

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha del Repo	rte Año del R	Reporte Nombre del Comité de Bioética de la investigación
26-Dic-2023	202	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social

					Estudios Apr	obados					
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (1) (Versiones)	Fecha de Aprobació n	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No	Fase del Estudio/Tip o de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
1. Factores de riesgo asociados a fragilidad en paciente adulto mayor hospitalizado con enfermedad renal crónica en el Servicio Geriatría del CHDrAAM desde Julio 2021 a Diciembre 2022.	DENADOI-SIBI- 074-2022	19-Sep-2022	10-Ene-2023	Aprobado: 10-Ene- 2023 R2: 15 Dic 2022	CSS	Dra. Glorijane Saldaña H. Dra. Massiel Villar Ferrara	Médico Residente	Geriatría	No	Analítico	CHDrAAM
2. Factores asociados a las exacerbaciones de asma en población asegurada entre 18 y 60 años de la Ciudad de	DENADOI-SIBI- 123-2022	24-Oct-2022	19-Ene-2023	Aprobado: 20-Ene- 2023 R2: 12- Ene-2023	CSS	1. Dra. Lorena Noriega- Aguirre, 2. Gabriel Pérez, 3.Ángel Sachiel,	Estudiante	Medicina	Sí *Dra. Lorena Noriega	Analítico	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Panamá, en un año de seguimiento. Febrero 2023 a Enero 2025.						4.Prado Ezequiel					
3. Características clínicas de pacientes hospitalizados con infecciones de vías urinarias, Servicio de geriatría del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, de junio 2019 a enero 2020.	DENADOI-SIBI- 075-2022	25-Oct-2022	10-Ene-2023	Aprobado: 12-Ene- 2023 R1: 24- Nov-2022	CSS	Dra. Leysi Guerrero Dra. Giannell Jácome	Médico Residente	Geriatría	No	Descriptivo	CHDrAAM
4. Depresión y sus características, sociodemográfica s y clínicas en adultos mayores hospitalizados en sala de Geriatría del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Febrero, 2023. Panamá	DENADOI-SIBI- 173-2022	03-Ene-2023	18-Ene-2023	Aprobado: 20-Ene- 2023 R1: 12- Ene-2023	CSS	1. Dra. Ariadne Arroyo Fung 2.Dra. Eylin De León Martínez	Médico Residente	Psiquiatría	No	Descriptivo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

5. Características clínicas de los pacientes admitidos con diagnóstico de Insuficiencia Cardiaca, en el Servicio de Geriatría del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo A. Madrid de Julio 2021-Junio 2022.	DENADOI-SIBI- 066-2022	02-Nov-2022	01-Feb-2023	Aprobado: 06-Feb- 2023 R1:24 Nov 2022	CSS	Dra. Abril Edwards, Dra. Kayra Patiño	Médico Residente	Geriatría	No	Descriptivo	CHDrAAM
6. Características clínico epidemiológicas y pronosticas de los pacientes con Espectro de Neuromielitis Óptica de inicio temprano y tardío. Consulta externa de Neurología, CHDRAAM. Enero 2016 a Enero 2023.	DENADOI-SIBI- 135-2022	05-Dic-2022	01-Feb-2023	Aprobado: 06-Feb- 2023 R1: 12- Ene-2023	CSS	Dra. Lizeth Pinilla	Médico Residente	Neurología	No	Descriptivo	CHDrAAM
7. Características de los pacientes adultos mayores	DENADOI-SIBI- 076-2022	21-Dic-2022	13-Feb-2023	Aprobado: 13-Feb- 2023	CSS	Dra. Katherine Santana Sabando	Médico Residente	Geriatría	No	Descriptivo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Q	ingresados con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad en el Servicio de Geriatría del complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid. Enero del 2021 - Diciembre del 2021. Características				R1: 12- Ene-2023		Dr. Johnny Miranda Peralta					
8.	características clínicas y terapéuticas de los pacientes hospitalizados con Dolor en el Hospital de Especialidades Pediátricas "Omar Torrijos Herrera" de la Caja de Seguro Social. Febrero 2023. Panamá	DENADOI-SIBI- 172-2022	28-Dic-2022	17-Feb-2023	Aprobado: 17-Feb- 2023 R1: 12- Ene-2023 R2: 09 Feb- 2023	CSS	Dra. Odalis Aguilar	Médico Residente	Algiología	No	Descriptivo	НЕРОТН
9.	Prescripción de medidas no farmacológicas para el manejo del	DENADOI-SIBI- 130-2022	17-Ene-2023	14-Feb-2023	Aprobado: 15-Feb- 2023	CSS	Dra. Nilka Priscilla Arosemena	Médico Residente	Medicina Familiar y Comunitaria	No	Descriptivo	Policlínica Dr. Carlos N. Brin, Policlínica Presidente Remón, Policlínica Dr. Manuel



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

dolor crónico en pacientes de la consulta externa de policlínicas de la Caja de Seguro Social de la región Metropolitana. Abril 2023				R1: 26- Ene-2023							Ferrer Valdés, Policlínica Don Alejandro de la Guardia hijo, Policlínica Dr. J.J. Vallarino Z., Policlínica Dr. Generoso Guardia y Policlínica Manuel María Valdés
10. Caracterización clínica y radiológica de adultos mayores de 65 años con Evento Cerebro Vascular Isquémico hospitalizados de mayo 2023 a diciembre 2023. Hospital Irma Lourdes Tzanetatos. Caja de Seguro Social Panamá.	DENADOI-SIBI- 146-2022	18-Ene-2023	10-Feb-2023	Aprobado: 13-Feb- 2023 R1: 26- Ene-2023	CSS	Dra. Lilia Jou Moreno	Médico Residente	Geriatría y Gerontologí a	No	Descriptivo	HILTZ
11. Determinantes sociales de la salud en adultos con sobrepeso y obesidad en la consulta de nutrición de la	DENADOI-SIBI- 141-2022	19-Ene-2023	16-Feb-2023	Aprobado: 17-Feb- 2023 R1: 26- Ene-2023	CSS	Dr. Rubén Eusebio Maldonado Britton	Médico Residente	Medicina Familiar y Comunitaria	No	Descriptivo	Policlínica Joaquín José Vallarino de la Caja de Seguro Social



