

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO CLÍNICA SANTA MARÍA



MEMORIA ANUAL

EJERCICIO 2021

INTRODUCCIÓN

Los últimos dos años han sido realmente diferentes al ritmo de trabajo que se conocía como normal. Si a uno le hubiesen dicho que iba a trabajar desde la casa y a través de un computador, las dudas sobre la factibilidad y sobre cumplimiento de tareas propuestas, seguramente hubiesen sido muchas. Sin embargo, si algo bueno ha dejado esta pandemia, ha sido demostrar que las funciones y tareas de funcionarios, de profesionales, de maestros y alumnos, pueden ser efectuadas a distancia con mayor o menor complejidad, pero siempre con la necesidad de un gran compromiso.

Esto no ha sido ajeno para nuestro Comité, desde marzo del 2020, cambiamos nuestra forma de trabajo e implementamos diversas normas internas destinadas a optimizar la revisión ética de estudios clínicos, manteniendo la rigurosidad científica y entregando un soporte mayor a los investigadores, en especial quienes han efectuado trabajos relacionados al Covid19.

En este período el CEC mantuvo contacto permanente con las autoridades de la clínica, del MINSAL y de entidades como la CMEIS y otros CEC del país y del extranjero, siguiendo las normativas locales e internacionales del manejo de la investigación en pandemia. Esto permitió adaptar el manejo de documentación y de procesos, sin transar en la calidad de ellos.

Hacia el segundo semestre 2021 enfrentamos un nuevo proceso de re acreditación, el segundo después de la acreditación inicial del 2014, terminando con la re acreditación otorgada sin observaciones por la autoridad correspondiente.

1. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En Clínica Santa María toda investigación clínica debe ser evaluada por el Comité Ético Científico y aprobada por el Director Médico.

- 1) La investigación clínica se compone de estudios que intentan responder algunas preguntas específicas acerca de nuevos medicamentos, nuevas indicaciones y/o modalidades de diagnóstico y tratamiento para alguna enfermedad específica.
- 2) En estos, no solo se evalúan los efectos benéficos sino también la seguridad y los efectos adversos que puedan controlarse y/o evitarse, manteniendo como primera prioridad la seguridad del paciente.
- 3) Toda investigación clínica está basada en un conjunto de normas internacionales o regulaciones nacionales que configuran la normativa por la que se rige la investigación.

2. ANTECEDENTES

- Creado en el año 1998
- Acreditado por la Autoridad Sanitaria el año 2014
- Re acreditado año 2018 y 2021
- Integrado por 8 miembros

3. MIEMBROS VIGENTES PERÍODO 2021

1. DR. AGUSTÍN ESPEJO GARCÍA

Médico Anestesiólogo, Especialista en Enfermedades Respiratorias
Especialista en Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos
Diplomado en Administración Hospitalaria
Diplomado en Metodología de la Investigación
Ex Presidente de las Sociedades Científicas de Anestesiología
y de la Asoc. Chilena para el Estudio del Dolor y Cuidados Paliativos
Miembro de la Sociedad Española del Dolor y Cuidados Paliativos
***Presidente Comité Ético Científico**

2. DRA. MARCELA PAREDES MORENO

Pediatra, especialista en Neurología Infanto Juvenil
Mg. en Neurociencias; Administración y Gestión de Servicios de Salud
Prof. Agregado Universidad de Chile,
Prof. Asociado Universidad de Los Andes
Curso y Diploma en GCP
Capacitación en Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos
Miembro Comité de Ética Asistencial Clínica Santa María
***Vicepresidente Comité Ético Científico**

3. PROF. MARILA GARCÍA PUEL PAN

Licenciada Filosofía Pontificia Universidad Católica de Chile
Mg. y Dipl. en Bioética Pontificia Universidad Católica de Chile
Mg. Filosofía mención Axiología y Filosofía Política, Universidad de Chile
Docente Bioética, Ética Profesional y RSE profesiones de la salud
Prof. Titular Universidad de Valparaíso,
Prof. Asociado UNIACC, y Universidad Pedro de Valdivia
Curso GCP
Encargada de Seguimiento Estudios aprobados por CEC Clínica Santa María
***Secretaría Ejecutiva Comité Ético Científico**

