



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
20 de febrero de 2022	2021	Comité de Bioética en Investigación Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica (CBI)

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)
Estudio de seguridad y dosificación de la crioterapia CHILLS para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño: ARCTIC-1	ARCTIC-1	12 de noviembre 2020	11 de dic. 2020 / 02 de feb. 2021	13 de febrero 2021	Cryosa Medical	Dra. Stella Rowley	No	Otorrino-laringología	No	N/A	Centro Especializado San Fernando, Piso 5, cons. # 3
Estudio piloto de CPNS™ para evaluar la seguridad y el rendimiento de la estimulación nerviosa, pulmonar y cardíaca (CPNS) de Cardionomic en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda descompensada (<i>Acute Decompensated Heart Failure, ADHF</i>)”	CLN-1051-001	20 de noviembre 2020	15 de dic. 2020 / 03 de feb. 2021	13 de febrero 2021	Cardionomic	Dr. Temístocles Díaz	No	Cardiología	No	N/A	Cons. Punta Pacífica (Pacífica Salud), cons. # 118



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Evaluación de la seguridad y la eficacia del procedimiento de indentación escleral con láser para restaurar la función visual y el rango de acomodación	PAN-AVG-PRES-2020-01	13 de agosto 2020 (ver comentario en la última página de este informe)	19 de octubre 2020/ 22 de octubre 2020/ 18 de enero 2021/ 09 de febrero 2021	20 de marzo 2021	Ace Vision Group, Inc.	Dr. Rubén Orillac P.	No	Oftalmología	No	N/A	Panama Eye Center
Ensayo clínico prospectivo, un solo sitio, para evaluar la seguridad de una lente intraocular con óptica de apertura virtual	VAO-IOL-001	22 de octubre 2020 (ver comentario en la última página de este informe)	02 de diciembre 2020 19 de enero 2021 09 de febrero 2021 22 de febrero 2021	20 de marzo 2021	Z. Optics, Inc.	Dr. Rubén Orillac P.	No	Oftalmología	No	N/A	Panama Eye Center
Un estudio internacional prospectivo, observacional (no intervencionista), para evaluar la efectividad de los tratamientos conservadores en las	DIM-05682-007-PAN	28 de enero de 2021	30 de abril de 2021	08 de mayo de 2021	Servier Affaires Medicales	Dra. María Alejandra Díaz Dra. Giselle Ortiz (Panamá)	No	-----	No	N/A	Consultorios Pacífica Salud # 153

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

enfermedades venosas crónicas						Dra. Thais Rengifo (Panamá)					
Evaluación del impacto de la Anemia Falciforme en la calidad de vida y síntomas reportados en pacientes pediátricos y adultos en la República de Panamá	FPIAF-19-SCD1	06 de mayo de 2021	02 de junio de 2021	05 de junio de 2021	N/A	Dr. Fernando Díaz S.	No	Hematología	No	N/A	Centro de Investigación Médica, Cons. Punta Pacífica, oficina N°628
Prevalencia de mutaciones genéticas de la reparación por recombinación homóloga (HRR) en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en América Latina: Estudio PROSPECT	PROSPECT	22 de abril de 2021	04 de junio de 2021	26 de junio de 2021	AstraZeneca CAMCAR, S.A.	Dr. Alejandro Crismatt	No	Oncología	No	N/A	Centro Hemato Oncológico Panamá, Marbella, Consultorios Médicos Royal Center
Prevalencia del diagnóstico post-COVID-19 en el Centro Integral de Atención Provisional para pacientes moderados COVID-19 (FIGALI) durante el primer trimestre del 2021	EC-CNBI-2021-07-153	10 de agosto 2021	26 de agosto 2021	18 de sept. 2021	Sin patrocinador	Dr. Diego Arcia	No	Medicina General	No	N/A	N/A



