

**CNBI**COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN / PANAMÁComité 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

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la Investigación
31 de enero 2023	2022	Comité de Bioética en Investigación Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Estudios Aprobados											
Título del Estudio	Referencia y número de Título	Fecha de Ingreso	Fecha de Comprobación (1) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Propietario/ Promotor/ Institución	Investigadores Pilotaje	Medios residuales, reservas o Estudiantil (Maneja)	Exposición a Comercio	Funcionar de Si o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Ubicación del Estudio (módulo)
"Revisión Prospectiva histopatológica Centralizada de muestra de pacientes con Diagnóstico de Neuroblastoma en la Región AHOPCA 2022 - 2026"	--	11- noviembre- 2021	Respuesta a Observaciones 29-diciembre- 2021	06- enero- 2022	--	Dr. Moisés Espino  Dra. Karina Quintero	--	Pediatra Patólogo  Pediatra Oncóloga	Si  Si	Prospectivo	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá,
"Estudio fase 1, abierto, de escalonamiento de dosis, primer ensayo en humanos, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de CVSQIV, vacuna tetravalente de ARNm contra la influenza estacional administrada por vía	CV-SQIV- 001	31- diciembre- 2021	--	06- enero- 2022	CureVac AG Schumannstrass e 27 60325 Fráncfort Alemania	Dr. Bruno Hammerschl ag	--	Medicina Interna Neumólogo	No	Fase 1	Unidad de Investigación Clínica INDICASAT AIP / Hospital Paitilla, Panamá,

<i>intramuscular a adultos jóvenes y adultos mayores sanos"</i>											
<i>"Estudio en Fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad, reactividad y respuesta inmunitaria de una dosis intramuscular única de vacuna materna contra el VSR sin adyuvante en mujeres embarazadas de alto riesgo de 15 a 49 años y lactantes nacidos de las madres vacunadas"</i>	RSV-MAT-012	28-diciembre-2021	--	06-enero-2022	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)	Dra. Ruth De León	--	Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	Unidad de Investigación Clínica INDICASAT AIP / Hospital Paitilla, Panamá.
<i>"Estimación de la carga de infecciones por hongos en Panamá"</i>	--	13-diciembre-2021	Respuesta a Observaciones : 17-enero-2022	20-enero-2022	--	Dra. Cristel Rodríguez	Residente	Medicina Interna	No	descriptivo, retrospectivo, transversal	Hospital Santo Tomas, Panamá.
<i>"Características y evolución de los pacientes sometidos a enclavamiento retrogrado de fémur en el Hospital Santo Tomas de Panamá durante 2018 y 2019"</i>	--	26-noviembre-2021	Respuesta a Observaciones 19-enero-2022	20-enero-2022	--	Dra. Paula Florez	Residente Ortopedia y Traumatología	Optar por Especialidad en Ciencias Clínicas, Pediatría	No	descriptivo, retrospectivo	Hospital Santo Tomas, Panamá.
<i>"Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, cruzado, controlado con vacuna activa, para evaluar la reactividad, la seguridad y la respuesta inmunitaria de la vacuna materna no adyuvantada"</i>	RSVMAT-039	15-noviembre-2021	1ª observación 25-11-2021 Respuesta a Observaciones 15-enero-2022	20-enero-2022	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)	Dra. Ivonne Abadia de Regalado	--	Pediatría	Si	Fase III	- Policentro de Salud de Juan Díaz, Panamá. - Unidad de Investigación Clínica INDICASAT AIP /

contra el VSR en niñas sanas no embarazadas de 9 a 17 años y en mujeres adultas no embarazadas de 18 a 49 años"										Hospital Paitilla. Panamá.	
"Comparación del riesgo de mortalidad pediátrica de las escalas PRIMIS-III, PIM 2, PELOD-2 y pSOFA en los pacientes admitidos en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía en el periodo de febrero 2022 a agosto 2022"	--	15-diciembre-2021	1* Observación: 23-12-2021  Respuesta a Observaciones 18-enero-2022	20-enero-2022	--	Dr. Manuel Vargas	Residente Pediatría	Optar por Especialidad Pediatría	--	Descriptivo, Observacional	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía
"Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial"	NOR-212	21-diciembre-2021	Observaciones DIGESA: 14-enero-2022  Respuesta a Observaciones 18-enero-2022	20-enero-2022	HilleVax	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	Si	Fase II	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, Panamá.  - Centro de Vacunación (CEVAXIN) David, Chiriquí, Panamá.
"Efecto de lactobacillus reuteri sobre la modulación de la microbiota, inflamación crónica y severidad de la conducta en"	--	15-diciembre-2021	Respuesta a observaciones: 31 de enero 2021	03-febrero-2022	--	Lic. Carla Agullar	Estudiante	Trabajo de grado para optar por Licenciatura	No	Experimental	- Bioalimentación Panamá S.A. Hospital Santa Fe, Panamá.

