

Memoria Anual  
**Comité Ético Científico**

Clínica Santa María

---

Ejercicio 2017

Este informe detalla las acciones realizadas el período 2017 por el Comité Ético Científico de Clínica Santa María.

## 1. Investigación clínica ¿Por qué es importante?

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

## 2. 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

## 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  
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  
Médico Jefe Centro Médico Pediátrico  
Miembro Comité de Ética Asistencial  
**\*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 Política, Universidad de Chile  
Prof. Titular U. de Valparaíso, Prof. Asociado UNIACC, y UPV  
Encargada de Seguimiento de Estudios Aprobados por CEC CSM  
**\*Secretaria 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 IH 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.  
Jefe Servicio Médico Quirúrgico CSM

### **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 CSM

### **8. Abgdo. Francisco Miranda Suárez**

Mg. en Derecho, esp. en Seguros y RE  
Negociador en conflictos de salud  
Miembro, Fund. de asociaciones internacionales de Dº de la Salud  
Dir. y Prof. Dipl. en Dº 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](mailto:comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl)**

#### 4. Misión

1. El CEC de CSM 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 CSM, 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

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

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 2017

### a) Reuniones ordinarias

Durante el período se realizaron 22 sesiones ordinarias

Nº SESIÓN	FECHA
1	09 enero
2	23 enero
3	13 marzo
4	27 marzo
5	10 abril
6	24 abril
7	15 mayo
8	29 mayo
9	12 junio
10	19 junio

Nº SESIÓN	FECHA
12	24 julio
13	14 agosto
14	28 agosto
15	11 septiembre
16	25 septiembre
17	16 octubre
18	30 octubre
19	13 noviembre
20	27 noviembre
21	11 diciembre
22	18 diciembre

### b) Asistencia a reuniones ordinarias

MIEMBRO	ASISTENCIA	% ASIST
1. Dr. Agustín Espejo García PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	19 de 22	86 %
2. Dra. Marcela Paredes Moreno VICEPRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	20 de 22	91%
3. Prof. Marila García Puelpan SECRETARIA EJEC.COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	22 de 22	100%
4. Dr. Marcelo Wolff Reyes Médico Internista e Infectólogo	21 de 22	95%
5. Carolina Pino Inda REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD	20 de 22	91%
6. Dr. Hernán Chamorro Balart Médico Internista y Cardiólogo	15 de 22	68%
7. Dr. Manuel Delgado Ramos Médico Internista, Cardiólogo, Intensivista	18 de 22	82%
8. Sr. Francisco Miranda S. ABOGADO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	13 de 22	59%

**c) Protocolos de Investigación evaluados**

Total de Revisiones	35 Proyectos de investigación
Total de Aprobaciones	17 Proyectos de investigación
Rechazo de Proyectos	0
Aprobaciones Pendientes	18 proyectos

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

Pediatría	1 estudio
Nutriología Pediátrica	2 estudios
UTI Pediátrica	3 estudios
Infectología Pediátrica	2 estudios
Gastroenterología Pediátrica	1 estudio
Ginecología	2 estudios
Oftalmología	1 estudio
Oncología	4 estudios
Kinesiología	4 estudios
Traumatología	1 estudio
Trasplante	1 estudio
Psicología	1 estudio
Gastroenterología	1 estudio
Nutrición	1 estudio
Anestesiología	3 estudios
Pabellón Quirúrgico	1 estudio
Cirugía de Tórax	2 estudios
Neurología	1 estudio
Cardiología	1 estudio
Cardiología	1 estudio
UCI Cardiología	1 estudio

Proyectos Ind. Farmacéutica	3
Proyectos internos	32

**e) Reportes**

Conflictos de Interés	No se presentaron durante el período
Seguimiento a Estudios	4
Informes Estado de Avance de Estudios	20
Reportes SAE Recibidos	4
Informes Cierre de Estudios	7

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.

**f) Actividades de capacitación realizadas por miembros del CEC**

FECHA	ACTIVIDAD	ORGANIZA	MIEMBRO
28 febrero	Video capacitación Taller de Bioética Profesor Diego Gracia	Sociedad Española del Dolor, Madrid	Dr. Agustín Espejo
15 mayo	I Encuentro Minsal de Comités de Ética Científicos Acreditados	Oficina Bioética Minsal	- Dra. Marcela Paredes - Prof. Marila García - Dr. Agustín Espejo
26 mayo	II Jornada Comité de Ética Asistencial Dimensión Espiritual en la Deliberación Ético-Clínica	Comité Ética Asistencial, Red de Salud UC	Dr. Agustín Espejo
18 agosto	Jornada de Investigación en salud: Nuevos horizontes para la práctica clínica	Facultad Medicina UC	Dr. Agustín Espejo
13 octubre	Taller intensivo en BPC's para CEC	FECICLA	Miembros CEC

**g) Actividades de extensión realizadas por el CEC**

FECHA	ACTIVIDAD
13 noviembre	Taller de Actualización en Buenas Prácticas Clínicas
04 diciembre	Gran Round. Actividad destinada a la promoción y educación acerca la Investigación biomédica y el Comité Ético Científico