



Plantilla de trabajo

PT-027- B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI

Fecha: Agosto 2023

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
12 de diciembre de 2024	2024	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)	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)
EVALUACIÓN DE UN EQUIPO NO INVASIVO PARA LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DE OPACIDADES VITREAS EN OJOS HUMANOS	PDI-CBI-2023-SEPTIEM BRE-014	12/09/2023	Versión 2.0 24/10/2023 Versión 3.0 11/1/2024 Versión 4.0 8/03/2024	08/03/2024	PULSE MEDICA	DR. ERNESTO CALVO	Médico Oftalmólogo	Oftalmología	NO	Investigación clínica exploratoria	PANAMA CENTER EYE
UN ESTUDIO DE VIABILIDAD CLINICA DEL STENT DE MICRO ESPIRAL PARA GLAUCOMA INTRACANALICULAR AQUEA	PDI-CBI-2023-SEPT-015	03/10/2023	Versión 2.0 1/11/2023 Versión 3.0 7/12/2023	28/02/2024	AQUEA HEALTH, INC.	DR. ELBIO VERA	Médico Oftalmólogo	Oftalmología	NO	Viabilidad / fase 1	PANAMA CENTER EYE
LOCOMOCIÓN ROBÓTICA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL	PDI-CBI-2023-SEPTIEM BRE-016	06/10/2023	1/11/2023 Versión 1.0 10/1/2024 Versión 2.0	10/1/2024	INMFRE	DANIEL A. HUN AMADOR	Estudiante de Fisioterapia	Fisioterapia	SI	Estudio observacional, analítico longitudinal y	INMFRE
BOMBA DIAMAGNÉTICA Y ABORDAJE BRIAN MULLIGAN, PARA LA MEJORA DE LA FUNCIONALIDAD ARTICULAR EN	PDI-CBI-2024-ENE-018	26/01/2024	VERSIÓN 1.0 13/03/2024	24/07/2024	Clínica AMARI	LCDA. JANETH PINILLA	Estudiante de Maestría	Fisioterapia con especialización	NO	Estudio Preexperimental, longitudinal,	Clínica AMARI



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá

Plantilla de trabajo

PT-027- B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI

Fecha: Agosto 2023

PACIENTES CON DISCINESIA PATELOFEMORAL, MAYORES DE 25 AÑOS EN LA CLÍNICA AMARI.			VERSIÓN 2.0 22/05/2024 VERSIÓN 3.0 12/06/2024					en ortopedia y traumatología		descriptivo y prospectivo:	
FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA CAPSULITIS ADHESIVA EN PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN (INMFRE) DE ENERO 2016 A OCTUBRE 2022.	PDI-CBI-2024-FEB-019	23/02/2024	VERSIÓN: 1.0 10/04/2024 VERSIÓN: 2.0 10/07/2024 VERSIÓN: 3.0 14/08/2024	14/08/2024	INMFRE	DR. JOSÉ D. ESPINO V.	Médico residente	Medicina física y rehabilitación	SI	Estudio observacional, descriptivo y transversal.	INMFRE
CARACTERÍSTICAS DE LA MARCHA DE PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL	PDI-CBI-2024-JUN-020	28/06/2024	VERSIÓN: 1.0 24/07/2024	24/07/2024	INMFRE	LCDA. NORMA ORTÍZ	FISIOTERAP EUTA	FISIOTERAPEUTA	SI	Estudio observacional, retrospectivo de corte transversal.	INMFRE
FACTORES DE RIESGO EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN DE ENERO 2014 A JUNIO 2017	PDI-CBI-2024-SEPT-021	06/09/2024	25/09/2024 VERSIÓN 1 27/11/2024 VERSIÓN 2	27/11/2024	INMFRE	DRA. SHANNEN PALM	Médico residente	Medicina física y rehabilitación	No	Observacional, descriptivo y transversal	INMFRE
PREVALENCIA DE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR QUE AFECTAN A LA POBLACIÓN DE 20-59 AÑOS DEL CORREGIMIENTO DE	PDI-CBI-2024-OCT-022	10/10/2024	27/11/2024 VERSIÓN 1.0 29/11/2024 VERSIÓN 2.0	27/11/2024	Centro de Salud Valle Urraca	Lcda. Daryelis González	NUTRICION ISTA-DIETISTA	Especialidad Salud Pública y	No	Estudio descriptivo	Centro de Salud Valle Urraca

	<p align="center">Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá</p> <p align="center">Plantilla de trabajo</p>
<p align="center">PT-027- B</p>	<p>Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI</p>
<p align="center">Versión: 2.0</p>	<p>Fecha: Agosto 2023</p>

ARNULFO ARIAS, SAN MIGUELITO. OCTUBRE DE 2024								Nutrición Comunitaria		
---	--	--	--	--	--	--	--	-----------------------	--	--

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.



