



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

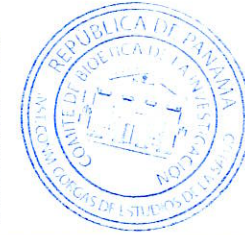
Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
29 de diciembre de 2023	2023	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud



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)
Ensayo de fase 2, adaptativo, aleatorizado, doble ciego, de exploración de dosis, con grupos paralelos, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del LNP023 en combinación con el tratamiento estándar con y sin corticoesteroides orales en pacientes adultos con nefritis lúpica activa de clase III-IV, +/- V	CLNP023K12 201 Nuevo Protocolo	27-jul-2022	21-oct-2022 02-dic-2022 22 de ene-2023	23-ene-2023	NOVARTIS	Dra. Moreno Ilsa	-	Reumatología, Medicina Interna	NO	Fase 2	Pacífica Hospital Pacífica Salud-Punta
Protocolo Prevalencia de Micobacterias No Tuberculosas identificadas en el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, durante los años 2017 a 2021	S/N nuevo Protocolo	13-Ene-2023	25-ene-2023	25-ene-2023	ICGES	Lic. Prudencio González	-	Tecnología Médica	SI	Descriptivo, retrospectivo de tipo longitudinal	ICGES



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

BLOQUEO TAP (Plano Transverso del Abdomen) como adyuvante en la analgesia postoperatoria en cesárea, Hospital Santo Tomás.	S/N nuevo protocolo	30/sept/2022	12-oct-22 29-nov-22 30-ene-23	03-Feb-2023	Trabajo de Tesis	Dra. Carmen Boutin	Si	Anestesiología	No	Estudio prospectivo, aleatorizado	Hospital Santo Tomás
Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la Lente Intraocular (LIO) acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal.	ILR286-E002 Nota de respuesta-Nuevo Protocolo	22-dic-2022	14-feb-2023	08-mar-2023	ALCON	Dr. Raúl Chanis	No	Oftalmología	No	Intervención	Panamá Eye Center
Vigilancia genómica de los patrones moleculares de transmisión de Arbovirus en Panamá (2018-2025).	S/N Nota de respuesta-nuevo protocolo	27-oct-2022	24-feb-2023 16-mar-2023	20-mar-2023	ICGES	Lic María Chen y Lic. Dimelza Araúz	No	Tecnologías médicas	Si	Retrospectivo observacional	ICGES
Evaluación del Desempeño diagnóstico de la amplificación isotérmica (LAMP) como método para diagnosticar Leishmaniasis cutánea.	S/N Nuevo PROTOCOLO	23-marzo 2023	19-abril-2023	26-abril-2023	ICGES	Lic. Adelys Reina	No	Tecnología médica y Ciencias Médicas	Si	Descriptivo de cohorte transversal	ICGES
"Evaluación clínica de la factibilidad del sistema Calibreye™	Nuevo Protocolo CFP-101	19-abr-2023	10-MAY-2023 16-junio-2023	16-junio 2023	Myra Vision, Inc	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	Prospectivo, no aleatorizado	Panama Eye Center

CNBICOMITÉ 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**

Estudio Prospectivo, abierto, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia del Sistema Modular de Lente Intraocular AVL200	Protocolo CP101125-1	25-ABR-2023	14-jun-2023 10-jul-2023	12-julio 2023	ATIA VISION, INC.	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	Prospectivo	Panama Eye Center
Evaluación del cumplimiento de la Prohibición de Publicidad, Promoción y Patrocinio (PPP) de Productos de Tabaco, Productos de Tabaco Calentado y Nuevos Productos de Tabaco en Puntos de Venta, Televisión, Cine, Plataformas de Streaming, Internet, Redes Sociales, Plataformas de Mensajería Móviles, Empaquetado de Cigarrillos y Videojuegos.2023	S/N Nota de respuesta 3 Nuevo Protocolo	05-may-2023	23-jun-2023 17-julio 2023	18 julio 2023	ICGES	Mgter. Cecilio Niño	No	Seguridad Informatica	Si	Descriptivo	ICGES
Incidencia de Complicaciones en la Unidad de Cuidados Post-anestésicos en el Hospital Santo Tomás. Agosto-octubre 2023.	S/N Nuevo protocolo	07-jul-23	31-jul-23	03-ago-2023	Trabajo de tesis de residente anestesiología	Dra. Ana Lucía Vásquez	Si	Anestesiolo- gía	No	Descriptivo, transversal, observacional, prospectivo,	Hospital Santo Tomás
Estudio diagnóstico sobre salud en personas migrantes por la Ciudad de Panamá.	S/N Nuevo protocolo	10-abr-2023	16-jun-23 05-jul-2023 25-jul-2023	09-ago-2023	ICGES	Mgter. Fátima Rodríguez	No	Gerencia servicios de Salud, Biología	Si	exploratoria, e incorpora técnicas cualitativas y cuantitativas	ICGES