4. CAROLINA PINO INDA

Comunicadora Social, Mg. en Comunicación y Periodismo Digital
Diploma en Responsabilidad Social Corporativa
Prof. en Comunicación y Periodismo Digital Universidad Diego Portales y
Universidad Santo Tomás
***Representante de la Comunidad**

5. ABGDO. FRANCISCO MIRANDA SUÁREZ

Mg. en Derecho, especialista en Seguros y RE
Negociador en conflictos de salud
Miembro, Fund. de asociaciones internacionales de Derecho de la Salud
Director y Profesor Diplomado en Derecho de la Salud
y Responsabilidad Médica Universidad Diego Portales
Prof. Dipl. y Mg. en Gestión en Salud Universidad de Los Andes
Curso y Diploma en GCP

6. DR. MARCELO WOLFF REYES

Médico Internista e Infectólogo
Miembro de Número Academia Chilena de Medicina
Prof. Titular y Dir. Académico, U. de Chile Hospital San Borja Arriarán
Pdte. Fundación Arriarán; Corporación Grupo SIDA Chile;
Comité IHH Clínica Santa María
Co-coordinador de la Cohorte Chilena de SIDA
Jefe de Infectología Hospital San Borja Arriarán y Clínica Santa María
Dipl. en Gerencia Estratégica de Instituciones de Salud
Certificación y recertificación periódica de los cursos de GCP
Miembro del Comité Científico Docente
y del CEC Clínica Santa María (presidente por 5 años)

7. DR. HERNÁN CHAMORRO BALART

Médico Internista y Cardiólogo
Prof. Agregado Universidad de Los Andes
Prof. Asociado Universidad de Chile
Diplomado en Gestión de Instituciones de Salud
Consejero General por Santiago Colegio Médico de Chile A.G.

8. DR. MANUEL DELGADO RAMOS

Médico Internista, Cardiólogo, Intensivista
Mg. Epidemiología y Bioestadística, Dipl. Gestión de Servicios de Salud
Miembro de la American Association of Medical Officers
Miembro del Comité Coord. GEMI,
Soc. Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular
Revisor artículos en IAM y TP, Revista Médica de Chile
Director Académico Clínica Santa María

El CEC cuenta con una secretaria administrativa.

SRA. CLAUDIA ARIAS RODRÍGUEZ, su oficina se encuentra ubicada en
Av. Bellavista 0373, piso 1-A, Providencia

Teléfono: 229132847

Correo: comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl

4. MISIÓN

- 1) El CEC de Clínica Santa María tiene por misión velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de los pacientes en cuanto a sujetos de investigación.
- 2) Para ello debe proteger la salud y la vida de las personas que participan en protocolos de investigación y fortalecer en la comunidad médica y de salud, una cultura ética en investigación basada en una adecuada preparación y conocimiento de los principios ético-morales implicados.
- 3) Al ser un CEC acreditado por el MINSAL, debe revisar y aprobar los fundamentos científicos éticos y legales del estudio, su validez estadística y efectuar un seguimiento detallado del mismo y su correcta conducción.
- 4) Ante violaciones del protocolo y/o su ejecución, informar a la Dirección Médica y a la CMEIS (Autoridad de salud).
- 5) La aprobación final para que un estudio clínico sea efectuado en Clínica Santa María, depende del Director Médico de la clínica, al cual se le remite el informe del CEC.

5. PRINCIPIOS BÁSICOS

- 1) Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad y autonomía de las personas”.
- 2) Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deberán estar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.
- 3) La investigación y la innovación son esenciales a la hora de mejorar la salud de la población y de salvar vidas.
 - a. Las vacunas impiden infecciones y enfermedades devastadoras
 - b. Los fármacos permiten controlar y tratar enfermedades
 - c. El instrumental o dispositivos médicos permiten diagnosticar enfermedades y mejorar la salud general de la población.

6. FUNCIONES

- 1) Aprobación del estudio presentado al CEC
- 2) Recomendación al Director Médico para que apruebe o rechace su ejecución
- 3) Conocimiento de eventuales SAEs
- 4) Seguimiento de estudios aprobados
- 5) Auditorías
- 6) Responsabilidad ante la Autoridad Sanitaria
- 7) Capacitación continua
- 8) Difusión y extensión

La investigación médica puede generar beneficios significativos para las poblaciones, en especial quienes tienen menos recursos y son más vulnerables.

