



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

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
Diciembre	2022	Comité de Bioética de Investigación The Panamaclinic (CBI-TPC)

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)
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- 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.



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

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)
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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
0	0	0	0	0	0	0



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

Estudios No Aprobados					
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación
0	0	0	0	0	0

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
0	0	0	0	0	0	0



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

Auditorías realizadas

Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
0	0	0	0

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

Fecha	Tema
18 abril 2022	Curso de aspectos éticos en investigación
18 julio 2022	Buenas prácticas clínicas (GCPs)
14 octubre 2022	Primer Simposio Internacional Investigación Clínica Para Centro América
21 octubre 2022	II Seminario de Bioética de la Investigación por la USMA

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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
0	0	0	0

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



**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

Nombre y Cargo	Patricia Durango Delvasto- secretaria técnica
Firma	
Fecha:	20 diciembre 2022