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto de Pralsetinib en comparación con el tratamiento de referencia para el tratamiento de primera línea del cáncer pulmonar de células no pequeñas, metastásico, con fusión positiva en RET (AcceleRET-Lung)	BO42864	02 de sept. de 2021	15 de octubre de 2021	13 de noviembre de 2021	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Dra. Taysser Sowley	No	Oncología	No	III	Hemato-Oncológica de Panamá Especializada, Cons. Punta Pacífica, piso 8, cons. 809-811
Ablación arterial con Neurotronic para el tratamiento de la Diabetes Mellitus, tipo 2, y sus co-morbilidades	NÉCTAR III	03 de sept. de 2021	13 de oct. de 2021 26 de nov. de 2021	11 de dic. de 2021	Neurotronic, Inc.	Dra. Guadalupe Pérez	No	Endocrinología	No	N/A	Endocrino Panamá, Cons. Médicos Paitilla, PB, local # 9
Duplicar los resultados mediante el diagnóstico temprano del cáncer de pulmón: un estudio observacional para recopilar evidencia del mundo real (RWE) sobre el manejo de los nódulos pulmonares en América Latina	D133FR00176	28 de sept. de 2021	12 de nov. de 2021	27 de dic. de 2021	AstraZeneca CAMCAR Costa Rica, S.A.	Dra. Lorena Noriega	No	Neumología	Sí	N/A	Complejo Hosp. Dr. A.A.M. (C.S.S.)

1- En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones.

 CNBI <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</small>	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: 1.8	Fecha: Febrero 2021

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)
Estudio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de Tiragolumab, en combinación con Atezolizumab y monoterapia con Atezolizumab en pacientes con cáncer cervical metastásico y/o recurrente positivo para PD-L1	WO42017	18 de noviembre 2020	20 de marzo 2021	F. Hoffmann-La Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo (Centro Hemato Oncológico Panamá) Dr. Omar Castillo (Centro Oncológico de Panamá, S.A.)	No	Oncología	No	II	Centro Hemato Oncológico Panamá Centro Oncológico de Panamá, S.A.
Estudio clínico de seguimiento posterior a la comercialización para evaluar la seguridad y eficacia/rendimiento de Motiva Flora® Tissue	CLINP-001001	17 de agosto 2019	31 de marzo 2021	Establishment Labs, S.A.	Dr. Luis Picard-Amí, Jr.	No	Cirugía Plástica	No	N/A	Clínica Hospital de Cirugía Plástica y Especialidades



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Expandir en la cirugía de reconstrucción mamaria										Quirúrgicas/ The Panama Clinic
Estudio multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, de dos grupos, fase II, que compara el efecto de Crizanalizumab + estándar de atención médica con el estándar de atención médica solo en la función renal en pacientes con enfermedad drepanocítica ≥ 16 años de edad con enfermedad renal crónica debido a nefropatía drepanocítica (STEADFAST)	CSEG101A2203	14 de octubre 2020	31 de marzo 2021	Novartis	Dr. Alexis Pinto Dr. Dimas Quiel	No	Hematología	Sí (Dr. Dimas Quiel) Hematología	II	Centro Oncológico de Panamá, S.A. Complejo Hospitalario Dr. A.A.M C.S.S.
Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Crizanalizumab frente a placebo, con o sin terapia con hidroxiurea/hidroxycarbamida, en pacientes adolescentes y adultos con anemia de células	CSEG101A2301	25 de enero de 2020	08 de mayo de 2021	Novartis	Dr. Rafael Joly Dr. Dimas Quiel Dr. Alexis Pinto	No	-----	Sí	III	Multi-céntrico Complejo Hosp. Dr. Arnulfo Arias Madrid Centro Oncológico de



