

Código: PTL-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
02 de enero 2024	2023	Comité de Bioética en Investigación Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

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)
<i>Comparación del desempeño de las pruebas rápidas de VIH/Sifilis y prueba Dúo VIH/Sifilis en Panamá</i>	--	02-nov. 2022	17-noviembre-2022 *Respuesta a las observaciones por las nuevas investigadoras: Sanam Bhakta y Adriana Batista recibidas 15-diciembre-2022	Aprobado con cambios mínimos Versión Recibida 20-enero-2023 Aprobación: 05-enero-2023	--	Lic. Sanam Bhakta Lic. Adriana Batista	--	Optar por el título en Tecnología Médica	--	descriptivo	- Policentro de Salud de Juan Díaz Dr. Heracio Barletta - Clínica Amigable de Torrijos Carter, San Miguelito

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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.	CVIA-101	05-diciembre-2022	--	*No cumple con el tiempo estipulado para entrar en reunión del 15 diciembre-2022 Se recibe respuesta a observaciones de DIGESA 11-enero 2023 Aprobación: 05-enero-2023	PATH	Dra. Tirza De León Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectóloga Dra. en Medicina Pediatra Infectóloga	No No Si	Fase II	CEVAXIN David CEVAXIN Chorrera CEVAXIN Avenida México CEVAXIN 24 de diciembre
---	----------	-------------------	----	--	------	---	----	--	------------------------	---------	--

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

<p>Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepirovirsén en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBsAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos (B Well 1)</p>	<p>202009 (B-Well 1)</p>	<p>14- noviembre re-2022 Someti miento de Nuevos documentos: 01 diciembre re-2022</p>	<p>Observaciones 15-diciembre-2022 *Se recibe respuesta a observaciones de DIGESA 28-DIC-2022 Respuesta a las observaciones del CBI: 05-enero-2023</p>	<p>Aprobación: 19-enero-2023</p>	<p>GSK GlaxoSmith Kline Biologicals, S.A.</p>	<p>Dra. Julissa Lombardo</p>	<p>--</p>	<p>Medicina interna Gastroenterología y Hepatología, Transplante Hepático</p>	<p>No</p>	<p>Fase III</p>	<p>Gastrointestinal & Liver Institute (GILI) Panamá</p>
<p>Evaluación del conocimiento ético y técnico del personal involucrado en el cuidado de los animales de experimentación de cuatro Bioterios de Panamá</p>	<p>--</p>	<p>25-nov-2022</p>	<p>Observaciones 15-dic-2022 *Respuesta a las observaciones 14-febrero-2023</p>	<p>16-febrero-2023</p>	<p>--</p>	<p>Mgr. Leandra Gómez</p>	<p>--</p>	<p>Profesora Catedrática II TC Optar por el título en Maestría en Ética con especialidad en animales de experimentación</p>	<p>Si</p>	<p>descriptivo</p>	<p>Bioterio: - INDICASAT - Instituto Comemorativo Gorgas de Estudios de la Salud ICGES - Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos CIMET - Universidad de Panamá.</p>
<p>Morbilidad y mortalidad en cirugía</p>	<p>--</p>	<p>12-</p>	<p>--</p>	<p>Aprobado con</p>	<p>--</p>	<p>Dra. Lilian</p>	<p>Residente</p>	<p>Optar por el</p>	<p>No</p>	<p>Retrospectiv</p>	<p>Hospital</p>