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Policlínica Joaquín José Vallarino de la Caja de Seguro Social del mes de marzo hasta mayo del 2023.											
12. (CGH) Hibridación Genómica Comparada en pacientes con retraso global del desarrollo o discapacidad intelectual en la Sección de Genética." Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid (CHDrAAM). Años: 2020 - 2022.	DENADOI-SIBI- 147-2022	19-Ene-2023	23-Feb-2023	Aprobado: 23-feb- 2023 R1: 09- Feb-2023	CSS	Dra. Stephanie Marjoann Martínez C.	Médico Residente	Pediatría	No	Descriptivo	НЕРОТН
13. Características de los pacientes fallecidos en el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, del año 2017 al 2019.	DENADOI-SIBI- 136-2021	17-Feb-2023	06-mar-2023	Aprobado: 06-mar- 2023 R1:23-Feb- 2023	CSS	Dra. Margarita L. Torres Macías	Médico Residente	Pediatría	No	Descriptivo	НЕРОТН



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

14. Características demográficas, clínicas y costo de Colecistectomía Laparoscópica en pacientes Ambulatorios y Hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. 2022- 2023. Panamá / Modificación Título (Temporalidad)- Aprobado: Características demográficas, clínicas y costo de Colecistectomía Laparoscópica en pacientes Ambulatorios y Hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias	- 16-Nov-2022 10-Abr-2023	2022 CSS	Dr. Aldo Abrego, Dr. Miguel Perurena, Dr. Víctor González	Médico Residente	Cirugía General	No	Descriptivo	CHDrAAM
--	------------------------------	----------	--	---------------------	--------------------	----	-------------	---------



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Madrid. Abril- Septiembre 2023. Panamá											
15. Caracterización del Espacio Epidural mediante Ultrasonido Intravascular por Vía Caudal en pacientes con Síndrome de Cirugía de Espalda Fallida. Servicio de Algiología. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. 2019- 2022 Panamá	DENADOI-SIBI- 182- 2023	10-Feb-2023	03-Abr-2023 10-Abr-2023	12-Abr- 2023 R1: 23- Feb-2023 R2: 30- Mar-2023	CSS	Dr. Edgar A. Luna Hoquee	Médico Residente	Algiología	No	Descriptivo	CHDrAAM
16. Manejo del Dolor Crónico de Cadera mediante la utilización de la Técnica de Radiofrecuencia Enfriada en pacientes de la Consulta Externa de Algiología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias	DENADOI-SIBI- 139-2022	28-Feb-2023	13-Abr-2023	13-Abr- 2023 R1: 30- Mar-2023	CSS	Dr. Melvin Ruffino Ozoria Ramirez	Médico Residente	Algiología	No	Descriptivo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Madrid durante los años 2017- 2022.											
17. Características clínicas de madres VDRL reactor y del recién nacido atendidos en el Hospital Dr. Manuel Amador Guerrero en el año 2021.	DENADOI-SIBI- 015-2023	01-Mar-2023	11-Abr-2023	13-Abr- 2023 R1: 30- Mar-2023	CSS	Dra. Dalys Carolina Britton Camaño	Médico Residente	Pediatría	No	Descriptivo	HDrMAG
18. Características clínicas de madre VIH positivo y del recién nacido atendidos en el Complejo Hospitalario Manuel Amador Guerrero durante el período 2019 - 2021.	DENADOI-SIBI- 016-2023	02-Mar-2023	10-Abr-2023	12-Abr- 2023 R1: 30- Mar-2023	CSS	Dra. Caridad Samaniego Pérez	Médico Residente	Pediatría	No	Descriptivo	HDrMAG
19. Alteraciones Cromosómicas en el Líquido Amniótico Obtenido por Amniocentesis Genética. Servicio de Genética	DENADOI-SIBI- 038-2023	07-Mar-2023	10-Abr-2023	12-Abr- 2023 R1: 30- Mar-2023	CSS	Dr. José Fernando Sotillo Lindo	Médico Residente	Genética Médica y Genómica	No	Descriptivo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Médica y Genómica. 2008- 2022.Panamá. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Caja de Seguro Social.											
20. Detección de casos de EPOC en atención primaria con la metodología PUMA en policlínicas de la Caja de Seguro Social en la Ciudad de Panamá. Modificación título: Utilidad del cuestionario PUMA en la detección temprana de pacientes con EPOC en policlínica de la Caja de Seguro Social Lic. Manuel María Valdez de la Ciudad de Panamá, del 1 de mayo al 30 de noviembre del 2023.	DENADOI-SIBI- 005-2023	10-Ene-2023	27-Ene-2023 03-Abr-2023	22-Mayo- 2023 R1: 26- Ene-2023 R2: 30- Mar-2023	CSS	1. Anthonier Hinestroza- Newball, 2.Franklin Barnett- Rodríguez, 3.Josué González- Mojica, 4.Roberto Sáenz-Correa, 5.Laura Riera- Arguello, 6.José Delgado- Moreno, 7.Dra. Lorena Noriega- Aguirre*Coinv estigadora.	Estudiante Medicina + Médico Funcionario	Neumología	Sí *Dra. Lorena Noriega	Descriptivo	CSS: Policlínica Licdo. Manuel María Valdez
21. Efecto del Strain Auricular Izquierdo y	DENADOI-SIBI-177	08-Mar-2023	10-Abr-2023 10-May-2023	10-Mayo- 2023	CSS	Dra. Carolina Isabel Vega C.	Médico Residente	Cardiología	No	Analítico	Instituto Cardiovascular y Torácico, Ciudad de la



