



MEMORIA COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

SERVICIO DE SALUD ARAUCANIA SUR

AÑO 2017



Índice

1.- Introducción.	Página N°3
2.- Antecedentes generales	Página N°4
3.- Marco Legal	Página N°5
4.- Integrantes	Página N°7
5.- Sesiones	Página N°9
6.- Información de Proyectos Revisados	Página N°11
7.- Producción económica del CEC	Página N°24
8.- Capacitación interna del CEC	Página N°25
9.- Vinculación con el medio	Página N°27
10. Proyección	Página N°27

1. Introducción

A continuación se presenta la Memoria Anual del Comité Ético Científico (CEC) del Servicio de Salud Araucanía Sur, correspondiente al ejercicio y actividad del año 2017.

El propósito de esta memoria es socializar y relevar las acciones realizadas en este periodo por el CEC, aportando los insumos necesarios para implementar las acciones de mejora, la identificación de aquellos puntos críticos que toda organización debe considerar e implementar de manera permanente; de tal forma que permita avances sustanciales y acercamiento hacia estándares de calidad del trabajo realizado.

Contiene los antecedentes generales del CEC, su reglamento, sus integrantes, según lo que dicta la normativa actual vigente, con sus respectivos cargos y un breve Currículo de cada uno de ellos.

Además se informan las fechas de sesiones realizadas durante el año, un resumen de los protocolos evaluados, las acciones de capacitación interna del CEC y la vinculación con el medio.

Toda esta información es analizada para finalmente definir lineamientos de proyección del trabajo para el siguiente año.

Es así como se trabaja permanentemente en definir estrategias, prioridades, metodologías de trabajo y toda mejora sustancial que permita optimizar lo realizado y aquellas tareas por realizar.

En consenso se definen puntos claves de mejora, en función del bienestar de la población a intervenir en sus diferentes Proyectos de Investigación.

2. Antecedentes generales

El Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur, inicia su funcionamiento el año 2001, bajo Resolución Interna N°2211, de fecha 09 de agosto del 2001 y se forma con el propósito de dar respuesta a la necesidad de proteger a las personas que participan de Proyectos de Investigación en calidad de sujetos de investigación.

Este Comité, así recoge el trabajo de evaluación de la Investigación en salud, que hasta dicha fecha venía desempeñando el Comité de Ética del Hospital Hernán Henríquez Aravena, quienes cumplían funciones tanto en el ámbito clínico como en el ámbito de Investigación Científica.

De esta manera, se separan dichas funciones y este nuevo Comité inicia funcionamiento bajo **Norma Técnica N°57 del Ministerio de Salud**, sobre **“Regulación De La Ejecución De Ensayos Clínicos Que Utilizan Productos Farmacéuticos En Seres Humanos”**.

Desde aquella fecha hasta el presente, distintas personas han integrado este Comité y han sido participes en el resguardo y protección de los Derechos de las Personas.

El Comité en la actualidad, es una entidad Acreditada por la Secretaría Ministerial de Salud Región de la Araucanía y continúa ofreciendo su servicio de manera regular, bajo el alero de la Dirección de Servicio de Salud Araucanía Sur, desarrollando acciones de protección de los usuarios de salud que participan en Investigaciones Científicas.

Es Misión del Comité, ser el ente responsable del resguardo de los Derechos, la Seguridad y el Bienestar de los usuarios de salud que participen de actividades de Investigación Científica Biomédica, siendo su objeto esencial, evaluar e informar los Protocolos o Proyectos de Investigación Científica Biomédica en seres humanos que sean sometidas a su consideración.

La naturaleza de los Proyectos de Investigación que revisa el Comité, está referida a toda aquella Investigación Científica Biomédica en seres humanos. Esto incluye investigación realizada a través de la intervención o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la Prevención, Diagnóstico, Tratamiento, Manejo y Rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano.

La Investigación Científica Biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

La investigación científica en seres humanos comprende:

- Estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas.
- Investigaciones epidemiológicas y de salud pública.
- Investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

3. Marco Legal

El Comité de Evaluación Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur, se establece en conformidad con la Normativa actual vigente, respecto de la Investigación Científica Biomédica y Protección de seres humanos que a continuación se mencionan:

- I. Código Sanitario.
- II. Ley 19.628: Sobre “Protección de Datos de carácter Personal”.
- III. Ley 20.120: Sobre “Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana”.
- IV. Decreto Supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento de la Ley N° 20.120, y sus modificaciones.
- V. Ley 20.584: Sobre “Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”.
- VI. Resolución Exenta N° 1135, de 11 de noviembre de 2012, del Ministerio de Salud que crea el Comité Ministerial de Ética de la Investigación en Salud.
- VII. Resolución Exenta N° 403, de 11 de Julio de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 0151, sobre acreditación Comité Éticos Científicos.
- VIII. Circular N° 40, de 13 de septiembre de 2013, del Ministerio de Salud que difunde pautas de autoevaluación.
- IX. Circular N° 46, de 25 de octubre de 2013, del Ministerio de Salud, que complementa pautas de autoevaluación.
- X. Circular B 1 N°01 del 2015; Establece Procedimiento para Registro Nacional de Acreditación de Comités Éticos Científicos
- XI. Circular B N°6 de abril del 2015; Difunde Guía para el Proceso de Acreditación y Supervisión CECs
- XII. Decreto Supremo N°30 del 2013 Modifica decreto N° 114 del 2010, que aprueba reglamento de la Ley N° 20.120 sobre la investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.
- XIII. Decreto Supremo N°23 del 2012, Reglamento Ley 20.584 sobre Comisión de Protección de Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.
- XIV. Decreto Supremo N° 31 del 2012; Reglamento Ley 20.584 sobre Consentimiento Informado.
- XV. Decreto Supremo N° 35 del 2012; Reglamento Ley 20.584 sobre procedimiento de Reclamos

- XVI. Decreto Supremo N° 38 del 2012; Reglamento Ley 20.584 sobre Atención de Salud.
- XVII. Decreto Supremo N° 45 del 2012; Reglamento Ley 20.584 sobre Fichas Clínicas
- XVIII. Ley 20.609, Establece medidas contra la Discriminación
- XIX. Ordinario N° A 15; 3392 del 2012; Uso de Fichas Clínicas
- XX. Ordinario B N° 1130 del 2014; Período de duración de Acreditación – Comité Ético Científicos Resolución Exenta N° 403 del 2013, Aprueba Norma General Técnica N° 0151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités de Ética Científicos
- XXI. Circular A15 – 15 del 2013; Emisión de Consentimiento de personas participantes de una investigación científica.

El Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur, se mantiene informado y se adecua según su realidad a nuevas recomendaciones y guías nacionales e internacionales que vengán a publicarse sobre Ética de la Investigación Biomédica, y está permanentemente en revisión de aquellas nuevas guías, con la finalidad de estar siempre actualizados y vigentes, según el avance de la ciencia, la tecnología y de la investigación.

En este contexto, las referencias éticas que guían su quehacer son:

1. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en su versión actualizada por la 52° Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.
2. “Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización; Lineamientos para la Buena Práctica Clínica”. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos, 1997 – 1998.
3. “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 2002.
4. Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos
5. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)
6. Código de Nuremberg (1946) Observatori de Bioètica i Dret Parc Científic de Barcelona
7. Protección de sujetos humanos Reporte Belmont: Principios Éticos y Directrices para la protección de Sujetos Humanos de Investigación

Finalmente el Comité de manera interna define sus propias normas de funcionamiento aprobadas bajo **Resolución N° 7158 del 05 de Septiembre de**



2017, del SSAS, disponibles en www.araucaniasur.cl; link Ética Científica, identificado como Reglamento Interno de Funcionamiento del Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur.

