



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

| Fecha del Reporte | Año del Reporte | Nombre del Comité de Bioética de la investigación |
|-------------------|-----------------|---|
| 11-enero-2021     | 2020            | 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)                |
| “Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo, de grupo paralelo para comparar la crema de mupirocina USP al 2% de Perrigo UK FINCO Limited Partnership con la crema de mupirocina USP al 2% de Glenmark Pharmaceuticals y comparar ambos tratamientos activos con un control con vehículo en el tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas con infección secundaria.” | PRG-NY-19-002                  | 27-NOV-2019      | --                                  | 16-enero-2020       | Perrigo UK FINCO Limited Partnership | Dra. Marta Quesada         | --   | Pediatra Dermatóloga   | Si                  | Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |              |                   |               |               |                                    |                      |    |                        |    |  |  |
|---|--------------|-------------------|---------------|---------------|------------------------------------|----------------------|----|------------------------|----|--|--|
| “Estudio Aleatorizado con Etiqueta Abierta, de Fase 1b para Evaluar la Seguridad y la Farmacocinética Sistémica de la Loción IDP-124 Aplicada por Vía Tópica en Sujetos Pediátricos con Dermatitis Atópica bajo Condiciones de Uso Máximo.” | V01-124A-501 | 27-NOV-2019       | --            | 16-enero-2020 | Bausch Health Americas, Inc.       | Dra. Marta Quesada   | -- | Pediatra Dermatóloga   | Si | Aleatorizado con etiqueta abierta                      | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel          |
| “Resultados de la implementación de un sistema de alerta temprana pediátrico en la sala de Hemato-Oncología, Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá, 2018-2019.”   | --           | 13-diciembre-2019 | 24-enero-2020 | 30-enero-2020 | --                                 | Dra. Johalyn Álvarez | -- | Hematología Pediátrica | Si | Observacional, Analítico                               | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel          |
| “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  | EPI-RSV-008  | 30-dic-2019       | --            | 30-enero-2020 | Glaxo SmithKline Biologicals, S.A. | Dra. Tirza De León   | -- | Pediatra Infectóloga   | Si | Prospectivo Epidemiológico, multinacional de cohortes. | Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |           |            |             |             |               |  |                    |                        |              |                               |   |
|--|-----------|------------|-------------|-------------|---------------|--|--------------------|------------------------|--------------|-------------------------------|---|
| de interés en la madre y el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR LRTI y hospitalización por VSR.”  |           |            |             |             |               |  |                    |                        |              |                               |   |
| “Respiración Bucal y Maloclusiones dentales en niños de 8 a 12 años en la escuela Santiago Bolaños, marzo y abril 2020.”   | --        | 6-dic-2019 | 11-feb-2020 | 13-feb-2020 | --            | Dr. Alexander Pérez                            | Odontólogo Interno | Odontología General    | No           | Descriptivo Transversal       | Escuela Santiago Bolaños.   |
| “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), para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la | 1704R2133 | 1-NOV-2019 | 5-feb-2020  | 13-feb-2020 | Shionogi Inc. | Dra. Ximena Norero.<br><br>Dra. Kathia Luciani | --<br><br>--       | Pediatras Infectólogas | Si<br><br>Si | Estudio Multicéntrico Abierto | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel<br><br>Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |    |               |                 |               |    |                       |                          |                            |    |                             |  |
|---|----|---------------|-----------------|---------------|----|-----------------------|--------------------------|----------------------------|----|-----------------------------|--|
| farmacocinética del cefiderocol en pacientes pediátricos hospitalizados de 3 meses a < 18 años de edad.”  |    |               |                 |               |    |                       |                          |                            |    |                             |  |
| “Prevalencia, Características Clínicas y ecocardiográficas de los pacientes con fibrilación auricular e insuficiencia cardiaca aguda que acuden al Hospital Santo Tomás en el período de febrero a junio 2020.” | -- | 20-enero-2020 | 21-febrero-2020 | 2-marzo-2020  | -- | Dr. Alexander Muñoz   | Residente de Cardiología | Cardiología                | No | Prospectivo Observacional   | Hospital Santo Tomás, Ave. Balboa y calle 37, Ciudad de Panamá |
| "Evaluación de la maloclusión y hábitos orales en escolares de tercer grado de la Escuela Porfirio Meléndez, de la Región de Colón.”  | -- | 3-feb-2020    | 21-febrero-2020 | 2-marzo-2020  | -- | Dra. Ariana López     | --                       | Odontología                | No | Descriptivo                 | Escuela Porfirio Meléndez                                      |
| “Estudio Multicéntrico de tumores pancreáticos pediátricos: Epidemiología y aspectos Quirúrgicos”   | -- | 5-dic-2019    | 28-feb-2020     | 12-marzo-2020 | -- | Dra. Zaida Castillero | --                       | Cirujana Oncóloga Pediatra | Si | Retrospectivo Multicéntrico | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel                      |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |    |                 |               |               |    |                          |   |   |    |                             |  |
|---|----|-----------------|---------------|---------------|----|--------------------------|---|---|----|-----------------------------|--|
| “Hepatoblastomas Posttext III y IV ¿Resecciones extensas o trasplante hepático?”  | -- | 5-dic-2019      | 28-feb-2020   | 12-marzo-2020 | -- | Dra. Zaida Castillero    | --  | Cirujana Oncóloga Peditra                             | Si | Retrospectivo Multicéntrico | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel            |
| "Características del Dolor Postoperatorio en Población Pediátrica Atendida en el Salón de Operaciones del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Marzo – Abril 2020."                                     | -- | 14-febrero-2020 | 20-marzo-2020 | 26-marzo-2020 | -- | Dra. Eliana Tobon        | Residente de Anestesiología               | Anestesiología  | No | Observacional               | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel            |