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Resultados Clínicos en				R1: 30- Mar-2023							Salud. Caja de Seguro Social
Pacientes				Widi 2023							Jociai
Portadores de				R2: 27-Abr-							
Dispositivos				2023							
Electrónicos											
Cardio											
Implantables.											
Clínica de											
Marcapaso.											
Instituto											
Cardiovascular y											
Torácico de la											
Ciudad de la											
Salud-Caja de											
Seguro Social.											
2023- 2024.Panamá											
2024.Panama 22. Factores											
predisponentes						Daniela Cortés,					
para la aparición						Pablo Vega,					
de complicaciones						Francisco					
en pacientes con				16-Mayo-		Palma, Diego			Si *Dr.		
traumatismo			19-Abr-2023	2023		Girón, Juan	Estudiante +		Leonardo		
craneoencefálico	DENADOI-SIBI-	17-Mar-2023			CSS	Vincensini,	Médico	Neurocirugía	Barrios	Analítico	CHDrAAM
severo del	039-2023		11-May-2023	R1: 30-		Jezreel	Funcionario	_	*Coinvestiga		
Complejo				Mar-2023		Restrepo, Dr. Leonardo			dor		
Hospitalario Dr.						Barrios					
Arnulfo Arias						*Coinvestigad					
Madrid, 2018-						or.					
2022						01.					



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

23. Conocimientos en el uso de inhaladores en Terapistas Respiratorios del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, de abril a junio 2023. Panamá. Modificación Temporalidad: Conocimientos en el uso de inhaladores en Terapistas Respiratorios del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, de mayo a junio 2023. Panamá	DENADOI-SIBI- 055-2023	21-Mar-2023	20-Abr-2023 11-May-2023	11-Mayo- 2023 R1: 13- Abr-2023	CSS	Dr. Azael González	Médico Residente	Neumología	No	Descriptivo	CHDrAAM
24. Características Clínicas, Terapéuticas y Complicaciones de las Estenosis Malignas De La Vía Biliar en pacientes con indicación de Colangiopancreat ografía Retrógrada	DENADOI-SIBI- 179-2022	21-Mar-2023	21-Abr-2023 11-Mayo- 2023	11-Mayo- 2023 R1: 13- Abr-2023	CSS	Dr. Julio Zúñiga Cisneros	Médico Residente	Gastroenter ología	No	Descriptivo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Endoscópica. Servicio de Gastroenterología . Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. 2023- 2024 Panamá.											
25. Características clínicas y quirúrgicas de los pacientes sometidos a reconstrucción de tránsito intestinal. Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero. Enero 2020 a diciembre 2022.	DENADOI-SIBI- 036-2023	21-Mar-2023	21-Abr-2023 10-Mayo- 2023	10-Mayo- 2023 R1: 13- Abr-2023	CSS	Dr.Geraldine Medina Reyes Dr. Pedro Rujano Mendieta	Médico Residente	Cirugía General	No	Descriptivo	HDrMAG
26. Tratamiento Quirúrgico y sus Beneficios para Endometriosis Profunda con Compromiso Colorrectal Sintomático. Servicio de Cirugía General. 2018- 2021. Panamá.	DENADOI-SIBI- 012-2023	23-Mar-2023	18-Abr-2023 16-Mayo- 2023	19-Mayo- 2023 R1: 13-Abr- 2023 R2: 11- May-2023	CSS	Dr. Carlos Miguel Rovira Cano Dr. Oscar Andrés Barnes Palma	Médico Residente	Cirugía General	No	Descriptivo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.											
27. Diagnóstico con Inteligencia artificial en las mamografías con Estudio histopatológico para cáncer de mama. Departamento de Radiología e Imagenología. 2022. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Panamá	DENADOI-SIBI- 037-2023	27-Mar-2023	12-May-2023	29-May- 2023 R1: 27-Abr- 2023	CSS	Dr. Juan Antonio Hernández Correa	Médico Residente	Radiología e Imagenologí a	No	Descriptivo	CHDrAAM
28. Factores de Riesgo predisponente para el Desarrollo del Delirio Posoperatorio posterior a Cirugía de Fractura de Cadera. Servicio de Anestesiología y Reanimación Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo	DENADOI-SIBI- 045-2023	27-Mar-2023	12-Mayo- 2023 16-Mayo- 2023	19-May- 2023 R1: 27-Abr- 2023	CSS	Dra. Tharyn Sánchez D. Dr. Manuel Padrón	Médico Residente	Anestesia y Reanimación	No	Descriptivo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Arias Madrid de la Caja de Seguro Social. Enero a agosto 2022. Panamá						1. Dr. Paulino					
29. Interpretación del Monitoreo Electrónico Fetal Ante+Parto y Resultados Perinatales. Estudio Comparativo No Aleatorio. Modificación Título: Interpretación del Monitoreo Electrónico Fetal Ante+Parto y Resultados Perinatales en un periodo de 6 meses. Estudio Comparativo No Aleatorio. Multicentrico a realizarse en 4 sitios de investigación en la República de Panamá.	DENADOI-SIBI- 067-2023	31-Mar-2023	15-Mayo- 2023 22-Mayo- 2023	23-Mayo- 2023 <i>R1: 27-Abr- 2023</i>	CSS	Vigil-De Gracia 2. Dra. Yolanda Pinto Yerena 3. Lcda. Colisandra Robledo Paz 4. Dr. Ricardo Burgos- Caballero 5. Dra. Gisela Escudero 6. Dra. Cristobalina Campos Ávila 7. Dra. Katia González 8. Dra. Gioconda Sáenz 9. Dr. Ricardo Mock 10. Dr. Alfonso Gómez	Funcionarios	Obstetricia y Ginecología	No	Analítico	CSS: Consulta externa CHDrAAM, CSS, Sala de hospitalización CHDr.AAM CSS; Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía, Chiriquí; Hospital Regional Dr. Rafael Estévez, Aguadulce; Hospital Manuel Amador Guerrero Colón
30. Hallazgos Tomográficos en pacientes con	DENADOOI-SIBI- 181-2022	22-Mar-2023	07-JUN-2023	09-Junio- 2023	CSS	Dra. Debbie Denisse Delgado	Médico Residente	Radiología e Imagenologí a	No	Descriptivo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Mieloma Múltiple				R1: 27-Abr-				<u> </u>			
atendidos en el				2023							
Departamento de				2023							
Radiología e											
Imagenología											
Médica. 2022-											
2023. Panamá.											
•											
Complejo											
Hospitalario Dr. Arnulfo Arias											
Madrid de la Caja											
de Seguro Social.				01-Jun-							
31. Registro de asma						Dra. Lorena					1 CEDITED Hassital
grave	CDICUD "A AAA			2023		Noriega	N44diaa				1. CEDITER - Hospital
Latinoamericano.	CBICHDrAAM-	09-May-2023	01-Jun-2023	D1. 25	CSS	Aguirre	Médico	Neumología	No	Descriptivo	Nacional / 2. Centro de
Registro REAL de	2023-May-P-01			R1: 25-		Dra. Ileana	Funcionario				Atención Especializada CARE
ALAT julio 2023 a				Mayo-		Saldaña Bârsan					CARE
diciembre 2024.				2023							
32. Factores											
Predictivos y											
Pronósticos											
relacionados a la						Alcántara-					
quimioradioresist				16-Mayo-		Jerez, Dra.	NA / 1:				
encia en el	6016110 4444	46.4	19-Abr-2023	2023		Daliana, Eloy-	Médico				
tratamiento	CBICHDrAAM-	16-Mayo-			CSS	La Luz Dra.	Funcionario +	Oncología	Sí	Analítico	ION
Neoadyuvante de	2023-May-P-02	2023	11-May-2023	R1: 30-		Carla, Arauz,	Médicos	Clínica			
Cáncer de Recto			•	Mar-2023		Dr. Rafael,	Residentes				
localmente						Pinto-Llerena					
avanzado.						Dr. José					
Instituto											
Oncológico											
Nacional de											