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

de cardiopatías congénitas y su asociación con factores de riesgo en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel en el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2021”	enero-2023	02-feb-2023	*Recibido los cambios mínimos Versión 2 08-febrero-2023	Guerra	Residente	título maestría en ciencias clínicas con especialización en pediatría	No	o, analítico.	Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Factores de riesgos asociados a la letalidad y desarrollo de complicaciones neurológicas agudas en los pacientes pediátricos de 1 mes a 15 años con diagnóstico de Meningitis Bacteriana ingresados en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2021.	07-febrero-2023	16-feb-2023	Aprobado con cambios mínimos 16-feb-2023 *Recibido los cambios mínimos 02-mar-2023	-Amílcar Pérez -Itzel Mendoza.	Residente	Optar por el título Maestría en Ciencias Clínicas con énfasis en Pediatría.	No	Análítico, retrospectivo	Hospital Del Niño, Dr. José Renán Esquivel
Características Clínicas y Epidemiológicas de pacientes con enfermedad Arterial Periférica atendidos en el Servicio de Cirugía Vascular Periférica del Hospital Santo Tomás en el período de enero de 2020 a diciembre de 2021.	08-febrero-2023	16-feb-2023		Dra. Milagros Tatiana Barraza Calderón	Residente	Optar por el título de Especialista en Cirugía Vascular Periférica	No	Descriptivo, de corte transversal, retrospectivo.	Hospital Santo Tomás

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudio de cohortes, no aleatorizado, abierto, multinacional para describir la seguridad de participantes en el estudio que recibieron vacunación materna RSVPPREF3 (cualquier dosis) o controles de estudios previos MAT al VRS (RSV MAT-001, RSV MAT-004, RSV MAT-010, RSV MAT-011, RSV MAT-009, RSV MAT-012 Y RSV MAT-039) durante cualquier embarazo concebido después de la vacunación/control	RSVM AT-015	27- enero- 2023	--	Aprobado con cambios mínimos, *recibidos 08-marzo-2023	Glaxo SmithKline Biologicals, S.A.	Dra. Ruth De León	--	Ginecólogo- Obstetra- Materno fetal	Si	Cohortes, no aleatorizado	CAENSA Clinical Trial CAENSA- Policlínica JJ Vallarino
16-febrero- 2023	--	02- febrero- 2023	--	Aprobado con cambios mínimos 02-marzo-2023	--	Dr. Osvaldo Reyes Tejada	--	Ginecólogo- Obstetra	Si		CEVAXIN Avenida México CEVAXIN Chorrera
Evaluación del ambiente educacional en las residencias del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá, 2023.	