Junto con lo anterior, con fecha **09 de noviembre de 2017 mediante Res. Exta. N° 29658 y Res. Ex. N° 544 del 12 enero de 2018 de la Secretaría Ministerial Regional de Salud Región de la Araucanía**, se acredita por un periodo de **3 años al Comité de Ética Científica del S.S.A.Sur**, para evaluar las Investigaciones Científicas Biomédicas, periodo que contempla desde el 2017 al 2020.

De acuerdo al reglamento vigente y según las **Resolución Exenta N°9747 de fecha 30 de octubre del 2017**, se actualiza la constitución de los integrantes del Comité de Ética Científica, conformándolo 10 personas que tienen horas asignadas y comprometidas en caso de ser miembros ajenos a la institución.

4 Integrantes

El Currículo de sus miembros y cargos dentro del Comité Ético Científico para el año 2017 son los que se detallan:

1.- Dr. Patricio Valdés García.

Presidente de Comité Ético Científico SSAS.

Médico especialista en Ginecología.

Diplomado en Bioética

Magister Epidemiología Clínica.

Miembro Sociedad Chilena de Bioética.

Miembro de Comisión Ministerial de ética de la Investigación en Salud (CMEIS)

patricio.valdes@ufrontera.cl

2.- Sr. Hardy Müller Osses.

Secretario Ejecutivo, comité ético Científico SSAS.

Asistente Social.

Magister Epidemiología Clínica.

Magister © en Bioética

Miembro Sociedad Chilena de Bioética.

Miembro de Sociedad Argentina de Bioética

Servicio de Salud Araucanía Sur.

hardy.muller@redsalud.gov.cl

3. - Sr. Christian Dulansky Araya.

Abogado.

Servicio de Salud Araucanía Sur.

Master Universitario en Sociedad Democrática, Estado y Derecho.

chistian.dulansky@redsalud.gov.cl



4.- Sr. Enrique Valenzuela Hernández.

Químico Farmacéutico.

Miembro Del Departamento De Salud Municipal De Temuco.

Diplomado en Educación Universitaria

avalenzuela@temuco.cl

5.- Sra. María Loreto Rodríguez Barrios.

Filósofa.

Licenciatura Europea equivalente a Magíster en Filosofía con especialidad en Metafísica

Miembro Universidad De La Frontera.

mlrodri1@gmail.com

6.- Sra. Natalia Chahin Inostroza.

Kinesióloga.

Magister en Epidemiología Clínica, Diplomada en Ética de la Investigación Biomédica.

Docente escuela de Kinesiología.

Directora de la Clínica Kinésica docente asistencial Universidad Mayor.

Miembro de la sociedad Chilena de Bioética.

natalia.chahin@umayor.cl

7.- Sr. Raúl Edgardo Cuevas Rachel.

Técnico Agrícola

Profesor de Educación Media Técnica Profesional

Miembro de la comunidad

raul.cuevasrachel@gmail.com

8.- Dra. María Elena Angélica Belmar Soto

Pediatra Hospital Hernán Henríquez Aravena

Servicio de Salud Araucanía Sur

maria.belmar@redsalud.gov.cl

9.- Dr. Pedro Venegas Moraga

Médico Cirujano - Urólogo

Hospital Hernán Henríquez Aravena

pedrovenegas@hotmail.com

10.- Sr. Manuel Alarcón Hormazábal

Nutricionista

Magister en Salud Pública

Universidad Santo Tomás de Temuco

malarcon@ust.cl

El Comité de Ética Científica cuenta con una Secretaria Administrativa por media jornada, correo electrónico comité.etica@asur.cl;

Durante el año 2017 existió una rotación del cargo administrativo dado a un proceso de re - estructuración interna del Servicio de Salud, el que actualmente está finalizado. Sin embargo, aún está en proceso de formalización y definición respecto a cautelar las horas necesarias para el manejo, organización y resguardo del área administrativa de la Unidad así como en el quehacer del Comité de Ética Científica. Ámbitos que requieren necesariamente un apoyo administrativo, permanente y competente, que a la fecha ha sido dificultoso de resguardar y que deberá ser definido por la Autoridad respectiva.

5. Sesiones

De acuerdo al reglamento vigente, al inicio del año calendario el Secretario Ejecutivo del Comité confecciona un calendario de reuniones anuales el que se confirma en reunión ordinaria y tras lo cual se envía a los miembros para su conocimiento y fines.

Las sesiones ordinarias del comité se realizan para el año 2017 cada quince días (días miércoles). Si es necesario y de acuerdo a la demanda, se realizan reuniones extraordinarias que son citadas por el presidente del CEC, las que son informadas oportunamente.

Se presenta a continuación las sesiones programadas para el año 2017:

FECHAS REUNIONES CEC SSAS AÑO 2017	
Enero	Miércoles 11
	Miércoles 25
Febrero	Receso
	Receso
Marzo	Miércoles 08 Se modifica para el día 15 de marzo. Finalmente se suspende por falta de quorum
	Miércoles 22
Abril	Miércoles 05
	Miércoles 19 Se modifica por Censo. Se fija para el Miércoles 26 abril
Mayo	Miércoles 03
	Miércoles 17
	Miércoles 31
Junio	Miércoles 14
	Miércoles 28

Julio	Miércoles 12
	Miércoles 26
Agosto	Miércoles 09
	Miércoles 23
Septiembre	Miércoles 06
	Miércoles 20
Octubre	Miércoles 11
	Miércoles 25
Noviembre	Miércoles 08
	Miércoles 22 Se modifica para el 29.09.17
Diciembre	Miércoles 06
	Miércoles 20

Respecto de la asistencia a reuniones por parte de los miembros del Comité, estos asisten en forma regular a las reuniones citadas y se cumple con la necesidad de contar con quórum mínimo para efectos de la toma de decisión de aprobación de Protocolos o Proyectos de Investigación. Aquellos miembros del CEC SSASur que por diversas circunstancias no pueden asistir a las reuniones programadas, lo comunican oportunamente al Secretario del Comité, Sr. Hardy Müller Osses.

Es importante considerar que en el transcurso del año 2017, no se modificó la estructura de los miembros del CEC; permaneciendo de manera estable los integrantes de éste.

Resumen de asistencia a reuniones

	11-ene	25-ene	15-mar	22-mar	05-abr	26-abr	03-may	17-may	31-may	14-jun	28-jun	12-jul	26-jul	09-ag	23-ag	06-sep	20-sep	11-oct	25-oct	08-nov	29-nov	06-dic	20-dic	Total Asistencia	% Asist.	
Patricio Valdés García	1	1		1	1	1	1	0	1		1	1	1	1	1	1	1	Reuniones suspendidas por Re Acreditación		1	1	1	1	19	95,0	
Hardy Müller Osses	1	1		1	1	1	1	0	0		1	1	1	0	1	1	1			1	1	1	1	1	17	85,0
Enrique Valenzuela Hernández	1	0		0	1	0	1	1	1		1	1	0	1	1	0	0				0	1	0	1	12	60,0
Natalia Chain Inostroza	1	1		0	1	1	1	1	0		1	1	0	0	1	1	0				0	1	0	1	13	65,0
Loreto Rodríguez Barrios	1	0		0	0	1	1	1	1		1	0	0	1	0	0	1				0	0	0	0	9	45,0
Raúl Cuevas Rachel	1	1		0	1	0	1	0	1		1	0	1	0	1	1	0				1	0	0	0	10	50,0
Christian Dulansky Araya	1	1		1	0	1	1	1	1		1	1	1	0	1	1	0				1	1	0	1	16	80,0
María Elena Belmar Soto	1	1		0	0	1	0	0	1		0	1	0	0	0	0	1				1	1	1	0	10	50,0
Pedro Venegas Moraga	0	1		1	0	0	1	0	1		0	0	1	0	1	1	0				1	0	1	0	9	45,0
Manuel Alarcón Hormazabal	1	0		0	1	0	0	1	1		0	1	1	0	1	1	0				0	1	1	0	11	55,0
PROMEDIO ASISTENCIA																							126	63%		

Mes de febrero receso del Comité ética Científico

Reunión del 15 de marzo suspendida por falta de quorum

Reunión del 14 junio se suspende por falta de quorum

Reunión del 22 noviembre se modifica para el 29 del mismo mes, por corresponder las Jornadas de Bioética Universidad Mayor

Reunión del 19 de abril se modifica para el 26 por corresponder el CENSO 2017

Mes de octubre suspendidas por proceso de Re Acreditación del CEC por la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región de la Araucanía

En tabla precedente se visualiza la asistencia porcentual de sus miembros a las reuniones calendarizadas para el año 2017.