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Panamá. 2016- 2020.											
33. Características sociodemográfica s, clínicas y terapéuticas de los pacientes con fractura del cuello del fémur en el servicio de ortopedia y traumatología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. 2022	DENADOI-SIBI- 085-2023	29-May-2023	23-Jun-2023	26-Jun- 2023 R1: 15-Jun- 2023	CSS	Dr. Eduardo Badillo Pérez	Médico Residente	Ortopedia y Traumatolog ía	No	Descriptivo	CHDrAAM
34. Utilidad de la escala GutCheck (NEC), como índice de riesgo de enterocolitis necrotizante en la sala de neonatología del Hospital Irma De Lourdes Tzanetatos. Enero-Diciembre 2022	DENADOI-SIBI- 080-2023	29-May-2023	26-Jun-2023	26-Jun- 2023 R1: 15-Jun- 2023	CSS	Dr. Daniel Fernandez	Médico Residente	Neonatologí a	No	Descriptivo	HRILTZ



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

35. Determinar los factores personales y ultrasonográfico para selección de máscaras laríngeas en pacientes bajo anestesia general en el servicio de anestesiología y reanimación en el mes de junio 2023. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Panamá Modificación Título: Factores personales y ultrasonográfico para selección de máscaras laríngeas en pacientes bajo anestesia general en el servicio de anestesiología y reanimación en el mes de julio - Agosto 2023. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Panamá. 36. Factores de riesgo	DENADOI-SIBI- 071-2023	09-May-2023	06-JUL-2023	06-Julio- 2023 R2: 15-Jun- 2023 R1: 11- Mayo- 2023	CSS	Dra. Nelidette Navarro Dr. Anel Conquet	Médico Residente	Anestesiolog ía y Reanimación	No	Descriptivo	CHDrAAM
asociados a enfermedad	DENADOI-SIBI- 097-2023	12-Jun-2023	27-JULIO- 2023	2023	CSS	: 1. David Cedeño, 2.	Médico Funcionario CSS	Interna, Geriatría y	No	Analítico	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

cerebrovascular isquémica en pacientes ingresados al CHDrAAM durante un año. 2023-2024				R1: 29- Junio- 2023		Yarelis Alcedo, 3.Hanna Almanza, 4. Keren Vergara, 5. Daniela Mendoza *Colnvestigad ores: Dra. Lorena Noriega / Dr. Nelson Novarro		Gerontologí a, Unidad de cuidados Intensivos			
37. Características clínicas de pacientes pediátricos con infecciones musculoesqueléti cas atendidos en el Servicio de Ortopedia del Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero durante el periodo 2021 a 2022.	DENADOI-SIBI- 096-2023	12-Jun-2023	27-JUL-2023	28-JULIO- 2023 R1: 29- Junio- 2023	CSS	Dra. Danilka Yesenia Quintero Osorio	Médicos Residentes	Ortopedia y Traumatolog ía	Sí	Descriptivo	HDrMAG (Colón)
38. Escala visual analógica del dolor post operatorio en pacientes	DENADOI-SIBI- 102-2023	26-Junio- 2023	25-Julio-2023	25-JULIO- 2023 <i>R1: 13-Jul- 2023</i>	CSS	Dr. Alfonso Gomez Cortes	Médico Residente	Ginecología y Obstetricia	No	Analítico	HDrMAG (Colón)



