



Clínica Santa María
Comité Ético Científico

MEMORIA ANUAL

AÑO 2025

INTRODUCCIÓN

El año 2025 para nuestro Comité Ético Científico (CEC) estuvo marcado por aciertos y dificultades. Por problemas internos de Clínica Santa María no pudimos reacreditarnos oportunamente el año 2024, pero recuperamos la acreditación mediante un nuevo proceso en enero del 2025.

Visto en perspectiva, este nuevo proceso de acreditación fue una oportunidad de actualizar y fortalecer nuestros procesos, lo que se tradujo en un mejor funcionamiento durante el 2025. Debemos reconocer y agradecer el compromiso y profesionalismo de todos los integrantes del Comité para el logro de este trascendental objetivo.

La investigación clínica ha sido y será de gran importancia para Clínica Santa María. Participar en estudios internacionales y nacionales que buscan conocer nuevos medicamentos o terapias es una instancia en que nuestros investigadores muestran su preparación y seriedad. Al mismo tiempo los estudios internos permiten compartir técnicas, experiencias y resultados tanto dentro de la Institución como a nivel de sociedades científicas o congresos.

Una potencial amenaza que vivimos el año 2025 fue una menor cantidad de estudios de la Industria Farmacéutica recibidos para evaluación de nuestro Comité y el cierre precoz de algunos estudios de bioequivalencia, por reemplazo de otras formas de evaluación. Debemos estar atentos a su tendencia por su potencial impacto en nuestros pacientes.

Otro importante problema ocurrido durante el 2025 fue la ausencia prolongada por motivos médicos de la secretaria administrativa del CEC, lo que ocasionó retrasos en la labor del Comité.

Pese a lo anterior, la actividad de nuestro Comité durante el año 2025 recuperó sus niveles históricos, la que presentamos en esta memoria.

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 preguntas específicas acerca de nuevos medicamentos, nuevas indicaciones y/o modalidades de diagnóstico y tratamiento para alguna enfermedad específica.
- 2) En los estudios clínicos no solo se evalúan los beneficios 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

- Creado en el año 1998
- Acreditado por la Autoridad Sanitaria el año 2014
- Re acreditado los años 2018 y 2021
- Nuevamente acreditado en enero 2025
- Integrado por 7 integrantes

3. INTEGRANTES VIGENTES PERÍODO 2025

1. DR. MANUEL DELGADO RAMOS - PRESIDENTE CEC

Médico Internista, Cardiólogo
Magíster Epidemiología y Bioestadística Universidad de Los Andes
Diplomado Gestión de Servicios de Salud Universidad Diego Portales
Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular
Director Académico Clínica Santa María (2015-2023)

2. DRA. MARCELA PAREDES MORENO -VICEPRESIDENTA CEC

Pediatra, especialista en Neurología Infanto Juvenil
Magíster en Neurociencias; Administración y Gestión de Servicios de Salud
Prof. Agregado Universidad de Chile,
Prof. Asociado Universidad de Los Andes
Curso y Diploma en GCP
Capacitación en Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos
Vicepresidenta Comité de Ética Asistencial Clínica Santa María

3. PROF. MARILA GARCÍA PUELPAN- SECRETARIA EJECUTIVA CEC

Docente Bioética, Ética Profesional y RSE
Licenciada Filosofía Pontificia Universidad Católica de Chile
Mg.(E) y Dipl. en Bioética Pontificia Universidad Católica de Chile
Mg. Filosofía m. Axiología y Filosofía Política, Universidad de Chile
Prof. Titular Universidad de Valparaíso,
Prof. Asociado UNIACC, y Universidad Pedro de Valdivia
Presidenta CEC UNIACC
Capacitación continua en GPC
Encargada de Seguimiento Estudios CEC Clínica Santa María

4. CAROLINA PINO INDA- REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD

Comunicadora Social, Mg. en Comunicación y Periodismo Digital
Diploma en Responsabilidad Social Corporativa
Prof. en Comunicación y Periodismo Digital Universidad Diego Portales y
Universidad Santo Tomás

