

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 |
|-------------------|-----------------|--|
| 18/Dic/2019 | 2019 | CBI-CHDrAAM – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid |

| 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) |
| Prevalencia de Subalimentación en pacientes hospitalizados que reciben Terapia Nutricional enteral en el CHDrAAM CSS, 2019 | DENADOI-SIBI-66-2019 | 09-MAY-2019 | 16-MAY-2019 | 13-JUN-2019 | CSS | Licdo. Habid Montenegro Licda. Iris Espinosa | NA | Nutrición y Dietética | Sí | Prospectivo Observacional | CHDrAAM-CSS |
| Presencia del Virus de Papiloma Humano en Muestras Histopatológicas en Ameloblastoma, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, en el Período 2015 al 2018. | DENADOI-SIBI-67-2019 | 10-MAY-2019 | 16-MAY-2019 | 13-JUN-2019 | CSS | Dra. Tatiana Guerrero Dr. Kenny De Gracia | Médico Residente | Cirugía Maxilofacial Patología | Sí | Descriptivo | CHDrAAM-CSS |
| Cáncer Germinal del Varón, Características Clínicas, Epidemiológicas y resultados oncológicos, en el Instituto Oncológico Nacional de Panamá Años 2012-2017 | P-CBI-2019-05-P-03 | 27-MAY-2019 | 13-JUN-2019 | 18-JUL-2019 | ION | Dr. Franklin A. Castillero R. | Médico Residente | Oncología Médica | Sí | Observacional, Descriptivo, Retrospectivo | Instituto Oncológico Nacional |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

| | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|-------------|----------------------------------|-------------|-----|--|------------------|-------------------|----|-------------|---|
| Características de la Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera. Año 2012 – 2018 | DENADOI-SIBI-87-2019 | 24-MAY-2019 | 22-JUL-2019 V2.0 24MAY2019 | 22-AGO-2019 | CSS | Dra. Katherine Itzel Moreno Miranda | Médico Residente | Pediatría | Sí | Descriptivo | HEPOTH |
| Características de Pacientes Pediátricos con Esteatosis Hepática en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, 2018 | DENADOI-SIBI-93-2019 | 27-MAY-2019 | 22-JUL-2019 V2.0 29MAY2019 | 22-AGO-2019 | CSS | Dra. Elodia C. Patiño T. | Médico Residente | Pediatría | Sí | Descriptivo | HEPOTH |
| Características de Pacientes con Enfermedad de Kawasaki atendidos en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, Año 2013-2018 | DENADOI-SIBI-92-2019 | 29-MAY-2019 | 22-JUL-2019 V2.0 29MAY2019 | 22-AGO-2019 | CSS | Dra. Maribel E. Adames P. | Médico Residente | Pediatría | Sí | Descriptivo | HEPOTH |
| Características de los Pacientes Pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda en recaída. Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera. República de Panamá. Año 2007-2017 | DENADOI-SIBI-105-2019 | 19-JUN-2019 | 22-JUL-2019 V2.0 19JUN2019 | 22-AGO-2019 | CSS | Dr. Daniel Fernández | Médico Residente | Pediatría | Sí | Descriptivo | HEPOTH |
| Conductas de Riesgo al conducir Vehículos a motor en los Estudiantes de Medicina de la Universidad de Panamá, Septiembre 2019 | DENADOI-SIBI-95-2019 | 20-JUN-2019 | 22-JUL-2019 V2.0 20JUN2019 | 22-AGO-2019 | CSS | Dra. Yashica González | Médico Residente | Medicina Familiar | Sí | Descriptivo | Universidad de Panamá, Facultad de Medicina |
| Características Epidemiológicas de Pacientes Fallecidos en el Servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, de 2015 a 2017 | DENADOI-SIBI-76-2019 | 03-JUL-2019 | 22-JUL-2019 V2.0 03JUL2019 | 22-AGO-2019 | CSS | Dr. Erick Santos Dr. Carlos Arrocha | Médico Residente | Cirugía General | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

| | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|-------------|------------------------------------|-------------|-----|--|------------------|--|----|-------------|--|
| Características obstétricas y diámetro del nervio óptico por ultrasonido en pacientes embarazadas con preeclampsia severa como indicador de hipertensión endocraneana. Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid, Septiembre y Octubre 2019 | DENADOI-SIBI-97-2019 | 03-JUL-2019 | 22-JUL-2019 V2.0 03JUL2019 | 22-AGO-2019 | CSS | Dra. Laura Vélez | Médico Residente | Ginecología y Obstetricia Obstetricia Crítica | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |
| Investigaciones realizadas por especialistas de Medicina Familiar en Panamá entre 1976 y 2018 | DENADOI-SIBI-136-2019 | 02-AGO-2019 | N/A | 22-AGO-2019 | CSS | Dra. María Mejía | Médico Residente | Medicina Familiar | Sí | Descriptivo | Universidad de Panamá Escuela de Medicina Familiar y Preventiva |
| El Cotest y su correlación con la colposcopia para la detección de lesiones pre invasoras de cáncer Cérvico - Uterino, 30 Noviembre de 2019 al 30 de Noviembre de 2020. | P-CBI-2019-06-P-02 | 11-JUN-2019 | 18-JUL-2019 V2.0 11-JUN-2019 | 05-SEP-2019 | CSS | Dra. Alfredo Beitia Dr. Alcibíades Solís Dr. Eduardo Baso Dra. Ibell Sarmiento Dra. Carmen Troya de Soto | Funcionarios | Ginecología | Sí | Descriptivo | CHDrAAM, CHDrMAG, Policlínica Generoso Guardia, Policlínica Manuel María Valdés. |
| Estudio Descriptivo de Episodios de Invaginación Intestinal en Menores de dos años en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, Panamá 2014 | DENADOI-SIBI-111-2019 | 29-JUL-2019 | V1.0 25JUN2019 | 05-SEP-2019 | CSS | Dra. Dommie Jannethe Arias Hoo | Médico Residente | Pediatría | Sí | Descriptivo | HEPOTH |
| Frecuencia y Mortalidad del Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo de Causa Pulmonar y Extrapulmonar. Unidad de Cuidados Intensivo Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Enero - Junio 2018 | DENADOI-SIBI-78-2019 | 09-AGO-2019 | V1.0 29JUL2019 | 05-SEP-2019 | CSS | Dra. María Marquela Guerra Dra. Laura Vélez | Médico Residente | Medicina Crítica | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

| | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|-------------|----------------------------------|-------------|-----|--|------------------|-------------------|----|-------------|---------|
| Calidad de Vida en Pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Tratamiento de Hemodiálisis Ambulatoria. Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid, Panamá, Año 2019 | DENADOI-SIBI-79-2019 | 03-JUL-2019 | 18-JUL-2019 V2.0 16MAY2019 | 19-SEP-2019 | CSS | Dr. Karolyn Valdés | Médico Residente | Medicina Familiar | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |
| Complicaciones Postoperatorias en Pacientes sometidos a Trasplante Renal en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de 2016 a 2018 | DENADOI-SIBI-106-2019 | 12-JUL-2019 | 05-SEP-2019 V2.0 09JUL2019 | 19-SEP-2019 | CSS | Dra. Mailina Molina Dr. Sergio Silva | Médico Residente | Anestesia | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |
| Factores de Riesgo Prenatales y Neonatales en el desarrollo de Hemorragia Intraventricular en Recién Nacidos, Menores de 32 semanas CHDrAAM desde 2014 - 2017. | DENADOI-SIBI-104-2019 | 23-AGO-2019 | V1.0 29-JUL-2019 | 19-SEP-2019 | CSS | Dr. Rafael Moreno | Médico Residente | Neonatología | Sí | Analítico | CHDrAAM |
| Caracterización clínica y epidemiológica del primer episodio de peritonitis en pacientes que inician diálisis peritoneal. Enero 2016 a Diciembre 2018, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. | DENADOI-SIBI-69-2019 | 17-JUL-2019 | 22-AGO-2019 V2.0 09JUL2019 | 17-OCT-2019 | CSS | Dra. Kelly Haughton Dra. Karla Orellana | Médico Residente | Nefrología | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |
| Visión del Personal de Salud De Cuidados Intensivos sobre la Donación de Órganos, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá 2019 | DENADOI-SIBI-101-2019 | 17-JUL-2019 | 05-SEP-2019 V2.0 16JUL2019 | 17-OCT-2019 | CSS | Dra. Marilyn Medrano Ruíz | Médico Residente | Medicina Crítica | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

| | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|-------------|----------------------------------|-------------|-----|--|---|----------------------------------|----|-------------|------------------------------|
| Protocolo Validación de la versión española del formato corto del Cuestionario Internacional de consulta sobre incontinencia (ICIQ-SF) en mujeres de 20 a 80 años. Policlínica Presidente Remón. Diciembre 2019 | DENADOI-SIBI-115-2019 | 29-JUL-2019 | V1.0 23JUL2019 | 17-OCT-2019 | CSS | Dra. María Mejía | Médico Residente | Medicina Familiar | Sí | Descriptivo | Policlínica Presidente Remón |
| Dolor crónico Postquirúrgico en el Servicio de Ortopedia en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Noviembre 2019-Mayo 2020 | DENADOI-SIBI-145-2019 | 13-SEP-2019 | V1.0 14AGO2019 | 17 OCT 2019 | CSS | Dra. María Isabel Cervantes De Obaldía | Médico Residente | Anestesia | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |
| Cuantificación de Hierro Hepático por Resonancia Magnética en pacientes con transfusiones múltiples del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá. Diciembre 2019 - Mayo 2020 | DENADOI-SIBI-166-2019 | 13-SEP-2019 | V1.0 04SEP2019 | 17 OCT 2019 | CSS | Dra. María Alejandra Quirós M. | Médico Residente | Radiología Médica | Sí | Descriptivo | CHDRAAM |
| Hallazgos por Resonancia Magnética en pacientes con Enfermedad hepática crónica atendidos en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Panamá 2015-2019 | DENADOI-SIBI-146-2019 | 16-SEP-2019 | V1.0 14AGO2019 | 17 OCT 2019 | CSS | Dr. Yoel Ríos | Médico Residente | Radiología Médica | Sí | Descriptivo | CHDRAAM |
| Perfil Profesional del Médico Familiar. Panamá Noviembre 2019 | DENADOI-SIBI-169-2019 | 18-SEP-2019 | V1.0 17SEP2019 | 17 OCT 2019 | CSS | Dra. Yashica González | Médico Residente | Medicina Familiar | Sí | Descriptivo | CHDRAAM |
| Cáncer de Tiroides en el Instituto Oncológico Nacional, Panamá 2012-2018 | P-CBI-2019-05-P-01 | 10-MAY-2019 | 22-AGO-2019 V2.0 10MAY2019 | 17 OCT 2019 | CSS | Daniella Vázquez Jorge Sinclair | Estudiante Medicina Médico Interno I | Escuela de Medicina U. de Panamá | No | Descriptivo | ION |
| Características del Panel Filmmurray Gastrointestinal y | DENADOI-SIBI-77-2019 | 09-AGO-2019 | 05-SEP-2019 | 21-NOV-2019 | CSS | Dr. Carlos Ríos Dr. Orlando | Médico Residente | Medicina Crítica | Sí | Descriptivo | CHDrAAM |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

| | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|-------------|----------------------------------|-------------|-----|--|----------------------|--|----|-------------|--------------------------------------|
| Respiratorio en los pacientes hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos y Cuarto de Urgencias en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid desde Enero de 2016 hasta Julio 2019 | | | V2.0 01-AGO-2019 | | | Martínez | | | | | |
| Prevalencia y Perfil de las Cardiopatías Congénitas en pacientes con Síndrome de Down Hospital de Especialidades Pediátricas. 2011-2018. | DENADOI-SIBI-138-2019 | 05-SEP-2019 | 05-SEP-2019 V2.0 29AGO2019 | 21-NOV-2019 | CSS | Dr. José Fernando Sotillo Lindo | Médico Residente | Pediatría | Sí | Descriptivo | HEPOTH |
| Uso de la Venotomografía previo a la colocación de catéteres de Hemodiálisis en pacientes con Enfermedad Renal Crónica atendidos en el Departamento de Radiología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, 2018-2019 | DENADOI-SIBI-155-2019 | 06-SEP-2019 | 19-SEP-2019 V2.0 27AGO2019 | 21-NOV-2019 | CSS | Dr. César Javier Bravo Vega | Médico Residente | Radiología Médica | Sí | Descriptivo | CHDRAAM |
| Característica clínica y radiológicas de los pacientes con enfermedad intersticial pulmonar relacionada a enfermedades reumatológicas, Servicio de Neumología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Reumatología, Policlínica Manuel Ferrer Valdés, Panamá 2015-2019 | DENADOI-SIBI-100-2019 | 31-OCT-2019 | V1.0 09OCT2019 | 21-NOV-2019 | CSS | Dra. Ilsa Moreno del Cid Dra. Lorena Noriega Dr. Rolando Reyna | Médicos Funcionarios | Neumología Reumatología Radiología | Sí | Descriptivo | CHDRAAM Pol. Manuel Ferrer Valdés |