1- En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021




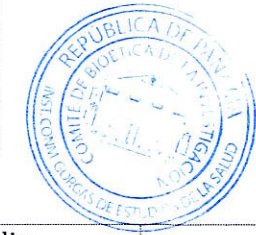
Protocolo Encuesta de Conocimientos, Actitudes y Prácticas del Manejo de Plaguicidas por productores de la Cuenca del Río Tonosí, 2022	S/N Nuevo protocolo	01-ago-2023	01-ago-2023	31-ago-2023	ICGES	Dra. Aydeé Cornejo	No	Doctorado en Ciencias Naturales con énfasis en Entomología	Si	Es un estudio CAP o KPC, cuantitativo	ICGES
Establecimiento de herramienta de edición genómica CRISPR/Cas9 en líneas celulares reporteras de fluorescencia en cáncer	S/N Nuevo protocolo	03-ago-2023	16-ago-2023 Expedito	16-ago-2023 Exención de revisión ética	ICGES	Dra. Erika Guerrero	No	Biología neurociencias	Si	Experimental	ICGES
Análisis de compuestos de origen marino como posibles fármacos antivirales contra Alfvirus de importancia médica.	S/N Nuevo protocolo	24-jul-2023	02-ago-2023 Expedito	02-ago-2023 Exención de revisión ética	ICGES	Dr. José González Santamaría	No	Doctor en Bioquímica, Biología Molecular y Biomedicina	Si	Experimental	ICGES
Fortalecimiento de la Vigilancia epidemiológica de las encefalitis por Alphavirus en zonas endémicas de Panamá.	S/N Nuevo Protocolo	30-ago-2023	15-sep-2023	18-septiembre de 2023	ICGES, SENACYT	Mgter. Jean Paul Carrera	No	Virología-Epidemiología	Si	Epidemiología	ICGES
Sistema Integrado de vigilancia, alerta temprana y respuestas a brotes epidémicos de enfermedades zoonóticas emergentes.	S/N Nuevo Protocolo	03 ago-2023	13 septiembre 23	15 septiembre 2023	ICGES, SENACYT	Mgter. Jean Paul Carrera	No	Virología-Epidemiología	Si	Epidemiología	ICGES
Protocolo titulado: Estudio de Uso Racional de Antibióticos en Panamá, 2018-2022.	S/N Nuevo Protocolo	25-may-2023	16-jun-2026 30 ago-2023	07 septiembre de 2023	ICGES	Mgter. Eric Conte	No	Farmacéutico	Si	corte transversal, retrospectivo	ICGES, Hospitales del MINSA

CNBICOMITÉ 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**

Intervención de Actividad Física en Casa para la Neuropatía Periférica Inducida por Quimioterapia con Taxanos.	Nuevo protocolo BY HAPPY	14-agosto-2023	03-oct-2023	11-oct-2023	Instituto Nacional contra el Cáncer de los Institutos Nacionales de Salud del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América. Subvención R01CA229681-01, DUNS 069687242 Universidad de South Florida	Dr. Franklin A. Castillero Rodríguez	No	Oncología	No	Longitudinal de un solo grupo	CHOP (Centro Hemato-oncológico Panamá)
Hallazgos Radiológicos por Angiotomografía de Tórax en pacientes de COVID-19 con sospecha de Tromboembolismo Pulmonar. Servicio de Radiología e Imágenes. 2020.	S/N Nuevo protocolo	07-sep-2023	21-sept-2023	02-oct-2023	Tesis para especialidad de Radiología	Dra. Keshia Peterson	Si	Radiología	No	Observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal	CSS Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
Efectos de los enemigos naturales sobre vectores de Malaria y su potencial en el control biológico	Nuevo Protocolo Revisión de exención ética	19 oct-23	23-oct-2023	23-oct-2023	ICGES	Dra. Anakena Castillo	No	-	Si	-	ICGES

Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión.