--	10- febrero- 2023	--	Aprobado con cambios mínimos 03-abril-2023	--	Dra. Virginia Díaz	--	Neumología Pediatría	Si	observaciona I, analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Factores Físicoquímicos y Biológicos que predisponen al Síndrome de Edificio Enfermo en Instituciones de Salud"	--	23- febrero- 2023	--	Aprobado con cambios mínimos 02-marzo-2023 Recibidos 10-marzo -2023	--	Lic. Santiago Rodríguez	--	Lic. Ciencias de Enfermería	Si	cuantitativo de tipo correlacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Evaluación del impacto en el manejo del cáncer de endometrio de las biopsias ganglionares en el Instituto Oncológico Nacional de Panamá en los años 2012-2022	--	23- febrero- 2023	--	Aprobado con cambios mínimos 02-marzo-2023 Recibidos 14-marzo -2023	--	Dr. Jorge Lasso de la Vega	--	Ginecólogo Oncólogo	Si	retrospectivo descriptivo	Instituto Oncológico Nacional
Ensayo clínico de estudio de viabilidad del dispositivo para el control de la hemorragia posparto KOKO (estudio KOKO)	EB-PPH-PAN-001	23- febrero- 2023	--	Aprobado con cambios mínimos 02-marzo-2023 Recibidos 03-abril-2023	Early Bird Medical, inc.	Dr. Osvaldo Reyes	--	Ginecólogo Obstetra	Si	prospectivo	Sitio principal: Hospital Santo Tomás Sitio satélite: CEVAXIN Ave. Méx.
Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepirovirsen en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para	(B-Well 2) # 219288	20 de marzo 2023	--	Aprobado 13 de abril 2023	GSK Research & Development Limited	Dr. Norberto Carreño.	--	Médico Especialista en Medicina Interna	Si	Fase 3	Clinica Especializada Hígado, Páncreas y Vía Biliar (CEHPB),- CAENSA Clinical Trials.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos (B-Well 2)																		
Características clínicas en pacientes con insuficiencia cardíaca, admitidos al Servicio de Cardiología del Hospital Santo Tomás, del 01 de enero del 2022 al 01 de enero del 2023	--	20 de marzo 2023	--	Aprobado 13 de abril con observaciones	--	<i>Dr. Jhoel Amores</i>	Médico Residente	Medicina Interna	--	Estudio retrospectivo observacional, descriptivo, transversal.	Hospital Santo Tomás							
ES-CVIA-101: Plan de trabajo de vigilancia ambiental para el ensayo clínico CVIA 101)	CVIA 101	3 de abril 2023	--	Aprobado 27 de abril 2023	PATH	<i>Dra. Kathia Luciani</i>	--	Infectóloga Pediatra	si	Descriptivo	Hospital Santo Tomás. Ave. México							
Ensayo clínico de estudio de viabilidad del dispositivo para el control de la hemorragia posparto KOKO (estudio KOKO).	EB-PPH-PAN-001	02 de marzo 2023	27 de abril 2023	Early Bird Medical Inc.	Dr. Osvaldo Reyes	--	Ginecólogo Obstetra	Si	Exploratorio	Hospital Santo Tomás. Sitio Satélite: CEVAXIN Ave. México								
Un estudio fase III, aleatorizado, doble-cego, controlado con placebo, multi-país, para demostrar la eficacia de una dosis única de la vacuna no adyuvantada materna contra el VSR, administrada por vía IM a mujeres embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de LRTI asociadas al	RSV MAT-009 Vacuna materna (RSVPr eF3) contra el virus	22 de diciembre 2020	27 de abril 2023	GlaxoSmithKline Biologicals SA	Dr. Paulino Vigil Dr. Osvaldo Reyes Dra. Ruth de León y Dra. Arlene Méndez	--	Ginecólogo Obstetra Ginecólogo Obstetra	Si	Fase 3	Policlínica JJ Vallarino Policlínica Presidente Remón CAENSA CEVAXIN Ave. México INDICASAT								

