

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
7-enero-2019	2018	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Estudios Aprobados											
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (1) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario SI o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
Experiencia vivida por los cuidadores de niños con Cáncer que reciben Quimioterapia	--	21-dic-2017	22-enero-2018	31-enero-2018	--	Yamilka Moreno	--	- Estudiante de Enfermería	--	Observación I Cualitativa	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.
Percepción de los enfermeros sobre el programa de educación continua de la sala de Hemato-Oncología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, diciembre 2017	--	21-dic-2017	22-enero-2018	31-enero-2018	--	Licda. Almida Boyd de Rosas Enfermera Jefa de la Sala de Hemato-Oncología	---	--	--	Descriptivo Cualitativo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Estudio fase 1/2, aleatorizado, con ciego al observador, controlado, en	RSV-PED- 002	28-dic-2017	--	18-Enero-2018	Grupo GSK	Dr. Xavier Sáez Llorens	Pediatra Epidemiólogo	--	--	Fase 1 y 2	- Centro de Vacunación Internacional Avenida México.

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

<p>múltiples países, con escalamiento de la dosis para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna experimental contra el virus sincitial respiratorio (VSR) de GSK Biologicals con base en las proteínas virales F, N y M2-1 del VSR codificado por un adenovector derivado del chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A), cuando se administra por vía intramuscularmente de acuerdo con un esquema de 0, 1 meses en lactantes seropositivos para VSR de entre 12 a 23 meses</p>											
<p>Experiencias Vividas por</p>				<p>8-marzo-</p>			<p>--</p>	<p>--</p>	<p>--</p>	<p>Cualitativo Interpretativo</p>	<p>Hospital del Niño Dr.</p>



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN PANAMÁ

**Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo**

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

los cuidadores de niños en proceso de Trasplante de Hígado en Panamá	--	18-octubre-2017	5-marzo-2018	2018	--	Licdo. José Luis Alvarez Watson Licenciado en Enfermería	--	--	--	Fase 1 y 2	José Renán Esquivel. Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
Estudio fase 1/2, aleatorizado, con ciego al observador, controlado, en múltiples países, con escalamiento de la dosis para evaluar la seguridad, reactividad e inmunogenicidad de la vacuna experimental contra el virus sincitial respiratorio (VSR) de GSK Biologicals con base en las proteínas virales F, N y M2-1 del VSR codificado por un adenovector derivado del chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A), cuando se administra por vía intramuscularmente de acuerdo con un esquema de 0, 1 meses	RSV-PED-002	9-marzo-2018	22-marzo-2018	Grupo GSK	Dra. Tirza De León	Pediatra Infectóloga	--	--	--		-Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. -Centro de Vacunación Internacional David, Chiriquí

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

en lactantes seropositivos para VSR de entre 12 a 23 meses.																					
"Parechovirus como causante de sepsis en Neonatos y Lactantes febriles menores de 6 meses, en salas de medicina y cuidados intensivos del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de abril a junio 2018."	--	26-marzo-2018	18-abril-2018	19-abril-2018	--	--															Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
Relación entre los hábitos de higiene Bucal de las madres y la Salud Dental de Sus hijos menores de 5 años en el MINSA-CAPSI de Dolega Durante el mes de abril y mayo 2018	--	10-abril-2018	2-mayo-2018	3-mayo-2018	--	--															Calle Los Anastacios Dolega, Chiriquí.
Complicaciones de los Pacientes con Anemia de Célula Falciforme, Hospital del Niño Dr.		10-abril-2018	2-mayo-2018	3-mayo-2018	--	--															Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