En el periodo del mes de octubre por indicaciones de la SEREMI de Salud Región de la Araucanía, se suspenden para realizar las evaluaciones correspondientes para el proceso de Re - Acreditación del mismo.

Desde una mirada más numérica respecto de la asistencia a reuniones, es posible referir que los integrantes que más asistieron a éstas, fue entre 16 a 19 sesiones (80% a 85% respectivamente) y entre las que menos asistencia se encuentra el intervalo entre 9 a 11 veces, (45% a 55% respectivamente).

Es necesario precisar que la calendarización de reuniones del año informado, al ser éstas programadas al finalizar el año inmediatamente anterior, es atendible a sufrir modificaciones en el tiempo, las que no necesariamente tendrán injerencia o relación con decisiones de los miembros del Comité de Ética Científica, variando desde situaciones personales (enfermedad, vacaciones, otros) y aquellos que dicte la Autoridad y Jefatura correspondiente (censo, cursos propios, capacitaciones internas, externas, entre otros).

6. Información De Proyectos De Investigación Revisados

Durante este periodo se agendaron un promedio de 3 protocolos nuevos por reunión, con la exposición/posición del Revisor Responsable y posterior ronda de preguntas por parte de los Integrantes del Comité para proceder al proceso de Deliberación. Además, se revisa documentación recepcionada por secretaría, las que son variables según los formatos y directrices informados: Enmiendas de Protocolos, Consentimientos Informados y sus Enmiendas si correspondiere, Cartas de aclaración, Material a trabajar con pacientes, Brochure, Desviaciones, Eventos Adversos Locales e Internacionales y toda aquella documentación que se relacione con el o los Protocolos en sus distintas etapas, sean éstas en ejecución, seguimiento, monitoreo, o extensión compasiva.

Al final del proceso Deliberativo, en conjunto se toma la decisión de Rechazar, o Aprobar y/o se indican las sugerencias que deben incorporarse al Proyecto, lo que conlleva a dejarlo pendiente para ser retomado nuevamente para la próxima sesión del Comité, hasta despejar todas aquellas dudas, comentarios, sugerencias y análisis de los hechos, que permitan un mejor resolver.

Lo anterior, queda incorporado en Acta y en la reunión siguiente esta es ratificada y firmada por todos los participante que estuvieron presentes.

Protocolos de ensayos clínicos nuevos presentados y evaluados el año 2017.

La metodología utilizada para cuantificar el total de proyectos revisados por el CEC, se realizó a través de la revisión de las Actas de reunión del año 2017, aprobadas en un 100% del Comité y disponible por cada uno de ellos y para quien la solicitare, si así fuera requerido. También el registro electrónico implementado en la Unidad, con la finalidad de registrar toda documentación relevante, su posterior seguimiento y evaluación.

Es importante mencionar que la Planilla Excel Matriz de recolección de datos del total de Proyectos, estudios, u otros ingresados al CEC, se va completando en la medida que se ingresan los documentos en secretaría. Especialmente en el año 2017, hubo rotación importante del trabajador que cumplía tal función por lo que en alguna medida la información fue ingresada de manera desfasada, lo que se ha ido corrigiendo a través del transcurso del presente año, quedando pendiente la revisión permanente de los datos, con la finalidad de asegurar que toda la información esté reflejada de manera fidedigna. Tarea no menor al considerar que no solo se ingresan proyectos, también sus documentos de soporte como es la carta de consentimiento del director del establecimiento donde se realizará la investigación, consentimiento informado del paciente, enmiendas, respuesta a sugerencias, material para el paciente, entre otros.

Resultados:

a.- Análisis de la Información obtenidas de las Actas de reunión 2017, aprobadas por el Comité Ético Científico.

Se sometieron a Revisión un total de 65 protocolos de acuerdo a la información recogida de las actas disponibles en secretaría del CEC.
(Tabla1)

TABLA N° 1

Fecha Revisión	Investigador	Nombre/N° Protocolo	Status
11.01.17	Cristian Pincetti	Estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo para evaluar el efecto de Praluen en la función neurocognitiva en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigoto vs hipercolesterolemia no familiar con riesgo cardiovascular alto y muy alto.	En espera. Se cita Investigador Principal
	Adelqui Sanhueza	Trasplante de microbiota fecal en tratamiento por infección resistente por clostridium difficile	Aprobado
	Marcelo Peldoza	Análisis de costo efectividad de terapia endovascular versus terapia quirúrgica para tratamiento de hemorragia subaracnoidea por aneurisma cerebral roto en un hospital público del sur de Chile. (HHHA)	Aprobado
25.01.17	Laura Villarroel	De la reflexión a la acción, construyendo un diagnóstico participativo en salud con la comuna de Vilcún	Pendiente. Falta información
	Nancy Cárdenas	Estudio Aleatorizado Doble Ciego, Controlado con Placebo para evaluar el efecto de Praluent en la función Neurocognitiva en pacientes con Hipercolesterolemia familiar heterocigota o Hipercolesterolemia no Familiar con riesgo cardiovascular alto y muy alto	Aprobado <input type="checkbox"/>
	Sebastián Cofré	Habitos Alimentarios Y Factores Asociados a la Alimentación del Personal de Salud Beneficiario del Casino de Funcionarios Hospital Dr. HHA	Aprobado con sugerencias
	Juan Andrés Navarro	Prevalencia de síntomas de Asma bronquial en la Región de la Araucanía y su relación con el método de calefacción y contaminantes intradomiciliario	Pendiente.
	Eduardo Yáñez	Estudio de Fase III, Abierto, Multicéntrico, Aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de ATEZOLIZUMAB (ANTICUERPO ANTI-PD-L1) en comparación con DOCETAXEL en pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con Platino	Aprobado
FEBRERO RECESO			
15.03.17	Reunión suspendida por falta de quorum		
22.03.17	Jaime Inostroza	Seroprevalencia de toxoide pertusico (IgG/igA) en niños y adolescentes vacunados contra Bordetella Pertusis en Chile	Aprobado
	Juan Andrés Navarro	Prevalencia de síntomas de Asma bronquial en la región de la Araucanía y su relación con el método de calefacción y contaminantes intradomiciliario	Aprobado
05.04.17	Miguel Angel Muñoz Reyes	Estudio fase 3, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una vacuna contra Clostridium Difficile en adultos de 50 años de edad y más. Código B5091007	Aprobado con sugerencias
	Herman Schneider	Tratamiento de la Proteinuria debido a la Glomeruloesclerosis local y segmentaria Idiopática resistente o intolerante a tratamiento estudio prospectivo de 2 partes del gel HP Acthar (PODOCYTE)"	Protocolo pendiente. Se cita al Investigador Principal