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

VSR en sus lactantes de hasta 6 meses de edad.	sinicial respirato rio (VSR) de GlaxoS mithKli ne (GSK) (GSK38 88550A)	03 de mayo	--	Aprobado 11 de mayo	--	Salgado, María Abrego, Ángela Álvarez, Álvaro Castillo, Carla Chanis, Carla Chong, Patricia Díaz, Valerie Lasso, Carlos Mendoza, Rubén Nieto, Ariadne Pon, Sonia Quintero, Alexander Torres, Angélica	Estudia nte	Carrera de Medicina	no	Y Fenhealth Centro médico Integral Alta Especialidad	Estudio Observacion al, analítico, retrospectivo de casos y controles	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
V Encuesta Mundial De Tabaco En	--	10 de mayo	--	Aprobado 18	--	Dr. <i>Reina Roa</i>	Médico	Medicina y	Si	Descriptiv	Escuelas	

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Sociodemográficas y Epidemiológicas de las Patologías Quirúrgicas del Tracto Gastrointestinal en Neonatos en el Hospital Del Niño de enero 2013 hasta diciembre 2022		marzo 2023	con observaciones 27 de abril 2023	de junio 2023				Residente	General		Observación Epidemiológica	Doctor José Renán Esquivel
Detección de Liparabimomano en fluidos corporales para el diagnóstico de tuberculosis en niños, adolescentes y adultos.	--	4 de abril 2023	Aplazado con Observaciones 13 de abril 2023	Aprobado 08 de junio 2023	--	Dra. Jacqueline Levy Dra. Mónica Pachar	-		Pediatra Infectóloga	Sí	Transversal	- Hospital del Niño, Dr. José Renán Esquivel. - Hospital Santo Tomas
Conocimiento de los padres sobre la importancia del primer molar permanente y la presencia de caries en niños de 7 a 11 años.	--	6 de octubre 2022	Aplazado con Observaciones 21 de octubre 2022	Aprobado 27 de junio 2023 (envió de respuestas a observaciones 05 de junio 2023)	--	Dra. Tatiana Atencio	Medico Interno		Cirugía Dental	No	Transversal, Descriptivo o observación	Esc. Bilingüe Santiago Bolaños, Tolé-Chiriquí
Factores Asociados a Fuga de Anastomosis en Pacientes Someridos a Cirugía Colorrectal en Hospital Santo Tomás del 2015-2021	--	8 de junio 2023	--	Aprobado 27 de junio 2023	--	Dr. Samuel Mendieta	Médico Residente		Cirugía General	No	Observación, Analítico, de Casos y Controles no pareados, Retrospectivo,	Hospital Santo Tomas
CIP-01 Estudio De Seguridad Y	--	23-06-2023	--	06-07-2023		Dr. Osvaldo Reyes	--		Ginecología	No	Estudio	Hospital Santo

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

el servicio de odontología del MINSA CAPSI "BURUNGA" en los meses de agosto a septiembre de 2023														
Factores de Riesgo Asociados a Sepsis Neonatal Temprana en Pacientes del Hospital del Niño. 2020-2021. Panamá	--	28-06-2023	--	06-07-2023	--	Alvarellos Alejandra, Beck María, Bermúdez Emily, Cedeño David, Cisneros Orlando, Córdoba Ana C, González Eleen, Lee Ana Lucía, Pineda Marta, Randino Marta, Reyes Winston, Saavedra Marco, Valzania Jorge, Vásquez Hillary.	Estudiante de medicina	--	No	Estudio observacional analítico retrospectivo de casos	Hospital Del Niño Doctor José Renán Esquivel			
Factores De Riesgo Asociados A Las Infecciones Respiratorias Agudas En Menores De 5 Años, Hospital De Especialidades Pediátricas "Omar Torrijos Herrera"- Caja De Seguro Social. 2020 A 2021. Panamá	--	28-06-2023	--	06-07-2023	--	Cortés Daniela, Díaz Ana Lorena, Díaz Nathalie, Escartín Valery, Fasanella Vanesa, Figueroa Iris, Gan Michael, González Joane, Holder Ana Patricia, Molina Karlos, Sánchez Yulieth, Serrano	Estudiante de medicina	--	No	Observación Analítico, de Casos y Retrospectivo	Hospital De Especialidades Pediátricas "Omar Torrijos Herrera"- Caja De Seguro Social			

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Panamá. 2023-2024.								Medico Residente de Neonatolo gía			ciego	
Protocolo de Investigación Osteomielitis en Población Pediátrica en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá, durante el periodo de 2018- 2022	--	09-08-2023	--	28-09-2023	--	Dra. Andrea Mayorga	Médico Residente	Ortopedia y Traumatolo gía	No	Descriptiv o, transversa l, retrospect ivo	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel	
Características Clínicas, Epidemiológicas Y Terapéuticas Del Manejo Conservador En Pacientes Con Cáncer De Endometrio Atendidas En El Instituto Oncológico Nacional De Panamá Durante El Período Enero 2013 – Diciembre 2022	***	17-10-2023	***	07-11-2023	***	Dra. Laura Lorenzo	Estudiante especialid ad de Ginecolog ía y Obstetrici a	especialidad de Ginecología y Obstetricia	no	Transvers al, retrospect ivo, observaci onal descriptiv o.	Instituto Oncológico Nacional	
Características Clínicas, Manejo Y Desenlaces De Bacteremia En Pacientes Pediátricos Inmunodeprimidos: Un Estudio Retrospectivo	***	18-09-2023	28-09- 2023	07-11-2023		Dra. Jacqueline Levy	***	Infectología Pediátrica	Si	Un Estudio Retrospecti vo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	
Correlación Cito-histopatológica - genotipificación por virus del papiloma humano en pacientes de bajo riesgo para cáncer cervicouterino atendidas en la jornada humanitaria ANCEC- jornada humanitaria ANCEC-	***	18-09-2023	28-09- 2023	07-11-2023	***	Dra. Isabel Lloyd	***	Ginecóloga Obstetra	No	Estudio retrospecti vo transversal	Jornada humanitaria ANCEC SPOG ASCCP 2022	

