

Código: PTL-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Fecha de Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la Investigación
26-12-2025	2025	Hospital del Niño Dr. José Renan Esquivel

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: Sí o No (4)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (5)	Sitios de Estudio (nombre)
“Características clínicas y epidemiológicas en pacientes con implante coclear en el Hospital de Especialidades Pediátricas, Panamá, 2008- 2022”	CBIHNDN-202501-0002	04-12-2024	***	16-01-2025	****	Dra. Leydi Hidalgo	Médico Residente	Pediatría	No	Estudio observacional, retrospectivo y transversal	Hospital de Especialidades Pediátricas,
Un estudio multicéntrico para calcular la incidencia de otitis media aguda, identificar patógenos bacterianos atribuibles y evaluar la viabilidad de un estudio	CBIHNDN-202406-0007-	14/01/2025	****	11/02/2025	GlaxoSmith K-line Biologicals S. A.	Dra. Itzel Aguilar	Médico pediatra	Pediatría	NO	multicéntrico prospectivo transversal	Pacífica Salud

Código: PTL-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

clínico que implique timpanocentesis en niños menores de 3 años.													
Prevalencia de cardiopatía isquémica en pacientes con antecedente de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. atendidos en el Hospital Santo Tomás. años 2015-2019.	CBIHND-202411-0002	29-10-2024	02-12-2024- Observaciones 10-01-2025 respuesta	11-02-2025	***	Dr. Ernesto Barrantes RESEGIS# 3968	Residente	cardiología	No	Descriptivo de corte transversal, retrospectivo	Hospital Santo Tomás		
“Características Clínicas y Epidemiológicas de los Pacientes hospitalizados con Diagnóstico de Mastenia Gravis en el Hospital Santo Tomás entre enero de 2009 a diciembre de 2023”	CBIHND-202412-0001	20-11-2024	12-12-2024 Observaciones 05-02-2025 respuesta	13-02-2025	***	Dr. Osman Contreras RESEGIS# 4018	Residente	Medicina interna	No	observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo.	Hospital Santo Tomás		
Perfil clínico-epidemiológico de las pacientes con cáncer de endometrio en el Instituto Oncológico	CBIHND-202501-0003	12-12-2024	05/02/2025	13-02-2025	*****	Dra. Ana Andrion RESEGIS#4068	Médico residente	Ginecología y Obstetricia	No	Descriptivo, Retrospectivo	Hospital Luis “Chicho” Fábrega		

Código: PTL-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

Nacional del 2014 al 2024 referidas del Hospital Luis "Chicho" Fábrega	BHIDN-202501-0004													
Causas y consecuencias asociadas a la pérdida prematura de molares deciduos en pacientes de 4 – 8 años atendidos en el Centro de Salud Patricia Duncan en la Región de Colón – Minsa durante el periodo de enero a marzo 2025		04-12-2024	29-01-2025	13-02-2025	***	Dra. Carolyn Soto RESEGIS#4014	Interno	Odonóloga	No	cuantitativo, diseño descriptivo, observacional y corte transversal	Centro de Salud Patricia Duncan en la Región de Colón			
Relación entre características clínicas, metabólicas y mortalidad intrahospitalaria en pacientes con fibrilación auricular admitidos al servicio de Medicina interna y Cardiología del Hospital Santo Tomás del 1 de enero del 2023 al 31 de diciembre 2023.	CBHIDN-202502-0003	20/01/2025		13-02-2025	***	Dr. Jorge Luis Vallée RESEGIS #412	Médico Residente	Medicina Interna	No	Observacional, retrospectivo, longitudinal y analítico.	Hospital Santo Tomás			

Código: PTL-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Incidencia de efectos secundarios de anestesia neuroaxial vs. general en apendicetomías abiertas, marzo-mayo 2025, en el Hospital Regional Rafael Hernández Loche	CBIHND-202502-0004	22/01/2025	18/02/2025	13-02-2025	****	Dra. Sidney Geneva Bravo RESEGIS#4128	Residente	Anestesiología y Reanimación	No	Estudio observacional, descriptivo, prospectivo.	Hospital Regional Dr. Rafael Hernández Loche
Aplicabilidad de una Escala de Riesgo de Disfunción de Válvula de Derivación Ventriculo Peritoneal en Pacientes Atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	CBIHND-202501-0005	17/12/2024	14/02/2025-observaciones 20/02/2025-Respuesta	27-02-2025	****	Dr. Juan Rogers Piedrahíta, Dr. Lionel Luo, RESEGIS#4071	Residentes	Médicos Pediatras	No	Retrospectivo analítico de corte transversal.	Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel
Factores asociados a Hemorragia Intraventricular en neonatos prematuros del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá 2023.	CBIHND-202502-0007	27-01-2025	***	27-02-2025	***	Dra. Eleyñ Espino RESEGIS #4134	Residente	Salud Pública	No	Estudio analítico	Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel
Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con infección por Virus de Hepatitis C.		03/02/2025	***	27-02-2025	****	Dr. Michael Alex Marín Sánchez	Residente	Medicina Interna	No	Estudio descriptivo, retrospectivo, de	Hospital Santo Tomás

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

atendidos en el Hospital Santo Tomás, Ciudad de Panamá, en el periodo de enero 2010 a diciembre 2024.	CBIHHDN-202502-0009					RESEGIS #4098			corte transversal y observacional.		
Características epidemiológicas, clínicas y terapéuticas de los pacientes con Arteritis de Takayasu en el Hospital Santo Tomás del 1 de enero de 2013 al 31 de diciembre del 2023	CBIHHDN-202502-0010	03/02/2025	***	27-02-2025	****	Dr. Laura Velarde RESEGIS #4160	Residente	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Medicina Interna	No	Observacional, descriptivo, retrospectivo	Hospital Santo Tomás
Manifestaciones y complicaciones hematológicas en pacientes con COVID 19 admitidos a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás de enero 2020 a diciembre 2021.	CBIHHDN-202502-0011	04/02/2025	***	27-02-2025	***	Dra. Onilís Rivera Peralta RESEGIS #4148	Residente	Especialista en Medicina Interna	No	Estudio descriptivo, retrospectivo de corte transversal	Hospital Santo Tomás
Estudio de seguimiento de la transición hacia el uso de Dolutegravir		11/02/2025	***	27-02-2025	***	Dra. Dora Estripeaut			Si		Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTL-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

