



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: 2.0

Fecha: Diciembre 2023

| Fecha del Reporte | Año del Reporte | Nombre del Comité de Bioética de la investigación |
|-------------------|-----------------|---|
| 21/12/2023 | 2023 | Comité de Bioética de Investigación del Hospital Aquilino Tejeira |

Estudios Aprobados

| Título del Estudio | Referencia o número de Estudio | Fecha de Ingreso | Fecha de Corrección (1) | Fecha de Aprobación | Patrocinador/ Promotor/ Institución | Investigadores Principales | Médico residente, Interno o Estudiante (2) | Especialidad o Carrera (3) | Funcionario Si o No (4) | Fase del Estudio/Tipo de Estudio (5) | Sitios de Estudio (nombre) |
|--|----------------------------------|------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------------------|--|--|----------------------------|-------------------------|--|-------------------------------|
| Supervivencia de los pacientes con cáncer de cuello uterino temprano luego de cirugía ION 2013-2017 Panamá | RESEGIS 2873 002-2023 HAT | 13.04.2023 | 25-06-2023 | 25-04-23 | Autogestión | Aneth Bonilla | Aneth Bonilla | Ginecología oncológica | NO | Observacional, descriptivo y transversal | Instituto Oncológico Nacional |
| Factores de riesgo asociados a la lumbalgia en docentes y administrativos de UDELAS. sede panamá, Julio – Agosto 2023. | RESEGIS 2932 003-2023 CBI-HAT | 5-06-2023 | 13/07/2023 | 21/07/23 | Autogestión | Orlando Morales | Orlando Morales | Fisioterapia | NO | Observacional prospectivo | UDELAS |
| Características clínicas y sociodemográficas relacionadas al incumplimiento del tratamiento en los pacientes admitidos con trastornos mentales severos en el centro de atención integral del INSAM de Panamá del | RESEGIS 2988 004-2023 CBI-HAT | 21-06-2023 | 12/07/2023 | 21/07/23 | Autogestión | Daniela Diaz, Danissa Esther González | Daniela Diaz, Danissa Esther González | Psiquiatría | NO | Descriptivo transversal, retrospectivo | INSAM |



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: 2.0

Fecha: Diciembre 2023

| | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|------------|------------|----------|-------------|--------------------------|--|----------------|----|---|---|
| 01 de Enero de 2021-al 31 de Diciembre de 2022. | | | | | | | | | | | |
| Factores asociados y carga de las enfermedades entéricas causadas por salmonella y shigella en los pacientes atendidos en el Hospital San Fernando y Hospital del niño, República de Panamá, años 2018-2022. | RESEGIS 3074 005-2023 CBI- HAT | 08-08-2023 | 01-09-2023 | 08-09-23 | Autogestión | Catherine Castillo | Guillermo Argote, Catherine Castillo, Josué Cuesta, Erika Ferguson, Jonathan Guevara, José Hernández, José Jessany González, Lorena Canales | Epidemiología | NO | Estudio de cohorte retrospectivo | Hospital San Fernando Hospital del Niño |
| Características y factores asociados al uso de dispositivos electrónicos de vapeo en estudiantes de UDELAS, Agosto 2023-Febrero 2024. | RESEGIS 3050 006-2023 CBI- HAT | 09.08.2023 | 3-10-2023 | 18-10-23 | Autogestión | Edwin Sánchez | Edwin Sánchez | Licenciatura | NO | Tipo Descriptivo | UDELAS |
| Evaluación retrospectiva de pacientes con lumbalgia crónica intervenidos para manejo del dolor y funcionalidad en el Hospital Dr. Rafael Estévez, durante el 2022. | RESEGIS 3089 007-2023 CBI- HAT | 09-08-2023 | 03-10-2023 | 03-10-23 | Autogestión | Laura Negrín Doris Nieto | Laura Negrín Doris Nieto | Anestesiología | NO | Estudio observacional, descriptivo, y retrospectivo | Hospital Dr. Rafael Estévez |



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: 2.0

Fecha: Diciembre 2023

| | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|------------|------------|----------|-------------|-----------------------|-----------------------|------------------|----|--|--|
| Depresión y ansiedad en los pacientes con diagnóstico de acné que se atienden en la consulta externa de dermatología del Hospital Santo Tomás. Noviembre 2023 | RESEGIS 3135 008-2023 CBI-HAT | 4-9-2023 | 2-10-2023 | 19-10-23 | Autogestión | Lourdes Romero | Lourdes Romero | Psiquiatría | NO | Tipo observacional, descriptivo, transversal | Hospital Santo Tomás |
| Trastornos por déficit de atención e hiperactividad en pacientes ingresados al Centro de Estudios y tratamiento en adicciones del Instituto Nacional de Salud Mental de Ciudad de Panamá, desde el 1 de Noviembre 2023 hasta el 28 de Febrero de 2024. | RESEGIS 3150 010-2023 CBI-HAT | 14/09/2023 | 16-10-2023 | 25-10-23 | Autogestión | Elenis Magallón | Elenis Magallón | Psiquiatría | NO | Observacional, descriptivo y de corte transversal. | Instituto Nacional de Salud Mental de Ciudad de Panamá |
| Describir los diagnósticos, referencias, prácticas parentales en preescolares. Servicio de Paidopsiquiatría del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid 2022. Panamá. | RESEGIS 3202 012-2023 CBI-HAT | 20-10-2023 | 19-11-2023 | 22-11-23 | Autogestión | Sandra Arango | Sandra Arango | Paidopsiquiatría | NO | Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y de corte transversal | Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid |
| Insomnio, calidad de sueño y uso de benzodiazepinas en los pacientes evaluados en la consulta externa de | RESEGIS 3225 013-2023 CBI-HAT | 30-10-2023 | 04-12-2023 | 12/12/23 | Autogestión | Massiel Márquez Pérez | Massiel Márquez Pérez | Psiquiatría | NO | Observacional, descriptivo y transversal | Consulta Externa, Santo Tomás |

