



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: Agosto 2023**

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
18 de enero de 2024	2023	Comité de Bioética en Investigación Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica (CBI)

**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)
“Estimulación Crónica y dinámica del nervio del seno Carotídeo en la hipertensión”	CORNERSTONE	16/12/2022	07/02/2023	16/02/2023	Barologics, Inc.	Dr. Temístocles Díaz	----	Cardiólogo	No	----	Hospital Pacífica Salud, Hospital Punta Pacífica / Hospital Paitilla
“Estudio de Viabilidad de un Andamio urológico Voro para el tratamiento profiláctico de la incontinencia urinaria de esfuerzo posterior a la prostatectomía”	ARID	06/02/2023	15/03/2023	25/03/2023	Leeve Medical, Inc	Dr. Gustavo Espino	No	Urólogo	No	----	Centro Especializado San Fernando, piso seis, consultorio # 6-17
“Ensayo prospectivo de balón nasal recubierto con paclitaxel para el tratamiento de la rinosinusitis crónica recurrente con o sin pólipos nasales”	RESTORE-1	20/06/2023	27/07/2023	14/08/2023	AIRIVER MEDICAL, Inc	Dra. Mónica Cruz	N/A	Otorrinolaringología	----- -	I	Hospital Paitilla y Consultorios Pacífica Salud Town Center, 4to piso, clínica Crespo, Consultorios Médico Paitilla, piso 2



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: Agosto 2023**

Ensayo clínico prospectivo del balón pulmonar farmacológico con paclitaxel para el tratamiento de la estenosis benigna de las vías respiratorias	OXYGEN-1	20/06/2023	12/07/2023	14/08/2023	AIRIVER MEDICAL, Inc	Dra. Jolie Crespo	N/A	Otorrinolaringología	----- ---	I	Hospital Paitilla y Consultorios Pacífica Salud Town Center, 4to piso, clínica Crespo, Consultorios Médico Paitilla, piso 2
Evaluación del efecto del entrenamiento por simulación clínica sobre el nivel de confianza de los médicos internos para la atención de pacientes con Covid-19 en el Hospital Regional Dr. Rafael Estévez en el 2021	-----	30/03/2023	20/06/2023	14/08/2023	-----	Dra. Tatiana Gaerlan	N/A	Anestesióloga	Sí	Retrospectivo	Hospital Regional Dr. Rafael Estévez
Estudio aleatorizado y abierto de fase 3 de monoterapia perioperatoria con dostarlimab versus atención estándar en participantes con cáncer de colon reseccable T4N0 o estadio III dMMR/MSI-H no tratado	AZUR-2	03/07/2023	25/08/2023	18/09/2023	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Yong Loo	-----	Oncólogo	-----	III	Hemato-Oncología de Panamá Especializada (HOPE)
Factores de riesgo de mortalidad en pacientes hospitalizados por infarto cerebral agudo en Latinoamérica	-----	30/08/2023	06/10/2023	23/10/2023	Universidad César Vallejo	Dr. Nelson Novarro	-----	Neurólogo	-----	Observacional	Pacífica Salud, Hospital Punta Pacífica



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: Agosto 2023**

GECKO Evaluación global del conocimiento y los resultados de la colecistectomía	GECKO	06/09/23	06/10/2023	23/10/2023	N/A	Dr. Moises Cukier	-----	Cirujano Oncólogo	-----	Observacional	Pacífica Hospital Pacífica	Salud, Punta
---	-------	----------	------------	------------	-----	-------------------	-------	-------------------	-------	---------------	----------------------------	--------------

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 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)
Duplicar los resultados mediante el diagnóstico temprano del cáncer de pulmón: un estudio observacional para recopilar	D133FR00176	27/12/2021	30/01/2023	AstraZeneca CAMCAR Costa Rica, S.A.	Dra. Lorena Noriega	No	Neumología	No	N/A	Endocrino Panamá, Cons. Médicos Paitilla, PB, local # 9



