

Memoria Anual
Comité Ético Científico

Clínica Santa María

Ejercicio 2020

Introducción:

El 2020 será recordado por ser un año devastador para la salud mundial, por la aparición de la pandemia del Covid19.

Todo el trabajo planificado fue modificado por las circunstancias que desde marzo se presentaron.

Lo primero, ante la necesidad de permanecer en sus domicilios, salvo el personal necesario, se buscó la forma de mantener el trabajo del CEC de manera continua y adecuada, facilitando diversos procesos que, de manera presencial, cambiaron a telemática. Con el fin de ayudar a los investigadores con estudios relacionados a la pandemia, se efectuaron reuniones semanales y se adecuaron entre otros, el proceso de toma del Consentimiento Informado.

El CEC de Clínica Santa María, desde el primer momento informó y se coordinó con las autoridades de la Clínica, a las de la SEREMI, MINSAL Bioética y al CMEIS, de quienes recibimos instrucción e información para un funcionamiento. Entre marzo y diciembre del 2020 se efectuaron más de 14 teleconferencias, diversas reuniones con entidades del país y del exterior. Igualmente nos suscribimos al Programa Regional de Bioética del Departamento de Sistemas y Servicios de la Organización Panamericana de la Salud.

El período fue aprovechado también para efectuar diversos cursos de perfeccionamiento online, en Chile o en otros países como México, Argentina, España, USA, etc.

El siguiente informe detalla la labor del Comité Ético Científico de Clínica Santa María, durante el año 2020.

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 generales Comité Ético Científico Clínica Santa María

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

3. Integrantes

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 Infante Juvenil
Mg. en Neurociencias; Administración y Gestión de Servicios de Salud
Prof. Agregado U. de Chile, Prof. Asociado U. de Los Andes
Curso y Diploma en GCP
Miembro Comité de Ética Asistencial Clínica Santa María
***Vicepresidente Comité Ético Científico**

3. Prof. Marila García Puelpan

Docente Bioética, Ética Profesional y RSE
Licenciada Filosofía P. Universidad Católica de Chile
Mg. y Dipl. en Bioética P. Universidad Católica de Chile
Mg. Filosofía mención Axiología y Filosofía Polífrica, Universidad de Chile
Prof. Titular U. de Valparaíso, Prof. Asociado UNIACC, y UPV
Encargada de Seguimiento de Estudios Aprobados por CEC CSM
***Secretaría Ejecutiva Comité Ético Científico**

4. 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 IIIH de CSM
Co-coordinador de la Cohorte Chilena de SIDA
Jefe de Infectología Hospital San Borja Arriarán y CSM
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 (presidente por 5 años)

5. Carolina Pino Inda

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

6. Dr. Hernán Chamorro Balart

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

7. 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. GEMÍ, Soc. Chilena de Cardiología y Cirugía
Cardiovascular
Revisor artículos en IAM y TP, Revista Médica de Chile
Director Académico Clínica Santa María

8. Abgdo. Francisco Miranda Suárez

Mg. en Derecho, esp. en Seguros y RE
Negociador en conflictos de salud
Miembro, Fund. de asociaciones internacionales de D° de la Salud
Dir. y Prof. Dipl. en D° de la Salud y Responsabilidad Médica, UDP
Prof. Dipl. y Mg. en Gestión en Salud U. de Los Andes
Curso y Diploma en GCP

El CEC cuenta con una secretaria administrativa. Sra. Claudia Arias R.
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 al 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 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. Tareas CEC

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?

1. 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.

2. Consentimiento Informado

Documento donde se informa sobre una determinada investigación y se invita a las personas a participar en ella. El aceptar y firmar los lineamientos que establece el *consentimiento informado* autoriza a una persona a participar 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.

Este Consentimiento Informado debe incluir:

- 1) Nombre del proyecto 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.

Durante el período de pandemia, en el 2020, el Consentimiento Informado debió ser adaptado a la realidad del momento, en especial en estudios Covid relacionados.

