

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

| Fecha del Reporte   | Año del Reporte | Nombre del Comité de Bioética de la investigación        |
|---------------------|-----------------|--|
| 30 de enero de 2025 | 2024            | Comité de Bioética de la Investigación-Hospital Nacional |

| Estudios Aprobados  |                                |                       |                         |                       |                                     |                               |  |   |                         |                                      |                                |
|---|--------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------------|--|---|-------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Título del Estudio  | Referencia o número de Estudio | Fecha de Ingreso      | Fecha de Corrección (1) | Fecha de Aprobación   | Patrocinador/ Promotor/ Institución | Investigadores Principales    | Médico residente, Interno o Estudiante (2) | Especialidad o Carrera (3)  | Funcionario Si o No (4) | Fase del Estudio/Tipo de Estudio (5) | Sitios de Estudio (nombre)     |
| Validación externa normograma Prece para predecir extensión extrapróstática en cáncer de próstata en Panamá   | CBI-HN-2024-05-3               | 24 de mayo de 2024    |                         | 19 de junio de 2024   | Hospital Nacional                   | Dr. Marcos Young              |  | Urólogo   | No                      | Retrospectivo                        | Hospital Nacional              |
| Estado de las funciones cognitivas según la edad de los pacientes oncológicos del ION Panamá, 2024  | CBI-HN-2024-07-4               | 31 de julio de 2024   |                         | 23 de octubre de 2024 | Instituto Oncológico Nacional       | Gabriela Rosanía Noriega      | Estudiante                                 | Psicología  | No                      | Retrospectivo                        | Instituto Oncológico Nacional. |
| Caracterización de panameños entre los 18 y 75 años con obesidad según el sistema de estadiaje Edmonton en las provincias de Panamá, Panamá Oeste y Colón, 2025 | CBI-HN-2024-10-5               | 22 de octubre de 2024 | 30 de diciembre de 2024 |                       | Hospital Nacional                   | Dra. Raquel Gutiérrez de Mock |  | Medicina Familiar con equivalencia en Maestría de Ciencias Clínicas | No                      | Retrospectivo                        | Universidad de Panamá          |



**Código: PTI-016-B**

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

**Versión: 2.0**

**Fecha: Agosto 2023**

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

| Estudios Cancelados o Suspendidos |                                |                  |                     |                                   |                            |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Título del Estudio                | Referencia o número de Estudio | Fecha de Ingreso | Fecha de Aprobación | Fecha de Cancelación o Suspensión | Investigadores Principales | Razón de la Cancelación o Suspensión |
|                                   |                                |                  |                     |                                   |                            |                                      |
|                                   |                                |                  |                     |                                   |                            |                                      |

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

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

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

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

\* Sección para decisiones sobre estudios que impliquen la reestructuración del proyecto y reiniciar el proceso de revisión ética en el CBI. También aplica para casos en los que se ha devuelto en varias ocasiones para solicitud de modificaciones, que persisten sin ser atendidas por el investigador, según especificado en el procedimiento operativo del comité de bioética. En caso de estudios rechazados, la decisión involucra serias implicaciones no éticas insalvables.

| Estudios en proceso de revisión para Aprobación |                                |                  |                        |                 |  |  |
|---|--------------------------------|------------------|------------------------|-----------------|--|--|
| Título del Estudio                              | Referencia o número de Estudio | Fecha de Ingreso | Investigador Principal | Sitios (Nombre) | Fecha de Sometimiento (fecha de discusión) | Estado de la solicitud:<br>1-En lectura<br>2-Solicitud de información adicional al investigador<br>3-Revisión de respuestas<br>4-Solicitud de modificaciones<br>5-Revisión de las modificaciones |
|   |                                |                  |                        |                 |  |  |
|   |                                |                  |                        |                 |  |  |

**Código: PTI-016-B**

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

**Versión: 2.0**

**Fecha: Agosto 2023**

**Auditorías realizadas**

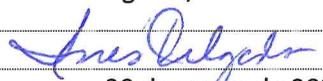
| Título del Estudio | Investigador Principal | Fecha de la auditoría | Comentarios o hallazgos |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------|
|                    |                        |                       |                         |

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

| Fecha           | Tema  |
|-----------------|---|
| Agosto 2024     | 1- Simposio de la investigación (Lic. Yacksary Juárez).<br>2- Ley 81 sobre Protección de datos personales (Lic. Dora Sanchez).  |
| Octubre 2024.   | 1- Conversatorio para compartir su experiencia como miembro en un comité de bioética de la investigación. (Dra. Mirna Caicedo).   |
| Noviembre 2024. | 1- Uso y abuso de medicamentos que suprimen el apetito (Lic. Dilsa Arosemena).<br>2- Derecho de los pacientes para ser transfundido. (Dr. Carlos Montero).  |
| Diciembre 2024. | 1- Coordinación en Regulación de Investigación para Salud <a href="mailto:regulaiips@minsa.gob.pa">regulaiips@minsa.gob.pa</a><br>Programa Regional de Bioética y la Unidad de Calidad y Regulación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS. |

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

| Otros   | SI | NO |
|---|----|----|
| Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)  | X  |    |
| Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):<br><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> | Inés Delgado / Secretaria Técnica.  |
| <b>Firma</b>          |  |
| <b>Fecha:</b>         | 30 de enero de 2025   |



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Código: PT-043

Versión: 1.0

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

Título: Información de Miembros de CBI

Fecha: Septiembre 2021

Nombre del Comité Institucional de  
Bioética de la Investigación

Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Nacional.

Fecha

30 de enero 2025.