7. ¿QUÉ SE PIDE EN UN ESTUDIO CLÍNICO?

A. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DETALLADO QUE INCLUYA

- 1) Objetivo del estudio.
- 2) Número de pacientes a estudiar.
- 3) Criterios de inclusión y exclusión.
- 4) Diseño (ciego, no ciego, etc.).
- 5) Duración de proyecto
- 6) Parámetros a evaluar (por ejemplo: análisis farmacocinética, parámetros de Seguridad clínicos y bioquímicos, etc.)
- 7) Análisis estadístico a utilizar y evaluación estadística del tamaño de muestra mínima para que los resultados sean concluyentes.
- 8) Análisis fármaco-económico y/o de calidad de vida, si son pertinentes

B. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Documento donde se informa sobre una determinada investigación y se invita a las personas a participar en ella. Al aceptar y firmar los lineamientos que establece el consentimiento informado la persona autoriza su participación en un estudio, así como también permite que la información recolectada durante dicho estudio, pueda ser utilizada por el o los investigadores del proyecto en la elaboración de análisis y comunicación de esos resultados.

C. ESTE CONSENTIMIENTO DEBE INCLUIR

- 1) Nombre del estudio de investigación en el que participará.
- 2) Objetivos del estudio, es decir, qué se pretende obtener con la investigación.
- 3) Procedimientos y maniobras que se le realizarán a las personas en ese estudio.
- 4) Riesgos e inconvenientes de participar en ese estudio, así como las molestias que pudieran generar.
- 5) Derechos, responsabilidades y beneficios como participante en ese estudio.
- 6) Compensaciones o retribuciones que podría recibir por participar en la investigación.
- 7) Aprobación del proyecto de investigación por un Comité de Ética de investigación en humanos.
- 8) Confidencialidad y manejo de la información.
- 9) Condiciones de la participación y posibilidad de retiro voluntario.
- 10) Información de contacto para preguntas relacionadas con el estudio y derechos de los participantes.

El debido manejo y obtención del Consentimiento Informado, como un imprescindible dentro de la investigación, sigue siendo un gran desafío a la labor educativa del CEC.

8. ACTIVIDADES DEL CEC 2021

a) **REUNIONES ORDINARIAS.** Se realizaron 24 reuniones (virtuales)

Nº	FECHA
1	Lunes 04 enero
2	Lunes 18 enero
3	Lunes 01 marzo
4	Lunes 15 marzo
5	Lunes 29 marzo
6	Lunes 12 abril
7	Lunes 26 abril
8	Lunes 10 mayo
9	Lunes 24 mayo
10	Lunes 07 junio
11	Miércoles 23 junio
12	Lunes 05 julio
13	Lunes 19 julio
14	Lunes 02 agosto
15	Lunes 16 agosto
16	Lunes 30 agosto
17	Lunes 06 septiembre
18	Lunes 20 septiembre
19	Lunes 04 octubre
20	Lunes 18 octubre
21	Lunes 08 noviembre
22	Lunes 22 noviembre
23	Lunes 06 diciembre
24	Lunes 20 diciembre

b) ASISTENCIA A REUNIONES

MIEMBRO CEC	ASISTENCIA A REUNIONES	PORCENTAJE ASISTENCIA
1. Dr. Agustín Espejo García	24 de 24	100%
2. Dra. Marcela Paredes Moreno	23 de 24	96%
3. Prof. Marila García Puelpan	24 de 24	100%
4. Carolina Pino Inda	23 de 24	96%
5. Sr. Francisco Miranda Suárez	23 de 24	96%
6. Dr. Marcelo Wolff Reyes	22 de 24	92%
7. Dr. Hernán Chamorro Balart	16 de 24	67%
8. Dr. Manuel Delgado Ramos	18 de 24	75%

c) PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS

		COVID	INDUSTRIA FARMACÉUTICA	INTERNOS
TOTAL PROYECTOS REVISADOS	45	6	3	42
TOTAL PROYECTOS APROBADOS	38	6	3	35
TOTAL PROYECTOS RECHAZADOS	0	0	0	0
TOTAL APROBACIONES PENDIENTES (Observaciones)	7	0	0	7
TOTAL ENMIENDAS APROBADAS	23	0	23	0
TOTAL RENOVACIONES DE APROBACIÓN	7	0	7	0

d) LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS CORRESPONDEN A LAS ESPECIALIDADES QUE SE DETALLAN

SERVICIO O DEPARTAMENTO	Nº de PROYECTOS
Banco de Sangre	1 proyecto
Centro Cardiovascular Pediátrico	1 proyecto
Centro de Trasplantes	1 proyecto
Centro Endocrinológico	1 proyecto
Cirugía de Tórax	1 proyecto
Cirugía Bariátrica	1 proyecto
Cirugía	1 proyecto
Cirugía Maxilofacial	1 proyecto
Dirección de Calidad	1 proyecto
Endocrinología infantil	1 proyecto
Enfermería	1 proyecto
Gastroenterología	2 proyectos
Infectología	3 proyectos
Inmunología	1 proyecto
Kinesiología	1 proyecto
Laboratorio	1 proyecto
Neonatología	3 proyectos
Oftalmología	1 proyecto
Oncología	8 proyectos
Otras Clínicas Holding	2 proyectos
Pediatría	4 proyectos
Radiología	2 proyectos
Traumatología	3 proyectos
Unidad Paciente Crítico Adulto	2 proyectos
Urología	1 proyecto

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS POR CEC CLÍNICA SANTA MARÍA 2021

	TÍTULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
1	Síndrome linfoproliferativo relacionado a virus Epstein Barr. ¿manifestación de inmunodeficiencia?	Dra. Rocío Tordecilla	Inmunología		18-01-21
2	Situación epidemiológica de la bronquitis obstructiva y asma en lactantes y preescolares chilenos	Dra. Ana María Herrera	Pediatría		22-01-21
3	Evaluación de panel molecular BCID-2 (Biomerieux) comparado con metodología tradicional para el diagnóstico de infección del torrente sanguíneo en el laboratorio.	Dra. Mónica Lafourcade	Laboratorio		03-02-21
4	Serie clínica de 5 casos de ergotismo asociado a la terapia antiretroviral contemporánea por interacción con combinación analgésica habitual	Dr. Marcelo Wolff	Infectología		01-03-21
5	Seguridad y efectividad de Nivolumab en pacientes con recaída posterior a Trasplante Alogénico de Médula Ósea en Enfermedad de Hodgkin, reporte de 2 casos	Dr. Cristián Carvallo	Oncología		01-03-21
6	Evaluación de la satisfacción usuaria en pacientes sometidos a Cirugía Refractiva Corneal en Clínica Santa María	TM Claudia Olivos	Ofthalmología		23-04-21
7	Covid-diab: caracterización genética y epigenética de sujetos adultos con diagnóstico de diabetes de nueva aparición posterior a Covid-19	NT Lissette Duarte	Centro Endocrino		07-06-21
8	Red Colaborativa Neonatal EPIC LATINO	Dra. María Carolina Gandolfi	Neonatología		22-03-21
9	Efectividad de la vacunación Covid- 19 en pacientes sometidos a Trasplante Médula Ósea	Dr. Cristián Carvallo	Oncología		29-03-21
10	Creación de una Base de Datos de Pacientes con Hernia de la Pared Abdominal, en colaboración con la Abdominal Core Health Quality Collaborative	Dr. Agustín Álvarez	Cirugía		23-04-21

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS POR CEC CLÍNICA SANTA MARÍA 2021

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
11	Evaluación comparativa de respuestas inmunogénica en muestreo de funcionarios de salud local vacunados con 2 vacunas COVID de plataforma diferente, con y sin el antecedente de patología COVID previa	Dr. Marcelo Wolff	Infectología		29-03-21
12	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para comparar niraparib más pembrolizumab frente a placebo más pembrolizumab como tratamiento de mantenimiento en participantes cuya enfermedad permaneció estable o respondió a la quimioterapia de primera línea a base de platino con pembrolizumab contra el cáncer de pulmón de célula s no pequeñas en estadio IIIB o IV	Dr. Eric Orellana	Oncología	GlaxoSmith-Kline	20-09-21
13	Estudio Respuestas de anticuerpos neutralizantes frente a diferentes variantes SARS-CoV-2 en personas previamente vacunadas	Dra. Claudia Cortés	Infectología		26-04-21
14	Condromatosis sinovial de ATM en etapa: Presentación rara, tratamiento artroscópico	Dr. Carlos Gaete	Cirugía Maxilofacial		PENDIENTE CON OBSERVACIONES
15	Tumores en tobillo y pie: análisis epidemiológico de una serie de casos.	Dr. Fernando Vargas	Traumatología		26-04-21
16	Tiempo en rango en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 usuarios de bomba de insulina 640g durante la pandemia. Utilidad de la telemedicina	Dra. Francisca Eyzaguirre	Endocrinología infantil		10-05-21
17	Estudio observacional, prospectivo y descriptivo del ciclo completo de atención del cáncer de pulmón durante tres años de seguimiento para determinar cuáles son los procesos de atención de salud, sus costos y el impacto sobre la calidad de vida del paciente – ML42125	Dr. Eric Orellana	Oncología	Roche Chile Ltda.	14-07-21