5. ABOGADO FRANCISCO MIRANDA SUÁREZ

Mg. en Derecho, especialista en Seguros y RE
Negociador en conflictos de salud
Miembro, Fund. de asociaciones internacionales de Derecho de la Salud
Director y Profesor Diplomado en Derecho de la Salud y Responsabilidad Médica
Universidad Diego Portales
Prof. Diplomado y Magíster en Gestión en Salud Universidad de Los Andes
Curso y Diploma en GCP

6. DR. MARCELO WOLFF REYES- INTEGRANTE REGULAR

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 IIH Clínica Santa María
Co-coordinador de la Cohorte Chilena de SIDA
Diplomado en Gerencia Estratégica de Instituciones de Salud
Curso en GCP
CEC Clínica Santa María (presidente por 5 años)

7 DR. DAVID TORRES PÉREZ- INTEGRANTE REGULAR

Médico Anestesiólogo
Magíster Epidemiología clínica Diplomado en Educación Médica
Diplomado En Ciencias de la Investigación y Medicina basada en la evidencia
Prof. Titular Ordinario U. de Los Andes
Docente de Postgrado de Programa Residentes Anestesiología y
Pregrado Epidemiología clínica
Prof. a cargo de Pasantía en Investigación clínica en Anestesia Clínica Santa María

El CEC cuenta con una secretaria administrativa.

Sra. Dorka Castro Chirutte

Su oficina se encuentra ubicada en:

Av. Bellavista 0373, piso 1-A, Providencia

Teléfono: 229132847

Correo: comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl

4. MISIÓN DEL CEC

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 a la 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.

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, por importantes que sean, nunca deberán estar por encima del 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.
- 4 LA INVESTIGACIÓN MÉDICA PUEDE GENERAR GRANDES BENEFICIOS, ESPECIALMENTE EN LAS POBLACIONES MAS POBRES Y VULNERABLES.

6. FUNCIONES DEL CEC

1. Evaluación y aprobación de estudios clínicos presentados al CEC.
2. Recomendación al Director Médico para que se apruebe o rechace la ejecución de un estudio clínico.
3. Conocimiento de eventuales Efectos Adversos Serios (SAE) durante el desarrollo de un ensayo clínico.
4. Seguimiento de estudios aprobados.
5. Auditorías.
6. Responsabilidad de la investigación médica desarrollada en Clínica Santa María ante la Autoridad Sanitaria (SEREMI – MINSAL).
7. Capacitación continua.
8. Difusión y extensión.

7. ¿QUÉ SE PIDE EN UN ESTUDIO CLÍNICO?

A. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DETALLADO QUE INCLUYA

- 1) Investigador responsable y colaboradores.
- 2) Versión y fecha de elaboración.
- 3) Antecedentes de la investigación.
- 4) Hipótesis o pregunta de investigación.
- 5) Objetivos del estudio.
- 6) Criterios de inclusión y exclusión.
- 7) Diseño (prospectivo, retrospectivo, observacional, experimental, etc.).
- 8) Número de pacientes a estudiar.
- 9) Parámetros para evaluar.
- 10) Análisis estadístico que permita obtener resultados confiables.
- 11) Análisis farmacológico, económico y/o de calidad de vida.
- 12) Duración de proyecto.
- 13) Bibliografía actualizada.

B. 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 documento es imprescindible en toda estudio con seres humanos y su comprensión por parte de los investigadores es un desafío permanente en la labor educativa de nuestro CEC.

EL CONSENTIMIENTO 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) Voluntariedad, 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 Científico de investigación en humanos acreditado.
- 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.

8. ACTIVIDADES DEL CEC 2025

a) **REUNIONES ORDINARIAS.** Se realizaron 28 reuniones (virtuales)

Nº	FECHA
1.	Lunes 09 de enero
2.	Lunes 03 de febrero
3.	Lunes 07 febrero
4.	Lunes 10 de marzo
5.	Lunes 17 de marzo
6.	Lunes 24 de marzo
7.	Lunes 21 de abril
8.	Lunes 24 de abril
9.	Lunes 05 de mayo
10.	Lunes 19 de mayo
11.	Lunes 02 de junio
12.	Lunes 16 de junio
13.	Lunes 30 de junio
14.	Lunes 07 de julio
15.	Lunes 14 de julio
16.	Lunes 28 de julio
17.	Lunes 11 de agosto
18.	Lunes 25 de agosto