 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



Estudio de las variaciones en los venenos de escorpiones (Arachnida: Scorpiones) en la República de Panamá.	Nota de respuesta nuevo protocolo	08-Jun-2023	11-oct-2023 08-nov-23 09-nov-2023	13 noviembre de 2023 expedido	ICGES	Lic. Ingrid Murgas	No	Biología	No	estudio observacional con un abordaje exploratorio descriptivo de tipo longitudinal retrospectivo	ICGES
Maternidad Adolescentes en corregimientos de Panamá: Análisis espacial de datos censales de 2010 y 2023	Nuevo Protocolo Revisión de exención ética	05-dic-2023	11 dic 2023	15 de diciembre 2023	ICGES	Ing. Fermina Chamorro	No	Salud pública. Ingeniería Industrial	Si	Datos secundarios	ICGES

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)
Protocolo Alimentación y su relación con la Obesidad y Enfermedades No Transmisibles (ENT).	S/N Renovación Anual	13-en-2021	25-ene-2023	ICGES	Lic. Roger Montenegro	No	Nutricionista	Si	Observacional, de análisis de datos	ICGES
Protocolo Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2020-2024	S/N Renovación Anual	24-feb-2022	25-ene-2023	ICGES	Dr. Blas Armién	No	Médico, Salud Pública	Si	Cohorte prospectiva	ICGES y en los distritos de Tonosí, Chitré, Las Tablas, Aguadulce, Penonomé, Santiago y Soná
Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab en comparación con el placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en los estadios II-III A y IIIB (T> 5cm N2), según AJCC/UICC v.8, totalmente resecaado (R0)".	Manual del Investigador versión 21, Protocolo CACZ885T23 01 CANOPY	21-ene-19	25-ene-2023	NOVARTIS	Dr. Omar Castillo	NO	Oncología	NO	Fase III	Centro Oncológico de Panamá S.A.

CNBICOMITÉ 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**

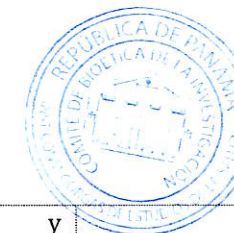
Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio ZOSTER-041 .	Renovación Anual del Protocolo ZOSTER-073	8-nov-19	08 FEB-2023	GlaxoSmith Kline Biologicals S.A	Dr. Rafael Pérez Carrillo	No	Nefrólogo	No	Fase IIIB	Unidad de Investigación Clínica INDICASAT
Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab en comparación con el placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en los estadios II-III A y IIIB (T>5 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente resecaado (RO).	CACZ885T23 01 CANOPY Renovación anual	21-ene-19	08-Feb-2023	NOVARTIS	Dr. Omar Castillo	NO	Medicina Interna y Oncología Médica	NO	Fase III	Centro Oncológico de Panamá S.A.
Protocolo de Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2022-2025	S/N ENMIENDA VERSIÓN 4	24-feb-2022	08-Feb-2023	ICGES	Dr. Omar Castillo	No	Oncología	NO	Fase III	Centro Oncológico de Panamá S.A.
Protocolo Identificación y Caracterización de Leishmania Spp. en la Región del Darién	Renovación Anual	12 sep 2019	23-feb-2023	ICGES	Dra. Anayansi Valderrama	No	Epidemiología	Si	cuantitativo transversal, descriptivo,	ICGES

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



									analítico y comparati-vo,	
Protocolo Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en Población de 15 años y más, en las Regiones Sanitarias de la República de Panamá, año 2022.	Nota de respuesta de la Renovación Anual	27-oct-2016	13-FEB-2023	ICGES, CSS, IADR	Dr. Rodolfo Epifanio	No	Odontología	No	Cualitativo, epidemiológico de prevalencia	Centros, Polic., ULAP, CAPS, Polic. CSS, clínicas privadas y clínicas Integrales de la Fac. odontología de U. P.má
Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria de la madre durante su periodo prenatal y/o durante el periodo temprano de la niñez.	Proyecto 20-157 Renovación Anual	17-feb-2022	08-mar-2023	ICGES	Dra. Rosalba González	No	Médico, Gerencia de la Salud Pública	Si	Cohorte prospectiva longitudinal multicéntri-co	ICGES, Fundación Oír es Vivir, Clínicas Ópticas Panamá
Estudio de fase I, de etiqueta abierta, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C.	MK-1084-001 Consentimiento Informado	14-jul-22	08-mar-2023	Merck Sharp & Dohme	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase I	CHOP, Hospital Santa Fé (COPSA)
Cohorte prospectiva: Seguridad de las Vacunas COVID-19 aplicadas en Panamá.	Enmienda # 3 arte y textos	17 feb-2022	15 -mar-2023 expedito	Universidad de Panamá	Mgter. Hilda Acosta	No	Farmacología	No	Cohorte prospectivo, observa-cional	Centros de vacunación en Panamá nacional