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS POR CEC CLÍNICA SANTA MARÍA 2021

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
18	Incidencia de reactivación de infección por Citomegalovirus en pacientes adultos sometidos a Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos Alogénico que reciben seguimiento activo con terapia anticipada versus los que reciben profilaxis según incorporación de pacientes analizada durante las etapas del tratamiento de trasplante.	QF Romina Morales	Oncología		10-05-21
19	Verificación del control de calidad de los hemocomponentes obtenidos por el sistema automatizado de procesamiento de sangre Reveos en Banco de Sangre de Clínica Santa María	TM Nicolás Vera	Banco de Sangre		07-06-21
20	Hepatitis autoinmune de presentación aguda: características clínicas, bioquímicas e histológicas en 126 pacientes	Dr. Álvaro Urzúa	Gastroenterología		24-05-21
21	Quiste pericárdico con taponamiento cardíaco subagudo en un preescolar. Caso clínico.	Dr. Carlos Fernández	Centro Cardiovascular Pediátrico		24-05-21
22	Estudio multicéntrico para determinar la respuesta inmunológica de la vacuna contra SARS COV-2 en pacientes con Enfermedad renal crónica y trasplantados renales.	Dra. Jacqueline Pefaur	Centro de Trasplantes		01-07-21
23	Estudio EARLY-EGFR: Estudio prospectivo, no intervencionista, multicéntrico e internacional, para determinar la prevalencia de mutaciones de EGFR en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico, no escamoso y reseado por métodos quirúrgicos, en etapa inicial. Estudio D5161R00028.	Dr. Francisco Suárez	Oncología	AstraZeneca	19-07-21
24	Pancreatitis Aguda en paciente con infección por COVID-19 causalidad o casualidad.	Dr. Álvaro Urzúa	Gastroenterología		05-07-21

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS POR CEC CLÍNICA SANTA MARÍA 2021

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
25	¿Es mejor la hidrodistensión asociada a kinesiología mejor que kinesiología por si sola para el tratamiento de la tendinopatía Aquiliana no insercional? Estudio prospectivo y randomizado.	Dr. Hugo Henríquez	Traumatología		PENDIENTE CON OBSERVACIONES
26	Efecto de un programa de intervención con técnicas miofasciales de piso pélvico vs el protocolo tradicional en el logro del parto natural sin laceraciones perineales.	Klga. Paulina Loayza	Kinesiología		18-10-21
27	Estudio de costo de infecciones del torrente sanguíneo asociado a catéteres centrales.	Dra. María Begoña Yarza	Dirección de Calidad		23-07-21
28	Hiperamonemia recurrente secundaria a defecto de la ATP-Sintasa (Complejo V Mitocondrial): A propósito de un caso.	Dra. Paulina Bravo	Pediatría		02-08-21
29	Osteomielitis aguda por Bartonella Henselae.	Dra. Juanita Zamorano	Pediatría		02-08-21
30	Síndrome de Tatton-Brown-Rahman: Reporte de un paciente chileno portador de una variante en el gen DNTM3A no reportada previamente en la literatura.	Dra. Catherine Díaz	Pediatría		16-08-21
31	Vitamina D y sus efectos en embarazadas y recién nacidos controlados en Clínica Santa María	Dra. Lilian López	Neonatología		PENDIENTE CON OBSERVACIONES
32	Registro epidemiológico de pacientes adultos con Leucemia Mieloblástica Aguda	Dra. Mirta Orellana	Oncología		PENDIENTE CON OBSERVACIONES
33	Predicción del estado mutacional del gen EGFR en pacientes con cáncer pulmonar usando modelo de Deep Learning en imágenes de PETCT.	Dr. Héctor Henríquez	Radiología		06-09-21
34	Uso de antibióticos en sospecha de sepsis neonatal precoz Comparación entre guía NICE y calculadora de riesgo de sepsis Kaiser Permanente.	Dra. Luisina Martínez	Neonatología		20-09-21

