

Memoria Anual
Comité Ético Científico
Clínica Santa María

Ejercicio 2015

Índice

I	Antecedentes generales del Comité Ético Científic	Pg. 3
II	Las guías operacionales utilizadas de acuerdo a las leyes y normas vigentes	Pg. 3
III	Sus integrantes según lo que dicta la norma con sus respectivos cargos con un breve CV	Pg. 4
IV	Las fechas de sesiones realizadas durante el año	Pg. 5
V	El seguimiento de los estudios que se están realizando en Clínica Santa María	Pg. 7
VI	Las acciones de capacitación interna del Comité Ético Científico y el plan de capacitación elaborado para este año	Pg. 10

Este informe tiene como propósito describir y analizar las acciones realizadas el año 2015, en el primer año de funcionamiento posterior a la acreditación.

I. Antecedentes generales del Comité Ético Científico

Durante el año 2013, y en atención a la entrada en vigencia de las nuevas leyes chilenas relacionadas con la investigación biomédica y los comités ético científicos se modifica el nombre del Comité de Ética Científica de Clínica Santa María, para ser llamado Comité Ético Científico de Clínica Santa María.

- Su misión es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales. Los proyectos sometidos a revisión son aquellos que incluya seres humanos y el uso de material humano o de información disponible identificable, ensayos clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos, evaluando investigaciones que se realizan tanto en la Clínica Santa María, como de otras instituciones, según disponibilidad del Comité Ético Científico (CEC).
- Los integrantes del CEC de Clínica Santa María, cumplen con las normativas vigentes perteneciendo en su mayoría al área de la salud e incorporando a un profesional abogado y un miembro de la comunidad.
- En los últimos años, se ha buscado perfeccionar la investigación en seres humanos, considerando siempre la defensa de la voluntariedad de participación y el consentimiento libre y voluntario a participar en base de una buena y completa información. Es así como las leyes y normas actuales han complementado la antigua norma 51 por la que se llevaron los estudios con anterioridad.

II. Normativa legal y guías

- 1 Ley 20.120: "Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana".
 - 2 Ley 20.584: "Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud".
 - 3 Ley 19.628: "Protección de Datos de Carácter Personal".
 - 4 Decreto Supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento de la Ley N° 20.120, y sus modificaciones.
 - 5 Resolución Exenta N° 1135, de 11 de noviembre de 2012, del Ministerio de Salud que crea el Comité Ministerial de Ética de la Investigación en Salud.
 - 6 Resolución Exenta N° 403, de 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 0151, sobre acreditación comité éticos científicos.
 - 7 Circular N° 40, de 13 de septiembre de 2013, del Ministerio de Salud que difunde pautas de autoevaluación.
 - 8 Circular N° 46, de 25 de octubre de 2013, del Ministerio de Salud, que complementa pautas de autoevaluación.
- Por otra parte las referencias éticas que guían su quehacer son:
 - 1 La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada por la 52° Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, octubre 2000.

- 2 “Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización; Lineamientos para la Buena Práctica Clínica”.
 - 3 Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos, 1997 – 1998.
 - 4 “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 2002.
- La autorización otorgada al Comité Ético Científico de Clínica Santa María a ser un Comité acreditado por la autoridad, ha reforzado el quehacer de la misma ya que además de la revisión exhaustiva de un protocolo, el CEC debe revisar la calidad del mismo, la oportunidad de efectuarlo, su validez estadística, su correcta aplicación en cuanto al manejo del Consentimiento Informado y un seguimiento efectivo del estudio tanto en su desarrollo y compliance como en el reporte de SAEs y eventos relacionados. Esto motivó la necesidad de crecer en nuestro organigrama, incorporando una secretaria ejecutiva a la secretaría administrativa existente. La autoridad, tanto ministerial como del establecimiento puede estar segura que el CEC velará de manera estricta por el manejo de los estudios clínicos y su correcta ejecución.