pediátrico en la población menor o igual a 6 años viviendo con VIH en Centroamérica	CBIHDN-202502-0012					RESEGIS #4182	Pediatra	Infectología a Pediatra		Retrospectivo observacional	
“Conocimientos, actitudes y prácticas del personal médico de áreas críticas sobre técnicas diagnósticas e intervencionistas utilizando Ultrasonido a pie de cama en Hospitales pediátricos de tercer y cuarto nivel de la República de Panamá”	CBIHDN-202501-0007-	27/12/2024	20/02/2025 Observaciones 25-02-2025 Respuesta	27-02-2025	***	Dra. Adriana Rodríguez, Dr. Christian Matteo RESEGIS#4073	Residentes	Pediatría	No	Descriptivo, transversal, multicéntrico y cuantitativo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Hospital Pediátrico de Alta Complejidad Dr. Luis F. Barnett, -Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Provincia de Chiriquí.
Características clínico-epidemiológicas de los pacientes atendidos en la clínica de diálisis peritoneal en el Hospital Santo Tomás del 01 de	CBIHDN-202501-0008	10-01-2025	25-03-2025	27-03-2025	****	Dra. Ana G Córdoba Fajardo RESEGIS#3992	Médico Residente	Nefrología	No	observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo	Santo Tomas

Código: PFI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

enero de 2022 al 31 de diciembre de 2023.													
Características clínicas y desenlaces de pacientes con sobrecarga de fluidos ingresado en una unidad de terapia intensiva del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2024.	CBIHND-202502-0006	24-01-2025	25-03-2025	27-03-2025	*****	Dra. Evelyn Serrano Calderón, Dra. María Mudarra RESEGIS #4132	Médicos Residente	Pediatría	No	Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y de corte transversal	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel		
“Factores Asociados Al Sobrepeso Y Obesidad En Niños Menores De Cinco Años En El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2023.”	CBIHND-202501-0001	03-12-2024	31-03-2025	15-04-2025	***	Dra. Carolina Ramos	Médico Residente	Doctora en medicina	No	Analtico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel		
Relación de las maloclusiones de Angle con la desviación de la línea media facial y dental.	CBIHND-202502-0001	15/01/2025	26-03-2025	15-04-2025	***	Dra. Glorisel Zambrano	Estudiante	Odonóloga	No	No experimental, correlacional, cuantitativo	Universidad Interamericana de Panamá		

Código: P11-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Validación digital de la cresta 'WALA' como marca de referencia para la ubicación.	CBHND-202502-0008-	27-01-205	04-04-2025	15-04-2025	***	Dra. Aura M. López RESEGIS #4070	Medico	odontología	No	cuantitativa – explicativa	Universidad Interamericana de Panamá
Características Clínicas De Pacientes Con Hipotermia Postoperatoria En El Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero, Colón, mayo-junio 2025.	CBHND-202503-0001	18-02-2025	04-04-2025	15-04-2025	***	Dra. Jenny Ng, Dr. Jorge Vanegas RESEGIS #4163	Médico Residente	Anestesiología y Reanimación	No	estudio descriptivo, observacional, prospectivo, de corte transversal	Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero, Colón,
Descripción de resultados de paneles moleculares y secuenciación de exoma realizados en pacientes con sospecha de enfermedades raras de origen monogénico: Un Estudio Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel (2021-2024)	CBHND-202503-0003	14-3-2025	03-04-2025	15-04-2025	***	Dr. Oleg Saldaña RESEGIS #4245	Medico	Genética clínica y Genómica,	SI	Estudio retrospectivo de corte transversal, de carácter observacional y analítico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Optimización del tratamiento antimicrobiano mediante el uso de un panel rápido de detección de bacilos gram negativos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	CBHHDN-202504-0001	24-03-2025	****	15-04-2025	*****	Magister Ramon Pinzón RESEGIS #4246	Magister en Salud Pública	SI	estudio prospectivo unicéntrico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
“Factores de riesgo asociados a complicaciones postoperatorias en pacientes con fracturas de meseta tibial Hospital Santo Tomás enero 2015 – diciembre 2022”	CBHHDN-202504-0003	10/04/2025	*****	24-04-2025	*****	Dr. José Manuel De León RESEGIS #4296	Médico Residente	No	Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversa	Hospital Santo Tomás
Características clínicas, epidemiológicas y resultados del manejo endoscópico de la estenosis laringotraqueal post-intubación en pacientes con COVID-	CBHHDN-202504-0004	08/04/2025	****	24-04-2025	****	Dra. Arellis Patricia Gallardo RESEGIS#4314	Medico	No	Estudio retrospectivo, observacional, analítico, de casos y controles	Hospital Santo Tomás

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

19: Experiencia del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Santo Tomás de enero del 2020 a diciembre 2024													
“Descripción de las características demográficas y clínicas de los adultos mayores egresados de la unidad de cuidados intermedios de psiquiatría del hospital hogar de la esperanza. período enero 1999 a marzo de 2025”	CBHHDN-202504-0005	16-04-2025	***	24-04-2025	***	González Cantón, Susana 1; Luzcando, Eliany Del Carmen ² ; Contreras Holder, Adrián ³ ; Fernández de Trinidad, Liz ⁴ ; Ponce Burgos, Hernando. RESEGIS #4308	médicos Residentes	Psiquiatría	NO	Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo	Hospital Hogar de la esperanza		
Rendimiento diagnóstico del cariotipo molecular o hibridación genómica comparativa	CBHHDN-202503-0002	26-02-2025		30-04-2025	08-05-2025	***	Dra. Mirna Chung Chong RESEGIS #4208	Médico Residente	Si	Estudio poblacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel		

