



CBI-HAT

Comité de Bioética de Investigación Hospital Aquilino Tejeira (CBI-HAT)



PT-02B
Versión: 1.4
Fecha: Junio 2022

Plantilla de Trabajo
Título: Informe Anual de Actividad del Comité de Bioética al CNBI

Fecha del Reporte	Año de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
14/12/2022	2022	Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Aquilino Tejeira

Estudios Aprobados

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (4) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales (Especialidad)	Médico residente o Estudiante (1)	Funcionario (2)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (3)	Sitios de Estudio (nombre)
NO SE HAN DADO APROBACIONES A ESTUDIOS										

- 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.

Enmiendas Aprobadas

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/Promotor/ Institución	Investigadores Principales (especificar especialidad)	Médico residente o Estudiante	Funcionario	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
NO SE HAN APROBADO ENMIENDAS									



CBI-HAT

Comité de Bioética de Investigación Hospital Aquilino Tejeira (CBI-HAT)



PT-02B
Versión: 1.4
Fecha: Junio 2022

Plantilla de Trabajo
Título: Informe Anual de Actividad del Comité de Bioética al CNBI

Estudios Cancelados o Suspendidos

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Cancelación o Suspensión	Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
NO SE HAN CANCELADO O SUSPENDIDO ESTUDIOS					

Estudios en proceso de revisión para Aprobación

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	No. Sitios	Fecha de sometimiento	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
FASCÍCULOS SOBRE LACTANCIA MATERNA EXCLUSIVA PARA MADRES EN EL ÚLTIMO TRIMESTRE DE GESTACIÓN	CBI-HAT 001-2022	29/11/2022	<ul style="list-style-type: none">CLARA MORENOVANESA MORALES	UNO	14/12/2022	4. Solicitud de modificaciones



CBI-HAT

Comité de Bioética de Investigación Hospital Aquilino Tejeira (CBI-HAT)



PT-02B
Versión: 1.4
Fecha: Junio 2022

Plantilla de Trabajo

Título: Informe Anual de Actividad del Comité de Bioética al CNBI

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
NO SE HAN DADO			

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año

Fecha	Tema
09/03/2022	Legislación Panameña en materia de investigación
23/03/2022	Procesos de RESEGIS
15/03/2022	Reporte de Eventos Adversos en Salud Pública (virtual)
23/03/2022	Pautas éticas internacionales para la protección de sujetos humanos que participan en investigación
06/04/2022	Pautas éticas internacionales para la protección de sujetos humanos que participan en investigación
18/05/2022	Pautas éticas internacionales para la protección de sujetos humanos que participan en investigación
30/08/2022	Taller de Casos Prácticos
06/09/2022	Séptimo encuentro de Comités de Bioética de la Investigación
19/10/2022	Día Mundial de la Bioética



CBI-HAT

Comité de Bioética de Investigación Hospital Aquilino Tejeira (CBI-HAT)



PT-02B
Versión: 1.4
Fecha: Junio 2022

Plantilla de Trabajo

Título: Informe Anual de Actividad del Comité de Bioética al CNBI

25/10/2022	Mesa Redonde Integridad Científica y Conducta Responsable
21/11/2022	Encuentro de Secretarías Técnicas
25/11/2022	Papel de los Comités de Bioética en los Estudios de Investigación

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 CNBI– No Protocolo– Investigador Principal– Descripción general de la queja– Acciones / Medidas tomadas por el CNBI– 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, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.		X
Listado de procedimientos operativos vigente.	X	

***Se realizaron 22 reuniones ordinarias.

Nombre y Cargo	Johny Castillo (Presidente CBI-HAT)
Firma	
Fecha:	14/12/22