

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
18/Dic/2019	2019	CBI-CHDrAAM – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Estudios Aprobados											
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (1) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Sí o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
Prevalencia de Subalimentación en pacientes hospitalizados que reciben Terapia Nutricional enteral en el CHDrAAM CSS, 2019	DENADOI-SIBI-66-2019	09-MAY-2019	16-MAY-2019	13-JUN-2019	CSS	Licdo. Habid Montenegro Licda. Iris Espinosa	NA	Nutrición y Dietética	Sí	Prospectivo Observacional	CHDrAAM-CSS
Presencia del Virus de Papiloma Humano en Muestras Histopatológicas en Ameloblastoma, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, en el Período 2015 al 2018.	DENADOI-SIBI-67-2019	10-MAY-2019	16-MAY-2019	13-JUN-2019	CSS	Dra. Tatiana Guerrero Dr. Kenny De Gracia	Médico Residente	Cirugía Maxilofacial Patología	Sí	Descriptivo	CHDrAAM-CSS
Cáncer Germinal del Varón, Características Clínicas, Epidemiológicas y resultados oncológicos, en el Instituto Oncológico Nacional de Panamá Años 2012-2017	P-CBI-2019-05-P-03	27-MAY-2019	13-JUN-2019	18-JUL-2019	ION	Dr. Franklin A. Castillero R.	Médico Residente	Oncología Médica	Sí	Observacional, Descriptivo, Retrospectivo	Instituto Oncológico Nacional

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Características de la Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica en pacientes atendidos en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera. Año 2012 – 2018	DENADOI-SIBI-87-2019	24-MAY-2019	22-JUL-2019 V2.0 24MAY2019	22-AGO-2019	CSS	Dra. Katherine Itzel Moreno Miranda	Médico Residente	Pediatría	Sí	Descriptivo	HEPOTH
Características de Pacientes Pediátricos con Esteatosis Hepática en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, 2018	DENADOI-SIBI-93-2019	27-MAY-2019	22-JUL-2019 V2.0 29MAY2019	22-AGO-2019	CSS	Dra. Elodia C. Patiño T.	Médico Residente	Pediatría	Sí	Descriptivo	HEPOTH
Características de Pacientes con Enfermedad de Kawasaki atendidos en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, Año 2013-2018	DENADOI-SIBI-92-2019	29-MAY-2019	22-JUL-2019 V2.0 29MAY2019	22-AGO-2019	CSS	Dra. Maribel E. Adames P.	Médico Residente	Pediatría	Sí	Descriptivo	HEPOTH
Características de los Pacientes Pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda en recaída. Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera. República de Panamá. Año 2007-2017	DENADOI-SIBI-105-2019	19-JUN-2019	22-JUL-2019 V2.0 19JUN2019	22-AGO-2019	CSS	Dr. Daniel Fernández	Médico Residente	Pediatría	Sí	Descriptivo	HEPOTH
Conductas de Riesgo al conducir Vehículos a motor en los Estudiantes de Medicina de la Universidad de Panamá. Septiembre 2019	DENADOI-SIBI-95-2019	20-JUN-2019	22-JUL-2019 V2.0 20JUN2019	22-AGO-2019	CSS	Dra. Yashica González	Médico Residente	Medicina Familiar	Sí	Descriptivo	Universidad de Panamá, Facultad de Medicina
Características Epidemiológicas de Pacientes Fallecidos en el Servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, de 2015 a 2017	DENADOI-SIBI-76-2019	03-JUL-2019	22-JUL-2019 V2.0 03JUL2019	22-AGO-2019	CSS	Dr. Erick Santos Dr. Carlos Arrocha	Médico Residente	Cirugía General	Sí	Descriptivo	CHDrAAM