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

(CHG array) en pacientes con diagnóstico de trastornos del neurodesarrollo del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, años 2022 al 2024.																			
Riesgo Cardiovascular de pacientes con Artritis PsoriatICA en el Hospital Santo Tomás entre enero 2018 – octubre 2024	CBIHNDN-202505-0002	30-04-2025	***	08-05-2025	***	Dr. Félix Liu Wu RESEGIS#4344	Médico Residente de	Medicina Interna	No	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo	Hospital Santo Tomás								
Características clínicas y epidemiológicas en pacientes pediátricos con ahogamiento fatal y no fatal. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Años 2014 a 2023	CBIHN-202505-0003	02/05/2025	***	22-05-2025	***	Dra. Yojhani Castellón, Dra. Lisseth Guerra (#R.4356)	Médicos Residentes	Pediatría	Si	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel								
Caracterización clínica en pacientes con pubertad precoz en la consulta externa de	CBIHN-202505-0004	05/05/2025	***			Dra. Julieth Lydna Barria y Dra. Betsy Bonilla Melgar		Pediatría	Si		Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel								

Código: PFI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Endocrinología del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá, Desde enero De 2022 Hasta diciembre Del 2024.																			
Características Clínicas y Epidemiológicas de los Pacientes Hospitalizados por Leptospirosis en el Hospital Santo Tomás entre enero 2002 – diciembre 2022	CBIHN-202505-0005	07/05/ 2025	***	22-05-2025	***	Doctor Jaime Cham Liu RESEGIS#437 1	Médico Residente	Medicina Interna	No	Estudio observacio- nal, descriptivo, y retrospectivo	Hospital Santo Tomás								
Asociación de anemia preoperatoria y complicaciones peroperatorias en pacientes pediátricos sometidos a anestesia general: Un estudio observacional en el Hospital Del Niño Dr.	CBIHN-202505-0007	13-05-2025	***	22-05-2025	***	Dra. María Alejandra Méndez Karica RESEGIS#439 0	Médico Residente	Anestesiolo- gía y Reanima- ción	No	Observacional descriptivo, prospectivo, longitudinal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel								

Código: PTI-016-B
Versión: 2.1

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: noviembre 2025

José Renán Esquivel de junio a agosto 2025																	
Medición De Niveles De Ruido En Unidades De Terapia Intensiva I Y II Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel En Mayo Del 202	CBIHN-202505-0008	19-05-2025	***	22-05-2025		Dra. Paula Abrego y Dra. Carolin Michell Guaylupo	Médicos Residente	Pediatría	Si	Estudio observacional descriptivo de corte transversal analítico tipo ciego.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel						
CVIA 109 - Estudio de fase 2, aleatorizado, de doble simulación y con enmascaramiento para el observador, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las nuevas vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes vivas atenuadas coadministradas en	CBIHN-202504-0002	01-04-2025	16-05-2025	22-05-2025	PATH	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Dora Estripeaut Dra. Dommie Arias	Médicos	Epidemiólogos	Si No	Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador, con comparador activo y controlado,	CEVAXIN- 24 DIC, Avenida México, Chorrera						

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

lactantes pequeños sanos, en comparación con las vacunas monovalentes solas en Panamá.														
Conocimientos, actitudes y prácticas sobre la indicación de la radiografía abdominal de urgencia en niños con estreñimiento	CBIHNDN-202505-0001	21-04-2025	***	17-06-2025	****	*Dr. Carlos Alberto Velasco-, *Dr. Ricardo Channis * Dra. Natali González Rozo	Médicos Gastroenterólogos	No Si No	estudio prospectivo de corte transversal	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel				
Evaluación de la Eficacia del Ácido Tranexámico en Artroplastias de Cadera y Rodilla en Panamá.	CBIHN-202505-0006	09/05/2025	30-05-2025	10-06-2025	****	Dr. Laurence Conway	Residente Ortopeda	No	Estudio observacional, analítico, retrospectivo y comparativo	Hospital Santo Tomas				
Discrepancia maxilar transversal y las inclinaciones de los primeros molares permanentes en tomografía (CBCT) en	CBIHN-202506-0003	16-05-2025	***	10-06-2025	****	Dra. Doralis Herrera	Medico Odontóloga	No	Cuantitativo, descriptivo, correlacional	Universidad Interamericana de Panamá				

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

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

Fecha: noviembre 2025

pacientes con maloclusiones esquelética clase I, II y III"											
Influencia del biotipo facial en pacientes con maloclusión esquelética clase II y clase III en las características de la anatomía ósea de las tablas vestibulares y palatinas, utilizando tomografías computarizadas	CBIHN-202506-0005	19-05-2025	***	10-06-2025	***	Dra. Ivanelis Rivera	Medico	Odontóloga	No	Cuantitativo, descriptivo	Universidad Interamericana de Panamá
Estudio descriptivo sobre prevalencia, incidencia y características clínicas de la población pediátrica de 0 a 14 años con diagnóstico de epilepsia atendida en consulta externa del Hospital	CBIHN-202506-0006	20-05-2025	***	10-06-2025	***	Dra. Joany Jean-Pierre y Dra. Leira Batista	Médicos Residentes	Pediabras	Si	Descriptivo, retrospectivo de corte transversal y analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTI-016-B

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

Version: 2.1

Fecha: noviembre 2025

del Niño Dr. José Renán Esquivel del 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2024													
Aplicación de la Calculadora de Riesgo de Sepsis de Kaeser Permanent de California del Norte en recién nacido mayor o igual de 34 semanas de edad gestacional con factores de riesgo de Sepsis Neonatal Temprana en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel durante los meses de Mayo a Agosto del 2025	CBIHN-202506-0008	30-05-2025	****	17-06-2025	****	Dra. Mariam Nicole Cano Amores	Médico Residente	Neonatóloga	Si	Estudio observacional de corte prospectivo longitudinal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel		
Relación entre Anemia Ferrropénica y Caries de la Infancia Temprana en Niños de 3-6 años,	CBIHN-202506-0010	27-05-2025		17-06-2025	****	Dra. Lisbeth Ortega	Medico Interno	Odontóloga	No	Estudio relacional observacional de	Centro de Salud de Narganá, Ubicado en la		