José Renán Esquivel, enero 2010 - diciembre 2017	--									
<i>Características epidemiológicas y microbiológicas de los episodios de neutropenia febril en niños con cáncer en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá. Enero a Diciembre de 2017.</i>	--	6-abril-2018	--	3-mayo- 2018	--	Dra. Dora Estripeaut Pediatra Infectóloga	--	--	Observaciona I Descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
<i>Incidencia de hiponatermia pacientes con gastroenteritis aguda tratada con líquidos intravenosos en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel</i>	--	12-abril-2018	15-mayo- 2018	17-mayo- 2018	--	Dr. Héctor González y Dr. Antonio Alvarado	Médicos Residentes	--	Retrospectivo y Descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
<i>Sobrecarga hídrica como factor de riesgo de mortalidad en niños con choque séptico en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel desde enero 2016 hasta diciembre 2017</i>	--	25-abril-2018	15-mayo- 2018	17-mayo- 2018	--	Dra. Cecibel Rodríguez y Dr. Juan Camilo Barrero	Médicos Residentes	--	Retrospectivo y Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá

Código del PT: PT-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.6	Fecha: Agosto 2018

<i>Desórdenes Gastrointestinales en escolares y adolescentes en Ciudad de Panamá</i>	--	15-mayo-2018	29-mayo- 2018	31-mayo- 2018	--	Dr. Ricardo Chanis	Pediatra Gastroenterólogo	--	--	Estudio de Prevalencia	The Oxford International School, Vía España y Carrasquilla, calle 74
<i>Características y epidemiológicas de pacientes pediátricos con Fibrosis Quística en Panamá, de enero 2007 a diciembre 2016</i>	--	28-mayo-2018	--	31-mayo- 2018	--	Dra. Ana Karina Coronado	Pediatra Gastroenteróloga	--	--	Retrospectivo y Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
<i>"Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de los regímenes de lincicabina (NJ-64041575) administrada oralmente en infantes y niños con edades de 28 días a 36 meses, hospitalizados e infectados con virus respiratorio sincicial."</i>	64041575RSV200 4	22-febrero-2018	--	14-junio- 2018 **Estudio estuvo suspendid o por el patrocinad or desde el mes de marzo**	Janssen Research & Development, LLC (compañía de Johnson & Johnson)	Dra. Ximena Noreró, Dra. Kathia Luciani y Dr. Carlos Daza	Infectólogos Pediátras	--	--	Fase 2	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

"Seguimiento a largo plazo del estudio 64041575RSV2004 para evaluar el impacto de lumicitabina (JNJ-64041575) sobre la incidencia del asma y/o la sibilancia en bebés y niños con antecedentes de infección por virus respiratorio sincicial."	64041575RSV2002	28-febrero-2018	--	14-junio-2018 **Seguimiento del estudio 64041575RSV2004 el cual se suspendió por el patrocinador en el mes de marzo 2018.**	Janssen Research & Development, LLC (compañía de Johnson & Johnson)	Dra. Ximena Norero, Dra. Kathia Luciani y Dr. Carlos Daza	Infectólogos Pediatras	--	--	Observacion al de Seguimiento	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.
"Estudio de Multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar el potencial de la supresión suprarrenal y la absorción sistémica del fármaco después de la dosificación múltiple con DFD-06 (Crema de propionato de clobetasol, 0,025%) en sujetos con psoriasis en placa	DFD-06-CD-011	9-abril-2018	--	3-julio-2018 **Se encontrab a pendiente de Respuesta de DIGESA**	Encore Dermatology, Inc.	Dra. Marta Quesada-Pediatra Dermatóloga	--	--	--	Fase 2	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Avenida Balboa, calle 34 Ciudad de Panamá.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolia venosa confirmada" (Teu)	DUI176b-D-U312			realizadas*					la Nestlé. Consultorios N° 1 y 2.	
"Dificultad del abordaje neuroaxial raquídeo en Cirugía Electiva del Hospital Santo Tomás Agosto 2018,"	--	24-julio-2018	21-agosto-2018	31-agosto-2018	--	Dr. Gerson Phillips	Médico Residente de Anestesiología y Reanimación	--	Descriptivo	Hospital Santo Tomás Ave. Balboa y calle 37 éste, Ciudad de Panamá
M5-ABMG "Estudio fase 2 para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de dos nuevas vacunas antipoliomielíticas orales candidatas de tipo 2, en niños sanos entre los 1 y 5 años de edad y en	M5-ABMG	21-junio de 2018		11 de septiembre de 2018		Dr. Xavier Sáez Llorens	Jefe de infectología Infectólogo Pediatra	si	Fase 2	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, Calle 33, local #4 Ciudad de Panamá. Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Especialistas y Residentes en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel y el Hospital Santo Tomás. Septiembre 2018," de la Investigadora Principal Dra. Karla Cortés.	--				--													Panamá: Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.
"Resistencia a los antibióticos en centros de Oncología pediátrica en el mundo"	ARGO	18-Sept-2018	--	23-Oct-2018														Estados Unidos: -St. Jude Children's Hospital en Memphis, Tennesse y el Texas Children's Hospital en Houston Texas. Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, en San Salvador y Unidad Nacional de Oncología Pediátrica en Guatemala
Red pediátrica para la prevención, detección precoz y tratamiento del VIH en niños en	--	19-Sept-2018	--	23-Oct-2018														Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