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



Uso de isótopos estables para reducir el riesgo nutricional en mujeres embarazadas y su impacto en el lactante.	Protocolo RLA/6/089 Enmienda 3	30-nov-2022	29-mar-2023	ICGES	Mgter. Faride Rodríguez	No	Nutrición	Si	Observacional, descriptivo, multicentrico	Instalaciones de primer nivel de atención de la región Metropolitana de Salud
Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023 con Código SINIP: 019910.002	SINIP: 019910.002 Renovación Anual	13-ene-2021	29-mar-2023	ICGES	Lic. Roger Montenegro	No	Nutrición	Si	Observacional, de análisis de datos	ICGES
MBRESIS-01-2020 "Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea en cepas del Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , en cepas panameñas durante los años 2015-2019	MBRESIS-01-2020 Renovación Anual	25-ene-2021	12-abr-2023	ICGES	Mgter. Samantha Rosas	No	Tecnología médica y Ciencias Médicas	Si	Observacional, retrospectivo	ICGES
Estudio de fase I, de etiqueta abierta, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C	MK-1084-001 Manual de Investigador edición 3	14-jul-22	13-abr-2023	Novartis	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Fase I	Centro-Hemato-oncológico
Estudio del deterioro cognitivo debido a factores virales en Panamá: evaluación del deterioro cognitivo en adultos que viven con VIH (Fase 1)	HAND-HIV-1364 Renovación anual	09-abr-2023	26-abr-2023	ICGES	Dra. Yaxelis Mendoza	No	Biología molecular y biotecnología genética	Si	Transversal analítico	ICGES, Hospital Punta Pacifica, Clínicas TARV

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

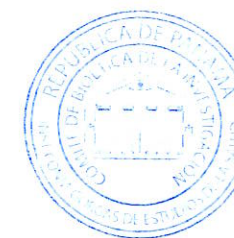
Fecha: Febrero 2021



Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en paciente con cáncer de mama temprano triple negativo, recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	MO39193 enmienda 9	08-feb-2018	21-abri-2023	Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Fase III	Centro-Hemato-oncológico
Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la Lente Intraocular (LIO) acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal	ILR286-E002 Nuevo ICF	26-abr-2023	28 abr-2023 expedito	ALCON	Dr. Ernesto Calvo	No	oftalmología	No	Intervención	Panama Eye Center
Estudio comparativo del ciclo de Transmisión e Infección en humanos del Virus Madariaga (MADV) y del Virus de la Encefalitis Equina Venezolana (VEE) en Panamá y Perú.	Renovación Anual SENACYT I +D 2016	16-abr-2018	10-may-2023	ICGES, SENACYT	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Anayansi Valderrrama	No	Virología, Epidemiología	Si	Transversal	ICGES, Darién (Aruza y Agua Caliente)
Estudio de Cohortes, No Intervencional, Multicéntrico para evaluar el manejo clínico y los resultados en el contexto de la vida real de pacientes con diagnóstico de Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (Cpcnp) Alk Positivo avanzado que reciben tratamiento con Alectinib (Realec).	Renovación Anual MO42122	03-mar-2021	10-may-2023	Roche	Dra. Taysser Sowley	No	Oncología	No	Observacional, no intervencionista	ION
Desarrollo de anticuerpos monoclonales novedosos y estudio longitudinal de respuestas inmunitarias usando suero y PBMC de supervivientes de enfermedades infecciosas para USAMRIID.	S/N Renovación anual	27-may-2022	10-may-2023	ICGES	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Sandra López	No	Virología-Epidemiología Doctorado en microbiología y Virología	Si	longitudinal	ICGES

CNBICOMITÉ 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**

Protocolo Estudio prospectivo multigeneracional: Un enfoque híbrido de cohorte-conglomerado para evaluar el ciclo de transmisión y la exposición a múltiples a Alfavirus emergentes.	S/N Renovación Anual	04-may-2022	10-may-2023	ICGES	Mgter. Jean Paul Carrera	No	Virología-Epidemiología	Si	Longitudinal, prospectivo, híbrido de un estudio de cohorte, llamado cohorte-conglomerado	ICGES
Estudio de extensión, abierto multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina. Investigador Principal: Juan Carlos Alcedo.	Manual del Investigador BO25430	03 oct-2016	10-may-2023	Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Extensión, abierto, multicéntrico	Centro Hemato-oncológico Panamá (CHOP)
Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más placebo versus quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2.	Manual del Investigador BO25126	29-may-2012	10-may-2023	Roche	Dr. Juan Alcedo, Dr. Roberto I. López	No	Oncología	No	Estudio prospectivo, observacional y longitudinal	CHOP, Medical Research Centre
Protocolo Determinantes sociales y ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos.	S/N Renovación Anual	31-mar-2022	10-may-2023	ICGES	Dr. Azel Saldaña, Dra. Nicole Gottdenker	No	Inmunología/Parasitología	Si	Cualitativo, cuantitativo	Provincia de Coclé (12 comunidades: Bella Florida, Agua Fría, Cascajal, Cutevilla, El