Se instruyó a los investigadores en que, manteniendo la necesaria calidad del proceso (Información a los sujetos de estudio etc.) se autorizaba a ser documentado ya sea presencialmente, por videoconferencia, o registro audiovisual, dejando constancia de lo efectuado en la ficha clínica y/o documento del estudio.

El manejo de este tema como un imprescindible dentro de la investigación, sigue siendo un gran desafío a la labor educativa del CEC.

8. Actividades del Comité Ético Científico 2020

a) Reuniones ordinarias

Durante el período se realizaron 32 sesiones ordinarias (3 presenciales y 29 virtuales)

N°	FECHA
1	13 enero
2	27 enero
3	09 marzo
4	23 marzo
5	13 abril
6	20 abril
7	27 abril
8	04 mayo
9	18 mayo
10	25 mayo
11	01 junio
12	08 junio
13	15 junio
14	22 junio
15	30 junio
16	06 julio

N°	FECHA
17	13 julio
18	20 julio
19	27 julio
20	03 agosto
21	10 agosto
22	17 agosto
23	07 septiembre
24	21 septiembre
25	05 octubre
26	19 octubre
27	26 octubre
28	02 noviembre
29	16 noviembre
30	23 noviembre
31	07 diciembre
32	21 diciembre

b) Asistencia a reuniones ordinarias

MIEMBRO	ASISTENCIA	% ASIST
1. Dr. Agustín Espejo García PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	28 de 32	88%
2. Dra. Marcela Paredes Moreno VICEPRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	32 de 32	100%
3. Prof. Marila García Puelpan SECRETARIA EJEC.COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	32 de 32	100%
4. Dr. Marcelo Wolff Reyes Médico Internista e Infectólogo	31 de 32	97%
5. Carolina Pino Inda REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD	32 de 32	100%
6. Dr. Hernán Chamorro Balart Médico Internista y Cardiólogo	29 de 32	91%
7. Dr. Manuel Delgado Ramos Médico Internista, Cardiólogo, Intensivista	24 de 32	75%
8. Sr. Francisco Miranda S. ABOGADO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	31 de 32	97%

c) Protocolos de Investigación evaluados

Total de Revisiones	72 Proyectos de investigación (24 covid)
Total de Aprobaciones	55 Proyectos de investigación (19 covid)
Rechazo de Proyectos	3
Aprobaciones Pendientes	14 proyectos

d) Los proyectos de investigación presentados corresponden a las disciplinas que se detallan

Anestesiología	2 estudios	Proyectos Industria Farmacéutica	4
Adolescencia	1 estudio	Proyectos internos	51
Banco de Sangre	1 estudio		
Cardiología	4 estudios		
Cirugía Bariátrica y Metabólica	1 estudio		
Cirugía Maxilofacial	1 estudio		
Centro Endocrinológico	2 estudios		
Cirugía	1 estudio		
Empresas Banmédica	1 estudio		
Gastroenterología	1 estudio		
Infectología	3 estudios		
Información y Registro clínico	1 estudio		
Kinesiología	2 estudios		
Neurología	2 estudios		
Neurología Unidad del Sueño	1 estudio		
Oncología	4 estudios		
Oncología pediátrica	1 estudio		
Otorrinolaringología	3 estudios		
Pediatría	3 estudios		
Radiología	4 estudios		
Recuperación pabellón	1 estudio		
Trasplante renal	1 estudio		
Traumatología	9 estudios		
UPCP	1 estudio		
Urología	2 estudios		
Urología pediátrica	1 estudio		
Vacunatorio	1 estudio		