<i>pacientes de 5 a 11 años con autismo en consulta de nutrición, Bioalimentación Panamá, S.A."</i>								en Nutrición y Dietética			<a href="mailto:info@bioalimentacion.org">info@bioalimentacion.org</a>
<i>"Anillos Vasculares: Experiencia de 15 años en el Hospital Materno infantil José Domingo de Obaldía.</i>	--	19-enero-2022	--	03-febrero-2022	--	Dra. Yina Yavel Samudio	Residente de pediatría	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No	Descriptivo retrospectivo	Hospital Materno infantil José Domingo de Obaldía
<i>"Comportamiento epidemiológico de la tuberculosis en población pediátrica en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía en los últimos 10 años (2010-2020)"</i>	--	27-enero-2022	--	03-febrero-2022	--	Dra. Karina Tapia	Residente de pediatría	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No	Observación al descriptivo	Hospital Materno infantil José Domingo de Obaldía
<i>"Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, cruzado, controlado con vacuna activa, para evaluar la reactogenicidad, la seguridad y la respuesta inmunitaria de la vacuna materna no adyuvantada contra el VSR en niñas sanas no embarazadas de 9 a 17 años y en mujeres adultas no embarazadas de 18 a 49 años"</i>	RSVMAT-039	19-noviembre-2021	Observaciones: 25-11-2021 Respuesta a Observaciones: 24-enero-2022	03-febrero-2022	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)	Dra. Nora Castillo	--	Ginecología y Obstetricia	Si	Fase III	CAENSA Clinical Trials, Panamá
		17-noviembre-2021	Observación: 25-11-2021 Respuesta a Observaciones: 31-enero-2022	03-febrero-2022		Dr. Osvaldo Reyes	--	Ginecología y Obstetricia	Si		(CEVAXIN) Avenida México Centro de Vacunación Panamá.

<i>Una alternativa ante la Pandemia: Odontología de Mínima Intervención aplicada en pacientes infantiles entre 3 y 4 años, que acuden a la consulta Odontológica al Policentro Juan A. Nuñez, Ministerio de Salud, Región de Colón, Panamá 2022.</i>	--	07-diciembre-2021	Observación: 23-12-2021 Respuesta a Observaciones 02-febrero-2022	03-febrero-2022	--	Dra. Jimena Cavero	Odontología Interna	Para culminación de Internado de Odontología	No	Descriptivo	Policentro Dr. Juan A. Nuñez, Colón, Panamá.
<i>"Grado de conocimiento de los pacientes y personal de salud con respecto a los protocolos de bioseguridad durante la atención Odontológica en el Sub-Centro de Salud El Cacao, ante la nueva normalidad, marzo de 2022."</i>	--	12-octubre-2021	Observación: 21-10-2021 Respuesta a Observaciones 14-febrero-2022	17-febrero-2022	--	Dra. Celeste Bonilla	Odontología Interna	Cirujana dental- Para culminación de Internado de Odontología	No	Prospectivo	Sub-Centro de Salud El Cacao, Panamá Oeste
<i>"Tipos de antibióticos prescritos por odontólogos en las instalaciones del ministerio de salud de la región de panamá oeste, durante el mes de junio de 2022."</i>	--	06-diciembre-2021	Observación: 23-12-2021 Respuesta a Observaciones 10-febrero-2022	17-febrero-2022	--	Dra. Luieth Bethancourt	Odontología Interna	Para culminación de Internado de Odontología	No	Cuantitativo Prospectivo	Ministerio de Salud de la Región de Panamá Oeste: - Minsa Capsi Burunga, Centro de Salud de Nuevo Chorrillo, Centro de Salud Artemio Jaén, Sub Centro de Salud de Santa Clara, Minsa Capsi El Coco, Centro de Salud de los Altos de San