Información de los Miembros del CBI (miembros principales)

| Nombre                      | Profesión o Especialidad                                      | Área de trabajo y posición              | Correo electrónico                        |
|-----------------------------|---|---|---|
| <i>Dr. Carlos Montero</i>   | <i>MEDICO ESPECIALISTA EN HEMATOLOGIA Y MEDICINA INTERNA.</i> | <i>Jefe banco de sangre-laboratorio</i> | <i>cmontero@hospitalnacional.com</i>      |
| <i>Dr. Jorge Medrano</i>    | <i>MEDICO ESPECIALISTA EN NEONATOLOGIA Y PEDIATRIA.</i>       | <i>Jefe de Neonatología.</i>            | <i>Jorge.medrano@hospitalnacional.com</i> |
| <i>Lic. Dilsa Gonzalez</i>  | <i>LICENCIADA EN FARMACIA.</i>                                | <i>Regente de YAVIC</i>                 | <i>darosemena@yavic.com</i>               |
| <i>Lic. Yacksary Juárez</i> | <i>LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA ENFERMERIA.</i>               | <i>Gerente de Enfermería H.N.</i>       | <i>yjuarez@hospitalnacional.com</i>       |
| <i>Lic. Eric Rodríguez</i>  | <i>LICENCIADO EN CIENCIAS DE LA ENFERMERÍA.</i>               | <i>Docente H.N</i>                      | <i>docencia@hospitalnacional.com</i>      |
| <i>Lic. Dora Sanchez</i>    | <i>LICENCIADA EN DERECHO Y CIENCIAS POLITICAS.</i>            | <i>Gerente de crisis y riesgos.</i>     | <i>dsanchez@hospitalnacional.com</i>      |



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Código: PT-043

Versión: 1.0

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

Título: Información de Miembros de CBI

Fecha: Septiembre 2021

Información de los Miembros del CBI (miembros principales)

| Nombre                    | Profesión o Especialidad  | Área de trabajo y posición                                       | Correo electrónico  |
|---------------------------|---|--|---|
| <i>Lic. Raúl Castillo</i> | <i>LICENCIADO EN<br/>BIOLOGÍA CON<br/>ESPECIALIZACIÓN EN<br/>TECNOLOGÍA MÉDICA.</i> | <i>Jefe de laboratorio<br/>clínico H.N.</i>                      | <a href="mailto:rcastillos@hospitalnacional.com"><i>rcastillos@hospitalnacional.com</i></a> |
| <i>Ing. Tomas Herrera</i> | <i>INGENIERO EN<br/>SISTEMAS.</i>   | <i>Support service<br/>regional manager-GBM<br/>corporation.</i> | <i>therrera@hotmail.com</i>   |
| <i>Lic. Fatima Garcia</i> | <i>LICENCIADA EN CIENCIAS<br/>DE ENFERMERIA.</i>                                    | <i>Supervisora<br/>Administrativa de<br/>Enfermeria.</i>         | <i>fatima.garcia@hospitalnacional.com</i>   |
| <i>Lic. Alicia Solís</i>  | <i>LICENCIADA EN<br/>INGENIERIA DE SISTEMAS<br/>COPUTACIONALES.</i>                 | <i>Jefa de Pharmtec-<br/>Gestión de Calidad.</i>                 | <i>asolis@hospitalnacional.com</i>  |
| <i>Dra. Mirna Caicedo</i> | <i>DOCTOR EN MEDICINA<br/>PEDIATRICA.</i>   | <i>Centro Médico<br/>Nacional.</i>                               | <i>Mirnaecaicedo10@gmail.com</i>  |

Área de trabajo y posición: Departamento y cargo a desempeñar, en el caso de miembros externos o de la comunidad, colocar institución, empresa o asociación de procedencia.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Código: PT-043

Versión: 1.0

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

Título: Información de Miembros de CBI

Fecha: Septiembre 2021

Información de los Miembros del CBI (miembros suplentes)

| Nombre               | Profesión o Especialidad            | Área de trabajo y posición                              | Correo electrónico     |
|----------------------|-------------------------------------|---|------------------------|
| Lic. Máximo Montalvo | LICENCIADO EN<br>TECNOLOGIA MEDICA. | Supervisor de Química<br>Especial e<br>Inmunoserología. | Mmontalvoj13@gmail.com |
|                      |                                     |   |                        |
|                      |                                     |   |                        |

Cambios con referencia al Informe Anterior

| Nombre del nuevo Miembro | Miembro al que reemplaza (si aplica) |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Dra. Mirna Caicedo       | Sra. Jenny Mizrachi (q.e.p.d.)       |
|                          |                                      |
|                          |                                      |



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

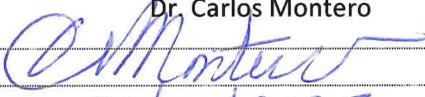
Código: PT-043

Versión: 1.0

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

Título: Información de Miembros de CBI

Fecha: Septiembre 2021

|                    |  |
|--------------------|--|
| Presidente del CBI | Dr. Carlos Montero   |
| Firma              |  |
| Fecha              | 20/01/2025   |

Historia de cambios

| Fecha del cambio: | Versión revisada / Fecha | Cambio          | Justificación |
|-------------------|--------------------------|-----------------|---------------|
| Septiembre 2021   | 1.0                      | Nueva Plantilla |               |

Preparado por

| Nombre y Cargo                         | Firma | Fecha     |
|--|-------|-----------|
| Magalys Quintana<br>Secretaria Técnica |       | 2/09/2021 |



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Código: PT-043

Versión: 1.0

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

Título: Información de Miembros de CBI

Fecha: Septiembre 2021

Revisado y Aprobado por

Nombre y Cargo

Firma

Fecha

Presidente del CNBI