

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
Diciembre 2022	2022	Comité Institucional de Ética de la Investigación Caja de Seguro Social

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)
Experiencia quirúrgica de cáncer de colon y recto en el Servicio de Cirugía General del Hospital Regional Doctor Rafael Hernández Loeche, 2018- 2019. David, Chiriquí, República de Panamá	CIEI-CSS-PVS-004-2022	26-ene.-22	3 y 17 febrero 2022	17-feb-22	Caja de Seguro Social	Victoria Tong	Médico Residente	Cirugía General		Observacional, descriptivo, retrospectivo	Hospital Reg. Doctor Rafael Hernández Loeche, David,
Características clínicas en pacientes con obstrucción intestinal en el Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L. de David, Chiriquí. Enero 2018 diciembre 2020	CIEI-CSS-PVS-03-2022	26-ene-22	03/02/2022 17 Feb 2022	24-mar-22	Caja de Seguro Social	Alberto Aparicio	Médico Residente	Cirugía general		descriptivo retrospectivo	Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L. de David, Chiriquí.
Barreras y utilidades del expediente clínico electrónico según médicos que utilizan el Sistema de información en salud Área Metropolitana de la Caja del Seguro Social enero a junio 2022	CIEI-CSS-PVS-05-2022	26-ene-22	03/02/2022 17 Feb 2022	03-mar-22	Caja de Seguro Social	Elizabeth Castro Yeritza Rosillo	Médico Residente	Medicina Familiar		descriptivo prospectivo	Área Metropolitana de la Caja del Seguro Social

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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
CNBI Eficacia del seguimiento del programa de trazabilidad de Llamadas a pacientes COVID-19 positivos, Hospital Dionisio Arrocha, Puerto Armuelles, Chiriquí, octubre - diciembre 2020	CIEI-CSS-PV-006-2022	01/02/2022	03/02/2022 03 mar 2022	24-mar-22	Caja de Seguro Social	Erich Combe	Interno	Odontología		Retrospectivo, de tipo descriptivo y diseño cuantitativo	Hospital Dionisio Arrocha, Puerto Armuelles, Chiriquí,
Abordaje clínico y diagnóstico de Helicobacter pylori por médicos generales en instalaciones de la caja de seguro social en la provincia de Veraguas. Febrero 2022, Hospital Dr. Ezequiel Abadía y Policlínica Dr. Horacio Díaz Gómez	CIEI-CSS-PV-008-2022	04-feb-22	17/02/2022 03 Mar 2022	24-mar-22	Caja de Seguro Social	Katherine Carrión	Médico Residente	Medicina Interna y Gastroenterología		Observacional, descriptivo, multicéntrico y transversal tipo encuesta.	Hospital Dr. Ezequiel Abadía y Policlínica Dr. Horacio Díaz Gómez
Molestias musculoesqueléticas por riesgo ergonómico en personal de odontología de la Caja de Seguro Social de Panamá Oeste, mayo 2022.	CIEI-CSS-PVS-015-2022	11-mar-22	23/02/2022 07 abril 2022	21-abr-22	Caja de Seguro Social	Esther Ballesteros	Interna	Odontología		Descriptivo, cualitativo, prospectivo, de corte transversal.	Caja de Seguro Social de Panamá Oeste
Características endoscópicas e histopatológicas de pólipos resecaados en colonoscopias de pacientes de Coloproctología y Gastroenterología. Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L. Chiriquí, Panamá. Año 2019	CIEI-CSS-PVS-012-2022	16-feb-22	23/02/2022 24 Abr 2022	07-abr-22	Caja de Seguro Social	Ivelin Insturaín	Médico residente	Cirugía General		Estudio descriptivo, de tipo transversal.	Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L. Chiriquí, Panamá
Nivel de Conocimiento Básico en Salud Bucal en Adolescentes de 13-17 años, atendidos en Odontología, Hospital Dionisio Arrocha, Puerto Armuelles, Chiriquí, junio-julio 2022	CIEI-CSS-PVS- 017 - 2022	25-mar-22	21/04/2022 27 abr 2022	05-may-22	Caja de Seguro Social	Stacy Maestre	Interna	Odontología		Observacional, cuantitativo; descriptivo, prospectivo, corte transversal.	Hospital Dionisio Arrocha, Puerto Armuelles, Chiriquí,

