

Código: PTI-016-B

Versión: 2.1

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

Fecha: Noviembre 2025

| | | |
|-------------------|-----------------|---|
| Fecha del Reporte | Año del Reporte | Nombre del Comité de Bioética de la Investigación |
| 04/02/2026 | 2025 | CBI-Hospiten Patilla |

| 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) |
| Complicaciones del dengue en pacientes embarazadas atendidas en cuidadas críticas obstétricos de la caja de seguro social durante el 2024 | DENADOI SIBI-185-2024 // CBIHP-2025-EST.01 | 13 enero 2025 | N/A | 5 febrero 2026 | N/A | Dra. Michelle Montemayor | Médico residente | Licencia en Medicina y Cirugía | SI | al, observación descriptivo, retrospectivo o transversal. | CSS |
| Correlación de factores de riesgo en embarazadas o en puerperio con eclampsia sin y con estado epiléptico. Unidad de Cuidados Intensivos Obstétricos 2022-2023. | DENADOI-SIBI-176/2024 // CBIHP-2025-EST.02 | 14 enero 2025 | 04 febrero 2025 | 13- febrero-2026 | N/A | Dr. César M. Guardia Méndez | Médico residente | Especialista en Ginecología y Obstetricia. Obstetricia Crítica | SI | Retrospectivo de corte transversal | CSS |
| Representación Animada 2D para la orientación de pacientes pediftricos del Hospital San Miguel Arcángel | CBIHP-2025-EST.03 | 14 enero 2025 | 05 marzo 2025 | 11 abril 2025 | N/A | Lic. Abdiel Toribio | Estudiante | Maestría en Representación Gráfica Digital | No | exploratoria con enfoque cualitativo | HSM |

Código: PTI-016-B


Versión: 2.1

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

Fecha: Noviembre 2025

| | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|-----------------|------------------|---------------|---|------------------|--------------------------|----------------------|----|---|-------------------|
| Estudio piloto del sistema de estimulación de las vías respiratorias superiores (Upper Airway Stimulation, UAS) Serenity para la apnea obstructiva del sueño (AOS) | 810010-01// CBIHP-2025- EST.04 | 08 febrero 2025 | 7 de marzo 2025 | 13 marzo 2025 | Avivomed, Inc | Dr. Fabio Vega | Médico Particular | Otorrinolaringología | NO | Estudio prospectivo, multicéntricos de un solo grupo, diseñado para evaluar la seguridad y el rendimiento funcional del sistema UAS Serenity. | Hospital Paitilla |
| Estudio piloto del sistema quirúrgico OMNI 3.0 en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto | 09712 // CBIHP- 2025-EST.05 | 08 febrero 2025 | 25 de marzo 2025 | 29 abril 2025 | Sight Sciences, Inc. | Dr. Lautaro Vega | Médico Particular | Oftalmólogo | No | Ensayo clínico prospectivo, unicéntrico y de rama única | Panama Eye Center |
| Nivel de conocimiento del personal de enfermería en el cuidado de neonatos con ictericia que reciben fototerapia | CBIHP-2025-EST.06 | 13 febrero 2025 | 19 de marzo 2025 | 1 abril 2025 | Estudio para optar por título de Lic. en Enfermería | Camilo Quintero | Estudiante de enfermería | Enfermería | NO | Investigación descriptiva y transversal, utilizando un cuestionario y lista de chequeo para medir los conocimientos del personal de enfermería. | HSM |

[Handwritten signature]

| | | | |
|---|--|---|--|
|  COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ | | Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo | |
| Código: PTL-016-B | | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI | |
| Versión: 2.1 | | Fecha: Noviembre 2025 | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|-----------------|------------------|---------------|---------------|------------------------------|-------------------|----------------------|-----|--|------------------|
| Estudio Piloto del sistema de estimulación de las vías respiratorias superiores (Upper Airway Stimulation, UAS) Serenity para la apnea obstructiva del sueño (AOS) | 810010-01// CBIHP-2025-EST.04 | 08 febrero 2025 | 12 de marzo 2025 | 13 marzo 2025 | Avivomed, Inc | Dr. Fabio Vega | Médico Particular | Otorrinolaringología | NO | Estudio prospectivo, multicéntricos de un solo grupo, diseñado para evaluar la seguridad y rendimiento funcional del sistema UAS Serenity. | Hospital Patilla |
| N/A | N/A | MARZO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Centro de Biología Celular y Molecular de Enfermedades, Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT AIP), ubicado en Ciudad del Saber, Clayton y el Instituto Comemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (IGES), ubicado en Avenida Justo Arosemena, entre Calle 35 y 36, Corregimiento de Calidonia | CBIHP-2025-EST.07 | 8 abril 2026 | No tuvo. | 21 abril 2025 | INDICASAT | Lizzi Maedís Herrera Sánchez | Biotecnología | Doctora | No | Exploratorio | INDICASAT |


Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

| | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------|-----|--|--|
| Evolución clínica de pacientes con pie diabético tratados con Aterectomia con láser atendidos por Radiología Intervencionista. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá durante el periodo de junio de 2023 a diciembre de 2024. | CBIHP-2025-EST.08 | 16 abril 2026 | 16 abril 2026 | 21 abril 2026 | N/A | Dr. Gilberto Chantis Young | Médico Residente | Radiología | SI | Observacional, descriptivo. | CSS |
| Evaluación de la estimulación del nervio fénico para el tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño | CBI-HP-2025-EST.09 N/A | 25 abril 2025 | 10 junio 2025 | 24 junio 2025 | Lunair, Medical Inc. | Dra. Sabrina Zapata | Médico especialista. | Otorrinolaringología | No | Estudio clínico de Viabilidad | Hospiten Patilla |
| Percepción de los conocimientos y Actitudes sobre investigación clínica en enfermeras, ciudad de la Salud, año 2025 | CBIHP-2025-ES.10 | 06/05/2025 | N/A | 5 junio 2025 | N/A | Melody Mercedes Ruiz Youngs | Melody Mercedes Ruiz Youngs | N/A | NO | Estudio Observacional, descriptivo y Transversal | Hospitalaria, Zona Oeste de la ciudad de Panamá, Sector de Chivo Chivo, Antiguo campo de Atenas Clayton, ciudad de la salud-CSS, Edificio 4-A, Segundo Piso. |
| N/A | N/A | JUNIO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

| | | | |
|--|--|---|--|
|  <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ</small> | | 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: 2.1 | | Fecha: Noviembre 2025 | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------|-------------------|-----|------------|-----|-------------------|--------------------------------|------------|-----|--|--|-----|-----|
| N/A | N/A | JULIO | 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 | AGOSTO | 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 | SEPTIEMBRE | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Correlación Entre el Índice Hepatorrenal y la Ecogenicidad Hepática para detectar esteatosis en pacientes Pedátricos con sospecha de Esteatosis Hepática. Hospital Pedátrico de Alta complejidad, Panamá Durante el periodo de enero a Junio de 2025 | CBIHP-2025-ES.11 | 15-10-2025 | N/A | 13-11-2025 | N/A | Dra. Alibeth Chen | Médico Residente de Radiología | Radiología | No | Observacio nal, descriptivo, transversal y retrospectivo | Ciudad de la Salud, Hospital Pedátrico de Alta Complejidad | | |
| N/A | N/A | NOVIEMBRE | 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 | DICIEMBRE | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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.



Código: PTI-016-B

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


Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

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) |
| "Estudio piloto del sistema quirúrgico OMNI 3.1 en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto" | CBHP-2025-EST.05 | 16-10-2025 | 16-10-2025 | Sight Sciences, Inc, California, EEUU | Lautaro Vera | N/A | N/A | N/A | estudio prospectivo, unicentrico | N/A |
| "Evaluación de la estimulación del nervio frénico para el tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño" | CBHP-2025-EST.09 | 16-10-2025 | 16-10-2025 | Lunair Medical, Inc | Dra. Sabrina Zapata | N/A | N/A | N/A | | N/A |

| 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 |
| | | | | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
|  COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I 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 | |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 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 |


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

Estudios No Aprobados

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.




| | |
|--|--|
|  <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ</small> | 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 |

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

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.




| | | | |
|---|--|--|--|
|  COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ | | Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo | |
| Código: PTL-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: |
| N/A | 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 6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos |
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

En revisión para aprobación ética: Proyecto Ingresado al CBI sin decisión.

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

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | | 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 | |


| Estudios cerrados | | | | | |
|--------------------|--------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------|------------------|
| Título del Estudio | Referencia o número de Estudio | Fecha de Ingreso | Fecha de cierre | Investigadores Principales | Razón del cierre |
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

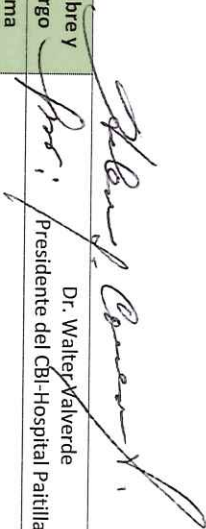
| Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI) | |
|---|------|
| Fecha | Tema |
| N/A | N/A |

| 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 | Fecha de recepción en el MINSA de la medida de control | |
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |



| | |
|---|--|
|  | 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 |

| Otros | SI | NO |
|--|----|----|
| <p>Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)</p> <p>Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):</p> <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 <p>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.</p> <p>Listado de procedimientos operativos vigente.</p> | | |

| | |
|--|--|
|  | Dr. Walter Valverde Presidente del CBI-Hospital Patilla |
| Nombre y Cargo | |
| Firma | |
| Fecha: | 04/02/2026 |