| “Caracterización metabólica de pacientes pediátricos con sobrepeso y obesidad en Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel y Hospital Materno infantil José Domingo de Panamá, de enero 2015 a octubre 2019,” | -- | 20-marzo-2020   | --            | 26-marzo-2020 | -- | Dra. Ana Karina Coronado | Residente de Gastroenterología Pediátrica | Doctorado en Gastroenterología y Nutrición Pediátrica | No | Análítico y Retrospectivo   | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel            |
| “Prediciendo la Dificultad de la Colectectomía  | -- | 14-feb-2020     | 23-marzo-2020 | 26-marzo-2020 | -- | Dr. César Córdoba        | Médico Residente del Servicio de          | Cirugía General                                       | No | Observacional Prospectivo   | Hospital Santo Tomás, Ave. Balboa y calle 37, Ciudad |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |                |               |               |               |                      |                         |  |                              |    |   |  |  |
|--|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------------|-------------------------|--|------------------------------|----|---|--|--|
| Laparoscópica por Medio de Redes Neurales."  |                |               |               |               |                      |                         | Cirugía General                                  |                              |    |   |  | de Panamá                                  |
| "Lidocaina intravenosa vs Analgesia epidural en cirugía abdominal. Hospital Santo Tomás. Marzo a junio 2020."  | --             | 9-marzo-2020  | 27-marzo-2020 | 2-abril-2020  | --                   | Dra. Xikzel Sarmiento   | Médico Residente de Anestesiología y Reanimación | Anestesiología y Reanimación | No | Analítico Prospectivo                                   |  | Hospital Santo Tomás                       |
| "Incidencia de hipotermia perioperatoria en el área de hemodinámica del Hospital Santo Tomás."   | --             | 13-marzo-2020 | 15-abril-2020 | 16-abril-2020 | --                   | Dr. Luis Valdés         | Médico Residente de Anestesiología y Reanimación | Anestesiología y Reanimación | No | Prospectivo Observacional                               |  | Hospital Santo Tomás                       |
| "Conocimiento sobre el Cáncer Bucal en los pacientes adultos que acuden al Centro de Salud Juan H. Flores en marzo 2020,"  | --             | 18-marzo-2020 | 15-abril-2020 | 16-abril-2020 | --                   | Dra. Ana Julia Castillo | Odontóloga Interna                               | Odontología General          | No | Descriptivo y Prospectivo                               |  | Centro de Salud Luis H. Flores.            |
| "Estudio de fase 2/3, Multicéntrico abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la eficacia de Atazanavir reforzado con Cobicistat (ATV/co) o | GS-US-216-0128 | 12-dic-2019   | --            | 30-abril-2020 | Gilead Sciences INC. | Dr. Xavier Sáez Llorens | --   | Pediatra Infectólogo         | Si | Abierto, multicéntrico de Cohortes Múltiples Fase 2 y 3 |  | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |             |               |              |              |                        |                         |                              |                      |    |   |  |
|---|-------------|---------------|--------------|--------------|------------------------|-------------------------|------------------------------|----------------------|----|---|--|
| Darunavir reforzado con Cobicistat (DRV/co) y Emicitabina/Tenofovir Alafenamida (F/TAF) en participantes pediátricos con infección por VIH-1 y supresión virológica.  |             |               |              |              |                        |                         |                              |                      |    |   |  |
| "Un estudio de fase III, aleatorizado, con evaluador cegado, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna contra el virus Chikungunya, MV-CHIK, en adultos sanos," | MV-CHIK-301 | 08-Abril-2020 | --           | 14-Mayo-2020 | Themis Bioscience GmbH | Dr. Xavier Sáez Llorens | --                           | Pediatra Infectologo | SI | Fase III prospectivo intervencionista multicéntrico | Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.<br>Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango. PH Plaza Carolina, Local #10. |
| "Nefrotoxicidad en pacientes con monitorización de los  | --          | 06-Abril-2020 | 12-Mayo-2020 | 14-Mayo-2020 | --                     | Dr. Jhoel Amores Cama   | Médico Residente de Medicina | Medicina Interna     | NO | Retrospectivo Observacio                            | Hospital Santo Tomás   |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |    |                      |                      |                  |    |                                 |                                      |                           |    |                                     |  |
|--|----|----------------------|----------------------|------------------|----|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|----|-------------------------------------|--|
| niveles de vancomicina, ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás, desde el 1 enero del 2018 al 31 diciembre del 2018," |    |                      |                      |                  |    |                                 | Interna                              |                           |    | nal                                 |  |
| "Prevalencia de Antigenemia por Criptococo en pacientes VIH, del Hospital Santo Tomás, Panamá, enero 2016 a diciembre 2019,"                         | -- | 06-Abril-2020        | 25-Mayo-2020         | 28-Mayo-2020     | -- | Dra. Rita Aguilar               | Médico Residente de Medicina Interna | Medicina Interna          | NO | Descriptivo Retrospectivo           | Hospital Santo Tomás   |
| "Ayuno preoperatorio: diferencias ultrasonográficas en periodos de ayuno diferentes en pacientes hospitalizados en el Hospital Santo Tomás,"         | -- | 20 Abril 2020        | 28 de Mayo 2020      | 11 de Junio 2020 | -- | Dr. Andrés Carrasco             | Médico Residente de Medicina Interna | Medicina Interna          | NO | cualitativo prospectivo transversal | Hospital Santo Tomás   |
| "AtreBiO: Proyecto multi-Omico para el estudio de la Atresia Biliar"   | -- | 20 de noviembre 2019 | 23 de diciembre 2019 | 03 de julio 2020 | -- | Dr. Ricardo Ariel Chanis Aguila | --                                   | Pediatra Gastroenterólogo | SI | Observacional prospectivo           | Instituto de Investigaciones en Medicina Traslacional (Universidad Austral-CONICET), Av. Perón |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |    |                   |    |                    |    |                      |  |   |    |                            |   |
