

Memoria Anual
Comité Ético Científico
Clínica Santa María

Ejercicio 2016

Este informe detalla las acciones realizadas el período 2016 por el Comité Ético Científico (CEC) de Clínica Santa María.

Antecedentes generales Comité Ético Científico Clínica Santa María

- Creado en el año 1998
- Acreditado por la Autoridad Sanitaria el año 2014
- Integrado por 8 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 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 Infanto Juvenil
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 Clínica Santa María
***Secretaria Ejecutiva Comité Ético Científico**

4 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 Ministerio de Salud 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)

5 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**

6 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
Consejero General por Santiago Colegio Médico de Chile A.G.
Jefe Servicio Médico Quirúrgico Clínica Santa María

7 Dr. Manuel Delgado Ramos

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

8 Abogado Francisco Miranda Suárez

Mg. en Derecho, especialista en Seguros y RE
Negociador en conflictos de salud
Miembro, Fundación de Asociaciones Internacionales de Derechos de la Salud
Director y Profesor Diplomado en Derechos 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: 229132847
Correo: comite.etica@clnicasantamaria.cl

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.

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.

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

Todo esto genera beneficios significativos para las poblaciones en especial los más pobres y vulnerables.

Investigación clínica ¿Por qué es importante?

- 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.
- 3 Toda investigación clínica está basada en un conjunto de normas o regulaciones llamadas protocolo.

¿Qué se pide en un estudio clínico?

1 Protocolo de Investigación detallado que incluya:

- a. Objetivo del estudio.
- b. Número de pacientes a estudiar.
- c. Criterios de inclusión y exclusión.
- d. Diseño (ciego, no ciego, etc.).
- e. Duración de proyecto.
- f. Parámetros a evaluar (por ejemplo: análisis farmacocinética, parámetros de seguridad clínicos y bioquímicos, etc.).
- g. Análisis estadístico a utilizar y evaluación estadística del tamaño de muestra mínima para que los resultados sean concluyentes.
- h. 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 Posibilidad de retiro voluntario de participar en el estudio.

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

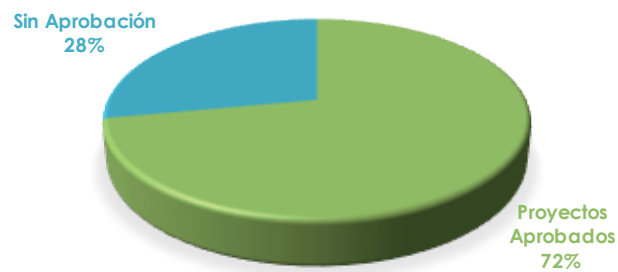
Estudios en Clínica Santa María 2016

1 Durante el año se realizaron 22 sesiones en las siguientes fechas:

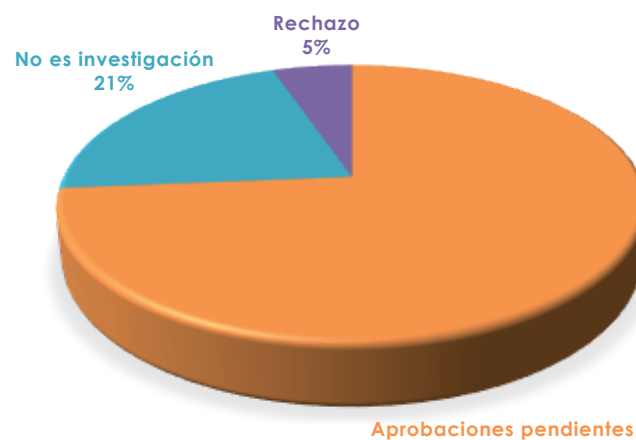
04-18	Enero
14-28	Marzo
11-25	Abril
09-23	Mayo
13-20	Junio
11-25	Julio
08-22	Agosto
12-26	Septiembre
17-24	Octubre
14-28	Noviembre
19-26	Diciembre

Total de Sesiones realizadas	22
Proyectos revisados	70
Proyectos Aprobados	50
Sin aprobar	20