Plantilla de trabajo

PT-027- B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI

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)
UN ESTUDIO DE VIABILIDAD CLINICA DEL STENT DE MICRO ESPIRAL PARA GLAUCOMA INTRACANALICULAR AQUEA	PDI-CBI-2023-SEPT-015	28/02/2023	10/04/2024	AQUEA HEALTH, INC.	DR. ELBIO VERA	Médico Oftalmólogo	Oftalmología	NO	Viabilidad / fase 1	PANAMA EYE CENTER
EVALUACIÓN DE UN EQUIPO NO INVASIVO PARA LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DE OPACIDADES VITREAS EN OJOS HUMANOS	PDI-CBI-2023-SEPT-014	14/08/2024	08/05/2024	PULSE MEDICA	DR. CALVO ERNESTO	Médico Oftalmólogo	Oftalmología	NO	Factibilidad	PANAMA EYE CENTER
EVALUACIÓN DE UN EQUIPO NO INVASIVO PARA LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DE OPACIDADES VITREAS EN OJOS HUMANOS	PDI-CBI-2023-SEPT-014	14/08/2024	14/08/2024	PULSE MEDICA	DR. CALVO ERNESTO	Médico Oftalmólogo	Oftalmología	NO	Factibilidad	PANAMA EYE CENTER



PT-027- B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI

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
MEDICIÓN DEL ÍNDICE DE OBSOLESCENCIA MEDIANTE HERRAMIENTA QUE PERMITA LA RENOVACIÓN SISTEMATIZADA DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN.	30/07/2024	14/08/2024	Universidad Tecnológica Panamá	de Luis E. Ávila	Estudio de tipo exploratorio y descriptivo	Se observa el documento sometido y evidenciando en su contenido que el mismo no corresponde a un estudio con participación de seres humanos

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.

	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá
PT-027- B Versión: 2.0	Plantilla de trabajo Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI 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

* 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:
						1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y DE HÁBITOS DEPORTIVO EN PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN LA PROVINCIA DE PANAMÁ	PDI-CBI-2024-DIC-023	3 dic 2024	Noel Jaramillo	Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación	11 diciembre de 2024	Solicitud de modificaciones



PT-027- B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI

Fecha: Agosto 2023

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA CAPSULITIS ADHESIVA EN PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN (INMFRE) DE ENERO 2016 A OCTUBRE 2022	Dr. José D. Espino V.	18 de septiembre 2024	<p>Esta auditoria se realiza debido a una queja presentada por un participante al CNBI, relacionada con la inadecuada gestión de una llamada telefónica para invitarlo a participar en un estudio, así como el uso incorrecto de documentos de recolección que no mostraban el sello de aprobación correspondiente.</p> <p>Hallazgos: Los documentos de recolección se mantienen en una carpeta engargolada, (Consentimiento informado y encuesta), No se siguieron las mejores prácticas para el manejo y almacenamiento seguro de estos documentos.</p> <p>Recomendaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reestructurar el uso correcto de gestión documental, que garantice el almacenamiento seguro y accesible de la documentación del estudio, para proteger la información sensible. 2. Para cada uno de los participantes se debe mantener un expediente individual con toda la información de su participación en el estudio, que asegure la integridad de los datos. <p>La atención a estas recomendaciones ayudará a subsanar la falta identificada y es crucial para mejorar la calidad del proceso de reclutamiento y la gestión documental en el estudio, y asegurar el cumplimiento de los estándares éticos y científicos en la conducción del estudio de investigación, así como contribuirá a mejorar la calidad y la validez de este.</p> <p>Observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En relación con la llamada telefónica para reclutamiento, el investigador utiliza un guion que elaboró para el contacto telefónico con los participantes, que se considera adecuado para el fin establecido. • Con relación a los documentos de reclutamiento utilizados por el investigador para el estudio, todos muestran el sello de aprobación del CBI-INFRE en todos los expedientes de los sujetos reclutados. <p>El Investigador tiene un anaquel donde se guarda la documentación de estudio garantizando el almacenamiento seguro y accesible únicamente para el investigador del estudio.</p>

	<p align="center">Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá</p> <p align="center">Plantilla de trabajo</p>
<p align="center">PT-027- B</p>	<p>Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI</p>
<p align="center">Versión: 2.0</p>	<p>Fecha: Agosto 2023</p>

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>(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

	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá
PT-027- B Versión: 2.0	Plantilla de trabajo Título: Informe Anual de actividad del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá al CNBI 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): <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 		
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	Virginia E. Rodríguez B./ Secretaria Técnica
Firma	
Fecha:	12/12/2024