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: Agosto 2023

evidencia del mundo real (RWE) sobre el manejo de los nódulos pulmonares en América Latina										
“Estudio abierto, de un solo brazo, de 4 años para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con Ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple progresiva”	MN39159	21/07/2018	30/01/2023	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dr. Arón Benzadón	No	Neurólogo	No	----- -	Centro Médico Paitilla consultorio
Estudio Piloto OUS Multicentro del Sistema de Crioterapia CHILLS para la Reducción de Tejido Adiposo en Pacientes con OSA	ARCTIC-2	23/03/2023	27/02/2023	Cryosa Medical	Dra. Stella Rowley	No	Otorrinolaringología	No	Fase I	Centro Especializado San Fernando, quinto piso, consultorio # 3
Ablación arterial con Neurotronic para el tratamiento de la Diabetes Mellitus 2 y sus comorbilidades	NÉCTAR III	11/12/2021	05/05/2023	Neurotronic, Inc.	Dra. Guadalupe Pérez	No	Endocrinología	No	I,II	Endocrino Panamá, Consultorios Médicos Paitilla, PB, local # 9
Estudio, fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de Tiragolumab en combinación con Atezolizumab y monoterapia con Atezolizumab en pacientes con cáncer cervical metastásico y/o recurrente positivo para PD-L1	WO42017	18/11/2020	05/05/2023	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	Dr. Juan Carlos Alcedo Dr. Omar Castillo	No	Oncología	Si	II	Centro Hemato Oncológico Panamá, Calle 53 Marbella, Edificio Royal Center, sección B, quinto piso



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: Agosto 2023

										Centro Oncológico de Panamá, S.A., Ave. Frangipani y Simón Bolívar, Hospital Santa Fe, tercer nivel, consultorios 46 y 47.
Estimulación Crónica y dinámica del nervio del seno Carotídeo en la hipertensión	CORNESTONE	16/02/2023	29/05/2023	Barologics, Inc.	Dr. Temístocles Díaz	No	Cardiología	No	Fase I	Hospital Pacífica Salud, Hospital Punta Pacífica / Hospital Paitilla
ARID "Estudio de Viabilidad de un Andamio urológico Voro para el tratamiento profiláctico de la incontinencia urinaria de esfuerzo posterior a la prostatectomía"	ARID	25/03/2023	14/08/2023	Leeve Medical, INC	Dr. Gustavo Espino	No	Urología	_____	I	Centro Especializado San Fernando, piso 6, consultorio6-17
"Estudio fase II/III multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias dirigidas, como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas"	BO29554	28/10/2022	14/08/2023	Hoffman-LaRoche Ltd.	Dr. Erick Araúz	No	Oncología	_____	II/III	Hemato Oncología de Panamá Especializada, Pacífica Salud



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: Agosto 2023

(CPCNP) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas tratables detectadas en sangre (BFAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL (ESTUDIO DE SELECCIÓN CON VALORACIÓN INICIAL EN SANGRE))”										Hospital Punta Pacífica
TRUE AVC (Conducto Vascular Acelular) “Estudio sobre la seguridad y la factibilidad iniciales del TRUE AVC de Vascudyne, Inc. para el acceso para la hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal”	TRUE AVC	06/09/2022	18/09/2023	Vascudyne, Inc.	Dr. Ernesto Alvarado	-----	Nefrólogo	-----	-----	Hospital Paitilla, Ciudad de Panamá, Panamá y Centro de Asistencia Renal, Centro Comercial Mareas Mall, Vía Interamericana, Río Hato, Coclé, Panamá
“Estimulación Crónica y dinámica del nervio del seno Carotídeo en la hipertensión”	CORNERSTONE	16/02/2023	25/11/2023	Barologics, Inc.	Dr. Temístocles Díaz	-	Cardiología	-	I	Hospital Punta Pacífica
"Estudio abierto, de un solo brazo, de 4 años para evaluar la eficacia y seguridad del	MN39159	07/21/2018	25/11/2023	F. Hoffmann- La Roche LTD	Dr. Arón Benzadón	-	Neurología	-	-	Centro Médico Paitilla,



**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: Agosto 2023**

tratamiento con Ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiples progresiva”										Consultorio 109
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------------

