

ANEXO MEMORIA CEC AÑO 2020

ESTUDIOS NO APROBADOS POR CEC CLÍNICA SANTA MARÍA AÑO 2020

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROC.	FECHA REVISIÓN CEC	RESOLUCIÓN	MOTIVO
1	Implementación y evaluación del impacto de un programa de entrenamiento en FEES para residentes de otorrinolaringología en Chile	Dra. Natalia Cabrera	Otorrinolaringología		13-04-20	NO CORRESPONDE APROBACIÓN	Se comunica a la IR que dada la índole del estudio (entrenamiento educativo a becados) no compete al CEC pronunciarse sobre su aprobación en el entendido que el entrenamiento propuesto cabe dentro de las actividades categorizadas como habituales en la formación profesional de becados.
2	Are facial profile and dental occlusion risk factors for Obstructive Sleep Apnoea Syndrome?	Dr. René Rojas	Cgía. Maxilofacial		27-04-20	NO APROBADO	<p>1) La solicitud de revisión ha sido presentada extemporáneamente ya que el estudio se encuentra listo para su publicación.</p> <p>2) Los pacientes participantes del estudio, según se lee, no pertenecen a Clínica Santa María, razón por la cual esté CEC no tiene posibilidad de acceder al registro del proceso del estudio como tampoco a un seguimiento de los sujetos estudiados (262 pacientes).</p>
3	Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de capivasertib + abiraterona en comparación con placebo + abiraterona como tratamiento para pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas (mHSPC) de novo, caracterizado por una deficiencia de PTEN (CAPItello-281)	Dr. Francisco Flores	Oncología	AstraZeneca S.A.	15-06-20	NO APROBADO	<p>1) En Formulario de Solicitud se presenta justificación correspondiente a otro estudio presentado por investigador de Oncología, incluso con alusión a medicamentos que no forman parte de la investigación (Olaparib). Lo anterior constituye un inexcusable error de copy paste en un estudio con drogas oncológicas.</p> <p>2) En una eventual nueva presentación se debe elaborar un documento de Consentimiento Informado resumido y redactado de manera clara, comprensible y legible para el participante, entendiéndose que la brevedad de la extensión no afecta la exigencia de entregar la información suficiente que el participante debe conocer y en base a la cual decidirá consentir o no consentir.</p> <p>3) Se menciona al Dr. Eric Orellana en la atención de pacientes, sin embargo, no aparece mencionado en la nómina del equipo de investigación. Se solicita aclaración al respecto.</p> <p>4) Dada la índole del estudio, se solicita la incorporación de un co-investigador en una eventual nueva presentación, que pueda asumir la responsabilidad de un eventual reemplazo o relevo del investigador responsable.</p>