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
Epidemiología y clínica de pacientes operados por fractura de tobillo en el Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L., David, Chiriquí, de enero a diciembre de 2018	CIEI-CSS-PVS-019-2022	04-abr-22	14/04/2022 5 may 2022	26-may-22	Caja de Seguro Social	Gabriel Arjona	Médico Residente	Ortopedia		Descriptivo de corte transversal, retrospectivo.	Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L
Características de pacientes con linfoma No Hodgkin de células B tratados en el Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias	CIEI-CSS-PVS-021-2022	21-abr-22	05-may-22	09-jun-22	Caja de Seguro Social	Abdullah Salehji	Médico Residente	Medicina Interna		Observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal	Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias
Nivel de conocimientos sobre la prevención del Síndrome de Túnel Carpál en personal odontológico. En las unidades ejecutoras de la caja de seguro social, provincia de colón, junio 2022	CIEI-CSS-PVS-023-2022	10-may-22	19-may-22	23-jun-22	Caja de Seguro Social	Daniel Robleto	Interno	Odontología		prospectivo con diseño experimental transversal	Unidades ejecutoras de la Caja de Seguro Social Región Colón
Prevalencia de apendicitis aguda en el servicio de cirugía general del Hospital Dr. Rafael Hernández L., Chiriquí, de enero a diciembre del 2018	CIEI-CSS-PVS-007-2022	01-feb-22	23 feb. 2022	23-jun-22	Caja de Seguro Social	Marco Achurra	Médico Residente	Cirugía General		Epidemiológico o retrospectivo y descriptivo	Hospital Dr. Rafael Hernández L., Chiriquí,
Enmienda N°1 Epidemiología y clínica de pacientes operados por fractura de tobillo en el Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L., David, Chiriquí, de enero a diciembre de 2018	CIEI-CSS-PVS-019-2022	26-may-22	13	28-jun-22	Caja de Seguro Social	Gabriel Arjona	Médico Residente	Ortopedia		Descriptivo de corte transversal, retrospectivo	Hosp. Dr. Rafael Hernández

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
Adenda N°6 Estudio de cohorte prospectivo para evaluar el valor diagnóstico y pronóstico de biomarcadores en sangre para el deterioro cognitivo leve y la progresión a la enfermedad de Alzheimer”	P-083-16	08-sep-16	30 de junio de 2022		INDICASAT-AIP, NOVARTIS, SENACYT, USMA	Gabrielle Britton		PhD. Psicología/Neurociencias	No	INDICASAP-AIP	Sito Satélite-INDICASAT-AIP, Unidad Clínica. Calle 69 oeste, calle 76 Vía España.
Prevalencia de caries dental en primeros molares permanentes en niños de 6-12 años, atendidos en la Policlínica Nuevo San Juan, 2021	CIEI-CSS-PVS-020-2022	26-abr-22	26/05/2022 09 jun 2022 14 jul 2022	28-jul-22	Caja de Seguro Social	Mirelia Ascanio	Interna	Odontología		Observacional, descriptivo, Transversal, retrospectivo	Policlínica Nuevo San Juan
Prevalencia de asimetrías mandibulares en Ortopantomografías de adultos, consulta odontológica, Policlínica Pablo Espinosa Jaramillo, Bugaba, Chiriquí, año 2020	CIEI-CSS-PVS-027-2022	25 jul 2022	28-jul-22	11-ago-22	Caja de Seguro Social	Frank Lee	Interno	Odontología		Retrospectivo, descriptivo y transversal	Policlínica Pablo Espinosa Jaramillo de Bugaba, Chiriquí
CNBI Función respiratoria en pacientes post COVID- 19, entre Marzo 2020 y Diciembre 2021, del centro de diagnóstico y tratamiento de Enfermedades respiratorias CEDITER	CIEI-CSS-PVS-002-2022	26-ene-22	03/02/2022 24 Mar 2022 19 May 2022 26 May 2022 14 Jun 2022	25-ago-22	CEDITER	María F. Ríos. Co-investigadora: Lorena Noriega	Residente	Neumología		Descriptivo, retrospectivo y transversal	Centro Médico Integral Alta Especialidad
Enmienda N°1 Epidemiología y clínica de pacientes operados por fractura de tobillo en el Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L., David, Chiriquí, de enero a diciembre de 2018	CIEI-CSS-PVS-019-2022	26-may-22		28 jun 2022	Caja de Seguro Social	Gabriel Arjona	Médico Residente	Ortopedia		Descriptivo de corte transversal, retrospectivo	Hosp. Dr. Rafael Hernández