CNBICOMITÉ 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**

										Chumical, Palmar Abajo, Palmar arriba, Hacha, Mlejon, El Coca, Nanzal)
Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico que analiza la eficacia y la seguridad del MINIJECT (MINI S0627) en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores tópicos que utilizan una herramienta modificada de operación única de suministro.	Renovación Anual ISM10	25-jun-2020	31-may-2023	Istar Medical	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	Prospectivo, abierto, multicéntri-co	Panamá Eye Center
Un estudio prospectivo, abierto y multicéntrico que analiza la Seguridad a Largo Plazo de los implantes de Miniject Glaucoma en Pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto sin control de medicamentos Hipotensivos Tópicos.	Renovación Anual ISM09	24-jun-2020	31-may-2023	Istar medical	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	Prospectivo, abierto, multicéntri-co	Panamá Eye Center
Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad de atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	MO39193 Manual de Investigador	08-feb-2018	31-may-2023	Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Fase III	Centro Hemato-oncológico Panamá (CHOP)



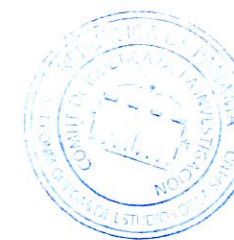
Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudio clínico: de Fase II, de un solo grupo del Atezolizumab en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino.	MO43156 ASTRE Manual de Investigador	08-jul-2022	31-may-2023	ROCHE	Dr. Alejandro Crismatt	No	Oncología	No	Fase II	Centro Hemato-oncológico
Estudio de extensión, abierto multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina.	BO25430 Manual de Investigador	03 oct-2016	31-may-2023	Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Extensión, abierto, multicéntri-co	Centro Hemato-oncológico Panamá (CHOP)
Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles de prueba negativas (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARS-CoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos. Estudio LIVE.	Nota de respuesta de la Renovación Anual del Protocolo D8111R000 16 LIVE	22-ABR-2022	31-may-2023	AstraZeneca	Dr. Narciso Nieto Dr. Ana Belén Araúz	No	Infectología	No	Observacional, prospectivo de vigilancia activa	Hospital Modular de la Caja del Seguro Social y Complejo Hospitalario de la Caja del Seguro Social Dr. Arnulfo Arias Madrid
Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un	Renovación Anual DNDi-MILT-08-CL	13-may-2020	31-may-2023	Drugs for Neglected Disease Initiative DNDi	Dr. Juan Miguel Pascale	No	Médico especialista en Patología, Inmunología	Si	Fase III	ICGES



ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado										
Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimoniato de meglumina y con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado.	DNDi-MILT-08-CL Enmienda # 9	13-may-2020	16 Junio 2023	Drugs for Neglected Disease Initiative DNDi	Dr. Juan Miguel Pascale	No	Médico especialista en Patología, Inmunología	si	Fase III	ICGES
Estudio Clínico Fase II, de un solo grupo del Atezolizumab en pacientes con Cáncer de pulmón de Células No Pequeñas Localmente Avanzado, no extirpable en Etapa III que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino	Enmienda 4 Protocolo MO43156 ASTRE	08-jul-2022	15 junio 2023	ROCHE	Dr. Alejandro Crismatt	No	Oncología	No	Fase II	Centro Hemato-Oncológico
Estudio de Extensión, abierto multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina	Enmienda versión 15 Protocolo B025430	15-May-2013	16 Junio 2023	ROCHE	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Extensión. Global	Centro Hemato-Oncológico
Protocolo de evaluación de impacto de la implementación de Estándares	Enmienda Versión 2 del Protocolo	27-sep-18	15 Junio 2023	Desarrollo Interamerica no, MIDES	Dr Andrés Hojman	no	Educación	No	-	Caipis en Panamá