e) Estudios Aprobados por CEC Clínica Santa María 2020

	TÍTULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
1	Anestesia para nefrectomía con trombosis en vena cava.	Dr. David Torres	Anestesiología		13-01-2020
2	Reflujo gastro esofágico post manga gástrica	Dr. Juan Eduardo Contreras	Cgía. Bariátrica y Metabólica		13-01-2020
3	Efecto de la ingesta de un desayuno con y sin edulcorantes (estevia y sucralosa) sobre la respuesta glicémica postprandial y la sensación de apetito-saciedad, en sujetos con diabetes tipo 1: ensayo clínico controlado	NT Lissette Duarte	Centro Endocrino		27-01-2020
4	Experiencia del policlínico de nutrición de la Unidad de adolescencia de la Clínica Santa María en el control de Trastornos de la alimentación e ingesta	Dra. Claudia Torrejón	Adolescencia		27-01-2020
5	Cálculo de volumetría hepática con modelo de inteligencia artificial	Dr. Héctor Henríquez	Radiología		23-03-2020
6	Estudio de fase 3, global, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia de zolbetuximab (IMAB362) más mFOLFOX6 comparado con placebo más mFOLFOX6 en el tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) metastásico o localmente avanzado e irresecable, Claudin (CLDN)18.2 positivo y HER2 negativo. SPOTLIGHT.	Dra. Eva García Terán	Oncología	Astellas Pharma Global Development, Inc.	23-03-2020
7	Implementación y evaluación del impacto de un programa de entrenamiento en FEES para residentes de otorrinolaringología en Chile	Dra. Paulina Bravo	Pediatría		13-04-2020
8	Evaluación del ECG de reposo para la detección de riesgo de infección por COVID19	Dr. José Pardo	Cardiología		13-04-2020
9	Efecto del entrenamiento de intervalos de alta intensidad de 12 semanas de duración en comparación a un entrenamiento tradicional de resistencia en la composición corporal, la capacidad física y en marcadores inflamatorios en células PBMC en personas obesas no diabéticas	Dr. Hermann Zbinden	Traumatología		14-04-2020
10	Evaluación objetiva mediante laboratorio de Voz, del tratamiento foniatrico de la parálisis de cuerda vocal unilateral	Dr. Pedro Cortéz	Otorrinolaringología		16-04-2020
11	Detección de residuo faríngeo en FEES utilizando Narrow Band Imaging	Dra. Lara Fernández	Otorrinolaringología		16-04-2020
12	Producción de plasma hiperinmune de pacientes convalecientes COVID-19	TM Ma Antonieta Núñez	Banco de Sangre		20-04-2020
13	Incidencia de infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en funcionarios de Clínica Santa María, detectada por serología diagnóstica	Dr. Marcelo Wolff	Infectología y Dir. Académica		20-04-2020
14	Traslación tibial anterior en resonancia magnética como signo de lesión de ligamento cruzado anterior	Dr. Roberto Cabrera	Radiología		27-04-2020

	TÍTULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
15	Outcome of HIV-infected patients with Covid-19	Dra. Ma Isabel Domínguez	Infectología		04-05-2020
16	Registro latinoamericano de enfermedad cardiovascular y COVID-19: Cardio Covid 19-20	Dr. Jongsung Lim	Cardiología		04-05-2020
17	Características epidemiológicas, clínicas, imagenológicas y tratamiento de pacientes con disecciones de arterias cervicales en Clínica Santa María	Dr. Pablo Reyes	Neurología		06-05-2020
18	Rabdomiosarcoma alveolar primario de hueso. Reporte de un caso y revisión de la literatura	Dr. Juan Tordecilla	Oncología pediátrica		06-05-2020
19	Caracterización clínica de COVID-19 en pacientes críticos pediátricos hospitalizados en Unidades de Paciente Crítico Pediátrico durante el periodo pandémico en Chile	Dr. Michelangelo Lapadula	UPCP		18-05-2020
20	Relación entre la inflamación sistémica y el nivel previo de condición física en la gravedad del COVID-19	Dr. Hermann Zbinden	Traumatología		25-05-2020
21	Seguridad y Viabilidad del diagnóstico por imágenes tipo SPECKLE con Luz Láser ACTVSIGHT™ para visualizar la perfusión tisular y la vascularización en humano	Dr. Agustín Álvarez	Cirugía	Active Surgical Inc.	01-06-2020
22	Plasma de convalecientes de COVID-19 en categoría de uso compasivo en pacientes con enfermedad aguda por SARS-CoV-2 que requieran hospitalización en Clínica Santa María	Dr. Marcelo Wolff	Infectología		01-06-2020
23	Evaluación retrospectiva de imágenes COVID con AI	Dr. Hugo Figueroa	Radiología		01-06-2020
24	Cirugía Ortognática en pacientes portadores de Apnea Obstruktiva de Sueño. Estudio multicéntrico	Dr. René Rojas	Cgía. Maxilofacial		01-06-2020
25	F-18 FDG PET-CT in Patient with Metanephric Adenoma of Right Kidney, Case Report	Dr. Pablo Guerrero	Urología		01-06-2020
26	Evolución serológica de la enfermedad por SAR-CoV-2 (COVID-19) en pacientes de Clínica Santa María	Dr. Manuel Delgado	Cardiología		08-06-2020
27	Compromiso cardiovascular en pacientes Covid-19. Registro de pacientes chilenos hospitalizados en Unidades de Paciente Crítico	Dr. Jongsung Lim	Cardiología		08-06-2020
28	Uso de Concentrados de Fibrinógeno Liofilizado para el Tratamiento de la Hipofibrinogenemia Adquirida: Experiencia de una Institución Chilena	Dr. Ignacio Samiento	Anestesiología		15-06-2020
29	Obesidad en pacientes con COVID-19 grave	Dra. Thiare Olgún	Centro Endocrino		30-06-2020
30	Incidencia de trombosis venosa profunda en pacientes hospitalizados por COVID-19 y su importancia clínica	Dr. Cristian Carvallo	Oncología		07-07-2020
31	Déficit de micronutrientes como vitamina D y fierro en lactantes sanos atendidos en Clínica Santa María.	Dra. Paulina Bravo	Pediatría		13-07-2020

	TÍTULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
32	Efectividad de una guía de ejercicios específicos en el tratamiento de inestabilidades de muñeca	Klgo. Cristian Cheuquelaf	Kinesiología		20-07-2020
33	Corticoides orales versus Aines en manejo de capsulitis adhesiva: Estudio prospectivo, randomizado	Dr. Raúl Águila	Traumatología		27-07-2020
34	Caracterización y seguimiento intrahospitalario de pacientes con COVID-19 en 5 Clínicas de Chile	Dr. Cristóbal Carvajal	Empresas Banmédica		27-07-2020
35	Osteotomía de acortamiento cubital como tratamiento del pinzamiento ulno-carpal de muñeca	Dr. Pedro Cavalla	Traumatología		03-08-2020
36	Cirugía artroscópica con aporte de injerto no estructural como tratamiento de no unión de escafoides inestable	Dr. Pedro Cavalla	Traumatología		03-08-2020
37	Implementación y evaluación del impacto de un programa de entrenamiento en línea en FEES para residentes de otorrinolaringología en Chile. EN LÍNEA	Dra. Natalia Cabrera	Otorrinolaringología		03-08-2020
38	Cirugía de columna en pandemia: Que cambió y como los hicimos	Dr. Marcos Ganga	Traumatología		17-08-2020
39	Autotitulación domiciliar con CPAP versus titulación con polisomnograma de noche dividida en pacientes con Sd. de Apnea Hipopnea Obstruktiva del sueño (SAHOS).	Dra. Catalina Torres	Unidad Sueño, Neurología		17-08-2020
40	Resultados clínicos y radiológicos fractura de pierna entre 2015 y 2019	Dr. Fernando Vargas	Traumatología		19-08-2020
41	Síndrome túnel tarso: análisis clínico- imagenológico de una serie de casos,	Dr. Fernando Vargas	Traumatología		19-08-2020
42	Grado de ansiedad de los padres y madres de pacientes pediátricos durante el proceso operatorio de sus hijos en una clínica privada de la ciudad de Santiago	EU Cinthia García	Recuperación Pabellón		19-08-2020
43	Sistema integrado de gestión de trasplantes basado en aprendizaje automático y diseño de mercado	Dra. Jacqueline Pefaur	Trasplante renal		07-09-2020
44	Cefalea por hipotensión intracraneana espontánea: Descripción clínico-radiológica de una cohorte multicéntrica	Dr. Gonzalo Bustamante	Neurología		07-09-2020
45	Evaluación de la seguridad de las ureteroscopias electivas durante la pandemia de COVID19	Dr. José Antonio Salvadó	Urología		21-09-2020
46	Estudio de Caracterización y Bienestar Sexual Subjetivo de Personas Adultas con Antecedentes de Accidente Cerebrovascular Atendidas en Servicio Hospitalizados Clínica Santa María, Providencia, Santiago, período junio-agosto 2020: Estudio Descriptivo Transversal	Klgo. Francisco Díaz	Neurología y Kinesiología		05-10-2020
47	Características clínicas, epidemiológicas y microbiológicas de los casos pediátricos de COVID19 hospitalizados en hospitales chilenos, durante el brote epidémico del año 2020.	Dra. Pilar Rodríguez	Pediatría		19-10-2020

