

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



Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
7-enero-2020	2019	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	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
"Comparación de resultados maternos y perinatales en hipertensión gestacional versus preeclampsia leve. Maternidad del Hospital Santo Tomás, año 2017. "	--	22-nov-2018	14-dic-2018	3-enero-2019	--	Dr. José Torrero	Médico Residente de Ginecología-Obstetricia	--	--	Retrospectivo de Cohorte	Hospital Santo Tomás, Calidonia, calle 37 Maternidad. Ciudad de Panamá
Estudio de Fase I/IIa abierto en lactantes con infección de las vías respiratorias bajas por el Virus Sincicial Respiratorio, seguido de una parte con doble ciego, controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la	REVC003	23-nov-2018 26-nov-2018 04-dic-2018	--	3-enero-2019	RevViral Ltd	Dra. Kathia Luciani Dra. Ximena Norero y Dr. Carlos Daza	--	Pediatras Infectólogos	--	Fase 2 a abierto	Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.

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



Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

<p>toreabilidad, la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL 1).</p>											
<p>Monitoreo Ambiental para Determinación del Riesgo para el Estudio Clínico.</p>	<p>M5-AMBG (MA-M5)</p>	<p>16-enero-2019</p>	<p>--</p>	<p>17-enero-2019</p>	<p>FIDEC</p>	<p>Dra. Magda Rojas</p>	<p>--</p>	<p>Pediatra Infectóloga</p>	<p>--</p>	<p>Observacional</p>	<p>Provincias de Panamá, Panamá Oeste y Chiriquí.</p>
<p>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,</p>	<p>RSV-PED-011</p>	<p>28-dic-2018</p>	<p>--</p>	<p>17-Enero-2019</p>	<p>GSK Biologicals</p>	<p>Dra. Ximena Norero Dra. Tirza De León</p>	<p>--</p>	<p>Pediatras Infectólogos</p>	<p>--</p>	<p>De Fase 1 y 2</p>	<p>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. CEVAXIN David.</p>

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

de acuerdo con un esquema de 0, 1 mes, a lactantes de 6 y 7 meses de edad													
"Factores de Riesgo 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	27-feb-2019	28-febrero-2019	--	Licda. Melissa Gaitán	--	Maestría en Salud Pública	--	Observaciónal de Casos y Control	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa y calle 34. Ciudad de Panamá		
"Manejo de los pacientes diabéticos con revascularización de miembros inferiores en el servicio de Cirugía Vascular Periférica del Hospital Santo Tomás, en el Período de marzo 2015 a marzo 2018,"	--	19-febrero-2019	--	28-febrero-2019	--	Dra. Thais Rengifo	Médico Residente Cirugía Vascular	Especialista en Cirugía Vascular Periférica	--	Retrospectivo, VO, descriptivo	Hospital Santo Tomás, Calidonia, calle 37. Ciudad de Panamá		
Estudio de fase I/II, aleatorio, ciego al observador, controlado, multicéntrico, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna en investigación		22-febrero-2019	--	28-febrero-2019		Dra. Kathia Luciani	--	Pediatra Infectóloga	--	De Fase 1 y 2	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT). Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76 en		



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

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

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									frente de la Nestlé. Ciudad de Panamá	
"EFICACIA DE LA CÁNULA NASAL DE ALTO FLUJO EN PACIENTES MENORES DE 5 AÑOS CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, SECUNDARIA A PATOLOGÍAS RESPIRATORIAS, EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL DEL NIÑO, DR.	--	25-febrero-2019	25-marzo-2019	28-marzo-2019	--	Dra. Elizabeth Caparó	Médico Residente	Maestría en Neumología a Pediátrica	--	Observación analítico.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa y calle 34. Ciudad de Panamá