año 2017. Estudio Retrospectivo de Cohorte					Obstetricia.						
“Estudio de fase I/II, aleatorio, ciego al observador, controlado, multicéntrico, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna en investigación contra el virus sincitial respiratorio (RSV) de GSK Biologicals con base en las proteínas virales del RSV F, N y M2-I codificadas por el vector de adenovirus derivado del Chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A), al administrarla intramuscularmente en una dosis o en dos dosis, de acuerdo con un esquema de 0, 1 mes, a lactantes de 6 y 7 meses de edad.”	RSV PED 011	23-Oct-2018	15-nov-2018	29-nov-2018	GSK Biologicals	Dr. Xavier Sáez Llorens Pediatra Infectólogo	--	--	--	Fase 1 y 2	Centro de Vacunación Interaccional CEVAXIN Avenida México

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Características que influyen en la eficacia de los procesos de alimentación y habla en niños con diagnóstico de labio y/o paladar fisurado atendidos con edades de 0-5 años en el Servicio de Audiología y Foniatría del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel entre 2013-2017,"																		
Rol del fonoaudiólogo en el Programa de Alto Riesgo de la Sala de Neonatología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel,"	--	5-Oct-2018	27-nov-2018	29-nov-2018	--	Estudiante José Herrera	Estudiante de Lic. En Fonoaudiología	--	--			Observacion al y descriptivo.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.					
"Alteraciones Funcionales del sistema estomatognático en niños con Síndrome de Möebius atendidos en el servicio de Foniatría y Audiología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, en los años de 2013-2018 (mayo),"	--	3-oct-2018	20-nov-2018	29-nov-2018	---	Estudiante: Maira Domínguez	Estudiante de Lic. En Fonoaudiología	--	--			Descriptivo Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.					

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

"Influencia de los aparatos correctivos ortodóncicos en la producción del habla de los niños atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, de enero a junio de 2018,"	--	3-Oct-2018	19-nov-2018	29-nov-2018	---	Estudiante: Karla Cano	Estudiante de Lic. En Fonoaudiología	--	--	Observacion al	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.
--	----	------------	-------------	-------------	-----	---------------------------	--	----	----	-------------------	--

- 1- En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones. Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión.
- 2- En caso que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.

Enmiendas Aprobadas

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Enmienda 4 al Protocolo: "Estudio Fase 3, multicéntrico,	DUR 001-306	12-Enero-2017	4-Enero-2018	Durata Therapeutics	Dra. Dra. Dora Estripeaut y Dr. Carlos	--	Pediatras			Hospital del Niño Doctor José Renán

Código del PT: PT-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.6	Fecha: Agosto 2018

<i>Immunogenicidad y seguridad de la vacuna antipoliomielítica inactivada</i>										
<i>adyuvantada de dosis reducida, IPV-A1 SSI, administrada entre los 15 y 18 meses de edad como inmunización de refuerzo a lactantes previamente inmunizados con la vacuna IPV-A1 SSI o la vacuna IPV SSI.</i>	VIPV-07-E1	16-NOVIEMBRE-2017	19-ABRIL-2018	SSI-(Statens Serum Institut)	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	--	Fase 3	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, Calle 33 Local #4 Ciudad de Panamá - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local # 10. Ciudad de Panamá - Centro de Vacunación internacional (CEVAXIN) 24 de Diciembre, Urbanización Nuevo Tocumen, Locales A2, A3 y A5. - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Chorrera, Avenida las Américas, Diagonal al Parque Feullet, al



