

Comité Ético Científico  
Clínica Santa María

# MEMORIA ANUAL

EJERCICIO  
2023

# INTRODUCCIÓN

El año 2023 vivimos en sus inicios la superación de la Pandemia de Covid-19, lo que nos dio la esperanza de un regreso a la normalidad, después de tres años muy duros en todos los aspectos, especialmente para el área de la salud. Sin embargo, a contar del segundo semestre se hizo evidente un clima de inestabilidad e incertidumbre sobre el futuro de la salud en Chile, derivado de una crisis de los prestadores privados e Isapres, caracterizada por un alto endeudamiento y evidentes dudas sobre la viabilidad a corto plazo de esta área de la salud. Debemos recordar que esto no es un tema banal, pues atiende directamente al 13% de la población y entrega prestaciones médicas de alta complejidad a los beneficiarios del sector público, que este no puede entregar.

No obstante, lo anterior, el 2023 fue un buen año para nuestra Clínica, lo que revela la fortaleza y cohesión de nuestros profesionales administración y procesos de atención, siempre orientados a la excelencia y plena satisfacción de nuestros pacientes. Un ejemplo clarísimo de esto fue la exitosa reacreditación de calidad de Clínica Santa María, la tercera consecutiva, en la que nuestro Comité Ético Científico participó sin problemas.

Otro evento significativo para nuestro Comité Ético Científico, fue la renuncia a la presidencia de este del Dr. Agustín Espejo, quien la ejerció desde el año 2016 con gran profesionalismo y excelentes relaciones entre sus integrantes, lo que explica el éxito de su gestión. Todo nuestro aprecio, reconocimiento y respeto a nuestro ex Presidente y amigo.

Finalmente quiero destacar la constante actividad de nuestro Comité durante el año 2023, la que presentamos en esta memoria.

# 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 integrantes

## 3. INTEGRANTES VIGENTES

### PERÍODO 2023

#### 1. DR. AGUSTÍN ESPEJO GARCÍA- PRESIDENTE CEC

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  
Curso GCP y Ética de la Investigación Científica con seres humanos  
Dipl. en Metodología de la Investigación Científica  
Capacitación en Ética de la Investigación Científica UAQ, México

#### 2. DRA. MARCELA PAREDES MORENO -VICEPRESIDENTA CEC

Pediatra, especialista en Neurología Infante 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  
Vicepresidenta Comité de Ética Asistencial Clínica Santa María

#### 3. PROF. MARILA GARCÍA PUELPAN- SECRETARIA EJECUTIVA CEC

Docente Bioética, Ética Profesional y RSE  
Licenciada Filosofía Pontificia Universidad Católica de Chile  
Mg.(e) y Dipl. en Bioética Pontificia Universidad Católica de Chile  
Mg. Filosofía m. Axiología y Filosofía Política, Universidad de Chile  
Prof. Titular Universidad de Valparaíso,  
Prof. Asociado UNIACC, y Universidad Pedro de Valdivia  
Presidenta CEC UNIACC  
Capacitación continua en GPC  
Encargada de Seguimiento Estudios CEC Clínica Santa María

#### 4. CAROLINA PINO INDA- REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD

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

#### 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- INTEGRANTE REGULAR**

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 IIH Clínica Santa María  
Co-coordinador de la Cohorte Chilena de SIDA  
Dipl. en Gerencia Estratégica de Instituciones de Salud  
Curso en GCP  
CEC Clínica Santa María (presidente por 5 años)

**7. DR. MANUEL DELGADO RAMOS- INTEGRANTE REGULAR**

Médico Internista, Cardiólogo, Intensivista  
Mg. Epidemiología y Bioestadística, Dipl. Gestión de Servicios de Salud  
Soc. Chilena de Cardiología y CirugíaCardiovascular  
Revisor artículos en IAM y TP, Revista Médica de Chile  
Director Académico Clínica Santa María (2015-2023)