|---|----|-------------------|----|--------------------|----|----------------------|--|---|----|----------------------------|---|
|   |    |                   |    |                    |    |                      |  |   |    |                            | 1500, B1629AHJ<br>Derqui, Pilar, Buenos<br>Aires. Argentina |
| “Depresión en los cuidadores de pacientes con fibrosis quística en Panamá”  | -- | 24 de julio 2020. | -- | 13 agosto 2020     | -- | Dr. Héctor González  | Médico Residente de Neumología Pediátrica  | Maestría en Ciencias Clínicas con especialización en Neumología Pediátrica. | No | Prospectivo                | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.                  |
| “Trombocitopenia inmune primaria manifestaciones clínicas, diagnóstico y respuesta al tratamiento en el hospital del niño Dr. José Renán Esquivel de enero 2010 a diciembre 2019” | -- | 28 de julio 2020. | -- | 13 agosto 2020     | -- | Dr. Antonio Alvarado | Médico Residente de Hematología Pediátrica | Hematólogo Pediatra   | No | Retrospectivo Descriptivo  | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.                  |
| “Implementación de un grupo de apoyo en pro de la lactancia materna para disminuir su abandono precoz en neonatos hospitalizados en el Hospital del Niño Dr.                      | -- | 29 de julio 2020. | -- | 13 de agosto 2020. | -- | Lic. Osiris Saira    | Licenciatura en Enfermería                 | Maestría en Enfermería Pediátrica   | Si | Prospectivo y Experimental | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.                  |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |    |                  |                 |                    |    |                      |                                  |   |    |  |   |
|--|----|------------------|-----------------|--------------------|----|----------------------|----------------------------------|---|----|--|---|
| José Renán Esquivel.”  |    |                  |                 |                    |    |                      |                                  |   |    |  |   |
| “Eficacia en los procesos de esterilización del Departamento de Odontología que se realiza en los 12 Centros de Salud de la Región de Salud Panamá Oeste en el periodo 2019-2020.” | -- | 02 de julio 2020 | 12-agosto-2020  | 13 de agosto 2020. | -- | Dra. Lisbeth Batista | Odontóloga Interna               | Odontología   | No | Cuantitativo, descriptivo con observación. | Centro de Salud de San Carlos, Centro de Salud Rosa Tasón de Chame, Centro de Salud de Bejuco, Centro de Salud de Capira, Centro de Salud Juan H. Flores – Lídice, Centro de Salud Martín Sayaguez – El Espino, Centro de Salud Altos de San Francisco, Minsa Capsi El Coco, Centro de Salud de Puerto Caimito, Centro de Salud de Nuevo Arraiján, Centro de Salud Nuevo Chorrillo, Minsa Capsi de Burunga. |
| “Velocidad de crecimiento de los neonatos con muy bajo peso al nacer y sus morbilidades asociadas, ingresados a la unidad neonatal   | -- | 23 de julio 2020 | 12-agosto-2020. | 13 de agosto 2020. | -- | Dr. Ian González     | Médico Residente de Neonatología | Maestría en Ciencias Clínicas con Sub-especialización en Neonatología | No | Descriptivo y retrospectivo.               | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.  |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |           |                   |                 |                |                  |                                 |                    |                           |    |  |  |
|--|-----------|-------------------|-----------------|----------------|------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|----|--|--|
| del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, entre enero 2015 y diciembre 2019.”  |           |                   |                 |                |                  |                                 |                    |                           |    |  |  |
| “Conocimiento del personal sobre el proceso en el manejo de los accidentes laborales que ocurriesen en el Centro de Salud Rosa Tasón de Chame, Región de Salud de Panamá Oeste.”   | --        | 20 de julio 2020  | 16-agosto-2020. | 27-agosto-2020 | --               | Dra. Yerilsa Sánchez            | Odontóloga Interna | Doctora en Cirugía Dental | No | Estudio observacional, transversal y Descriptivo | Centro De Salud Rosa Tasón De Chame, Región De Salud De Panamá Oeste |
| “Prevalencia de niños en edad escolar de 6 a 12 años con maloclusiones dentales producto de exodoncias prematuras, que asisten al servicio de odontología del Hospital Manuel A. Nieto, periodo agosto a septiembre de 2020” | --        | 23 de junio 2020. | 20-agosto-2020  | 27-agosto-2020 | --               | Dra. Darlene Marie Peréz Millan | Odontóloga Interna | Doctora en Cirugía Dental | No | Observación al y Descriptivo                     | Hospital Manuel A. Nieto, MINSA Yaviza Darién                        |
| “Evaluación de la persistencia de la   | VIPV-07E2 | 17-agosto-2020.   | --              | 27-agosto-     | AJ Vaccines A/S, | Dr. Xavier Sáez Llorens         | --                 | Pediatra Infectólogo      | Si | Fase 4   | Cevaxin Centro de Vacunación   |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |  |  |  |      |                       |  |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|------|-----------------------|--|--|--|--|--|---|
| <p>inmunidad en niños de 4 años previamente inmunizados con una vacuna antipoliomielítica inactivada adyuvantada con dosis reducida, IPV-AI AJV (Picovax®), midiendo la respuesta a una dosis adicional de IPV-AI AJV.”</p> |  |  |  | 2020 | Copenhague, Dinamarca |  |  |  |  |  | <p>Internacional Avenida México Calle 33, Local 4, Calidonia, Ciudad de Panamá, Panamá.<br/>Cevaxin Centro de Vacunación Internacional PH Plaza Carolina, Parque Lefevre, PCiudad de Panamá.<br/>Cevaxin Centro de Vacunación Internacional La Chorrera, Avenida Libertador, Plaza Libertadores, Locales N°3, N°4, Provincia de Panamá Oeste.<br/>Cevaxin Centro de Vacunación Internacional 24 de Diciembre, Urbanización Nuevo Tocumen, Calle 1 y 2, Edificio Plaza Nuevo Tocumen, locales A2, A3 y A5, Ciudad de Panamá.</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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             |   |
|--|----|---------------|-------------------|--------------------|----|----------------|--------------------|-------------|----|-------------|---|
| "Responsabilidad del personal odontológico al momento de remover y desechar la amalgama dental, colón 2020." | -- | 22-julio-2020 | 9-septiembre-2020 | 10-septiembre-2020 | -- | Dra. Rosa Díaz | Odontóloga Interna | Odontología | No | Descriptivo | Centro de Salud Patricia Duncan               |
|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             | Policentro de Salud Dr. Juan A. Núñez         |