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Características obstétricas y diámetro del nervio óptico por ultrasonido en pacientes embarazadas con preeclampsia severa como indicador de hipertensión endocraneana. Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid, Septiembre y Octubre 2019	DENADOI-SIBI-97-2019	03-JUL-2019	22-JUL-2019 V2.0 03JUL2019	22-AGO-2019	CSS	Dra. Laura Vélez	Médico Residente	Ginecología y Obstetricia Obstetricia Crítica	Sí	Descriptivo	CHDrAAM
Investigaciones realizadas por especialistas de Medicina Familiar en Panamá entre 1976 y 2018	DENADOI-SIBI-136-2019	02-AGO-2019	N/A	22-AGO-2019	CSS	Dra. María Mejía	Médico Residente	Medicina Familiar	Sí	Descriptivo	Universidad de Panamá Escuela de Medicina Familiar y Preventiva
El Cotest y su correlación con la colposcopia para la detección de lesiones pre invasoras de cáncer Cérvico - Uterino, 30 Noviembre de 2019 al 30 de Noviembre de 2020.	P-CBI-2019-06-P-02	11-JUN-2019	18-JUL-2019 V2.0 11-JUN-2019	05-SEP-2019	CSS	Dra. Alfredo Beitia Dr. Alcibíades Solís Dr. Eduardo Baso Dra. Ibell Sarmiento Dra. Carmen Troya de Soto	Funcionarios	Ginecología	Sí	Descriptivo	CHDrAAM, CHDrMAG, Policlínica Generoso Guardia, Policlínica Manuel María Valdés.
Estudio Descriptivo de Episodios de Invaginación Intestinal en Menores de dos años en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, Panamá 2014	DENADOI-SIBI-111-2019	29-JUL-2019	V1.0 25JUN2019	05-SEP-2019	CSS	Dra. Dommie Jannethe Arias Hoo	Médico Residente	Pediatría	Sí	Descriptivo	HEPOTH
Frecuencia y Mortalidad del Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo de Causa Pulmonar y Extrapulmonar. Unidad de Cuidados Intensivo Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Enero - Junio 2018	DENADOI-SIBI-78-2019	09-AGO-2019	V1.0 29JUL2019	05-SEP-2019	CSS	Dra. María Marquela Guerra Dra. Laura Vélez	Médico Residente	Medicina Crítica	Sí	Descriptivo	CHDrAAM

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Calidad de Vida en Pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Tratamiento de Hemodiálisis Ambulatoria. Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid, Panamá, Año 2019	DENADOI-SIBI-79-2019	03-JUL-2019	18-JUL-2019 V2.0 16MAY2019	19-SEP-2019	CSS	Dr. Karolyn Valdés	Médico Residente	Medicina Familiar	Sí	Descriptivo	CHDrAAM
Complicaciones Postoperatorias en Pacientes sometidos a Trasplante Renal en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de 2016 a 2018	DENADOI-SIBI-106-2019	12-JUL-2019	05-SEP-2019 V2.0 09JUL2019	19-SEP-2019	CSS	Dra. Mailina Molina Dr. Sergio Silva	Médico Residente	Anestesia	Sí	Descriptivo	CHDrAAM
Factores de Riesgo Prenatales y Neonatales en el desarrollo de Hemorragia Intraventricular en Recién Nacidos, Menores de 32 semanas CHDrAAM desde 2014 - 2017.	DENADOI-SIBI-104-2019	23-AGO-2019	V1.0 29-JUL-2019	19-SEP-2019	CSS	Dr. Rafael Moreno	Médico Residente	Neonatología	Sí	Analítico	CHDrAAM
Caracterización clínica y epidemiológica del primer episodio de peritonitis en pacientes que inician diálisis peritoneal. Enero 2016 a Diciembre 2018, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.	DENADOI-SIBI-69-2019	17-JUL-2019	22-AGO-2019 V2.0 09JUL2019	17-OCT-2019	CSS	Dra. Kelly Haughton Dra. Karla Orellana	Médico Residente	Nefrología	Sí	Descriptivo	CHDrAAM
Visión del Personal de Salud De Cuidados Intensivos sobre la Donación de Órganos, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá 2019	DENADOI-SIBI-101-2019	17-JUL-2019	05-SEP-2019 V2.0 16JUL2019	17-OCT-2019	CSS	Dra. Marilyn Medrano Ruíz	Médico Residente	Medicina Crítica	Sí	Descriptivo	CHDrAAM