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

amputación de extremidad inferior en el Hospital Santo Tomás de mayo a julio de 2019. "	--	2019	2019			Armuelles	Anestesiología y Reanimación	Anestesiología y Reanimación Subespecialista en Algiología	No	observaciónal y descriptivo	Panamá, Provincia de Panamá
"REGISTRO MUNDIAL DE TRASTORNOS HEMORRÁGICOS"	RMTC	4-febrero-2019	29-mayo-2019	6-junio-2019	--	Dra. Nadia Barsallo	No	Doctora en Medicina y Cirugía	Si	Prospectivo Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá, Provincia de Panamá.
"VALORACIÓN DE EXPECTATIVA Y SATISFACCIÓN DEL USUARIO QUE ASISTE A LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL."	--	2-mayo-2019	5-junio-2019	6-junio-2019	--	Dra. Maryorie Bonilla y Dra. Sthepanie Villamonte	Médicos Residentes de Pediatría	Maestría en Pediatría	No	Descriptivo y Transversal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá, Provincia de Panamá.
"CREACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMA INFORMÁTICO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS EN PACIENTES CON TUMORES	--	20-marzo-2019	5-junio-2019	6-junio-2019	--	Dr. Eduardo Camino	Médico Residente	Ortopedia y Traumatología	No	Observaciónal, descriptivo y	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá, Provincia de Panamá.

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

MUSCULOESQUELÉTICO S ATENDIDOS EN LA CLÍNICA DE TUMORES MUSCULOESQUELÉTICO S DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA DEL HOSPITAL DEL NIÑO JOSÉ RENÁN ESQUIVEL,"									retrospectivo		
"IMPACTO DEL NGAL COMO MARCADOR TEMPRANO DE LA LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ADMITIDOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL DEL 1 DE JUNIO AL 31 DE JULIO DE 2019."	--	22-mayo- 2019	5-junio- 2019	6-junio- 2019	--	Dra. Kathleen Rosas y Dr. Carlos Araúz	Médicos Residentes de Pediatría	Maestría en ciencias Clínicas con Especializac ión en Pediatría	No	Prospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá, Provincia de Panamá.
"APLICACIÓN DE ESCALA DE PERFIL DE DOLOR EN EL INFANTE PREMATURO (PIPP) DURANTE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN RECIÉN	--	28-mayo- 2019	17-junio- 2019	20-junio- 2019	--	Dra. Joyra Andrade y Dra. Andrea Becerra	Médicos Residentes de Pediatría	Maestría en ciencias Clínicas con Especializac ión en Pediatría	No	Observacio nal y Descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá, Provincia de Panamá.

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



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

NACIDOS DE LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA DEL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL PARA EL PERÍODO DE JUNIO A AGOSTO DEL AÑO 2019,"													
Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114 en niños con Anemia Falciforme (PNEU-SICKLE).	V114-023	24-mayo-2019	--	4-julio-2019	Merck Sharp & Dohme Corp.	Dra. Hilze Rodríguez Pediatra Hematóloga Dra. Rebeca Ríos Pediatra Hematóloga	--	--	Si	Fase 3	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local #4, Ciudad de Panamá. - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina; Avenida José Agustín Arango, Local #10, Ciudad de Panamá.		
"Manejo de la ansiedad en el periodo preoperatorio en niños de 8-14 años que serán	--	3-mayo-2019	2-julio-2019	4-julio-2019	--	Lic. Dixiana Mosquera	--	Maestría en Enfermería Pediátrica	Si	--	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de		



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

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

sometidos a cirugía ambulatoria."										Panamá
"Comunicación intercultural como medio para favorecer el cuidado culturalmente aceptable en la atención de los niños con enfermedades respiratorias."	--	16-mayo-2019	--	4-julio-2019	--	Licda. Dorca Rodríguez	--	Maestría en Enfermería Pediátrica	SI	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá
Estudio multicéntrico de AHOPCA sobre el análisis de la comunicación interdisciplinaria en la atención del paciente de Oncología Pediátrica, Junio – Agosto del 2019."	--	28-mayo-2019	19-julio-	8-agosto-2019	--	Dra. Karina Quintero	--	Oncóloga Pediatra	SI	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá
"Conocimiento sobre virus de papiloma humano en adolescentes latinoamericanas."	--	22-julio-2019	--	8-agosto-2019	--	Dra. Margarita Castro	--	Endocrinóloga Ginecóloga Pediatra	SI	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá Regiones Latinoamericanas:

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

53718678 en lactantes con infección aguda de las vías respiratorias debida al RSV."													Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina; Avenida José Agustín Arango, Local #10, Ciudad de Panamá.
"Estudio de la Prevalencia y resultados de tratamiento en niños con cáncer del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel y Hospital José Domingo De Obaldía en los años 2015 al 2018,"	--	6-agosto-2019	--	28-agosto-2019	--	Dra. Ximena Noreno	--	Pediatra infectóloga	SI	Fase 2a			- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá
"Vigilancia de las resistencias a antirretrovirales y de variantes del VIH en niños y adolescentes infectados, con y sin	--					Dra. Karina Quintero	--	Oncóloga Pediatra	SI	Retrospectivo			- Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.
						Dra. Dora Estripeaut	--	Pediatra Infectóloga	SI	Prospectivo Multicéntrico			- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá

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



Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

seguridad e inmunogenicidad de la vacuna contra Herpes Zóster (HZ/su) de GSK Biologicals administrativa por vía intramuscular en un esquema de 0 y 2 meses en adultos igual o mayor de 50 años de edad con un episodio previo de Herpes Zóster"													
"Un Estudio de la fase 4 Multicéntrico, de etiqueta Abierta para evaluar la absorción y farmacocinética Sistémica y la posible supresión del Eje HPA de la loción IDP-118 Aplicada de manera tópica en Sujetos Pediátricos con Psoriasis en Placas de moderada a grave."	V01-118A-401	7 de mayo 2019	3 de octubre 2019	**En espera de correcciones** 7 de octubre 2019	Dow Pharmaceutical Sciences, Division de Valeant Pharmaceuticals, North America LLC	Dra. Marta Quesada	--	Pediatra Dermatológica	No	Fase 4	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.		
"Estudio multicéntrico de Fase 4, con etiqueta abierta para evaluar la absorción	V01-122A-401	7 de mayo 2019	3 de octubre 2019	**En espera de	Dow Pharmaceutical Sciences, Division de	Dra. Marta Quesada					Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de		

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

farmacocinética sistémicas y el potencial de supresión del eje HPA con la loción IDP-122 aplicada a sujetos pediátricos con Psoriasis en placa moderada a severa."			correciones**	Valeant Pharmaceuticals, North America LLC		--	Pediatra Dermatóloga	Si	Fase 4	Panamá.
"Uso de indometacina endovenosa, ibuprofeno oral y paracetamol oral para el cierre del Conducto Arterioso Permeable en recién nacidos pretérmino hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 1 de abril 2018 al 30 abril de 2019"	--	16- septiembre	--		Dra. Claudia Guerrero	--	Maestría en Neonatología	No	Análítico, Observacional y Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.
"Factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones sistémicas en pacientes con Encefalopatía Hipóxico Isquémica moderada y severa que	--	2-octubre- 2019	--		Dra. Jhoayra Young	Medico Residente	Doctorado en Neonatología	Si	Estudio Retrospectivo de Casos y Controles	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.



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

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

"Estudio de fase II, aleatorizado, con observador ciego y controlado con placebo, multinacional para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de una dosis intramuscular única de la vacuna materna sin adyuvante contra el VSR en investigación de GSK Biologicals (GSK38888550A), en mujeres embarazadas sanas de 18 a 40 años y lactantes nacidos de las madres vacunadas"	RSV-MAT-004	30-sept-2019	12-NOV-2019 se recibe Aval de DIGESA	14-nov-2019	Glaxo SmithKline Biologicals, S.A.	Dr. Osvaldo Reyes	--	Ginecólogo Obstetra	Si	Fase II	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina. Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Ave. México.
Estudio epidemiológico para estimar la incidencia y prevalencia del norovirus en niños menores de dos años de edad de Panamá."	CEV-EPI-NOR-001	23-OCT-2019	--	14-NOV-2019	CEVAXIN	Dra. Tirza De León	--	Infectóloga Pediatra	No	Observación de Cohorte Longitudinal	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David

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



Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

palivizumab, para evaluar la seguridad y la eficacia de MED18897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en niños de alto riesgo (MEDLEY)."	D5290C00005	2019	diciembre 2019 se recibe Aval de DIGESA		LLC.	Dra. Ximena Norero	--	Pediatra Infectóloga	Si	Aleatorizado, de fase 2/3, doble ciego, controlado.	Internacional (CEVAXIN) 24 de diciembre Centro de Vacunación Internacional
			10 de diciembre 2019 se	12-dic-2019	MedImmune, LLC.	Dra. Tirza de León Dr. Luis Eduardo Márquez Dra. Dora Estripeaut	--	Pediatra Infectóloga	No	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina. Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Chorrera	
							--	Pediatra Infectóloga	Si	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Ave. México.	
							--	Pediatra Infectóloga	Si	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta	