**8. DR. DAVID TORRES PÉREZ- INTEGRANTE REGULAR**

Médico Anestesiólogo  
Mg. Epidemiología clínica Dipl. en Educ. Médica  
Dipl. En Ciencias de la Investigación y Medicina basada en la evidencia  
Prof. Titular Ordinario U. de Los Andes  
Docente de Postgrado de Programa Residentes Anestesiología y  
Pregrado Epidemiología clínica  
Prof. a cargo de Pasantía en Investigación clínica en Anestesia Clínica Santa María

Con fecha 01 de agosto del 2023, el Director Médico de Clínica Santa María, Dr. Cristián Ugarte Palacios, actualiza nómina de integrantes, de acuerdo a lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria en Resolución Exenta N° 2297 del 10-07-23 que autoriza al Dr. Manuel Delgado Ramos como presidente del CEC supliendo al Dr. Agustín Espejo García quien se mantendrá como integrante regular, esto con motivo de su renuncia al cargo.

Las oficinas del CEC están ubicadas en Av. Bellavista 0373, piso 1-A, Providencia  
correo electrónico : [comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl](mailto:comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl) teléfono: 2 2913 28 47  
secretaria administrativa: Sra. Claudia Arias

## 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 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 para las con menos recursos y 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. 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.

## **C. ESTE CONSENTIMIENTO 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.

**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 CEC 2023

a) **REUNIONES ORDINARIAS.** Se realizaron 23 reuniones (virtuales) y 2 presenciales

Nº	FECHA
1.	Lunes 09 de enero
2.	Lunes 23 de enero
3.	Lunes 06 febrero *
4.	Lunes 13 de marzo
5.	Lunes 27 de marzo
6.	Lunes 10 de abril
7.	Lunes 24 de abril
8.	Lunes 08 de mayo
9.	Lunes 22 de mayo
10.	Lunes 05 de junio
11.	Lunes 19 de junio
12.	Lunes 10 de julio
13.	Lunes 24 de julio
14.	Lunes 07 de agosto
15.	Lunes 21 de agosto
16.	Lunes 11 de septiembre
17.	Lunes 25 de septiembre
18.	Lunes 02 de octubre
19.	Lunes 16 de octubre
20.	Lunes 06 de noviembre
21.	Lunes 20 de noviembre
22.	Lunes 30 de noviembre *
23.	Lunes 04 de diciembre
24.	Lunes 18 de diciembre
25.	Lunes 28 de diciembre *

**b) ASISTENCIA A REUNIONES**

INTEGRANTE CEC	ASISTENCIA A REUNIONES	PORCENTAJE ASISTENCIA
1. Dr. Agustín Espejo García	22	88%
2. Dra. Marcela Paredes Moreno	24	96%
3. Prof. Marila García Puelpan	25	100%
4. Dr. Marcelo Wolff Reyes	24	96%
5. Carolina Pino Inda	21	84%
6. Sr. Francisco Miranda Suárez	22	88%
7. Dr. Manuel Delgado Ramos	22	88%
8. Dr. David Torres Pérez	25	100%

**c) PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS**

	TOTAL	INTERNOS	INDUSTRIA
PROYECTOS REVISADOS	44	38	6
PROYECTOS APROBADOS	30	26	4
PROYECTOS RECHAZADOS	1	1	0
APROBACIÓN PENDIENTE (con observaciones)	13	11	2
ENMIENDAS APROBADAS	10	2	8
REAPROBACIONES ANUALES	7	1	6

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

UNIDAD/SERVICIO/DEPARTAMENTO	Nº DE PROYECTOS
Anestesiología	6
Banco de Sangre	1
Cirugía Plástica	1
Cirugía cardiovascular pediátrica	1
Cirugía de Tórax	2
Infectología	3
Medicina Nuclear	2
Oncología	7
Otorrinolaringología	4
Pediatría y Laboratorio Microbiología	1
Reumatología	1
Urgencia pediátrica	1
Traumatología y Ortopedia	4
Unidad Coronaria y Anestesia	1
UPCA	4
UPCP	1
Urología	4

