

Código: P11-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI  
Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
27-12-2021	2021	Comité de bioética de la investigación del I.N.M.F.R.E

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)
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- 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.

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
Resultados Método Therasuit en niños 6-13 años con Parálisis Cerebral Gross Motor IV-V. Instituto Nacional de Medicina Física Y Rehabilitación. Enero 2017 a Julio 2019.	PDI-2019-04	19-10-2019	21-04-2021		Lic. Laura Arce		Fisioterapia	SI	Descrip tivo	INM/FRE
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

**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
-	-	-	-	-	-

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
-	-	-	-	-	-	-

Código: PTL-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
-	-	-	-

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
-	-	-	-

Código: PTL-016-B

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

Version: 1.8

Fecha: Febrero 2021

		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):			
<input type="checkbox"/>	Fecha de conocimiento por el CBI		
<input type="checkbox"/>	No. de Protocolo		
<input type="checkbox"/>	Investigador Principal		
<input type="checkbox"/>	Descripción general de la queja		
<input type="checkbox"/>	Acciones / Medidas tomadas por el CBI	X	
<input type="checkbox"/>	Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal		
<input type="checkbox"/>	Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante		
<input type="checkbox"/>	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.			
			X
Listado de procedimientos operativos vigente:			
			X

Nombre y Cargo	DARYANUA QUEZADA Presidenta
Firma	<i>Daryanua Quezada</i>
Fecha:	28/02/2021