|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             | Centro de Atención Integral del Adolescente   |
|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             | Centro de Salud, Dr. Henry Simmons            |
|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             | Centro de Salud Sra. Blasina Bernal           |
|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             | Centro de Salud Cirilo Escobal.               |
|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             | Centro de Salud Dr. Miguel A. Vargas.         |
|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             | Centro de Salud Juventina De Montenegro.      |
|  |    |               |                   |                    |    |                |                    |             |    |             | Región de Salud de Colón, Provincia de Colón. |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |    |                   |                    |                      |    |   |   |   |    |                           |  |
|--|----|-------------------|--------------------|----------------------|----|---|---|---|----|---------------------------|--|
| “Prevalencia de hábitos bucales parafuncionales en niños preescolares y escolares en la escuela C.E.B.G Santa Fé, desde agosto a septiembre de 2020.”  | -- | 29 de julio 2020. | 14-septiembre-2020 | 24-septiembre-2020   | -- | Dra. Mariel Castañeda                   | Odontóloga Interna                            | Odontología                                       | No | Descriptivo Observacional | - Centro Escolar Básico General, Distrito de Santa Fe, Corregimiento de Santa Fe, Provincia de Darién. |
| “Descripción del manejo tradicional de pacientes con fractura de cadera por fragilidad ósea”   | -- | 11 agosto 2020.   | 21-septiembre-2020 | 24-septiembre-2020   | -- | Dr. Gustavo Alemán                      | Médico Residente de Ortopedia y Traumatología | Ortopedia y Traumatología                         | No | Descriptivo               | Hospital Santo Tomás   |
| Factores de riesgos asociados a mortalidad y morbilidad de pacientes prematuros de edad gestacional 28-34 semanas desde julio de 2019 a junio 2020 en sala de neonatología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.” | -- | 7-septiembre-2020 | 16-nov-2020        | 26-nov-2020          | -- | Dr. Harmodio Vargas                     | Médico Residente de Pediatría                 | Maestría en Ciencias Clínicas                     | No | Observacional y Analítico | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel  |
| “Frecuencia de los diferentes fenotipos de Diabetes Mellitus según Anticuerpo  | -- | 9-nov-2020        | 7-diciembre-2020   | 14 de diciembre 2020 | -- | Dra. Gladys Santos y Dra. Jenla Serrano | Médicos Residentes de Pediatría               | Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización | No | Observacional y Analítico | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel  |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |             |             |                  |                      |                   |  |   |  |    |             |  |
|--|-------------|-------------|------------------|----------------------|-------------------|--|---|--|----|-------------|--|
| Anti Glumato Descarboxilasa y Péptido C de los pacientes de 2 a 15 años en la Clínica de Diabetes del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de enero 2015 a julio 2020," |             |             |                  |                      |                   |  |   | ión en Pediatría   |    |             |  |
| "Cinética de líquido cefalorraquídeo por resonancia magnética cerebral en población pediátrica. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá. Enero a marzo de 2021."   | --          | 18-NOV-2020 | 9-diciembre-2020 | 14 de diciembre 2020 | --                | Dra. Karen Sousa                                       | Médico Residente en Radiología e Imágenes | Especialidad en Radiología Médica e Imágenes                                   | No | Descriptivo | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel                                      |
| "Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multipaís, para demostrar la   | RSV-MAT-009 | 6-nov-2020  | --               | 17 de diciembre 2020 | Glaxo Smith Kline | Dr. Osvaldo Reyes<br>Dr. Paulino Vigil<br>Dra. Ruth De | --<br>--                                  | Doctor en Ginecología y Obstetricia<br><br>Doctor en Ginecología y Obstetricia | No | Fase III    | CEVAXIN Ave. México y CEVAXIN Chorrera<br><br>CAENSA. Pol. JJ Vallarino y Pol. |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |    |             |    |                            |    |  |  |  |                        |                                       |  |
|---|----|-------------|----|----------------------------|----|--|--|--|------------------------|---------------------------------------|--|
| 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." |    |             |    |                            |    | León<br>Dra. Arlenne<br>Méndez                       | --<br>--   | Doctor en<br>Ginecología<br>y Obstetricia<br>Doctor en<br>Ginecología<br>y Obstetricia | No<br><br>No<br><br>No |                                       | Presidente Remón<br><br>Unidad de<br>Investigación Clínica<br>INDICASAT-AIP<br>Femhealth, Centro<br>Médico Integral Alta<br>Especialidad,<br>Hospital Santo<br>Tomás, Hospital San<br>Miguel Arcángely<br>Hospital Irma de<br>Lourdes Tzanetatos |
| "Hallazgos Tomográficos en pacientes con coartación aórtica y conexión venosa pulmonar anómala en el Hospital Del Niño, entre enero del 2010 y diciembre del 2020."   | -- | 24-NOV-2020 | -- | 17 de<br>diciembre<br>2020 | -- | Dr. Gerardo<br>Cruz                                  | Médico<br>Residente en<br>Radiología e<br>Imágenes | Especialidad<br>en<br>Radiología e<br>Imágenes   | No                     | Descriptivo<br>y<br>Retrospecti<br>vo | Hospital Del Niño Dr.<br>José Renán Esquivel   |
| "Factores de Riesgo asociados a la mortalidad en la Unidad de Cuidados Intensivos del   | -- | 3-dic-2020  | -- | 17 de<br>diciembre<br>2020 | -- | Dra. Milena<br>García<br><br>Dra. Yarana<br>González | Médicos<br>Residentes de<br>Pediatría              | Maestría en<br>Ciencias<br>Clínicas con<br>Especializac<br>ión en                      | No                     | Analítico de<br>Casos y<br>Controles  | Hospital Del Niño Dr.<br>José Renán Esquivel   |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |  |  |  |  |  |  |  |  |           |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------|--|--|
| Hospital Del Niño<br>Dr. José Renán<br>Esquivel desde<br>enero del 2018 a<br>diciembre 2029," |  |  |  |  |  |  |  |  | Pediatría |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------|--|--|