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS POR CEC CLÍNICA SANTA MARÍA 2021

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
35	Calidad de vida en pacientes con cirugía bariátrica en el corto y largo plazo	NT Marcela Cosentino	Cgía. Bariátrica		PENDIENTE CON OBSERVACIONES
36	Incidencia de dolor neuropático localizado en cicatriz de retinaculotomía abierta y su repercusión clínica	Dr. Dangelo Barrios	Traumatología		04-10-21
37	Predicción de histologías de alto riesgo en tumores renales con imágenes de tomografía computada analizando características de textura con modelo de Machine Learning.	Dr. Héctor Henríquez	Radiología		08-11-21
38	Transferencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 entre donante y receptor de progenitores hematopoyéticos en población pediátrica y adulta: estudio exploratorio unicéntrico.	Dr. Cristián Carvallo	Oncología		22-11-21
39	El uso de intercambiadores de calor y humedad pasivos, en el circuito de ventilación mecánica invasiva (VMI), disminuye la incidencia de infecciones del tracto respiratorio inferior asociadas a ventilación mecánica (ITIVM), Estudio clínico aleatorizado controlado multicéntrico.	Dr. Tomás Regueira	UPCA		08-11-21
40	Staging Project	Dr. Francisco Suárez	Cgía de Tórax		22-11-21
41	Ramos Linfangioleiomiomatosis pulmonar, presentación de casos clínicos y revisión de la literatura.	Dr. Daniel Ramos	UPCA		PENDIENTE CON OBSERVACIONES
42	Prostatitis Aguda Bacteriana; Experiencia clínica de un centro y actualización epidemiológica	Dr. Pablo Guerrero	Urología		08-11-21
43	Estudio costos ITS por CVC	EU Katty Villarroel	Clínica Ciudad del Mar		22-11-21
44	Estudio costos ITS por CVC	EU Fernanda Niemeyer	Clínica Vespucio		22-11-21
45	Medición de la calidez del equipo de Enfermería, en instituciones de salud privadas y públicas de la Región Metropolitana, Chile	EU Claudia Zúñiga	Subdir. Ges. del Cuidado Hosp. y Urgencia		PENDIENTE CON OBSERVACIONES

e) REPORTES

SEGUIMIENTO A ESTUDIOS	
INFORMES DE ESTADO SOLICITADOS	87
INFORMES DE ESTADO RECIBIDOS	21
INFORMES CIERRE DE ESTUDIOS	2
REPORTES SAE *(detallado)	7
DESVÍOS DE PROTOCOLO* (detallado)	44
CONFLICTOS DE INTERÉS	0

***REPORTES SAE INFORMADOS AL CEC**

	MAIL	FECHA CARTA	Nº PACIENTE	FECHA	ESTUDIO
1	05-01-21	05-01-21	47101721	15-12-20	NEKTAR
2	30-03-21	30-03-21	1202004	29-03-21	NIAGARA
3	15-04-21	15-04-21	1204002	14-04-21	PROPEL
4	28-07-21	28-07-21	1204003	28-07-21	PROPEL
5	28-09-21	28-09-21	47101171	26-09-21	NEKTAR
6	22-10-21	22-10-21	5600811941	21-10-21	SPOTLIGHT
7	06-12-21	06-12-21	47101171	03-12-21	NEKTAR

***DESVÍOS AL PROTOCOLO INFORMADOS AL CEC**

	MAIL	FECHA CARTA	Nº PACIENTE	FECHA	ESTUDIO
1	10-03-21	05-02-21	1202003	18-01-21	NIAGARA
2	30-04-21	28-04-21	152001002	14-10-20	ASCEND
3	30-04-21	28-04-21	152001002	28-12-20	ASCEND
4	30-04-21	28-04-21	152001003	07-12-20	ASCEND
5	30-04-21	28-04-21	152001003	01-03-21	ASCEND
6	07-06-21	07-06-21	1202004	07-06-21	PROPEL