											Francisco, Centro de Salud de El Espino, Centro de Salud de Puerto Caimito, Sub Centro de Salud de Nueva Arenosa, Centro de Salud de Capira, Centro de Salud de Lidice, Sub Centro de Salud de El Cacao, Centro de Salud de Chame, Centro de Salud de Bejuco, Centro de Salud de San Carlos, Sub Centro de Salud de La Ermita.
"Conocimiento y actitudes de las madres acerca de la higiene bucal del infante perteneciente al grupo de 0 a 4 años que acude al Centro de Salud Altos de San Francisco en abril 2022"	--	20- octubre- 2021	1ª Respuesta a Observaciones 23-febrero- 2022 2ª Respuesta a Observaciones 15-marzo- 2022	17- marzo- 2022	--	Dra. Jazmari Ortega	Internado Odontológico	Para Culminación de Internado de Odontología	No	Descriptivo	- Centro de Salud Altos de San Francisco, Panamá.
"Histoplasmosis pediátrica: revisión de casos de un área endémica"	--	30- marzo- 2022	12-abril-2022	22-abril- 2022	--	Dra. Elizabeth Castaño	--	Pediatra infectologa	Si	descriptivo y retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

"Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1345, una vacuna de ARNm dirigida al virus sincitial respiratorio (VSR), en adultos mayor o igual a 60 años de edad"	mRNA-1345-P301	04-febrero-2022	14-abril-2022	22-abril-2022	Moderna TX Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens	—	Pediatra infectologo	Si	Fase III	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.</li> <li>- Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de diciembre, Urb. Nuevo Tocumen, cl. 1 y 2 Edificio Plaza Nuevo Tocumen, locales A2, A3, y A5.</li> </ul>
			19-abril-2022			Dr. Reynaldo Chandler	--	Medicina Interna y Neumología	No		
"Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con infección por Bordetella pertussis hospitalizados en el Hospital Materno infantil José Domingo De Obaldía del 01 de enero 2009 a 31 de diciembre del 2021"	--	12-abril-2022	Revisión 21-abril-2022 Respuesta observaciones 12-mayo-2022	19-mayo-2022	--	Dr. Joyce Gaitán	Si	Maestría en ciencias clínicas con especialización en pediatría	--	Descriptivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía David Chiriquí
"Estudio de fase 3, aleatorizado, estratificado, ciego para el observador, con control activo, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna contra la influenza estacional"	mRNA-1010-P301	22-marzo-2022	06-junio-2022	16-junio-2022	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra infectologo	Si	Fase 3	- CEVAXIN Ave México

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

mRNA-1010 en adultos de 18 años de edad y mayores"	25-marzo-2022	07-junio-2022			Dr. Reynaldo Chandler	--	Medicina Interna y Neumología	Si		-CEVAXIN 24 de diciembre
	23-marzo-2022	06-junio-2022			Dra. Elaine Aranguren	--	Dra. en Medicina	No		-CEVAXIN la Chorrera
"Características metabólicas en pacientes con infarto agudo del miocardio, ingresados al Servicio de Cardiología del Hospital Santo Tomás, del 01 de abril del 2021 al 01 de abril del 2022"	16-mayo-2022	--	02-junio-2022	--	Dr. Jhoel Amores	Residente de Cardiología	Medicina interna	Si	Retrospectivo observacional	Hospital Santo Tomás
"Características epidemiológicas y clínicas de las pacientes pediátricas con COVID-19 ingresados en el HMIJDDO, de Abril 2020 a Abril de 2021", de la investigadora principal:	17-diciembre-2021	1ra Obs. 21-diciembre-2021 Reinicio de revisión de Respuesta a Obs. 11-mayo-2022	02-junio-2022	--	Dra. Katherine Anguizola	Residente de Pediatría	--	No	Descriptivo Retrospectivo	Hospital Materno infantil José Domingo de Obaldía
"Costos del manejo de la infección asociada a catéter venoso central: Unidades de terapia intensiva pediátricas y Neonatal, Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2018"	04-febrero-2020	1ra Obs. 13-febrero-2020	02-junio-2022	--	Lic. Aura González Dra. Ángela Núñez	Maestría en la Administración de los Servicios	Enfermera Pediatría Dra. en Medicina y Cirugía	Si No	Descriptivo Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel



			Reinicio de revisión de Respuesta a Observaciones 26-mayo-2022				de Salud				
						Lic. Zuleymi Zambrano		Enfermera	No		
<i>"Aplicación de la escala pediátrica de alerta temprana de Brighton y asociación del puntaje de la misma con las características demográficas y clínicas de los pacientes con patología respiratoria, ingresados a la unidad de terapia intensiva del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 01 de enero de 2020 al 31 de Diciembre de 2021"</i>	--	25-mayo-2022	--	02-junio-2022	--	Dra. Maria de Lourdes Martínez  Dra. Samantha Serrano	Maestría en Ciencias Clínicas con Énfasis en Pediatría	Dra. en Medicina  Residente de Pediatría	Sí  No	Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
<i>"Conocimientos, actitudes y prácticas sobre el trauma craneoencefálico leve en la población pediátrica de los médicos que laboran en el cuarto de urgencias del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Junio 2022"</i>	--	19-mayo-2022	13-junio-2022	16-junio-2022	--	Dra. Diana Gutiérrez  Dra. Jenla Borja	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	Residente de Pediatría  Residente de Pediatría	No  No	Descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
<i>"Caracterización clínica, epidemiológica y electrocardiográfica de Pacientes con Hipertensión Pulmonar"</i>	--	06-mayo-2022	10-junio-2022	16-junio-2022	--	Dra. Karina Tapia	Maestría en Ciencias Clínicas	Dra. en Medicina	--	Descriptivo Retrospectivo	Hospital Materno-Infantil José Domingo de Obaldía

<i>Persistente del Recién Nacido en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía de enero de 2020 a diciembre de 2021"</i>							con Especialización en Pediatría				
<i>"Frecuencia de Alteraciones Cromosómicas encontradas en Cariotipos de Sangre Periférica en Neonatos realizados en el Laboratorio de Genética del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel años 2015 a 2019"</i>	--	08-abril-2022	10-junio-2022	16-junio-2022	--	Lic. Sadith Alderette	Maestría de Administración de Servicios de Salud en Gerencia	Tecnología Médica	Si	Descriptivo Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
<i>"Frecuencia de algunos errores en la prescripción y transcripción de Medicación en pacientes Hospitalizados en las Salas de Pediatría General del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel en Marzo de 2022"</i>	--	13-junio-2022	Respuesta a observaciones 05-julio-2022	14-julio-2022	--	Dra. Jenifer Wilson	Residencia de Pediatría	Para optar por Maestría en Ciencias clínicas con Especialización en pediatría	No	Descriptivo Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
<i>"Conocimiento de los odontólogos(as) que laboran en el Ministerio de Salud-Chiriquí sobre úlceras bucales en pacientes adultos"</i>	--	28-junio-2022	Respuesta a observaciones 19-julio-2022	28-julio-2022	--	Dra. Sylvia Blackwood	Odontología Interna	Trabajo de Grado para optar por la idoneidad de odontología	Si	Cuantitativo Descriptivo	Ministerio de Salud-Chiriquí

NOR-212 "Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el Norovirus H1L-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial"	13-julio-2022	--	28-julio-2022	HilleVax	Dra. Dora Estripeaut	--	Pediatra Infectologa	Si	Fase 2b	-Centro de vacunación CEVAXIN Ave México.
	13-julio-2022	--	28-julio-2022		Dra. Dommie Arias	--	Dra. en Medicina	No		-Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera.
"Características Clínicas y Sociodemográficas de los pacientes atendidos por Priapismo por el Servicio de Urología del Hospital Santo Tomás, 2015-2021"	05-julio-2022	1ra Obs. 14-julio-2022 Respuesta a las obs. 28-julio-2022	11-agosto-2022	--	Dr. Rudy Vargas	Médico Residente de Urología	Para optar por el título de Especialista en Urología	No	Retrospectivo	Hospital Santo Tomás
"Prevalencia de Enfermedad Periodontal en Mujeres Embarazadas que acuden al Centro de Salud Cristobalina Murgas de Antinori, Distrito de Tolé, Provincia de Chiriquí Agosto-Septiembre 2022"	18-julio-2022	1ra Obs. 28-julio-2022 Respuesta a las obs. 11-agosto-2022	11-agosto-2022	--	Dra. Cristina Morales	Odontóloga Interna	Para obtener idoneidad como Cirujano Dental	Si	Descriptivo	Centro de Salud Cristobalina Murgas de Antinori
"Pérdida Dental en Adultos Atendidos en el Policentro de Salud San José Pedregal Chiriquí" enero 2019 a mayo 2019"	18-julio-2022	1ra Obs. 28-julio-2022 Respuesta a las	29-agosto-2022	--	Dr. Joshua C. Obando	Odontólogo Interno	Para optar idoneidad como Odontólogo	Si	Retrospectivo	Policentro de Salud San José