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.

| 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 de dos partes, con una cohorte de nacimiento (etapa de observación) para el diagnóstico temprano del virus respiratorio sincial (RSV), seguido por un estudio fase 2a opcional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (etapa de intervención) para evaluar la actividad antiviral, los resultados | RSV2006                        | 28-agosto-2019              | 16-enero-2020                   | Janssen Sciences Ireland Unlimited Company | Dra. Dora Estripeaut       | --   | --                     | Si<br>Pediatra Infectóloga                   | Fase 2a                           | Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera. |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |               |               |               |                                      |                    |    |                      |                               |  |   |
|--|---------------|---------------|---------------|--------------------------------------|--------------------|----|----------------------|-------------------------------|--|---|
| clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ-53718678 en lactantes con infección aguda de las vías respiratorias debida al RSV."   |               |               |               |                                      | Dra. Ximena Norero | -- | --                   | Si<br>Pediatra<br>infectóloga | Fase 2a                                  | Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina. CEVAXIN 24 de Dic. Ciudad de Panamá. |
| "Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo, de grupo paralelo para comparar la crema de mupirocina USP al 2% de Perrigo UK FINCO Limited Partnership con la crema de mupirocina USP al 2% de Glenmark Pharmaceuticals y comparar ambos tratamientos activos con un control con vehículo en el | PRG-NY-19-002 | 16-enero-2020 | 26-marzo-2020 | Perrigo UK FINCO Limited Partnership | Dra. Marta Quesada | -- | Pediatra Dermatóloga | Si                            | Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel   |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |                 |                               |                       |             |  |    |                           |                                |                     |   |
|--|-----------------|-------------------------------|-----------------------|-------------|--|----|---------------------------|--------------------------------|---------------------|---|
| tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas con infección secundaria.”  |                 |                               |                       |             |  |    |                           |                                |                     |   |
| Estudio de Fase 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 tolerabilidad, la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL1). | REVC-003        | 3-enero-2019                  | 26-marzo-2020         | ReViral Ltd | Dra. Kathia Luciani<br>Dra. Ximena Norero<br>y Dr. Carlos Daza | -- | Pediatras<br>Infectólogos | --                             | Fase 2 a<br>abierto | Hospital de<br>Especialidades<br>Pediátricas<br>Omar<br>Torrijos<br>Herrera.<br>Hospital<br>del Niño<br>Dr. José<br>Renán<br>Esquivel.<br>Hospital<br>Materno<br>Infantil<br>José<br>Domingo<br>de Obaldía. |
| “ Estudio epidemiológico para estimar la incidencia y prevalencia del norovirus en niños menores de dos años de edad en Panamá.”   | CEV-EPI-NOR-001 | 14 de<br>noviembre<br>de 2019 | 14 de mayo<br>de 2020 | CEVAXIN     | Dra. Tirza De León   | -- | --                        | SI<br>Pediatras<br>Infectóloga | Observa             | Centro de<br>Vacunación<br>Internacional<br>(CEVAXIN)<br>) David  |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |            |                       |                  |                   |                            |    |                    |                               |  |   |
|---|------------|-----------------------|------------------|-------------------|----------------------------|----|--------------------|-------------------------------|--|---|
|   |            |                       |                  |                   | Dr. Xavier Sáez<br>Llorens |    |                    | SI<br>Pediatra<br>Infectólogo | cional<br>de<br>Cohorte<br>Longitu<br>dinal            | Centro de<br>Vacunaci<br>ón<br>Internaci<br>onal<br>(CEVAXIN<br>) Ave.<br>México.   |
| Zoster 062: "Estudio fase III, aleatorizado, ciego al observador, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la recurrencia de Herpes Zoster y la reactogenicidad, seguridad e Inmunogenicidad de la vacuna contra Herpes Zóster (HZ/su) de GSK Biologicals administrada 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" | ZOSTER 062 | 07 de octubre de 2019 | 03 de julio 2020 | Glaxo Smith Kline | Dr. Michael Mariñas        | -- | Dr. en Medicina    | NO                            | III<br>aleatoriz<br>ado,<br>ciego al<br>observad<br>or | Instituto<br>de<br>Investigaci<br>ones<br>Científicas<br>y Servicios<br>de Alta<br>Tecnología<br>(INDICASA<br>T). Pueblo<br>Nuevo,<br>Hato<br>Pintado,<br>Calle 69<br>Oeste,<br>Casa N°76 |
|   |            | 05 de septiembre 2019 |                  |                   | Dra. Ana Arauz             | -- | Infectóloga        | NO                            | III<br>aleatoriz<br>ado,<br>ciego al<br>observad<br>or |   |
|   |            |                       |                  |                   | Dra. Nathalí Montenegro    |    | Medicina y Cirugía | NO                            |  |   |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |             |                               |                     |                      |  |    |                    |    |  |   |
|--|-------------|-------------------------------|---------------------|----------------------|--|----|--------------------|----|--|---|
|  |             |                               |                     |                      |  | -- |                    |    | III<br>aleatorizado,<br>ciego al<br>observador | - Centro de<br>Vacunación<br>Internacional (CEVAXIN)<br>Avenida<br>México,<br>calle 33,<br>local #4,<br>Ciudad de<br>Panamá.  |
| Estudio de fase II,<br>aleatorizado, con<br>observador ciego y<br>controlado con placebo,<br>multinacional para evaluar<br>la seguridad, la<br>reactogenicidad y la<br>inmunogenicidad de una<br>dosis intramuscular única<br>de la vacuna materna sin<br>adyuvante contra el VSR en<br>investigación de GSK<br>Biologicals (GSK3888550A),<br>en mujeres embarazadas<br>sanas de 18 a 40 años y<br>lactantes nacidos de las<br>madres vacunadas. | RSV MAT 004 | 14 de<br>noviembre<br>de 2019 | 16 de julio<br>2020 | Glaxo Smith<br>Kline | Dra. Ruth De León<br><br>Osvaldo Reyes | -- | Gineco<br>Obstetra | SI | II,<br>aleatorizado, con<br>observador ciego   | Instituto<br>de<br>Investigaciones<br>Científicas<br>y Servicios<br>de Alta<br>Tecnología<br>(INDICASAT). Pueblo<br>Nuevo,<br>Hato<br>Pintado,<br>Calle 69<br>Oeste,<br>Casa N°76 |
