

## COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HOSPITAL DOCTOR GUSTAVO FRICKE SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR QUILLOTA

### MEMORIA AÑO 2017

#### I.- INTRODUCCIÓN

En nuestro país, es la Ley N° 20.120, la que regula “la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana”, y que define la investigación científica en seres humanos como “toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, 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 material humano o de información disponible identificable”.

Como se señala en el Reglamento N.º 114 de la misma en su artículo 1º señala que, la Investigación Científica Biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y, por ende, para el bienestar de la sociedad.

Sin embargo, también es cierto que toda investigación conlleva un riesgo, y conviniendo en que ella es necesaria, hoy en día corresponde a la única forma disponible, de validar la práctica médica y en salud. Por otra parte, una práctica médica o en Salud no validada, es tanto o más peligrosa que el estudio de un medicamento, procedimiento, dispositivo o práctica, de efecto o variables aún no establecidas. Es por esto por lo que la investigación se considera necesaria en el mundo actual, pero sólo aquella que se rige por rigurosos criterios éticos y científicos.

La rigurosidad de los métodos de regulación y control de la investigación, en su puesta en práctica, con un profesional investigador y equipo idóneo, que pone el mayor cuidado en el sujeto de investigación de lo que muchas veces permite la práctica médica habitual, además de la revisión obligada del protocolo propuesto por un comité especializado, buscan, ante la consciencia del riesgo, la protección de la seguridad de ellos, su bienestar y el respeto a los derechos, de aquellos que, participando de la investigación, contribuyen en forma altruista, al avance de las ciencias y a la mejora en las terapias y del conocimiento de la humanidad toda.

Los Comités Ético<sup>1</sup>Científicos (CEC) corresponden a entidades colegiadas, de conformación pluralista y multidisciplinaria. Sus miembros deben estar capacitados para realizar una adecuada revisión de los protocolos de investigación y contar con las condiciones para realizar su tarea de manera independiente.

El CEC del Hospital Dr. Gustavo Fricke reúne las condiciones antes expuestas y trabaja arduamente cada año para lograr los objetivos planteados, constituyendo un ente de consulta,

---

<sup>1</sup> Un **órgano** colegiado es la institución que se constituye por un grupo de personas naturales o que representan a entidades de la sociedad civil, públicas, o instituciones intermedias para deliberar, coordinar y adoptar decisiones que vuelvan más sólidas las políticas públicas de desarrollo y crecimiento institucional.

asesoría y decisor en materia de evaluación ético-científica, para la comunidad hospitalaria y la jurisdicción de nuestro Servicio de Salud Viña del Mar Quillota.

El CEC del Hospital Gustavo Fricke revisa los estudios presentados por los Investigadores locales de los siguientes centros:

- Hospital Dr. Gustavo Fricke
- Hospital Clínico de Viña del Mar
- Centro de Investigaciones Clínicas Viña del Mar Ltda.
- Instituto Oncológico
- CINVEC
- Clínica Ciudad del Mar
- Hospital Naval almirante Nef, Viña del Mar
- Centro Respiratorio Integral Ltda., Quillota (CENRESIN)
- Hospital de Niños y Cunas Viña del Mar
- Centro de Investigaciones Neurológicas, Viña del Mar
- Centro Marina Medica ISV.
- Centro de Rehabilitación Cardiovascular Jorge Kaplan Meyer

Si bien la normativa no delimita a los investigadores y sus centros a presentar los estudios clínicos en la zona de jurisdicción al que pertenece este Comité por razones éticamente fundadas recibió en su oportunidad un estudio del Centro Médico Stockins y Larenas de Temuco; un estudio del Centro INTERIN de Santiago y un estudio del Centro de investigaciones Curicó.

## ORGANIGRAMA DIRECTIVO DENTRO DEL COMITÉ AÑO 2017

Directiva:

Presidente: **Dr. Héctor Camerati Villar**

Vicepresidente: **Q.F. Paola Fossa Corvalán**

Secretario: **Dr. José Luis Maturana González**

## INTEGRANTES DEL COMITÉ AÑO 2017:

En el año 2017, se integra a contar del mes de julio la E.U. Sra. Claudia Benavidez Jiménez, funcionaria de la oficina Asistencial – Docente. Así, en el segundo semestre del 2017 el CEC HGF-SSVQ queda conformado por 11 integrantes, de los cuales: 8 corresponden a profesionales funcionarios del Establecimiento, de diversas disciplinas del área de la salud (4 Médicos con distintas especialidades, 1 Odontólogo, 2 Químicos Farmacéuticos, 1 Enfermera), 1 representante de la comunidad, 1 abogado y 1 Médico Académico de la Universidad de Valparaíso, no funcionario del Establecimiento. A la fecha de esta memoria, el índice de paridad de género es 1.

