



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
07 de enero 2025	2024	Comité de Bioética en Investigación

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 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	09/11/2023	03/01/2024	Igenomix R&D S.L.U.	Dr. Roberto Epifanio	-	Ginecología	-	-	Clínica The Fertile Group, Consultorios Médicos Town Center
Un estudio prospectivo de viabilidad temprana para investigar la seguridad del dispositivo de Second Heart Assist en pacientes hospitalizados con	Second Heart Assist	02/11/2023	15/01/2024	31/01/2023	Second Heart Assist, Inc	Dr. Temístocles Díaz	25/11/2023	Cardiología	-	-	Pacífica Salud, Hospital Punta Pacífica

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.0

Fecha: Agosto 2023

insuficiencia cardíaca aguda descompensada que desarrollan el síndrome cardiorenal											
"Estado Cardiometabólico de los Adultos que Viven con VIH en Colón, Panamá (Título Abreviado: Estudio de Salud Cardiovascular en la clínica de Colon ["Colon C3"])."	Estudio de Salud Cardiovascular en la clínica de Colon ["Colon C3"])	16/02/2024	14/03/2024	18/03/2024	Centro International Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América	Dr. Humberto López	-----	Pediatra/Salud Pública	-----	Descriptivo	Clínica de Terapia Antirretroviral (TARV)
ALTO: otro análisis de la función urinaria posterior a una prostatectomía radical	ALTO	26/04/2024	27/05/2024	17/06/2024	Leeve Medical, Inc	Dr. Gustavo Espino	-----	Urología	-----	-----	Centro especializado San Fernando, consultorios piso 6-17
"Determinación de valores anormales en el análisis de orina de pacientes embarazadas de 18 a 50 años, que acuden al Policentro de	-----	04/04/2024	16/05/2024	17/06/2024	-----	Roselys M. Aguilar P. (estudiante), Dra. Digna Wong (Directora), Lic. Yulianna	Estudiante	Tecnología Medica	No	-----	Policentro de Salud, HERACLIO BARLETTA DR.



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

Salud, DR. HERACLIO BARLETTA en los meses de Junio a Julio de 2024."						Ramos (Asesora)					
"Niveles Séricos de Vitamina D en Pacientes Pediátricos de 5 a 17 años con Malnutrición por Exceso en la Clínica de Nutrición Pediátrica Nutripedia en el año 2022."	-----	04/01/2024	06/06/2024	25/07/2024	----	Dra. Judith Ho	Estudiante Isabel Fonseca	Pediatra	----	Retrospectivo	Nutripedia
Correlación entre puntaje BI-RADS y resultados histopatológicos	BI-RADS	25/06/2024	28/08/2024	03/09/2024	-----	Dr. Moises Cukier	-----	Oncología	-----	Retrospectivo	Pacífica Salud
OXYGEN-2 Ensayo clínico prospectivo del balón pulmonar farmacológico con paclitaxel para el asma persistente moderada o severa	OXYGEN-2	26/04/2024	12/07/2024	03/09/2024	AIRIVER MEDICAL, Inc	Dr. Ricardo Martin	-----	Neumología	-----	I	Hospital Paitilla
VIVIFI Tratamiento VIVIFI para la HPB mediante anastomosis de la vasculatura de la Vena Espermiática	VIVIFI	10/07/2024	13/08/2024	03/09/2024	Vivifi Medical	Dr. Gustavo Espino	-----	Urología	-----	-----	Hospital Paitilla