19.	Lunes 08 de septiembre
20.	Lunes 22 de septiembre
21.	Lunes 26 de octubre
22.	Lunes 20 de octubre
23.	Lunes 27 de octubre
24.	Lunes 10 de noviembre
25.	Lunes 24 de noviembre
26.	Lunes 01 de diciembre
27.	Lunes 15 de diciembre
28.	Lunes 29 de diciembre

b) ASISTENCIA A REUNIONES

INTEGRANTE CEC	ASISTENCIA A REUNIONES	PORCENTAJE ASISTENCIA
1. Dr. Manuel Delgado Ramos	25	89%
2. Dra. Marcela Paredes Moreno	25	89%
3. Prof. Marila García Puelpan	28	100%
4. Dr. Marcelo Wolff Reyes	27	96%
5. Carolina Pino Inda	28	100%
6. Sr. Francisco Miranda Suárez	23	82%
7. Dr. David Torres Pérez	24	86%

c) ESTUDIOS REVISADOS POR CEC CLÍNICA SANTA MARÍA 2025
(APROBADOS Y PENDIENTES)

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
1	Ansiedad preoperatoria, prevalencia, variables preoperatorias y asociación con complicaciones quirúrgicas en una muestra de población chilena. Un estudio transversal	Dr. David Torres	Anestesiología		09-01-2025	RECHAZADO
2	Prevalencia y comportamiento de los trastornos del sueño no respiratorios en el perioperatorio. Un estudio de cohorte observacional prospective	Dr. David Torres	Anestesiología		09-01-2025	RECHAZADO
3	Infección por Citomegalovirus Congénito: Binomio Madre-Hijo Latinoamérica	Dra. Marta Aravena	Infectología		03-02-2025	RECHAZADO
4	Estudio retrospectivo multicéntrico, de resultados de trasplante de progenitores hematopoyéticos en pacientes con Síndrome de Down y leucemia linfoblástica aguda o leucemia mieloide aguda, entre 2000 a 2023, en Chile	Dra. Claudio Mosso	Oncología		03-02-2025	03-02-2025
5	Ventos adversos en anestias realizadas en salas de endoscopia	Dr. Gustavo Cortés	Anestesiología		03-02-2025	07-02-2025
6	Enmienda N° 2 – Estudio Enfermedad Neumocócica en Chile	Dr. C. Cortés	Infectología	MSD	07-02-2025	09-02-2025

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
7	Enmienda N° 1 - EVOPAR	Dr. Eric Orellana	Oncología	AZ	18-10-2024	03-02-2025
8	Enmienda N° 7 - LAGOON	Dr. Eric Orellana	Oncología	PHARMAMAR	07-02-2025	07-02-2025
9	Enmienda N° 1 - REGENERON		Oncología	REGENERON	07-02-2025	11-02-2025
10	Aprobación AMGEN 20210033 MARYGOLD	Dr. Eric Orellana	Oncología	AMGEN	07-02-2025	10-02-2025
11	Enmienda N° 1 Melanoma	Dr. Eric Orellana	Oncología	HEXAL Y SANDOZ	10-03-2025	13-03-2025
12	Genética Enfermedad de Parkinson en una clínica de Santiago de Chile. Estudio del Consorcio LARGE -PD	Dra. Paula Saffie	Neurología	LARGE-PD	07-03-2025	17-03-2025
13	Ingreso a Herramienta Digital Nacional para Seguimiento del prematuro extremo diseñada por la Sociedad Chilena de Pediatría (SOCHIPE)	Dra. María Carolina Gandolfi	Pediatría	SOCHIPE	21-02-2025	PENDIENTE
14	Tratamiento temprano de condromatosis sinovial de ATM por vía artroscópica.	Dr. Carlos Gaete	Cirugía Maxilofacial		07-03-2025	25-11-2025
15	Incidencia de complicaciones y efectos adversos asociados al uso de bloqueo continuo de nervio periférico en cirugía mayor en Clínica Santa María	Dr. Rodrigo Figueroa	Anestesiología		14-01-2025	21-04-2025

