

Código: PTI-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
17/ENERO/2024	2023	Comité de Bioética y de la Investigación del INMFRE

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)
DETERMINAR EL NIVEL DE ACTIVIDAD FÍSICA EN AMPUTADOS DE MIEMBROS INFERIORES EN EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN DESDE ENERO 2016 A DICIEMBRE 2022.	PDI-CBI-2023-MAYO-013	12/05/2023	21/06/2023	21/06/2023	N/A	DRA. NICOL JOVANÉ RIVERA	MEDICO RESIDENTE REG. 10164	MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	NO	DESCRIPTIVO TIPO OBSERVACIONAL Y RETROSPECTIVO	INMFRE
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- 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: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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 (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-



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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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



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: 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
EVALUACIÓN DE UN EQUIPO NO INVASIVO PARA LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DE OPACIDADES VITREAS EN OJOS HUMANOS	PDI-CBI-2023-SEPT-014	12/09/2023	DR. ERNESTO CALVO	PANAMA EYE CENTER	6/12/2023	SOLICITUD DE MODIFICACIONES
UN ESTUDIO DE VIABILIDAD CLINICA DEL STENT DE MICRO ESPIRAL PARA GLAUCOMA INTRACANALICULAR AQUEA	PDI-CBI-2023-SEPT-015	03/10/2023	DR. ELBIO LAUTARO VERA	PANAMA EYE CENTER	1/11/2023	SOLICITUD DE MODIFICACIONES
LOCOMOCIÓN ROBÓTICA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL	PDI-CBI-2023-SEPT-016	12/10/2023	DIEGO A. HUN AMADOR	INMFRE	1/11/2023	SOLICITUD DE MODIFICACIONES
RENDIMIENTO FÍSICO DE PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL ASOCIADO A UN PROGRAMA DE LOCOMOCIÓN ROBÓTICA APLICADO EN EL INMFRE DURANTE EL PERÍODO 2019-MARZO 2023: ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES.	PDI-CBI-2023-OCT-017	12/10/2023	PAULA PALACIOS	INMFRE	6/12/2023	SOLICITUD DE MODIFICACIONES



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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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
-	-

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
-	-	-	-



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: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Otros	SI	NO
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): <ul style="list-style-type: none"> – 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 		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	

Nombre y Cargo	Virginia E. Rodríguez B./ Secretaria técnica
Firma	
Fecha:	17/1/2024