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
Materiales Restauradores utilizados en pacientes entre 5 a 9 años, Departamento de Odontología – Hospital de Chepo, enero a marzo 2020.	CIEI-CSS-PVS-018-2022	08-abr-22	21/04/2022 19 May 2022 21 Ago 2022 1 Sep 2022 8 Sept 2022	22-sep-22	Caja de Seguro Social	María Bendaña	Interna	Odontología		Descriptivo, transversal, retrospectivo.	Hospital de Chepo
CNBI Características clínicas y sociodemográficas de los pacientes admitidos con diagnóstico de trastornos depresivos durante los dos primeros años de pandemia por COVID-19 en el Instituto Nacional De Salud Mental en el periodo de marzo 2020 a febrero de 2022	CIEI-CSS-PVS-031-2022	01-ago-22	05/08/2022 18/08/2022 1 Sept. 2022 8 Sept. 2022	22 Sept.	Instituto Nacional De Salud Mental	Laura De Jongh y Vivian Rodríguez	Médico Residente	Psiquiatría		Descriptivo de corte transversal, retrospectivo.	Instituto Nacional De Salud Mental
Nivel de asociación entre mordedura de ofidio y síndrome compartimental en pacientes ingresado al Hospital Dr. Rafael Hernández L. David, Chiriquí. 2019- 2021	CIEI-CSS-PVS-032-2022	16-ago-22	25-ago-22	6 de octubre de 2022,	Caja de Seguro Social	Krister Rivera y Geraldine Ríos	Med. Res. Rotación por	Atención Primaria		Observacional de tipo descriptivo, de corte trasversal y retrospectivo.	Hospital Dr. Rafael Hernández L. David, Chiriquí
Uso del Servicio de Urgencias por los pacientes según el TRIAGE de MANCHESER, febrero 2019 y febrero 2022.(Policlínica Lic. Manuel María Valdés, Distrito de San Miguelito)	CIEI-CSS-PVS-026-2022	08-jul-22	14/07/2022 28/07/2022 11/08/2022 22/09/2022	20 de octubre 2022	Caja de Seguro Social	Rebeca Jaén	Lic. Registros médicos	Maestría en Registros y Estadística de Salud	x	Estudio analítico, retrospectivo, transversal	Policlínica Lic. Manuel María Valdés, Distrito de San Miguelito
Vivencias de los adultos mayores con mascotas, y el efecto a la salud distrito de Santiago noviembre – diciembre 2022	CIEI-CSS-PVS-042-2022	27-sep-22	v1	20 de octubre 2022	N/A	Diva Agudo y Nellys Muñoz		Enfermeras	X	Estudio cualitativo, descriptivo, fenomenológico	Distrito de Santiago

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
Incidencia de hipomineralización incisivo – molar en niños de 8 a 12 años que asisten a la consulta odontológica, noviembre 2022. (Hospital Doctor Raúl Dávila Mena, Bocas Del Toro, Changuinola)	CIEI-CSS-PVS-028-2022	25-jul-22	28/07/2022 11 Ago 2022 08 Sep 2022	20 de octubre de 2022	Caja de Seguro Social	Katherine Lasso	Interna	Odontología		Descriptivo, transversal, prospectivo, observacional,	Hospital Regional Doctor Raúl Dávila Mena, Changuinola
Enmienda N°1 Características de pacientes con linfoma No Hodgkin de células b tratados en el Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid. 2015-2021	CIEI-CSS-PVS-021-2022	21 abr 2022	27 Oct. 2022	09-jun-22	Caja de Seguro Social	Abdullah Salehji	Médico Residente	Cirugía		observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal	Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid
Relación, salud bucal y calidad de vida de adultos mayores, Policlínica Dr. Roberto Ramírez De Diego, Chitré, Herrera: enero 2023	CIEI-CSS-PVS-038-2022	29 agosto 2022	22 Sept. 2022 20 Oct. 2022	17-nov-22	Caja de Seguro Social	Sady González	Interna	Odontología		Descriptivo, observacional, analítico, transversal	Policlínica Dr. Roberto Ramírez De Diego, Chitré, Herrera
Detección de antígenos leucocitarios de histocompatibilidad, haplotipos HLA-DQ2 y HLA-DQ8 en pacientes con hallazgos clínicos de enfermedad celiaca. (Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, 1 abril 2021 al 30 abril 2022.) .	CIEI-CSS-PVS-030-2022	01-ago-22	11 Ago. 2022 22 Sep 2022 20 Oct 2022 17 Nov 2022	23-nov-22	Caja de Seguro Social	Aneth Samudio		PhD de Genética Humana	X	Observacional descriptivo, transversal, retrospectivo.	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
Prevalencia de Maloclusión en Pacientes Adultos Atendidos en Odontología, Unidad Local de Atención Primaria de Salud Faustino Fonseca, Tierras Altas, Chiriquí, Octubre 2022 - Febrero 2023	CIEI-CSS-PVS-039-2022	5 Sept.	6 oct. 22 20 Oct 2022	17-nov-22	Caja de Seguro Social	Paola Vigil	Interna	Odontología		Cuantitativo, observacional, descriptivo	Unidad Local de Atención Primaria de Salud Faustino Fonseca, Tierras Altas, Chiriquí

