



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: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
08 de enero de 2026	2025	Comité de Bioética en Investigación de Pacífica Salud

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)
Experiencia en cirugía guiada por fluorescencia de un centro latinoamericano de tercer nivel	-	25/11/2024	02/01/2025	18/01/2025	-	Maria Salgado	Estudiante de medicina Universidad de Panamá	Medicina	-	Descriptivo Observacional	Pacífica Salud
Ensayo sobre la seguridad y eficacia del dispositivo ODiSi para el uso en rectopexia al ligamento sacroespinal de abordaje transvaginal	ODiSi	01/11/2024	06/01/2025	16/12/2025	Altyx Medical	Dr. Salomón Zebede	-----	Uroginecología	-	I	Pacífica Salud
Prevalencia y factores asociados al consumo de cigarrillo y marihuana en estudiantes de la Universidad de Panamá, año 2025	-	07/12/2024	15/01/2025	18/01/2025	-	Isaac Fernnández	Estudiante de Medicina Universidad de Panamá	Medicina	-	Observacional descriptivo	Universidad de Panamá
Registro de vigilancia de producto (PSR) quirúrgico	-	16/12/2024	16/01/2025	18/01/2025	Medtronic, INC	Dr. Miguel Cáceres	----	Ginecología	-		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: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

										Retrospectivo y prospectivo observacional	
Utilidad de CUR-CUD en el manejo de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa: una serie de casos en una clínica de enfermedad inflamatoria intestinal en Panamá	CUR-QD	03/04/2025	14/04/2025	19/05/2025	N/A	Dr Carlos Rettally	----	Gastroenterología	-	Descriptivo	Consultorios Punta Pacífica-Gastroenterólogos Asociados Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal
Descripción y Análisis Clínico-Epidemiológico de una Cohorte de Pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal atendidos en un Centro Privado especializado en Panamá	-----	07/04/2025	14/04/2025	19/05/2025	N/A	Dr Carlos Rettally	----	Gastroenterología	-	Descriptivo	Consultorios Punta Pacífica-Gastroenterólogos Asociados Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal
Estudio de etiqueta abierta Fase 1/2 utilizado por primera vez en humanos, multicéntrico, de escalación y expansión de dosis del inhibidor oral del ADN polimerasa theta (POLQi) GSK4524101, y el inhibidor del PARP (PARPi) niraparib, en participantes adultos con tumores sólidos	219590 POLQi	30/06/2025	06/08/2025	13/08/2025	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited	Dr. Ignacio Veliz y Dr. Omar Castillo	----	Oncología	-	I/II	HOPE y 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: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Estudio clínico de fase 1 para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la actividad clínica de GSK5764227 en monoterapia y en combinación en participantes con tumores sólidos avanzado"	223054	15/05/25	30/07/2025	13/08/2025	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited	Dr. Franklin Castellero y Dr. Yong Loo	----	Oncología	-	I	CHOP y HOPE
Análisis Clínico y Quirúrgico de Pacientes con Endometriosis Tratadas con Cirugía Robótica Hugo RAS en el Hospital Pacífica Salud. Período 2025	---	04/08/2025	27/08/2025	23/09/2025	SERVIER	Dr. Alfaro Marchena	----	Cardiología	-	Observacional	CEDEC (Centro de estudios diagnósticos de enfermedades del corazón), Consultorio América #206, Consultorios América # 611, Consultorio privado Dr Adames, Hospital Nacional, Hospital Colon 4 altos.
Análisis Clínico y Quirúrgico de Pacientes con Endometriosis Tratadas con Cirugía Robótica Hugo RAS en el Hospital Pacífica Salud. Período 2025	---	23/07/2025	19/08/2025	28/10/2025	-	Milagros Rodríguez	Estudiante de Medicina	Cirugía	-	Observacional	Pacífica Salud
Inmunoterapia Neoadyuvante en Cáncer de Mama Triple Negativo:	Pem Pan	16/09/2025	18/11/2025	26/11/2025	-	Dr. Moises Cukier	-----	Cirugía Oncológica	----	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: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Experiencia Latinoamericana de centro oncológico privado												
Relación entre el síndrome de Burnout y las estrategias de afrontamiento en el personal médico del Hospital Pacífica Salud en el 2025	-----	10/06/2025	28/10/2025	20/12/2025	N/A	Isabella	Estudiante	Psicología	--	Observacional	Pacífica Salud	
“Estudio de No Inferioridad que compara el sistema de vitrificación semiautomatizado de Overture DaVITRI con el procedimiento manual estándar para resultados de embarazo”	DAVITRI	29/10/2025	17/12/2025	23/12/2025	Overture	Dr. Jorge Castillo Baso	-----	Ginecología y Obstetricia	--	I	Ferticlinic Fertidonor	