Código: PT1-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Atendidos en el Centro de Salud de Narganá, Ubicado en la Comarca de Kuna Yala, Comunidad de Narganá, Julio – octubre 2025									tipo descriptivo transversal.	Comarca de Kuna Yala,	
“Características clínicas y sociodemográficas de pacientes pediátricos con Áscaris lumbricoides en la vía biliar en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de Enero del 2014 - mayo 2024, Ciudad de Panamá, Panamá	CBIHNDN-202504-0006	17-04-2025	30-6-2025	03-7-2025	*****	Emily Tello Patricia Fuentes Lorena Terán 3 José Leonardo Guillén 4	Estudiantes	Pediatría	No	Estudio descriptivo, de corte transversal	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
*Factores de riesgo para ingreso a la Unidad de Terapia Intensiva en pacientes menores de 2 años hospitalizados por Virus Respiratorio Sincial en el Hospital	CBIHNDN-202506-0002	14-05-2025	26-6-2025	03-7-2025	*****	Dra. Any Yu- Dra. Susan Bernal-	Residentes	Pediatría	si	Analfítico,	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

del Niño Dr. José Renán Esquivel de 2023 a 2024"													
Grado de rotación de los Primeras Molares Superiores Permanentes y su Influencia en la Severidad de las Maloclusiones Clase II: Un Estudio en Pacientes de la Universidad Interamericana de Panamá UIP	CBIHDN-202506-0004	16-05-2025	03-7-2025	17-7-2025	****	Dra. Campos Liana	Odontóloga	Especialista en Ortodoncia	No	Cuantitativo, descriptivo, correlacional	Universidad Interamericana de Panamá		
Características Clínicas del Desnutrido menor de 5 años atendido en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía en el año 2023.	CBIHDN-202506-0007	22-05-2025	07-7-2025	17-7-2025	*****	Dra. Arauz Pilar	Residente	Pediatría	No	Correlacional, Transversal y Retrospectivo	Hospital Materno Infantil Domingo De Obaldía		

Código: PTI-018-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Estandarización de la prueba de PCR punto final para la detección de haplotipos asociados a Anemia Falciforme en pacientes del Programa de Tamizaje Neonatal del Hospital de Niño Dr. José Renán Esquivel. Año 2020 a agosto 2025.	CBIHNDN-202506-0009	28-05-2025	16-7-2025	31-7-2025	****	Licda. Lia Zapata y Licda. Yissell Terrero.	Estudiantes	Licenciatura en Tecnología Médica	No	Estudio observacional descriptivo, prospectivo, serie de casos.	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Conocimiento y educación sobre salud bucal en padres de niños menores de 8 años, atendidos en el Área Sanitaria de Cartí, comarca Kuna Yala, de junio hasta agosto del 2025.	CBIHNDN-202506-0011	27-05-2025	09-7-2025	17-7-2025	*****	Dra. Ivonne Pineda	Odontóloga Interna	Odontóloga general	No	observacional, Prospectivo, transversal, descriptivo	Área Sanitaria de Cartí, comarca Kuna Yala,
Prevalencia de forma de los arcos dentales con maloclusión Clase I, II y III previo tratamiento	CBIHNDN-202507-0001	24-7-2025	----	03-7-2025	*****	Dra. Tatiana J. Atencio	Odontóloga	Maestría de Ortodoncia	No	Retrospectivo, observacional, descriptivo y transversal	Universidad Interamericana de Panamá

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

ortodóntico en pacientes de 13 a 35 años											
Descripción de la ocurrencia, serotipificación y resistencia antimicrobiana de Salmonella en niños de 0-15 años, en el Hospital del niño "Dr. José Renán Esquivel". 2019-2024.	CBIHND-202507-0003	26-06-2025	***	03-7-2025	***	Lizz Marie Mora Rodríguez Y Paola Alejandra Fernández Díaz	Estudiantes	Licenciatura en tecnología médica	No	Longitudinal, observacional, descriptivo de carácter retrospectivo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Relación entre la discrepancia posterior según el análisis del marco dental de sato y la posición de la tercera molar maxilar en pacientes con maloclusión de clase II	CBIHND-202507-0007	08/07/2025	***	17-7-2025	***	Dr. Jhonattan Alexander Castrejón Aparicio	Odontólogo	Maestría en Ortodancia	No	Estudio no experimental, retrospectivo, correlacional y transversal	Universidad Interamericana de Panamá

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Validación de los criterios de reducción de Chang versus Baumgaertner en complicaciones mecánicas postoperatorias en fracturas trocantéricas tratadas con clavo cefalomedular en el Hospital Santo Tomás, enero 2019 – diciembre 2024.	CBIHDN-202507-0008	08/07/2025	****	17-7-2025	****	Dr. José Correoso	Médico Residente	Especialista en Ortopedia y Traumatología	No	Observacional, analítico y retrospectivo	Hospital Santo Tomás
Corredores bucales antes y después del tratamiento de ortodoncia convencional con extracción de premolares en pacientes de 12 a 20 años de la Universidad Interamericana de Panamá, 2023-2025.	CBIHDN-202507-0009	09/07/2025	****	17-7-2025	****	Dra. Zahllyn Bonvini	Odontóloga	Maestría en Ortodoncia	No	Retrospectivo, analítico	Universidad Interamericana de Panamá

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

<p>“Prevalencia y patrón de consumo de sustancias psicoactivas en los pacientes admitidos en el centro de Atención integral: un análisis descriptivo sobre factores asociados y desenlaces clínicos. Instituto Nacional de Salud Mental, mayo 2022 hasta octubre 2024.”</p>	<p>CBIHND-202507-0010</p>	<p>11/07/2025</p>	<p>***</p>	<p>17-7-2025</p>	<p>***</p>	<p>Dra. Tania Gallardo,</p>	<p>Medico</p>	<p>Especialista en Psiquiatría</p>	<p>No</p>	<p>Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y longitudinal</p>	<p>Instituto Nacional de Salud Mental</p>
<p>Manejo Radiológico en pacientes pediátricos con autismo de 3 A 14 Años Del Hospital Del Niño José Renan Esquivel, junio-julio De 2025.</p>	<p>CBIHND-202507-0011</p>	<p>11/07/2025</p>	<p>23-7-2025</p>	<p>31-7-2025</p>	<p>****</p>	<p>Berrocál Vivian, Mendoza Edgar, Mendoza Merelyne, Morales Isvania, Segundo Juan</p>	<p>Estudiantes de Radiología</p>	<p>Licenciatura en Radiología e Imágenes Diagnósticas Investigas</p>	<p>No</p>	<p>Modalidad cuantitativa de diseño No Experimental, de tipo campo y nivel descriptivo.</p>	<p>Hospital Del Niño José Renan Esquivel</p>

