



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

Fecha del Reporte	Año de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
17 de diciembre 2019	2019	Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (4) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Patrocinador / Promotor/ Institución	Investigadores Principales (Especialidad)	Médico residente o Estudiante (1)	Funcionario (2)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (3)	Sitios de Estudio (nombre)
"De los aspectos epidemiológicos, clínicos y Biología molecular de la infección por Neisseria Gonorrhoeae: un Problema de Salud Pública"	EC-CBI-HRLCHF-2019-0601	20 de junio 2019	22 de agosto	27 de agosto	Senacyt	Dra. Virginia Núñez Samudio		X	Estudio Retrospectivo	Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega
"Prevalencia de las Enfermedades No trasmisibles y Factores de Riesgos en el personal que labora en la sede regional del Ministerio de salud de la provincia de Chiriquí"	EC-CBI-HRLCHF-2019-0702	30 de julio 2019	27 de agosto	27 de agosto	Investigadores	Lic. Yiselis Caballero Dra. Meiling Yau			Estudio de Prevalencia	Sede regional del ministerio de salud de Provincia de Chiriquí



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

Prevalencia de Hepatitis B y C en pacientes con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana atendidos en la Clínica de Terapia Anti Retroviral (TARV), del Ministerio de Salud, Provincia de Chiriquí. Noviembre, 2019.	EC.CBIHRLC HF 2019-0905	10 de septiembre 2019	24 de septiembre 2019	29 de septiembre 2019	Investigadora	Yetny Ortega Prado	Estudiante	Transeccional descriptivo	Clínica de tratamiento antiviral de Minsa-Chiriquí
Prevalencia de la deficiencia de Hierro en niños de 1 a 9 años de consulta externa del Minsa-Capsi La Mata en Enero 2020	EC-CBIHRLCHF-2019-1008	15 de octubre 2019	Versión 3 10 de diciembre de 2019	10 de diciembre de 2019	Investigadores	Est. Ivana Arroyo Luz Batista	Estudiantes	Observacional, descriptivo transversal	Minsa-Capsi La Mata (Laboratorio)
Frecuencia de Pruebas positivas en Pacientes Sospechosos de Malaria en el Distrito de Santa Fe de Veraguas desde febrero 2018 hasta agosto de 2019.	EC-CBIHRLCHF-2019-1010	24 de octubre 2019	Versión 2 10 de diciembre 2019	10 de diciembre 2019	Investigadores	Estudiantes: Anllely Donoso y María Marín	Estudiantes	Descriptivo, retrospectivo	Santa Fe-Centro de salud

1- Especificar si es médico residente o estudiante. (escribir la palabra, no solo marcar X)



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

"Perfil Hepático en trabajadores agrícolas expuestos a agroquímicos en los sembradíos Cedeño, Provincia de Los Santos 2019"	EC.CBIHRLC HF 2019-1012	29 de octubre	Versión 1	27 de noviembre 2019	Investigadora	Diana Díaz Margie Zeballos	Estudiantes	Observación al Analítico transversal	Sembradíos Cedeño. Los Santos
Determinación sérica de la hormona testosterona en hombres mayores de 20 años con y sin entrenamientos físico y sus índices de masa corporal del corregimiento de Santiago en diciembre 2019	EC-CBIHRLCHF 2019-1113	12 de noviembre 2019	Versión 2 10 de diciembre de 2019	10 de diciembre 2019	Investigadores	Estudiantes: Eric Álvaro Katia Ríos	Estudiante	Observación al, analítico transversal	Corregimiento de Santiago

- 2- En caso de Investigadores que laboren en la Institución a la que pertenece su comité. (marcar con una X)
- 3- En caso que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.
- 4- 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.



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

Enmiendas Aprobadas

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/Promotor/ Institución	Investigadores Principales (especificar especialidad)	Médico residente o Estudiante	Funcionario	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Prevalencia de la deficiencia de Hierro en niños de 1 a 9 años de consulta externa del Minsa-Capsi La Mata en Enero 2020	EC-CBIHRLCHF-2019-1008	Estudio estaba en revisión de aprobación	10 de diciembre	Estudiantes	Est. Ivana Arroyo Luz Batista	Estudiante		En aprobación	Minsa Capsi La Mata

Estudios Cancelados o Suspendidos

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Cancelación o Suspensión	Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
Elaboración, aplicación y evaluación de la guía alimentaria a través de los conocimientos en los pacientes de la Unidad de hemodiálisis antes y	EC-CBIHRLCHF 2019 -0803	22 de agosto	12 de noviembre 2019	Lic. Doris Franco	El estudio fue suspendido en la revisión por vencimiento del tiempo de respuesta a la solicitud de información y revisión de protocolo luego de primera revisión por parte de miembros revisores del CBI_HRLCHF



**Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo**

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

después del uso de ésta guía alimentaria, Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega. Panamá					
Conocimientos y formas de valorar el dolor del neonato de los profesionales de salud de los servicios pediátricos de hospitales públicos de la Región Sanitaria de Veraguas	EC-CBIHRLCHF 2019-0904	3 de septiembre	12 de noviembre 2019	Lic. Keyla Rodríguez Lic. Rafael Rosas	El estudio fue suspendido en la etapa de revisión, por vencimiento del tiempo de respuesta a la solicitud de información y revisión de protocolo luego de primera revisión por parte de miembros revisores del CBI_HRLCHF

Estudios No Aprobados


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



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

Estudios en proceso de revisión para Aprobación						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	No. Sitios	Fecha de sometimiento	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
Relación del perfil Lipídico y el índice de masa corporal en gestantes del tercer trimestre que acuden al minsa Capsi la Mata, Santiago de Veraguas, Diciembre 2019-Febrero 2020	EC-CBIHRLCHF-2019-1006	2 de octubre 2019	Est. Tatiana Castro Y Kathia Rojas	1 (Minsacapsi de la Mata en Santiago)	14 de enero 2020	5.revision de modificaciones
"Determinación de la presencia de Helicobacter Pylori en pacientes ambulatorios del MINSA_CAPSI la Mata en Noviembre 2019	EC-CBIHRLCHF-2019-1009	18 de octubre 2019	Estudiantes Giomar Ramos Y Genesis Rivera	1 (Minsacapsi de la Mata en Santiago)	14 de enero 2020	4. Solicitud de modificaciones en aspectos éticos
Valoración de los Índices Hematológicos a los trabajadores expendedores de Combustibles de estaciones de la Ciudad de Las Tablas"	EC-CBI-HRLCHF-2019-1011	24 de octubre 2019	Est. Lilibeth Bravo Priscila Rodríguez	Estaciones de combustibles en la ciudad de Las Tablas.	14 de enero 2020	4. Solicitud de modificaciones en aspectos éticos

	Ministerio de salud Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega Plantilla de trabajo
Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

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
Evaluación microbiológica de los puesto de ventas cárnicas en el mercado público de Santiago de Veraguas de octubre a noviembre del 2019 EC-CBI-HRLCHF-2019 -1007	Lizmara Barría Michell Vega	Se establece que no requiere ser aprobado por un Comité de Bioética.	Se consideró que por no tener como sujeto de investigación seres Humanos ni muestras o expedientes no requiere una aprobación del comité de Bioética de la Investigación.

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año	
Fecha	Tema
26 de marzo 2019	Bioética en Investigación con Humanos (dictado a miembros del CBI-HRLCHF)
10 de abril 2019	Proceso de investigación en Comité de Bioética de la Investigación (personal de salud de diferentes instalaciones de provincias centrales)
18 de junio 2019	Antecedentes del CBI-HRLCHF, Proceso de investigación en Comité de Bioética de la Investigación y Requisitos para el ingreso de estudios en los Comité de Bioética de la Investigación en Panamá (dirigido a representantes de Universidades de la Provincia y encargados de docencia del Ministerio de salud)
24 y 25 de octubre	Bioética en la investigación en nuestro país Y Ley 84 de Investigación para la Salud en Panamá (Estudiantes y profesores Universidad Latina-sede Santiago)



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B

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


Versión: 1.0


Fecha: noviembre 2018

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)		X
Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle): <ul style="list-style-type: none">- Fecha de conocimiento por el CNBI- No 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, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.		X
Listado de procedimientos operativos vigente. (se adjuntan)	X	



Nombre y Cargo	Melissa Herrera
Firma	Melissa Herrera I. M.
Fecha:	12/19 Presidente CBI - HRLCHF

	Ministerio de salud Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega Plantilla de trabajo
Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

	Comité de Bioética de la Investigación Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega
Plantilla de Trabajo	
Código: PT-1.2 v. 1.0 Fecha: Octubre 2018	Título: Control General Procedimientos y Plantillas de Trabajo