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

SPOG-ASCCP. Estudio retrospectivo de corte transversal, Noviembre y Diciembre 2022																			
Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de la inyección SC de GSK 1070806 en participantes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave	***	04-10-2023	12-10-2023	30-11-2023	GSK Research & Development Limited980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Reino Unido	Dra. Rosario López	***	Dermatólogo	no	fase 2b de determinación de dosis, aleatorizado, doble ciego	CAENSA Clinical Trials, Consultorios Hospital Pacífica Salud								
Tasa De Complicaciones En Anestesia Regional Pediátrica En El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. Octubre A Diciembre 2023	***	16-11-2023	07-11-2023	30-11-2023	***	Dr. Xavier Salinas	Médico residente de Anestesiología	Anestesiología	no	Estudio observacional prospectivo longitudinal	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel								
Estudio Multicéntrico, Observacional, De Cohorte Longitudinal Materno-Infantil, Para Evaluar Las Infecciones Prevalentes Del Tracto Respiratorio Inferior En Niños De 0 A 5 Años	***	29-11-2023	***	14-12-2023	CEVAXIN	* Dra. Dommie Arias * Dr. Osvaldo Reyes * Dr. Luis Márquez Dra. Tirza de León	***		no	prospectivo, observacional	* 24 de diciembre * Ave. Mexico * Chorrera * David								
Características Clínicas, Demográficas Y Factores De Riesgo Asociados En Pacientes	***	18-05-2023	25-05-2023	14-12-2023	***	Dra. Jenla Serrano	Médico Residente	Gastroenterología	no	Observacional, descriptivo	Hospital de Especialidades Pediátricas Hospital								

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Pediatrics Con Diagnóstico De Enfermedad Inflamatoria Intestinal En Panamá De Enero De 2008 A Marzo 2023										o retrospectivo y transversal	Materno Infantil José Domingo De Obaldía Hospital de Especialidades pediátricas Omar Torrijos Centro Especializado San Fernando Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel
Relación Entre El Incremento De Las Enfermedades Periodontales Y Edad Gestacional En Mujeres De 18 A 45 Años, Atendidas Bajo Responsabilidad Del Centro De Salud De San Carlos. Primer Trimestre 2024.	***	10-10-2023	07-11-2023	14-12-2023	***	Dr. Aldo Bethancourt	Médico Residente	Odontología	No	Enfoque cuantitativo, diseño descriptivo observacional y de corte transversal.	Centro De Salud De San Carlos, Provincia: Panamá Oeste

- 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.

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Emendadas Aprobadas										
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de emienda	Patrocinador/Pr motor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario SI o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/TIP o de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Emienda Administrativa 2: GS-US-311-1269 "Estudio de Fase 2/3, Etiqueta Abierta, de Cohortes Múltiples y Cambio de Tratamiento para Evaluar Entricitabina / Tenofovir Alafenamida (F/TAF) en Niños y Adolescentes Infectados con VIH-1 con Supresión Viral que se Encuentran Bajo un Régimen que Contiene 2 NRTT"	GS-US-311-1269		15-diciembre-2022		Dra. Elizabeth Castaño	--		SI		Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