III. Los integrantes del Comité Ético Científico

El CEC de Clínica Santa María está integrado por 7 miembros:

1 Dr. Agustín Espejo García

Médico anestesiólogo y especialista en Enfermedades Respiratorias
Especialista en Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos
Diplomado en Administración Hospitalaria
Ex presidente de las Sociedades Científicas de Anestesiología y de la Asociación Chilena para el Estudio del Dolor y Cuidados Paliativos
Miembro de la Sociedad Española del Dolor y Cuidados Paliativos
Certificación en GCP
***Presidente Comité Ético Científico**

2 Dra. Marcela Paredes Moreno

Pediatra, especialista en Neurología Infantojuvenil
Mg. en Neurociencias; Administración y Gestión de Servicios de Salud
Profesor agregado Universidad de Chile, profesor asociado Universidad de Los Andes
Curso y Diploma en GCP
Médico jefe Servicio de Pediatría y Adolescencia
Miembro Comité de Ética Asistencial
***Vicepresidente Comité Ético Científico**

3 Profesor Marila García Puelpan

Filos. Docente Bioética, Ética Profesional y RSE
Licenciada Filosofía Pontificia Universidad Católica de Chile
Mg. y Diplomado en Bioética Pontificia Universidad Católica de Chile
Mg. Filosofía mención Axiología y Filosofía Política, Universidad de Chile
Profesor titular Universidad de Valparaíso, Profesor asociado UNIACC y UPV
Encargada de Seguimiento de Estudios Aprobados por CEC de Clínica Santa María
***Secretaria ejecutiva Comité Ético Científico**

4 Carolina Pino Inda

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

5 Dr. Hernán Chamorro Balart

Médico internista y cardiólogo
Profesor agregado Universidad de los Andes, Profesor asociado Universidad de Chile
Diplomado en Gestión de Instituciones de Salud
Jefe Servicio Médico Quirúrgico Clínica Santa María

6 Dr. Marcelo Wolff Reyes

Médico internista e infectólogo
Miembro de Número Academia Chilena de Medicina
Profesor titular y director académico, Universidad de Chile Hospital San Borja Arriarán
Presidente Fundación Arriarán; Corporación Grupo SIDA Chile; Comité IIH de Clínica Santa María
Co-coordinador de la Cohorte Chilena de SIDA
Jefe de Infectología Hospital San Borja Arriarán y Clínica Santa María
Asesor y perito en infectología de FALMED
Miembro Consejo Asesor del Minsal Guías Clínicas
Diplomado 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)

7 Abogado Francisco Miranda Suárez

Mg. en Derecho, especialista en Seguros y RE
Negociador en conflictos de salud
Miembro, Fundación de asociaciones internacionales de Derecho de la Salud
Director y profesor diplomado en Derecho de la Salud y Responsabilidad Médica, Universidad Diego Portales
Profesor diplomado y Mg. en Gestión en Salud Universidad 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: 2 2913 2847
Correo: comite.etica@clnicasantamaria.cl