En el presente año se invita a participar a 2 funcionarios del establecimiento en calidad de integrantes suplentes, al Sr. Sergio Ramos Avasola y al Dr. José Luis Dinamarca Montecinos.

A continuación, se detallan los Curriculum Vitae de los integrantes que actualmente conforman el Comité:

**Presidente: Dr. Héctor Camerati Villar**

- Título: Médico Cirujano, Universidad de Chile.
- Especialidad: Pediatría.
- Sub-especialidad: - Neurología infanto-juvenil  
- Salud Pública
- Diploma en Bioética Clínica, Universidad de Chile. Año 2000.
- Cofundador del Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke. 2002.
- “Introducción a la Metodología en Investigación Biomédica”, Hospital Fricke, FIDECO, año 2003. Expositor.
- Iniciativa de Apoyo al Investigador (ISI), Viña del Mar, año 2003.
- Integrante en ejercicio del CEC SSV-Q desde septiembre de 2011.
- Past-secretario del CEC SSV-Q, periodo 2012-2013
- Curso Intensivo de Bioética 2013, Universidad del Desarrollo.
- Curso Ética Narrativa III – 2013. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago.
- VII Seminario Internacional de Bioética 2013. Universidad del Desarrollo-Clinica Alemana, Santiago.
- Curso Ética Narrativa IV – 2014: “La hermenéutica fenomenológica y los fundamentos del método deliberativo en Bioética”. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago. (30 Hrs. ped. presenciales y 75 Hrs. no presenciales).
- X Curso Intensivo de Bioética. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 26 al 31 de mayo de 2014.
- VIII Seminario Internacional de Bioética: La responsabilidad del cuidado en el tratamiento médico. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 4 y 5 de julio de 2014.
- IV Seminario de Bioética. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 1 de septiembre de 2014.
- IX Seminario Internacional de Bioética Desafíos Éticos en Pediatría. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 10 y 11 de julio de 2015.
- Seminario de Antropología Filosófica “La constitución del hombre bios y psique”. Facultad de Medicina, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas – Universidad de Chile. Santiago 21 al 25 septiembre 2015.
- Quinto Seminario de Bioética “El Paciente como Persona”. Academia Chilena de Medicina. Santiago 03 de agosto 2015.
- Curso Ética Narrativa V “El conflicto de las interpretaciones, consideraciones ético-políticas”. Departamento de Bioética y humanidades medicas- Universidad de Chile. 14 de agosto al 4 de diciembre de 2015 (126 horas).
- Honor Code Certificate “Introduction to Bioethics” Georgetown University July 09, 2015.
- Coloquios “Ética, Neurociencia y Comportamiento Humano”, Departamento de Psiquiatría y Salud Mental Oriente. 146 horas. Junio - diciembre 2016.
- Curso On-line: “La Solución del Conflicto Ético”, Universidad Nacional Autónoma de México. 01 de mayo de 2016.
- VI Seminario de Bioética “Enfoque Bioético de la Medicina ante el Envejecimiento” Academia Chilena de Medicina. 08 de Agosto de 2016.
- XII Curso Intensivo Internacional de Bioética. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 30 de mayo al 04 de junio de 2016.

- X Seminario Internacional de Bioética Envejecer con Dignidad: Un Compromiso de Todos Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago 8 y 9 Julio 2016 (13 Hrs).