			observaciones 16-agosto- 2022					General			
<i>RCT-01a Estudio de viabilidad del expansor prostático flostent</i>	RCT-01a	23-junio-2022	14 julio-2022 Aprobado con cambios mínimos Versión 1.1, 9-agosto-2022 recibida 22-agosto-2022	14-julio-2022	Rivermark Medical, Inc.	Dra. Ingrid Perscky	—	Uróloga	No	Controlado de viabilidad prospectivo	Principal: Pacífica Salud- Hospital Punta Pacífica  Satélite: Panamá Clinic- instituto de Urología
<i>"Características epidemiológicas, clínicas y paraclínicas de pacientes pediátricos hospitalizados por complicaciones pleuropulmonares de la neumonía adquirida en la comunidad. Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía. enero 2015 a diciembre 2019"</i>	—	29-junio-2022	1ra Obs. 14 julio-2022  Respuesta 26-julio-2022  Aprobado con cambios mínimos Versión recibida 10-agosto-2022	28-julio-2022	—	Dra. Kelineth Canto	Residente	Para optar por Maestría en Ciencias clínicas con Especialización en pediatría	No	Descriptivo	Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía
<i>"Factores de riesgo asociado a complicaciones en fracturas diafisarias de tibia tratadas con clavo intramedular",</i>	—	08-julio-2022	Sometimiento inicial 28-julio-2022 Respuesta a	08-septiembre-2022	—	Dr. Olmedo Varela	Médico residente	Especialidad en Ortopedia y Traumatología	No	retrospectivo	Hospital Santo Tomas, Panamá

			las observaciones 01-septiembre -2022					a			
"Análisis Retrospectivo del Resultado del Linfoma Linfoblástico Pediátrico en Centros de América Latina"	--	15-septiembre-2022	--	22-septiembre-2022	--	Dra. Kenia Miller	--	Pediatra Hematóloga	Sí	Análisis retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Caracterización de los episodios de Neutropenia Febril en los pacientes con leucemia linfoblástica aguda, ingresados en el Servicio de Hemato-Oncología del Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía (HMUDDO), en el periodo comprendido entre el 01 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2020"	--	01-septiembre-2022	Aprobado con cambios mínimos 22-septiembre-2022 Recibido los cambios 24 de octubre 2022	22-septiembre-2022	--	Dr. Carlos Moseley	Residente	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en pediatría	--	Descriptivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía
"Manejo Clínico de los Trastornos del Desarrollo y Erupción Dental en Pacientes con Dentición Mixta en los Centros de Salud de la Región Panamá Oeste, diciembre 2022"	--	15 de septiembre	1ra Observaciones 22 de septiembre Respuesta a las obs. 19-octubre-2022	21-octubre-2022	--	Dra. Irene Díaz	Odontóloga Interna	Idoneidad en Odontología	Sí	Transversal	Centros de Salud de la Región Panamá Oeste

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Febrero 2021

- 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/Proveedor/Institución	Investigadores Principales	Objetivo Principal, Secundario o Terciario (Mencionar)	Especialidad o Centro	Participación de SI o SAs (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Ubicación de Estudio (Nombre)
"Estudio fase 1, abierta, de escalonamiento de dosis, primer ensayo en humanos, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de CVSQIV, vacuna tetravalente de ARNm contra la influenza estacional administrada por vía intramuscular a adultos jóvenes y adultos mayores sanos"	CV-SQIV-001	25-noviembre-2021	06-enero-2022	CureVac AG Schumannstrasse 27 60325 Fráncfort Alemania	Dr. Xavier Sáez Llorens  Dr. Paulo Barrera	--	Pediatra Infectólogo	Si	Fase 1	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, Panamá. - Centro de Vacunación e Investigación (CEVAXIN) Panamá Clinic,
<b>Enmienda al Protocolo:</b> "Estudio fase 1, abierta, de escalonamiento de dosis, primer ensayo en humanos, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e	CV-SQIV-001	25-noviembre-2021	17-febrero-2022	CureVac AG Schumannstrasse 27 60325 Fráncfort Alemania	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra infectólogo	Si	Fase I	-(CEVAXIN) Avenida México, Panamá.