	Mónica Pavez	Evaluación del perfil de virulencia y resistencia a antibióticos en <i>Helicobacter Pylori</i> como determinantes de la severidad de lesiones gástricas y eventual falla terapéutica	Protocolo pendiente. Se cita a la Investigadora Principal
26.04.17	Sonia Saavedra	Estudio fase 3, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una vacuna contra <i>Clostridium Difficile</i> en adultos de 50 años de edad y más. Código N° B5091007	Aprobado con sugerencias
03.05.17	Felipe Rey	Estudio de fase 3 abierto y aleatorizado de la eficacia de ASP8273 frente a Erlotinib o Gefitinib como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y mutaciones de activación del EGFR, en estadio IIIB/IV. (SOLAR)	Pendiente. Se cita al Investigador Principal
	Roxana Novoa	Percepción de los padres de recién nacidos patológicos acerca de la educación brindada por el profesional de enfermería en la unidad de neonatología del Hospital San José de Victoria, Chile	Aprobado
	Fernando Lanaz Zanetti	Acute coronary even incidence induced by air pollution is mediated by epigenetic mechanism	Aprobado
	Herman Schneider	Tratamiento de la Proteinuria debido a la Glomeruloesclerosis local y segmentaria Idiopática resistente o intolerante a tratamiento estudio prospectivo de 2 partes del gel HP Acthar (PODOCYTE). Código MNK14224049	Aprobado
17.05.17	Fernando Lanaz Zanetti	Insuficiencia Cardíaca Congestiva global	Aprobado
31.05.17	Christian Pincetti	Estudio doble ciego, aleatorizado controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del Omecantiv sobre la mortalidad y la morbilidad en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Código 20110203	Pendiente. Se cita al Investigador Principal
	Herman Scheneider	Estudio randomizado, controlado, doble 3 ciego que compara la eficacia y seguridad de Orevol (Voclospirina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en la obtención de una respuesta renal en pacientes con nefritis lúpica activa. Código AUR-VCS-2016-01	Pendiente. Se cita al Investigador Principal
	Sofía Yevenes	Asociación entre la supervivencia postoperatoria y clasificación asa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica mayor en un hospital de alta complejidad	Pendiente. Se cita al Investigador Principal
	Manuel Muñoz	Estudio fase 3, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una vacuna contra <i>Clostridium Difficile</i> en adultos de 50 años de edad y más	Aprobado con sugerencias. Se cita al Investigador Principal
	Sofía Yevenes	Asociación entre la supervivencia postoperatoria y clasificación asa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica mayor en un hospital de alta complejidad	Aprobado

28.06.17	Lorenzo Véliz	Prevalencia del síndrome metabólico en usuarios del programa de clozapina del HHAH en el año 2017	Pendiente
	Christian Pincetti	Estudio doble ciego aleatorizado controlado con placebo multicéntrico para evaluar eficacia y seguridad del omecantiv mercarbil sobre la mortalidad y la morbilidad en sujetos con insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección reducida. Código 20110203	Aprobado
	Keyla Lagos	Calidad de vida y apoyo social en niños entre 08 a 12 años con enfermedad renal crónica en etapa IV y V, desde la perspectiva del niño y su cuidador principal, Hospitales Alta Complejidad Región Metropolitana y Araucanía Sur	Aprobado
	Patricia Riquelme	Validación de instrumento NEI-VFQ-25 en pacientes con diagnóstico de cataratas en Hospital Victoria, año 2016-2017.	Aprobado
12.07.17	Manuel Muñoz	Estudio fase 3, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una vacuna contra Clostridium Difficile en adultos de 50 años de edad y más.	Respuesta a sugerencias. Aprobado con sugerencias
	Enrique Bellolio	Frecuencia de inactivación de genes reparadores del DNA mediante metilación de su región promotora, en cáncer de colon y metástasis ganglionar	Aprobado con sugerencias
	Ismael Riquelme	RNAs largos no codificantes AK126698, HOTTIP Y NEAT1 como potenciales marcadores y reguladores de la respuesta a drogas en cáncer gástrico	Aprobado con sugerencias. Se cita al Investigador
	Gabriel Jano	REGISTRO G-CHF	Aprobado
	Mauricio Soto	REGISTRO G-CHF	Aprobado
26.07.17	Ismael Riquelme	RNAs largos no codificantes AK126698, HOTTIP Y NEAT1 como potenciales marcadores y reguladores de la respuesta a drogas en cáncer gástrico	Respuesta a sugerencias. Aprobado con sugerencias
	Diego Solís Catalán Constanza Muñoz	Resonancia magnética como método de screening para el diagnóstico de cáncer de próstata	Aprobado con sugerencias
	Claudia Lozano	Hiperparatiroidismo primario en adolescente. Reporte de caso	Aprobado con sugerencias
	Claudia Lozano	Teratoma tímico productor de B HCG, una causa infrecuente de pubertad precoz periférica	Aprobado con sugerencias
	Claudia Lozano	Síndrome de Turner. Caracterización clínica y citogenética de una serie de casos con énfasis en crecimiento y desarrollo puberal	Aprobado con sugerencias
	Pablo Villanueva	Prevalencia de distintas formas de presentación del primer episodio afectivo en pacientes diagnósticos con Trastorno afectivo bipolar tipo 1 en HHAH durante 2013 al 2015	Pendiente. Se cita al Investigador Principal
	Walter Torres	Estudio de extensión de 52 semanas, de etiqueta abierta de Primavanserina para el tratamiento adyudante de la Esquizofrenia. Código ACP-103-035	Aprobado
	Claudia Lozano	Encefalitis de Hashimoto en Adolescente. Reporte de caso.	Aprobado con sugerencias
	Lucia Ponce	Estudio de Fase IIb aleatorizado, doble ciego en sujetos con artritis reumatoidea para evaluar la eficacia de Evobrutinib en comparación con placebo en sujetos con respuesta inadecuada de Metrotrexato	Pendiente

09.08.17	Pablo Villanueva	Prevalencia de distintas formas de presentación del primer episodio afectivo en pacientes diagnósticos con Trastorno afectivo bipolar tipo 1 en HHHA durante 2013 al 2015	Pendiente. Se solicitan antecedentes al Investigador Principal
	Walter Torres	A Study of the Safety and Efficacy of Pimavanserin (ACP-103) in Patients With Parkinson's Disease Psychosis. Código ACP 103-039	Pendiente
	Fernando Lanás Zanetti	REGISTRO G-CHF	Pendiente
23.08.17	Pablo Villanueva	Prevalencia de distintas formas de presentación del primer episodio afectivo en pacientes diagnósticos con Trastorno afectivo bipolar tipo 1 en HHHA durante 2013 al 2015	Aprobado con sugerencias
	Walter Torres	Estudio fase III aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la Pimavanserina como adyuvante para el tratamiento de la esquizofrenia (Enhance 2). Código ACP 103 039	Pendiente. Se cita al Investigador Principal
	Lucía Ponce	Estudio de Fase IIb aleatorizado, doble ciego en sujetos con artritis reumatoidea para evaluar la eficacia de Evobrutinib en comparación con placebo en sujetos con respuesta inadecuada de Metrotrexato. Código MS200527-0060	Pendiente. Se solicitan antecedentes
	Fernando Lanás Zanetti	REGISTRO G-CHF	Pendiente
06.09.17	Carolina Chahín	Estudio clínico de fase 2b randomizado doble ciego, controlado con comparador activo, de determinación del rango de dosis, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, actividad antirretroviral y farmacocinética de MK-591 administrado en combinación con Doravirina (DOR) y Lamivudina (3TC)	Pendiente. Se cita a la Investigadora Principal
		en adultos no tratados previamente con infección de VIH-1. Código MK 8591	
20.09.17	Walter Torres	Estudio fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar eficacia y seguridad de la Pimavanserina como adyuvante para el tratamiento de EQZ (Enhance-2). Código ACP 103 039	Aprobado
	Eduardo Yáñez	Estudio doble ciego de grupos paralelos controlado con fármaco activo para comparar eficacia y seguridad de CT P10 Y RITUXAN en pacientes con linfoma folicular con carga tumoral baja	Aprobado
	Carolina Chahín	Estudio clínico de fase 2b randomizado doble ciego, controlado con comparador activo, de determinación del rango de dosis, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, actividad antirretroviral y farmacocinética de MK-591 administrado en combinación con Doravirina (DOR) y Lamivudina (3TC) en adultos no tratados previamente con infección de VIH-1. Código MK 8591	Aprobado
	Marta Ríos	Calidad de vida en usuarios con ulcera venosa en relación a determinantes sociales en salud. Comuna de Temuco 2017.	Aprobado