**e) ESTUDIOS REVISADOS POR CEC CLÍNICA SANTA MARÍA 2023**  
(APROBADOS Y PENDIENTES)

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
1	Desarrollo nuevos algoritmos de Inteligencia Artificial basados en machine learning, capaces de predecir con éxito el inicio de la fase transición de pacientes sometidos a Ventilación Mecánica Invasiva (VMI), sin retrocesos en el cuidado del paciente.	Dr. Tomás Regueira	UPCA		17-10-22	23-01-23
2	Fibrinógeno y plaquetas como predictores de sangrado postoperatorio en cirugía de recambio valvular aórtico por miniesternotomía.	Dr. Mario Portilla	Anestesiología		23-01-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
3	Paro cardíaco intraoperatorio: incidencia y caracterización de eventos ocurridos en pabellón central de Clínica Santa María.	Dr. Mario Portilla	Anestesiología		23-01-23	23-01-23
4	Desenlaces clínicos durante hospitalización por Covid-19 y sobrevida a corto y mediano plazo post alta: caracterización e identificación de factores determinantes	Dra. Claudia Cortés	Infectología		06-02-23	05-06-23
5	Incidencia y características de las infecciones por <i>Staphylococcus aureus</i> Leucocidina de Pantón Valentine positivo (PLV) en pacientes adultos y pediátricos en Clínica Santa María	Dra. Juanita Zamorano	Pediatría y Lab. Microbiología		06-02-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
6	Anestesia regional en cirugía cardíaca y dolor postoperatorio persistente: Rol del bloqueo del plano de los erectores de la espina versus el bloqueo de las ramas intercostales anteriores	Dr. Mario Portilla	Anestesiología		06-02-23	24-10-23

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
7	Relación entre Estrés Percibido, Apoyo Social Percibido y Satisfacción Familiar en Familiares de una Unidad de Cuidados Intensivos Adulto	EU Valentina Nilo	UPCA		13-03-23	14-04-23
8	Caracterización clínica de pacientes con bronquiolitis por virus respiratorio sincicial que fracasaron a tratamiento con cánula nasal de alto flujo.	Dra. Camila Pamplona	SU Pediátrica		13-03-23	13-03-23
9	Estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la farmacocinética, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de MB12 (biosimilar propuesto de pembrolizumab) frente a Keytruda® en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico de células no escamosas en estadio IV.	Dr. Eric Orellana	Oncología	Laboratorio Elea Phoenix S.A.	27-03-23	27-03-23
10	Estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar XL092 en combinación con Nivolumab en comparación a Sunitinib en participantes con carcinoma avanzado o metastásico de células renales de tipo células granulares (no claras).	Dr. Eric Orellana	Oncología	Exelixis Inc.	27-03-23	27-03-23
11	Impacto de la incorporación de modelos de impresión 3D para el manejo de los pacientes con Enfermedad de La Peyronie.	Dr. Sergio Moreno	Urología		27-03-23	05-05-23
12	PET/CT 18F-FDG como herramienta diagnóstica ante pacientes con sospecha de Endocarditis Infecciosa (Mini-Tesis)	Dr. Patricio González	Medicina Nuclear		10-04-23	24-04-23