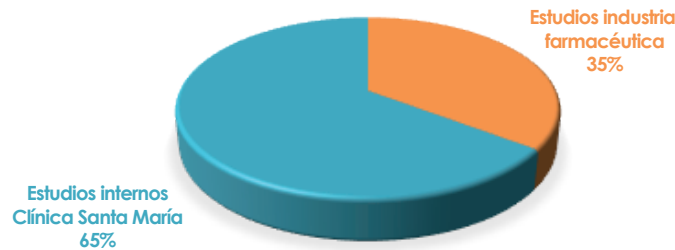
70 revisiones realizadas



20 estudios no aprobados



Internos / Industria farmacéutica



Estudios industria farmacéutica



	INVESTIGADOR	SERVICIO	TÍTULO PROYECTO	ESTADO	APROB.
1	Dr. Eric Orellana	Oncología	NEPTUNE Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, multicéntrico, multinacional de MEDI4736 en combinación con terapia de tremelimumab, en comparación con quimioterapia estándar basada en platino en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzadas o metastásico (Non-Small-Cell Lung Cancer, NSCLC)	APROBADO	04-01-16
2	Dr. Hugo Marambio	Traumatología	"Down-Regulation of TLR4 by endurance exercise and consequences for insulin sensitivity and low grade inflammation in obese diabetic patients"	PENDIENTE	NO
3	Dr Eric Orellana	Oncología	B7391003 Enmienda 2 Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, de PF-06439535 más Paclitaxel-Carboplatino y Bevacizumab más Paclitaxel-Carboplatino para el Tratamiento Primario de Pacientes con Cáncer de Pulmón No Microcítico No Escamoso Avanzado	APROBADO	18-01-16
4	Dr. David Torres	Anestesiología	NEUROVISIÓN reautorización	APROBADO	18-01-16
5	Dra. Cecilia Rozas	Cirugía Plástica	Cirugía de Migraña	NO APROBADO	NO
6	Dr James Hamilton	Cirugía Bariátrica	Evaluación de perfusión de tejido por fluorescencia, en cirugía digestiva. Estandarización en modelo gástrico	APROBADO	17-10-16
7	Dr. Eric Orellana	Oncología	B11302.5 enmienda 3 Eficacia, seguridad y tolerabilidad de BI 695502 MAS QUIMIOTERAPIA en comparación con AVASTIN MAS QUIMIOTERAPIA en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado	APROBADO	14-03-16
8	TM María Antonieta Núñez	Bco de Sangre	Determinación del genotipo D fetal en plasma materno	APROBADO	14-03-16
9	Dr. James Hamilton	Cirugía Bariátrica	¿Es necesaria la profilaxis antitrombótica farmacológica de rutina en cirugía bariátrica?	APROBADO	
10	Dr. Eric Orellana	Oncología	MK 3475-252 Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Epacadostat o placebo en pacientes con Melanoma irrecesable o metastásico (Keynote-252-ECHO-301)	APROBADO	11-04-16