**Vicepresidente: Q.F. Sra. Paola Fossa Corvalán.**

- Título: Químico Farmacéutico, Universidad de Concepción.
- Especialidad en Farmacia Hospitalaria, Universidad de Navarra, España.
- Magister en Bioética, Universidad del Desarrollo, 2013-2014.
- Diploma en Ética de la investigación, Universidad de Chile. Año 2007.
- Diploma en Ética asistencial, Universidad de Chile. Año 2010.
- Curso intensivo de Bioética 2011, Universidad del Desarrollo, Santiago.
- Curso “Metodología de investigación y estadística en ciencias de la salud y su aplicación en problemas reales”. Octubre a diciembre de 2012. (37 horas pedagógicas), Viña del Mar.
- Integrante del CEC de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de Valparaíso, años 2011 y 2012.
- Curso intensivo de Bioética 2013, Universidad del Desarrollo, Santiago.
- III Seminario de Bioética 2013. Academia Chilena de Medicina, Santiago.
- Jornada sobre el proceso de acreditación de los Comités ético Científicos. 31 de julio de 2013.
- Profesora de Ética, Carrera de Química y Farmacia, Universidad de Valparaíso, desde 2009 hasta la actualidad.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ, desde junio de 2006.
- Presidenta del CEC HGF-SSVQ por los periodos 2012-2013 y 2014-2015.
- Magister en Bioética. Segundo y último año del Programa del Magister Interuniversitario de Bioética. Centro de Bioética, Universidad del Desarrollo, Santiago, Chile – Instituto Borja de Bioética de la Universidad Ramón Llull, Barcelona, España.
- X Curso Intensivo de Bioética. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Del 26 al 31 de mayo de 2014. Santiago, Chile.
- VIII Seminario Internacional de Bioética: La responsabilidad del cuidado en el tratamiento médico. 4 y 5 de julio de 2014. Clínica Alemana. Santiago. Chile.
- Curso “Principios éticos y auditoría por el fortalecimiento de la gestión clínica” agosto de 2014. Unidad de capacitación del SSVQ.
- I Seminario Internacional de Bioética y salud del Ministerio de Salud. 6 y 7 de noviembre de 2014. Santiago. Chile.
- IX Seminario Internacional de Bioética Desafíos Éticos en Pediatría. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 10 y 11 de julio de 2015.
- Quinto Seminario de Bioética “El Paciente como Persona”. Academia Chilena de Medicina. Santiago 03 de agosto 2015.
- VIII Congreso Internacional de Bioética “BIOÉTICA Y HUMANISMO”, Universidad Autónoma del Estado de México, Universidad Europea de Madrid y Universidad de Santiago de Chile, 28-30 octubre 2015.
- Magister En Bioética, Universidad del Desarrollo, 30 de abril de 2015.
- Seminario “Aspectos Éticos del fin de la Vida” Departamento Ética Colegio Médico de Chile. Septiembre 2015.
- X Seminario Internacional de Bioética Envejecer con Dignidad, un Compromiso de Todos, Clínica Alemana – Universidad del Desarrollo, 8 y 9 de Julio 2016
- 1er Seminario Internacional de Bioética Integra Médica Bupa, Chile, 19 de marzo 2016.
- Expositora en II Jornada de Investigación Clínica Universidad Andrés Bello, 21 y 22 de octubre 2016.

### **Dr. Tulio Moreno Bolton**

- Título: Médico Cirujano, Universidad de Chile.
- Especialidad: Pediatría.
- Curso intensivo de Bioética 2009, Universidad del Desarrollo. La Serena.
- III Seminario de Bioética 2013. Academia Chilena de Medicina, Santiago.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ, desde noviembre de 2002.
- Past-Presidente del CEC HGF-SSVQ por los 2 periodos (2008-2009 y 2010-2011).
- Integrante en ejercicio del Comité Ético Asistencial del Hospital Dr. Gustavo Fricke.
- IV Seminario de Bioética. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 1 de septiembre de 2014.
- En receso temporal desde el 10 de abril de 2015 hasta la actualidad.

### **Secretario: Dr. José Luis Maturana González**

- Título: Cirujano Dentista, Universidad de Valparaíso.
- Integrante del Comité de Ética del H. Dr. Gustavo Fricke, desde 2006 a 2010.
- Integrante en ejercicio del CEC desde agosto de 2011.
- Curso Intensivo de Bioética 2013. Universidad del Desarrollo.
- Diplomado en Ética de la Investigación. Escuela de Medicina, Departamento de Bioética y Humanidades. Universidad de Chile. 2016.
- VI Seminario de Bioética “Enfoque Bioético de la Medicina ante el Envejecimiento” Academia Chilena de Medicina. 08 de agosto de 2016.