	Valeria Epulef	Estudio de resultados de cirugía mayor ambulatoria en Hospital de gran complejidad de Chile	Aprobado
OCTUBRE PROCESO DE RE ACREDITACIÓN COMITÉ ÉTICA CIENTÍFICO			
08.11.17	SUPERVISION PRESENCIAL SEREMI - RE ACREDITACIÓN 2017 - 2020		
29.11.17	Gabriel Marzuca	Capacidad de trabajo y pruebas funcionales en adultos mayores chilenos laboralmente activos	Pendiente. Se solicita información
06.12.17	Pamela Serón	Hábitos de actividad física y alimentarios. Cambios experimentados en 10 años y factores relacionados en una cohorte de adultos de la región de la Araucanía en Chile	Aprobado
	Nicolás Severino Cuevas	Profilaxis antibiótica quirúrgica de evaluación de la calidad y factores asociados a una muestra de hospitales chilenos.	Pendiente. Se solicita información
	José Caamaño	Estudio De La Frecuencia Del Fenotipo Diego En Donantes De Sangre De La Ciudad De Temuco	Pendiente. Se solicita información
20.12.17	Felipe Rey	Estudio de fase 3 en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas PD-L1 positivos no tratados. Código MK 3475 598	Aprobado con sugerencias
	Luis Copelli	Pesquisa de lesiones pre malignas gástricas en el programa de Villarrica	Pendiente. Falta información
	Luis Copelli	Cáncer gástrico ben programa de Hospital de Villarrica	Pendiente. Falta información
	Neil Rozas Gaete	Uso de la técnica triple Split bolus como método alternativo en URO-TC	Pendiente. Falta información
	Waldo Merino	Posicionamiento de catéter venoso central. Resultados con apoyo de ecocardiografía transtorácica	Aprobado con sugerencias
	Marcelo Ortega	Presencia localización y biometría de la fabela en individuos chilenos: estudio radiológico.	Pendiente. Falta información

Evaluados	Nº Aprob	Aprob/sug	Rechazados	Pend	% Aprob	% Aprob/sug	% Rech	%Pend
65	23	16	0	26	35,38	24,62	0.0%	40,00
Obs: Algunos Protocolos fueron sometidos a revisión y deliberación más de una oportunidad y citación del Investigador (a) Principal								

Al analizar la Tabla N°1 se observa que en las reuniones del Comité de Ética Científica, un Protocolo o Estudio de Investigación puede ser sometido a discusión y deliberación en varias sesiones, citando al Investigador (a) Principal, con la finalidad de despejar dudas y aclarar situaciones específicas si así se estima oportuno, con el objetivo de tomar la mejor decisión para la población intervenida.

Así también se invita a participar del extra sector otras organizaciones, expertos según temáticas y referentes específicos en diferentes áreas como son en Discapacidad Mental, Salud y Pueblos Originarios, SENADIS, entre otros,

b.- Análisis de datos según Planilla Excel Matriz:

Los resultados de Proyectos evaluados, según planilla Excel Matriz 2017, distan del total de Protocolos revisados según Actas de reunión, tomando en cuenta la complejidad de los mismos, la necesidad de profundizar algunos tópicos, a la participación de externos para una mejor decisión y a la capacidad real de revisión de Proyectos, Protocolos, enmiendas, respuestas y otros documentos exigibles, lo que demuestra que la capacidad del Comité Ético Científico es limitada.

Así mismo es necesario someter al CEC SSASur un mismo Protocolo en diversas oportunidades, ante la necesidad de resguardar la salud y derechos de los usuarios, así como garantizar una investigación que sea un aporte no tan solo a la industria farmacéutica u otra, sino que además, permita mejorar y/o a lo menos mantener la condición de salud y bienestar de los pacientes. Por esta razón, se cita a expertos en la materia y se busca la mejor evidencia científica disponible, con el objetivo de disponer de toda la información necesaria para una mejor decisión y deliberación al respecto.

Es posible resumir en las siguientes tablas los Proyectos que corresponden al registro Excel de la Unidad de Bioética, resumiendo los resultados de éstos, algunos de los cuales corresponden a continuidad del año anterior, otros a Re Aprobación Anual, Proyectos Nuevos, etc. Considerando que a la fecha del presente, hay datos que aún están siendo ingresados, procesados, revisados y actualizados.

Se ingresaron un total de 83 protocolos en el transcurso del año 2017 de acuerdo a la información recogida de la planilla Excel Matriz, disponible en secretaría del CEC para evaluaciones, monitoreo y/o supervisión del Organismo competente.

A continuación se detalla el total de Protocolos Iniciales ingresados durante el año 2017 para revisión y posterior deliberación:

TABLA N° 2

Investigador Principal	N° Protocolo	Contenido
Alex Beroiza Carrasco	Perfil Clínica y funcional pacientes atendidos en unidad de camas socio sanitarias (CSS),, hospital Abraham Godoy peña (HAGP), Servicio de salud Araucanía Sur	Protocolo Inicial
Carolina Carmona	implementar de unidad de Neuro rehabilitación en hospital intercultural de nueva imperial (HINI) Servicio de salud Araucanía Sur	Protocolo Inicial
Loreto Prado	implementar de unidad de camas socio sanitarias (CSS) con atención de rehabilitación, hospital Abraham Godoy Peña de Lautaro	Protocolo Inicial

Loreto Prado	Perfil clínico y funcional de pacientes atendidos en programa rehabilitación intensiva en hospital alta complejidad (HAC), entre 2013-2015. Servicio Salud Araucanía Sur (SSAS), Chile	Protocolo Inicial
Maria Victoria Diaz Franco	Estudio de la relación entre disminución auditiva y obesidad en mujeres jóvenes de 18 a 40 años de la comuna de Temuco	Protocolo Inicial
Eduardo Yáñez	Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable Código MO28048	Protocolo Inicial
Alfredo Dañin	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de dapagliflozina como complemento de la terapia con insulina en sujetos con diabetes mellitus tipo 1 Código MB102-230	Protocolo Inicial
Mónica Pavéz Aguilar	SA16IO197	Protocolo Inicial
Tomás Orellana Pérez	Autoconfianza y autoestima del enf en SAMU HHAH, Vca, Imp, Loncoche	Protocolo Inicial
Sonia Saavedra	PF06425090	Protocolo Inicial
Christian Pincetti	20110203	Protocolo Inicial
FERNANDO LANAS ZANETTI	ACUTE CORONARY EVENTS INCIDENCE INDUCED BY AIR POLLUTION IS MEDIATED BY EPIGENETIC MECHANISMS. (FONDECYT)	Protocolo Inicial
Fernando Lanás	G CHF	Protocolo Inicial
Eduardo Salazar Triviño	P-SAP Protocolo de sedestación activa precoz en usuarios post enf cerebro vascular: Una experiencia innovadora en las UTAC del sur de Chile (FONIS)	Protocolo Inicial
Fernando Lanás	GCHF	Protocolo Inicial
María José Oliveros	Intervenciones de apoyo al automanejo para mejorar el control de la presión arterial en pacientes HTA en el contexto del Prog. CV del SSASur. Efectividad, factibilidad y costo - efectividad (FONIS)	Protocolo Inicial
Alvaro Undurraga	Investigación epidemiológica sobre el número de pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática que atienden los neumólogos chilenos en diversas áreas del país (CO-INVESTIGADORA: Ximena Cea).	Protocolo Inicial
Roxana Novoa Moreno	Percepción de los padres de RN patológicos acerca de la educación brindada por el Prof EU en la unidad de Neo del HHAH (TESIS)	Protocolo Inicial
Herman Schneider	MNK14224049, "Tratamiento de la Proteinuria debida a glomeruloesclerosis focal y segmentada idiopática resistente o intolerante al tratamiento; estudio prospectivo de 2 partes del gel H.P.Acthar (PODOCYTE)".	Protocolo Inicial