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

falciforme y crisis vaso-occlusiva (STAND)										Panamá S.A. Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera
Estudio de seguridad y dosificación de la crioterapia CHILLS para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño: ARCTIC-1	ARCTIC-1	13 de febrero de 2021	05 de junio de 2021	Cryosa Medical	Dra. Stella Rowley	No	Otorrinolaringología	No	N/A	Centro Especializado San Fernando, Piso 5, cons. # 3
Estudio fase II/III multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias dirigidas, como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas tratables detectadas en sangre (BFAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL)	BO29554	17 de nov. de 2018	05 de junio de 2021	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dr. Erik Araúz	No	Oncología	No	II/III	Hemato Oncología de Panamá Especializada



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

(ESTUDIO DE SELECCIÓN CON VALORACIÓN INICIAL EN SANGRE)										
Estudio clínico de seguimiento posterior a la comercialización para evaluar la seguridad y la eficacia/rendimiento de Motiva Flora® Tissue Expander en la cirugía de reconstrucción mamaria	CLINP-001001	17 de agosto 2019	07 de agosto 2021	Establishment Labs, S.A.	Dr. Luis Picard-Amí, Jr.	No	Cirugía Plástica	No	N/A	Clínica Hosp. de Cirugía Plástica y Especialidades Quirúrgicas The Panama Clinic, Complejo Hospitalario Pacific Center
Estudio fase II/III multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias dirigidas, como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas tratables detectadas en sangre	BO29554	17 de noviembre 2018	07 de agosto 2021	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dra. Taysser Sowley	No	Oncología	No	II/III	Hemato-Oncológica de Panamá Especializada (HOPE)

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

(BFAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL (ESTUDIO DE SELECCIÓN CON VALORACIÓN INICIAL EN SANGRE))".										
Estudio, fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de Tiragolumab en combinación con Atezolizumab y monoterapia con Atezolizumab en pacientes con cáncer cervical metastásico y/o recurrente positivo para PD-L1	WO42017	18 de noviembre 2020	07 de agosto 2021	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dr. Juan Carlos Alcedo (CHOP) Dr. Omar Castillo (COPSA)	No	Oncología	No	II	Centro Hemato Oncológico Panamá Centro Oncológico de Panamá, S.A.
Estudio clínico de seguimiento posterior a la comercialización para confirmar la seguridad y la eficacia de los implantes mamarios de silicona Motiva® Anatomical True Fixation Smoothsilk® en personas participantes que se someten a aumento mamario primario, reconstrucción mamaria primaria y cirugía de revisión"	CLINP-001000	17 de agosto 2019	04 de sept. 2021	Establishment Labs, S.A.	Dr. Luis Picard-Amí, Jr.	No	Cirugía Plástica	No	N/A	Clínica Hosp. de Cirugía Plástica y Especialidades Quirúrgicas The Panama Clinic, Complejo Hospitalario Pacific Center

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

<p>Estudio fase II/III multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias dirigidas, como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas tratables detectadas en sangre (BFAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL (ESTUDIO DE SELECCIÓN CON VALORACIÓN INICIAL EN SANGRE))”.</p>	<p>BO29554</p>	<p>17 de nov. 2018</p>	<p>18 de sept. 2021</p>	<p>F. Hoffman – La Roche, Ltd.</p>	<p>Dra. Taysser Sowley</p>	<p>No</p>	<p>Oncología</p>	<p>No</p>	<p>II/III</p>	<p>Hemato-Oncológica de Panamá Especializada (HOPE)</p>
<p>Estudio multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, de dos grupos, fase II, que compara el efecto de Crizanzumab + estándar de atención médica con el estándar de atención médica solo en la función renal en pacientes con enfermedad drepanocítica ≥ 16 años de edad con enfermedad renal crónica</p>	<p>CSEG101A2203</p>	<p>14 de octubre de 2020</p>	<p>13 de nov. de 2021</p>	<p>Novartis</p>	<p>Dr. Dimas Quiel Dr. Alexis Pinto</p>	<p>No</p>	<p>Hematología</p>	<p>Sí (Dr. Dimas Quiel) Hematología</p>	<p>II</p>	<p>Centro Oncológico de Panamá, S.A. (COPSA) Complejo Hospitalario Dr. A.A.M C.S.S.</p>