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Protocolo Validación de la versión española del formato corto del Cuestionario Internacional de consulta sobre incontinencia (ICIQ-SF) en mujeres de 20 a 80 años. Policlínica Presidente Remón. Diciembre 2019	DENADOI-SIBI-115-2019	29-JUL-2019	V1.0 23JUL2019	17-OCT-2019	CSS	Dra. María Mejía	Médico Residente	Medicina Familiar	Sí	Descriptivo	Policlínica Presidente Remón
Dolor crónico Postquirúrgico en el Servicio de Ortopedia en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Noviembre 2019-Mayo 2020	DENADOI-SIBI-145-2019	13-SEP-2019	V1.0 14AGO2019	17 OCT 2019	CSS	Dra. María Isabel Cervantes De Obaldía	Médico Residente	Anestesia	Sí	Descriptivo	CHDrAAM
Cuantificación de Hierro Hepático por Resonancia Magnética en pacientes con transfusiones múltiples del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá. Diciembre 2019 - Mayo 2020	DENADOI-SIBI-166-2019	13-SEP-2019	V1.0 04SEP2019	17 OCT 2019	CSS	Dra. María Alejandra Quirós M.	Médico Residente	Radiología Médica	Sí	Descriptivo	CHDRAAM
Hallazgos por Resonancia Magnética en pacientes con Enfermedad hepática crónica atendidos en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Panamá 2015-2019	DENADOI-SIBI-146-2019	16-SEP-2019	V1.0 14AGO2019	17 OCT 2019	CSS	Dr. Yoel Ríos	Médico Residente	Radiología Médica	Sí	Descriptivo	CHDRAAM
Perfil Profesional del Médico Familiar. Panamá Noviembre 2019	DENADOI-SIBI-169-2019	18-SEP-2019	V1.0 17SEP2019	17 OCT 2019	CSS	Dra. Yashica González	Médico Residente	Medicina Familiar	Sí	Descriptivo	CHDRAAM
Cáncer de Tiroides en el Instituto Oncológico Nacional, Panamá 2012-2018	P-CBI-2019-05-P-01	10-MAY-2019	22-AGO-2019 V2.0 10MAY2019	17 OCT 2019	CSS	Daniella Vázquez Jorge Sinclair	Estudiante Medicina Médico Interno I	Escuela de Medicina U. de Panamá	No	Descriptivo	ION
Características del Panel Filmaray Gastrointestinal y	DENADOI-SIBI-77-2019	09-AGO-2019	05-SEP-2019	21-NOV-2019	CSS	Dr. Carlos Ríos Dr. Orlando	Médico Residente	Medicina Crítica	Sí	Descriptivo	CHDrAAM

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Respiratorio en los pacientes hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos y Cuarto de Urgencias en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid desde Enero de 2016 hasta Julio 2019			V2.0 01-AGO-2019			Martínez					
Prevalencia y Perfil de las Cardiopatías Congénitas en pacientes con Síndrome de Down Hospital de Especialidades Pediátricas. 2011-2018.	DENADOI-SIBI-138-2019	05-SEP-2019	05-SEP-2019 V2.0 29AGO2019	21-NOV-2019	CSS	Dr. José Fernando Sotillo Lindo	Médico Residente	Pediatría	Sí	Descriptivo	HEPOTH
Uso de la Venotomografía previo a la colocación de catéteres de Hemodiálisis en pacientes con Enfermedad Renal Crónica atendidos en el Departamento de Radiología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Panamá, 2018-2019	DENADOI-SIBI-155-2019	06-SEP-2019	19-SEP-2019 V2.0 27AGO2019	21-NOV-2019	CSS	Dr. César Javier Bravo Vega	Médico Residente	Radiología Médica	Sí	Descriptivo	CHDRAAM
Característica clínica y radiológicas de los pacientes con enfermedad intersticial pulmonar relacionada a enfermedades reumatológicas, Servicio de Neumología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Reumatología, Policlínica Manuel Ferrer Valdés, Panamá 2015-2019	DENADOI-SIBI-100-2019	31-OCT-2019	V1.0 09OCT2019	21-NOV-2019	CSS	Dra. Ilsa Moreno del Cid Dra. Lorena Noriega Dr. Rolando Reyna	Médicos Funcionarios	Neumología Reumatología Radiología	Sí	Descriptivo	CHDRAAM Pol. Manuel Ferrer Valdés

- 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.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

2- En caso 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.