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
13	Caracterización de pacientes con Cáncer de Próstata referidos para etapificación inicial utilizando PET-CT PSMA en Clínica Santa María entre 2015 y 2021: Análisis comparativo entre dos radiotrazadores (Mini-Tesis).	Dra. Pamela Humeres	Medicina Nuclear		10-04-23	24-04-23
14	Evaluación de mortalidad en el paciente geriátrico mediante el Índice de comorbilidad de Charlson y Quick SOFA en comparación al SOFA como herramienta pronóstica previo al ingreso a UCI.	Dra. María Jesús Ojeda	UPCA		10-04-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
15	Tumores endobronquiales en población pediátrica Diferentes localizaciones, diferentes opciones quirúrgicas. Experiencia local, Clínica Santa María, Santiago de Chile	Dra. Virginia Linacre	Cirugía de Tórax		22-05-23	05-06-23
16	El ejercicio en bicicleta aumenta la velocidad de flujo de la circulación de Fontan en niños con ventrículo único.	Dr. Daniel Pérez	Cirugía Cardiovascular Pediátrica		22-05-23	03-07-23
17	Epidemiología e impacto clínico de la enfermedad neumocócica invasiva en Chile.	Dra. Claudia Cortés	Infectología	MSD	22-05-23	24-07-23
18	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto de lurbinectedina como agente único o lurbinectedina en combinación con irinotecán frente al tratamiento de elección del investigador (topotecán o irinotecán), en pacientes con cáncer de pulmón microcítico (CPM) recidivante (estudio LAGOON)	Dr. Eric Orellana	Oncología	Pharma Mar	05-06-23	06-11-23

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
19	Incidencia de dolor, náuseas y vómitos post operatorios en Centro de Cirugía Mayor Ambulatoria en Clínica Santa María. Estudio de cohorte	Dr. Luciano González	Anestesiología		05-06-23	25-09-23
20	Cáncer de Mama distribución según subtipos moleculares en pacientes de Clínica Santa María.	Dr. Alex Renner	Oncología		19-06-23	04-08-23
21	Desempeño en reconocimiento del habla en pacientes implantados cocleares con uso de procesador con sistema de clasificación automática del entorno.	TM Álvaro del Valle	ORL		19-06-23	19-06-23
22	Protocolo local de Recuperación Acelerada en cirugía cardiaca, adherencia y resultados 2022	Dr. Mario Portilla	Anestesiología		19-06-23	19-06-23
23	Solicitud de autorización para compartir muestras de tejidos con estudio Investigador U. de Chile aprobado por CEC INTA.	Dra. María Teresa Pesqueira	Cirugía Plástica		19-06-23	<b>RECHAZADO</b>
24	Evaluación funcional de pacientes operados con artroscopia de Codo entre los años 2015 al 2023.	Dr. Héctor Carreño	Traumatología		10-07-23	27-07-23
25	Comparación de resultados funcionales y radiográficos del tratamiento de la fractura de húmero proximal.	Dr. Raúl Águila	Traumatología		10-07-23	27-07-23
26	¿Afectan las lesiones asociadas en pacientes con inestabilidad recidivante anterior de hombro en el resultado funcional posterior a una cirugía abierta de Latarjet?	Dr. Alejandro Viacava	Traumatología		10-07-23	25-09-23

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
27	Virus influenza en pacientes de Santiago durante el 2023: subtipificación del virus y potencial reacción cruzada de vacunados contra H5N1 de alta patogenicidad.	Dra. Claudia Cortés	Infectología		10-07-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
28	Variación y emergencia de positividad en exámenes de laboratorio autoinmune reumatológico en período peri pandemia y vacunación para SARS CoV-2.	Dr. Daniel Pacheco	Reumatología		07-08-23	06-11-23
29	Eficacia del uso de PET PSMA en la detección de compromiso ganglionar y extra-prostático en Cáncer de Próstata	Dr. Pablo Marchetti	Urología		07-08-23	26-09-23
30	ONCOSCREEN Nueva herramienta para pesquisa temprana de cáncer de pulmón.	Dr. Francisco Suárez	Cirugía de Tórax		21-08-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
31	Recuperación acelerada en cirugía, resultados años 2022-2023	Dr. Mario Portilla	Anestesiología		11-09-23	21-11-23
32	Evaluación de la tasa libre de cálculo de la fibra de tulio pulsado en comparación con la fibra holmio de alta potencia durante cirugía intrarrenal retrógrada (RIRS)	Dr. José Antonio Salvadó	Urología		11-09-23	10-11-23
33	Validación de versión en español de encuesta de satisfacción de la prótesis inflable de pene (SSIPI)	Dr. Sergio Moreno	Urología		11-09-23	25-10-23
34	Caso clínico Síndrome vasopléjico por protamina, protocolo CALS y ECMO en paro.	Dr. Aníbal Zamorano	Unidad Coronaria y Anestesiología		25-09-23	25-09-23
35	Caso Clínico Videoendoscopia de la deglución FEES ¿Cómo lo hago?	Dra. Lara Fernández	Otorrinolaringología		16-10-23	06-11-23