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

debido a nefropatía drepanocítica (STEADFAST)”										
Estudio de seguridad y dosificación de la crioterapia CHILLS para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño: ARCTIC-1	ARCTIC-1	13 de febrero de 2021	13 de nov. de 2021	Cryosa Medical	Dra. Stella Rowley	No	Otorrino-laringología	No	N/A	Centro Especializado San Fernando, Piso 5, cons. # 3
Evaluación de la seguridad y la eficacia del procedimiento de indentación escleral con láser para restaurar la función visual y el rango de acomodación	PAN-AVG-PRES-2020-01	20 de marzo de 2021	11 de dic. de 2021	Ace Vision Group, Inc.	Dr. Rubén Orillac	No	Oftalmología	No	N/A	Panama Eye Center
Estudio piloto de CPNS™ para evaluar la seguridad y el rendimiento de la estimulación nerviosa, pulmonar y cardíaca (CPNS) de Cardionomic en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda descompensada (<i>Acute Decompensated Heart Failure, ADHF</i>)	CLN-1051-001	13 de febrero de 2021	11 de dic. de 2021	Cardionomic	Dr. Temístocles Díaz	No	Cardiología	No	N/A	Cons. Punta Pacífica # 118
Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la	CSEG101A2301	25 de enero de 2020	11 de dic. de 2021	Novartis	Dr. Dimas Quiel Dr. Rafael Joly Dr. Alexis Pinto	No	Hematología	Sí	III	Multi-céntrico



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

eficacia y seguridad de dos dosis de Crizanlizumab frente a placebo, con o sin terapia con hidroxiurea/hidroxycarbamida, en pacientes adolescentes y adultos con anemia de células falciformes y crisis vaso-oclusiva (STAND)								(Dr. Dimas Quiel y Dr. Rafael Joly)	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (Hematología) Centro Oncológico de Panamá, S.A. Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera
---	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------	---

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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
Estudio piloto para evaluar la eficacia y seguridad del Láser Ströma® para la alteración permanente del color del iris y para criterio de valoración de la reducción de la presión intraocular	STR-F1-01	18 de enero 2018	1° de sept. 2018	1° de oct. 2021	Dr. Ernesto Calvo	<p>Estudio es suspendido hasta tanto presenten la siguiente información <i>(solo se mantendrán activos en el estudio los pacientes que al momento de recibir esta nota cuenten con la versión 6 del consentimiento informado del estudio debidamente firmada)</i>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un informe completo con todos los eventos adversos Serios/No-Serios, Relacionados y No-Relacionados. 2. Cuadro actualizado de los pacientes retirados y pacientes activos en el estudio. Las fechas de retiro deben tener congruencia con las últimas fechas de visita realizadas por el paciente. Todo paciente que no firma la última



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

						<p>versión aprobada del consentimiento informado estaría retirado del estudio, ya que no desea seguir participando.</p> <p>3. Presentar la documentación que sustenta los intentos de contacto con los sujetos retirados del estudio.</p> <p>4. A todos los pacientes que permanecen activos en el estudio se les debe presentar formalmente el proceso de Consentimiento Informado, versión 6, para obtener su firma o la adecuada documentación de su retiro del protocolo.</p> <p>5. Se les solicita nuevamente y de manera formal los teléfonos o información de contacto de los pacientes del estudio.</p>
--	--	--	--	--	--	---