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



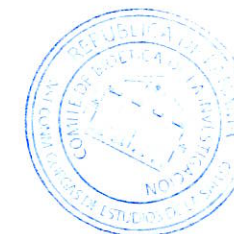
de calidad en los Centros de Atención Integral de Primera Infancia CAIPI										
Estudio HAND Deterioro cognitivo debido a factores virales en Panamá Evaluación del deterioro cognitivo en adultos que viven con VIH (Fase I)	Enmienda #2 versión 4.0 HAND-HIV-1364	09-abr-2020	13 Junio 2023	ICGES	Dra. Yaxelis Mendoza	No	Biología molecular y biotecnología, Genética	Si	Transversal analítico	ICGES, Hospital Punta Pacifica
Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria u otros	Proyecto 20-157 Carta SENNA y carta de reclutamiento para escuelas	17-feb-2022	28-junio-2023	ICGES, CDC	Dra. Rosalba González	No	Médico, Gerencia de Salud Pública	si	Cohorte prospectiva longitudinal multicéntrico	ICGES, Fundación Oír es Vivir, Clínicas Ópticas Panamá
Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio ZOSTER-041	Manual del Investigador, versión 16 ZOSTER-073	8-nov-19	16-junio 2023	GlaxoSmith Kline Biologicals S.A	Dr. Rafael Pérez Carrillo	No	Nefrólogo	No	Fase IIIB	Unidad de Investigación Clínica INDICASAT
Estudio de Cohortes, No intervencional, multicéntrico para evaluar el manejo clínico y los resultados en el contexto de la vida	M042122									

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



real de pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) ALK positivo avanzado que reciben tratamiento con Alectinib (REALEC)"	Nota de respuesta de la Enmienda 2	03-mar-2021	19 julio 2023	ROCHE	Dra. Taysser Sowley	No	Oncología	No	Observacional, no intervencionista	ION
Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria	BO27938 KATHERINE Renovación Anual	15-may-2013	12 julio 2023	ROCHE	Dr. Juan Carlos Alcedo Dr. Roberto I. López.	No	Oncología	No	Fase III	MRC (Medical Research Centre), CHOP (Centro Hemato-oncológico Panamá)
Una comparación aleatoria, multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable por HER2	BO25126 APHINITY Renovación Anual	29-may-2012	12 julio 2023	ROCHE	Dr. Roberto I. López	No	Oncología	No	prospectivo	Medical Research Centre
Protocolo Encuesta Nacional en Salud Sexual y Reproductiva.	ENASSER Renovación Anual	10-feb-2021	12 julio 2023	ICGES	Dra. Ruth G. De León	No	Ginecología	No	Descriptivo, transversal	ICGES
Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos	MK-1084-001 Enmienda 4	14-jul-22	13 septiembre 2023	Merck Sharp & Dahme LLC	Dr. Juan Carlos Alcedo Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase I	CHOP (Centro Hematoncológico Panamá), COPSA

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8


Fecha: Febrero 2021



avanzados con mutación KRASG12C, patrocinado por Merck Sharp & Dahme LLC., una subsidiaria de Merck & Co (MSD)”										
Estudio clínico: De Fase II, de un solo grupo del Atezolizumab en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Localmente Avanzado, no extirpable, en Etapa III, que no han progresado después de la Quimiorradiación concurrente a base de platino	M043156 ASTRE Renovación Anual	08-jul-2023	18 de septiembre de 2023	ROCHE	Dr. Alejandro Crismatt.	No	Oncología	No	Fase II	CHOP(Centro Hematoncológico Panamá
Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la lente intraocular LIO acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal.	Enmienda versión 4.0 ILR286- E002	08-Mar- 2023	27 de septiembre de 2023	ALCON	Dr. Raúl Chanis	No	Oftalmología	No	Intervencional	Panama Eye Center
Evolución del Virus Sincitial Respiratorio y Metapneumovirus circulantes en Panamá: Hallazgos de importancia para antivirales y vacunas.	S/N Renovación Anual del Protocolo	29-jun- 2022	13 de septiembre de 2023	ICGES, SENACYT	Dra. Leyda Ábrego	No	Doctorado en Ciencias Biológicas	No	Retrospectivo, descriptivo	ICGES
Determinantes sociales y Ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos	S/N Cambio administrativ o al protocolo	31-mar- 2022	05-OCT- 2023	ICGES	Dr. José Calzada	No	Parasitología	SI	Cualitativo, cuantitativo	Provincia de Coclé (12 comunidades: Bella Florida, Agua Fría, Cascajal, Cutevilla, El Chumical, Palmar Abajo, Palmar arriba, Hacha,