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
36	Caso Clínico Sarcoma de Kaposi en úvula. Reporte de un caso	Dr. Natalia Cabrera	Otorrinolaringología		16-10-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
37	Monitorización de resultados de cirugía de revisión en pacientes con implantes ultra V1	TM Álvaro del Valle	Otorrinolaringología		02-11-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
38	CA407-1009 Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego de BMS-986315 y Nivolumab en combinación con quimioterapia frente a Nivolumab en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea para participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) estadio/V o recurrente.	Dr. Eric Orellana	Oncología		20-11-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
39	Development of Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) following Chemotherapy and Immunotherapy in Small Cell lung Cancer: a case report.	Dr. Eric Orellana/ Dr. Tomás San Martín	Oncología		20-11-23	20-11-23
40	Incidencia y Factores asociados a las Infecciones del tracto urinario en enfermos de Unidad de Paciente Crítico Adulto con Catéter Urinario Permanente	EU Marcela Olivares- EU Francisca Cerda	UPCA		04-12-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
41	Estudio de fase III aleatorizado, de 2 cohortes, doble ciego, controlado con placebo de AZD5305 en combinación con nuevos agentes hormonales elegidos por el médico en pacientes con cáncer de próstata metastásico HRRm y sin HRRm sensible a la castración. (EvoPAR-Prostate01)	Dr. Eric Orellana	Oncología	AstraZeneca S.A.	18-12-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
42	Retraso de cirugías de columna en trauma cervical subaxial en Latinoamérica.	Dr. Juan Pablo Santelices	Traumatología		20-11-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
43	Correlación entre la presencia de heterodímeros DQ2 y DQ8 y el desarrollo de enfermedad celíaca en pacientes chilenos atendidos en Clínica Santa María	TM Fernando Pontigo	Banco de Sangre		28-12-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
44	Caracterización y asociación de las variables clínicas, demográficas y de kinesioterapia respiratoria en una Unidad de Paciente Crítico Pediátrico	Klgo Leonardo Ortega	UPCP		28-12-23	PENDIENTE CON OBSERVACIONES

#### f) REPORTES

SEGUIMIENTO A ESTUDIOS	
INFORMES DE ESTADO SOLICITADOS	60
INFORMES DE ESTADO RECIBIDOS	41
INFORMES CIERRE DE ESTUDIOS	3
REPORTES SAE RECIBIDOS	4
ESTADO DE AVANCE PARA REAPROBACIÓN	7
DESVÍOS DE PROTOCOLO	12
CONFLICTOS DE INTERÉS	0

**\* REPORTES SAE INFORMADOS AL CEC**

	ESTUDIO	FECHA CARTA	Nº PACIENTE	FECHA EVENTO
1	NIAGARA	20-06-23	12020001	20-06-23
2	PROPEL	08-08-23	1204002	08-08-23
3	PROPEL	11-10-23	1204002	11-10-23
4	MEDTRONIC	20-09-23	10010004	30-10-21