mRNA-1345-P301 Enmienda 2: "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 sincial respiratorio (VSR), en adultos ≥60 años de edad"	mRNA-1345-P301	22-abril-2022	19-enero-2023	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens Dr. Reynaldo Chandler	--	Pediatra infectologo	Si	Fase III	- Centro de Vacunación CEVAXIN Avenida México. - Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de diciembre
"Estudio de fase 1, 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	16-febrero-2023	30-marzo-2023	Moderna Tx, Inc	Dra. Tirza De León Dra. Dora Estripeaut Dra. Ximena Norero	--	Pediatra infectologa Pediatra infectologa	No Si	Fase 1	CEVAXIN 24 de diciembre
"Comparación del desempeño de las pruebas rápidas de VIH/Sifilis y prueba Dúo VIH/Sifilis en Panamá"	--	05-enero-2023	30-marzo-2023	--	Lic. Sanam Bhakta Lic. Adriana Batista	--	Optar por el título en Tecnología Médica	No No		-Policentro de Salud de Juan Díaz Dr. Heracio Barletta -Clínica Amigable

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

												de Torrijos Carter, San Miguelito Laboratorio Clínico Luis Abad del PROBIDSID A
												Principali: Pacífica Salud-Hospital Punta Pacífica Satélite: -The Panamá Clinic-instituto de Urología -Pacífica Salud-Hospital- Costa del Este
"Estudio de viabilidad clínica del sistema Flostent™"	RCT-01a	14-Julio-2022	30-marzo-2023	Rivermark Medical, Inc	Dra. Ingrid Perscky	--	Urologa	No	Controlado de viabilidad prospectivo			
B-Well 1 "Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la	B-Well 1	16 de febrero 2023	11 de mayo	GSK Research &	Dra. Julissa Lombardo	Médico	Gastroenterología	Gastroenterología y Endoscopia	Fase 3			Gastrointestinal & Liver Institute

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

seguridad del tratamiento con beprivirsen en participantes con virus de la hepatitis B crónica tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos.				Development Limited				Digestiva		(GIL)
CVIA 101 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.	CVIA 101	05 de enero 2023	11 de mayo	GlaxoSmithKline Biologicals SA	Dra. Tirza de León Dra. Dominic Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens	Médico Médico Médico	Pediatra Infectóloga Pediatra Infectóloga Pediatra Infectólogo	Si		Ave. México, Chorrera, 24 de dic. David
Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con beprivirsen en participantes con virus de la hepatitis B crónica tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos.	B-Well 2	13 de abril 2023	08 de junio 2023	GSK Research & Development Limited	Dr. Norberto Carreño	--	Medicina Interna Gastroenterología	Si	Fase 3	Clinica Especializada Hígado, Páncreas y Vía Biliar (CEHPB) CAENSA Clinical Trial
Comparación del Desempeño de las Pruebas Rápidas de VIH y	--	05 de enero 2023	27 de junio 2023	--	Licda. Adriana Batista Licda. Sanam	Estudiante	Optar por el título en	No	Enero -julio 2023	Policentro de Salud de Juan Díaz

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Sífilis y la Prueba dúo VIH/Sífilis en Panamá.					Bhakta	Tecnología Médica			Dr. Heraclio Barletta, Clínica Amigable de Torrijos Carter y Laboratorio Clínico Luis Abad del PROBIDSI DA.
“Comparación Del Desempeño De Las Pruebas Rápidas De VIH Y Sífilis Y La Prueba Dúo VIH/Sífilis En Panamá”	--	05-enero-2023	03-08-2023	---	Licda. Adriana Batista Licda. Sanam Bhakta	Optar por el título en Tecnología Médica	No	Enero julio 2023	Policentro de Salud de Juan Díaz Dr. Heraclio Barletta, Clínica Amigable de Torrijos Carter y Laboratorio Clínico Luis Abad del PROBIDSI A.
Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, cruzado de dos vías, con una duración del tratamiento de 12	---	20-07-2023	14-09-2023	Novartis Pharma AG	Dr. Reynaldo Chandler	Medicina Interna y Neumólogo	No	Fase III	Hospital San Miguel Arcángel