### **Dr. Gustavo Cortés Gutiérrez**

- Título: Médico Cirujano, Universidad de Valparaíso.
- Especialidad: Pediatría, Universidad de Valparaíso.
- Sub-Especialidad: Medicina Intensiva Pediátrica.
- Cardiología Pediátrica, Universidad Católica de Lovaina, Bruselas, Bélgica.
- Curso intensivo de Bioética 2013. Universidad del Desarrollo, Santiago.
- Curso Ética Narrativa III – 2013. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago.
- III Seminario de Bioética 2013. Academia Chilena de Medicina, Santiago.
- VII Seminario Internacional de Bioética 2013. Universidad del Desarrollo-Clinica Alemana, Santiago.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ, desde abril de 2012.
- Secretario del CEC HGF-SSVQ, por el periodo 2014-2015.
- Curso Ética Narrativa IV – 2014: “La hermenéutica fenomenológica y los fundamentos del método deliberativo en Bioética”. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago. (30 hrs. ped. presenciales y 75 hrs. no presenciales).
- X Curso intensivo de Bioética. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 26 al 31 de mayo de 2014.
- VIII Seminario Internacional de Bioética: La responsabilidad del cuidado en el tratamiento médico. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 4 y 5 de julio de 2014.
- IV Seminario de Bioética. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 1 de septiembre de 2014.

- Diploma de Postítulo “Ética Narrativa VII: El conflicto de las Interpretaciones, Consideraciones Ético-Políticas”. Escuela de Postgrado, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, 14 de agosto al 04 de diciembre de 2015. (126 horas).
- Quinto Seminario de Bioética “El paciente como persona”. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 03 de agosto de 2015. (8 horas).
- Taller de Capacitación en Bioética “Importancia de la ética en las acciones de salud”. Oficina de Bioética del Ministerio de Salud. Santiago, 21 al 23 de octubre de 2015. (24 horas).
- IX Seminario Internacional de Bioética “Desafíos Éticos en Pediatría”. Centro de Bioética Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 10 y 11 de julio de 2015. (12 horas).
- Seminario de Antropología Filosófica “La constitución del hombre bios y psique”, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, del 21 al 25 de septiembre de 2015.
- XII Curso Intensivo Internacional de Bioética. Centro de Bioética Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 30 de mayo al 04 de junio de 2016. (42 horas).
- Sexto Seminario de Bioética “Enfoque bioético de la Medicina ante el envejecimiento”. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 08 de agosto de 2016. (8 horas)
- III Seminario Permanente de Antropología Médica: “El sujeto humano, logos y praxis”. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, 11 al 14 de octubre de 2016. (10 horas).
- Seminario Permanente de Medicina y Filosofía: “Orígenes filosóficos del nihilismo actual. Primera parte: Kierkegaard”. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, 8 y 22 de noviembre, 6 y 20 de diciembre de 2016. (6 horas).
- Coloquios “Ética, Neurociencia y Comportamiento Humano”, Departamento de Psiquiatría y Salud Mental Oriente, Universidad de Chile. Junio - diciembre 2016. (146 horas).

### **Dr. Carlos Jadue Jadue**

- Título: Médico Cirujano, Universidad de Chile.
- Especialidad: Medicina Interna, Universidad de Chile.
- Subespecialidad: Enfermedades respiratorias, Universidad de Manitoba, Winnipeg, Canadá.
- Curso Intensivo de Bioética 2007. Universidad del Desarrollo. 2007.
- Curso Básico de Bioética de la Investigación en seres humanos 2007, MINSAL.
- Diploma en Bioética Clínica, Universidad de Chile. Año 2009.
- V Curso Avanzado de Bioética de la Investigación en seres humanos 2009, MINSAL
- Integrante en ejercicio del Comité Ético Asistencial del Hospital Dr. Gustavo Fricke, desde el 13 de agosto de 2009.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ desde agosto de 2006.
- Past-secretario del CEC HGF-SSVQ.
- IV Seminario de Bioética. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 1 de septiembre de 2014.
- Jornada de Investigación en Centros Educativos Universidad del Desarrollo, 01 de Julio de 2015.
- Expositor en Curso de Bioética y Atención Sanitaria Prehospitalaria, Hospital Dr. Gustavo Fricke, 18 y 19 de marzo 2015. Y 08 y 09 de abril de 2015.
- Expositor en Curso de Bioética Aplicada Atención de Urgencia Funcionarios del Hospital Dr. Gustavo Fricke, 19 y 20 de agosto 2015.