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
Prevalencia y características de quemaduras en el Servicio de Cirugía Reconstructiva del Hospital "Dr. Rafael Hernández L.". Años 2016 -2018.	CIEI-CSS-PVS-034-2022	08-ago-22	22 Sep. 2022 22 Nov 2022 22 Sept 2022 20 oct 2022	01-dic-22	Caja de Seg. Social	María Della Sera	Médico Residente	Cirugía General		descriptivo retrospectivo	Hospital Dr. Rafael Hernández L.-David
Clasificación de las fracturas de tobillo en pacientes tratados quirúrgicamente, servicio de ortopedia Hospital Dr. Rafael Hernández, David, Chiriquí, año 2021.	CIEI-CSS-PVS-036-2022	26-ago-22	22/09/2022 20 Oct 2022	1 Dic. 2022	Caja de Seguro Social	Gabriel Calderón y Hugo Rodríguez	Médico Residente	Ortopedia		retrospectivo transversal observacional	Hospital Dr. Rafael Hernández, David, Chiriquí
Descripción de los resultados obtenidos con la utilización del sistema TIRADS (2017) para la valoración de nódulos tiroideos. (Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Junio 2018 – diciembre 2021. Panamá)	CIEI-CSS-PVS-025-2022	05-jul	14/07/2022 28 jul 2022 22 Ago 2022 08 Sep 2022 20 Sept 2022 17 Nov 2022	15 Dic 2022	Caja de Seguro Social	Roberto Pérez	Especialidad	Radiología		Cuantitativo, tipo observacional descriptivo, transversal, y retrospectivo.	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
Descripción sociodemográfica, clínica, diagnóstica y terapéutica de pacientes con Meningiomas cerebrales. Servicio de Neurocirugía, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. (Panamá. 2020-2021).	CIEI-CSS-PVS-041-2022	23 Sept.	20/10/2022 24 Nov 2022	15-dic-22	Caja de Seguro Social	Esteban Álvarez	Médico Residente	Neurocirugía		Descriptivo.	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
Protocolo CICL670F2202. Enmienda N°6 Estudio de fase II, multicéntrico, de dos brazos, abierto y aleatorizado para evaluar el cumplimiento con el tratamiento, la eficacia y la seguridad de una formulación valorada de Deferasidox (gránulos) en pacientes pediátricos con sobrecarga de hierro.	P-148-2016	19 enero 2017	3 Feb 2022	Novartis	Rafael Joly		Pediatra	X	Estudio de fase II, multicéntrico.	Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera
Adenda N°1 Características generales de los médicos residentes que ingresaron a especialidades en la Caja de Seguro Social de Panamá en el año 2021	CIEI-CSS-PVS-009-2022	3 marzo 2022	3 mayo 2022	Caja de Seguro Social	Nydia Flores y Luz Romero		Medicas	X	Análítico, observacional, retrospectivo	Caja de Seguro Social de Panamá
Adenda N°1 Caracterización genética de la Enfermedad Renal Crónica no Tradicional en Azuero.	P-197-2019	8 agosto 2019	3 mayo 2022	SENACYT	Karen Courville		Medicina Interna/ Nefrología	X	Estudio descriptivo, de casos y controles,	Región de Azuero, Provincias Centrales.
Enmienda N°1 Barreras y utilidades del expediente clínico electrónico según médicos que utilizan el Sistema de Información en Salud Área Metropolitana de la Caja de Seguro Social abril a agosto 2022	CIEI-CSS-PVS-005-2022	3 marzo 2022	1 junio 2022	Caja de Seguro Social	Yeritza Rosillo Elizabeth Castro	Médico Residente	Medicina familiar		Descriptivo prospectivo	Área Metropolitana de la Caja de Seguro Social
Enmienda N°1 Epidemiología y clínica de pacientes operados por fractura de tobillo en el Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L., David, Chiriquí, de enero a diciembre de 2018	CIEI-CSS-PVS-019-2022	26 may 2022	28 jun 2022	Caja de Seguro Social	Gabriel Arjona	Médico Residente	Ortopedia		Descriptivo de corte transversal, retrospectivo	Hospital Regional Dr. Rafael Hernández L., David, Chiriquí

