

Memoria Anual
Comité Ético Científico

Clínica Santa María

Ejercicio | 2018

Este informe detalla las acciones realizadas el período 2018 por el Comité Ético Científico de Clínica Santa María.

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.
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
- 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
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

Neuróloga Infanto-Juvenil Clínica Santa María
Mg. en Neurociencias; Administración y Gestión de Servicios de Salud
Prof. Titular U. de Chile, Prof. Asociado U. de Los Andes
Curso y Diploma en GCP
Miembro Comité de Ética Asistencial Clínica Santa María
***Vicepresidenta 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 Clínica Santa María
***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 Clínica Santa María
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 Clínica Santa María

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 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

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 2018

a) Reuniones ordinarias

Durante el período se realizaron 23 sesiones ordinarias

Nº SESIÓN	FECHA
1	08 enero
2	22 enero
3	12 febrero
4	05 marzo
5	19 marzo
6	09 abril
7	23 abril
8	14 mayo
9	28 mayo
10	11 junio
11	25 junio

Nº SESIÓN	FECHA
12	09 julio
13	23 julio
14	13 agosto
15	27 agosto
16	10 septiembre
17	24 septiembre
18	08 octubre
19	22 octubre
20	12 noviembre
21	26 noviembre
22	10 diciembre
23	24 diciembre

b) Asistencia a reuniones ordinarias

MIEMBRO	ASISTENCIA	% ASIST
1. Dr. Agustín Espejo García PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	20 de 23	87 %
2. Dra. Marcela Paredes Moreno VICEPRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	20 de 23	87%
3. Prof. Marila García Puelpan SECRETARIA EJEC.COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	23 de 23	100%
4. Dr. Marcelo Wolff Reyes Médico Internista e Infectólogo	20 de 23	87%
5. Carolina Pino Inda REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD	21 de 23	91%
6. Dr. Hernán Chamorro Balart Médico Internista y Cardiólogo	14 de 23	61%
7. Dr. Manuel Delgado Ramos Médico Internista, Cardiólogo, Intensivista	17 de 23	74%
8. Sr. Francisco Miranda S. ABOGADO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	20 de 23	87%

c) Protocolos de Investigación evaluados

Total de Revisiones	47 Proyectos de investigación
Total de Aprobaciones	38 Proyectos de investigación
Rechazo de Proyectos	0
Aprobaciones Pendientes	9 proyectos

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

Pediatría	3 estudios
UCVP	2 estudios
Neurología	2 estudios
Urología	5 estudios
Oncología	7 estudios
Kinesiología	2 estudios
Laboratorio	1 estudio
Banco de Sangre	3 estudios
Otorrino	3 estudios
Ofthalmología	1 estudio
Anestesiología	3 estudios
CMP	6 estudios
Cirugía Bariátrica	1 estudio
Nefrología	1 estudio
Medicina Nuclear	2 estudios
UPCCA	1 estudio
UPCP	2 estudios
Enfermedades Respiratorias	1 estudio
Traumatología	1 estudio

Proyectos Ind. Farmacéutica	5
Proyectos internos	42

e) Reportes

Conflictos de Interés	No se presentaron durante el período
Seguimiento a Estudios	1
Informes Estado de Avance de Estudios	20
Reportes SAE Recibidos	2
Informes Cierre de Estudios	3

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

ACTIVIDAD	ORGANIZA	MIEMBRO
Video Conferencia Reacreditación CEC	Oficina Bioética Minsal	-Prof. Marila García
Protección de participantes humanos de la Investigación	Oficina para Investigaciones Extraintitucionales de los Institutos Nacionales de Salud –NIH- EEUU	-Prof. Marila García -Dra. Marcela Paredes
II Jornada Comité de Ética Asistencial Dimensión Espiritual en la Deliberación Ético-Clínica	Comité Ética Asistencial, Red de Salud UC	-Dr. Agustín Espejo
Jornada de Ética Asistencial Prof. Diego Gracia Guillén	Comité de Ética Asistencial Clínica Santa María	-Prof. Marila García -Dra. Marcela Paredes -Dr. Manuel Delgado
VIII Seminario de Bioética De la Relación Médico Paciente a la Relación Clínica	Academia Chilena de Medicina	-Prof. Marila García -Dr. Manuel Delgado
Taller Actualización de Análisis de casos bioéticos Prof. Diego Gracia Guillén	Comité de Ética Asistencial Clínica Santa María	-Prof. Marila García -Dra. Marcela Paredes

g) Actividades de extensión realizadas por el CEC

FECHA	ACTIVIDAD
06 agosto	Taller de Actualización en Buenas Prácticas Clínicas Prof. Francisco León Correa

En suma, el año 2018 presentó desafíos para el CEC, primero fue el participar en la Reacreditación de Clínica Santa María, la que fue totalmente exitosa. Posteriormente la Reacreditación del CEC frente a las autoridades del Minsal, la cual también fue lograda de manera perfecta, logrando con esto cumplir con las exigencias que hace la autoridad para mantenerse en el selecto grupo de Comités acreditados en el país. En todas estas actividades el CEC ha contado con el apoyo total de la Dirección Médica de la Clínica.