Herman Schneider	AUR-VCS-2016-01 "Estudio randomizado , controlado , doble 3 ciego que compara la eficacia y seguridad de orelvo (voclosporina) (23 ,7 mg dos veces al día) con placebo en la obtención de una respuesta renal en pacientes con nefritis lupica activa	Protocolo Inicial
Patricia Riquelme	Validación de instrumento NEI-VFQ-25 en pacientes con diagnóstico de cataras en el hospital de victoria	Protocolo Inicial
Felipe Rey	MK-3475-590 Estudio de fase III, aleatorizado , doble ciego , controlado con placebo de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con cisplatino , 5-Fluoracilo frente a placebo en combinación con cisplatino y 5 fluoracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma esofágico avanzado mestastásico (KEYNOTE590)	Protocolo Inicial
Waldo Merino	Evaluación del contenido gástrico con ultrasonido en niños con apendicitis aguda, ¿Tienen estómago lleno?	Protocolo Inicial
Nicol Cortes Jara	Evaluación del costo efectividad en el uso de bombas de infusión continua de insulina vs múltiples inyecciones de insulina subcutánea en pacientes con DM I en Clínica Mayor Temuco, año 2017	Protocolo Inicial
Juan Andrés Navarro	Prevalencia de Síntomas de asma bronquial en la región de la Araucanía y su relación con el método de calefacción y contaminantes intra domiciliarios	Protocolo Inicial
Enrique Bellolio	Frecuencia de inactividad de genes reparadores del DNA mediante metilación de su región promotora, en cáncer de colon y metástasis ganglionar	Protocolo Inicial
Mauricio Soto	Insuficiencia cardiaca congestiva global (C-CHF). Un registro global para estudiar los factores demográficos, socioeconómicos y clínicos, etiología, la fisiopatología, el tratamiento, los obstáculos para la atención y el desenlace de pacientes con insuficiencia cardiaca. Protocolo G.CHF Versión 1.3, 2016-09-26	Protocolo Inicial
Ismael Riquelme	RNAS largos no-codificantes AK126698,HOTTIP y NEAT1 como potenciales marcadores y reguladores de la respuesta a drogas en cáncer gástrico	Protocolo Inicial
Jessica Martinez	Determinar efectividad de un programa educativo nutricional teórico practico sobre "conteo de carbohidratos" como refuerzo a la atención nutricional tradicional en paciente diabéticos tipo , en nivel primario de atención	Protocolo Inicial
Gabriel Jano Morales	G CHF	Protocolo Inicial
Waldo Merino	Posicionamiento de catéter venoso central. Resultados con apoyo de ecocardiografía trans torácica.	Protocolo Inicial
Walter Torres	ACP-103-035	Protocolo Inicial
Walter Torres	ACP -103 - 039	Protocolo Inicial
Pablo Andres Vilanueva	Prevalencia de las distintas forma de presentación del primer episodio afectivo en pacientes diagnosticados con trastornos afectivo bipolar (TAB) en el hospital Hernán Henríquez Aravena de Teuco (HHA) durante los años 2013 al 2015	Protocolo Inicial
Claudia Lozao Canales	Síndrome de Turner caracterización clínica y citogenética de una serie de casos con énfasis en crecimiento y desarrollo puberal.	Protocolo Inicial

Claudia Lozao Canales	Teratoma tímico productor de B-HCG: una causa infrecuente de pubertad precoz periférica	Protocolo Inicial
Claudia Lozao Canales	Hiperparatiroidismo primario en adolescente reporte de caso	Protocolo Inicial
Claudia Lozao Canales	Encefalitis de Hashimoto en adolescente reporte de caso.	Protocolo Inicial
Fernando Lanas	Insuficiencia cardíaca congestiva global (C-CHF). Un registro global para estudiar los factores demográficos, socioeconómicos y clínicos, etiología, la fisiopatología, el tratamiento, los obstáculos para la atención y el desenlace de pacientes con insuf card.	Protocolo Inicial
Diana Martella	Efectos de Burnot en personal sanitario y sus consecuencias en variables fisiológicas como calidad del sueño y presión arterial	Protocolo Inicial
Lucía Ponce	MS200527 - 0060	Protocolo Inicial
Valeria Epulef	Resultados de un programa de cirugía mayor ambulatoria (CMA) en un hospital de alta complejidad de Chile	Protocolo Inicial
Josseline Sepúlveda Sarabia	Cultura de seguridad del paciente :relación entre percepción del personal de salud y factores socio laborales y estructurales, en unidades de paciente críticos , pabellones y servicios de urgencia, Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena , IX región de la Araucanía -Chile 2017	Protocolo Inicial
Ximena Orellana	Situación en unidad de emergencia Hospitalaria adulto del Hospital Hernán Henríquez Aravena	Protocolo Inicial
Angélica Melo Angermeyer	DIUFRO DI17-0123	Protocolo Inicial
Carolina Chahin	MK 8591-011	Protocolo Inicial
Alex Castro Tassistro		Protocolo Inicial
Marta Ríos Oñate	Calidad de vida en usuarios con úlcera venosa en relación a determinantes sociales en salud. Comuna de Temuco 2017.	Protocolo Inicial
Gabriel Marzuca Nassr	ID#9	Protocolo Inicial
Alejandro Cuevas	DIUFRO DI17-0084	Protocolo Inicial
Solange Ruminot	Calidad de Vida y adherencia al tto en madres con VIH en el centro de infectología HHA	Protocolo Inicial
José Caamaño Lillo	Estudio de frecuencia del fenotipo Diego en donantes de sangre de la ciudad de Temuco.	Protocolo Inicial
José Colín Blanco	Afrontamiento espiritual en el desarrollo del cáncer cérvico uterino en mujeres pacientes que se atienden en la unidad de oncología del HHA.	Protocolo Inicial
Solange Ruminot - Christopher Larenas	Calidad de vida y adherencia al tratamiento en madres con VIH en el centro de infectología del HHA.	Protocolo Inicial
Juan Ignacio Moreno	Caracterización de los pacientes del Prog. Respiratorio del CESFAM Puerto Natales	Protocolo Inicial
Ana Burgos Navarrete	Estudio longitudinal de seguimiento pacientes con diagnóstico de IAM del HHA.	Protocolo Inicial
Felipe Rey	MK 3475 - 598	Protocolo Inicial
Pamela Serón Silva	Hábitos de actividad física y alimentarios. Cambios experimentados en 10 años y factores relacionados en una cohorte de adultos de la región de la Araucanía en Chile	Protocolo Inicial