CNBICOMITÉ 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**

										Mlejon, El Coca, Nanzal)
Un estudio de extensión, de etiqueta abierta, multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único con combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes enrolados previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina patrocinado por Genentech Y/O F.Hoffman-La Roche Ltd	BO25430 Enmienda 16	15-May-2013	17-octubre 2023	Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Extensión	Centro Hemato-oncológico Panamá
Coordinación de la Investigación Sobre Potenciales Arbovirus Emergentes que abarcan el Neotrópico (CREATE-NEO).	CREATE-NEO Renovación anual	20-oct-2020	25-oct-2023	ICGES	Dra. Sandra López	No	Doctora en Micro-biología con especialidad en Virología	Si	Epidemiológico multicéntrico	ICGES (Panamá y Darién)
Evaluación del catéter Prostático HPB de dilatación con Globo recubierto de Fármaco de Optilume™ en el tratamiento de síntomas del Tracto Urinario Inferior de moderado a severo secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna	EVEREST-I Renovación anual	07-feb-2018	08-nov-2023	UROTRONIC INC.	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	NO	Urología	NO	Estudio de factibilidad temprana global, prospectivo, de múltiples centros, de etiqueta abierta, no aleatorio	Consultorios Royal Center 245., Hospital San Fernando.
Caracterización molecular de genotipos del virus Mixovirus parotiditis, en casos esporádicos de papera detectados durante los años 2017 y 2018 en Panamá	S/N Renovación anual	04-Mar-2022	30 noviembre de 2023	ICGES	Mgter. Brechla Moreno	NO	Epidemiología	SI	Retrospectivo, Descriptivo	ICGES

 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



Protocolo Características clínico-epidemiológicas de los brotes de encefalitis equina y otros Alfavirus en Panamá, 2000-2019	S/n Renovación anual	09 nov 2021	30 noviembre de 2023	ICGES	Mgter. Jean Paul Carrera	NO	Virología, Epidemiología	SI	Epidemiológico	ICGES, Darién
--	----------------------------	----------------	-------------------------	-------	-----------------------------	----	-----------------------------	----	----------------	---------------



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

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

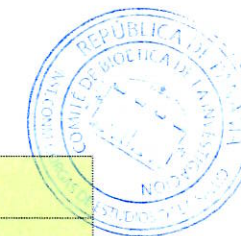
Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
ILR286-E003 Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en fluidos	DR. Ernesto Calvo	18-Ene-2023	<p>La auditoría fue realizada como consecuencia de las desviaciones mayores al protocolo plasmados en la nota N° 2022-123 con fecha de 23 de octubre de 2022, que fueron reportadas al CBI-ICGES. Dichas desviaciones consistieron a cuatro (4) pacientes en el periodo comprendido entre junio 2021 y febrero 2022 no se operó primero el ojo con la peor agudeza visual, tal como lo indicaba el protocolo y en otros 5 pacientes las capsulorrexis de ambos ojos fueron diferentes.</p> <p>En la Revisión de Consentimientos Informados:</p> <p>a. Se revisaron los consentimientos de los 26 participantes que fueron operados (reclutados):</p> <p>b. Sin hallazgos: 0050, 0049, 0048, 0047, 0046, 0043, 0041, 0040, 0037, 0032, 0031, 0027, 0026, 0020, 0019 (2), 0018(2), 0012(2), 0011(2), 0002(3), 0001(3). Los números en paréntesis representan la cantidad de consentimientos que el participante firmó, debido a las actualizaciones de este. Cantidad sin hallazgo: 20</p> <p>c. Sujeto 0021: Tiene dos documentos de la misma versión firmados ya que el primero el paciente sobre escribió un número, por lo que se volvió a firmar en el momento.</p> <p>Se revisaron los expedientes de participantes que fueron fallo de selección (Participantes 3, 4, 5, 16 y 17) y se corroboró que la razón o motivo del fallo de tamizaje se encontraba sustentada en una hoja inicial, luego del examen y coincidían con lo pertinente en el protocolo.</p> <p>Se revisaron también: Los portafolios regulatorios donde se encontraba la documentación del estudio, entre otras la correspondencia entre el sitio y el patrocinador, el sitio y el CBI-ICGES, el log de sujetos, información sobre la importación del dispositivo, así como las etiquetas correspondientes a la asignación del producto en investigación (FAIOL MASTER DISPENSING LOG).</p> <p>Formularios de Consentimiento Informado</p> <p>1. Sujeto 0045: la persona que aplicó el consentimiento firmó el documento, pero al momento no le puso la fecha y hora. Lo agrega posteriormente con la fecha en que firmó, agregando una nota a pie de página.</p>

Código: PTI-016-B


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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