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.0

Fecha: Agosto 2023

Interna y ligadura de la Vena Deferente											
Inserción quirúrgica del implante lumbar artificial PerQdisc luego de una nucleotomía: "LOPAIN2"	LOPAIN2	27/06/2024	01/08/2024	03/09/2024	Spinal Stabilization Technologies, LTD.	Dr. Ricardo Bermudez	-----	Neurocirugía	-----	-----	-Pacífica Salud
Auditoría Multicéntrica de Evaluación de Riesgo Nutricional y el Cuidado Nutricional de Pacientes Hospitalizados: nutritionDay. 14 de noviembre de 2024	-----	30/07/2024	10/11/2024	21/10/2024	-----	Dra. Otilda Valderrama	-----	Cirugía	Si	-----	Hospital Santo Tomás, Pacífica Salud, Hospital Regional Dr. Rafael Hernández, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Complejo Hospitalario "Arnulfo Arias Madrid", Ciudad de la Salud, Universidad de Panamá.
Facilitadores y barreras para la implementación del robot quirúrgico Hugo™ RAS en un hospital de Panamá	-----	09/09/2024	11/10/2024	21/10/2024	Medtronic/C orea Scientific	Dr. Elias Bodden	-----	Cirugía	-----	Observacional	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

NERVONIK Viabilidad temprana del dispositivo de estimulación de nervio periférico	NERVONIK	02/08/2024	12/10/2024	21/10/2024	NERVONIK	Dr. Ricardo Bermudez	-----	Neurocirugía	-----	-----	Pacífica Salud
- Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de belimumab administrado por vía subcutánea en adultos con enfermedad pulmonar intersticial (ILD) asociada con enfermedad del tejido conectivo (CTD).	BEconneCTD-ILD	02/08/2024	05/10/2024	13/11/2024	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Fernando Márquez, Dr. Edgardo González, Dr. Bruno Hammerschlag, Dra. Ilsa Moreno, Dra. Lorena Noriega	-----	Neumología	-----	3	Panama Clinic, Marbella, consultorio Pueblo Nuevo, Pacífica Salud
- Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de belimumab administrado por vía subcutánea en	BEconneCTD-ILD	02/08/2024	05/10/2024	16/12/2024	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dra. Lorena Noriega	-----	Neumología	-----	3	CEDITER-Centro Médico Integral Alta Especialidad



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

adultos con enfermedad pulmonar intersticial (ILD) asociada con enfermedad del tejido conectivo (CTD).											
Análisis de la supervivencia excepcional a largo plazo en pacientes con tumores sólidos de mal pronóstico"	ROSALIND	19/08/2024	07/11/2024	06/12/2024	CURE 51	Dr. Fernando Díaz y Dr. Joel Moreno	-----	Oncología	-----	Retrospectivo, Observacional	Centro Hemato Oncológico (CHOP), ION y Pacífica Salud

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.



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

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)
Estudio de Viabilidad de un Andamio urológico Voro para el tratamiento profiláctico de la incontinencia urinaria de esfuerzo posterior a la prostatectomía	ARID	02/06/2023	31/01/2024	Leeve Medical, Inc	Dr. Gustavo Espino	-	Urología	-	-	Centro Especializado San Fernando, Piso 6, Cons. 6-17, Hospital Nacional
Estudio aleatorizado y abierto de fase 3 de monoterapia perioperatoria con dostarlimab versus atención estándar en participantes con cáncer de colon resecable T4N0 o estadio III dMMR/MSI-H no tratado	AZUR-2	18/09/2023	31/03/2023	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Yong Loo	-	Oncología	-	-	Hemato-Oncología de Panamá Especializada (HOPE) y Hospital Nacional
"Duplicar los resultados mediante el diagnóstico temprano del cáncer de	D133FR00176	27/12/2021	18/03/2024	AstraZeneca CAMCAR Costa Rica, S.A.	Dra. Lorena Noriega					Instituto Cardiovascular y Torácico de la Ciudad de la Salud, Ciudad de



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

pulmón: un estudio observacional para recopilar evidencia del mundo real (RWE) sobre el manejo de los nódulos pulmonares en América Latina"							Neumología			la Salud piso 2, puerta 289, Oficina del Servicio de Neumología
Protocolo 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	24/04/2024	Vascudyne, Inc	Dr. Ernesto Alvarado		Nefrología			Hospital Paitilla, Ciudad de Panamá, Panamá y Centro de Asistencia Renal, Centro Comercial Mareas Mall, Vía Interamericana, Río Hato, Coclé, Panamá
Ensayo clínico prospectivo del balón pulmonar farmacoactivo con paclitaxel para el tratamiento de la estenosis benigna de las vías respiratorias	Oxygen-1	14/08/2024	13/05/2024	AIRIVER MEDICAL, Inc	Dra. Mónica Cruz		Otorrinolaringología			Hospital Paitilla y Consultorios Pacífica Salud Town Center, 4to piso, Clinica 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