- Diplomado en Ética de la Investigación. Escuela de Medicina, Departamento de Bioética y Humanidades. Universidad de Chile. 2016.
- VI Seminario de Bioética “Enfoque Bioético de la Medicina ante el Envejecimiento” Academia Chilena de Medicina. 08 de agosto de 2016.
- Expositor en Curso de Bioética Aplicada a Jefes de Servicio, Hospital Dr. Gustavo Fricke, 18 y 19 de mayo 2016.
- II Taller de Bioética “Importancia de la Ética en las Acciones de Salud”. MINSAL, Santiago, 26 y 27 de octubre 2016
- Expositor en Curso de Consentimiento Informado Funcionarios del Hospital Dr. Gustavo Fricke, 3 y 4 de agosto 2016. Y 14 y 15 de diciembre de 2016.

#### **Q.F. Sra. Gloria Tapia Morales**

- Título: Químico Farmacéutico, Universidad de Valparaíso
- Diploma en Ética asistencial, Universidad de Chile, año 2009.
- Quinto Curso Básico “Bioética de la Investigación en Seres Humanos. Proyecto Innova Chile. CORFO, OPS/OMS, Universidad de Chile, Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, MINSAL, año 2005.
- Quinto Curso Avanzado: “Bioética de la Investigación en Seres Humanos”, Proyecto Innova Chile (CORFO, OPS/OMS, Universidad de Chile, Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, MINSAL), año 2009.
- Taller de Ética de la Investigación, Santiago, MINSAL, año 2001.
- Introducción a la Metodología en Investigación Biomédica”, Hospital Fricke, FIDECO, año 2003.
- Iniciativa de Apoyo al Investigador (ISI), Viña del Mar, año 2003.
- Bioética Aplicada, Hospital Dr. Gustavo Fricke, año 2004
- Seminario “Metodología y Gestión de la Investigación Biomédica. Redes de Investigación” Universidad de Valparaíso.
- 54 jornadas Fundación Lucas Sierra “Actualizaciones en Bioética y Aspectos Legales en la Práctica Médica”, año 2009.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ desde marzo de 2009.
- Ética y Responsabilidad Funcionaria. SSVQ, Unidad de Capacitación, año 2010.
- Quinto Seminario de Bioética “El Paciente como Persona”. Academia Chilena de Medicina. Santiago 03 de agosto 2015.
- VI Seminario de Bioética “Enfoque Bioético de la Medicina ante el Envejecimiento” Academia Chilena de Medicina. 08 de agosto de 2016.

#### **Abogada Srta. Pamela Verdugo Johnston**

- Título: Abogada, Universidad Católica de Valparaíso.
- Seminario internacional de Bioética “Consentimiento informado” Clínica Alemana. Año 2010.
- Integrante del Comité Ético Asistencial del Hospital Dr. Gustavo Fricke, desde julio de 2008 a 2013.
- Integrante en ejercicio del CEC desde agosto de 2009.

#### **Representante de la Comunidad: Sr. Rafael Sotomayor Sánchez**

- Estudios en Ingeniería Civil de Industrial, Universidad de Chile.

- Bachiller en Teología, Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Licenciado en Sagrada Escritura. Pontificio Instituto Bíblico, Roma, Italia.
- MBA Universidad Adolfo Ibáñez, Viña del Mar.
- Profesor de Antropología y Ética en la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.
- Profesor de Ética en el Instituto de Historia y Ciencias Sociales de la Universidad de Valparaíso.
- Profesor de Antropología y Ética en el Instituto Profesional DUOC-UC, Viña del Mar.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ, desde diciembre de 2011.
- IV Seminario de Bioética. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 1 de septiembre de 2014.