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudios No Aprobados					
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación
Plan de investigación clínica para el protocolo básico de la plataforma de registro de vigilancia del producto: HUGO (Sistema de Asistencia Quirúrgica Robótica)	16 de julio de 2021 (ingreso) Fecha de reunión: 29 de julio de 2021	HUGO RAS	Medtronic, Inc.	Dr. Elías Bodden	Los miembros de este comité recomiendan que el patrocinador presente un estudio piloto para evaluar la seguridad del dispositivo HUGO RAS en seres humanos.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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
Evaluación de la seguridad y la eficacia del procedimiento de indentación escleral con láser para restaurar la función visual y el rango de acomodación	PAN-AVG-PRES-2020-01	13 agosto 2020	Dr. Rubén Orillac	Panama Eye Center	23 de enero de 2021	3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones (<i>este estudio permanece en revisión, ya que el patrocinador ha cambiado la versión del protocolo en dos ocasiones desde el sometimiento inicial y adicional ha sometido dos enmiendas al protocolo y FCI</i>).
Estudio piloto de CPNS™ para evaluar la seguridad y el rendimiento de la estimulación nerviosa, pulmonar y cardíaca (CPNS) de Cardionomic en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda descompensada (<i>Acute Decompensated Heart Failure, ADHF</i>)	CLN-1051-001	25 nov. 2020	Dr. Temístocles Díaz	Cons. Punta Pacífica #118	23 de enero de 2021	3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones (<i>este estudio permanece en revisión, ya que se envió una Solicitud de Aclaración + una Solicitud de Cambios</i>).
Ensayo clínico prospectivo, de sitio único, para evaluar la seguridad de una lente intraocular con una óptica de apertura virtual	VAO-IOL-001	22 octubre 2020	Dr. Rubén Orillac P.	Panama Eye Center	23 de enero de 2021	3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones (<i>este estudio permanece en revisión, ya que se solicitó un cambio en la póliza de Responsabilidad Civil y el patrocinador realizó un cambio en unos de los anexos del protocolo, el cual requirió de una revisión</i>).



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudio de seguridad y dosificación de la crioterapia CHILLS para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño: ARCTIC-1	ARCTIC-1	09 de noviembre de 2020	Dra. Stella Rowley	Centro Especializado San Fernando, 5 piso, cons. 3	23 de enero de 2021	3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones (<i>este estudio permanece en revisión, ya que se envió una Solicitud de Aclaración + Solicitud de Cambios</i>).
Un estudio internacional prospectivo, observacional (<i>no intervencionista</i>), para evaluar la efectividad de los tratamientos conservadores en las enfermedades venosas crónicas"	DIM-05682-007-PAN	28 de enero 2021	Dra. María Alejandra Díaz	Cons. Punta Pacífica (Pacífica Salud) # 153	13 de febrero 2021	2-Solicitud de información adicional al investigador.
Ensayo clínico prospectivo, un solo sitio, para evaluar la seguridad de una lente intraocular con óptica de apertura virtual	VAO-IOL-001	22 de oct. 2020	Dr. Rubén Orillac P.	Panama Eye Center	13 de febrero 2021	4-Solicitud de modificaciones (<i>en esta reunión se discutieron los cambios realizados por el patrocinador al Apéndice A del protocolo. Debido a que persiste la dificultad para identificar claramente los cambios en el apéndice, se solicitará al patrocinador un documento aparte con el detalle específico de los cambios, adicional a la versión del protocolo con el control de cambios.</i>
Prevalencia de mutaciones genéticas de la reparación por recombinación homóloga (HRR) en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en América Latina: Estudio PROSPECT	D081LR00003	22 de abril de 2021	Dr. Alejandro Crismatt	Centro Hemato Oncológico Panamá	08 de mayo de 2021	2-Solicitud de información adicional al Investigador Principal