<i>inmunogenicidad de CVSQIV, vacuna tetravalente de ARNm contra la influenza estacional administrada por vía intramuscular a adultos jóvenes y adultos mayores sanos"</i>		06 -enero- 2022			Dr. Paulo Barrera  Dr. Bruno Hammerschlag	--  --	Alergología e Inmunología  Medicina Interna Neumólogo	No  No		-(CEVAXIN) Panamá Clinic.  - Unidad de Investigación Clínica INDICASAT AIP /Hospital Paitilla.
<i>"Anillos Vasculares: experiencia de 11 años en el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía"</i>	--	03-febrero- 2022	03-marzo- 2022	--	Dra. Yina Yavel Samudio	Residente de pediatría	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No	Descriptivo o retrospec- tivo	Hospital Materno infantil José Domingo de Obaldía
<i>"Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multipaís, para demostrar la 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"</i>	RSV-MAT-009	17 - diciembre- 2020	31-marzo- 2022	Glaxo Smith Kline	Dr. Paulino Vigil De Gracia	--	Doctor en Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	-CAFNSA Clinical Trials Panamá  - Policlínica JJ Vallarino, Panamá  - Policlínica Presidente Remón, Panamá

"Un estudio de Fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, reactogenicidad y respuesta inmune de una dosis intramuscular única de la vacuna materna contra el VSR sin adyuvante, en mujeres embarazadas de alto riesgo de 15 a 49 años y en infantes nacidos de las madres vacunadas"	RSV-MAT-012	29-julio-2022	31-marzo-2022	Glaxo Smith Kline	Dr. Paulino Vigil De Gracia	--	Doctor en Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	CAENSA Clinical Trials Panamá.  (CEVAXIN) Avenida México Centro de Vacunación e Investigación
					Dr. Osvaldo Reyes	--	Ginecología y Obstetricia	Si		
"Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multipais, para demostrar la 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"	RSV-MAT-009	17 - diciembre- 2020	22-abril- 2022	Glaxo Smith Kline	Dr. Paulino Vigil De Gracia	--	Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	-CAENSA Clinical Trials Nuevo campo Alegre, Calle 54 Este, condominio P.H. Marbella Torre N° 1 Dpto. 1-2, Ciudad de Panamá.  - Policlínica JJ Vallarino, Avenida Domingo Díaz, Ciudad de Panamá.



	RSV-MAT-009		22-abril-2022		Dr. Osvaldo Reyes	--	Ginecología y Obstetricia	Si	Fase III	- Policlínica Presidente Remón, calle 17 Oeste, Ciudad de Panamá.
					Dra. Ruth De León	--	Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	-(CEVAXIN) Avenida México Centro de Vacunación e Investigación calle 33, Cabidonia, Local 4 Ciudad de Panamá.
	RSV-MAT-009		22-abril-2022		Dra. Arlenne Méndez	--	Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	-Centro de Vacunación internacional (CEVAXIN) La Chorrera, Avenida Libertador, Plaza Libertadores, locales N. 2, 3,



controlado con placebo, multipaís, para demostrar la 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*	RSV-MAT-009	17- diciembre- 2020	22-abril- 2022	Glaxo Smith Kline	Dr. Paulino Vigil De Gracia	--	Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	Panamá. - Policlínica JJ Vallarino. Panamá. - Policlínica Presidente Remón, Panamá (CEVAXIN) Avenida México Panamá
	RSV-MAT-009		22-abril- 2022		Dr. Osvaldo Reyes	--	Ginecología y Obstetricia	Si		-Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) La Chorrera,
			22-abril- 2022		Dra. Ruth De León	--	Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	-INDICASAT-AIP Ciudad Panamá
*Estudio fase 3, abierto, de escalonamiento de dosis, primer	CV-SCHV-001	25- noviembre-		CureVac AG Schumannstrasse	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatría	Si	Fase I	- FemHealth Centro Médico Integral Alta Especialidad Panamá Centro de Vacunación e