Estudio multicentrico, prospectivo, de no-selección para evaluar el análisis de receptividad endometrial en pacientes con fallos previos de impantacion- (ERA NON-SELECTION)	ERA NON-SELECTION	03/01/2024	17/06/2024	Igenomix R&D S.L.U.	Dr. Roberto Epifanio	-----	Ginecología	-----	-----	Clínica The Fertile Group, Consultorios Médicos Town Center
“Ensayo NECTAR III, Ablación arterial con Neurotronik para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y sus comorbilidades”	NECTAR III	12/11/2021	16/08/2024	Neurotronik, Inc.	Dra. Guadalupe Perez	-----	Endocrinología	-----	-----	Endocrino Panamá, Consultorios Médicos Paitilla
“Estudio clínico para evaluar el reemplazo percutáneo de la válvula mitral nativa mediante el Sistema Revalve”	REVALVE	29/12/2022	23/09/2024	ReValve (Bainbridge Island, Washington, EE.UU).	Dr. Temístocles Díaz	-----	Cardiología	-----	-----	Hospital Punta Pacífica
CSEG101A2301 Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Crizanlizumab frente a placebo, con o sin terapia con hidroxiurea/hidroxycarbamida, en pacientes adolescentes y adultos con	CSEG101A2301	25/01/2020	23/09/2024	Novartis	Dr. Dimas Quiel y Dr. Alexis Pinto	-----	Hematología	-----	----	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid /Centro Oncológico de Panamá (COPSA)



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

anemia de células falciforme y crisis vaso-oclusiva (STAND)										
Tratamiento VIVIFI para la HPB mediante anastomosis de la vasculatura de la Vena Espermatóica Interna y ligadura de la Vena Deferente	VIVIFI	03/09/2024	13/11/2024	Vivifi Medical	Dr. Gustavo Espino	----- --	Urología	----- -----	----- -----	Hospital Paitilla
“Un estudio de Fase 3, etiqueta abierta y aleatorizado de la monoterapia perioperatoria con dostarlimab versus el estándar de atención médica en participantes con dMMR/MSI-H con cáncer de colon resecable no tratado T4N0 o en Etapa III”	AZUR-2	18/09/2023	13/11/2024	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Yong Loo	----- -	Oncología	----- -----	III	Hemato-Oncología de Panamá Especializada (HOPE)



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

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 que fueron aprobados por el Comité y **posterior a la aprobación** fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o 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
-----	-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----	-----

 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

* 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:
ENSAYO SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL DISPOSITIVO ODISI PARA EL USO EN RECTOPEXIA AL LIGAMENTO SACROESPINOSO DE ABORDAJE TRANSVAGINAL	ODiSi	01/11/2024	Dr. Salomón Zebede	Pacífica Salud	16/12/2024	Revisión de respuestas
Experiencia en cirugía guiada por fluorescencia de un centro latinoamericano de tercer nivel	--	25/11/2024	Maria Salgado	Surgical Group, Consultorios Punta Pacífica	16/12/2024	Solicitud de información adicional
Registro de vigilancia de producto (PSR) quirúrgico	--	02/12/2024	Dr. Miguel Cáceres	Pacífica Salud	16/12/2024	Solicitud de información adicional
"Estimación del retraso en atención médica de los pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico en Latinoamérica"	LES	06/12/2024	Dr. Antonio Cachafeiro	Pacífica Salud	16/12/2024	Solicitud de información adicional



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">→ 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. Giselle Fernández-Presidenta del CBI
Firma	
Fecha:	16 de enero de 2025