

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
18 de febrero 2022	2021	Comité de Bioética en investigación del 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 Sí o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
"RSV-GOLD- Base de datos global sobre la Mortalidad causada por VSR"	RSV-GOLD	23-DIC-2020	--	07-enero-2021	Fundación Bill Y Melinda Gates Con apoyo del Centro Médico Utrecht (OPP1148988)	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	Si	Retrospectivo	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel
"Características clínicas y técnicas de Marcapaso de los pacientes de seguimiento en la Clínica de Marcapaso del Hospital Santo Tomás. Enero 2018 a diciembre del 2020"	--	19-ENERO-2021	--	21-enero-2021	--	Dr. José Cardona	--	Cardiología Clínica	No	Retrospectivo- Descriptivo- Analítico	Hospital Santo Tomas
"¿Es suficiente la Información que reciben los Padres en la Ciudad de Panamá sobre la vacunación de sus hijos?"	--	15-octubre-2020	18-enero-2021	21-enero-2021	--	Dra. Geraldine Norte	--	Pediatra Neonatóloga	Sí	Descriptivo Analítico	Ciudad de Panamá

Código: PTI-016-B**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI****Versión: 1.8****Fecha: Febrero 2021**

"Estudio de fase 3, etiqueta abierta, aleatorizado, controlado y multinacional para evaluar la respuesta inmunológica, la seguridad y la reactogenicidad de la vacuna en investigación RSV/Pref3 OA cuando se administra con la vacuna FLU-QIV en adultos de 60 años o más"	RSV OA ADJ=007	28-DIC-2020	--	11- febrero- 2021	GlaxoSmithKline Biológicos, S.A.	Dra. Cecilia Llorach Dra. Nathali Montenegro Dr. Reynaldo Chandler Dra. Lorena Noriega	-- --	Dra. En Medicina Familiar Dra. En Cirugía y Medicina Dr. en Medicina Interna y Neumología Dra. En Neumología	No No No	Fase III	ULAPS Carlos A. Velarde e INDICASAT AIP CEVAXIN CAENSA CEDITER
"Estimulación transcutánea del nervio tibial posterior en niños con estreñimiento funcional"	--	25-enero- 2021	5-marzo- 2021	11-marzo- 2021	--	Dr. Ricardo Chanis	--	Pediatra Gastroenteról ogo.	SI	Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Evaluación del cumplimiento de los Lineamientos de bioseguridad, de los departamentos de odontología de los Centros de Salud de Cerro Azul, Tortí y San Martín de marzo a mayo de 2021"	--	21-enero- 2021	8-marzo- 2021	11-marzo- 2021	--	Dra. Glorisel Zambrano Dra. Anisa Achhodi	Odontólogo gas Internas	Odontología	No	Descriptivo, Transversal	Centros de Salud de Cerro Azul, Tortí y San Martín

Código: PTI-016-B**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI****Versión: 1.8****Fecha: Febrero 2021**

"Incidencia de anomalías dentales en niños de 2 a 12 años de edad de las comunidades de Las Lajas y de Metetí de agosto 2019 a febrero 2020".	--	22-enero-2021	8-marzo-2021	11-marzo-2021	--	Dr. Davis Davenport	Odontólogo Interno	Odontología	No	Descriptivo retrospectivo	Las Lajas, Metetí-Darién.
"Omeprazol en la profilaxis temprana de sangrado digestivo alto en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás, 01 de enero del 2019 al 31 de diciembre del 2019."	--	10-febrero-2021	10-marzo-2021	11-marzo-2021	--	Dr. Johel Amores	Médico Residente en Cardiología	Cardiología	No	Restrospectivo o, observacional y analítico	Hospital Santo Tomás
"Guía para enfermeras, en el manejo de pacientes pediátrico con diálisis peritoneal, en la unidad de terapia intensiva 2 del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Marzo-septiembre 2021."	--	24-junio-2019	14-abril-2021	22-abril-2021	--	Lic. Nelda Martínez	Maestría en Enfermería Pediatría	--	SI	Descriptivo Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Ventilación mecánica prolongada en cuidados intensivos pediátricos: Estudio Internacional de Prevalencia"	--	9-noviembre-2020	14-abril-2021	22-abril-2021	--	Dra. Sonia Vargas Dra. Blanca Ríos	--	Médicos Pediatras Intensivistas	SI	Descriptivo, Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