11	QF Romina Morales	Oncología	Implementación de atención fármaco-terapéutico en el centro médico oncológico ambulatorio	APROBADO	
12	EU Francisca Negrete	Oncología	Evaluación clínica de Dentoxol para la mucositis oral en dos pacientes sometidos a trasplante alogénico de células progenitoras	PENDIENTE	NO
13	Dr. Pablo Reyes	Neurología	NAVIGATE ESUS Estudio de superioridad fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con comparador activo y determinado por eventos, de prevención secundaria de ataque cerebrovascular y prevención de embolismo sistémico en pacientes con ataque cerebrovascular embólico reciente de origen desconocido (ESUS), comparado rivaroxabán 15mg una vez al día con aspirina 100mg	APROBADO	13-06-16
14	Dr. Eric Orellana	Oncología	ARCTIC Enmienda D4191C00004: Estudio internacional de fase III, abierto, aleatorizado, multicéntrico de MED11436 administrado como monoterapia o en combinación con tremelimumab, determinado por la expresión de PD-L1, en comparación con el estándar de atención en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico (estadio IIIB-IV) que han recibido previamente al menos dos regímenes de tratamientos sistémicos, incluido un régimen de quimioterapia basada en platino, y no tienen mutaciones conocidas que activen el EGFR TK o rearrreglos del ALK	APROBADO	11-04-16
15	Klgos.Maglio-Bery Jubal G. y Anita Coghlan	UPCP	Extensión plazo estudio Cambios en la función respiratoria tras la aplicación de terapia Vojta en niños conectados a ventilación mecánica en Weaning	APROBADO	11-04-16
16	Dr. Rempé Rojas Sánchez	Cgía Cabeza Cuello y	Avance del músculo geniogloso y genioplastia de avance simultánea, en pacientes sometidos a protocolo fase I	NO APROBADO	NO
17	Dr. Alfredo Jalilíe Elías	Enfermedades Respirat	Uso de electrocauterio y broncoscopia flexible como primera medida en la obstrucción central de la vía aérea	APROBADO	28-04-16
18	Dra. Paulina Mabe S.	Pediatría	DF112712 Enmienda 7 "Estudio fase II/III, multicéntrico, randomizado, de doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas, para evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinamia y farmacocinética de olipudasa alfa en pacientes con deficiencia de esfingomielinasa ácida"	APROBADO	25-04-16
19	Dra.Sandra Hirsch Birn	Gastroenterología	Contribución del Folato en el desarrollo de Cáncer de Colon	APROBADO	09-05-16
20	Dr. James Hamilton	Cgía Bariátrica	Evaluación de perfusión de tejido por fluorescencia, en cirugía digestiva. Estandarización en modelo gástrico	APROBADO	12-09-16
21	EU Zita Lagos	U Los Andes	Diseño metodológico para la construcción y validación de una escala de medición de la calidez presente en los Enfermeros	PENDIENTE	NO
22	TM María Antonieta Núñez	Bco de Sangre	Anticuerpos contra drogas en donantes de sangre	APROBADO	23-05-16
23	Dr Sergio Carvajal	Gastroenterología	Atributos del médico ¿Qué importancia le atribuyen los pacientes?"	APROBADO	20-06-16
24	Dr. José Luis Castillo	Neurología	Asentimiento menores 18 años. Polimorfismos HLA-A y HLA-B como factores de riesgo genético a reacciones cutáneas de hipersensibilidad a carbamazepina	APROBADO	23-05-16
25	Dr. Eric Orellana	Oncología	GO29436 Enmienda 5 "Estudio de fase III, abierto, aleatorizado de MPDL3280A (Anticuerpo ANTI PD-L1) en combinación con Carboplatino +Paclitaxel con o sin Bevacizumab en comparación con Carboplatino+ Paclitaxel+ Bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia"	APROBADO	13-06-16
26	Dr. Eric Orellana	Oncología	GO29437 Enmienda 5 "Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de MPDL3280A (Anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Carboplatino + Paclitaxel o MPDL3280A en combinación con Carboplatino + NAB Paclitaxel en comparación con Carboplatino + NAB-Paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV sin tratamiento previo de quimioterapia"	APROBADO	13-06-16
27	Dra. Paulina Mabe S.	Pediatría	DF112712 Enmienda 7 2.0 y Cambios CI Enm 4 "Estudio fase II/III, multicéntrico, randomizado, de doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas, para evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinamia y farmacocinética de olipudasa alfa en pacientes con deficiencia de esfingomielinasa ácida"	APROBADO	20-06-16