### **Dra. Eva Madrid Aris**

- Título: Médico Cirujano, U. de Valparaíso.
- Especialidad: Epidemiología
- Integrante del CEC de la Universidad de Valparaíso.
- Diplomado Bioestadística Aplicada Escuela de Salud Pública Universidad de Chile.2010 Ranking: 1/24
- Integrante del CEC HGF-SSVQ desde enero de 2014.
- VIII Congreso Internacional de Bioética. BIOETICA Y HUMANISMO. “Jornada de Actualización del Estado de los Comités de Ética Científicos en Chile.” Santiago, 27 de octubre de 2015.
- Ética en Investigación Clínica, 29 abril 2014. Universidad de la Frontera.
- Harvard Clinical Bioethics Course, The Harvard Medical School. June 18-20, 2014.
- Certificate of Completion “Responsible Conduct of Research” Harvard School of Public Health, October 24, 2014.
- VIII Congreso Internacional de Bioética y Humanismo Universidad de Santiago de Chile 17 de Octubre 2015 Jornada 8 horas
- XI Taller de Bioética: “Regulación de la Investigación Científica en Chile: controversias y desafíos relevantes” CONICYT Chile Enero 2016, 5 horas presenciales.

### **Sra. Claudia Benavides Jiménez**

- Título: Grado de Licenciada en Enfermería, U. de Valparaíso.
- Especialidad: Máster Oficial en atención Integral de Paciente Crítico y Emergencias. Universidad de Barcelona, España
- Diplomado Enfermería Cuidados Intensivos del adulto 2006, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago.
- Diplomado Gestión en Salud. 2007-2008, Universidad de Valparaíso.
- Diplomado Metodología de la Investigación y Bioestadística para Ciencias de la Salud. 2015-2016 Universidad del Mar.
- Integrante del CEC HGF-SSVQ desde el 13 de julio del presente año.

### **Sr. Sergio Ramos Avasola**

- Tecnólogo Médico, Universidad Austral de Chile, 1991.
- Egresado de Ingeniería en Transporte Marítimo, Universidad del Mar, Valparaíso, 2000.
- Postítulo en Metodologías de la Investigación Clínica Univ.Católica de Santiago en conjunto Univ. De Chile, 2008.



- Diplomado en Investigación en Pruebas Diagnósticas. Universidad Católica de Chile, 2010.
- Transporting Dangerous Goods Clínica Mayo (EE. UU.), 2014.
- Coordinación y funcionamiento de un Centro de Investigación Universidad Católica de Santiago, 90 horas 2014.
- Curso de Metodología de la investigación Universidad de Valparaíso 55 horas 2014
- Magister en Epidemiología Universidad Católica de Santiago 4 semestres + tesis. 2014
- Estadística para investigadores 3ª edición (on-line) Universidad de Salamanca, España 35 hrs., 2015.
- Capacitación Premium Inside Siemens 4 semestres 2016.
- Integrante suplente desde 01 de octubre del 2017.

### **Dr. José Luis Dinamarca Montenegro**

- Médico Cirujano, Universidad de Valparaíso, 2000.
- Diplomado en Geriatria y Gerontología Universidad de Concepción, 2003.
- Máster en Gerontología Social Universidad de León – España 2009
- Geriatria Superintendencia de Salud – SSVQ 2009.
- Ph D en Gerontología Social Universidad de Granada – España 2016 (Certificación en trámite).
- Integrante suplente desde 01 de octubre del 2017.

A continuación, exponemos el detalle del trabajo realizado durante el año 2017.

### **III. ACTIVIDADES año 2017:**

#### **A. REUNIONES**

##### 1) Reuniones Plenarias Ordinarias:

El CEC se reúne regularmente todos los jueves hábiles del año, de 12:00 a 14:00 hrs. Es exigido un quórum de la mitad más uno de los integrantes, es decir, un mínimo de 6 integrantes para sesionar, en caso de estar los 11 integrantes activos. A comienzo del mes de abril 2017 termina el receso temporal del Dr. Tulio Moreno, reincorporándose al Comité.

En 2017, el Comité sesionó 47 jueves hábiles (92.15%) de los 51 jueves hábiles del año. En una ocasión la reunión debió suspenderse por una Jornada de Capacitación realizada por la SEREMI Valparaíso, en Hotel Queen Royal Viña del Mar. En otra oportunidad la sesión no se efectuó por Reunión en la Seremi de Salud. En dos ocasiones, los jueves fueron ocupados por el “I curso de Capacitación en Ética de la Investigación” realizada por el Comité, en abril y diciembre. Se realizó una reunión extraordinaria.