<p><i>ensayo en humanos, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de CVSQIV, vacuna tetravalente de ARNm contra la influenza estacional administrada por vía intramuscular a adultos jóvenes y adultos mayores sanos*</i></p>		2021	19-mayo-2022	27 60325 Fráncfort- Alemania	Dr. Paulo Barrera		infectologo			Investigación (CEVAXIN) Avenida México
		06-enero-2022	19-mayo-2022		Dr. Bruno Hammerschlag		Alergología e Inmunología	No		Centro de Vacunación e Investigación (CEVAXIN) Panamá Clínic
<p>"Ensayo de Fase III, Doble Ciego, 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",</p>	DEN-301	23-agosto-2018	30-junio-2022	Takeda, Vacines- Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectologo	sí	Fase III	-Centro de vacunación CEVAXIN Ave México -Centro de vacunación CEVAXIN 24 de Dic. -Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera. -Centro de Vacunación

										CEVAXIN, Plaza Carolina.
<i>"Estudio de fase II abierto en lactantes con infección de las vías respiratorias bajas por el virus sincitial respiratorio, seguido de una parte con doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL 1)"</i>	REVC003	03-enero-2019	28-julio-2022	ReViral Ltd	Dra. Kathia Luciani	--	Pediatra Infectologa	Si	fase II	Hospital de Especialidades Pediátricas "Omar Torrijos Herrera"
<i>"Estudio de fase 3, aleatorizado, estratificado, ciego para el observador, con control activo, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna contra la influenza estacional mRNA-1010 en adultos de 18 años de edad y mayores"</i>	mRNA-1010-P301	16-junio-2022	22-septiembre-2022	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens Dr. Reynaldo Chandler Dra. Elaine Aranguren	-- -- --	Pediatra infectologo Medicina interna y Neumologia Dra. en Medicina	Si Si No	Fase 3	CEVAXIN Ave. México CEVAXIN 24 de diciembre CEVAXIN Chorrera
<i>"Estudio abierto con una fase no aleatorizado de dosis única en sujetos con infecciones bacterianas aerobias gramnegativas presuntas o confirmadas, seguida de una"</i>	1704R2133	13-febrero-2020	22-septiembre-2022	Shionogi Inc.	Dra. Kathia Luciani	--	Pediatra Infectologa	Si	Estudio Multi	Hospital de Especialidades

<i>fase aleatorizada de dosis múltiples, controlada con principio activo, en sujetos con infecciones urinarias complicadas (IUC) presuntas o confirmadas, neumonía intrahospitalaria (NIH) o neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV); para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética del cefiderocol en sujetos pediátricos hospitalizados de 3 meses a &lt; 18 años de edad"</i>					Dra. Ximena Norero	--	Pediatra Infectologa	Si	céntrico Abierto	Pediátricas Omar Torrijos Herrera  Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
<i>"Frecuencia de Algunos Errores en la Prescripción y Transcripción de Medicación En Pacientes Hospitalizados en las Salas de Pediatría General del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel"</i>	--	14-julio-2022	17-noviembre-2022	--	Dra. Jenifer Wilson	--	Optar por Maestría en Ciencias clínicas con Especialización en Pediatría	--	Descriptivo o retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
<i>"Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA"</i>	mRNA-1345-P301	22-abril-2022	15-diciembre-2022	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra infectologo	Si	Fase III	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México

1345, una vacuna de ARNm dirigida al virus sincicial respiratorio (VSR), en adultos ≥60 años de edad"					Dr. Reynaldo Chandler	--	Medicina Interna y Neumología	Si		- Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de diciembre
"Estudio de viabilidad del sistema Flostent™"	RCT-01a	23-junio-2022	15-diciembre-2022	Rivermark Medical, Inc.	Dra. Ingrid Perscky	--	Uróloga	No	Controlado de viabilidad prospectivo	Principal: Pacifica Salud-Hospital Punta Pacifica  Satélite: Panamá Clínic-Instituto de Urología
"Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el Norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial"	NOR-212	21 diciembre-2022	15-diciembre-2022	HilleVax	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	Si	Fase II	-Centro de Vacunación (CEVAXIN)
		21 diciembre-2022			Dra. Tirza De León	--	Pediatra Infectóloga	No		- Centro de Vacunación (CEVAXIN) David, Chiriquí, Panamá.
		13-julio-2022			Dra. Dora Estripeaut	--	Pediatra Infectóloga	Si		-Centro de vacunación CEVAXIN Ave México
										-Centro de

**CNBI**COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN EN PANAMÁComité 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