"Factores de riesgo asociados al intento de suicidio en adolescentes hospitalizados en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel en el periodo 2012 – 2019"	--	13 de mayo 2021	--	20 de mayo 2021	--	Lic. Daniel Pineda	--	Sociólogo	No	Analítico Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Ensayo multicéntrico controlado, aleatorizado, ciego al observador, de fase II para evaluar la seguridad, reactividad, eficacia e inmunogenicidad de la vacuna en investigación del virus sincitial respiratorio (VSR) de GSK Biologicals basada en las proteínas virales F, N y M2-1 del VSR codificado por un adenovector derivado de chimpancé (ChAd155- VSR) (GSK3389245A) cuando se administra por vía intramuscular de acuerdo con un programa de 2 dosis a infantes de 3 a 7 meses de edad en la administración de la primera intervención,"	VSR PED-003	23 de febrero 2021	--	22 de abril 2021	Glaxo Smith Kline Biologicals S.A.	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	Si	Fase II Multicéntrico aleatorizado	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Ave. México calle 33, Local #44 Panamá República de Panamá. Argentina, Bulgaria, Canada, Colombia, Rep. Checa, Estonia, Finlandia, Italia, Letonia, Rep. De Corea, Nueva Zelanda, Panamá, Polonia, Sudáfrica, España, Turquía, Reino Unido, Estados Unidos.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

"Impacto De La Vacuna De La Varicela: Análisis De Series Temporales 2005-2019"	--	20 de mayo 2021	15-jun-2021	16 de junio 2021	--	Dra. Katherina Miranda	--	Doctorado Clínico con Especialización en Infectología Pediátrica	No	Descriptivo Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Caracterización De La Hepatitis Por Citomegalovirus En La Población Pediátrica Atendida en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía de Enero 2010 al 31 De Diciembre 2020."	--	02-junio-2021	29-jun-2021	1 de julio 2021	--	Dra. Mabel Delgado	--	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No	Analtico Retrospectivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obadía.
"Características Clínicas y epidemiológicas de los pacientes quemados críticamente enfermos admitidos al Hospital el Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá, 2010-2019"	--	9-junio-2021	26-julio-2021	29-julio-2021.	--	Dr. Luis Quiel	--	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No	Descriptivo Observacional	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

<i>"Características epidemiológicas y clínicas del paciente pediátrico con quemaduras atendido en el hospital del niño Dr. José Renán Esquivel año 2019"</i>	--	16-junio-2021	27-julio-2021	29-julio-2021.	--	Lic. Mirán Díaz y Lic. Mayreck Bethancourt	--	Maestría en Administración de los Servicios de Salud	No	Descriptivo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
<i>"Incidencia De Ruptura Uterina Asociada A Cesárea Previa, En La División De Ginecología Y Obstetricia Del Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía, Entre 1 De Agosto 2010 Hasta 31 De Julio 2020"</i>	--	16-junio-2021	14-julio-2021	15-julio-2021	--	Dr. Kelvin Cisneros	--	Especialidad en Ginecología y Obstetricia	No	Análítico y Retrospectivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía
<i>"Un estudio de Fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, reactogenicidad y respuesta inmune de una dosis intramuscular única de la vacuna materna contra el VSR sin adyuvante, en mujeres embarazadas de alto riesgo de 15 a 49 años y en infantes nacidos de las madres vacunadas"</i>	RSV-MAT-012	24-mayo-2021 26-mayo-2021	23-julio-2021 27-julio-2021	29-julio-2021	GlaxoSmithKline Biologicals, S.A. (GSK)	Dr. Paulino Vigil Dr. Osvaldo Reyes	--	Doctor en Ginecología y Obstetricia Doctor en Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	CAENSA Clinical Trials Centro de Vacunación e Investigación (CEVAXIN)

Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

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

Fecha: Febrero 2021

"Epidemiología de las infecciones fúngicas neonatales en el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía en Chiriquí, 2010-2020"	--	24-junio-2021	10-agosto-2021	12-agosto-2021	--	Dra. Neysis Rojas	Médico Residente en Neonatología	--	No	Observacional descriptivo	Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía
"Protocolo de estudio no intervencional, registro retrospectivo de cáncer de próstata en Panamá",	ARN-C-19-PAN-002-V03	07-mayo-2021	25-agosto-2021	02-septiembre-2021	Janssen Research & Development, una división de Janssen Pharmaceutica NV	Dr. Alejandro Manduley	--	Urólogo	No	Observacional retrospectivo	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) The Panama Clinic Pacific Center, calle Ramón H. Jurado, Punta Pacífica, Ciudad de Panamá, República de Panamá.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

“Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad, de ritematovir en infantes y niños (> 28 días de edad), hospitalizados con infección aguda de vías aéreas debido al virus respiratorio sincitial (RSV)”	DAISY 53718678 RSV3001	01-febrero -2021 *En espera de Respuesta de DIGESA *	1ra. Revisión: 22-abril- 2021, 2da. Revisión: 29-julio- 2021 3ra Revisión: 04-agosto- 2021	02- septiembre e -2021	Janssen Research & Development, una división de Janssen Pharmaceutica NV	Dra. Ximena Norero	--	Pediatra Infectóloga	Si	Fase III aleatorizado	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel - Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.
“Estado nutricional en pacientes con Leucemia Linfocita Aguda diagnosticados desde enero 2016 hasta diciembre 2018 en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel”	--	26-julio- 2021	09- septiembre -2021	21- septiembre e -2021	--	Dra. Elizabeth Ríos	Médico Residente de Pediatría	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No	Observacional, Descriptivo y Retrospectivo	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.
“Ventilación mecánica prolongada en cuidados intensivos pediátricos: Estudio Internacional de Prevalencia Cruzada”	--	09- noviembre -2020	26- noviembre- 2020, * se recibe respuesta a observacion es 20-abril -2021*, 20- -20-	21- septiembre e -2021	Women and Children Health Research Institute (WCHRI)- Clinical/Community Research Integration and Support Program (CRISP) 2018-2021 Y por el Respiratory Research Network de Quebec.	Dra. Sonia Vargas	--	Intensivista Pediatra	Si	Estudio Internacional transversal de prevalencia en la UCIP	- 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