sometidas a											
esterilización											
quirúrgica. (Con											
infiltración del											
ligamento ancho											
con lidocaína al											
2% durante la											
técnica abierta de											
la esterilización											
quirúrgica, en el											
Hospital Doctor											
Manuel Amador											
Guerrero Colón											
durante											
diciembre 2021 a											
marzo 2022.)											
Modificación Titulo:											
Escala visual analógica del											
dolor postoperatorio en											
pacientes llevadas a											
esterilización quirúrgica,											
con y sin anestésico local											
(lidocaína 2%), durante											
diciembre 2021 a marzo											
2022. Hospital Doctor											
Manuel Amador Guerrero;											
Provincia de Colón											
39. Frecuencia de	551155			26-JULIO-		Dra. Yackeline					
monitoreos	DENADOI-SIBI-	28-Junio-	25-Julio-2023	2023	CSS	Ortíz	Médico	Ginecología	No	Analítico	CHDrAAM
fetales sugestivos	103-2023	2023				Dr. Alejandro	Residente	y Obstetricia			
de bienestar fetal						Elías		<u> </u>			



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

incierto y asociación con resultados perinatales en pacientes admitidas al servicio de obstetricia en el CHDRAAM desde el 1 al 31 de agosto de 2023.				R1: 13- Julio-2023							
40. Riesgo de apnea obstructiva del sueño en pacientes de la consulta externa de neumología del CHDrAAM del 1 de agosto del 2023 al 31 de julio del 2024	DENADOI-SIBI- 098-2023	03-Jul-2023	31-Jul-2023	31-JUL- 2023 <i>R1: 13-JUL-</i> 2023	CSS	Dr. Ronald Roberto Tuñón De Gracia	Médico Residente	Neumología	No	Descriptivo	CHDrAAM
41. Medición de la Lipoproteína (a) en pacientes con cardiopatía isquémica y/o con estenosis valvular aórtica. Instituto Cardiovascular y Torácico. 2023. Complejo Hospitalario Dr.	DENADOI-SIBI- 089-2023	13-Jun-2023	03-Ago-2023	04-Ago- 2023 Rev. Ética R.ordinaria 29-Jun- 2023	CSS	Dr. Juan Hurtado	Médico Residente	Cardiología	No	Descriptivo	Instituto Cardiovascular y Torácico, Ciudad de la Salud.



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social. Modificación Título: Medición de la Lipoproteína (a) en pacientes con cardiopatía isquémica y/o con estenosis valvular aórtica. Instituto Cardiovascular y Torácico. 2023											
42. Aspectos clínicos Epidemiologicos Asociados al Aborto en pacientes de la clínica de AMEU del Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero en el periodo 2021 2022.	DENADOI-SIBI- 093-2023	30-Jun-2023	08-Ago-2023	08-Ago- 2023 R1: 27- Julio- 2023	CSS	Dra. Ketzanireth Franco Serrano	Médico Residente	Ginecología y Obstetricia	No	Descriptivo	HDrMAG (Colón)
43. Frecuencia de Sarcopenia en pacientes con Enfermedad Renal Crónica en tratamiento de Hemodiálisis. Hospital Susana Jones. 2023	DENADOI-SIBI- 108-2023	04-Jul-2023	22-Ago-2023	22-Ago- 2023 R1: 13-Jul- 2023 R2: 17- Ago-2023	CSS	Ángel A. Alvarez C. Rolando A. Martínez M. *Colnvestigad ora: Licda. Gerarda Morales	Estudiantees Nutrición Clínica + Funcionario CSS	Nefrología y Nutrición Clínica	Sí	Descriptivo	Hospital Susana Jones (CSS)



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

44. Características Clínicas de trastornos del sueño en trabajadores de la salud con turnos rotativos del Servicio de Urgencias del Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid en el año 2023.	DENADOI-SIBI- 128-2022	10-Jul-2023	17-Ago-2023	21-Ago- 2023 R1: 27-Jul- 2023	CSS	Dr. Andrés Agrazales Dra. Neyra Cedeño	Médico Residente	Medicina del Trabajo y Ambiente	No	Descriptivo	CHDrAAM
45. Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con Cirrosis Hepática admitidos en el Servicio de Gastroenterología del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de Julio a Diciembre de 2021	DENADOI-SIBI- 072-2022	12-Jul-2023	17-Ago-2023	21-Ago- 2023 R1: 27- Julio-2023	CSS	Dra. Judy Lissette Mendoza Melo	Médico Residente	Gastroenter ología	No	Descriptivo	CHDrAAM
46. Utilidad diagnóstica y complicaciones de	DENADOI-SIBI- 094-2023	21-Jul-2023	04-Sep-2023		CSS	Dr. Manuel Enrique	Médico Residente	Neumología	No	Descriptivo	CHDr.AAM-CSS