	TÍTULO ESTUDIO	IR	DEPARTAMENTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
48	Histogramas radiográficos y densidad mineral ósea	Dr. Alonso Martínez	Radiología		19-10-2020
49	Estudio GDR como predictor de severidad y mortalidad en pacientes en unidades intensivas con COVID19	Klgo. Manuel Vásquez	Información y Registro clínico		02-11-2020
50	Papiloma Urotelial Invertido de Vejiga en mujer adolescente. Reporte de caso	Dra. Francisca Yankovic	Urología pediátrica		02-11-2020
51	Relación entre la gravedad de los síntomas y el nivel previo de condición física en la gravedad del COVID-19	Dr. Hermann Zbinden	Traumatología		23-11-2020
52	Estudio multicéntrico, de fase II, doble ciego, aleatorizado de savolitinib en combinación con osimertinib versus savolitinib, en combinación con placebo en pacientes con cáncer pulmonar no microcítico, localmente avanzado o metastásico, EGFRm+ y MET amplificado cuya enfermedad ha progresado después del tratamiento con osimertinib (CoC)	Dr. Eric Orellana	Oncología	AstraZeneca S.A.	23-11-2020
53	Proyecto para elaboración y validación de cuestionario para estudiar los factores que influyen en el retraso de la vacunación en Chile, año 2020	Dra. Carolina Rivacoba	Vacunatorio		23-11-2020
54	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado de osimertinib con o sin quimioterapia con platino más pemetrexed, como tratamiento de primera línea en pacientes con mutación positiva del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR), Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas localmente avanzado o metastásico (FLAURA-2)	Dr. Eric Orellana	Oncología	AstraZeneca S.A.	25-11-2020
55	Corticoides en hepatitis alcohólica	Dr. Juan Pablo Arancibia	Gastroenterología		21-12-2020

f) Reportes

Conflictos de Interés	No se presentaron durante el período
Seguimiento a Estudios	1
Informes Estado de Avance de Estudios	5
Reportes SAE Recibidos	4
Informes Cierre de Estudios	1

g) Desvíos de protocolo informados al CEC

	FECHA ENVÍO AL CEC	ESTUDIO	PACIENTE	FECHA CARTA	RECEPCIÓN CEC
1	26-03-20	PROPEL	1204002	20-03-20	26-03-20
2	26-03-20	SAVANNAH	1201002	20-03-20	26-03-20
3	27-04-20	PROPEL	1204001	20-04-20	27-04-20
4	30-04-20	SAVANNAH	1201002	24-04-20	30-04-20
5	20-05-20	NEKTAR	47101171	18-05-20	20-05-20
6	25-05-20	ASCEND	152001001 152001002 152001003	18-05-20	25-05-20
7	27-05-20	SAVANNAH	1201002	27-05-20	27-05-20
8	15-06-20	ASCEND	152001002 152001003	06-05-20	15-06-20
9	25-06-20	ASCEND	152001003	10-06-20	25-06-20
10	07-07-20	NIAGARA	1202001	06-07-20	07-07-20
11	22-07-20	SAVANNAH	1202002	20-07-20	22-07-20
12	27-07-20	ASCEND	152001001 152001002 152001003	24-07-20	27-07-20
13	05-08-20	NIAGARA	1202003	04-08-20	05-08-20
14	21-08-20	ASCEND	152001001 152001002	21-08-20	21-08-20
15	26-08-20	ASCEND	152001001	24-08-20	26-08-20
16	27-08-20	NIAGARA	12002001	26-08-20	27-08-20
17	31-08-20	PROPEL	1204002	31-08-20	31-08-20
18	31-08-20	PROPEL	1204002 1204004	31-08-20	31-08-20
19	31-08-20	PROPEL	1204004	31-08-20	31-08-20
20	01-09-20	NEKTAR	47101171	27-08-20	01-09-20
21	16-12-20	PROPEL	1202002	02-12-20	26-03-20
22	16-10-20	NIAGARA	1202001	16-10-20	16-20-20
23	22-10-20	NIAGARA	1202001-03	20-10-20	22-10-20

