

**Código: PTI-016-B**

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

**Versión: 2.0**

**Fecha: Agosto 2023**

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
23 de enero de 2024	2023	Comité de Bioética de la investigación – Hospital Nacional

**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)
Etiología de las infecciones respiratorias agudas del Hospital Nacional	2952	6 de junio de 2023	4 de julio de 2023	2 de agosto de 2023	Hospital Nacional	Dra. Lorena Noriega	Médico	Pneumología y Medicina Interna	No	1	Hospital Nacional
Factibilidad de la colecistectomía por puerto único asistida por robot	3092	26 de agosto de 2023	21 de septiembre de 2023	26 de septiembre de 2023	Hospital Nacional	Dra. Ana Gabriela Barría Rodríguez	Médico	Cirugía General	No	1	Hospital Nacional

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.
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 qué tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.0

Fecha: Agosto 2023

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)
---										
---										

**Exenciones de Revisión Bioética**

Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Exención	Patrocinador/Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Motivo de la Exención
---						
---						

**Estudios Cancelados o Suspendidos**

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.0

Fecha: Agosto 2023

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
---						
---						

que fueron por el posterior a aprobación suspendidos ya sea por el Investigador.

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

\*Estudios aprobados Comité y la fueron o cancelados CBI o el

 <p><b>CNBI</b> COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN   PANAMÁ</p>	<p align="center"><b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b></p>
<p align="center"><b>Código: PTI-016-B</b></p>	<p align="center"><b>Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b></p>
<p align="center"><b>Versión: 2.0</b></p>	<p align="center"><b>Fecha: Agosto 2023</b></p>

\* Sección para decisiones sobre estudios que impliquen la reestructuración del proyecto y reiniciar el proceso de revisión ética en el CBI. También aplica 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.

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
---						
---						

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

 <p><b>CNBI</b> COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN   PANAMÁ</p>	<p><b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b></p>
<p><b>Código: PTI-016-B</b></p>	<p><b>Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b></p>
<p><b>Versión: 2.0</b></p>	<p><b>Fecha: Agosto 2023</b></p>

<b>Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Tema</b>
21 de septiembre de 2023	Ley 81, Protección de datos personales – Capacitación Interna

<b>Otras decisiones tomadas por el Comité</b>			
<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>			
<b>Título del Estudio</b>	<b>Investigador Principal</b>	<b>Medida tomada</b>	<b>Razón de la medida tomada</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: 2.0</b>	<b>Fecha: Agosto 2023</b>

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle): <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fecha de conocimiento por el CBI</li> <li>– No. de Protocolo</li> <li>– Investigador Principal</li> <li>– Descripción general de la queja</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el CBI</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal</li> <li>– Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante</li> <li>– Fecha de cierre de la queja</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Listado de procedimientos operativos vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Nombre y Cargo</b>	Inés P. Delgado Secretaria Técnica CBI-HN
<b>Firma</b>	
<b>Fecha:</b>	23 de enero de 2024