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

la Criobiopsia Transbronquial en el Servicio de Neumología. 2022. Panamá. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social.				Aprobado: 04-Sep- 2023 Revisado: 17-Ago- 2023		Álvarez Álvarez					
47. Respuesta Terapéutica a la Denervación con Radiofrecuencia Enfriada en Articulación Sacroilíaca en Pacientes de la Clínica de Algiología del Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid, durante el año 2022.	DENADOI-SIBI- 119-2023	02-Ago-2023	20-Sep-2023	Aprobado: 21-Sep- 2023 Revisado: 17-Ago- 2023	CSS	Dra. Xenia Lorena Castillo Matute	Médico Residente	Algiología	No	Descriptivo	CHDr.AAM-CSS
48. Resultados clínicos y radiológicos para la técnica quirúrgica PLIF en pacientes con	DENADOI-SIBI- 121-2023	07-Ago-2023	06-Sep-2023	Aprobado: 06-Sep- 2023	CSS	Dr. Luis César Andros Carol / Dr. Francisco Medina	Médico Residente	Neurocirugía	Sí	Descriptivo	CHDRAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

espondilolistesis degenerativa L4- L5. Servicio de Neurocirugía. 2016 -2021. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social.				Revisado: 17-Ago- 2023							
49. Hallazgos Clínicos y Radiológicos por Resonancia Magnética Cardiaca en Pacientes con Tromboembolism o Pulmonar Sometidos a Trombólisis Potenciada con Ultrasonido. Servicio de Radiología. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. 01 de abril de 2020 al 31 de marzo de 2023. Panamá	DENADOI-SIBI- 109-2023	07-Ago-2023	04-Sep-2023	Aprobado: 06-Sep- 2023 Revisado: 17-Ago- 2023	CSS	Dra. Lalagie Esther Binns De La Rosa / Dr. Arnulfo Enrique Rodríguez Centella	Médico Residente	Medicina Interna / Radiología	No	Descriptivo	CHDRAAM + Instituto de Imágenes Avanzadas. Ciudad de la Salud



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

50. Características clínicas y complicaciones intra y postoperatorias por Histerectomía Vaginal en el Servicio de Ginecología y Obstetricia. 2022.Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	DENADOI-SIBI- 134-2023	28-Ago-23	25-Sep-23	Aprobado: 27-Sep- 2023 Revisado: 14-Sep- 2023	CSS	Dr. Raúl Gustavo Pérez Morán	Médico Residente	Ginecología y Obstetricia	Sí	Descriptivo	CHDRAAM
51. Características de pacientes mayores de 65 años con diagnóstico de demencia avanzada. Servicio de Geriatría. Enero a junio de 2022. Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid. Enero a junio de 2022	DENADOI-SIBI- 140-2023	29-Ago-2023	27-sep-2023	Aprobado: 27-Sep- 2023 Revisado: 14-Sep- 2023	CSS	Dra. María Cristina Barahona	Médico Residente	Geriatría	Sí	Descriptivo	CHDRAAM
52. Comparar la Histerectomía robótica (Sistema	DENADOI-SIBI- 132-2023	30-Ago-23	26-Sep-23	Aprobado: 27-Sep- 2023	CSS	Dr. Carlos Enrique Vargas Castillo	Médico Residente	Ginecología y Obstetricia	Sí	Analítico	CHDRAAM / Hosp. Pacifica Salud



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Hugo) vs laparoscópica en patología benigna. Servicio de Ginecología Obstetricia. Julio 2022 a Junio 2023. Hospital Punta Pacífica y Complejo Hospitalario Metropolitano Doctor Arnulfo Arias Madrid.				Revisado : 14-Sep- 2023							
53. Características clínicas de las infecciones oculares causadas por el virus herpes simple. Servicio de oftalmología. Junio 2019 a mayo 2022. Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid	DENADOI-SIBI- 116-2023	01-Ago-2023	05-Oct-2023	Aprobado: 05-Oct- 2023 Revisado: 17-Ago- 2023	CSS	Dr. Luis Alberto Orillac De Obaldía	Médico Residente	Oftalmología	No	Descriptivo	CHDr.AAM-CSS
54. Concordancia entre el diagnóstico	DENADOI-SIBI- 047-2023	16-Ago-2023	09-Oct-2023	Aprobado: 10-oct- 2023	CSS	Dra. Valli de la Guardia	Médico Residente	Anatomía Patológica / Radiología e	No	Descriptivo	CHDr.AAM-CSS



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

imagenológico e						Dr. Raúl		Imagenologí			
histopatológico				Revisado:		Jiménez		a			
de las lesiones de				31-Ago-							
mama evaluadas				2023							
en los servicios de											
radiología y											
patología del											
Complejo											
Hospitalario Dr.											
Arnulfo Arias											
Madrid durante el											
período											
comprendido											
entre el 2021 y el											
2022.											
55. Frecuencia de											
estenosis											
carotídea											
extracraneal en											
pacientes con											
evento cerebro				Aprobado:							
vascular				03-Oct-		Dr.Víctor					
isquémico y	DENADOI-SIBI-	0.00		2023	000	Bethancourth,	Médico	,			0.155.4444
accidente	137-2023	06-Sep-2023	03-Oct-2023		CSS	Dr. Diego Polo,	Residente	Geriatría	No	Descriptivo	CHDR.AAM
isquémico				Revisado:		Dr. Luis					
transitorio				14-Sep-		Mendieta					
hospitalizados en				2023							
el servicio de											
Geriatria del											
Complejo											
Hospitalario Dr.											
Arnulfo Arias											



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Madrid de Junio de 2021 a Mayo 2023.											
56. Comparación del diámetro de la vaina del nervio óptico en preeclampsia severa con y sin cefalea. Departamento de Ginecología y Obstetricia. 2023-2024. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	DENADOI-SIBI- 128-2023	15-Sep-2023	05-Oct-2023	Aprobado: 01-Nov- 2023 Revisado: 28-Sep- 2023	CSS	Dra. Keyra Morales Allard	Médico Residente	Obstetricia Crítica	No	Analítico	CHDr.AAM-CSS
57. Comparar Hallazgos clínicos de Histeroscopia en Pacientes No Menopáusicas vs Postmenopáusica. Servicio de Ginecología. Diciembre 2022 a Mayo 2023. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.	DENADOI-SIBI- 161-2023	25-Sep-2023	13-Dic-2023	Aprobado: 13-Dic- 2023 Revisado: 30-Nov- 2023	CSS	Dra. Lourdes Bragin, Dr. Carlos Enrique Vargas, Dr. Juan Marroquín	Médico Residente	Ginecología y Obstetricia	No	Analítico	CHDr.AAM-CSS



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

- 1- En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones.
- 2- Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión.
- 3- 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.