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
16	Utilidad del reposo vocal absoluto en posoperatorio de fonomicrocirugía laringea vocal benigna	Dres. J. Iribarren – C. Olavarría	Otorrino laringología		31-03-2025	PENDIENTE
17	Enmienda 4 - EVOPAR	Dr. Eric Orellana	Oncología	AZ		02-06-2025
18	Efecto de la posición prono prolongada continua versus la posición prono diaria intermitente sobre la mortalidad en pacientes con Síndrome de Distress Respiratorio del Adulto (SDRA); un ensayo controlado aleatorio multicéntrico EPRONE	Dr. Tomás Regueira	Unidad Cuidados Intensivos Adultos		30-06-2025	18-07-2025
19	Rol del complejo ligamentario cuneometatarsiano (c1-m1) y de Lisfranc en la inestabilidad cuneometatarsiana (c1-m1). Serie de casos prospective.	Dr. Cristián Bastías	Traumatología		07-07-2025	30-09-2025
20	Mediciones en roturas posterosuperiores del manguito rotador. Incorporación de software automatizado en RM.	Dr. José Tomás Rojas	Traumatología		07-07-2025	04-08-2025
21	Evaluación sobre el uso de anestésico intracervical durante la inserción de dispositivo intrauterino medicado con levonogestrel 52 mg	Dra. Andrea Maluenda	Ginecología		07-07-2025	RECHAZADO

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACION CEC
22	Características clínicas de las infecciones respiratorias graves por virus respiratorio sincicial en pacientes adultos mayores: primera cohorte nacional	Dr. Ignacio Rodríguez	Infectología		14-07-2025	PENDIENTE
23	Cohorte prospectiva de cirugía de columna CSM	Dr. Ramón Torres	Traumatología		14-07-2025	PENDIENTE
24	Efectividad de la infusión de linfocitos de donantes como inmunoterapia adoptiva tras el trasplante de progenitores hematopéyicos alogénico	T.M. Sergio Navarro	Unidad Medicina Transfucional		21-07-2025	01-12-2025
25	Reemplazo de raíz aórtica con bioprótesis sin stent	Dr. Jorge Pavón	Cardiología		21-07-2025	PENDIENTE
26	Caso Clínico Estudio Early Embolization of Aortopulmonary Collaterals in Neonatal Scimitar Syndrome A Life Saving Aleternative to Surgery. Cimitarra.	Dra. Carolina Gandolfi	Pediatría		19-07-2025	24-07-2025
27	Cierre de Ductus permeable en infantes prematuros con dispositivo Piccolo	Dra. Romy Olate	Pediatría		21-07-2025	28-07-2025
28	Enmienda 2 y 3 AMGEN EUKALYPTUS 20230127	Dr. Eric Orellana	Oncología	AMGEN	28-07-2025	28-07-2025
29	Enmienda 2 y 3 AMGEN MARYGOLD	Dr. Eric Orellana	Oncología	AMGEN	28-07-2025	28-08-2025

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
30	Sedación procedimental libre de opiodes para cirugía consecutiva de cataratas	Drs. Fernando Castro – Felipe Contreras	Anestesiología		11-08-2025	10-11-2025
31	Normalización de las pruebas de habla en ruido	T.M. Nicole Navarro	Otorrino laringología		11-08-2025	17-11-2025
32	Caso clínico: Meningo encefalitis aguda diseminada (ADEM) post vacunal y la sombra del HHV-6	Dras. Marcela Paredes – Magdalena Valenzuela	Neurología		14-08-2025	14-05-2025
33	Complicaciones postoperatorias y Fibrilación Auricular en cirugía cardiovascular. Efectos en el tiempo de hospitalización	Dra. Giovanna Barbalho	Cardiología		25-08-2025	PENDIENTE
34	Estudio SAFEST	Dr. David Torres	Anestesiología		25-08-2025	11-09-2025
35	Tendencia y contribución de las cardiopatías congénitas a la mortalidad infantil en Chile 2010-2019	Drs. Daniel Pérez – Tomás Méndez	Cardiología Infantil		25-08-2025	PENDIENTE
36	Caso clínico: "Hamartoma Adenomatoso Epitelial Respiratorio de localización infrecuente"	Drs. Natalia Cabrera – C. Díaz – I. Valdés – L. Fernández	ORL		02-09-2025	03-09-2025
37	Knee MRI AI Challenge Data Selection (Selección de datos para competencia inteligencia artificial sobre RM).	Dr. Mario Arias	Radiología		22-09-2025	22-09-2025

	TÍTULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
38	Registro prospectivo de pacientes sometidos a cirugía de hombro y codo por el equipo de Clínica Santa María. Recibido 03-11-2025	Dr. Alejandro Viacava	Traumatología		22-09-2025	10-11-2025
39	Hemorragia Subaracnoidea Aneurismática. Experiencia en Clínica Santa María	Dr. Daniel Andreu	Neurología		06-10-2025	PENDIENTE
40	Estudio Astellas. ASTELLAS PHARMA Inc. Revisado 27-10-2025	Dr. Martín Vidal	Oncología	ASTELLAS PHARMA	27-10-2025	10-11-2025
41	Desarrollo y validación de modelo predictivo basado en inteligencia artificial para el pronóstico funcional al alta en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico reperfundido	Dr. Daniel Andreu	Neurología		20-10-2025	PENDIENTE
42	Tres casos clínicos para presentación en el 42° Congreso Chileno de Nefrología 26-29 de nov. 2025	Dra. Jacqueline Pefaur	Nefrología		24-10-2025	24-10-2025
43	Enmienda 5 - EVOPAR	Dr. Eric Orellana	Oncología	AZ	22-09-2025	10-11-2025
44	TX pulmonar en Clínica Santa María 2013-2025	Dr. Mauricio Fica	Centro de Trasplante		10-11-2025	10-11-2025
45	ECMO en TX pulmonar en Clínica Santa María 2013-2025	Dr. Mauricio Fica	Centro de Trasplante		24-11-2025	24-11-2025

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
46	Enmienda 1 - REGENERON	Dr. Eric Orellana	Oncología	REGENERON	20-10-2025	20-10-2025
47	Enmienda 9 ICF/PROPEL	Dr. Eric Orellana	Oncología	AZ	09-10-2025	03-11-2025
48	Manejo Anestésico perioperatorio en cirugía bariátrica: análisis descriptivo de una cohorte en un centro especializado	Drs. Manuel Campos – Camila Elgueta – Francisco Palma	Anestesiología		15-12-2025	15-12-2025
49	Asociación entre el grado de congestión venosa medido mediante ecografía, como predictor de injuria renal aguda, en el paciente crítico adulto post gran cirugía abdominal	Dr. Tomás de la Barra	Unidad Paciente Crítico Adulto		15-12-2025	PENDIENTE
50	Resultados clínicos de una Estrategia de Desensibilización en pacientes Altamente Sensibilizados candidatos a Transplante Renal	Dra. Jaqueline Pefaur	Nefrología		05-12-2025	15-12-2025
51	Presencia de zonas cocleares muertas y adherencia al uso de audífonos en adultos en Clínica Santa María	T.M. Gonzalo Cuéllar	ORL		29-12-2025	PENDIENTE
52	Miositis aguda benigna en pediatría: Características clínicas y epidemiológicas de los últimos 15 años en un centro chileno	Dra. Ana Landeros	Pediatría		29-12-2025	PENDIENTE

	TITULO ESTUDIO	INVESTIGADOR (A)	DEPTO.	PATROC.	REVISIÓN CEC	APROBACIÓN CEC
53	Heterogeneidad clínica y molecular en el síndrome de DYRK1A: serie de cinco pacientes chilenos	Dra. Mariana Aracena	Genética		18-12-2025	PENDIENTE

Para considerar como pendiente a un estudio se consideró su condición al 31 de diciembre de 2025.

LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS CORRESPONDEN A LAS ESPECIALIDADES QUE SE DETALLAN

UNIDAD/SERVICIO/DEPARTAMENTO	Nº DE PROYECTOS
Anestesiología	7
Cardiología	2
Centro de Trasplante	2
Genética	1
Infectología	2
Ginecología	1
Maxilofacial	1
Medicina Transfucional	1
Nefrología	3
Neurología	4
Oncología	3
Otorrinolaringología	4
Pediatría	4
Radiología	1
Traumatología y Ortopedia	4
Unidad Cuidados Intensivos	2
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN REVISADOS AÑO 2025	42
ENMIENDAS ESTUDIOS CLÍNICOS REVISADAS AÑO 2025	11

d) RESUMEN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y ENMIENDAS EVALUADOS 2025