Pedro Pastor	Astellas 9785-CL-0123	Protocolo Inicial
Sandra Torres	Profilaxis Antibiótica Quirúrgica: Evaluación de la calidad y factores asociados a una muestra de Hospitales Chilenos.	Protocolo Inicial
Cristian Schenermann Rífo	Evaluación de la incidencia del Os Trigonum en pacientes concurrentes al HHA	Protocolo Inicial
Felipe Rey	ARRAY 818-302	Protocolo Inicial
Marcelo Ortega Silva	Presencia, localización y Biometría de la Fabela en individuos Chilenos	Protocolo Inicial
Felipe Ponce	Efectividad de la educación basada en neurociencias en la intensidad del dolor, catastrofismo, kinesofobia, funcionalidad y calidad de vida en sujetos con rotura del manguito rotador	Protocolo Inicial
Luis Copelli	Pesquisa de lesiones pre malignas gástricas el programa de Villarrica	Protocolo Inicial
Luis Copelli	Cáncer Gástrico El Programa del Hospital Villarrica	Protocolo Inicial
Neil Rozas Gaete	0403103/05 Uso de la técnica triple Split Bolus como método alternativo en UROTIC en el HHA de Temuco, Región de la Araucanía	Protocolo Inicial
Michael Soto Matta	Posicionamiento de catéter venoso central. Resultados con apoyo de ecocardiografía transtorácica	Protocolo Inicial
Katherine Fuentes	Prevalencia de factores de riesgo cardiovascular en población Mapuche Sergio Valech en el año 2018	Protocolo Inicial
Ana María Vinet Reichhard	Caracterización fenotípica y genética de pacientes portadores de Inmunodeficiencia Primaria controlados en un hospital chileno de referencia.	Protocolo Inicial
Natalia Chahin	Perfil de los participantes adultos de la maratón internacional Temuco Araucanía (MITA) en Chile, en el año 2018	Protocolo Inicial
Carolina Chahin	63623872FLZ3002	Protocolo Inicial
Manuel Muñoz	C3601002	Protocolo Inicial
Carolina Chahín	63623872FLZ3002	Protocolo Inicial
Carolina Chahín	63623872FLZ3001	Protocolo Inicial
Nicole Cortes Jara Mónica Velásquez Zabala	Costo Efectividad del uso de bombas de infusión continua de insulina versus múltiples inyecciones de insulina subcutánea en pacientes diabéticos tipo 1 atendidos en HHA, al año 2018	Protocolo Inicial
María Consuelo Cerón Mackay	RN4CAST-CHILE: Ambiente laboral de enfermería y su impacto en los indicadores laborales de las enfermeras y los resultados de salud de los pacientes	Protocolo Inicial
Paulina Sepúlveda Figueroa	D118-0034	Protocolo Inicial
Herman Schneider	AUR-VCS-2016-02	Protocolo Inicial
Armado Sierralta Zuñiga	Estudio de prevalencia en pacientes cirróticos y análisis de recursos y conductas terapéuticas.	Protocolo Inicial

Felipe Quintana	IMPACTO ECONOMICO DE LA PRESENTACION TARDIA A CUIDADOS EN PACIENTES INFECTADOS CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) INGRESADOS A LA UNIDAD DE INFECTOLOGIA DEL HOSPITAL DR. HERNAN HENRIQUEZ ARAVENA DE TEMUCO, CHILE ENTRE LOS AÑOS 2015 Y 2016	Protocolo Inicial
Nicolás Saavedra	Validación de un método in house de detección de M. tuberculosis mediante PCR un tiempo real.	Protocolo Inicial
María José Baeza	Hipertensión arterial, factores psicológicos y culturales asociados a la adherencia al tratamiento.	Protocolo Inicial

La totalidad de los Proyectos de Investigación fueron sometidos a Revisión y Deliberación, en sesión programada por el Comité de Ética Científico, así como también por proceso de Revisión Expedita, Normado y Regulado de acuerdo al Manual de Procedimiento del Comité, aprobado por Resolución Exenta N° 7158 del 05 septiembre del 2017.

Los Protocolos de Investigación que ingresan al Comité de Ética para su revisión, corresponden a Estudios con o sin financiamiento de la Industria Farmacéutica, a Proyectos de Tesis, a Estudios observacionales, a Protocolos que abordan temáticas sicosociales, sociales, Proyectos FONIS, FONDECYT, entre otros.

Todos son revisados sin excepción, en función de reguardar como principal eje orientador lo establecido en la **Ley 20120: SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA**

Artículo N° 10: “Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en ésta ley...”

Por lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer que:

1.- Todo Proyecto de Investigación con o sin intervención en seres humanos, podrá ser Aprobado o Rechazado en el proceso de revisión y deliberación por parte del Comité Ético Científico del Servicio de Salud, lo que será informado mediante carta foliada y dirigida al Investigador/a Principal y junto con esto, dispondrá de los respaldos necesarios en caso de ser requeridos por el Organismo competente interno o externo y que corresponderá al Acta de Sesión del Comité y la lista de asistencia con sus respectivas firmas, con el quorum establecido en el Reglamento Interno de

funcionamiento y Código de conducta del CEC del SSASur, aprobado por Resolución Exenta N° 7158 del 05 septiembre de 2017.

2.- Todos los Proyectos de Investigación a ejecutar en distintos Establecimientos de la Red Araucanía Sur, tendrán la obligatoriedad de presentar, entre los documentos informados, una Carta que de cuenta de la “Toma de Conocimiento” por parte del Director/a del Establecimiento correspondiente, que señale la intención de la ejecución de tal Estudio en el Establecimiento aludido, la que se entregará en Oficina de Secretaría del Comité de Ética Científico, requisito previo para la revisión y deliberación por el CEC. Lo anterior Normado según Resolución Exenta identificada en párrafo anterior.

3.- También queda establecido que, posterior al proceso de Revisión y Deliberación por el Comité Ético Científico del SSASur, la información será revisada nuevamente por el Director/a del Establecimiento respectivo, quien tendrá amplias facultades de acuerdo a la Ley N° 20.120 Artículo N° 10, pudiendo aprobar o rechazar dicho estudio, tomando en consideración algunos aspectos relevantes, tales como los recursos disponibles de la Institución, los objetivos del mismo, su impacto en la población intervenida y del probable beneficio de éste, entre otros y qué éste considere oportuno y pertinente, en beneficio de la Institución, la población a cargo y las Directrices e Instrucciones emanadas desde el Nivel Central y la Dirección de Salud.

7. Producción Económica del CEC

En coordinación permanente y fluida con el Depto. de Finanzas, se mantiene un registro de los Recursos Financieros que por concepto de revisión de Protocolos realiza el CEC, lo que significa un ingreso anual importante para el Servicio de Salud Araucanía Sur por este Ítems.

Respecto de los aportes económicos que corresponden al arancel cobrado por el Comité de Ética Científica (Resolución Exenta N° 4294 del 30 mayo 2017) por la totalidad de Protocolos ingresados a Revisión, fue de un **Total \$10.566.626.-** para el año 2017.

8.- Capacitación interna de miembros del CEC.

A.- Capacitación Interna de los Miembros del CEC SSASur y de los Profesionales de Apoyo de la Unidad de Bioética de la Dirección de Servicio:

Durante el año 2017, los miembros del CEC – DSSASur, se capacitaron y actualizaron en las siguientes temáticas.

ASISTENCIA A CAPACITACIONES - SEMINARIOS - TALLERES AÑO 2017				
Participantes	Actividad	Organiza	Fecha	Expositor
Natalia Chahin	Curso de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones en Salud.	Organizado por Centro Colaborador Cochrane y CIGES – UFERO.	Julio a Diciembre de 2017	Director del curso: Dra. Pamela Serón Silva.
Maria Angélica Belmar	Reuniones de Analisis ético de manejo de pacientes	Medico jefe Servicio Neonatología HHHA	Promedio una cada dos meses	Médico tratante
Hardy Müller	Maestría en Bioética	Facultades de Ciencias Médicas Universidad Nacional	Mes de mayo 2017	Marta Fracapani y Fernando Lolas
	Good Clinical Practices	NIDA Clinical Trials Network	Junio 2016: Acredita hasta junio 2019	On line

B.- Cursos de capacitación realizados por la Unidad de Bioética de la Dirección de Servicio de Salud Araucanía Sur, relacionados a temáticas propias del trabajo diario con el usuario, paciente, su familia y el entorno.

Curso de 21 hrs. pedagógicas, con sus respectivas Resoluciones Exentas que los aprueban y disponibles en cada Establecimiento según detalle de las mismas y/o en la Unidad de Capacitación del Servicio de Salud.