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Valoración funcional de pacientes pediátricos críticos desde el ingreso a la Unidad de Terapia Intensiva I hasta el alta hospitalaria, en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de agosto a octubre de 2025".	CBIHNDN-202507-0014	23-7-2025	****	31-7-2025	****	Licda. María Basanta Murcia	Fisioterapeut a	"Magister En Kinesiología Y Fisioterapia Cardiotorrespiratoria	Si	Estudio observacional, descriptivo, de corte longitudinal y tipo prospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Impacto del tipo de profilaxis en la calidad de vida de pacientes pediátricos con Hemofilia A severa y moderada con fenotipo severo tratados en la Clínica de Coagulopatías Congénitas del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá	CBIHNDN-202507-0002	25-6-2025	23-7-2025	14-8-2025	****	Dr. Reynaldo Cernuda Mesa	Residente	Hematología a Pediatría	No	Estudio transversal descriptivo con análisis comparativo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Caracterización de pacientes atendidas con			23-7-2025	14-8-2025	****	Dr. Carlos A. Espino V.	Médico	Especialista en	No	Estudio observacional,	Hospital Materno Infantil

Código: PT1-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Panamá- Panamá. Mayo 2022 a mayo 2025.													
“Caracterización de factores de riesgo conocidos para Neumonía Congénita en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel desde enero 2024 hasta diciembre 2024”	CBIHDN-202509-0002	23-09-2025	***		*****	Dra.Nina Tristán Jojlov Dra.Mariana Saiz Abbott	Médico residente	Pediatra	No	Estudio transversal descriptivo con análisis comparativo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel		
Caracterización de pacientes atendidas con diagnóstico preoperatorio de embarazo ectópico en emergencias de ginecología y obstetricia del Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía desde el año 2018 al 2022.	CBIHDN-202507-0005	07/07/2025	23-7-2025	14-8-2025	*****	Dr. Carlos A. Espino V.	Médico	Especialista en Ginecología y Obstetricia.	No	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo.	Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía		

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Criterios de referencia de pacientes con tumores pélvicas al Instituto Oncológico Nacional de Panamá de enero 2020 a abril 2025	CBIHND-202507-0003	27-06-2025	10-09-2025	25-09-2025	***	Dra. Iracema M. Alonzo	Médico	Ginecología y obstetricia	no	Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal	Instituto Oncológico Nacional
“Caracterización de factores de riesgo conocidos para Neumonía Congénita en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel desde enero 2024 hasta diciembre 2024”	CBIHND-202509-0002	23-09-2025	***	11-9-2025	*****	Dra. Nina Tristán Jojlov Dra. Mariana Saiz Abbott	Médico residente	Pediatra	No	Estudio transversal descriptivo con análisis comparativo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Estudio posterior a la comercialización para evaluar el riesgo de invaginación intestinal tras la inmunización con la vacuna oral de virus vivos atenuados contra el rotavirus humano de GlaxoSmithKline	CBIHND-202509-0005	10-9-2025	***	25-09-2025		GlaxoSmith Kline Dra. Katherina Miranda	Médico	Especialización en Infectología a Pediatría	No	Estudio Multicéntrico, observacional, prospectivo y de casos y controles	Hospital Materno infantil José Domingo de Obaldía

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Biologicals (GSK) en lactantes de 1 año en América Latina.													
Estudio piloto del Sistema ALPFA BPH PFA para la hiperplasia prostática benigna sintomática en hombres	CBIHNDN-202509-0003	29/08/2025		30-9-2025	09-10-2025	ALPFA Medical, Inc.	Dra. Ingrid Perscky	MEDICO	Urología	No	Estudio prospectivo, abierto, de un solo grupo y multifase	Hospital Pacifica Salud	
Estudio prospectivo, multicéntrico (B-Sure) para evaluar la persistencia a largo plazo de la respuesta al tratamiento en participantes con hepatitis B crónica con y sin terapia con nucleos(t)idos que han participado en un estudio	CBIHNDN-202510-0005	15-10-2025	****		23-10-2025	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited	Dra. Julissa Lombardo y Dr. Norberto Carreño	Médicos	Gastrologías	no	Observacional (estudio prospectivo de seguimiento a largo plazo)	GILI - Gastrointestinal & Liver Institute. /Clínica Especializada Hígado, Páncreas y Vía Biliar(CEHPPB	



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

de tratamiento con bepirovirsén previo											
Caracterización Socioeconómica De Las Madres Adolescentes, Con Hijos recién Nacidos, Hospitalizados: Un Estudio Descriptivo En El Contexto De Las salud de neonatología Del Hospital Del Niño, Dr. José Renán Esquivel, Atendidas En El Servicio De Trabajo Social, noviembre 2023 a Octubre2024.”	CRIHNDN-202509-0004	04/09/2025	07-11-2025	13-11-2025	****	Mgter. Anyansí Franco	Trabajadora social	Trabajado - ra social	Funcion a-ria	estudio descriptivo, de enfoque cuantitativo.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

Prevalencia del uso de soporte ventilatorio en lactantes con neumonía menores de 1 año y sus características en el Hospital del Niño durante el año 2023.	CBIHDN-202509-0006	19-9-2025	3-10-2025	13-11-2025	***	Carlos Muñoz, Jonathan Batista, Melibeth Velarde, Francisco Morán, Milagros De La Cruz, Sara Romero y Nadia Sáez	Estudiantes	Medicina	No	Estudio de prevalencia, observacional, analítico, retrospectivo trasversal.	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Prevalencia y Uso de recursos de Sífilis Congénita en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía durante el año 2023.”	CBIHDN-202510-0003	14-10-2025	12-11-2025	23-10-2025	****	Dr. Carlos Daza	Medico	Infectología a Pediatría	No	Estudio observacional de corte transversal	Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía durante el año 2023