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 (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
El Cotest y su correlación con la colposcopia para la detección de lesiones pre invasoras de cáncer Cérvico - Uterino, 30 Noviembre de 2019 al 30 de Noviembre de 2020.	P-CBI-2019-06-P-02	13-SEP-2019	21-NOV-219	CSS	Dr. Alfredo Beitia Dr. Alcibíades Solís Dr. Eduardo Baso Dra. Ibell Sarmiento Dra. Carmen Troya de Soto	NA	Ginecología	Ginecólogos	Analítico	CHDrAAM CHDrMAG Policlínica Manuel M ^a . Ferrer
Prevalencia de Subalimentación en pacientes hospitalizados que reciben Terapia Nutricional enteral en el CHDrAAM CSS, 2019-2020	DENADOI-SIBI-66-2019	09-MAY-2019	21-NOV-2019	CSS	Licdo. Habid Montenegro Licda. Iris Espinosa	NA	Nutrición y Dietética	Nutrición y Dietética	Descriptivo	CHDrAAM
Perfil Clínico de los Pacientes Fallecidos en el Servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario de 2015 a 2017	DENADOI-SIBI-76-2019	03-JUL-2019	21-NOV-2019	CSS	Dr. Erick Santos Dr. Carlos Arrocha	NA	Cirugía General	Cirugía General	Descriptivo	CHDrAAM

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

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
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Estudios No Aprobados

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

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
BACTEREMIAS, CANDIDEMIAS Y PERFIL DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA; COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS MADRID. ESTUDIO DESCRIPTIVO, PROSPECTIVO DEL 01 DE JUNIO AL 30 DE NOVIEMBRE 2019	DENADOI-SIBI-06-2019	28-JUN-2019	Dr. José Anel González R.	Infectología CHDrAAM	18-JUL-2019	4
USO DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR EN PACIENTES SOMETIDOS ANESTESIA GENERAL EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS MADRID, OCTUBRE 2019	DENADOI-SIBI-68-2019	09-AGO-2019	Dra. Liriola De La Torre Dr. Juan Diego Escobar	Anestesia CHDrAAM	19-SEP-2019	4
DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE BACILLUS OLERONIUS Y STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS Y SU SENSIBILIDAD A LOS ANTIBIOTICOS EN UNA MUESTRA DE PACIENTES CON ROSÁCEA QUE ASISTAN A LA CONSULTA EXTERNA DE DERMATOLOGÍA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS MADRID AGOSTO A OCTUBRE 2019	P-CBI-2019-08-P-05	09-AGO-2019	María Díaz	Servicio Dermatología CHDrAAM	19-SEP-2019	4
HALLAZGOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS EN LA AGIOTOMOGRAFÍA COMPUTADA DE TÓRAX EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLISMO PULMONAR ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA, COMPLEJO HOSPITALARIO	DENADOI-SIBI-141-2019	04-SEP-2019	David Lindo	Radiología Médica CHDrAAM	19-SEP-2019	4

