

Memoria Anual
Comité Ético Científico
Clínica Santa María

Ejercicio 2019

Este informe detalla las acciones realizadas el período 2019 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, 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 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

Pediatra, especialista en Neurología Infanto 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
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.

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

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

La investigación médica puede generar beneficios significativos para las poblaciones, en especial quienes tienen menos recursos y son más 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 2019

a) Reuniones ordinarias

Durante el período se realizaron 23 sesiones ordinarias

Nº SESIÓN	FECHA
1	14 enero
2	28 enero
3	25 febrero
4	11 marzo
5	25 marzo
6	08 abril
7	22 abril
8	13 mayo
9	27 mayo
10	10 junio
11	24 junio

Nº SESIÓN	FECHA
12	08 julio
13	22 julio
14	12 agosto
15	26 agosto
16	09 septiembre
17	23 septiembre
18	14 octubre
19	28 octubre
20	11 noviembre
21	25 noviembre
22	09 diciembre
23	23 diciembre

b) Asistencia a reuniones ordinarias

MIEMBRO	ASISTENCIA	% ASIST
1. Dr. Agustín Espejo García PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	22 de 23	96 %
2. Dra. Marcela Paredes Moreno VICEPRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	19 de 23	83%
3. Prof. Marila García Puelpan SECRETARIA EJEC.COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	23 de 23	100%
4. Dr. Marcelo Wolff Reyes Médico Internista e Infectólogo	21 de 23	91%
5. Carolina Pino Inda REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD	19 de 23	83%
6. Dr. Hernán Chamorro Balart Médico Internista y Cardiólogo	14 de 23	61%
7. Dr. Manuel Delgado Ramos Médico Internista, Cardiólogo, Intensivista	20 de 23	87%
8. Sr. Francisco Miranda S. ABOGADO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	21 de 23	91%

c) Protocolos de Investigación evaluados

Total de Revisiones	72 Proyectos de investigación
Total de Aprobaciones	68 Proyectos de investigación
Rechazo de Proyectos	1
Aprobaciones Pendientes	3 proyectos

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

Anestesiología	4 estudios
Adolescencia	1 estudio
Banco de Sangre	2 estudios
Biomecánica	1 estudio
Cirugía	4 estudios
Cirugía Maxilofacial	2 estudios
Cirugía Bariátrica	5 estudios
Terapia Endovascular	1 estudio
CMP	1 estudio
Colegio aula	1 estudio
Endocrinología	2 estudios
Enfermedades Respiratorias	1 estudio
Ginecología	1 estudio
Infectología	1 estudio
Kinesiología	1 estudio
Laboratorio Inmunología	2 estudios
Nefrología	1 estudio
Neonatología	2 estudios
Neurología	1 estudio
Oftalmología	3 estudios
Oncología	7 estudios
Oncología Hospitalizados	1 estudio
Pediatría	1 estudio
Pediatría Hospitalizados	4 estudios
Radiología	2 estudios
Obstetricia	1 estudio
Trasplante	1 estudio
Traumatología	12 estudios
UPCP	1 estudio
Urología	5 estudios

Proyectos Ind. Farmacéutica	7
Proyectos internos	65

e) Estudios Revisados por CEC Clínica Santa María 2019

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
1	Estudio multicéntrico de fase I/II, abierto, de un solo brazo, de ruxolitinib agregado a corticosteroides en pacientes pediátricos con enfermedad de injerto contra huésped aguda de grado II-IV después de un trasplante de células madre hematopoyéticas alogénico	Dr. Claudio Mosso	Oncología Pediátrica	Novartis	14-01-19
2	Monovisión extrema pseudofáquica para el tratamiento de la diplopía estrábica asociada a cataratas: Reporte de un caso.	Dr. Paulo Alves da Costa	Oftalmología	-----	28-01-19
3	KINDLE Un estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico, en múltiples países para revelar las características de los pacientes, la carga de la enfermedad, los patrones de tratamiento y la experiencia (<i>patient journey</i>) de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio III	Dr. Eric Orellana	Oncología	AstraZeneca S.A.	18-03-19
4	AEGEAN Presentación Estudio internacional en Fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Durvalumab neoadyuvante para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecable en etapa II y III	Dr. Eric Orellana	Oncología	AstraZeneca S.A.	06-05-19
5	Velocidad de conducción del vasto medial oblicuo antes y después de un protocolo de electroestimulación funcional, en sujetos con reconstrucción de ligamento cruzado anterior.	Klgo. Fernando Lira	Kinesiología	-----	18-03-19
6	Fatiga muscular durante contracciones dinámicas tas tenorrafias de Aquiles posterior a 1 año	Klgo. Carlos de La Fuente	Medicina deportiva	-----	25-03-19
7	Determinación de etiología genética de la hiperplasia de cóndilo mandibular	Dr. René Rojas	Cgía Cuello y cabeza y Maxilofacial	-----	25-03-19
8	Detección de factores de riesgo de Apnea obstructiva del sueño en niños	Dr. René Rojas	Cgía Cuello y cabeza y Maxilofacial	-----	25-03-19

	TÍTULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
9	Repercusión clínica de la presencia de anticuerpos anti-endotelio no HLA en el trasplante renal	Dra. Jacqueline Pefaur	Trasplante	-----	25-03-19
10	Experiencia piloto de un programa de manejo y seguimiento para pacientes pediátricos hospitalizados por exacerbación de asma	Dra. Ana María Herrera	Pediatría Hospitalizados	-----	18-03-19
11	Uso de marcadores genéticos en pacientes con cáncer de próstata de riesgo bajo e intermedio bajo	Dr. Felipe Balbontín	Urología	-----	18-03-19
12	Caracterización y factores de riesgo asociados al Burnout del profesional de Enfermería en las Unidades de Oncología de los Servicios de Salud Público y Privado, Chile 2019	EU Ingrid Rojel	Oncología Hospitalizados	-----	18-03-19
13	Tratamiento por enucleación con radiofrecuencia en tumores renales asistido por laparoscopia y robot	Dr. Alfredo Velasco	Urología	-----	25-03-19
14	Determinación de marcadores genéticos de aloinmunización: correlación entre la presencia de aloanticuerpos contra antígenos eritrocitarios y alelos HLA específicos.	TM María Antonieta Núñez	Banco de Sangre	-----	08-04-19
15	Un estudio de fase 3 aleatorizado, de etiqueta abierta, para comparar NKTR-214 combinado con Nivolumab con la elección del investigador, Sunitinib o Cabozantinib, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado sin tratamiento previo. Protocolo N° 17-214-09/CA045002	Dr. Eric Orellana	Oncología	Nektar Therapeutics, Inc	24-06-19
16	Educación y Felicidad v/s Inmunidad y Enfermedad	Dra. Marcela Paredes	Colegio Aula	-----	28-03-19

	TÍTULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
17	Estudio Asociación entre funciones neurocognitivas con parámetros endocrinológicos antes y después de la ganancia del peso en adolescentes con Anorexia Nerviosa	Dra. Claudia Torrejón	Adolescencia	-----	22-07-19
18	Meningitis aguda posterior a vacuna trespírrica: reporte de un caso clínico.	Dr. Pablo Reyes S.	Neurología	-----	15-04-19
19	Prevalencia de anticuerpos anti plaquetarios en pacientes poli transfundidos del servicio de oncología de Clínica Santa María.	TM Pablo Yáñez	Banco de Sangre	-----	06-05-19
20	Detección de anticuerpos contra la corteza suprarrenal en el estudio etiológico de la enfermedad de Addison experiencia de 15 años.	Dra. Bq. Sandra Verbeke	Laboratorio Inmunología	-----	13-05-19
21	Optimización de la protección en radiología intervencionista pediátrica en América Latina y el Caribe (OPRIPAL).	Dr. Luis Cárdenas	CMA Terapia Endovascular	-----	10-06-19
22	Etiología de Neumonía grave en niños que ingresan a UCI	Dra. Carolina Rivacoba	UPCP	-----	10-06-19
23	Un estudio prospectivo y retrospectivo de cohortes para refinar y ampliar los conocimientos acerca de los pacientes con formas crónicas de Déficit de Esfingomielinasa Ácida (ASMD).	Dra. Paulina Mabe	CMP	Sanofi Aventis S.A.	22-07-19
24	Uso de placa plantar en artrodesis de Lapidus modificada. Resultados tempranos	Dr. Sergio Fernández	Traumatología	-----	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
25	Características clínicas y de laboratorio de un grupo de pacientes con Disquinesia Ciliar Primaria	Dra. Ana María Herrera	Pediatría Hospitalizados	-----	08-07-19
26	Uso de Bloqueo retroclavicular Continuo ecoguiado como analgesia en cirugías de extremidad superior distal.	Dr. David Torres	Anestesia	-----	22-07-19