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

										lado de la abarrotería El Cocal. Provincia de Panamá Oeste
										-Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David, Chiriquí, Avenida tercera Oeste con calle D y E norte, 50 metros de Mini Barú, Doleguita.
Estudio de Fase 3 aleatorizado, abierto y multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad humoral, adquirida con diferentes esquemas de dosis completas de la vacuna antipoliomielítica inactivada aplicada por vía intramuscular y con dosis fraccionadas de la vacuna antipoliomielítica inactivada, aplicada por vía intradérmica, en lactantes de América Latina.”	IPV-004 ABMG	2-noviembre-2017	3-mayo-2018	FIDEC-Fighting Infectious Diseases in Emerging Countries	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo		Fase 3	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local # 10. Ciudad de Panamá
301 “Ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para investigar la Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una Vacuna	DEN-301	23-agosto-2018		11- septiembre-2018	Dr. Xavier Sáez Llorens	Jefe de Infectología Pediatra	--	--	Fases 3	Centro de vacunación CEVAXIN Ave México calle 33 local #4 Ciudad de Panamá. Centro de vacunación CEVAXIN 24 de Dic, Urbanización Tocumen locales

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

tetraivalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad," del Investigador Principal Dr. Xavier Sáez Llorens									A2,A3 y A5. Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera, Ave las Américas, diagonal al parque Feuillet, al lado de la Abarrotería El Cocal, Provincia de Panamá Oeste. Centro de Vacunación CEVAXIN, Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina Local #10	
"Estudio de Seguridad con Etiqueta Abierta para Evaluar el Potencial de Supresión Suprarrenal y Farmacocinética tras el Tratamiento con TOPICORT (desoximetasona) spray Tópico al 0.25% a Uso Máximo en Pacientes pediátricos con Psoriasis en Placa." De la Investigadora Principal: Dra. Marta	DSXS-1303	27-octubre-2016	20- septiembre- 2018	Laboratorio Novum	Dra. Marta Quesada.	Medico Dermatólogo a Pediatra	--	--	Fase 2	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolia venosa (Tev) confirmada"	DUI176b-D-U312								oeste, casa N° 76 en frente de la Nestlé. Consultorios N° 1 y 2	
"Estudio fase 2 para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de dos nuevas vacunas antipoliomielíticas orales candidatas de tipo 2, en niños sanos entre los 1 y 5 años de edad y en lactantes sanos vacunados con bOPV-IPV"	M5-ABMG	11-Sept-2018	23-Oct-2018	FIDEC	Dr. Xavier Sáez Llorens Pediatra Infectólogo	--	--	--	Fase 2	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, Calle 33, local #4 Ciudad de Panamá. -Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH. Plaza Carolina, Local # 10. Ciudad de Panamá. -Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Chorrera, Avenida las Américas, Diagonal al Parque, Feuillet,

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Enmienda 4 al Protocolo: "Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos."										al lado de la abarrotería El Cocal. Provincia de Panamá Oeste. -Centro de Vacunación Internacional CEVAXIN 24 de Dic, Urbanización Nvo. Tocumen, locales A2,A3 y A5.
	DUR 001-306	12-Enero-2017	15-noviembre-2018	Durata Therapeutics International B.V.	Dra. Dra. Dora Estripeaut y Dr. Carlos Daza Pediatras Infectólogos	--	Pediatras	--	Fase 3	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Avenida Balboa calle 34, ciudad de Panamá. Hospital Materno Infantil José Domingo Obaldía, Chiriquí.
301 "Ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para investigar la Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una Vacuna tetraivalente contra el Dengue (TDV)	DEN-301	7-mayo-2015	15-Nov-2018	Takeda Vaccines, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens	Jefe de Infectología Infectólogo Pediatra	--	--	Fases3	Centro de vacunación CEVAXIN Ave México calle 33 local #4 Ciudad de Panamá. Centro de vacunación CEVAXIN 24 de Dic, Urbanización Nvo. Tocumen