***DESVÍOS AL PROTOCOLO INFORMADOS AL CEC**

	MAIL	FECHA CARTA	Nº PACIENTE	FECHA	ESTUDIO
7	09-06-21	09-06-21	152001001	12-04-21	ASCEND
8	09-06-21	09-06-21	152001002	05-04-21	ASCEND
9	07-06-21	07-06-21	1201002	07-06-21	SAVANNAH
10	09-06-21	07-06-21	47101721	07-06-21	NEKTAR
11	22-06-21	22-06-21	152001001	12-04-21	ASCEND
12	22-06-21	22-06-21	152001002	05-04-21	ASCEND
13	23-09-21	23-09-21	152001001	19-07-21	ASCEND
14	23-09-21	23-09-21	152001002	30-06-21	ASCEND
15	23-09-21	23-09-21	152001003	26-05-21	ASCEND
16	27-09-21	27-09-21	47101721	18-08-21	NEKTAR
17	27-09-21	27-09-21	47101928	09-08-21	NEKTAR
18	27-09-21	27-09-21	47101928	09-08-21	NEKTAR
19	27-09-21	27-09-21	47101928	09-08-21	NEKTAR
20	27-09-21	27-09-21	47101928	09-08-21	NEKTAR
21	27-09-21	27-09-21	47101171	09-08-21	NEKTAR
22	27-09-21	27-09-21	47101928	09-08-21	NEKTAR
23	27-09-21	27-09-21	47101721	28-07-21	NEKTAR
24	27-09-21	27-09-21	47101171	19-07-21	NEKTAR
25	27-09-21	27-09-21	47101928	19-07-21	NEKTAR
26	27-09-21	27-09-21	47101928	15-07-21	NEKTAR
27	27-09-21	27-09-21	47101721	15-07-21	NEKTAR
28	27-09-21	27-09-21	47101721	15-07-21	NEKTAR
29	27-09-21	27-09-21	47101928	15-07-21	NEKTAR
30	27-09-21	27-09-21	47101721	07-07-21	NEKTAR
31	27-09-21	27-09-21	47101928	29-06-21	NEKTAR
32	27-09-21	27-09-21	47101171	29-06-21	NEKTAR
33	27-09-21	27-09-21	47101121	16-06-21	NEKTAR

***DESVÍOS AL PROTOCOLO INFORMADOS AL CEC**

	MAIL	FECHA CARTA	Nº PACIENTE	FECHA	ESTUDIO
34	27-09-21	27-09-21	47101171	07-06-21	NEKTAR
35	27-09-21	27-09-21	47101721	10-02-21	NEKTAR
36	04-10-21	01-10-21	47101721	08-09-21	NEKTAR
37	04-10-21	01-10-21	47101721	18-08-21	NEKTAR
38	04-10-21	01-10-21	47101171	30-08-21	NEKTAR
39	04-10-21	01-10-21	47101171	20-09-21	NEKTAR
40	04-10-21	01-10-21	47101928	30-08-21	NEKTAR
41	04-10-21	01-10-21	47101928	20-09-21	NEKTAR
42	04-10-21	01-10-21	47101928	11-01-21	NEKTAR
43	05-11-21	05-11-21	Desv. menores	mayo-oct	PROPEL
44	05-01-22	05-01-22	56008-11941	04-05-21	SPOTLIGHT

Los desvíos consignados en el listado, están relacionados a la situación de pandemia y los cambios y/o modificaciones que los IR tuvieron que implementar.