IV. Sesiones realizadas

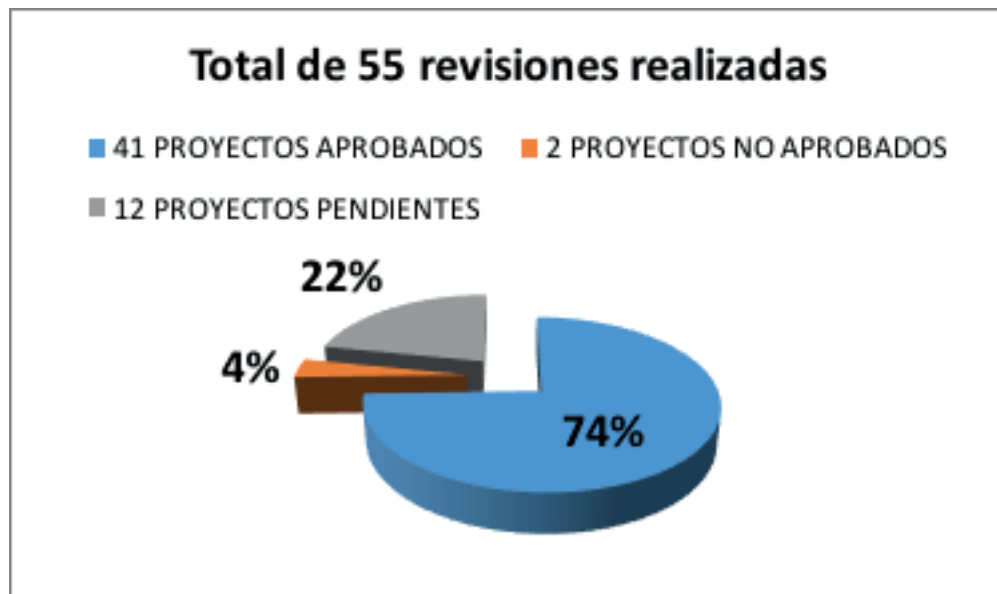
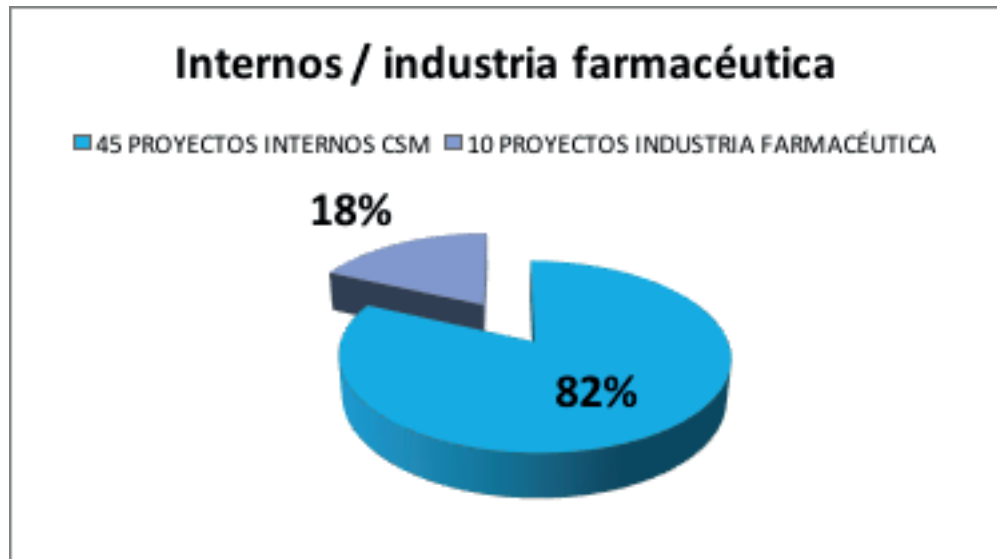
- Durante el año se realizaron sesiones en las siguientes fecha:

12	Enero
2	Febrero
9-16-23	Marzo
13-27	Abril
11-25	Mayo
8-22	Junio

6	Julio
10-24	Agosto
7-21	Septiembre
19	Octubre
9-23-30	Noviembre
7-21	Diciembre

- Detalle de revisiones realizadas en el período:

Sesiones realizadas	22
Proyectos revisados	55



- Problemas del período

Eventos Adversos Serios reportados	2
Auditoría	2
Hallazgos	1

V. Seguimiento de Estudios Clínicos

1 Política de seguimiento Estudios Clínicos y Clínicos Farmacológicos aprobados por Comité Ético Científico de Clínica Santa María

La política de seguimiento de los Estudios Clínicos y Estudios Clínicos Farmacológicos, toma como referencia y sigue las orientaciones de la Resolución Exenta N° 405 del ISP, de fecha 5 de febrero 2015.

1 Generalidades

La inspección de un estudio clínico es una herramienta de evaluación y control, y podrá aplicarse al inicio, durante la ejecución o al finalizar el ensayo clínico. En la ejecución de la inspección el Comité Ético Científico de Clínica Santa María aplica la Guía de Inspección de Estudios Clínicos y Estudios Clínicos Farmacológicos Realizados en Clínica Santa María, la cual ha sido elaborada teniendo como referencia la Guía de inspección de estudios clínicos farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile (Resolución Exenta N° 405 del 5 de febrero 2015), teniendo en consideración, al momento de su aplicación, los ítems pertinentes a cada tipo de estudio.

Las inspecciones ordinarias del estudio clínico son aquellas inspecciones programadas y que se realizan en concordancia con criterios establecidos en la guía arriba señalada.

Las inspecciones extraordinarias del estudio clínico son aquellas inspecciones que se realizan en cualquier tiempo, sin programación, con la finalidad de prever o corregir cualquier denuncia que ponga en peligro la salud del sujeto en investigación.