			septiembre-2021			Dra. Blanca Ríos.		Intensivista Pediatra	SI		
			1ra. Revisión: 13-agosto-2020 2da Revisión: 24-sept-2020 3ra Revisión: 12-nov-2020 4ta Revisión: 29-julio-2021 * Se recibe respuesta a observaciones el 20-julio-2021*	21-septiembre-2021	--	Dra. Zaida Castillero	Cirujano Oncólogo Pediatra	Master Universitario en Oncología Molecular	SI	Retrospectivo	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.
"Estudio de la determinación de la translocación molecular en pacientes pediátricos diagnosticados con rabdomiosarcoma alveolar en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel desde 2010 hasta 2019"	--	12-agosto-2020									
"Conocimiento de Lactancia de las Embarazadas que Asisten a una Maternidad de Tercer Nivel de Atención en Panamá",	--	23-agosto-2021	V2.0 07-octubre-2021	07-octubre-2021	--	Dra. María Teresa Moreno y Dra. Natividad Caballero.	No	Pediatra Neonatóloga Pediatra Neonatóloga	SI	Descriptivo	- Hospital Santo Tomas, Panamá, República de Panamá, Avenida Balboa y Calle 37.
"Caracterización de Factores pronósticos mediante escala clínica y endoscópica de los pacientes con ingesta de cáustico en el Hospital del	--	14-septiembre-2021	V2.0 21-octubre-2021	21-octubre-2021	--	Dr. José Cención	SI	Sub-especialidad en Gastroenterología y	No	Transversal Retrospectivo	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Niño Doctor José Renán Esquivel durante el periodo comprendido entre enero 2009 y diciembre 2020																			
"Guía Para Enfermeras, En El Manejo De Pacientes Pediátrico Con Diálisis Peritoneal, En La Unidad De Terapia Intensiva 2 Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. Abril-Diciembre 2021"	--	04-junio-2019	Segunda revisión 14-abril-2021 aprobación con cambios mínimos Reinicio de 2da revisión de observaciones 15-octubre-2021	21-octubre-2021	--	Lic. Nelda Martínez	No	Maestría en Enfermería Pediátrica	Si	Intervención	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.								
"Ensayo de fase 1, abierto, de escalonamiento de dosis, primer ensayo en humanos, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de CVSQIV, vacuna tetravalente de ARNm contra la influenza estacional administrada por vía intramuscular a adultos	CV-SQIV-001	15-octubre-2021	Historial de versiones del protocolo: - V 1.0 06-septiembre-2021 -V 2.0 01-octubre-	25-noviembre-2021	CureVac AG	Dr. Xavier Sáez Llorens Dr. Paulo Barrera	--	Pediatra infectologo Alergología e Inmunología	SI NO	FASE 1	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá. - Panama Clinic Punta Pacifica calle Ramón H.								

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

jóvenes y adultos mayores sanos"			2021						Jurado Ciudad de Panamá, Panamá	
"Factores de riesgo asociados a infección severa o crítica por SARS-COV-2 en menores de 15 años en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de marzo 2020 a febrero de 2021".	--	Derivado por el CNBI PO-026 18-agosto-2021	1ª Revisión PO-026 19-agosto-2021 Revisión de respuestas: 26-noviembre-2021 *El investigador principal contesta las observaciones tres meses después.	09-diciembre-2021	--	Dra. Maureen Quiroz Dra. Nigma García.	Residente Residente	Maestría en Ciencias con Especialización en Pediatría	No No	Observacional Analítico Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Morbilidad y mortalidad dental por caries en pacientes adultos del Minsacapsi de Tortí, del 1 de diciembre del 2021 al 31 de mayo del 2022"	--	29-septiembre-2021	1ª Revisión 07-octubre-2021 2ª Revisión 11-noviembre-2021 3ª Revisión 25-noviembre-	25-noviembre-2021	--	Dra. Milysent Rodríguez Dra. Gisnela Pérez	Odontóloga Interna Odontóloga Interna	Odontología	No No	Descriptivo MINSACAPSI de Tortí Panamericana/ Interamericana carretera 1/CA-1

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

reducida, IPV-AI AUV (Picovax®), midiendo la respuesta a una dosis adicional de IPV-AI AUV"										
"Estudio abierto con una fase de dosis única, no aleatorizada, en pacientes con sospecha o confirmación de infección por bacterias gramnegativas aerobias, seguida de una fase de varias dosis aleatorizada y controlada con principio activo, en pacientes con sospecha o confirmación de infección urinaria complicada (IUC), neumonía hospitalaria (NH) o neumonía asociada al respirador (NAR), para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de cefiderocol en pacientes pediátricos hospitalizados de 3 meses a <18 años de edad."										
	1704R2133	13 de febrero 2020	06 de mayo 2021	Shionogi Inc.	Dra. Kathia Luciani	--	Pediatras Infectologas	Si	Estudio Multicéntrico Abierto	Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera
					Dra. Ximena Norero			Si		Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Estudio de Fase Ila abierto en lactantes con infección de las vías respiratorias bajas por el Virus Sincitial Respiratorio,	REVC003	03 de enero 2019	06 de mayo 2021	ReViral Ltd.	Dra. Kathia Luciani	--	Pediatras Infectologas	Si		Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