|  |             |                               |                     |                      |  | -- | Gineco<br>Obstetra | SI | II,<br>aleatorizado, con<br>observador         | - Centro 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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |             |                      |                  |                        |                         |    |                      |    |          |  |
|--|-------------|----------------------|------------------|------------------------|-------------------------|----|----------------------|----|----------|--|
|  |             | 14 de noviembre 2019 | 16 de julio 2020 |                        |                         |    |                      |    | or ciego | Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local #4, Ciudad de Panamá.<br>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina; Avenida José Agustín Arango, Local #10, Ciudad de Panamá. |
| "Un estudio de fase III, aleatorizado con evaluador cegado, controlado con placebo, multicentrico, para evaluar la seguridad e | MV-CHIK-301 | 14 de mayo 2020      | 30 de julio 2020 | Themis Bioscience GmbH | Dr. Xavier Sáez Llorens | -- | Pediatra Infectologo | SI |          | - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México,   |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |                        |                         |  |  |  |           |   |                     |  |
|--|------------------------|-------------------------|--|--|--|-----------|---|---------------------|--|
| <p>inmunogenicidad de la vacuna contra el virus Chikungunya, MV-CHIK, en adultos sanos.”</p>   |                        |                         |  |  |  |           |   |                     | <p>Fase III prospectivo intervencionista multicéntrico</p> <p>calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.<br/>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango. PH Plaza Carolina, Local #10.</p> |
| <p>“Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres entre 24-27 semanas de embarazo para describir los desenlaces del embarazo y los eventos de interés en la madre y en el recién nacido, así como para determinar la incidencia en lactantes de</p> | <p>EPI-RSV-008 BOD</p> | <p>30 de enero 2020</p> |  |  | <p>Dra. Tirza De León</p> <p>Dr. Osvaldo Reyes</p> | <p>--</p> | <p>Pediatra Infectóloga</p> <p>Gineco</p> | <p>NO</p> <p>SI</p> | <p>Prospectivo Epidemiológico</p> <p>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Chorrera</p> <p>- Centro</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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |  |                         |                  |                   |                    |    |          |    |   |
|---|--|-------------------------|------------------|-------------------|--------------------|----|----------|----|---|
| LRTI RSV y la hospitalización por RSV." |  | 12 de diciembre 2019    | 30 de julio 2020 | Glaxo Smith Kline |                    | -- | Obstetra |    | de Vacunación Internacional (CEVAXIN) 24 de diciembre   |
|   |  | 23 de diciembre de 2019 |                  |                   | Dra. Ivonne Abadía | -- | Pediatra | SI | - Unidad de Investigación Clínica INDICASAT -AIP, Corregimiento Pueblo Nuevo, Urbanización la Loma, calle 6 9 OESTE, casa No.76 |
| "Estudio de dos partes, con             |  |                         |                  | Janssenn          | Dra. Ximena Norero | -- | Pediatra | SI | - Centro de Vacunación  |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |         |                   |                  |                                    |                      |                      |                      |         |   |                                   |  |  |
|---|---------|-------------------|------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------|---|-----------------------------------|--|--|
| <p><i>una cohorte de nacimiento (etapa de observación) para el diagnóstico temprano del virus respiratorio sincicial (RSV), seguido por un estudio fase 2a opcional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (etapa de intervención) para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ-53718678 en lactantes con infección aguda de las vías respiratorias debida al RSV."</i></p> | RSV2006 | 28 de agosto 2019 | 09 de julio 2020 | Sciences Ireland Unlimited Company | Dra. Dora Estripeaut | --                   | Infectologa          | SI      | Fase 2a                                   | CEVAXIN Chorrera Ciudad de Panamá |  |  |
|   |         |                   |                  |                                    |                      |                      |                      |         |   |                                   |  | - Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de Dic. Ciudad de Panamá |
|   |         |                   | 30 de julio 2020 |                                    | Dra. Ximena Norero   | --                   | Pediatra Infectologa |         |   |                                   | - Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera Ciudad de Panamá |  |
|   |         |                   |                  | Dra. Dora Estripeaut               | --                   | Pediatra Infectologa | SI                   | Fase 2a | - Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de Dic. |                                   |  |  |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |               |                 |                    |                               |                         |    |                        |    |                                      | Ciudad de Panamá   |
|--|---------------|-----------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------|----|------------------------|----|--------------------------------------|--|
| 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), para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética del cefiderocol en pacientes pediátricos hospitalizados de 3 meses a < 18 años de edad." | 1704R2133     | 13-febrero-2020 | 27 de agosto 2020  | Shionogi Inc.                 | Dra. Ximena Norero.     | -- | Pediatras Infectólogas | Si | Estudio Multicéntrico Abierto        | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel                    |
|  |               |                 |                    |                               | Dra. Kathia Luciani     | -- |                        | Si |                                      | Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera |
| Estudio de cohorte prospectivo de nacimiento para investigar los primeros signos y síntomas, y la enfermedad de la cinética  | NOPRODRSV0015 | 17-octubre-2019 | 27 de agosto 2020. | Janssen Research & Developmen | Dr. Xavier Sáez Llorens | -- | Pediatra               | Si | Estudio Exploratorio, multicéntrico, | - Centro de Vacunación Internacional                         |