28	Dr. Pablo Reyes	Neurología			11-07-16
29	Dra Jocelyn Slimming	Gastro	ICONIC Enmienda 1 Comprensión del Impacto de la Colitis Ulcerosa y su Carga de Enfermedad Asociada en los Pacientes	APROBADO	11-07-16
30	QF Romina Morales	Oncología	Materiales de pacientes Implementación de atención fármaco-terapéutica en el Centro Médico Oncológico Ambulatorio	APROBADO	11-07-16
31	Dr. Jaime Lozano	UPCP	Hallazgos clínicos y evolución de niños hospitalizados por Neumonía bacteriana grave complicada	APROBADO	01-07-16
32	Dr. Matías Sánchez	Oncología	Bacteriemia en pacientes con trasplante de precursores hematopoyéticos en Clínica Santa María: Incidencia, factores de riesgo de muerte y análisis de resistencia	PENDIENTE	NO
33	Dr. Eric Orellana	Oncología	NEPTUNE Enmienda Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, multicéntrico, multinacional de MEDI4736 en combinación con terapia de tremelimumab, en comparación con quimioterapia estándar basada en platino en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico (Non-Small-Cell Lung Cancer, NSCLC)	APROBADO	25-07-16
34	Dr. Eric Orellana	Oncología	MK 3475-252 Enmienda Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Epacadostat o placebo en pacientes con Melanoma irrecesable o metastásico (Keynote-252-ECHO-301)	APROBADO	08-08-16
35	Dra Camila Azócar	Convenio Escolar	Anestesia Local con Bloqueo Digital por Difusión Anterógrada Transtecal versus Bloqueo Troncular. Estudio Prospectivo Aleatorizado Enmascarado.	PENDIENTE	NO
36	Dra Camila Azócar	Convenio Escolar	Apósito semioclusivo para la lesión de la punta de los dedos de la mano. ¿Tiene mejores resultados que el colgajo de avance? Estudio prospectivo caso-control	PENDIENTE	NO
37	Dra María Eugenia Henríquez	Adolescencia	Unidad de Adolescencia Experiencia 2012-2015.	APROBADO	22-08-16
38	MT Elizabeth Quiñones	Neonatología	Embarazo Gemelar un problema de Salud Pública	PENDIENTE	NO
39	Dr. Pablo Reyes	Neurología	NAVIGATE ESUS Enmienda CI Estudio de superioridad fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con comparador activo y determinado por eventos, de prevención secundaria de ataque cerebrovascular y prevención de embolismo sistémico en pacientes con ataque cerebrovascular embólico reciente de origen desconocido (ESUS), comparado rivaroxabán 15mg una vez al día con aspirina 100mg (BII302.3 Enmienda "Ensayo de fase III b, de un solo grupo, de etiqueta abierta, multicéntrico, multinacional sobre la seguridad y la eficacia de BI 695502 más mFOLFOX6 en pacientes con cáncer colorrectal localmente avanzado o metastásico, no tratado previamente"	APROBADO	22-08-16
40	Dr. Eric Orellana	Oncología	LUMINIST Enmienda N° D1532R00004 "Estudio no intervencionista de particularidades moleculares de cáncer de pulmón (Lung Cancer Molecular Insights Non Interventional Study)"	APROBADO	12-09-16
41	Dr. Eric Orellana	Oncología	MARTE Resultados en Cirugía de Urgencia digestiva en Clínica Santa María a través de un innovador sistema de registro de morbilidad	NO APROBADO	NO
42	Dr Mauricio Fica	Dpto Cirugía	Caso clínico Carcinoma vesicular con células en anillo de sello: Diseminación poco frecuente. Evaluación con PET/CT F18-FDG	APROBADO	12-09-16
43	Dra Pamela Humeres	Medicina Nuclear	Tratamiento del pie plano sintomático flexible con endortosis del seno del tarso	APROBADO	22-09-16
44	Dr. Sergio Fernández	Traumatología	DF12712 Enmienda CI e Info pacientes "Estudio fase II/III, multicéntrico, randomizado, de doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas, para evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinamia y farmacocinética de olipudasa alfa en pacientes con deficiencia de esfingomielinasa ácida"	APROBADO	12-09-16
45	Dra. Paulina Mabe S.	Pediatría	Protocolo "Colitis alérgica, experiencia de 8 años en Clínica Santa María"	PENDIENTE	NO
46	Dr. Ernesto Navarro	Pediatría			