			<p>Recomendación: Firmar el documento de consentimiento informado de nuevo con el participante y dejar el anterior como constancia del hallazgo.</p> <p>2. Sujeto 0044: la firma del consentimiento dice 18-03-22 tanto del participante y el que lo aplica, pero luego lo cambian al 17/03/2022. Con una nota de "late entry" que dice que fue una equivocación. Cuando se pregunta a la coordinadora explica que se dieron cuenta por los exámenes.</p> <p>Recomendación: El procedimiento correcto debería añadir una nota al file donde se sustente más ampliamente el tema, para no dar la impresión que, al revisar los laboratorios el sitio se percata que el participante aún no firmaba el CI.</p> <p>3. Sujeto 0029: El nombre en imprenta lo hizo el acompañante al igual que las iniciales. Esto aparentemente fue un hallazgo de monitoreo, se hace nota a pie de página "late entry" donde se explica la diferencia de letra.</p> <p>Recomendación: Volver a firmar el consentimiento, dejando este como antecedente. Las únicas firmas que debe haber en un documento son las del participante y el que aplica el CI, a menos que exista o se avale la participación en el proceso, a un testigo. En este caso particular, al no tratarse de ser una persona analfabeta, lo correcto sería que la persona escribiera de la mejor forma posible su nombre, forma clara y luego firmara.</p> <p>4. Sujeto 0024: Se tacha las fechas de la firma, porque se firmaron el 23 de septiembre, cuando era 24 de septiembre. Hay nota de "late entry".</p> <p>Recomendación: Igual comentario que los previos. Es una mala práctica tachar las fechas de los consentimientos, especialmente si se realizan después de la firma del documento.</p> <p>5. El proceso de firma de consentimientos informados es realizado en tiempo dinámico, está en constante cambio, por lo que se recomienda a la persona encargada de presentar el consentimiento informado no firmar con la misma hora y minutos que firma el participante, pues generalmente hay una diferencia de al menos un minuto entre una firma y otra.</p> <p>Recomendación: Documentar cuándo y cómo se le explica a los pacientes cuando ocurra algún error o problema en la cirugía</p> <p>En el expediente 0024: se observan copias poco claras, donde al parecer el copiado fue defectuoso. Se recomienda que todo el material o documentación que sea fotocopiada se asegure el sitio que la copia sea clara y legible.</p>
--	--	--	---

 <p>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</p>	<p>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo</p>
<p>Código: PTI-016-B</p>	<p>Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</p>
<p>Versión: 1.8</p>	<p>Fecha: Febrero 2021</p>



		<p>Los archivos y documentos de estudio se encuentran en anaqueles abiertos dentro del área de coordinadores por secciones separadas. Recomendación: Los expedientes deben reposar en lugar bajo llave y no de libre acceso en los anaqueles.</p> <p>Recomendación: Se recomienda que se documenten las actividades específicas para minimizar los errores, y no solo la capacitación del personal. <u>Se debe generar un documento que resuma la información más importante que el cirujano debe tener al momento</u> previo a la cirugía para minimizar errores como el ojo a operar y grupo al que será aleatorizado.</p> <p>Recomendación: Deben enviarse las actualizaciones correspondientes al CBI-ICGES de los certificados de Buenas Prácticas Clínicas del personal del estudio.</p> <p>Se sugiere aportarnos el certificado actualizado para el Sistema Power Vision, Inc., pues el que reposa en los archivos del CBI-ICGES vence el 17 de enero de 2022.</p>
--	--	--

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
ADN de mi Ciudad	S/N Enmienda	20 noviembre de 2023	Lic. Isora Ortega	Alcaldía de Panamá	29 noviembre de 2023	4-Solicitud de modificaciones
Implicaciones entre Maternidad adolescente y Cuidados: significados, distribución de las tareas y repercusión en trayectorias educativas	S/N Nuevo protocolo	02 noviembre de 2023	Lic. Katherine Michelle Ordaz	APLafa	29 noviembre de 2023	4-Solicitud de modificaciones
Caracterización Filogenómica del Virus Monkeypox en Panamá (2022-2025).	S/N Nuevo protocolo	15 de noviembre de 2023	Lic. María Chen, Lic. Elimelec Valdospino	ICGES	29 noviembre de 2023	4-Solicitud de modificaciones
Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de la encefalitis por Alfavirus en zonas endémicas de Panamá	S/N Enmienda #1	07 de noviembre de 2023	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	29 noviembre de 2023	6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos
Estudio prospectivo Multigeneracional: Un enfoque híbrido de Cohorte-Conglomerado para evaluar el ciclo de transmisión y la exposición a múltiples a Alfavirus emergentes	S/N Enmienda #1	08 noviembre de 2023	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	29 noviembre de 2023	6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos

 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

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: 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)	x	
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	Dra. María Eugenia B. de Antinori Presidenta del CBI-ICGES	
Firma	<i>María Eugenia B. de Antinori</i>	
Fecha:	<i>2 Enero 2024</i>	