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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)
Adenda N°6 Estudio de cohorte prospectivo para evaluar el valor diagnóstico y pronóstico de biomarcadores en sangre para el deterioro cognitivo leve y la progresión a la enfermedad de Alzheimer”	P-083-16	8 Sept 2016	30 de junio de 2022	INDICASAT-AIP, NOVARTIS, SENACYT, USMA	Gabrielle Britton		PhD. Psicología/ Neurociencias	No	INDICASAP-AIP	Sito Satélite-INDICASAT-AIP, Unidad Clínica. Calle 69 oeste, calle 76 Vía España.
Enmienda 4.2 Barreras y utilidades del expediente clínico electrónico según médicos que utilizan el Sistema de Información en Salud Área Metropolitana de la Caja de Seguro Social abril a agosto 2022.	CIEI-CSS-PVS-005-2022	3 mar 2022	2 Sept. 2022	Caja de Seguro Social	Yeritza Rosillo y Elizabeth Castro	Médico Residente	Medicina Familiar		Descriptivo, prospectivo	Área Metropolitana de la Caja de Seguro Social
Enmienda N°1 Características de pacientes con linfoma No Hodgkin de células b tratados en el Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid. 2015-2021	CIEI-CSS-PVS-021-2022	9 junio 2022	27 Oct. 2022	Caja de Seguro Social	Abdullah Salehji	Médico Residente	Cirugía		observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal	Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid
Enmienda N°2 Caracterización genética de la Enfermedad Renal Crónica no Tradicional en Azuero.	P-197-2019	8 Agosto 2019	19 Dic 2022	SENACYT	Karen Courville		Nefrología	Si	Descriptivo, de casos y controles, de línea de base y diagnóstico	Hospital Dr. Gustavo N. Collado R. - Chitré

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudios Cancelados o Suspendidos

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Aprobación	Fecha de Cancelación o Suspensión	Investigador Principal	Razón de la Cancelación o Suspensión
Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática. Estudio comparativo entre países Latinoamericanos	CIEI-CSS-PV-011-2022	15 feb 2022		1 marzo 2022	Lorena Noriega	La investigadora principal informa no poder hacer las modificaciones solicitadas, al protocolo, por lo que Panamá queda excluido de este proyecto regional.
Factores asociados a complicaciones en pacientes operados por fractura de tobillo en el Hospital Regional Rafael Hernández, David, Chiriquí, de enero a diciembre de 2018	CIEI-CSS-PV-010-2022	11 feb 2022		13 de abril 2022	Gabriel Arjona	El investigador refiere que durante el proceso se modificó la esencia del estudio que pretendía, lo que indujo a una metodología errada y decide no continuar con el mismo.