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
27	Evaluación de movimientos generales en los recién nacidos prematuros RNPT menores a 37 semanas o menores de 2000g hospitalizados en Unidad de Neonatología de Clínica Santa María	Dra. Lilian López	Neonatología	-----	12-08-19
28	Utilización de un nuevo antígeno para la detección de Acs. Anti transglutaminasa por ELISA para apoyo diagnóstico y de seguimiento de Enfermedad Celíaca y experiencia posterior a su implementación en el laboratorio	Dra. Bq. Sandra Verbeke	Laboratorio Inmunología	-----	12-08-19
29	Diferencias de las curvas circadiana de glicemia en paciente con DM1 y DM2, de Clínica Santa María.	Klgo Manuel Vásquez	Endocrinología	-----	12-08-19
30	Glomerulonefritis necrotizante por anticuerpos anti membrana basal: ¿cómo se presentan? Serie de casos	Dra. Ximena Rocca	Nefrología	-----	22-07-19
31	Comportamiento de las aberraciones esféricas y de coma en pacientes operados de cirugía Presbylasik con técnica bíasférica multifocal (Presbymax) operados por el mismo cirujano entre año 2015 al 2019 en la Clínica Santa María, Santiago de Chile	Dr. Antolin Losada	Oftalmología	-----	22-07-19
32	Angioedema hereditario como parte del diagnóstico diferencial de dolor abdominal Recurrente.	Dra. Carolina Hernández	Pediatría Hospitalizados	-----	22-07-19
33	Evaluación funcional y correlación de resultado radiológico en pacientes operados por disyunción acromioclavicular con técnica de fijación coracoclavicular anatómica	Dr. José Tomás Rojas	Traumatología	-----	07-10-19
34	Reparación artroscópica de lesión de bankart más miotenodesis tipo Remplissage comparado con transferencia Latarjet en manejo de inestabilidad anterior de hombro con defecto óseo no crítico	Dr. José Tomás Rojas	Traumatología	-----	07-10-19

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
35	Protocolo de evaluación de resultados clínicos y radiológicos de tratamientos quirúrgico de rizartrosis con prótesis trapecio metacarpiana Touch	Dr. Gabriel Carrasco	Traumatología	-----	11-11-19
36	Estudio de parámetros espinopélvicos, balance sagital y coronal en población chilena asintomática	Dr. Juan Pablo Santelices	Traumatología	-----	26-08-19
37	Fractura en gota de lágrima del axis. Reporte de caso y revisión de la literatura	Dr. Juan Pablo Santelices	Traumatología	-----	26-08-19
38	Registros de BMD en Radio versus Columna y Caderas la rutina clínica	Dr. Francisco Javier Medina	Radiología	-----	12-08-19
39	Saturación de pulso en recién nacidos sanos, experiencia local en Clínica Santa María	Dr. Jorge Flores	Neonatología	-----	26-08-19
40	Caracterización de la composición corporal, perfil metabólico y tasa metabólica basal de los pacientes adultos del programa sobrepeso y obesidad de la Clínica Santa María	Klgo. Manuel Vásquez	Endocrinología	-----	23-09-19
41	Validación local de puntajes predictores de requerimientos transfusionales en cirugía cardíaca	Dr. David Torres	Anestesia	-----	26-08-19
42	Manejo laparoscópico multidisciplinario de la endometriosis profunda: Estudio de cohorte 2010-2017.	Dr. Demetrio Larraín	Ginecología	-----	26-08-19
43	Registro de vigilancia del producto (PSR) Quirúrgico/PRODUCT SURVEILLANCE REGISTRY (PSR) Surgery	Dr. Rubén Olivares	Urología	Medtronic Inc.	28-10-19
44	Seguimiento clínico de procedimientos mínimamente invasivos bajo eco (1-5)	Dr. Roberto Cabrera	Radiología	-----	09-09-19
45	Incidencia de complicaciones post operatorias asociadas a cirugía de resección pulmonar en pacientes intervenidos en Clínica Santa María entre los años 2013 y 2018	Dr. David Torres	Anestesia	-----	09-09-19