**Código: PTI-016-B**

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

**Versión: 1.7**

**Fecha: Abril 2019**

|   |  |  |  |        |  |  |             |  |
|---|--|--|--|--------|--|--|-------------|--|
| viral temprana del virus sincitial respiratorio (VSR) en los niños durante las primeras circulaciones del VSR, mediante el uso de la tecnología digital aplicada a la salud (aplicación móvil |  |  |  | t, LLC |  |  | Infectólogo | no aleatorio, no intervencional, prospectivo y global<br><br>(CEVAXIN) Plaza Carolina; Avenida José Agustín Arango, Local #10, Ciudad de Panamá.<br>- Centro de Vacunación Internacional<br>(CEVAXIN) David, Chiriquí, Avenida tercera Oeste con calle D y E norte, 50 metros de Mini Barú, Doleguita.<br>- Turquía<br>- Argentina<br>- Brasil |
|---|--|--|--|--------|--|--|-------------|--|



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |                 |                         |                       |         |   |    |    |   |  |   |
|--|-----------------|-------------------------|-----------------------|---------|---|----|----|---|--|---|
|  |                 |                         |                       |         |   |    |    |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estados Unidos</li> <li>- Bélgica</li> <li>- Reino Unido</li> <li>- Taiwán</li> <li>- Japón</li> </ul> |
| <p>"Estudio epidemiológico para estimar la incidencia y prevalencia del norovirus en niños menores de dos años de edad en Panamá."</p> | CEV-EPI-NOR-001 | 14 de noviembre de 2019 | 10 de septiembre 2020 | CEVAXIN | <p>Dra. Tirza De León</p><br><p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p> | -- | -- | <p>SI<br/>Pediatrias<br/>Infectologa</p><br><p>SI<br/>Pediatria<br/>Infectologo</p> | <p>Observa<br/>cional<br/>de<br/>Cohorte<br/>Longitu<br/>dinal</p> | <p>Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David</p><br><p>Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Ave. México.</p>                   |
| <p>"Estudio de fase 2/3, multicéntrico, abierto, de</p>  | GS-US-216-0128  |                         |                       |         |   |    |    |   |  | Hospital Del Niño   |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |             |                         |                 |                   |  |    |                    |                                |  |   |
|--|-------------|-------------------------|-----------------|-------------------|--|----|--------------------|--------------------------------|--|---|
| cohortes múltiples, para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la eficacia de Atazanavir reforzado con Cobicistat (ATV/co) o Darunavir reforzado con Cobicistat (DRV/co) y Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida (F/TAF) en participantes pediátricos con infección por VIH-1 y supresión virológica.”                 |             | 30-abril-2020           | 8-octubre-2020  | Gilead Sciences   | Dr. Xavier Sáez Llorens                | -- | --                 | Si<br>Pediatria<br>Infectólogo | Fase 2/3   | Dr. José Renán Esquivel.  |
| “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 (GSK3888550A), en mujeres embarazadas | RSV MAT 004 | 14 de noviembre de 2019 | 22-octubre-2020 | Glaxo Smith Kline | Dra. Ruth De León<br><br>Osvaldo Reyes | -- | Gineco<br>Obstetra | SI                             | II,<br>aleatorizado, con observador ciego<br><br>II, | Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASA T). Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76 |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |    |                      |                 |    |                      |    |                 |    |                                     |  |
|--|----|----------------------|-----------------|----|----------------------|----|-----------------|----|-------------------------------------|--|
| sanas de 18 a 40 años y lactantes nacidos de las madres vacunadas.”                                |    | 14 de noviembre 2019 | 22-octubre-2020 |    |                      | -- | Gineco Obstetra | SI | aleatorizado, con observador ciego  | - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local #4, Ciudad de Panamá.<br>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina; Avenida José Agustín Arango, Local #10, Ciudad de Panamá. |
| “Microbioma de Infantes y Leche Materna y su Respuesta a la Vacuna Oral del Rotavirus en múltiples | -- | 24-agosto-           | 22-octubre-2020 | -- | Dra. Ruth G. De León | -- | Ginecóloga      | Si | Prospectivo Multicéntrico observaci | Estados Unidos: Children’s Hospital Los Angeles  |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|                                    |  |      |  |  |  |  |                         |  |      |  |
|------------------------------------|--|------|--|--|--|--|-------------------------|--|------|--|
| localidades Geográficas.”          |  | 2017 |  |  |  |  | Obstetra                |  | onal | (CHLA) y la comunidad circundante durante el embarazo o en el nacimiento del infante.<br>-Panamá: Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud Panamá; Hospital Santo Tomás<br>-Perú: Sala de maternidad, consulta ambulatoria y centro de vacunación pediátrico del Hospital Cayetano Heredia (Lima) |
| “Ensayo de fase III, doble ciego,” |  |      |  |  |  |  | Dr. Xavier Sáez Llorens |  |      | Centro de vacunación CEVAXIN   |