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Estudios Cancelados o Suspendidos

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Aprobación	Fecha de Cancelación o Suspensión	Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
<i>Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de los regímenes de lornoxicabina (JNJ-64041575) administrada oralmente en infantes y niños con edades de 28 días a 36 meses, hospitalizados e infectados con virus respiratorio sincicial</i>	64041575RSV2004	22-febrero-2018	**No se completó el proceso de Aprobación**	21-noviembre-2018	Dra. Kathia Luciani Dra. Ximena Noreno Dr. Carlos Daza	El Patrocinador implementó la suspensión temporal por medida preventiva.
<i>Seguimiento a largo plazo del estudio 64041575RSV2004 para evaluar el</i>	64041575RSV2002	28-febrero-	**No se completó el	21-noviembre-	Dra. Kathia Luciani	Es seguimiento del estudio 64041575RSV2004.

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

impacto de lumicitabina (JNJ-64041575) sobre la incidencia del asma y/o la sibilancia en bebés y niños con antecedentes de infección por virus respiratorio sincial.	2018	proceso de Aprobación**	2018	Dra. Ximena Norero Dr. Carlos Daza	
--	------	-------------------------	------	---------------------------------------	--

Estudios No Aprobados					
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Estudios en proceso de revisión para Aprobación						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:
"Comparación de resultados maternos y perinatales en hipertensión gestacional y preeclampsia leve. Maternidad del Hospital Santo Tomás, año 2017,"	--	22-Nov-2018	Dr. José Torrero	1	3-Enero-2019	1
"ESTUDIO DE FASE IIA ABIERTO EN LACTANTES CON INFECCIÓN DE LAS VIAS RESPIRATORIAS BAJAS POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO, SEGUIDO DE UNA PARTE CON DOBLE CIEGO, CONTROLADA CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TORELABILIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y EL	REVC003	10-DIC-2018	Dra. Ximena Norero Dra. Kathia Luciani Dr. Carlos Daza	-Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. -Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera -Hospital Materno Infantil José Domingo de	3-enero-2018	1

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

EFFECTO ANTIVIRAL DE RV521 (REVIRAL 1)			Obaldía.			
"FACTORES DE RIESGO A ASOCIADOS A INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO BAJO POR RINOVIRUS EN NIÑOS HOSPITALIZADOS MENORES DE 5 AÑOS EN EL HOSPITAL DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL, AÑO 2017."	--	20-dic-2018	Licda. Melissa Gaitán	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	3-enero-2018	1

Auditorías realizadas

Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
Sitio CEVAXIN Avenida México	Dr. Xavier Sáez Llorens	24 de septiembre 2018	- Centros con estructuras y espacio físico adecuado para realizar los procedimientos que los estudios ameritan.
Sitio CEVAXIN 24 de diciembre	Dr. Xavier Sáez Llorens	27 de septiembre 2018	- Adecuada confidencialidad y resguardo de los datos. -Personal debidamente capacitado.

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)	
Fecha	Tema
26 y 27 de febrero 2018	Simposio Internacional de Vacunas e Investigación Clínica OTROS:
Enero 2018	Participación en el Estudio: Evaluación de los Principios y Regulaciones que orientan la Evaluación de Ensayos Clínicos Patrocinados por la Industria Farmacéutica en Comités de Ética de Investigación en Panamá.
Julio-Agosto 2018.	Colaboración en Pasantía de la OPS del Estudiante Nicolás Sarmiento

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Otras decisiones tomadas por el Comité

(amonestación Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico)

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada

Otros

Se han realizado cambios en los miembros del CB(en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)

SI	NO
✓	

Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos. (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):

- └ Fecha de conocimiento por el CBI
- └ No. de Protocolo
- └ Investigador Principal
- └ Descripción general de la queja
- └ Acciones / Medidas tomadas por el CBI
- └ Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal
- └ Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante
- └ Fecha de cierre de la queja

✓

Se ha actualizado la Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.

✓

Listado de procedimientos operativos vigente.

✓

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Nombre y Cargo	Dr. Zaira Coronado - Presidenta
Firma	
Fecha:	22/8/18