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Evaluación del impacto de la Anemia Falciforme en la calidad de vida y síntomas reportados en pacientes pediátricos y adultos en la República de Panamá (<i>Protocolo Reestructurado</i>)	FPIAF-19-SCD1	06 de mayo de 2021	Dr. Fernando Díaz	Centro de Investigación Médica, Cons. Punta Pacífica, cons. # 628	08 de mayo de 2021	4-Solicitud de modificaciones
Ablación arterial con Neurotronic para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 y sus comorbilidades	NECTAR III	03 de sept. 2021	Dra. Guadalupe Pérez	Endocrino Panamá, Cons. Médicos Paitilla	18 de sept. 2021	2- Solicitud de información adicional al investigador 4- Solicitud de modificaciones
Estudio de fase III, aleatorizado, abierto de Pralsetinib, en comparación con el tratamiento de referencia para el tratamiento de primera línea del cáncer pulmonar de células no pequeñas, metastásico, con fusión positiva en RET (AcceleRET-Lung)	BO42864	02 de sept. 2021	Dra. Taysser Sowley	Hemato-Oncológica de Panamá Especializada (HOPE)	18 de sept. 2021	2- Solicitud de información adicional al investigador 4- Solicitud de modificaciones
Duplicar los resultados mediante el diagnóstico temprano del cáncer de pulmón: Un estudio observacional para recopilar evidencia del mundo real	D133FR00176	28 de sept. 2021	Dra. Lorena Noriega	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid C.S.S.	16 de oct. 2021	2- Solicitud de información adicional al investigador 4- Solicitud de modificaciones

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

(RWE) sobre el manejo de los nódulos pulmonares en América Latina						
RESTORE FIH de Bolt: Primer ensayo en humanos para EAC y EAP	RESTORE FIH	25 de oct. de 2021	Dr. Temístocles Díaz	Cons. Pacífica Salud, cons. # 118	13 de nov. de 2021	2- Solicitud de información adicional al Investigador 4- Solicitud de modificaciones
Ablación arterial con Neurotronic para el tratamiento de la Diabetes Mellitus, tipo 2, y sus comorbilidades	NÉCTAR III	03 de sept. de 2021	Dra. Guadalupe Pérez	Endocrino Panamá, Cons. Médicos Paitilla, PB, local # 9	13 de nov. de 2021	2- Segunda solicitud de información adicional al Investigador 4- Segunda solicitud de modificaciones
Estudio de fase III B, abierto, no aleatorizado, controlado y multinacional para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacunación repetida con dosis de 120 µg de la vacuna materna contra el RSV durante un embarazo subsiguiente en madres participantes de 18 a 49 años	RSV MAT008	25 de nov. de 2021 (CEVAXIN) 30 de nov. de 2021 (CAENSA) 1° de dic. de 2021 (INDICASAT)	Dr. Osvaldo Reyes (CEVAXIN) Dr. Paulino Vigil (CAENSA) Dra. Ruth De León (INDICASAT)	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) CAENSA Clinical Trials INDICASAT-AIP	11 de dic. de 2021 27 de dic. de 2021	1-En lectura y discusión (<i>reunión del 11 de dic. de 2021</i>) 2-Solicitud de información adicional al Investigador (<i>reunión del 27 de dic. de 2021</i>) 4-Solicitud de modificaciones (<i>reunión del 27 de dic. de 2021</i>)
RESTORE FIH de Bolt: Primer ensayo en humanos para EAC y EAP del Dr. Temístocles Díaz.	RESTORE FIH	25 de oct. de 2021	Dr. Temístocles Díaz	Cons. Pacífica Salud, cons. # 118	11 de dic. de 2021	2- Segunda solicitud de información adicional al Investigador. 4- Segunda solicitud de modificaciones.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

PerQdisc PMCF 1 Estudio Observacional	PerQdisc PMCF 1	13 de dic. de 2021	Dr. Ricardo Bermúdez Dr. Nelson Cedeño	Cons. Punta Pacífica Hospital Nacional	27 de dic. de 2021	2-Solicitud de información adicional para poder continuar con la revisión de los documentos del estudio.
Plan de Investigación Clínica para el Protocolo Básico de la Plataforma de Registro de Vigilancia del Producto: HUGO (Sistema de Asistencia Quirúrgica Robótica)	HUGO RAS	22 de dic. de 2021	Dr. Elías Bodden	Pacífica Salud	27 de dic. de 2021	2-Solicitud de información adicional para poder continuar con la revisión de los documentos del estudio. <i>Nota: este estudio no fue aprobado en reunión del 29 de julio de 2021. Sometieron nuevamente otra documentación, para revisión del CBI.</i>



