

 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: 2019

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
10 enero 2020	2019	CNBI-ULatina

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 Estudio de Estu

- 1- En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones. Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión.
- 2- En caso que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: 2019

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)	

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 d

 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: 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 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
Vesículas Extracelulares Cerebrales como vectores de diferenciación celular	CBI-2019-12-P01	16dic2019	Lianne Barragán	ULatina	19dic2019	Solicitud de modificaciones

 COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
Código: PTI-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.7	Fecha: 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			
<i>(amonestación Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto 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

 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: 2019

Otros
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"> → 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
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.
Listado de procedimientos operativos vigente.

Nombre y Cargo	Naiby Salazar Secretaria Técnica
Firma	
Fecha:	10 enero de 2020