seguido de una parte con doble ciego, controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL 1)					Dra. Ximena Norero			Si		Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Ensayo de Fase 3, A etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética y 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 (TEV) confirmada"	DU176b-D-U312	9-agosto-2018	12-agosto2021	Daiichi Sankyo Inc.	Dr. Publio Toala	Médico Pediatra	--	Si	Fase 3	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología INDICASAT. Ciudad de Panamá, Corregimiento de Pueblo Nuevo, Hato Pintado, calle 69 oeste, casa N° 76 en frente de la Nestlé. Consultorios N° 1 y 2
Enmienda 1 "Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MED18897, un anticuerpo			02-septiembre-2021		Dr. Xavier Sáez Llorens	--	- Médico Pediatra	Si Pediatra Infectólogo		- Centro de Vacunación Cevaxin 24 de diciembre, Urbanización Nuevo Tocumen, calle 1 y 2 Edificio Plaza Nuevo Tocumen, locales A2, A3, y A5. - Centro de Vacunación

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros tardíos y a término sanos (MELODY)"	D5290C000 04 MELODY	12- diciembre- 2019	02- septiembre- 2021	MedImmune, LLC.	Dra. Dora Estripeaut	--	- Médico Pediatra	Si Pediatra Infectóloga	Fase 3	(CEVAXIN) Ave. México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.
			02- SEPTIEMBRE -2021		Dra. Tirza De León	--	--	No Pediatra Infectóloga		- Centro de Vacunación (CEVAXIN) David, Avenida tercera Oeste con calle D y E Norte, a 50 metros de Mini Barú, Doleguita, David, Provincia de Chiriquí, República de Panamá.
	D5290C000 04 MELODY	12- diciembre- 2019	02- SEPTIEMBRE -2021	MedImmune, LLC.	Dr. Luis Márquez	--	--	No Pediatra	Fase 3	- Centro de Vacunación Cevaxin La Chorrera, Avenida Libertador, Plaza Libertadores, Local N°4, provincia de Panamá Oeste, República de Panamá.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMAYA

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

	D5290C000 04 MELODY	12- diciembre- 2019	02- SEPTIEMBRE -2021	MedImmune, LLC.	Dra. Kathia Luciani	--	--	Si Pediatra Infectóloga	Fase 3	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Plaza Carolina Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina Local #10, República de Panamá. - Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta tecnología INDICASAT- AIP, Pueblo Nuevo, urbanización La Loma, calle 69 Oeste Casa N°76 frente a la Nestlé, Consultorio N°1, Provincia de Panamá República de Panamá.
--	------------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------	------------------------	----	----	-------------------------------	--------	---

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Enmienda 2 "Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multipaís, para demostrar la eficacia de una dosis única de la vacuna materna no adyuvantada contra el VSR, administrada por vía IM a mujeres embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de LRTI asociadas al VSR en sus lactantes de hasta 6 meses de edad."	RSV-MAT-009	17 de - diciembre -2020	02- septiembre-2021	Glaxo Smith Kline	Dr. Paulino Vigil De Gracia	--	--	No	Doctor en Ginecología y Obstetricia	Fase III	- CAENSA Clinical Trials Nuevo campo Alegre, Calle 54 Este, condominio P.H. Marbella Torre N° 1 Dpto 1-2, Distrito de Panamá, Ciudad de Panamá. - Policlínica JI Vallarino, Avenida Domingo Díaz, Ciudad de Panamá. - Policlínica Presidente Remón, calle 17 Oeste, Ciudad de Panamá. - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Ave. México, Calle 33, local #4, Calidonia, Ciudad de Panamá, República de Panamá.	
	RSV-MAT-009	17 de - diciembre -2020	02- septiembre-2021	Glaxo Smith Kline	Dr. Osvaldo Reyes	--	--	No	Doctor en Ginecología y Obstetricia	Fase III	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) La Chorrera, Avenida Libertador, Plaza	