	TOTAL	INTERNOS	INDUSTRIA
PROYECTOS REVISADOS	42	40	2
PROYECTOS APROBADOS	27	25	2
PROYECTOS RECHAZADOS	4	4	0
APROBACIÓN PENDIENTE (con observaciones)	11	11	0
ENMIENDAS APROBADAS	11	0	11
REAPROBACIONES ANUALES	6	0	6

e) REPORTES

SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS 2025	
INFORMES DE ESTADO SOLICITADOS	PENDIENTES*
INFORMES DE ESTADO RECIBIDOS	PENDIENTES*
INFORMES CIERRE DE ESTUDIOS	3
REPORTES SAE RECIBIDOS	2
ESTADO DE AVANCE PARA REAPROBACIÓN	6
DESVÍOS DE PROTOCOLO	0
CONFLICTOS DE INTERÉS	0

- Por problemas administrativos del CEC el seguimiento se realizará el primer semestre 2026.

REPORTES SAE INFORMADOS AL CEC

	ESTUDIO	FECHA CARTA	Nº PACIENTE	FECHA EVENTO
1	EVOPAR	09-06-2025	E1203009	06-06-2025
2	EVOPAR	24-06-2025	E1203011	23-06-2025

REPORTES DESVÍOS DE PROTOCOLO INFORMADOS AL CEC

	ESTUDIO	MAIL	FECHA CARTA	SUJETO N°	FECHA EVENTO
1.	SIN DESVÍOS AÑO 2025				

CAPACITACIÓN REALIZADA POR INTEGRANTES DEL CEC

	ACTIVIDAD	FECHA	ORGANIZA	ASISTIÓ
1.	Taller Ética de la investigación científica para ciencias sociales y humanidades	13 al 14 enero 2025	Universidad Alberto Hurtado. Comité de Ética	Prof. Marila Garcia
2.	Diploma de Postítulo 2025 Ética de investigación con seres humanos.	07 agosto al 06 dic. 2025	Universidad de Chile. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas	Prof. Marila Garcia
3.	Curso Ética de la Investigación en ciencias Sociales y Humanidades para Integrantes de Comités de Ética.	21-22-28 octubre, 05-11 nov. 2025	Universidad UNIACC. Dirección de Investigación y Postgrado y CEC Universidad Central	Prof. Marila Garcia
4.	V Congreso Internacional de Ética y Bioética. "Abriendo espacios para la deliberación en temas emergentes".	27, 27, 28 noviembre 2025.	Universidad Santiago de Chile. Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Creación.	Prof. Marila Garcia
5.	Seminario de Fortalecimiento de los Comités Ético Científicos acreditados 2025: "Desafíos emergentes y futuros para la ética de investigación".	03 y 04 diciembre 2025.	MINSAL. Subsecretaría de Salud Pública y Oficina de Bioética	Prof. Marila Garcia
6.	Seminario de Fortalecimiento de los Comités Ético Científicos acreditados 2025: "Desafíos emergentes y futuros para la ética de investigación".	03 y 04 diciembre 2025.	MINSAL. Subsecretaría de Salud Pública y Oficina de Bioética	Dr. Manuel Delgado

ACTIVIDADES DE EXTENSIÓN REALIZADAS POR EL CEC

ACTIVIDAD	FECHA	ORGANIZA
Por problemas administrativos del CEC no se realizaron actividades de extensión durante 2025.		

9. RESUMEN DEL AÑO 2025

En el año 2025, pese las dificultades presentadas por nuestro Comité Ético Científico, se logró recuperar un funcionamiento normal con una actividad similar a los años previos.

Para el año 2026 enfrentaremos nuevos e importantes desafíos. En primer lugar, aumentar la realización de estudios clínicos patrocinados por la industria farmacéutica en Clínica Santa María.

En segundo lugar, apoyar la investigación científica realizada en Clínica Santa María, velando por un estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y el rigor intelectual de cada proyecto, para mantener el alto número de publicaciones en revistas de alto impacto logradas en los años previos por nuestros investigadores.

Muy importante también es lograr la incorporación de nuevos integrantes al Comité. Al momento de este informe, se encuentra en etapas finales la autorización de un postulante por la SEREMI.

Dr. Manuel Delgado Ramos
Presidente Comité Ético Científico
Clínica Santa María

Santiago, 30 de marzo de 2026.