Procedimientos				
Código POE	Versión	Fecha	Efectiva a Partir de	Próxima Revisión
POE-1 Preparación, revisión e implementación de Procedimientos Operativos Estándar	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-2 Miembros del Comité, funciones calificación inicial y continua	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-3 Designación y renovación del Comité de Bioética de la Investigación	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-4 Reuniones del CBI-HRLCHF y su desarrollo.	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-5 Capacitación inicial y continua de miembros del CBI-HRLCHF	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-6 Tiempos para reunión, evaluación y respuestas	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-7 Manejo de la correspondencia y archivos; registro, tiempo de conservación y custodia de documentos.	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-8A Procedimiento para recepción de Protocolos	1	sep-18	mar-19	ene-20



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

POE-8B Presentación de Protocolo al comité de Bioética	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-9 Evaluación de protocolos (plan, proyecto, tesis) de investigación u otros documentos relacionados.	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-10 Tipos de respuesta del CBI-HRLCHF y recursos frente a estas respuestas	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-11 Evaluación de investigadores	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-12 Evaluación de sitios y de protocolos aprobados: auditorías e inspecciones	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-13 Seguimientos de Protocolos aprobados	1	oct-18	mar-19	ene-20
POE-14 Documentación requerida para someter una enmienda al protocolo de estudio ya aprobado para evaluación.	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-15 Revisión Eventos Adversos serios e información de seguridad	1	sep-18	mar-19	ene-20
POE-16 Atención de quejas de sujetos participantes en estudios clínicos	1	oct-18	mar-19	ene-20
POE-17 Evaluación expedita (acelerada) de un estudio de investigación para la salud	1	nov-18	mar-19	ene-20
POE-18 Procedimiento Operativo para la evaluación de los proyectos de investigación de estudiantes de SECUNDARIA.	1	dic-19	ene-20	ene-20
POE-19 Para Exención de Revisión de Protocolos de investigación	1	dic-19	ene-20	ene-20

Platillas de Trabajo

Código PT	Título	Versión	Fecha	Efectiva a Partir de	Próxima Revisión
PT-1.1	Esquema para Preparación de POEs	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-1.2	Control General POEs y PTs	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

PT-1.3	Registro de revisión y capacitación en procedimientos operativos	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-1.4	Solicitud de acreditación inicial o continua de Comité de Bioética de la Investigación	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-2.1A	Esquema de Acta	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-2.1B	Esquema de Acta de Reunión (Guía de redacción del Acta y de elaboración del orden del día)	1	nov-18	mar-19	Febrero 2020
PT-2.2	Lista de asistencia	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-2.3A	Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	1	nov-18	mar-19	Febrero 2020
PT-2.3B	Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI	1	nov-18	mar-19	Febrero 2020
PT-4.1	Convocatoria a miembros del CBI-HRLCHF	1	abr-19	abr-19	Febrero 2020
PT-4.2	Constancia de asistencia de miembros del CBI-HRLCHF	1	abr-19	aril 19	Febrero 2020
PT-5.1	Programa de Entrenamiento de Ingreso	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-5.2	Registro de Autoentrenamiento	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-5.3	Registro de Asistencia a capacitaciones	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-5.4	Programa anual de capacitaciones	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-8.1	Lista de Verificación Inicial para revisión de Protocolos	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-8.1A	Revisión de Protocolos por miembros revisores	1.1	ago-19	ago-19	Febrero 2020
PT-8.1A1	Hoja de información y formulario de consentimiento informado	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-8.2	Aprobación condicional / Solicitud de cambios / Aclaraciones	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020



Ministerio de salud
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega
Plantilla de trabajo

Código del PT-2.3 -B	Título: Informe Anual de actividad de Comité de Bioética al CNBI
Versión: 1.0	Fecha: noviembre 2018

PT-8.3	Aprobación de Protocolo	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-8.4	Reporte de seguimiento de Estudio Clínico	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-8.5	Denegación de Estudio	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-11.1	Solicitud y Evaluación de Investigadores para Estudios Clínicos.	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-12.1	Guía de Auditoría de Protocolos Aprobados	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-13.1	Reporte de seguimiento de Estudio Clínico	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-13.2	Notificación de desviaciones o violaciones de protocolo.	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-13.3	Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por el investigador principal	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-13.4	Extensión de aprobación	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-13.5	Solicitud de aprobación de enmiendas al protocolo	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-13.6	Lista de verificación para enmiendas	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-13.7	Aprobación de enmiendas	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-13.8	Informe Abreviado de Final de Estudio de Investigación	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-15.1	Reporte de Evento Adverso Serio	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-15.2	Reporte de Información de Seguridad	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-16.1	Registro de quejas de Sujetos participantes en un estudio Clínico	1	oct-18	mar-19	Febrero 2020
PT-17.1	Guía para la revisión expedita de protocolos	1	nov-18	mar-19	Febrero 2020