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
Estudio piloto para evaluar la eficacia y seguridad del Láser Ströma® para la alteración permanente del color del iris y para criterio de valoración de la reducción de la presión intraocular	Dr. Ernesto Calvo	09 de abril de 2021	<ul style="list-style-type: none">No se encontraron atestados relacionados con el re-entrenamiento del equipo de investigación en el proceso de Consentimiento Informado.Incongruencias en los formularios de Consentimientos Informados.Se realizarán otras visitas de auditoria para darle seguimiento a estos hallazgos.
Estudio clínico de seguimiento posterior a la comercialización para confirmar la seguridad y eficacia de los Implantes Mamarios de Silicona Motiva® Anatomical True Fixation Smoothsilk®	Dr. Luis Picard-Amí, Jr.	25 de mayo de 2021	<ul style="list-style-type: none">Se observó que las pacientes enroladas en el estudio dejaron una pregunta sin contestar en el formulario de Consentimiento Informado. Se solicitó al sitio de investigación realizar el proceso de re-consentimiento con las pacientes.Se presentará Informe de Auditoría en la próxima reunión de miembros del CBI (junio 2021).
Estudio piloto para evaluar la eficacia y seguridad del Láser Ströma® para la alteración permanente del color del iris y para criterio de valoración de la reducción de la presión intraocular	Dr. Ernesto Calvo	03 de sept. 2021	<ol style="list-style-type: none">Solicitar # de teléfonos de pacientes que no han tenido visitas en 2021 para verificar si se ha tratado de localizarlos o no.Solicitar información sobre cuándo está programada la siguiente visita de los pacientes sin evaluaciones en 2021 (106, 110, 116, 117, 120). En caso de que haya pasado la fecha, consultar por qué no se informó de esta desviación.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

			<ol style="list-style-type: none">3. Recomendar al Investigador Principal que debe buscar una forma activa de obtener la firma en la versión 6 del FCI de aquellos pacientes que no lo han firmado.4. Advertir que la situación observada con los pacientes 121 y 130 es una violación, pues acudieron a citas y aun así no está firmada la V6 del CI.
--	--	--	---

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

Fecha	Tema
-----	-----



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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
Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Crizanlizumab frente a placebo, con o sin terapia con hidroxiurea/hidroxycarbamida, en pacientes adolescentes y adultos con anemia de células falciformes y crisis vaso-oclusiva (STAND)	Dr. Alexis Pinto	Se envió notificación al Investigador Principal con llamado de atención sobre Informe de EAS.	Se realizó la notificación de un Evento Adverso Serio al CBI después de las 24 horas de haber sido notificado al Investigador Principal.
Estudio piloto para evaluar la eficacia y seguridad del láser Ströma para la alteración permanente del color del iris y para criterio de valoración de la reducción de la presión intraocular	Dr. Ernesto Calvo	Se envió carta al Investigador Principal, solicitando aclaración sobre los Consentimientos Informados auditados en la visita del 09 de abril de 2021.	Durante la visita de auditoría, en dos (2) Consentimientos Informados se observaron incongruencias en la caligrafía de las firmas de los participantes.

Código: PTI-016-B

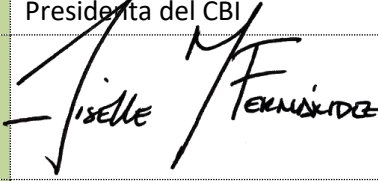
Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)	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"> → 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 		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	

NOTA: *Los Procedimiento Operativos Estándar del CBI están en proceso de revisión, modificación y actualización.

Nombre y Cargo	Dra. Giselle Fernández Presidenta del CBI
Firma	
Fecha:	20 de febrero de 2022