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|   |         |                |                 |                      |    |                      |    |        |   |
|---|---------|----------------|-----------------|----------------------|----|----------------------|----|--------|---|
| <i>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.”</i> | Den-301 | 23-agosto-2018 | 22-octubre-2020 | TAKEDA VACINES, INC. | -- | Pediatra Infectólogo | Si | Fase 3 | 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 Chorrera, Ave las Américas, diagonal al parque Feuillet, al lado de la Abarrotería El Cocal, Provincia de Panamá Oeste. Centro de Vacunación CEVAXIN, |
|---|---------|----------------|-----------------|----------------------|----|----------------------|----|--------|---|



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: 1.7

Fecha: Abril 2019

|  |    |               |                   |    |                 |  |                              |    |                           |  |
|--|----|---------------|-------------------|----|-----------------|--|------------------------------|----|---------------------------|--|
|  |    |               |                   |    |                 |  |                              |    |                           | Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina Local #10 |
| "Incidencia de hipotermia perioperatoria en el área de hemodinámica del Hospital Santo Tomás." | -- | 16-abril-2020 | 12-noviembre-2020 | -- | Dr. Luis Valdés | Médico Residente de Anestesiología y Reanimación | Anestesiología y Reanimación | No | Prospectivo Observacional | Hospital Santo Tomás   |

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: 1.7

Fecha: Abril 2019

**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<br>2-Solicitud de información adicional al investigador<br>3-Revisión de respuestas<br>4-Solicitud de modificaciones<br>5-Revisión de las modificaciones |
| Base de datos global sobre la Mortalidad causada por VSR.   | RSV-GOLD                       | 23-DIC-2020       | Dr. Xavier Sáez Llorens   | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel | 7 enero 2021                               | 1   |
| “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 RSVPreF3 OA cuando se administra con la vacuna FLU-QIV en adultos de 60 años o más.” | RSV OA=ADJ-007                 | 28-diciembre-2020 | Dra. Cecilia Llorach<br>Dra. Nathalí Montenegro<br>Reynaldo Chandler<br>Dra. Lorena Noriega | INDICASAT<br>CEVAXIN<br>CAENSA<br>CEDITER | 7 enero 2021                               | 1   |



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: 1.7**

**Fecha: Abril 2019**

**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**

*(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  |
|--|------------------------------|--|--|
| EC-CNBI-2020-04-46 Análisis del Comportamiento Epidemiológico y Molecular de la Pandemia de SARS-CoV-2 en Panamá. I  | Dr. Alexander Martínez       | Revisión Acelerada en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades | Protocolo Asignado por el CNBI para revisión Acelerada al CBI del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. |
| EC-CNBI-2020-08-90 Complicaciones neurológicas asociadas a la infección por COVID-19 en pacientes hospitalizados en el Hospital Santo Tomás. Abril-Julio 2020. | Dr. Fernando Gracia          | Revisión Acelerada en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades | Protocolo Asignado por el CNBI para revisión Acelerada al CBI del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. |
| “Consecuencias del estrés laboral, en Odontólogos de práctica privada, durante la cuarentena por el COVID-19,  | Estudiante: Amparo Domínguez | Revisión Acelerada en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades | Protocolo Asignado por el CNBI para revisión Acelerada al CBI del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. |



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: 1.7**

**Fecha: Abril 2019**

|  |                |  |  |
|--|----------------|--|--|
| en la Ciudad de Panamá.”   |                |  |  |
| Análisis de la ansiedad en niños de 8 a 10 años de la Fundación Aprendizaje Significativo durante el confinamiento del Covid-19. | Francisca Oses | Revisión Acelerada en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades | Protocolo Asignado por el CNBI para revisión Acelerada al CBI del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. |



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: 1.7

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): <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fecha de conocimiento por el CBI</li> <li>– No. de Protocolo</li> <li>– Investigador Principal</li> <li>– Descripción general de la queja</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el CBI</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante</li> <li>– Fecha de cierre de la queja</li> </ul> |    | ✓  |
| Se ha actualizado la Declaración de adhesión 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 | Dr Luis Coronado - Presidente |
| Firma          |                               |
| Fecha:         | 12 / I / 2021                 |