Queremos fomentar la investigación sobre bases sólidas, científicas, éticas y morales que permitan posicionar a Clínica Santa María como un centro responsable y de calidad.

f) ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN REALIZADAS POR MIEMBROS DEL CEC

	ACTIVIDAD	FECHA	ORGANIZA	ASISTE
1.	Cómo aprovechar de manera equitativa los datos de salud	01-03-21	Programa Regional de Bioética OPS	Dr. Agustín Espejo
2.	Seminario virtual: Supervisión ética de investigación de COVID-19	29-03-21	Programa Regional de Bioética OPS	Dr. Agustín Espejo
3.	Presentación de resultados estudio Efectividad de la vacuna inactivada CoronaVac contra SARS-CoV-2 en Chile	16-04-21	MINSAL	Dr. Agustín Espejo Dr. Marcelo Wolff
4.	Diálogos Bioéticos: Hablemos de Eutanasia	19-05-21	Centro de Bioética UDD-Clinica Alemana	Prof. Marila García
5.	Diálogos de los CEC con la CMEIS	27-05-21	Oficina de Bioética Minsal	Dr. Agustín Espejo
6.	Webinar de Bioética. La conversación sobre el morir y la muerte: una oportunidad para mejorar la deliberación sobre la atención al final de la vida	27-05-21	Bioética Clínica Pto. Varas y Depto. de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina Universidad de Chile	Dra. Marcela Paredes
7.	Diálogos Bioéticos: Los profesionales de la salud frente a la eutanasia	16-06-21	Centro de Bioética UDD-Clinica Alemana	Prof. Marila García
8.	Diálogos Bioéticos: Objeción de conciencia	21-07-21	Centro de Bioética UDD-Clinica Alemana	Prof. Marila García
9.	XI Seminario de Bioética: Desafíos éticos planteados por la pandemia	02-08-21	Academia Chilena de Medicina	Dr. Marcelo Wolff expositor
10.	Charla Dr. Marcelo Wolff para CEA Ética en la relación con el paciente: la microética de la atención	01-09-21	CEA Clínica Santa María	Dra. Marcela Paredes

ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN REALIZADAS POR MIEMBROS DEL CEC

	ACTIVIDAD	FECHA	ORGANIZA	ASISTE
11.	8° Seminario virtual de bioética: toma de decisiones compartidas y medicina mínimamente disruptiva: desafíos éticos para la práctica clínica del siglo XXI	24-09-21	Bioética Clínica Pto. Varas y Depto. de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina Universidad de Chile	Dra. Marcela Paredes Prof. Marila García
12.	1er Encuentro de Comités ético-científicos: desafíos comunes, cultura y sociedad	30-09-21 01-10-21	Comités Ético Científicos y de Seguridad de la Investigación PUC	Prof. Marila García
13.	III Jornadas CEC U. Mayor	13 -10-21 14-10-21	Dirección de Bioética del SSAS y Comité Ético Científico Institucional Universidad Mayor	Prof. Marila García
14.	2do Seminario de Bioética: Consideraciones éticas en investigación: un desafío permanente	11-11-21 18-11-21	CEC SSMN	Dr. Agustín Espejo
15.	Jornada de Bioética: Empatía en la relación médica	02-12-21	CEA Clínica Santa María	Dra. Marcela Paredes

9. PALABRAS DEL PRESIDENTE

Al entregar esta memoria a la Dirección Médica de Clínica Santa María y a las Autoridades de Salud, debo manifestar mi profunda satisfacción y orgullo de haber sido miembro del Comité Ético Científico de Clínica Santa María por casi 11 años y haber sido su Presidente los últimos 6 años.

Ha sido una labor que espero sea recordada como productiva y beneficiosa para la investigación efectuada conforme a las BPC, rigurosidad científica y ética, siempre buscando ayudar, enseñar y no siendo un obstáculo para ella. Para ello hemos contado con el apoyo y soporte de la institución, en especial de la Dirección Médica y en lo externo el apoyo permanente de las autoridades de Seremi y Minsal. A todos ellos nuestro sincero agradecimiento.

A mis colegas del CEC, mi reconocimiento para su labor y cooperación permanente a que el trabajo fuese efectuado con la prontitud y exactitud necesaria. La disposición ha sido siempre total y nunca hubo un rechazo a determinada labor asignada o a la carga de trabajo que en algunos momentos fue importante. A la Secretaria Científica, reconocer su gran labor y apoyo en el plano Bioético y a nuestra Secretaria del CEC, junto al agradecimiento por su gran y correcto trabajo, mi solicitud de disculpas "por las molestias y urgencias" que habitualmente solicité.

Espero sinceramente que la labor del CEC continúe en una senda de crecimiento en sintonía con una mayor y mejor investigación en la clínica.



Dr. Agustín Espejo García
Presidente Comité Ético Científico
Clínica Santa María

Santiago, febrero de 2022