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



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

	18-SEP-2019	recibe Aval de DIGESA			Dra. Kathia Luciani			Tecnología – INDICASAT-AIP
	13-nov-2019	--		23-dic-2019	Lic. Enriqueta Rivas	--	Maestría en Enfermería Pediátrica	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
“Propuesta de Modelo Teórico de Enfermería que fundamenta la Calidad del Cuidado ofrecido en la Sala de Cirugía del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.”	EPI-RSV 008	13-dic-2019	--		Glaxo SmithKline Biologicals, S.A.	--	Ginecóloga Obstetra	Instituto Comemorativo Gorgas de Estudio de la Salud (ICGES)
“Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres que se encuentran entre las 24 y 27 semanas de embarazo para describir los resultados del embarazo y los eventos de interés en la madre y el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR LRTI y hospitalización por VSR.”				23-dic-2019	Dra. Ruth De León Dra. Ivonne Abadía	--	Pediatra	Polícentro de Salud de Juan Díaz

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.



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

Código: PTI-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.7	Fecha: Abril 2019

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)
“Ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para investigar la Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una Vacuna tetravalente 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 --	Den-301	23-agosto-2018	25-abril-2019	TAKEDA VACINES, INC.	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	--	Si Pediatra Infectólogo	Fase 3	Centro de vacunación CEVAXIN Ave México calle 33 local #4 Ciudad de Panamá. Centro de vacunación CEVAXIN 24 de Dic, Urbanización Nvo. Tocumen locales A2,A3 y A5. Centro de Vacunación CEVAXIN



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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

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									(INDICAS AT). Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76 en frente de la Nestlé. Ciudad de Panamá
"Ensayo de Fase 3, A etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética y farmacodinámica de Edoxabán y 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	DUI176b-D-U312	9-agosto-2018	12-diciembre-2019	Daiichi Sankyo Inc.	Dr. Publio Toala	Médico Pediatra	--	SI	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología INDICASAT . Ciudad de Panamá, Corregimiento de Pueblo Nuevo, Hato
				Dr. Pedro Quetglas		Médico Pediatra		No	



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Estudios No Aprobados						
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Investigador Principal	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:
"Estudio Multicéntrico de tumores pancreáticos pediátricos: Epidemiología y aspectos Quirúrgicos"	--	5-dic-2019	Dra. Zaida Castillero	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	23-dic-2019	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al Investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
"Hepatoblastomas Posttext III y IV ¿Resecciones extensas o trasplante hepático?"	--	5-dic-2019	Dra. Zaida Castillero	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	23-dic-2019	1
"Estudio de fase 2/3, Multicéntrico abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la	GS-US-216-0128	12-dic-2019	Dr. Xavier Sáez Llorens	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	2-enero-2020	1

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

<p>eficacia de Atazanavir reforzado con Cobicistat (ATV/co) o Darunavir reforzado con Cobicistat (DRV/co) y Emicitabina/Tenofovir Alafenamida (F/TAF) en participantes pediátricos con infección por VIH-1 y supresión virológica.</p>						
<p>“Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres que se encuentran entre las 24 y 27 semanas de embarazo para describir los resultados del embarazo y los eventos de interés en la madre y el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR LRTI y hospitalización por VSR.”</p>	EPI-RSV- 008	30-dic-2019	Dra. Tirza De León	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David	23-dic-2019	1

Auditorías realizadas

Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
Estudios aprobados para el Sitio de CEVAXIN Chorrera	Dr. Xavier Sáez Llorens	29-octubre-2019	Faltan Señalizaciones de Seguridad en casos de desastres



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

Código: PTI-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.7	Fecha: Abril 2019

Estudios aprobados para el Sitio de CEVAXIN Plaza Carolina	Dr. Xavier Sáez Llorens	12-noviembre-2019	Mantener Gel Alcoholado (rellenar) Ampliar espacios para los Archivos Mejorar los baños para Uso del Personal. Oportunidad de mejora para el espacio de toma de muestras y laboratorio.
------------------------------------------------------------	-------------------------	-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Otras decisiones tomadas por el Comité			
<i>(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)</i>			
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
--	--	--	--



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

Código: PTL-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.7	Fecha: Abril 2019

	Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)		✓	
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.			✓

Nombre y Cargo	<i>Dr. Luis Leonardo</i>
Firma	<i>[Handwritten Signature]</i>
Fecha:	<i>14/11/2020</i>