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.



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: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

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)
Registro de vigilancia de producto (PSR) quirúrgico	-----	18/01/2025	19/05/2025	Medtronic, INC	Dr. Miguel Cáceres	----	Ginecología y Obstetricia	---	Retrospectivo y prospectivo observacional	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	13/11/2024	19/05/2025	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Fernando Marquez; Dr. Edgardo González, Dr. Bruno Hammerschlag, Dra. Ilsa Moreno	----	Neumología y Reumatología	---	III	Panama Clinic, Marbella, consultorio Pueblo Nuevo e Indicasat y 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	BEconneCTD-ILD	16/12/2024	19/05/2025	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dra. Lorena Noriega	----	Neumología	---	III	Cediter



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: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

enfermedad pulmonar intersticial (ILD) asociada con enfermedad del tejido conectivo (CTD)											
Tratamiento VIVIFI para la HPB mediante anastomosis de la vasculatura de la Vena Espermiática Interna y ligadura de la Vena Deferente	VIVIFI	03/09/2024	06/09/2025	Vivifi Medical	Dr. Gustavo Espino	Urología	-----	I	Hospital Paitilla	
Estudio multicohorte aleatorizado de fase I/II para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la actividad clínica de GSK5733584 en combinación con agentes anticancerígenos en participantes con tumores sólidos avanzados	223559 Behold	12/02/2025	13/08/2025	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Omar Castillo, Dr. Ignacio Veliz y Dr. Juan Pablo Bares	-----	Oncología	-----	I/II	COPSA, HOPE y CHOP	
Inserción quirúrgica del implante lumbar artificial PerQdisc luego de una nucleotomía: "LOPAIN2	LOPAIN-2	03/09/2024	13/08/2025	Spinal Stabilization Technologies, LTD.	Dr. Ricardo Bermudez	-----	Neurocirugía	-----	-----	Pacífica Salud	
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	AZUR-2	18/09/2023	23/09/2025	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: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

colon resecable no tratado T4N0 o en Etapa III										
Documentos del estudio 223054 HAMILTON Estudio clínico de fase 1 para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la actividad clínica de GSK5764227 en monoterapia y en combinación en participantes con tumores sólidos avanzado	223054	13/08/2025	20/12/2025	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Franklin Castellero Dr. Yong Loo	-----	Oncología	-----	I	CHOP HOPE
Documentos del estudio 223054 HAMILTON Estudio clínico de fase 1 para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la actividad clínica de GSK5764227 en monoterapia y en combinación en participantes con tumores sólidos avanzado	223054	13/08/2025	20/12/2025	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Franklin Castellero Dr. Yong Loo	-----	Oncología	-----	I	CHOP HOPE