Por acuerdo del Comité Ético Científico de Clínica Santa María, se ha designado al(la) secretario(a) ejecutivo(a) la labor de inspección.

2 Objetivo

- a) El proceso de seguimiento de los estudios aprobados tiene como objetivo verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas, de la normativa nacional e internacional existente, en vistas a la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos que participan en los estudios de investigación biomédica.
- b) Para llevar a cabo la inspección se emplea como herramienta de registro de datos la guía señalada en el punto 1.

3 Facultades del(la) inspector(a)

- a) Revisar la documentación relativa al estudio inspeccionado para comprobar el cumplimiento del protocolo y sus enmiendas.
- b) Revisar el consentimiento informado de los sujetos de investigación para comprobar que la seguridad, bienestar y los derechos de los participantes se encuentren protegidos.
- c) Revisar el registro de datos reportados y analizados de acuerdo al protocolo, para constatar la calidad e integridad de los datos.
- d) Solicitar copia de la documentación objeto de la investigación.

4 Criterios de elección de estudios para inspecciones ordinarias

El presidente del CEC de Clínica Santa María selecciona los ensayos clínicos que serán inspeccionados. Las inspecciones podrán realizarse, antes, durante o después de finalizado el estudio de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Los protocolos con:
 - i. Población vulnerable.
 - ii. Según fase de investigación.
 - iii. Investigación con riesgo mayor.
 - iv. Impacto del estudio en la salud pública.
- b) Respetto del centro y del investigador:
 - i. Alto reclutamiento.
 - ii. Antecedentes del investigador principal.
 - iii. Elevado número de ensayos clínicos.
 - iv. Información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance a criterios del ISP.

5 Criterios de elección de estudios para inspecciones extraordinarias

En caso de cualquier información relevante recibida en los reportes de seguridad, y/o en los informes de avance, que a criterio del CEC de Clínica Santa María, el SEREMI o ISP requiera de una inspección y/o denuncia.

6 Procedimiento de inspección de ensayo clínico

Antes de iniciar la inspección, el(la) inspector(a) prepara la inspección, para ello revisa toda la información pertinente al estudio a inspeccionar y lo que a su criterio pueda aportar información relevante.

7 Notificación de la inspección

Para la realización de inspecciones ordinarias se notifica previamente y por escrito al investigador principal, la fecha y hora en la que se realizará, y el(la) inspector(a) designado(a). La notificación se efectuará con una anticipación no menor a 10 días hábiles.

8 Desarrollo de la inspección

La inspección comienza con la entrevista de inicio entre el(la) inspector(a), el investigador principal (o en su defecto un co investigador) y, de ser posible, un representante del patrocinador. Se procede a la identificación del personal y se explica la naturaleza y el alcance de la inspección. Los inspectores para el desarrollo de la inspección, utilizan la Guía de Inspección de Estudios Clínicos y Estudios Clínicos Farmacológicos Realizados en Clínica Santa María, enfatizándose los ítems acorde con el tipo de inspección.

9 Cierre de la inspección

Acta de inspección

Al finalizar la inspección, el (la) inspector(a) redacta el acta en el centro, indicando lugar, fecha y hora de la inspección en la que deberá constar las observaciones y hallazgos resueltos y no resueltos durante la inspección. El acta de inspección deberá ser firmada en tres originales por el investigador y/o por un investigador secundario, por el(la) inspector(a) y por el representante del patrocinador si estuviere

presente, entregando un ejemplar al investigador, otro al representante del patrocinador y el tercer original quedará en poder del(a) inspector(a) y será adjuntado al expediente del estudio inspeccionado.

Informe de inspección

El(la) inspector(a) elaborará un informe de inspección en formato electrónico y papel con una descripción clara y objetiva de los hallazgos de la inspección, basada en el acta de inspección, hallazgos en el centro y copias de la documentación del centro.

En el informe de inspección deben constar las observaciones realizadas durante la inspección, describir en detalle la naturaleza y el alcance de la inspección y las respuestas brindadas por las partes al(la) inspector(a) de manera ordenada. Dicho informe se acompaña por la Guía de Inspección completa.