- 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.

| | |
|---|---|
|  CNBI <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</small> | 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 |

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) |
| El Cotest y su correlación con la colposcopia para la detección de lesiones pre invasoras de cáncer Cérvico - Uterino, 30 Noviembre de 2019 al 30 de Noviembre de 2020. | P-CBI-2019-06-P-02 | 13-SEP-2019 | 21-NOV-2019 | CSS | Dr. Alfredo Beitia Dr. Alcibíades Solís Dr. Eduardo Baso Dra. Ibell Sarmiento Dra. Carmen Troya de Soto | NA | Ginecología | Ginecólogos | Analítico | CHDrAAM CHDrMAG Policlínica Manuel M ^a . Ferrer |
| Prevalencia de Subalimentación en pacientes hospitalizados que reciben Terapia Nutricional enteral en el CHDrAAM CSS, 2019-2020 | DENADOI-SIBI-66-2019 | 09-MAY-2019 | 21-NOV-2019 | CSS | Licdo. Habid Montenegro Licda. Iris Espinosa | NA | Nutrición y Dietética | Nutrición y Dietética | Descriptivo | CHDrAAM |
| Perfil Clínico de los Pacientes Fallecidos en el Servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario de 2015 a 2017 | DENADOI-SIBI-76-2019 | 03-JUL-2019 | 21-NOV-2019 | CSS | Dr. Erick Santos Dr. Carlos Arrocha | NA | Cirugía General | Cirugía General | Descriptivo | CHDrAAM |



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

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 |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------|----------------------------|--|-----------------------------------|---|
| NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |

Estudios No Aprobados

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

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 |
| BACTEREMIAS, CANDIDEMIAS Y PERFIL DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA; COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS MADRID. ESTUDIO DESCRIPTIVO, PROSPECTIVO DEL 01 DE JUNIO AL 30 DE NOVIEMBRE 2019 | DENADOI-SIBI-06-2019 | 28-JUN-2019 | Dr. José Anel González R. | Infectología CHDrAAM | 18-JUL-2019 | 4 |
| USO DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR EN PACIENTES SOMETIDOS ANESTESIA GENERAL EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS MADRID, OCTUBRE 2019 | DENADOI-SIBI-68-2019 | 09-AGO-2019 | Dra. Liriola De La Torre Dr. Juan Diego Escobar | Anestesia CHDrAAM | 19-SEP-2019 | 4 |
| DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE BACILLUS OLERONIUS Y STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS Y SU SENSIBILIDAD A LOS ANTIBIOTICOS EN UNA MUESTRA DE PACIENTES CON ROSÁCEA QUE ASISTAN A LA CONSULTA EXTERNA DE DERMATOLOGÍA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS MADRID AGOSTO A OCTUBRE 2019 | P-CBI-2019-08-P-05 | 09-AGO-2019 | María Díaz | Servicio Dermatología CHDrAAM | 19-SEP-2019 | 4 |
| HALLAZGOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS EN LA AGIOTOMOGRAFÍA COMPUTADA DE TÓRAX EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLISMO PULMONAR ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA, COMPLEJO HOSPITALARIO | DENADOI-SIBI-141-2019 | 04-SEP-2019 | David Lindo | Radiología Médica CHDrAAM | 19-SEP-2019 | 4 |