Año 2017

Jueves feriados	01
Jueves hábiles	51
Sesiones ordinarias	47
Sesiones no efectuadas, justificadas	04
Reunión Extraordinaria	01
Reuniones con Equipo Directivo y Departamentos	08

- 1) Reuniones extraordinarias de la Directiva (Presidente, Vice-presidente, Secretario, Past-Secretario):  
Se realizó en 1 oportunidad en el año 2017.
- 2) Jornadas preparatorias para proceso de re-acreditación: Se realizaron en dos oportunidades de 8:30 a 17:30 Hrs, los días 21-06-2017 y 18-10-2017 (miércoles).
- 3) Primer Curso de Capacitación en Ética de la Investigación. Se realizaron en 4 jornadas completas dos en cada semestre. (26-27 de abril y 6-7 de diciembre).
- 4) Reuniones con la Dirección del Hospital y/o Unidades del Área Administrativa:

Se realizaron 8 reuniones en el año 2017:

- En cinco oportunidades con Dirección y Subdirección Médica;
- En una oportunidad con Unidad de Capacitación;
- En dos oportunidades con Unidad de Comunicaciones.

- 5) Reuniones en la Red del Servicio de Salud Viña del Mar Quillota

Se realizaron 8 reuniones en el año 2017:

- En cuatro oportunidades con Investigadores de la red de Salud Viña del Mar Quillota.
- En dos oportunidades en el Servicio de Salud Viña del Mar Quillota. Oficina de Calidad.
- En una oportunidad en el Hospital San Martín de Quillota. El Presidente presenta a diversos Servicios el Tema: "Acceso a la Ficha Clínica en Investigación".
- En una oportunidad con Director del Hospital de La Ligua.

## B. EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

### 1) Evaluación de Estudios Clínicos (EC)

En el periodo comprendido entre el 01 de enero y el 31 de diciembre de 2017, fueron ingresados para evaluación al CEC un total de 35 proyectos de Investigación en Seres Humanos.

En consecuencia, el CEC evaluó un total de 35 proyectos de investigación el año 2017, de los cuales: 33 correspondieron a Estudios Farmacológicos con revisión y evaluación completa; 01 Estudio No Farmacológicos Internacional y 01 Estudio local de tipo Observacional o Epidemiológico, que tuvieron una revisión completa.

Tipo Estudio	Cantidad	%
EC ingresados 2017	35	
(-)Retirados sin evaluación	1	
EC evaluados 2017:	34	100%
EC Farmacológicos	32	94.11%
EC No Farmacológicos Internacionales	1	2.94%
EC Locales Observacionales/Epidemiológicos	1	2.94%



## 2) Evaluación de Estudios Clínicos Farmacológicos

### 2.1. Fase de la Investigación

La distribución por Fase de la investigación de los 32 EC Farmacológicos es la siguiente:

Fase	n	%
<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2,9</b>
<b>1B</b>	<b>1</b>	<b>2,9</b>
<b>2</b>	<b>4</b>	<b>11,6</b>
<b>2B</b>	<b>2</b>	<b>5,9</b>
<b>3</b>	<b>21</b>	<b>61,8</b>
<b>3B</b>	<b>1</b>	<b>2,9</b>
<b>4</b>	<b>2</b>	<b>5,9</b>
<b>Observacionales</b>	<b>2</b>	<b>5,9</b>
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>
<b>Estudios Retirados</b>	<b>1</b>	

## 2.2. Estado de Avance y Resolución de la Evaluación

La distribución según estado de avance al 04 de enero de 2018 y resolución de la evaluación de los 32 Estudios Farmacológicos ingresados en 2017, es la siguiente:

<b>Evaluación completa al 04/01/2018</b>	<b>24</b>	<b>75.0%</b>
	<b>23</b>	<b>Aprobados 71.9%</b>
	<b>1</b>	<b>Rechazados 3.1%</b>
<b>Evaluación en curso al 04/01/2018</b>	<b>8</b>	<b>25.0%</b>
<b>Total, Estudios Farmacológicos ingresados en 2017</b>	<b>32</b>	

