

 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
26-11-2024	2024	CBI-Hospital Paitilla

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)
Estudio de registro observacional de los resultados de seguridad y Efectividad durante 24 meses después de utilizar el sistema de Ciclodíálisis microintervencionista cyclopen™ En pacientes con glaucoma de ángulo Abierto (the crest registry)	ITR-CYC-041, versión 3	23 mayo 2024	11 junio 2024	11 julio 2024	IANTREK	Dr. Ernesto Calvo	Médico Privado	Médico Oftalmólogo	NO	Estudio Observacional	Panamá Eye Center
Estudio de la insulinoresistencia en los estudiantes del Colegio Adventista Metropolitano, en un rango de 14-18 años de edad.	Jc-2024-05/CBIHP-2024-EST.02	12-09-2024	N/A	12-09-2024	SENACYT	Isabella Olcesi	Estudiante de VI año de Educación Media	Bachiller en Ciencias	No	Estudio Observacional	Colegio Adventista Metropolitano de Panamá

 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

N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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)
Ninguna	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ninguna	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

 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

Exenciones de Revisión Bioética						
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Exención	Patrocinador/Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Motivo de la Exención
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*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
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* 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:
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

 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

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
Ninguna	N/A	N/A	N/A

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)	
Fecha	Tema
11-01-2024	Elaboración de cronograma de actividades para el año 2025, toma de fotos elaboración del sitio web del CBI-Hospital Paitilla
08-02-2024	Aclaración sobre puntos de gastos y costos del CBI-Hospital Paitilla
22-02-2024	Práctica de evaluación de protocolo 1
14-03-2024	Formación sobre ensayos clínicos
11-04-2024	Práctica de evaluación de protocolo 2
23-05-2024	Revisión / Evaluación de protocolo ITR-CYC-041, versión 3
13-06-2024	Revisión / Evaluación de protocolo ITR-CYC-041, versión 3
11-07-2024	Aprobación de protocolo ITR-CYC-041, versión 3
08-08-2024	Video sobre Ética e integridad de la investigación
12-09-2024	Revisión de protocolo “Estudio de la insulinoresistencia en los estudiantes del Colegio Adventista Metropolitano, en un rango de 14-18 años de edad.
10-10-2024	Uso de la plataforma PROEHTOS, por el CNBI.
14-11-2024	Revisión de pendientes 2024 y planificación de actividades 2025
05-12-2024	Auditoria de Reacreditación del CBI-Hospital Paitilla 2024.

 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

Otras decisiones tomadas por el Comité			
<i>(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)</i>			
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
Ninguna	N/A	N/A	N/A

 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)		✓
Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (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.	✓	

Nombre y Cargo	Miguel Garibaldo, secretario técnico del CBI-Hospital Paitilla
Firma	
Fecha:	05-12-2024