2018 igualmente trajo de vuelta los estudios multicéntricos que desarrolla la Industria Farmacéutica en centros de reconocido prestigio en el área correspondiente. Oncología se ha mantenido como el servicio de la Clínica que participa en el mayor número de estos estudios. No es casualidad que cuenten con una organización interna (Investigadores, Coordinadora, Químico Farmacéutica, Enfermeras, etc.) que permite el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. Hay otros servicios que efectúan investigación también en estudios multicéntricos internacionales, entre ellos Neurología y Anestesiología lo hacen de manera destacada y con una buena organización que incluye al menos una Coordinadora de Estudios.

A nivel local, interno, se ha visto un notorio aumento de los estudios presentados al CEC, requisito absoluto para que un estudio se efectúe y se publique de manera correcta. En esto ha influido la labor de la Dirección Académica que ha fomentado la investigación y ha dado apoyo económico a través de los Fondos Concursables que año a año aumentan.

La investigación busca así su importante lugar en la comunidad de nuestra clínica, donde no solo médicos participan sino la mayoría de las profesiones de la salud.

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.

ANEXO N° 1

ESTUDIOS APROBADOS POR CEC CLINICA SANTA MARÍA 2018

	DEPTO	TITULO ESTUDIO	IR	PATROC.	ESTADO
1	Anestesia	Bloqueo Perineural Continuo: Estudio Descriptivo Retrospectivo de las complicaciones de 1300 catéteres realizados en Clínica Santa María entre 2014-2017	Dr. Rodrigo Figueroa	_____	APROBADO
2	Anestesia	Bloqueo ecoguiado de las ramas intercostales anteriores para manejo del dolor en cirugía cardíaca.	Dr. Mario Portilla	_____	APROBADO
3	Anestesia	Estudio de Evaluación Isquémica Perioperatoria POISE-3	Dr. David Torres	_____	APROBADO
4	Banco de Sangre	ADN fetal libre, desarrollo de una técnica para detección de antígeno c des sistema Rh causante de enfermedad hemolítica del recién nacido	TM María Antonieta Núñez	_____	APROBADO
5	Banco de Sangre	Tipificación molecular de sistemas de grupos sanguíneos eritrocitarios de importancia clínica en población chilena	TM María Antonieta Núñez	_____	APROBADO
6	Banco de Sangre	Variación de secuencia en genes de pre-miRNA y/o miRNAs maduros como variantes de susceptibilidad a cáncer de mama familiar en población chilena y su rol en la transformación celular	TM María Antonieta Núñez	_____	APROBADO
7	Cirugía Bariátrica	Comparación entre 3 técnicas de refuerzo de línea de sutura mecánica en gastrectomía en manga laparoscópica	Dr. Juan Eduardo Contreras	_____	APROBADO
8	Centro Médico Pediátrico	Medición del flujo inspiratorio para determinar edad umbral de uso de inhaladores en polvo seco en niños	Dra Ana María Herrera	_____	APROBADO
9	Centro Médico Pediátrico	PRESENTACIÓN DE CASO CLÍNICO Diagnóstico y manejo del síndrome de realimentación apropiado de un caso	Dra. Paulina Bravo	_____	APROBADO
10	Centro Médico Pediátrico	PRESENTACIÓN DE CASO CLÍNICO Rol de la cápsula endoscópica en el estudio de la linfangiectasia intestinal primaria	Dra. Paulina Bravo	_____	APROBADO
11	Centro Médico Pediátrico	Prevalencia de Dislipidemia en pacientes pediátricos obesos en Clínica Santa María	Dra. Paulina Bravo	_____	APROBADO
12	Centro Médico Pediátrico / Unidad Acompañamiento Enfermos	Validación del instrumento FICA para evaluación espiritual	Dr. Mario Marchant	_____	APROBADO
13	Kinesiología	Determinación de los tiempos de reacción de los músculos fibioperoneos en Sujetos con esguince de tobillo grados uno y dos, sometidos a dos protocolos de intervención en comparación a un grupo control sano.	Klgo Gonzalo Sanhueza	_____	APROBADO
14	Kinesiología	Valores normativos de la fuerza de puño en población adulta chilena sana.	Klgo Cristian Cheuquelaf	_____	APROBADO
15	Laboratorio	Evaluación del impacto de FilmArray de meningitis: experiencia de un año en Clínica Santa María	Dra Mónica Lafourcade	_____	APROBADO