Estudios No Aprobados

Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación
Síntomas depresivos y alteraciones del sueño en personal de salud. Servicio de Urgencias. CHDrAAM, 2022	25 marzo 2022	CIEI-CSS- PVS-016-2022	Caja de Seguro Social	Eylin De León y Ariadne Arrollo	Considerando que es la cuarta revisión de V1, y observando que se mantienen las inconsistencias presentadas en versiones previas revisadas, y en cada revisión se hizo entrega detallada de las consideraciones, las cuales no fueron atendidas, adicional se otorgó cortesía de sala a fin de despejar dudas y se brinda la oportunidad de que alguno de los miembros del comité diera asesoría, y no hubo comunicación con el miembro asesor del comité.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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 6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos
Costo Promedio de los Servicios e Instalaciones de los pacientes de hemodiálisis del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid de la Caja del Seguro Social	CIEI-CSS-PV-001-2022	26-ene.-22	Danyiri Berguido	Complejo Hospitalario Dr.A.A.M.	3-feb.-22 17 feb 22 26 abril 22	4 Sin respuesta
Validation multicéntrica del algoritmo ReMi para la recomendación de pruebas de tamizaje automatizado. Utilizando procesamiento y entendimiento de lenguaje natural en todas las instituciones de la Caja de Seguro Social de la República de Panamá, del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2019.	CIEI-CSS-PVS-029-2022	27 julio 2022	Saturnino Domínguez	Caja de Seguro Social de la República de Panamá	11 ago 2022	4
Evaluación del rendimiento del ensayo GENE XPERT MTB/RIF en muestras con sospecha de tuberculosis extrapulmonar recibidas en el C.H.M.DR.A.A.M. de enero 2020-diciembre 2021	CIEI-CSS-PVS-032-2022	26 agosto	Oneira Riquelme	C.H.M.DR.A.A.M	22 Sep 2022 23 Nov 2022	4
Factores asociados a la infección de histoplasmosis diseminada en pacientes con VIH-Sida del Hospital Dr. Rafael Hernández L. En el periodo 2020-2021.	CIEI-CSS-PVS-035-2022	24 Ago 2022	Gabriela Garrido Jadran Basich	Hospital Dr. Rafael Hernández L	25 Ago 2022 20 Oct. 2022	4 Sin respuesta
Caracterización de bacterias drogoresistentes. Hospital Gustavo Nelson Collado Ríos, Herrera, Noviembre 2022 – diciembre 2025	CIEI-CSS-PVS-037-2022	29 agosto	Madeline Pecchio	Hospital Gustavo Nelson Collado Ríos, Herrera	6 Oct. 2022 1 Dic 2022	2
Prevalencia de Diabetes Mellitus en Pacientes Adultos atendidos en el Servicio de Periodoncia de la Policlínica Gustavo Adolfo Ros, David, Chiriquí, febrero 2019 - febrero 2020	CIEI-CSS-PVS-043-2022	29 Sept.	Jonathan López	Policlínica Gustavo Adolfo Ros, David, Chiriquí	23 Nov 2022	4
Nivel de adherencia al tratamiento farmacológico según la prueba MMAS-8 a los pacientes de la clínica de diabetes de la Policlínica Pablo Espinosa. Septiembre 2022	CIEI-CSS-PVS-044-2022	5 Oct. 22	Luis Rodríguez	Policlínica Pablo Espinoza	23 Nov 2022	4
Prevalencia de lesiones cervicales no cariosas en pacientes adultos, Consulta Odontológica, ULAPS Faustino Fonseca, Tierras Altas, Chiriquí, Enero - Febrero 2023	CIEI-CSS-PVS-045-2022	10 oct 2022	Marisol Gómez	ULAPS Faustino Fonseca, Tierras Altas, Chiriquí,	23 Nov 2022	4

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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 6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos
Dolor post operatorio con y sin infiltración del mesosalping durante esterilización quirúrgica en Complejo Hospitalario Doctor Manuel Amador Guerrero	CIEI-CSS-PVS-046-2022	10 Oct 2022	Alfonso Gómez	Complejo Hospitalario Doctor Manuel Amador Guerrero	23 Nov 2022	4
Nivel de conocimiento sobre hábitos bucales que poseen los padres de pacientes de 3 a 5 años atendidos en Odontopediatría. Policlínica Dr. Hugo Spadafora Franco; Colón, noviembre 2022 – enero 2023.	CIEI-CSS-PVS-047-2022	17 oct 2022	María Chacón	Policlínica Dr. Hugo Spadafora Franco; Colón	23 Nov 2022	4
Nivel de conocimientos de las enfermeras y la calidad de atención en los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (ICC). (Servicio de Urgencia. Hospital Dr. Ezequiel Abadía de Soná. Marzo-diciembre 2021).	CIEI-CSS-PVS-048-2022	2 nov 2022	Doralis Ureña	Hospital Dr. Ezequiel Abadía de Soná	15 Dic 2022	1
Prevalencia de lesiones cervicales no cariosas en pacientes que acuden al departamento de odontología Policlínica San Juan De Dios de Nata, enero a agosto 2022.	CIEI-CSS-PVS-049-2022	24 Nov 2022	Andrea Navarro	Policlínica San Juan De Dios de Nata	15 Dic 2022	1
Características epidemiológicas de la pérdida de incisivos superiores en pacientes de 15 a 40 años atendidos en el área de odontología. Policlínica San Juan de Dios – Natá, provincia Coclé, enero a julio de 2021	CIEI-CSS-PVS-050-2022	24 Nov 2022	Guido Posada	Policlínica San Juan De Dios de Nata	1 Dic 2022, 15 Dic 2022	4
Referencia - NEURO 003 Estudio de cohorte prospectivo para evaluar el valor diagnóstico y pronóstico de biomarcadores en sangre, líquido cefalorraquídeo y de imagen por resonancia magnética para el deterioro cognitivo leve y la enfermedad de Alzheimer	CIEI-CSS-PVS-051-2022	24 Nov 2022	Alcibíades Villarreal	INDICASAT-AIP C. Hosp. Dr. A.A.M. Hospital Paitilla Hosp. Dr. Gustavo Nelson Collado	15 Dic 2022	2
Llenado de órdenes médicas para radiografías dentomaxilofaciales, Policlínica Pablo Espinosa Jaramillo, La Concepción, Chiriquí, enero – marzo 2023	CIEI-CSS-PVS-052-2022	25 nov 2022	Sorangel Cruz	Policlínica Pablo Espinosa Jaramillo	1 Dic 2022	4

