



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | 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

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
15ENERO2019	2018	Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad de Santander Panamá

**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)
DESARROLLO PROFESIONAL EN LIDERAZGO Y TRANSFORMACIONAL PARA INCREMENTAR EL CONOCIMIENTO Y CONCIENCIA DEL LIDERAZGO Y CLIMA ORGANIZACIONAL EN LA EDUCACIÓN SUPERIOR PARTICULAR EN PANAMÁ	CBI-2017-10-P02	27OCT17	V1 12DIC17 V2 08ENE18	30ENE18	JOHNS HOPKINS UNIVERSITY	HENRY SMITH MARIANA LEÓN	Estudiantes DE DOCTORADO	EDUCACIÓN	NO	Descriptivo retrospectivo	Universidades particulares
Hallazgos ecográficos renales patológicos más frecuentes reportados en dos centros radiológicos privados, primer trimestre, 2018	CBI-2018-03-P03	15mar18	N/A	21mar18	USANTANDER	Tamara Campbell Eveling Juárez	Estudiantes	Radiología	NO	Descriptivo Retrospectivo	Clínica Docati Penonomé Clínica US Medic



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | 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

Identificación de hallazgos tomográficos en pacientes con accidente cerebrovascular, Hospital Punta Pacífica, 2do semestre 2017	CBI-2018-03-P05	20mar18	N/A	21mar18	USANTANDER	Lineth Rodríguez Benito Vallejos	Estudiantes	Radiología	No	Descriptivo Retrospectivo	Hospital Punta Pacífica
Multimedia como herramienta educativa para el aprendizaje de proyecciones básicas radiográficas	CBI-2018-03-P04	19MAR18	22ABR18 (V2)	24ABR18	UNIVERSIDAD SANTANDER	Angélica Fuentes Juan Requena Wuendis Rivera Marcos Tenorio	ESTUDIANTE	Radiología	NO	Descriptivo	USantander
Evaluación del diagnóstico de litiasis urinaria mediante urotomografía simple en pacientes que acuden al Servicio de Urgencias en el Hospital Pacífica Salud, de diciembre 2017 a febrero 2018	CBI-2018-04-P06	20ABR18	N/A	24ABR18	UNIVERSIDAD SANTANDER	Isaac Vega Gabriela Sanjur Yaelizmara Rojas	ESTUDIANTE	Radiología	NO	Descriptivo	Hospital Punta Pacífica
Evaluación de rasgos de personalidad en adolescentes embarazadas y no embarazadas de quince	CBI-2018-06-P09	12JUN18	N/A	26JUN18	UNIVERSIDAD SANTA MARÍA LA ANTIGUA	Julia Castellón Roberta Mangravita	Estudiantes	Psicología	NO	Escuelas y Centros de Salud Metropolitana	

**Código del PT:** PT-016-B

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

**Versión:** 1.6

**Fecha:** Agosto 2018

a diecinueve años en la Región Metropolitana de Panamá												
Factores de riesgo psicosocial que afectan a los enfermeros del Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero	CBI-2018-05-P07	15MAY18	23JUL18	25JUL18	USANTANDER	Yahel De León Yeraldin Toribio	Estudiante de Maestría	Gerencia en Servicios de Salud	NO	Descriptivo	Complejo Hospitalario Dr Manuel Amador Guerrero	
Caracterización de pacientes con osteopenia y osteoporosis diagnosticados por densitometría ósea en el Centro Radiológico Docati No.3, Junio y julio 2018	CBI-2018-06-P08	11JUN18	22JUL18	25JUL18	USANTANDER	Daysi Brenes	Estudiante	Radiología	NO	Descriptivo	Centro Radiológico Docati 3	
Hallazgos Mamográficos encontrados en pacientes femeninas atendidas en la Clínica de Mamas del Hospital Nacional, julio-agosto 2018	CBI-2018-07-P10	12JUL18	N/A	25JUL18	USANTANDER	Yazleni Cáceres Lynette Fernández	Estudiantes	Radiología	NO	Descriptivo	Hospital Nacional	
Evaluación de la calidad de atención del servicio de Fisioterapia en las instalaciones de la	CBI-2018-07-P11	12JUL18	N/A	25JUL18	USANTANDER	Diana Varela	Estudiante de Maestría	Gerencia en Servicios de Salud	NO	Descriptivo	Centros de Salud Región Metropolitana de Salud	



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | 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

Región Metropolitana de Salud del Ministerio de Salud de Panamá, 2018											
Factores de riesgo ocupacional a lo que se exponen las enfermeras de la Unidad de Cuidados Intensivos de Neurocirugía del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid -CSS	CBI-2018-07-P12	24JUL18	N/A	25JUL18	USANTANDER	Eyra Hernández Ebitzaida Hernández	Estudiantes de Maestría	Gerencia en Servicios de Salud	NO	Descriptivo	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

- 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.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | 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

**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)

**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

 <b>CNBI</b> <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN   PANAMÁ</small>	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-B	<b>Título:</b> Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.6	<b>Fecha:</b> Agosto 2018

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

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:
						1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
Guía básica educativa sobre lactancia materna para madres de lactantes menores, Centro de Salud Rómulo Roux, Panamá 2018	<b>CBI-2018-11-P13</b>	27NOV18	Joaveth Pérez Zenaida Muñoz Karolyne Chong	CS RÓMULO ROUX	29NOV18	<b>4</b>



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | 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

**Auditorías realizadas**

Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos


**Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)**

Fecha	Tema


**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

 COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN   PANAMÁ	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-B	<b>Título:</b> Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.6	<b>Fecha:</b> Agosto 2018

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)	X	
Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle): <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fecha de conocimiento por el CBI</li> <li>– No. de Protocolo</li> <li>– Investigador Principal</li> <li>– Descripción general de la queja</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el CBI</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante</li> <li>– Fecha de cierre de la queja</li> </ul>		X
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.		X
Listado de procedimientos operativos vigente.	X	

<b>Nombre y Cargo</b>	Nydia Flores Chiari Secretaria Técnica
<b>Firma</b>	
<b>Fecha:</b>	15ENERO2019