Código: PTI-016-B

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

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

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

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
Protocolo TRUE AVC (Conducto Vascular Acelular) "Estudio sobre la seguridad y la factibilidad inicial del TRUE AVC de Vascudyne, Inc. para el acceso para la hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal"	TRUE AVC	12/05/2022	09/06/ 2022	15/01/2025	Dr. Ernesto Alvarado	Decisión del patrocinador
Estudio multicentrico, prospectivo, de no-selección para evaluar el análisis de receptividad endometrial en pacientes con fallos previos de impantacion- (ERA NON-SELECTION)	113	10/05/2023	03/01/2024	06/10/2025	Dr. Roberto Epifanio	El Promotor notificó el cierre anticipado del reclutamiento en fecha 10-JUNIO-2025, como consecuencia de la baja tasa de reclutamiento global
Estudio de etiqueta abierta Fase 1/2 utilizado por primera vez en humanos,	POLQI	30/06/2025	13/08/2025		Dr. Omar Castillo Dr. Yong Loo	Decisión del patrocinador

 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: 2.1	Fecha: Noviembre 2025

multicéntrico, de escalación y expansión de dosis del inhibidor oral del ADN polimerasa theta (POLQi) GSK4524101, y el inhibidor del PARP (PARPi) niraparib, en participantes adultos con tumores sólidos.					09/12/2025	
--	--	--	--	--	------------	--

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

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 | 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: 2.1

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 6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos
Evaluación de conocimientos y prácticas sobre toxoplasmosis congénita en profesionales que atienden mujeres embarazadas en Panamá.	-----	03 DE SEPTIEMBRE DE 2025	DRA. TANIA HERRERA	Consultorios Punta Pacífica-203	23/09/2025	Solicitud de Información adicional
Cirugía de Mama en Lesiones No Palpables con Técnica sin Alambre: experiencia con población latinoamericana en Panamá	-----	30 DE SEPTIEMBRE DE 2025	DR. MOISES CUKIER	Pacífica Salud	10/28/2025	Solicitud de Información adicional
Ensayo clínico prospectivo, de sitio único, para evaluar la seguridad de una lente intraocular con una óptica de apertura virtual"	-----	26 DE SEPTIEMBRE DE 2025	DR. ERNESTO CALVO	Panama Eye Center	28/10/2025	Solicitud de información adicional
Impacto de un Sistema de Referencia para Ultrasonido Intestinal en Pacientes con enfermedad Inflamatoria Intestinal en Panamá	-----	17 DE NOVIEMBRE DE 2025	DR. CARLOS RETTALLY	Pacífica Salud	20/12/2025	Solicitud de Información adicional
Estudio clínico de fase 1, sin enmascaramiento, 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: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

<p>escalonamiento de la dosis (ELEVATE-1) para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética, farmacodinamia e inmunogenicidad de un medicamento activador o reclutados de linfocitos T CD19/CD20 en participantes con enfermedades reumáticas autoinmunitarias (ARD) mediadas por linfocitos B.</p>	<p>300134 ELEVATE-1</p>	<p>05 DE DICIEMBRE DE 2025</p>	<p>DR. EDGARDO GONZALEZ DR. OLMEDO ALMENGOR DR. ANTONIO CACHAFEIRO</p>	<p>Clínica Hospital San Fernando Curaex, Torre Alba Local 9 Pacífica Salud</p>	<p>20/12/2025</p>	<p>Solicitud de Información adicional</p>
<p>Un estudio de Fase 1b/2, multicéntrico, etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK5764227 solo y en combinación en participantes con tumores sólidos gastrointestinales avanzados no resecables o metastásico previamente tratados.</p>	<p>-----</p>	<p>04 DE DICIEMBRE DE 2025</p>	<p>DR. YONG LOO DR. JOSÉ PINTO LLERENA</p>	<p>HOPE Anita Moreno Hospital Regional</p>	<p>20/12/2025</p>	<p>Solicitud de Información adicional</p>

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



**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

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

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
-----	-----

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	Fecha de recepción en el MINSA de la medida de control
-----	-----	-----	-----	-----



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: 2.1

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)	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 Presidente del CBI
Firma	
Fecha:	08 de enero de 2026