Éstas son las siguientes según detalle:

PAC TRANSVERSAL 2017.	
DSSAS	HUMANIZACIÓN EN LA ATENCIÓN DE URGENCIA. LA NECESIDAD DE UN TRATO DIGNO.
DSSAS	ACTUALIZACIÓN EN LA ATENCIÓN DE SALUD AL PACIENTE MIGRANTE Y SU FAMILIA
PAC LOCAL 2017	
CARAHUE	HUMANIZACIÓN, LA NECESIDAD DE UN TRATO DIGNO
CUNCO	OTORGANDO ATENCIÓN DE CALIDAD ENFOCADO AL RESPETO Y DIGNIDAD DEL PACIENTE
GALVARINO	TALLER DE BIOÉTICA BÁSICA
N. IMPERIAL	HUMANIZACIÓN, NECESIDAD DE UN TRATO DIGNO
LONCOCHE	DIGNIDAD DEL PACIENTE Y BIOÉTICA.
TOLTEN	CURSO BIOETICA AVANZADA
TOLTEN	CURSO BIOETICA AVANZADA
VILCUN	CURSO HUMANIZACIÓN. LA NECESIDAD DE UN TRATO DIGNO
C. MIRAFLORES	HUMANIZACION: LA NECESIDAD DE UN TRATO DIGNO I
C. MIRAFLORES	HUMANIZACION: LA NECESIDAD DE UN TRATO DIGNO II

Participa como Docente Interno del SSASur el Sr. Hardy Müller Osses, Trabajador Social, Miembro y Secretario Ejecutivo del Comité de Ética Científico y Jefe de la Unidad de Bioética de la Institución.

El Sr. Iván Toledo Hernández, Enfermero, y la Sra. Mónica San Martín, Nutricionista, ambos Profesionales de apoyo la Unidad de Bioética de la Dirección de Servicio de Salud.

9. Vinculación con el medio

El CEC ha tenido actividades de relación con el entorno dada su integración en la comunidad y sus diferentes grupos sociales para efectos de considerar todas las decisiones en torno a la Aprobación o no de Protocolos de Investigación. Esto incluye Grupos Minoritarios como Grupos Étnicos que dadas las características de los Protocolos se les invita a aportar perspectivas y opiniones en relación a la toma de decisiones del CEC.

Miembros del CEC han participado en eventos que signifiquen aportes al Conocimientos de los temas relacionados con la Ética de la Investigación. Esto incluye Conferencias, Seminarios, ponencias en la Sociedad Chilena de Bioética.

Con fecha 21 de agosto 2014 se dicta Decreto que constituye la Comisión Asesora del Ministerio de Salud de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) de acuerdo al Reglamento de la Ley 20.120. Este Decreto determina como uno de los Integrantes al Dr. Patricio Valdés García Presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur.

Actualmente el Dr. Patricio Valdés García integra la Comisión Asesora del Ministerio de Salud de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) de acuerdo al Reglamento de la Ley 20.120. Esta participación ha significado viajar constantemente a la ciudad de Santiago para participar en dichas reuniones, como así mismo a distancia participar de ellas vía Video Conferencias.

10. Proyección

Tras desarrollar su labor, el comité visualiza y determina ciertas áreas en las que es necesario poder generar nuevas estrategias y acciones y así continuar en la protección de las personas que participan de proyectos de investigación en el Servicio de Salud. A continuación se refieren dichas áreas que requieren una mayor proyección

- I. Desarrollo de acciones de seguimiento de proyectos. Esta es una acción que cada día se vuelve más necesaria toda vez que ha aumentado el número de proyectos y es necesario estar evaluando la calidad de las intervenciones que en ellas definen, especialmente en lo relativo a eventos adversos locales, y en lo relativo a aplicación de consentimiento informado. Esto significa desarrollar dicha actividad de manera presencial y documental.
- II. Ampliar la conformación del comité con miembros técnicos de la salud. Hoy día, y dada la proyección del número de estudios es necesario poder incorporar a este espacio de deliberación nuevas personas con formación técnica específica que incorporen nuevas miradas y conceptos más

específicos respecto de materias clínicas técnicas y también en el ámbito de la percepción de la comunidad de estos temas. Se proyecta a breve plazo la incorporación de un representante del COSOC (Consejo de la Sociedad Civil)

- III. Mejorar la difusión de las acciones del comité. Es hoy una necesidad poder permear los distintos espacios donde se gesta la opinión pública en materia de investigación, como así mismo iniciar en distintos espacios un proceso de extensión de las acciones y sentido de este comité hacia la comunidad. Hoy también es necesario realizar permanentemente mejoras y actualización de los contenidos del Comité de Ética en página web institucional, así como la permanente revisión de ésta, con la finalidad de disponer de toda la información pertinente.
- IV. Sigue siendo siempre una necesidad el fortalecer y mejorar los espacios de capacitación y de formación del recurso humano en salud, como así mismo el de los propios miembros del comité, en materias de ética, tanto clínica como asistencial, por lo que la generación de talleres de capacitación, cursos, y otros para los miembros del CEC es siempre un requerimiento
- V. En nuestra región hoy existen otros comités que desarrollan acciones en esta área de investigación por lo que el establecer contacto con ellos y establecer espacios de encuentro e intercambio permitirá mejorar las acciones propias y las colectivas que desde ese espacio puedan surgir.
- VI. Generar instancias de coordinación con otros comités para compartir y tomar experiencias de otras casas de estudios.
- VII. Consensuar con el CEC, secretaría y miembros de la Unidad, un lenguaje común, que permita el acceso a la información de manera expedita. Esto principalmente en todo lo relacionado a los Protocolos nuevos, si/no, y a la identificación del Investigador, que permita una mejor identificación y seguimiento de los mismos.
- VIII. Mantener actualizado los registros en los formatos vigentes, electrónicos y/o en papel. Avanzar en conjunto con la tecnología y disponer de un sistema de registro on line, con toda la documentación en formato digital.
- IX. Cautelar que el registro sea único, en el sentido de no repetir la información, para no conducir a errores de interpretación y análisis. De ser necesario, modificar planilla de registros, para identificar todos los Protocolos Nuevos, en revisión, pendientes en jurídica o rechazados. Los documentos exigibles por protocolo, registrar siempre por separado e identificar que no corresponde a Protocolo, sea enmienda, consentimiento informado, chek list, u otros.

- X. Mejorar el seguimiento de todos los protocolos, estudios u otros, con la finalidad de tener una visión completa del total de revisiones que se realizan cada año, y por sobre todo la devolución por parte de la Unidad de Jurídica y del Departamento de Finanzas del Servicio.
- XI. Debiera existir coherencia entre lo informado por Actas anuales de protocolos aprobados, rechazados o en revisión, según sea el caso, con la Planilla Excel diseñada para el registro electrónico, con las excepciones anteriormente señaladas en el análisis de los registros y tablas informadas de las Actas de reunión año 2017, dado a los tiempos y disponibilidad limitada de los miembros del CEC SSASur.
- XII. Mantener la información actualizada, desagregada por tipo de Estudio, Protocolo Nuevo, Protocolo con re aprobación anual, Tesis, Estudios para Diplomados u otros, Proyectos, FONIS, CONYCIT, otros.
- XIII. Capacitar permanentemente a los miembros del Comité de Ética, con la finalidad de evitar extravío de información o desconocimiento del proceder, sobre todo en situaciones de ausencias, sean por licencia, vacaciones u otros.
- XIV. Mantener reuniones Técnicas e informativas intra Unidad, lo que facilitará el trabajo diario, minimizando probables errores.
- XV. Como desafío continúa el planteamiento y la opción de crear una Página Web Dinámica del Comité Ético Científico. Disponer de registros digitales.