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 de cada corrección.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.0

Fecha: Diciembre 2023

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| psiquiatría en el Hospital Santo Tomás en Diciembre de 2023. | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

2. Escribir la palabra.
3. Carrera o especialidad del IP.
4. Especificar si es funcionario de la institución a la que pertenece su Comité.
5. En caso de 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 | Especialidad o Carrera | Funcionario Si o No | Fase del Estudio/ Tipo de Estudio | Sitios de Estudio (nombre) |
|---------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|--|------------------------|---------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| | | | | | | | | | | |
| NO SE HAN APROBADO | | | | | | | | | | |

Exenciones de Revisión Bioética

| | |
|--|---|
|  <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: 2.0 | Fecha: Diciembre 2023 |

| Título del Estudio | Fecha de Ingreso | Fecha de Exención | Patrocinador/Promotor/Institución | Investigadores Principales | Fase del Estudio/Tipo de Estudio | Motivo de la Exención |
|--|------------------|-------------------|-----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> NO SE HAN HECHO EXENCIONES </div> | | | | | | |

| 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 |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> NO SE HAN CANCELADO NI SUSPENDIDO ESTUDIOS </div> | | | | | | |

*Estudios que fueron aprobados por el Comité y **posterior a la aprobación** fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o el Investigador.

Código: PTL-016-B

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

Versión: 2.0

Fecha: Diciembre 2023

| Estudios No Aprobados | | | | | |
|--|------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| Título del Estudio | Fecha de Ingreso | Referencia o número de Estudio | Patrocinador/ Promotor/ Institución | Investigadores Principales | Motivo de la No Aprobación |
| Inteligencia Emocional y ansiedad en licenciados (as) de enfermería del Hospital Aquilino Tejeira | 31-03-2023 | RESEGIS 2768 001-2023 CBI- HAT | Autogestión | Larissa Lorenzo | Solicitud de modificaciones. |
| Características clínicas y sociodemográficas relacionadas al incumplimiento del tratamiento en los pacientes admitidos con trastornos mentales severos en el Instituto Nacional de Salud Mental de Panamá del 1 de Enero del 2021 al 31 de Diciembre del 2022. | 21/06/2023 | RESEGIS 2988 004-2023 CBI- HAT | Autogestión | Danissa Gonzalez | Sin respuesta a las recomendaciones realizadas |
| Ingreso por consumo de sustancias y comportamiento suicida en el INSAM de Panamá en los años 2019, 2020, 2021,2022. | 06-09-2023 | RESEGIS 3141 009-2023 CBI- HAT | Autogestión | Ariadna González Marín Preterl Titzelda Soriano | Solicitud de recomendaciones sin respuestas. |

reestructuración del proyecto y reiniciar el proceso de revisión ética para casos en los que se ha devuelto en varias ocasiones para solicitud de modificaciones, que persisten sin ser atendidas por el investigador, según especificado en el procedimiento operativo del comité de bioética. En caso de estudios rechazados, la decisión involucra serias implicaciones no éticas insalvables.

| | |
|---|---|
|  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: 2.0 | Fecha: Diciembre 2023 |

| 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 |
| Inteligencia Emocional y ansiedad en licenciados (as) de enfermería del Hospital Aquilino Tejeira | 02-10-2023 (Reingreso) | RESEGIS 2768 011-2023 CBI-HAT | Autogestión | Larissa Lorenzo | Se le envió recomendaciones y aún sin respuestas. | 4. Solicitud de modificaciones, sin respuesta hasta la fecha |
| Prevalencia y factores asociados a depresión mayor en pacientes de sala de hemodiálisis del Hospital Dr. Rafael Estévez año 2022 | RESEGIS 3296 014-2023 CBI-HAT | 21-12-2023 | Félix Chung | Sala de Hemodiálisis Hospital Dr. Rafael Estévez | | En lectura |

| Auditorías realizadas | | | |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Título del Estudio | Investigador Principal | Fecha de la auditoría | Comentarios o hallazgos |
| | | | |

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

| | |
|--|---|
|  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: 2.0 | Fecha: Diciembre 2023 |

| Otras decisiones tomadas por el Comité <i>(Medida de control al 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 participante o potencial participante en una investigación)</i> | | | |
|--|------------------------|---------------|---------------------------|
| Título del Estudio | Investigador Principal | Medida tomada | Razón de la medida tomada |
| | | | |

| | |
|----------------|-------------------------------|
| Nombre y Cargo | Lourdes Jacho de Laboy |
| Carga | Secretaria Técnica CBI- HAT. |
| Firma | <i>Lourdes Jacho de Laboy</i> |
| Fecha: | |

| | |
|--------------------------|--|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0 | Fecha: Diciembre 2023 |

| | SI | NO |
|--|----|----|
| Otros | | |
| Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042) | x | |
| Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle): | | |
| <input type="checkbox"/> Fecha de conocimiento por el CBI | | |
| <input type="checkbox"/> No. de Protocolo | | |
| <input type="checkbox"/> Investigador Principal | | |
| <input type="checkbox"/> Descripción general de la queja | | x |
| <input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el CBI | | |
| <input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal | | |
| <input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante | | |
| <input type="checkbox"/> 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. | | x |
| Listado de procedimientos operativos vigente. | x | |