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

				Enmiendas Ap	robadas					
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)
Rendimiento de la gammagrafía ósea para la detección de enfermedad metastásica en el cáncer de próstata sin tratamiento previo en el servicio de Radiología e Imágenes. 2017-2019. Panamá. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.	DENADOI-SIBI-090- 2022	27-Oct-2022	12-Ene-2023	CSS	Dra. Yurisa Quintero González	Médico Residente	Radiología Médica	No	Descripti vo	CHDrAAM
Característica Clínicas y Ecocardiográficas de pacientes con endocarditis infecciosa hospitalizados en el servicio de Medicina Interna del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Año 2018-2019.	DENADOI-SIBI-068- 2022	27-Oct-2022	12-Ene-2023	CSS	Dr. Abdiel J. Demera C.	Médico Residente	Medicina Interna	No	Descripti VO	CHDrAAM
Características Clínicas de Pacientes con Dismovilismo en las salas de Geriatría del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid desde Julio a Diciembre 2022.	DENADOI-SIBI-077- 2022	26-Nov-2022	30-Marzo- 2023	CSS	Dra. Leslie Espinosa, Dra. Nínive Quirós	Médico Residente	Geriatría	No	Descripti vo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Caracterización Clínica y del proceso de atención, del paciente con dolor abdominal en el Servicio de Urgencias de Adulto del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Marzo-Agosto de 2019.	DENADOI-SIBI-078- 2020	15-Jun-2023	15-Jun-2023	CSS	Dr. José Javier Da Silva Pinzón	Médico Residente	Urgencias Médico Quirúrgica	Sí	Descripti vo	CHDrAAM
(CGH) Hibridación Genómica Comparada en pacientes con retraso global del desarrollo o discapacidad intelectual en la Sección de Genética." Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid (CHDrAAM). Años: 2020 - 2022.	DENADOI-SIBI-147- 2022	15-Jun-2023	15-Jun-2023	CSS	Dra. Stephanie Marjoann Martínez C.	Médico Residente	Pediatría	Sí	Descripti vo	CHDrAAM
Características Clínicas de Pacientes con Dismovilismo en las salas de Geriatría del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid desde Julio a Diciembre 2022.	DENADOI-SIBI-077- 2022	30-Marzo- 2023	15-Jun-2023	CSS	Dra. Leslie Espinosa, Dra. Nínive Quiros	Médico Residente	Geriatría	Sí	Descripti vo	CHDrAAM
Hallazgos Tomográficos en pacientes con Mieloma Múltiple atendidos en el Departamento de Radiología e Imagenología Médica. 2022- 2023. Panamá. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias	DENADOI-SIBI-181- 2022	09-Jun-2023	13-Julio-2023	CSS	Dra. Debbie Denisse Delgado	Médico Residente	Radiología e Imagenología	Sí	Descripti vo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Madrid de la Caja de Seguro Social Rendimiento de la gammagrafía ósea para la detección de enfermedad metastásica en el cáncer de próstata sin tratamiento previo en el servicio de Radiología e Imágenes. 2017- 2019. Panamá.Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.	DENADOI-SIBI-090- 2022	05-Dic-20233	#1: 12-Ene- 2023 #2: 31-Ago- 2023	CSS	Dra. Yurisa Quintero González	Médico Residente	Radiología e Imagenología	Sí	Descripti vo	CHDrAAM
Diagnóstico con Inteligencia artificial en las mamografías con Estudio histopatológico para cáncer de mama. Departamento de Radiología e Imagenología. 2022. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Panamá	DENADOI-SIBI-037- 2023	29-May-23	#1: 14-Sep- 2023	CSS	Dr. Juan Antonio Hernández Correa	Médico Residente	Radiología e Imagenología	Sí	Descripti vo	CHDrAAM
Factores de riesgo asociados a enfermedad cerebrovascular isquémica en pacientes ingresados al CHDrAAM durante un año. 2023-2024	DENADOI-SIBI-097- 2023	28-Jul-23	#1: 28-SEP- 2023	CSS	Investigadores: 1. David Cedeño, 2. Yarelis Alcedo, 3.Hanna Almanza, 4. Keren Vergara, 5. Daniela Mendoza *Colnvestigadores: Dra. Lorena Noriega / Dr. Nelson Novarro	Estudiantes de Medicina + Funcionarios CSS	Neurología	Sí	Analítico	CHDrAAM
Frecuencia de monitoreos fetales sugestivos de bienestar	DENADOI-SIBI-103- 2023	26-Jul-23	#1: 28-SEP- 2023	CSS	Dra. Yackeline Ortíz Dr. Alejandro Elías	Médicos Residentes	Ginecología y Obstetricia	Sí	Descripti vo	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

fetal incierto y asociación con resultados perinatales en pacientes admitidas al servicio de Obstetricia en el CHDRAAAM desde el 1 de agosto al 30 de noviembre de 2023.										
Características Clínicas de trastornos del sueño en trabajadores de la salud con turnos rotativos del Servicio de Urgencias del Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid en el año 2023	DENADOI-SIBI-128- 2022	21-Ago-23	#1: 28-SEP- 2023	CSS	Dr. Andrés Agrazales Dra. Neyra Cedeño	Médicos Residentes	Medicina del Trabajo y Ambiente	Sí	Descripti VO	CHDrAAM



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

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	3	
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación
Evaluación Cognitiva en pacientes con Insuficiencia Cardiaca. Instituto Cardiovascular y Torácico de Panamá. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Año 2023-2024.	06-Jun-2023	DENADOI-SIBI- 077-2023	CSS -	Dra. Carolina Isabel Vega C / Dr. Juan Hurtado	Desde el 01-Ago-2023 se venció el tiempo de envío de respuesta sobre Nota de revisión ética del 15-Jun-2023. Durante el periodo de 30 días hábiles el comité de bioética no recibió respuesta del investigador. Por tanto, según los establecido en POE debe iniciar el proceso de entrega/sometimiento de toda la documentación como Revisión ética inicial.