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Estudios descriptivo de la población de pacientes con anemia falciforme atendidos en la consulta externa de hematología en el Hospital Santo Tomás, enero 2023 a diciembre 2024.	CBIHDN-202511-0003	6-11-2025	***	27-11-2025	***	Dr. Germán Espino, Niko A. Díaz García, Rebeca Denis, Madelin Cedeno, Adrian E. Cocio Garcia, Adel Tawil, Alcides Arosemena	Médicos	Hematólogos	No	Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y de corte transversal	Hospital Santo Tomas
Frecuencia de mutaciones asociadas a trombofilia en población pediátrica del Servicio de Genética del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel durante los años 2023 – septiembre 2025, mediante técnica de PCR en punto final.	CBIHDN-202511-0005	11-11-2025	***	27-11-2025	****	Paola Tejada, Sarah Guevara RESEGIS#4913	Estudiantes	Tecnología Médica	no	Estudio transversal descriptivo tipo observacional y retrospectivo.	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

(ROTA-KAB46946): Estudio posterior a la comercialización para evaluar el riesgo de invaginación intestinal tras la inmunización con la vacuna oral de virus vivos atenuados contra el rotavirus humano de GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) en lactantes de 1 año en América Latina.	CBIHNDN-202511-0005	11-11-2025	***	27-11-2025	GlaxoSmith Kline Biologicals SA	Dra. Kathia Linett Luciani Chiu RESEGIS #4752	Medico	Infectología	Si	Estudio multicéntrico, observacional, prospectivo y de casos y controles emparejados en el entorno hospitalario.	Hospital Pediátrico de Alta Complejidad, Ciudad de la Salud
“Evaluación de los estadíos de la sutura palatina media y la sincronosis esfeno-occipital en tomografías de pacientes de 10 a 30 años.”	CBIHNDN-202510-0001	24-09-2025	24-11-2025	27-11-2025	****	Dra. Dixiela Arrocha	Residente	Ortodoncia	No	observacional, retrospectivo y descriptivo de corte transversal	Clinica a de la Universidad Interamericana de Panamá
Características Epidemiológicas Y Clínicas En Pacientes Con Pedátricos Trombocitopenia Inmune Atendidos En El	CBIHNDN-202512-0003	27.11-2025	***	11-12-2025	***	Dra. Geraldine Adriana Pinilla Coya-RESEGIS#4946	M.R	Hematología Pediátrica	No	descriptivo y retrospectivo empleando análisis de variables clínicas y	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PT1-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel Año 2019-2024.”									epidemiológicas		
:(EPI-ROTA): Estudio posterior a la comercialización para evaluar el riesgo de invaginación intestinal tras la inmunización con la vacuna oral de virus vivos atenuados contra el rotavirus humano de GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) en lactantes de 1 año en América Latina.”	CBIHNDN-202512-0004	27-11-2025	***	11-12-2025	GlaxoSmithk line Biologicals S, A.	Dr. Raúl Esquivel - RESEGIS #4752	Medico	Epidemiólogo	Si	Se trata de un estudio multicéntrico, observacional, prospectivo y de casos y controles emparejados en el entorno hospitalario.	Hospital del Niño Dr. José Renan Esquivel
:(VYF04)Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con sustancia activa, doble ciego modificado y de grupos paralelos para investigar la inmunogenia y seguridad de la VYF en comparación con las vacunas autorizadas	CBIHNDN-202511-0001	23-10-2025	*****	11-12-2025		Dr. Xavier Sáenz Llorens, Dra. Dora Estripeaut, Dra. Donnmie Arias, Dra, Tirza De León, RESEGI #4883	MEDICOS	Epidemiólogos	Si No	FASE III	CEVAXIN-24 de diciembre, Avenida México, Chorrera, David.

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

contra la YF en la población pediátrica de 9 meses a 5 años de edad											
“Asociación entre patrones respiratorios incorrectos con la lordosis cervical y su influencia en el desarrollo maloclusiones esqueléticas y dentales.”	CBIHND-202509-0007	19-9-2025	25-11-2025	11-12-2025	***	Dra. Paola Miccella Vigil Morales	odontóloga	Ortodoncia	No		Clínica de la Universidad Interamericana de Panamá
“Determinación de rangos óptimos de ganancia de peso de adolescentes latinoamericanos según su asociación con desenlaces adversos para el binomio madre-hijo”	CBIHND-202509-0001	21-08-2025	10-12-2025	11-12-2025	***	Magister Odalis Teresa Simisterra, RESEGIS #4452	Nutricionista	Salud Pública	No	estudio longitudinal que involucra datos retrospectivos y prospectivos.	Centro de Salud de Pedregal, Centro de Salud del 24 de diciembre

Revisión ética aprobada: decisión del CBI de aprobación ética a proyecto con revisión ética

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.

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Enmiendas Aprobadas

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/Pro motor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, interno o Estudiante	Especialidad o Carrera	Función o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, cruzado de dos vías, con una duración del tratamiento de 12 semanas por período, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (acetato de indacaterol/furcato de mometasona) en comparación con budesonida en niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma.	CBIHNDN-E-202502-0001	20-07-2023	13-02-2025	Novartis	Dr. Reynaldo Chandler	****	Medicina Interna y Neumólogo	No	Fase III	Hospital San Miguel Arcángel
Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de la medicación de rescate con salbutamol cuando se administra a través de	CBIHNDN-E-202502-0002	05-23-2024	13-02-2025	GlaxoSmithKline Research & Development	Dr. Reynaldo Chandler - Dra. Lorena Noriega- Dr. Bruno Hammerschlag Dra. Yarriceyls Bravo	***	Medicina interna	No	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelo	CAENSA CLINICAL TRIALS - CEDITER-INDICASA T - Pacífica Salud