sospecha o confirmación de infección urinaria complicada (IUC), neumonía hospitalaria (NH) o neumonía asociada al respirador (NAR), para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de cefiderocol en pacientes pediátricos hospitalizados de 3 meses a <18 años de edad."										Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera
Enmienda 1 : "Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad, de rilematovir en infantes y niños (> 28 días de edad a >5 años de edad) y posteriormente en neonatos(> 28 días de edad), hospitalizados con infección aguda de vías aéreas debido al virus respiratorio sincitial (RSV)"	Daisy 53718678 RSV3001	02- septiembre e -2021	23- diciembre- 2021	Janssen Research & Development, una división de Janssen Pharmaceutica NV	Dra. Ximena Norero	--	Pediatra Infectóloga	Pediatra Infectóloga		- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.
Enmienda 2 Protocolo: "Red pediátrica para la prevención, detección precoz y tratamiento del VIH en niños en Latinoamérica."	--	23- octubre- 2018	09- diciembre- 2021	--	Dra. Dora Estripeaut	--	Pediatra Infectóloga	Si	Prospectivo, Observacional no Intervencional	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ciudad de Panamá -Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I 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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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
						Herrera, Ciudad de Panamá. -Costa Rica Hospital Nacional de Niños. -México Clínica para niños con VIH Hospital Dr. Eduardo Liceaga. -Ecuador Hospital Francisco Icarza. El Salvador Hospital de Niños Benjamín Bloom -Honduras Hospital Escuela Universitaria -Guatemala Hospital Elisa Martínez. -Nicaragua Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera

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:
"Ensayo de fase 1, abierto, de escalonamiento de dosis, primer ensayo en humanos, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de CVSQIV, vacuna tetravalente de ARNm contra la influenza estacional administrada por vía intramuscular a adultos jóvenes y adultos mayores sanos"	CVSQIV-001	31-diciembre 2021	Dr. Bruno Hammerschlag	- Unidad de Investigación Clínica INDICASAT AIP / Hospital Paitilla. Urbanización La Loma, Calle 69 Oeste Casa 76, Corregimiento de Pueblo Nuevo, Panamá / Calle 53 Este Panamá.	06-enero-2022	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
RSV-MAT-012: "Estudio en Fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para	RSV-MAT-012	28-diciembre-2021	Dra. Ruth de León	-Unidad de Investigación Clínica INDICASAT AIP /	06-enero-2022	1

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

evaluar la seguridad, reactividad y respuesta inmunitaria de una dosis intramuscular única de vacuna materna contra el VSR sin adyuvante en mujeres embarazadas de alto riesgo de 15 a 49 años y lactantes nacidos de las madres vacunadas”			Hospital Patilla. Urbanización La Loma, Calle 69 Oeste Casa 76, Corregimiento de Pueblo Nuevo, Panamá / Calle 53 Este Panamá.		
"Un ensayo de fase 2b, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular TAK-214 en niños sanos de 6 meses de edad en el momento de la vacunación inicial"	NOR-212	21- diciembre- 2021	Dr. Xavier Sáez Llorens - CEVAXIN 24 de diciembre	- CEVAXIN David	06-enero-2022
De los investigadores principales Dr. Xavier Sáez Llorens para el sitio CEVAXIN 24 de diciembre y Dra. Tirza De León para ael sitio CEVAXIN David.			Dra. Tirza De León	- CEVAXIN David	1

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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

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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
DEN-301 "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."	Dr. Xavier Sáez Ilorens	28-octubre-2021	Inspección al local CEVAXIN Plaza Carolina para verificar la justificación del cambio de centro a CEVAXIN Avenida México.


Código: PTI-016-B

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

Versión: 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):		
<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

Nombre y Cargo	Dr Luis Coronado Presidente
Firma	
Fecha:	21/2/2022