47	Dr. Eric Orellana	Oncología			26-09-16
48	EU Araceli Ayala	Recup Pabellones	Prevalencia de Retención urinaria en paciente con anestesia regional	PENDIENTE	NO
49	Dr. Eric Orellana	Oncología	SELECT-1 ENMIENDA 2 Estudio fase III doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de selumetinib (azd6244; arry-142886) (sulfato de hidrógeno) en combinación con docetaxel, en pacientes que reciben tratamiento de segunda línea para el cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutación kras positiva (estadio IIIB-IV)	APROBADO	26-09-16
50	Dr. Percy Brante	Dpto Cirugía	Protocolo de modificación de técnica quirúrgica para disminución de boca de gastroyeyunoanastomosis en by pass gástrico fracasado en pacientes obesos	PENDIENTE	NO
51	Dr. Juan Eduardo Contreras	Dpto Cirugía	Tratamiento con ursodesoxicólico de la colelitiasis de neoformación post cirugía bariátrica	NO APROBADO	NO
52	Dra Paula Duarte	inmunología	Exitosa desensibilización intravaginal en hipersensibilidad al líquido seminal humano	PENDIENTE	NO
53	Dra María Angélica Marinovic	Inmunología	Síndrome de DRESS en una unidad de Inmunología y Alergias	APROBADO	24-10-16
54	Dr. Gonzalo Gana	Traumatología	Presentación de 3 casos clínicos	APROBADO	17-11-16
55	Dr Juan Pablo Santelices	Traumatología	Presentación de caso clínico	APROBADO	24-10-16
56	Dr. Eric Orellana	Oncología	GO29437 Enmienda "Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de MPDL3280A (Anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Carboplatino + Paclitaxel o MPDL3280A en combinación con Carboplatino + NAB Paclitaxel en comparación con Carboplatino + NAB-Paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV sin tratamiento previo de quimioterapia	APROBADO	28-11-16
57	Dr José Luis Castillo	Neurología	Electroencefalograma cuantitativo y niveles sST2séricos y en líquido cefalorraquídeo, en la predicción y diagnóstico precoz de la isquemia cerebral tardía en pacientes con hemorragia subaracnoidea aneurismática	APROBADO	28-11-16
58	Dr Ernesto Navarro	Pediatría	Caracterización de pacientes portadores de alergia a la proteína de la leche de vaca	PENDIENTE	NO
59	Dr Marco Arellano	Ginecología	Manejo de Síndrome de vejiga hiperactiva refractaria a tratamiento médico con neuromodulación central en Clínica Santa María	APROBADO	23-01-17
60	Dr. Enzo Mantelli	Traumatología	Presentación caso clínico	APROBADO	17-11-16
61	Dr. Eric Orellana	Oncología	GO29438 "Estudio de Fase III, Abierto, Aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, Anticuerpo Contra PD-L1) combinado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed Comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas no Escamosas en Estadio IV y sin Tratamiento Previo de Quimioterapia"	APROBADO	
62	Dra. Rosario Rosales	Radiología	Mapeo neuroanatómica de atención inhibitoria y memoria de trabajo en niños sanos usando como herramienta la RM funcional	APROBADO	28-11-16
63	Dr. Eric Orellana	Oncología	PACIFIC Enmienda N° D4191C00001: "Estudio internacional multicéntrico de fase III, aleatorizado, a doble ciego controlado por placebo de MEDI4736 como terapia secuencial en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado, no resecable (etapa III) que no han progresado después de la quimioterapia definitiva con platino concurrente	APROBADO	28-11-16
64	Dr Luciano González	Anestesiología	Estudio epidural torácica vs bloqueo del plano del erector espinal torácico en toracotomía: Ensayo clínico aleatorizado	PENDIENTE	NO
65	Dr. Enrique Moreno	Anestesiología	Presentación de 2 casos clínicos	APROBADO	19-12-16
66	Dr. Eric Orellana	Oncología	B11302.3 Enmienda "Ensayo de fase III b, de un solo grupo, de etiqueta abierta, multicéntrico, multinacional sobre la seguridad y la eficacia de BI 695502 más mFOLFFOX6 en pacientes con cáncer colorrectal localmente avanzado o metastásico, no tratado previamente"	APROBADO	19-12-16

67	Dr. Rubén Olivares G.	Urología	Eficacia oncológica y alteración de función urinaria – sexual, un año después de ablación con ultrasonido focalizado de alta frecuencia (HIFU-FOCAL ONE®) en pacientes con cáncer de próstata	PENDIENTE	NO
68	Dr. Rubén Olivares G.	Urología	Comparación de biopsia de próstata sistemática extendida guiada por ultrasonido versus guiada por fusión de resonancia multiparamétrica para el diagnóstico de cáncer de próstata	PENDIENTE	NO

Proyectos postulantes a fondos Concursables Clínica Santa María.

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

Actividades de capacitación realizadas por miembros del CEC

- 6 enero** XI Taller de Bioética. “Regulación de la investigación científica en Chile: Controversias y desafíos relevantes”, CONICYT.
- Mayo - dic** X Curso de Introducción a la Bioética Clínica Social (220 horas apróx.) Programa de Educación Permanente en Bioética. REDBIOÉTICA UNESCO
- Mayo - dic** XI Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en Seres Humanos Programa de Educación Permanente en Bioética. REDBIOÉTICA UNESCO
- 13 junio** Estado actual de la ética de la investigación a partir de material proporcionado por curso Ética de la Investigación REDBIOÉTICA UNESCO. Dictado a miembros CEC Clínica Santa María por el abogado Francisco Miranda.
- 27 julio** Seminario “Reflexión ética y legal sobre Investigación y Discapacidad psíquica e intelectual” Oficina de Bioética, MINSAL.

Actividades de extensión realizadas por el CEC

- 16 agosto** Organización del I Taller de Investigación Clínica y BPCs en Clínica Santa María
- 13 octubre** Charla a equipo médico de Radiología “Uso de imágenes en el ámbito asistencial, investigación y docencia en relación con derechos de los pacientes”.