inhaladores de dosis medidas que contienen el propelente HFA-152a o HFA-134a de referencia.																				
Estudio de fase 3, aleatorizado, a ciego para el observador, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1403, una vacuna experimental multivalente para prevenir la gastroenteritis aguda por norovirus en adultos ≥18 años de edad.																				
Factores asociados a Hemorragia Intraventricular en neonatos prematuros del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá 2023.	CBIHNDN-E-202502-0004	10-10-2024	27-02-2025	****	Dra. María Isabel Correa Polo	***	Ginecóloga	No	Estudio descriptivo longitudinal prospectivo	Hospital Santo Tomas										
Estudio de fase I, aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo, desescalado por edad sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de mRNA-1345 y mRNA-1365 en participantes de 5 meses a <24 meses de edad	CBIHNDN-E-202503-0001	02-16-2023	27-03-2025		Dr. Xavier Sáez Llorens, Dra. Ximena Norero, Dra. Dora Estripeaut, Dra. Tirza De León	***	Pediatría - Infectología	No	Fase I	CEVAXIN de 24 diciembre, Ave. México, Chorrera, David										
					MODERNA TX															
					ModernaTX, Inc.															
					Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera Dr. Reynaldo Chandler Dra. Erika Ferguson-Dra. Milagro Chan	***	Epidemiólogo	No	FASE 3	EVAXIN-Avenida MéxicoChorrera,24dic, David. Panamá Clínica										

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

<p>intestinal en Panamá de enero de 2008 a marzo 2023".</p>				<p>GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK)</p>	<p>Dra. Julissa Lombarido Quezada</p>		<p>Medico Gastroentero lo-gía y Endoscopia</p>	<p>No</p>	<p>Un estudio doble ciego, de fase 2b</p>	<p>es Pedátricas Omar Torrijos Herrera y Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía)</p>
<p>Minimización de la 1/β- hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 13 para el tratamiento de la NASHI (HORIZON): Un estudio doble ciego, de fase 2b, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GSK4532990 en adultos con esteatohepatitis no alcohólica.</p>	<p>CBHDN- 202403-0003</p>	<p>27-03-2024</p>	<p>17-06-2025</p>							<p>Gastrointes tinal & Liver Institute (GILI) Site N° 269171</p>

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Características clínicas y epidemiológicas en pacientes pediátricos con ahogamiento fatal y no fatal. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Años 2014 a 2023	CBIHN-202505-0004	22-05-2025	03-7-2025	***	Dra. Yojhani Castellón, Dra. Lisseth Guerra (#R.4356)	Médicos Residentes	Pediatría	SI	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Registro Mundial de Trastorno de la coagulación"	****	13-06-2019	03-7-2025	****	Dra. Nadia Barsallo	Medico en medicina y cirugía	Coagulopatía	SI	Prospectivo longitudinal y observacio-nal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Relación entre las características clínicas y mortalidad intrahospitalaria en pacientes con falla cardíaca aguda, admitidos al Servicio de Cardiología del Hospital Santo Tomás, del 01 de enero del 2021 al 01 de enero del 2024.	CBIHN-202506-0005	18-6-2024	03-7-2025	****	Dr. Jhoel Arturo Amores Camaño	Medicina Interna,	Médico Especialista en Cardiología	No	retrospectivo, observacional, analítico, transversa	Hospital Santo Tomás

Código: PT1-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Factores asociados al sobrepeso y obesidad en niños menores de cinco años hospitalizados en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2023.	CBIHNDN-202501-0001	15/04/2025	14/08/2025	****	Carolina Lizbeth Ramos Morán	Médico	Maestría en Salud Pública	No	Estudio analítico de casos y controles	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.
CVIA 109 "Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las nuevas vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes, vivas, atenuadas coadministradas a lactantes pequeños sanos en relación con las vacunas monovalentes solas en Panamá.	CBIHNDN-202504-0002	22/05/2025	14/08/2025	PATH	Dr. Xavier Sáez Llores Dr. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut	Médicos	Epidemiólogos	SI NO SI	Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador, con comparador activo y controlado	CEVAXIN 24 de Dic. AveMéxico Chorrera

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

<p>CVIA-101 "Estudio de fase 2, aleatorizado, ciego a los observadores, controlado, de edad reducida, de escalada de dosis, para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral viva atenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos de Panamá"</p>	<p>CBIHNDN-202301-0002</p>	<p>05 de enero 2023</p>	<p>14/08/2025</p>	<p>Glaxo Smith Kline Biologicals S.A.</p>	<p>Dra. Tirza de León</p>	<p>Médico</p>	<p>Pediatra Infectología</p>	<p>NO</p>	<p>Fase 2</p>	<p>CEVAXIN David Chorrera</p>
					<p>Dra. Dora Estripeaut</p>	<p>Médico</p>	<p>Pediatra Infectología</p>	<p>NO</p>		
					<p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	<p>Médico</p>	<p>Pediatra Infectología</p>	<p>SI</p>		
<p>"Características Clínicas y Epidemiológicas de los Pacientes hospitalizados con Diagnóstico de Miastenia Gravis en el Hospital Santo Tomás entre enero de 2009 a diciembre de 2023"</p>	<p>CBIHNDN-202412-0001</p>	<p>13-2-2025</p>	<p>11-09-2025</p>	<p>****</p>	<p>Dr. Osman Contreras</p>	<p>Residente</p>	<p>Edicina Interna</p>	<p>No</p>	<p>Estudio de carácter observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo.</p>	<p>Hospital Santo Tomás</p>
<p>Plan del proyecto de vigilancia ambiental para los ensayos clínicos CVIA 101 y CVIA 109, ES-CVIA-101"</p>	<p>CBIHNDN-202304-0007</p>	<p>27-04-2023</p>	<p>11-09-2025</p>	<p>PATH</p>	<p>Dra, Kathia Luciani</p>	<p>Medico</p>	<p>Epidemiología</p>	<p>Si</p>	<p>plan de trabajo vigilancia ambiental para el ensayo clínico CVIA 101</p>	<p>CEVAXIN Chorrera, 24 diciembre, y Avenida México</p>