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
46	Epidemiología de la enfermedad fúngica invasora por hongos filamentosos en adultos y niños en Chile: magnitud del problema, impacto clínico y económico e identificación de oportunidades de intervención para su prevención y optimización de manejo	Dra. Claudia Cortés	Infectología	-----	07-10-19
47	Tasas Regionales de hospitalización y mortalidad por asma infantil en Chile: 2008-2014.	Dra. Ana María Herrera	Pediatría Hospitalizados	-----	18-10-19
48	Elaboración y validación de una encuesta para evaluar satisfacción usuaria en pacientes sometidos a cirugía refractiva en Clínica Santa María.	TM Claudia Olivos	Ofthalmología	-----	NO SE APRUEBA
49	Experiencia en el uso de Tomografía Computada (TC) intraoperatoria y resección quirúrgica de Osteoma Osteoide	Dr. Orlando Wevar	Traumatología	-----	30-09-19
50	Diferenciación de ganglios hilio-mediastínicos malignos y benignos mediante análisis elastográfico con ultrasonido endobraquial: Experiencia inicial en Chile.	Dr. Alfredo Jalilie	Enfermedades Respiratorias y Broncoscopia	-----	18-10-19
51	Comparación de resultados oncológicos y calidad de vida entre prostatectomía radical robótica y braquiterapia en pacientes con cáncer de próstata localizado.	Dr. Felipe Balbontín	Urología	-----	18-11-19
52	Evaluación de la calidad de vida de distintos tratamientos: HIFU, Braquiterapia y prostatectomía radical robótica a 6 meses de estos.	Dr. Felipe Balbontín	Urología	-----	18-11-19
53	Uso de drenaje en artrodesis lumbar por patología degenerativa: Estudio prospectivo aleatorizado y multicéntrico.	Dr. Marcos Ganga	Traumatología	-----	28-10-19
54	Concordancia de monitores de temperatura para el post operatorio inmediato.	Dr. David Torres	Anestesia	-----	14-10-19
55	Preferencia de las mujeres chilenas sobre el modo de parto: ¿parto vaginal o cesárea?	Dr. Iván Rojas	SGOYN	-----	14-10-19

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
56	Reconstrucción de talo utilizando aloinjerto fresco estructural tras NAV no traumática: Reporte de un caso	Dr. Hugo Henríquez	Traumatología	-----	14-10-19
57	Fractura de tobillo con tornillo situación: porcentaje de retiro según rango etario	Dr. Leonardo Lagos	Traumatología	-----	14-10-19
58	Manejo fracturas zona 2 y 3 de la base del quinto metatarsiano con tornillo convencional de la caja de pequeño fragmento. Seguimiento a 8 años	Dr. Ramiro Vera	Traumatología	-----	18-10-19
59	Resultados del bloqueo del músculo erector espinal (ESP) para reducir el consumo de opioides en pacientes sometidos a mastectomía total +/- reconstrucción mamaria inmediata	Dra. Julieta Robin	Cirugía	-----	18-10-19
60	Factores pronósticos de los resultados a largo plazo de la gastrectomía en manga	Dr. Juan Eduardo Contreras	Cgía. Bariátrica y Metabólica	-----	28-10-19
61	Resultados a largo plazo (5 o más años) de la gastrectomía en manga	Dr. Juan Eduardo Contreras	Cgía. Bariátrica y Metabólica	-----	28-10-19
62	Calibración con MINIMIZER de anastomosis gastroyeyunal post bypass gástrico	Dr. Juan Eduardo Contreras	Cgía. Bariátrica y Metabólica	-----	28-10-19
63	Elaboración de procedimientos operativos estándar, actualización y diseño de material de educación para pacientes del centro médico oncológico ambulatorio de Clínica Santa María.	QF Romina Morales	Oncología	-----	18-11-19
64	Elaboración e implementación de un procedimiento para el manejo de náuseas y vómitos inducidas por Quimioterapia, en conjunto con la actualización de los protocolos de quimioterapia y el material educativo de náuseas y vómitos para el paciente de la Clínica Santa María	QF Romina Morales	Oncología	-----	18-11-19
65	Evaluación funcional en pacientes con luxofractura de tobillo Weber C	Dr. Christian Bastías	Traumatología	-----	28-10-19