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

| | | | | | | |
|--|-----------------------|-------------|--|---|-------------|---|
| DR. ARNULFO ARIAS MADRID ENERO A JUNIO 2019 | | | | | | |
| HALLAZGOS INTRACRANEALES POR RESONANCIA MAGNÉTICA CON LA SECUENCIAS DE INVERSIÓN RECUPERACIÓN CON ATENUACIÓN DE FLUIDOS POST CONTRASTE EN LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA DEL CHDrAAM, ENERO - MARZO 2020 | DENADOI-SIBI-156-2019 | 09-SEP-2019 | Dr. Carlos A. Jaramillo | Radiología Médica CHDrAAM | 17OCT2019 | 4 |
| Características Clínicas de los Pacientes con diagnóstico de fragilidad admitidos al Servicio de Geriatria del CHDrAAM Octubre a Diciembre 2019 | DENADOI-SIBI-157-2019 | 15-OCT-2019 | Dra. Laura María Concepción Fuentes | Geriatria CHDrAAM | 21/NOV/2019 | 4 |
| Desarrollo de una Definición de Morbilidad Materno Extrema en Pacientes Obstétricos de América Latina y El Caribe: Un Estudio Prospectivo Multicéntrico de CIAP Network for Adverse Maternal Outcomes (CLAP-NAMOS) | P-CBI-2019-10-P-06 | 16-OCT-2019 | Dra. Ariatna A. Aguilera Dr. Carlos Montufar | Obstetricia Crítica CHDrAAM | 21/NOV/2019 | 4 |
| Características demográficas e histológicas de las neoplasias gástricas malignas diagnosticadas en el Servicio de Patología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, 2019 | DENADOI-SIBI-161-2019 | 04-OCT-2019 | Dra. Gina Del Vecchio Dra. Gloriela Herrera Dr. Xavier Pérez | Patología CHDrAAM | 21/NOV/2019 | 4 |
| Factores de Riesgo Para Infecciones Periprotésicas en Pacientes con Artroplastias Primarias Infeccionadas CHDrAAM, Enero 2014 - Diciembre 2019 | DENADOI-SIBI-139-2019 | 22-OCT-2019 | Dr. Diógenes Giraldo | Ortopedia y Traumatología CHDrAAM | 21/NOV/2019 | 4 |
| Características de los Pacientes con Trauma Craneoencefálico atendidos en el Servicio de Urgencias del CHDrAAM, Abril - Junio 2019 | DENADOI-SIBI-144-2019 | 23-OCT-2019 | Dr. Josué Aguirre | Urgencias Médicas CHDrAAM | 21/NOV/2019 | 4 |
| EFICACIA DE LA INDUCCIÓN DEL PARTO A LAS 39 SEMANAS VERSUS MANEJO | P-CBI-2019-05-P-04 | 28-MAY-2019 | Dr. Alcibiades Solís | Obstetricia CHDrAAM | 21/NOV/2019 | 4 |



**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

EXPECTANTE HASTA LA 41 SEMANAS DE
GESTACIÓN EN EMBARAZADAS
NULÍPARAS DE BAJO RIESGO PARA LA
PREVENCIÓN DE LA MORBILIDAD
MATERNO-NEONATAL: ESTUDIO
CLÍNICO ALEATORIZADO EN LA REGIÓN
CENTROAMERICANA, 2019-2020

Dra. Alexander
Del C. de Jongh



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 |
| Características del Panel Filmarray Gastrointestinal y Respiratorio en los pacientes hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos y Cuarto de Urgencias en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid desde Enero de 2016 hasta Julio 2019 | Dr. Carlos Ríos / Dr. Orlando Martínez | 18/Dic./2019 | <p>Se atiende consulta del Departamento Nacional de Docencia e Investigación, Sección de Investigación y Bioética – Caja de Seguro Social, referente a la finalización de un estudio sin tener la carta de aprobación por el Comité de Bioética del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.</p> <p>Comentarios: No se evidenció bajo el Título del Estudio en la visita de inspección al sitio de estudio (Medicina Crítica – CHDrAAM) Protocolo de Investigación Aprobado CBI-CHDrAAM; Consentimientos Informados; Instrumento de recolección de información, Base de datos.</p> |

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)

| Fecha | Tema |
|---------------|--|
| 17-ENERO-2019 | GUÍA REVISIÓN-EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EXPOSICIÓN: PROF. DINORA BERNAL |
| 11-ABRIL-2019 | ANÁLISIS ÉTICO EN LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EXPOSICIÓN: DR. ARMANDO ESTRADA. |

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 |
|--------------------|------------------------|---------------|---------------------------|
| NA | NA | NA | NA |



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) | | 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 | Rita Tello Sáenz |
| Firma | |
| Fecha: | 20-Dic-2019 |