Las desviaciones reportadas por los investigadores, en su mayoría relacionadas con la hora o el día de control, modificado por las necesidades de la pandemia o de la misma clínica, fueron consignadas y seguidas por el Comité, manteniendo con el investigador comunicación para ver la forma de que no se repitiesen o se presentaran otras.

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

h) Actividades de capacitación realizadas por miembros del CEC

ACTIVIDAD	FECHA	ORGANIZA	MIEMBRO
Capacitación en la Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos	27 mayo 2020	Universidad Autónoma de Querétaro y Comisión Nacional de Bioética	Dr. Agustín Espejo García
Diploma en Metodología de la Investigación Científica	23 octubre 2020	Edufin Academy Delaware Estados Unidos	Dr. Agustín Espejo García
Capacitación en la Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos	18 junio 2020	Universidad Autónoma de Querétaro y Comisión Nacional de Bioética	Dra. Marcela Paredes Moreno
Capacitación en la Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos	20 enero 2021	Universidad Autónoma de Querétaro y Comisión Nacional de Bioética	Prof. Marila García Puelpan

Bioética en Chile en tiempos de pandemia

i) Actividades de extensión realizadas por el CEC

ACTIVIDAD	FECHA	ORGANIZA
Bioética en Chile en tiempos de pandemia	06 julio 2020	CEC
Capacitación CEC-CEA Implementación Programa de vacunas covid-19 en Chile. Aspectos éticos.	26 octubre 2020	CEC

j) **Actividades de extensión realizadas por el CEC y proyecciones para el 2021**

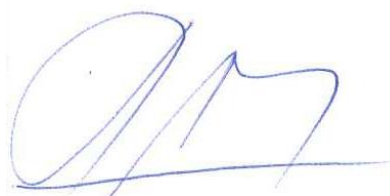
La situación de este año no permitió efectuar reuniones presenciales, sin embargo se mantuvo un canal de información permanente a los investigadores, buscando la capacitación en la "compliance" de las diferentes medidas tomadas que permitieran seguir con los estudios en curso, incorporar nuevos estudios Covid relacionados, efectuar seguimiento de pacientes, conocer eventuales desvíos producidos y en general mantener la actividad de estudios clínicos en lo relacionado al CEC, de manera segura y expedita.

El CEC recibió visita inspectiva de la SEREMI el 26 de octubre de 2020, la cual fue catalogada como exitosa al tener todo lo solicitado por la autoridad fiscalizadora de manera correcta y no haber eventuales faltas.

El CEC continuará en su labor de revisión y aprobación de los estudios, del control y seguimiento de que ellos se efectúan conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y fomentando la preparación en ellas de nuestros investigadores.

El año 2021 nos trae nuevos desafíos:

- a. Mantener nuestra actividad cada día mas expedita y confiable, viendo y adecuando nuestro accionar al estado de la situación sanitaria.
- b. Enfrentar de manera preparada y responsable, el proceso de re acreditación que tendremos en mayo
- c. Efectuar un cambio de integrantes del CEC y la salida del presidente a fines de año.
- d. Buscar una mejor y mayor preparación en una investigación responsable y basada en las BPC por parte de los investigadores de la Clínica.



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

Santiago, marzo de 2021