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Auditorías realizadas

Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos

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
Prevalencia de mutaciones en los genes del VIH que causen resistencia a los antirretrovirales y la sensibilidad a los fármacos en los pacientes de la Clínica de VIH del CHDrAAM, 2018-2021.	Eloy Núñez	No admitir el protocolo para revisión, pero sí permitir que el mismo continúe siendo evaluado por el primer comité donde se sometió inicialmente, a fin de no afectar el desarrollo del proceso académico, ni los tiempos de investigación	En actualización de la plataforma RESEGIS pudimos corroborar que dicho protocolo fue sometido de manera simultánea en otro comité de bioética.
“Caracterización de infecciones por microorganismos Drogoresistentes. Hospital Gustavo Nelson Collado Ríos, Herrera, octubre 2021 – octubre 2023”	Madeline Pecchio	Se decide permitir con la revisión ética del protocolo sometido en el año 2020, otorgando un nuevo registro para el año 2022.	En la actualización de la plataforma RESEGIS, nos percatamos que este protocolo no había continuado con la revisión ética y nos comunicamos con la I.P. y a la oficina de RESEGIS, para saber cómo se podía proceder y permitir que se continuara la revisión ética de este documento tomando en cuenta la justificación ofrecida de la I.P. Justificación: la I.P. no pudo dar respuesta a los comentarios emitidos debido ya que se da el suceso de Pandemia mundial y tuvo que dedicarse a tiempo completo al servicio de epidemiología en su unidad ejecutora.
Prevalencia de tuberculosis en pacientes vih entre enero del 2020 a diciembre del 2021 en Hospital Dr. Rafael Hernández	Celia Yau	Se interrumpió la revisión del protocolo sometido, en reunión realizada el día jueves 20 de octubre de 2022	Se evidencia que el estudio está relacionado con el tema de “Pandemia por COVID-19”. Se informar al I.P. que se interrumpió la revisión en cumplimiento del procedimiento operativo para Revisión Especial, y se informa que todo estudio relacionado con COVID-19, debe ser sometido a revisión por el Comité Nacional de Bioética, el cual tiene la potestad de designarlo a un comité de bioética certificado.



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: 1.8


Fecha: Febrero 2021

EXENCION DE REVISIÓN ETICA

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
Factores de riesgo del cáncer bucal; revisión sistemática.	Keila Montero	Exención de revisión ética	Evidenciando en su contenido que el mismo no corresponde a un estudio con participación de seres humanos, y solo pretende una revisión sistemática de la literatura científica, por lo que se otorga Exención de revisión ética por nuestro comité.


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

Fecha	Tema
24 marzo 2022	Exención de Revisión
30 junio 2022	Revisión sistemática

 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: 1.8	Fecha: Febrero 2021

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)	Si	
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.	Si	
Listado de procedimientos operativos vigente.	Si	

Elaborado por: Nombre y Cargo	Iset Z. Trujillo S. Secretaría Técnica CIEI-CSS
Fecha:	29 de Diciembre de 2022

Presidente del CBI	Dra. Paula D. Duarte T.
Firma	
Fecha	29 Diciembre 2022