ANEXO N° 1
ESTUDIOS APROBADOS POR CEC CLINICA SANTA MARÍA 2018

	DEPTO	TITULO ESTUDIO	IR	PATROC.	ESTADO
16	Medicina Nuclear	Utilidad diagnóstica del PET-TC con Ga68-DOTATE y del SPECT-CT con Tc99m- sulfuro coloide en tumores neuroendocrinos abdominales.	Dra. Javiera González	_____	APROBADO
17	Medicina Nuclear	Tesis: Valor diagnóstico del PET/TC con galio 68 marcado con PSMA en la etapificación y reestadaje del cáncer de próstata	Dr. Enrique Hiplan	_____	APROBADO
18	Nefrología	Caso clínico. Enfermedad sistémica relacionada con IgG4: la nueva "gran simuladora".	Dra. Ximena Rocca	_____	APROBADO
19	Neurología	Hipofisitis Linfocitaria Primaria, a propósito de un caso.	Dr Pablo Reyes	_____	APROBADO
20	Neurología	Valores normales en estudios de velocidad de conducción usando el método de e-norms en pacientes de Clínica Santa María	Dr. Nicholas Earle	_____	APROBADO
21	Oftalmología	"Biomicroscópica ultrasónica (UBM) para identificación de inserción de músculos extraoculares"	Dr. Kenneth Johnson	_____	APROBADO
22	Oncología	Comparación entre dos esquemas de acondicionamiento mieloablativos en trasplante haploidéntico de médula ósea.	Dr. Cristian Carvallo	_____	APROBADO
23	Oncología	Descripción de parámetros inflamatorios y citoquinas asociadas al síndrome de liberación de citoquinas (SLC) en de pacientes sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos (Tph) haploidénticos	Dr. Claudio Mosso	_____	APROBADO
24	Oncología	Un estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de Olaparib más Abiraterona en relación con placebo más Abiraterona como terapia de primera línea en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración-PROpel.	Dr. Eric Orellana	AstraZeneca S.A.	APROBADO
25	Oncología	PANORAMA RETRO. Evaluación en el mundo real de los patrones de las pruebas moleculares y de tratamiento para las mutaciones del EGFR en pacientes con CPCNP avanzado o metastásico en primera línea y en progresión.	Dr. Eric Orellana	AstraZeneca S.A.	APROBADO
26	Oncología	Estudio de fase II, de grupo único para evaluar la eficacia de osimertinib en combinación con savolitinib en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico EGFR+ y MET+, que han progresado después del tratamiento con osimertinib (el Estudio SAVANNAH)	Dr. Eric Orellana	AstraZeneca S.A.	APROBADO
27	Otorrinolaringología	Pesquisa y seguimiento de Hipoacusia por ototoxicidad asociada al Cisplatino en pacientes oncológicos atendidos en Clínica Santa María	Dra Lara Fernández	_____	APROBADO
28	Otorrinolaringología	Utilidad de la electrococleografía para el diagnóstico precoz de hidrops endolinfático en pacientes con hipoacusia súbita	Dra. Natalia Cabrera	_____	APROBADO
29	Otorrinolaringología	Cuerpos extraños en Otorrinolaringología. Experiencia en un centro de urgencias	Dra. Katherine Walker	_____	APROBADO

ANEXO N° 1
ESTUDIOS APROBADOS POR CEC CLINICA SANTA MARÍA 2018

	DEPTO	TITULO ESTUDIO	IR	PATROC.	ESTADO
30	Pediatría	Urocultivos positivos: Gérmenes y susceptibilidad antimicrobiana en una población pediátrica ambulatoria y hospitalizada	Dra. Martina Verdaguer	————	APROBADO
31	Pediatría	Diagnóstico de hemofilia en neonatos, a propósito de un caso	Dr. Diego Pérez	————	APROBADO
32	UCVP	"Biomarcadores de insuficiencia cardíaca en niños con ventrículo único y circulación de Fontan".	Dr. Daniel Pérez	————	APROBADO
33	UPCCA	Uso del Diario de UCI para disminuir la incidencia del Post Intensive Care Syndrome en pacientes sometidos a sedación y ventilación mecánica invasiva en la Unidad de Paciente Crítico Cardiovascular Adulto de Clínica Santa María".	EU María Loreto Varela	————	APROBADO
34	Urología	Marcador tumoral en Ca de próstata. Valor pronóstico de K167	Dr. Alfredo Velasco	————	APROBADO
35	Urología	Efectos del uso de Tamsulosina previo a la uretroscopía.	Dr. José Antonio Salvadó	————	APROBADO
36	Urología	Correlación de estudios de espectrofotometría y estudio metabólico en pacientes con urolitiasis.	Dr. José Antonio Salvadó	————	APROBADO
37	Urología	Comparación de resultados de ureteroscopía flexible utilizando dos equipos desechables (LITHOVUE™ VS PUSEN™).	Dr. José Antonio Salvadó	————	APROBADO
38	Urología	Comparación de resultados de cirugía intrarrenal usando uretoscopios flexibles reutilizables vs uretoscopios desechables en cáliz inferior.	Dr. José Antonio Salvadó	————	APROBADO