Código: PTL-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

<p>“Estudio de fase 3, aleatorizado, a ciego para el observador, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1403, una vacuna experimental multivalente para prevenir la gastroenteritis aguda por norovirus en adultos \geq18 años de edad.”</p>	<p>CBIHND-202410-0003</p>	<p>21-11-2024</p>	<p>13-11-2025</p>	<p>ModernaTX, Inc.</p>	<p>Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera Dr. Reynaldo Chandler Dra. Erika Ferguson- Dra. Miliagro Chan</p>	<p>Médicos</p>	<p>Epidemiólogos</p>	<p>SI No No</p>	<p>Fase 3</p>	<p>CEVAXIN- Avenida México, Chorrera, 24dic, David</p>
<p>CVIA 101: Estudio de fase 2, aleatorizado, ciego al observador, controlado, con reducción de la edad y escalonamiento de la dosis, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral, viva, atenuada, contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos en Panamá”</p>	<p>CBIHND-202301-0002</p>	<p>05 de enero 2023</p>	<p>27-11-2025</p>	<p>GlaxoSmithKline Biologicals SA</p>	<p>Dra. Tirza de León Dra. Dominicé Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	<p>Médico Médico Médico</p>	<p>Pediatra Infectóloga Pediatra Infectóloga Pediatra Infectólogo</p>	<p>SI</p>	<p>Fase 2</p>	<p>Ave. México, Chorrera, 24 de dic. David</p>
<p>CVIA 109“Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las nuevas</p>	<p>CBIHND-202504-0002</p>	<p>22/05/2025</p>	<p>27-11-2025</p>	<p>PATH</p>	<p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	<p>Médicos</p>	<p>Epidemiólogos</p>	<p>SI NO</p>	<p>Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación,</p>	<p>CEVAXIN 24 de Dic. AveMéxico Chorrera</p>

Código: PTL-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes, vivas, atenuadas coadministradas a lactantes pequeños sanos en relación con las vacunas monovalentes solas en Panamá”				Dr. Dommie Arias	Dra. Dora Estripeaut			SI	ciego observador, con comparador activo y controlado	Hospital San Miguel Arcángel
(QMF149) “ Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, cruzado de dos vías, con una duración del tratamiento de 12 semanas por período, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (acetato de indacaterol/furoato de mometasona) en comparación con budesonida en niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma”.	CBIHNDN-E-202502-0001	20-07-2023	27-11-2025	Novartis	Dr. Reynaldo Chandler	****	Medicina Interna y Neumólogo	No	Fase III	

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

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

Exención revisión ética: Decisión del CBI de que proyecto no requiere recisión ética

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	
Determinación de Anti-TPO, TRAB y Anti-Tg en el diagnóstico diferencial de los trastornos tiroideos en pacientes que asisten a consulta de endocrinología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, año 2025.	CBHIDN-202508.0002	04/08/2025	14-10-2025	27-10-2025	Paola Tejada y Sarah Guevara	debido a que no se desarrolló la gestión de los insumos al tiempo adecuado, y ante la posibilidad de retrasos en su llegada, se nos dificultad continuar	
Ensayo Pivotal de Fase 3, Multicéntrico, aleatorizado, controlado y doble ciego para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de	22-10-2025	CBHIDN-202510-0004	****	15-12-2025	Dra. Ximena Norero, Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Luis Márquez	fase III (VLA1553-322) está suspendido, y su inicio se ha pospuesto a un momento inespecífico en el	

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

una vacuna de virus vivo atenuando de Chikunguña (VLA1553) en niños sanos de entre 1 y 11 años.”								futuro mientras VALNEVA evalúa posibles vías para abordar adecuadamente las solicitudes recibidas por parte de las autoridades regulatoria
Estudio De Madres menores De edad Con seguimiento En El aprendizaje académicos Y Su Futuro en la educación En Panamá	CBHND-202501-0006	18-12-2024	Aplazado	***	Ljoda, Marlenys Castillo Vega RESEGIS# 4004			Sin respuesta a observaciones

Cancelado/Suspendido: Estudios que fueron aprobados por el Comité y posterior a la aprobación fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o el Investigador. Como medida de control definitiva/temporal, respectivamente.

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

Revisión ética no aprobada: Decisión de no aprobar proyecto con revisión ética.

* 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.

Código: PTI-016-B
Versión: 2.1

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: noviembre 2025

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
Estudio de la Prevalencia y Resultados de Tratamiento en niños con Cáncer del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Hospital Luis Chicho Fábrega y Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social 2022 al 2027".	CBIHNDN-202503-0003	11-03-2025	Dra. Karina Quintero RESEGIS#3851	*Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, *Hospital Luis Chicho Fábrega y Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social	27-03-2025	4
Impacto del tiempo de exposición a pantallas, desarrollo del lenguaje y regulación emocional en niños de 1 a 5 años en Centros de Salud Básicos de La Chorrera, Panamá Oeste	CBIHNDN-202510-0002-	30-09-2025	Saldaña, Cinthia Sánchez, Adriana	Centros de Salud Básicos de La Chorrera, Panamá Oeste	23-10-2025	4

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Manejo de urgencias dentales por el personal de salud bucal en la región de Panamá Oeste, noviembre - diciembre de 2025	CBIHNDN-202511-0002	23-10-2025	Dra. Alexandra Claribel Jaramillo Atencio RESEGIS#4874	región de Panamá Oeste	13-11-2025	4
Probabilidad de supervivencia neonatal (0-28 días) según factores sociodemográficos y características clínicas. Hospital del Niño de Panamá. año 2024	CBIHNDN-202511-0004	6-11-2025	Licda. Angie Correa-RESEGIS#4943	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel,	27-11-2025	4
Análisis de la prevalencia y los factores socioambientales asociados a los pacientes de gastroenteritis aguda atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel: años 2021 a junio 2025	CBIHNDN-202512-0001	06-11-2025	Yitzel Amarilis De Casta Checa	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel,	11-12-2025	4

revisión para aprobación ética: Proyecto Ingresado al CBI sin decisión

Auditorías realizadas			
Título del estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
***	***	***	***

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Estudios cerrados		Razón del cierre
			Fecha de cierre	Investigadores Principales	
			Estudios cerrados		

Cerrado: proyecto en revisión ética retirado por el investigador o entrega de informe de cierre.

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

Fecha

Tema



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN PANAMÁ

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

Código: PT/016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: noviembre 2025

Otras decisiones tomadas por el Comité

(Medida de control al Investigador Principal, solicitud de oción 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	Fecha de recepción en el MINSA de la medida de control
***	***	***	***	

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: noviembre 2025

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	D Luis Coronado Presidente
Firma	
Fecha:	