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

DR. ARNULFO ARIAS MADRID ENERO A JUNIO 2019						
HALLAZGOS INTRACRANEALES POR RESONANCIA MAGNÉTICA CON LA SECUENCIAS DE INVERSIÓN RECUPERACIÓN CON ATENUACIÓN DE FLUIDOS POST CONTRASTE EN LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA DEL CHDrAAM, ENERO - MARZO 2020	DENADOI-SIBI-156-2019	09-SEP-2019	Dr. Carlos A. Jaramillo	Radiología Médica CHDrAAM	17OCT2019	4
Características Clínicas de los Pacientes con diagnóstico de fragilidad admitidos al Servicio de Geriatria del CHDrAAM Octubre a Diciembre 2019	DENADOI-SIBI-157-2019	15-OCT-2019	Dra. Laura María Concepción Fuentes	Geriatria CHDrAAM	21/NOV/2019	4
Desarrollo de una Definición de Morbilidad Materno Extrema en Pacientes Obstétricos de América Latina y El Caribe: Un Estudio Prospectivo Multicéntrico de CIAP Network for Adverse Maternal Outcomes (CLAP-NAMOS)	P-CBI-2019-10-P-06	16-OCT-2019	Dra. Ariatna A. Aguilera Dr. Carlos Montufar	Obstetricia Crítica CHDrAAM	21/NOV/2019	4
Características demográficas e histológicas de las neoplasias gástricas malignas diagnosticadas en el Servicio de Patología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, 2019	DENADOI-SIBI-161-2019	04-OCT-2019	Dra. Gina Del Vecchio Dra. Gloriela Herrera Dr. Xavier Pérez	Patología CHDrAAM	21/NOV/2019	4
Factores de Riesgo Para Infecciones Periprotésicas en Pacientes con Artroplastias Primarias Infectadas CHDrAAM, Enero 2014 - Diciembre 2019	DENADOI-SIBI-139-2019	22-OCT-2019	Dr. Diógenes Giraldo	Ortopedia y Traumatología CHDrAAM	21/NOV/2019	4
Características de los Pacientes con Trauma Craneoencefálico atendidos en el Servicio de Urgencias del CHDrAAM, Abril - Junio 2019	DENADOI-SIBI-144-2019	23-OCT-2019	Dr. Josué Aguirre	Urgencias Médicas CHDrAAM	21/NOV/2019	4
EFICACIA DE LA INDUCCIÓN DEL PARTO A LAS 39 SEMANAS VERSUS MANEJO	P-CBI-2019-05-P-04	28-MAY-2019	Dr. Alcibiades Solís	Obstetricia CHDrAAM	21/NOV/2019	4



**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: 1.7

Fecha: Abril 2019

EXPECTANTE HASTA LA 41 SEMANAS DE
GESTACIÓN EN EMBARAZADAS
NULÍPARAS DE BAJO RIESGO PARA LA
PREVENCIÓN DE LA MORBILIDAD
MATERNO-NEONATAL: ESTUDIO
CLÍNICO ALEATORIZADO EN LA REGIÓN
CENTROAMERICANA, 2019-2020

Dra. Alexander
Del C. de Jongh

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
Características del Panel Filmarray Gastrointestinal y Respiratorio en los pacientes hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos y Cuarto de Urgencias en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid desde Enero de 2016 hasta Julio 2019	Dr. Carlos Ríos / Dr. Orlando Martínez	18/Dic./2019	<p>Se atiende consulta del Departamento Nacional de Docencia e Investigación, Sección de Investigación y Bioética – Caja de Seguro Social, referente a la finalización de un estudio sin tener la carta de aprobación por el Comité de Bioética del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.</p> <p>Comentarios: No se evidenció bajo el Título del Estudio en la visita de inspección al sitio de estudio (Medicina Crítica – CHDrAAM) Protocolo de Investigación Aprobado CBI-CHDrAAM; Consentimientos Informados; Instrumento de recolección de información, Base de datos.</p>

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

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

Fecha	Tema
17-ENERO-2019	GUÍA REVISIÓN-EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EXPOSICIÓN: PROF. DINORA BERNAL
11-ABRIL-2019	ANÁLISIS ÉTICO EN LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EXPOSICIÓN: DR. ARMANDO ESTRADA.

Otras decisiones tomadas por el Comité

(amonestación 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 sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico)

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
NA	NA	NA	NA

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB(en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)		X
Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (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	Rita Tello Sáenz
Firma	
Fecha:	20-Dic-2019