**g) DESVÍOS AL PROTOCOLO INFORMADOS AL CEC**

	ESTUDIO	MAIL	FECHA CARTA	SUJETO Nº	FECHA EVENTO
1.	PROPEL	07-09-23	06-09-23	1204002	07-08-2023
2.	SAVANNAH	05-07-23	05-07-23	1201002	11-12-2019 13-05-2020
3.	NIAGARA	17-07-23	13-07-23	1202001	2020 α 2023
				1202003	2020 α 2023
				1202004	2020 α 2022
4.	ASCEND	10-01-23	10-01-23	152001002	18-11-2022
		04-05-23	04-05-23	152001003	21-04-2023
		12-09-23	08-09-23	152001003	05-12-2023 27-02-2023 22-05-2023
		30-06-23	19-06-23	152001003	02-06-2023
5.	MEDTRONIC	29-09-23	29-09-23	10010001 10010004 10010003	19-06-2021 22-10-2021 20-06-2021

**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) CAPACITACIÓN REALIZADA POR INTEGRANTES DEL CEC**

	ACTIVIDAD	FECHA	ORGANIZA	ASISTIÓ
1.	Curso BPC EN Investigación 2023	dic. 2023	UDD Facultad de Medicina-Clinica Alemana	Prof. Marila García
2.	Seminario virtual Herramienta para la acreditación de comités de ética de la investigación /	14-12-23	Programa Regional de Bioética de la OPS	Prof. Marila García
3.	Diálogo Bioético "Investigación en Salud Mental"/	29-11-23	Centro Bioética Universidad del Desarrollo	Prof. Marila García
4.	Congreso Internacional "Bioética, Tecnología, Investigación y Salud"	08-11-23 09-11-23	Universidad de Barcelona Observatorio de Bioética y Derecho	Prof. Marila García
5.	La investigación científica biomédica en el ordenamiento jurídico y en la jurisprudencia nacional: principales propuestas de modificación.	03-11-23	Comité Ético Científico Bradford Hill	Abogado Francisco Miranda
6.	Seminario de investigación sobre el proyecto "CONBIOLAW: El convenio de Oviedo cumple veinte años. Propuestas para su modificación"	20-09-23	Observatorio de Bioética y Derecho Universidad de Barcelona	Prof. Marila García
7.	Acciones para mejorar nuestra preparación ética para emergencias y fortalecer la ética de la investigación	29-08-23	OPS-OMS	Prof. Marila García
8.	Seminario-Taller: Fortalecimiento de Comités de Ética Científica y su acreditación: buenas prácticas y lecciones aprendidas.	20-07-23 21-07-23	Oficina de Bioética, Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL	Dr. Manuel Delgado Prof. Marila García
9.	Conferencia Investigación con muestras biológicas y datos asociados. Aspectos éticos y regulatorios de biobancos	14-07-23	Comité Ético Científico Bradford Hill	Prof. Marila García
10.	ICH Good Clinical Practice E6 (R2)	10-02-23 13-02-23	The Global Health Network	Prof. Marila García Dra. Marcela Paredes

## 9. PALABRAS DEL PRESIDENTE

El año 2023, pese las dificultades de todo el sector salud y Clínica Santa María, permitió un funcionamiento normal de nuestro Comité Ético Científico, con una actividad similar a los años previos.

Para el año 2024 enfrentaremos nuevos desafíos. En primer lugar, mantener la excelente gestión lograda bajo la presidencia del Dr. Agustín Espejo y lograr una óptima incorporación de nuevos integrantes.

En segundo lugar, superar con la tercera reacreditación de nuestro Comité, la que esperamos para el segundo semestre del 2024. Dada la experiencia de evaluaciones previas, esperamos un proceso exitoso.

En tercer lugar, apoyar la investigación científica realizada en Clínica Santa María, velando por un estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y el rigor intelectual de cada proyecto, para mantener el alto número de publicaciones en revistas de alto impacto logradas durante la Pandemia por nuestros investigadores.

Finalmente, en este ambiente convulsionado de la salud chilena, nos comprometemos a lograr una relación con la industria farmacéutica y de insumos médicos transparente y eficiente, orientada al progreso médico y muy especialmente el bienestar de nuestros pacientes.

**DR. MANUEL DELGADO RAMOS**  
Presidente Comité Ético Científico  
Clínica Santa María

Santiago, 31 de marzo de 2024