Oficio ordinario

El informe ordinario y Guía de Inspección, deberá ser acompañado de un oficio ordinario, el cual se debe concluir con un resultado de inspección y de las medidas que se estimen procedentes según dicho resultado.

El informe de inspección, Guía de Inspección, acta de inspección y el oficio ordinario, estarán disponibles para el investigador en un plazo de 20 días hábiles a contar del día siguiente en que fue realizada la inspección.

Copias de los documentos arriba señalados, informando los hallazgos de la inspección, serán enviadas al director médico del Centro y a la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud.

Si el resultado de la inspección es satisfactorio, se archivará el expediente de inspección del estudio y se emitirá un correo electrónico al investigador con la referencia RECEPCIÓN SATISFACTORIA, o RECEPCIÓN SATISFACTORIA Y CONFORMIDAD CON LAS MEDIDAS TOMADAS cuando la situación así lo amerite. En caso de no ser satisfactoria la respuesta, el CEC de Clínica Santa María emitirá un oficio en el que nuevamente se solicitará corregir lo pendiente.

Si la inspección arroja hallazgos, el investigador deberá comprometerse por escrito ante el Comité Ético Científico Clínica Santa María, a implementar las acciones correctivas que se soliciten. Una nueva inspección podrá verificar el cumplimiento del compromiso. Dichas acciones correctivas podrían incluir alguna modalidad de suspensión del estudio si los hallazgos afectan la seguridad e integridad de los sujetos en investigación.

2 Protocolos oncológicos

Dada la cantidad de estudios clínicos oncológicos, el CEC decide iniciar el seguimiento de ellos en el Servicio de Oncología. Se efectuaron controles al estudio.

V212-011-03

Una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo para estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en pacientes Adultos con Tumor Sólido, o Malignidad Hematológica.

Observaciones:

- No se encuentran observaciones, hay un manejo correcto del Protocolo, Reportes de Seguridad y documentos de Consentimiento Informado.

3 Protocolos de Anestesiología

Se controlaron los estudios:

- 1 Neurovisión: Detección e impacto neurológico de eventos cerebrovasculares en pacientes de cirugía no cardíaca: estudio de cohorte.
- 2 Prevención de hipotermia en artroscopía de cadera.

Observaciones:

- Se detectan fallas en los procedimientos de toma del documento de Consentimiento Informado y en la capacitación del equipo investigador.
- Se formula plazo de normalización de las observaciones

VI. Capacitación CEC

- Durante el período miembros del CEC asistieron a las siguientes actividades de capacitación:
 - 1 V Seminario de Bioética “El paciente como persona”. Academia Chilena de Medicina.
 - 2 II Jornadas Comité de Ética Asistencial “Eutanasia y Aborto”, Clínica Santa María.
 - 3 Curso de Actualización en Docencia de la Bioética. Programa Bioética Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Central.
 - 4 Seminario: Desafíos de las nuevas regulaciones para la investigación en Salud en Chile. CEC Facultad de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile.
 - 5 III Jornada de Humanización de la Salud “Cuando la Medicina no puede curar”, Unidad Acompañamiento de Enfermos, Clínica Santa María.
 - 6 1er Seminario Internacional de Bioderecho, Observatorio de Bioética y Derecho, Universidad del Desarrollo.
- Para el siguiente período 2016, se acuerda:
 - Realización de Curso online sobre Ética de la Investigación del Programa de Educación Permanente de Bioética de UNESCO.
 - Con posterioridad a asistir a un curso, taller o jornada, un integrante del CEC dará una capacitación al resto de los miembros del comité en la materia tratada durante dicho curso.
 - 2do curso de Buenas Prácticas Clínicas de Clínica Santa María. Se planifica para segundo semestre de 2016.
 - El fin es este curso es que cada investigador de Clínica Santa María cuente con la certificación en BPCs, que asegure la realización de las investigaciones biomédicas conforme a la normativa legal.

Referencias

- Memoria Anual 2014 CEC de Clínica Santa María.
- Memoria Anual Comité Ético Científico Servicio de Salud Aconcagua.
- Memoria Anual Comité Ético Científico, Facultad de Medicina, Universidad Mayor, Temuco.
- Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile, Resolución Exenta N° 405 del 5 de febrero 2015.
- Documentos Ad Hoc.