	TITULO ESTUDIO	IR	DEPTO	PATROCINADOR	APROBACIÓN
66	Colonic gallstone ileus: combined endoscopic treatment. (Video)	Dr. Claudio Navarrete	Cirugía	-----	28-10-19
67	Esophageal dilatation for treatment of strictures in children with Epidermolysis Bullosa: 10-year experience. (Video)	Dr. Claudio Navarrete	Cirugía	-----	28-10-19
68	Wide Access to Retroperitoneum (WAR) to treat infected necrosis in patients with severe acute pancreatitis (Video)	Dr. Claudio Navarrete	Cirugía	-----	28-10-19
69	Incidencia de enfermedad vesicular post cirugía bariátrica.	Dr. Juan Eduardo Contreras	Cgía. Bariátrica y Metabólica	-----	25-11-19
70	Estudio de fase 3, global, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia de zolbetuximab (IMAB362) más mFOLFOX6 comparado con placebo más mFOLFOX6 en el tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) metastásico o localmente avanzado e irresecable, Claudin (CLDN)18.2 positivo y HER2 negativo. SPOTLIGHT.	Dra. Eva García Terán	Oncología	Astellas Pharma Global Development, Inc.	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
71	Reflujo gastroesofágico post manga gástrica	Dr. Juan Eduardo Contreras	Cgía. Bariátrica y Metabólica	-----	PENDIENTE CON OBSERVACIONES
72	Registro LMC Chile	Dr. Cristian Carvallo	Oncología	-----	23-12-19

f) Reportes

Conflictos de Interés	No se presentaron durante el período
Seguimiento a Estudios	1
Informes Estado de Avance de Estudios	38
Reportes SAE Recibidos	5
Informes Cierre de Estudios	5

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.

g) Actividades de capacitación realizadas por miembros del CEC

ACTIVIDAD	FECHA	ORGANIZA	MIEMBRO
III Jornada anual de capacitación ética de la Investigación con personas vulnerables	24 enero 2019	Comité de Ética en Investigación UDP	-Dr. Agustín Espejo -Prof. Marila García
Videoconferencia "Conversando sobre temas prácticos en Ética de la Investigación"	25 abril 2019	Oficina de Bioética MINSAL	-Dr. Agustín Espejo -Prof. Marila García -Abgdo. Francisco Miranda
Jornada de Bioética "Desafíos en los comités de ética Científicos y Asistenciales"	08 oct 2019	Oficina de Bioética MINSAL Congreso Nacional	-Dr. Agustín Espejo
III Videoconferencia Protección de derechos en personas con discapacidad mental	14 nov 2019	CONAPREM, Minsal	-Dr. Agustín Espejo -Prof. Marila García

h) Actividades de extensión realizadas por el CEC

El año 2019 presentó desafíos a nuestro comité, al ver desarrollarse una nueva realidad en la clínica relacionada con la cultura del grupo UHG. Se ha visto un notable interés por efectuar por parte de los profesionales de la salud revisiones de resultados y estudios dirigidos a validar o certificar tratamientos o dispositivos médicos.

El año 2019 mantuvo el aumento de los estudios multicéntricos con patrocinio externo. Oncología ha mantenido su liderazgo en tener estudios patrocinados por la industria. Como un logro en investigación se destaca la publicación en "The Lancet" del estudio Neurovision en el que participó como investigador el Dr. David Torres de Anestesiología.

A nivel local, la investigación efectuada cuenta con el apoyo de la Dirección Académica y prácticamente la totalidad de los estudios han tenido una correcta presentación y autorización previa del CEC, siendo ya escasos los que llegan a última hora a pedir regularización.

El CEC recibió visita inspectiva de la SEREMI el 19 de noviembre de 2019, la cual fue catalogada como exitosa al tener todo lo solicitado por la autoridad fiscalizadora de manera correcta y no haber eventuales faltas.

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.

Dr. Agustín Espejo García

Presidente Comité Ético Científico
Clínica Santa María

Santiago, enero de 2020