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.0

Fecha: Agosto 2023

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 aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta, cruzado, para evaluar la preferencia y la satisfacción del paciente con respecto a la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de Pertuzumab y Trastuzumab en pacientes con CA de Mama HER2 positivo temprano”	MO40628	01/11/2018	14/12/2018	10/02/2023	Dr. Omar Castillo (COPSA).	Decisión por parte del Investigador Principal
“Estudio, fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de Tiragolumab, en combinación con Atezolizumab y monoterapia con Atezolizumab en pacientes con cáncer cervical	WO42017	01/10/2020	18/11/2020	10/02/2023	Dr. Omar Castillo (COPSA).	Decisión por parte del Investigador Principal



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: Agosto 2023

metastásico y/o recurrente positivo para PD-L1”						
“Estudio piloto para evaluar la eficacia y seguridad del Láser Ströma® para la alteración permanente del color del iris y para criterio de valoración de la reducción de la presión intraocular”	STR-F1-01	24/01/2018	01/09/2018	01/03/2023	Dr. Ernesto Calvo	Decisión de Patrocinador y el Investigador Principal
Evaluación de la seguridad y la eficacia del procedimiento de indentación escleral con láser para restaurar la función visual y el rango de acomodación.	PAN-AVG-PRES-2020-01	13/08/2020	20/03/2021	30/03/2023	Dr. Ruben Orillac	La razón principal está en el seguimiento de los participantes, al no percibir beneficios, lo que tuvo un impacto en la data y el análisis. (el estudio es cerrado por el patrocinador).
Estudio piloto de CPNS™ para evaluar la seguridad y el rendimiento de la estimulación nerviosa, pulmonar y cardíaca (CPNS) de Cardionomic en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda descompensada (Acute Decompensated Heart Failure, ADHF)”	CLN-1051-001	25/11/2020	13/02/2021	11/01/2023	Dr. Temístocles Díaz	Desacuerdo financiero en cobertura de eventos adversos serios. Investigador Principal, patrocinador y centro de estudios de investigación decidieron en común acuerdo no continuar enrolando pacientes en Panamá.
Ensayo clínico prospectivo, un solo sitio, para evaluar la seguridad de una lente intraocular con óptica de apertura virtual	VAO-IOL-001	22/10/2020	20/03/2021	15/03/2023	Dr. Rubén Orillac P.	Se cierra el reclutamiento de sujetos por quejas de sujetos con trastornos oculares y se finalizan visita de seguimiento.

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



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: Agosto 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
-----	-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----	-----

\* 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.



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: Agosto 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
ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, DE NO-SELECCIÓN PARA EVALUAR EL ANÁLISIS DE RECEPTIVIDAD ENDOMETRIAL EN PACIENTES CON FALLOS PREVIOS DE IMPLANTACIÓN- (ERA NON-SELECTION)	ERA NON-SELECTION	05/10/2023	Dr. Roberto Epifanio	Clínica The Fertile Group, Consultorios Médicos Town Center	25/11/2023	Revisión de respuestas
Un estudio prospectivo de viabilidad temprana para investigar la seguridad del dispositivo de Second Heart Assist en pacientes hospitalizados con insuficiencia cardíaca aguda descompensada que desarrollan el síndrome cardiorenal	Second Heart Assist	02/11/2023	Dr. Temístocles Díaz Dr. Temístocles Díaz	Second Heart Assist, Inc	25/11/2023	Solicitud de información Adicional
“Implementación de un programa de cribado de cáncer de pulmón con tomografía computarizada de dosis bajas”, cuyo objetivo principal es establecer un método de tamizaje que permita captar pacientes con alto riesgo de desarrollar cáncer de pulmón en una etapa tratable y con mejor pronóstico.	PS-23-ONCO-1	07/12/2023	Dr. Franklin Castillero	Pacífica Hospital Pacífica.	Salud, Punta	En lectura



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: Agosto 2023**

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

Fecha	Tema
-----	-----

**Auditorías realizadas**

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

**Otras decisiones tomadas por el Comité**

*(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)*

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
-----	-----	-----	-----



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: Agosto 2023**

Otros	SI	NO
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): <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>		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.	X	

<b>Nombre y Cargo</b>	Dra. Giselle Fernández Presidente de CBI
<b>Firma</b>	
<b>Fecha:</b>	19 de enero de 2024