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

semanas por periodo, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (acetato de indacaterol/furoato de mometasona) en comparación con budesonida en niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma.										
Un estudio de cohortes, de fase 3b, no aleatorizado, abierto, multinacional para describir la seguridad de participantes en el estudio que recibieron vacunación materna RSVPreF3 (cualquier dosis) o controles de estudios previos MAT al VRS (RSV MAT-001, RSV MAT-004, RSV MAT-010, RSV MAT-011, RSV MAT-009, RSV MAT-012 y RSV MAT-039) durante cualquier embarazo concebido después de la vacunación/control.	***	16-02-2023	12-10-2023	GlaxoSmithKlin e Biologicals S. A. Rue De L'Institut 89 1330 Rixensart BélgicaGlaxoS mithKline Biologicals S. A.	Dr. Osvaldo Reyes	***	Ginecólogo Obstetra	No	Fase 3	CEVAXIN AVE. MEXICO Y CEVAXIN CHORRERA
Un estudio de cohortes, de fase 3b, no aleatorizado, abierto, multinacional para describir la seguridad de participantes en el estudio que recibieron vacunación materna RSVPreF3 (cualquier dosis) o controles de estudios previos MAT al VRS (RSV MAT-001, RSV MAT-004, RSV MAT-010, RSV MAT-011, RSV MAT-009, RSV MAT-012 y RSV MAT-039) durante cualquier embarazo concebido después de la	***	16-02-2023	12-10-2023	GlaxoSmithKlin e Biologicals S. A. Rue De L'Institut 89 1330 Rixensart BélgicaGlaxoS mithKline Biologicals S. A.	Dr Paulino Vigil	***	Ginecólogo Obstetra	No	Fase 3	CAENSA Policlínica JJ Vallarino

Código: PTI-016-B**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI****Versión: 1.8****Fecha: Febrero 2021**

vacunación/control.																			
Un estudio de cohortes, de fase 3b, no aleatorizado, abierto, multinacional para describir la seguridad de participantes en el estudio que recibieron vacunación materna RSVPref3 (cualquier dosis) o controles de estudios previos MAT al VRS (RSV MAT-001, RSV MAT-004, RSV MAT-010, RSV MAT-011, RSV MAT-009, RSV MAT-012 y RSV MAT-039) durante cualquier embarazo concebido después de la vacunación/control.	***	16-02-2023	12-10-2023	GlaxoSmithKlin e Biologicals S. A. Rue De L'Institut 89 1330 Rixensart BélgicaGlaxosmithKline Biologicals S. A.	Dra. Ruth De León	***	Ginecóloga Obstetra	No	Fase 3	Unidad de Investigación Clínica, INDICASAT -AIP									
CIP 01 Estudio De Seguridad Y Viabilidad Utilizando El Dispositivo Novocuff Para El Tratamiento De La Cérvix Corta Para Prolongar La Gestación	***	03-08-2023	12-10-2023	Novocuff, Inc.	Dr. Osvaldo Reyes	***	Ginecólogo Obstetra	No	Estudio clínico prospectivo, abierto, no aleatorizado.	Hospital Santo Tomas									
CIP 02 Estudio de seguridad y viabilidad utilizando el dispositivo Novocuff en pacientes con rotura prematura de membranas pretérmino (PPROM)	***	03-08-2023	12-10-2023	Novocuff, Inc.	Dr. Osvaldo Reyes	***	Ginecólogo Obstetra	No	Estudio clínico prospectivo, abierto, no aleatorizado.	Hospital Santo Tomas									
Factores De Riesgo Asociados A La Displasia Broncopulmonar En Pacientes Prematuros Menores De 1500 Gramos En Sala De Neonatología Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel Desde Enero De 2022 A Diciembre De 2022	***	11-08-2023	12-10-2023	***	Dr. Harmodio Vargas	***	Residente	No	observaciona l tipo analítico retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel									

Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

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

Fecha: Febrero 2021

CIP 01 Estudio De Seguridad Y Viabilidad Utilizando El Dispositivo Novocuff Para El Tratamiento De La Cérnix Corta Para Prolongar La Gestación	***	03-08-2023	30-11-2023	Novocuff, Inc.	Dr. Osvaldo Reyes	***	Ginecólogo Obstetra	No	Estudio clínico prospectivo, abierto, no aleatorizado.	Hospital Santo Tomas
CIP 02 Estudio de seguridad y viabilidad utilizando el dispositivo Novocuff en pacientes con rotura prematura de membranas pretérmino (PPROM)	***	03-08-2023	30-11-2023	Novocuff, Inc.	Dr. Osvaldo Reyes	***	Ginecólogo Obstetra	No	Estudio clínico prospectivo, abierto, no aleatorizado.	Hospital Santo Tomas
Morbilidad Y Morbilidad del Recién Nacido Trasladado a la sala de Neonatología del Hospital del Niño Doctor José Renan Esquivel en el año 2022	***	14-09-2023	14-12-2023	***	Dr. Andrés López	Médico Residente	Neonatología médico residente	No	Descriptivo y Observacion al	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Terapia Con Calostro Orofaringeo En Prematuros Menores De 32 Semanas O 1500 Gramos Admitidos A La Sala De Neonatología Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá. 2023-2024.	***	28-09-2023	26-12-2023	***	Dra. Solangel A. Bustamante Aguirre, Dra. Eleisca Chu Chen, Dr. Luis A. Quiel Carrera	***	Pediatría	No	Estudio clínico prospectivo, abierto, no aleatorizado.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

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
Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, con un período de tratamiento y observación para evaluar la seguridad y la eficacia de vesteteplisen (SRP-5051) en sujetos ambulatorios con distrofia muscular de Duchenne susceptibles al tratamiento de omisión del exón 51 (MOTIVATE)	***	07-08-2023	***	22-11-2023	Dra. Saskia Bermúdez	Patrocinador solicitó retiro del ensayo clínico, (obstáculos en la obtención del seguro del ensayo en Panamá)
Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, con un período de tratamiento y observación para evaluar la seguridad y la eficacia de vesteteplisen (SRP-5051) en sujetos ambulatorios con distrofia muscular de Duchenne susceptibles al tratamiento de omisión del exón 51 (MOTIVATE)	***	18-09-2023	***	22-11-2023	Dra. Indira Herrera	Patrocinador solicitó retiro del ensayo clínico, (obstáculos en la obtención del seguro del ensayo en Panamá)

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
Adecuaciones De Infraestructura Para La Atención De Personas Con Discapacidad En El Centro De Salud De Capira En Junio 2023.	--	03-07-2023	Dra. Melissa Esturain	Centro de Salud de Capira Panamá Oeste	20-07-2023	4
Eficacia de la inyección de toxina botulínica ti-po A en pacientes con fenómeno de Raynaud secundario a esclerosis sistémica.	---	22-08-2023	Dra. Stefani Robles	Hospital Santo Tomas	31-08-2023	4
Perfil Clínico Y Epidemiológico De Pacientes Rehospitalizados Por Falla Cardíaca En El Hospital Santo Tomas Durante El Periodo De Octubre 2019 A Septiembre 2022.	---	25-09-2023	Dr. David Eduardo Santamaría Aguilar	Hospital Santo Tomas	12-10-2023	4
Estudio De Fase 3, Abierto, Para Evaluar La Seguridad E Inmunogenicidad De Una Vacuna Candidata De Virus Vivo Atenuado Contra El Virus De Chikungunya (Vla1553) En Participantes Moderadamente Inmunocomprometidos Infectados Con El Virus De Inmunodeficiencia Humana	---	29-11-2023	Dr. José González	CEVAXIN Panama Clinic complejo Pacific Center, Calle Ramón H. Jurado, Torre A, Piso 12, Punta Pacifica, San Francisco, Panamá.	14-12-2023	1

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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

Título del Estudio	Investigador Principal	Auditorías realizadas	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

Otras decisiones tomadas por el Comité			
<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

Código: PTL-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Otros

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.

	SI	NO

Nombre y Cargo	Firma	Fecha:
Dr Luis Coronado		4/12/2024