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

	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
Factores de Riesgo Cardiovascular en los pacientes con Artritis Reumatoide del Servicio de Reumatología del CHDrAAM durante el primer trimestre del 2023.	DENADOI-SIBI- 025-2023	29-Nov- 2023	Dr. Diego A. Arcia De la Ossa	CHDrAAM	R1: 14-DIC-2023	4
Perfil de sensibilización a aeroalérgenos en pacientes con asma y rinitis alérgica. Servicio de Alergología e Inmunología. 2023. Panamá Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.	DENADOI-SIBI- 177-2023	06-Dic-2023	Dr. Aurelio Antonio Núñez González	CHDrAAM	R1: 14-DIC-2023	4
Características de los pacientes adultos mayores de 65 años o más con Úlceras por Presión en el Servicio de Geriatría del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid durante el periodo de 1 de enero del 2021 al 31 de diciembre del 2022.	DENADOI-SIBI- 143-2022	07-Dic- 2023	Dra. Olga Rodríguez / Dr. Ricardo Olmedo	CHDrAAM	R1: 14-DIC-2023	4



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

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

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)				
Fecha	Tema			
	Miembros CBI-CHDr.AAM			
30-enero a 03 Febrero 2023 Taller Retos en la Investigación Básica y Traslacional del Cáncer (INDICASAT-AIP). Participante: Dra. Rita Tello				
09-marzo-2023	Dra. Rita Tello: Criterio de Evaluación del Consentimiento y Asentimiento Informado			
	Comunidad Institucional CHDr.AAM			
12-Abril-2023	Rol del Comité de Bioética en la Investigación Clínica Expositora: Dra. Rita Tello Programa de docencia continua para: Estudiantes de Medicina, Médicos, Internos Residentes y Funcionarios de la Caja de Seguro Social			
23-Mayo-2023	Bioética y Uso de las Tecnologías Emergentes Capacitación al personal clínico asistencial (Comités Interdisciplinario Subdirección Médica Docencia e Investigación). Expositora: Dra. Rita Tello			
26-Mayo-2023 27-Septiembre-2023	Inducción Nuevos Médicos Residentes			



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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
Paragangliomas de cabeza y cuello: serie retrospectiva de casos del C.H.M.Dr. A.A.M	Dra. Marina Pacheco Dra. Valli De La Guardia.	Exención de la Revisión Ética	Serie casos clínicos, involucra publicación con riesgos mínimo, para la generación conocimiento científico local e internacional, involucra publicación, como actividad educativa de Hospital Formador de la Especialidad médica (Patología Clínica).
Hemofilia Adquirida: Primer reporte de caso en Centroamérica y revisión de la literatura	Dra. Mirian Andrea Díaz Peralta / Dr. Frank De La Cruz / Dra. Anarellys Quintana	Exención de la Revisión Ética	Serie casos clínicos, involucra publicación con riesgos mínimo, para la generación conocimiento científico local e internacional, involucra publicación, como actividad educativa de Hospital Formador de la Especialidad médica (Medicina Interna / Hematología).
Características Clínicas de trastornos del sueño en trabajadores de la salud con turnos rotativos del Servicio de Urgencias del Complejo Hospitalario Doctor Arnulfo Arias Madrid en el año 2023	Dr. Andrés Agrazales Dra. Neyra Cedeño	Medidas Correctivas	Investigador (es) Principal (es) efectuó cambios sobre un documento aprobado por el CBI-CHDrAAM en revisión ética sin mediar solicitud de Enmienda, aviso de cumplimiento nota de aprobación ética. Documento modificado: Instrumento de Recolección de datos, el participante no encontraba la opción de afinidad como variables de estudio definida (ocupación) a medir dentro de la investigación. Se le notifica de la acción como desviación al protocolo de investigación, en nota se le orienta: Nota al Presidente CBI-CHDrAAM sobre el hallazgo,



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8

·	·	
		Pausar el estudio hasta evaluar/revisar solicitud de
		Enmienda.



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8 Fecha: Febrero 2021

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)	x	
Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle): — Fecha de conocimiento por el CBI — No. de Protocolo		
Investigador Principal Pagaringián general de la gueia		
 Descripción general de la queja Acciones / Medidas tomadas por el CBI 		Х
 ¬ 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.		x
Listado de procedimientos operativos vigente.		
1- Miembros CBI-CHDrAAM		
2- Desarrollo de Reuniones CBI-CHDrAAM		
 3- Tipo de Reuniones CBI-CHDrAAM 4- Detalles de Revisión del Protocolo de Investigación sometido CBI-CHDrAAM 		
5- Decisión Estado de Protocolos sometido CBI-CHDrAAM		
6- Enmiendas		
7- Archivos y Documentos		
8- Presentación Protocolos de Investigación CBI-CHDrAAM	X	
9- Revisión Expedita		
10- Auditoria Protocolo de Investigación e Inspección a Sitio		
11- Evaluación Casos Clínicos y Trabajos		
12- Reporte de Seguimiento Protocolos Aprobados		
13- Exención de Revisión de Protocolos de Investigación		
14- Revisión Virtual		
15- Control		



Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.8