		13-Julio-2022			Dra. Dommie Arias	--	Dra. en Medicina	No		Vacunación CEVAXIN Chorrera, Panamá Oeste.
<i>"Microbioma de infantes y leche materna y su respuesta a la vacuna de Rotavirus en múltiples localidades geográficas",</i>	--	24-agosto-2017	15-diciembre-2022	--	Dra. Ruth De León	--	Ginecología y Obstetricia	Si	Prospectivo o multicentrico Observacional	Departamento de Investigación en Salud Sexual y Reproductiva Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)



**CNBI**COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁComité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá  
Plantilla de trabajo

Código: PTI-018-B

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

Versión: 1.5

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	Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión

## Estudios No Aprobados

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

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
"Estudio de fase I, aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo, desescalado por edad sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de mRNA-1345 y mRNA-1365 en participantes de 5 meses a <24 meses de edad"	mRNA-1365-P101	*No cumple con el tiempo estipulado para entrar en reunión del 15 diciembre 2022				
		07-diciembre-2022	Dra. Tirza De León	CEVAXIN David		
		07-diciembre-2022	Dra. Dora Estripeaut	CEVAXIN Chorrera	05-enero-2023	--
		09-diciembre-2022	Dra. Ximena Norero	CEVAXIN Avenida México		
		07-diciembre-2022	Dr. Xavier Sáez Llorens	CEVAXIN 24 de diciembre		

<p><i>"Estudio de fase 2, aleatorizado, ciego al observador, controlado, con reducción de la edad y escalonamiento de la dosis, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral, viva, atenuada, contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos en Panamá"</i></p>	<p>CVIA 101</p>	<p>*No cumple con el tiempo estipulado para entrar en reunión del 15 diciembre 2022</p> <p>05-diciembre-2022</p> <p>05-diciembre-2022</p> <p>05-diciembre-2022</p> <p>05-diciembre-2022</p>	<p>Dra. Tirza De León</p> <p>Dra. Dommie Arias</p> <p>Dra. Dora Estripeaut</p> <p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	<p>CEVAXIN David</p> <p>CEVAXIN Chorrera</p> <p>CEVAXIN Avenida México</p> <p>CEVAXIN 24 de diciembre</p>	<p>05-enero-2023</p>	<p>1</p>
<p><i>"Conocimiento de los padres sobre la importancia del primer molar permanente y la presencia de caries en niños de 7 a 11 años. Escuela Bilingüe Santiago Bolaños, distrito de Tolé, provincia de Chiriquí. Noviembre 2022"</i></p>	<p>-</p>	<p>06-octubre-2022</p>	<p>Dra. Tatiana Atencio</p>	<p>Escuela Bilingüe Santiago Bolaños, Distrito de Tolé, Chiriquí</p>	<p>21-octubre-2022</p>	<p>2</p>

**CNBI**COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁComité 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: 1.0

Fecha: Febrero 2021

<i>"Características clínicas, epidemiología y supervivencia del hepatocarcinoma en Panamá, Instituto Oncológico Nacional 2009- 2019"</i>	--	27-octubre-2022 *Entra después de reunión del 20-octubre-2022	Dra. Carolina García.	Instituto Oncológico Nacional	17-noviembre-2022	2
<i>"Evaluación del Conocimiento Ético y Técnico del Personal Involucrado en el Cuidado de los Animales de Experimentación de Cuatro Bioterios de Panamá"</i>	--	25-noviembre-2022	Magister Leandra Gómez	Bioterios: Universidad de Panamá, Instituto Conmemorativo Gorgas, INDICASAT-AIP y CIMET	15-diciembre-2022	2

**Auditorías realizadas**

Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
--	--	21-noviembre-2022	Visita a las instalaciones del sitio de Investigación: CEVAXIN Avenida México

 <b>CNBI</b> <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</small>	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código: PTI-016-B</b>	<b>Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 1.8</b>	<b>Fecha: Febrero 2021</b>

<b>Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)</b>	
Fecha	Tema
7-julio-2022	¿Qué es un Protocolo de Investigación? Tipos de estudio de Investigación
15-septiembre-2022	Actualización sobre la plataforma RESEGIS (tomado de la capacitación del CNBI)

<b>Otras decisiones tomadas por el Comité</b>			
<i>(amonestación Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico)</i>			
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada

**CNBI**COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN / PANAMÁComité 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: 1.0

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).		✓
Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle): → 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	<i>Adelina S. Rodríguez</i>
Firma	<i>Adelina S. Rodríguez</i>
Fecha:	<i>8 febrero 2023</i>