### 3) Revisión de Estudios Clínicos y Presentación por integrantes del Comité para Evaluación.

La distribución del número de Estudios Clínicos revisados y presentados en las Reuniones del Comité por cada integrante durante el año 2017 es la siguiente:

Integrante Revisor Principal	Farmacológico	No Farmacológico
Q.F Paola Fossa	4	
Q.F. Gloria Tapia	5	
Dr. Carlos Jadue	7	
Dr. Tulio Moreno	2	
Dr. Héctor Camerati	4	1
Dr. José Luis Maturana	4	
Sra. Claudia Benavides	2	
Dr. Gustavo Cortés	4	1
Total, EC revisados y presentados en sesión del CEC*	32	2

\*Incluye EC Farmacológicos y No Farmacológicos Internacionales. Un mismo EC puede ser desarrollado paralelamente por varios Investigadores en diferentes Centros de Investigación, en este caso, cada evaluación cuenta como una Revisión aparte.

El anexo n° 1 adjunto muestra el detalle de los protocolos internacionales, farmacológicos y no farmacológicos analizados por nuestro CEC durante el año 2017.

### 4) Resultados de las Deliberaciones: Reparos, Aclaraciones, Observaciones, y/o Recomendaciones.

Como consecuencia de las Evaluaciones, en sesión plenaria del Comité, dos Estudio fueron aprobados en primera instancia, luego de la presentación de la revisión y deliberación, los restantes 30 motivaron el planteamiento de Reparos, Consultas, Observaciones y/o Recomendaciones al Investigador.

5) Presentación de Estudios Clínicos por Investigadores para Evaluación por el Comité.

Asistieron en 4 oportunidades Investigadores Responsables a las reuniones plenarias a presentar sus Estudios y responder a Reparos, Observaciones, etc.

### C. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Comprende el análisis, primero por el Revisor Principal o Revisores del respectivo Estudio y según su mérito, la posterior Evaluación por el pleno del Comité, de los Documentos de los Investigadores en el curso de un Estudio respecto de:

- a. Ocurrencia de Eventos Adversos Serios.
- b. Desvíos de Protocolo.
- c. Envío de SUSAR Internacionales.
- d. Estados de Avance del Estudio, semestrales.
- e. Análisis de Enmiendas.
- f. Evaluación de actualizaciones de Documentación del Estudio y Material Complementario.
- g. Informes de Cierre.

#### 1) Seguimiento de Estudios en el año 2017

Acumulado a diciembre 2017 de EC en seguimiento: Distribución según Revisor Principal

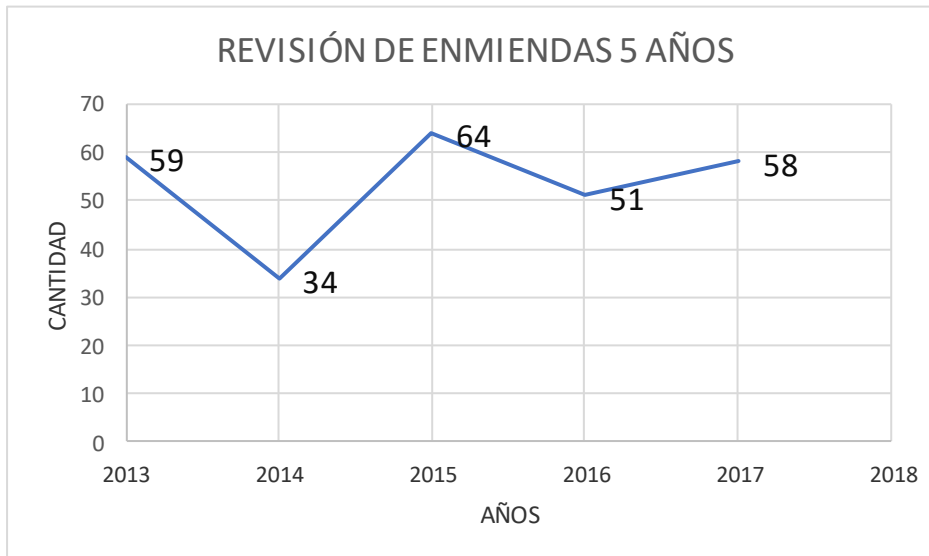
Revisor principal	Número de Estudios en seguimiento
Q.F Paola Fossa	16
Q.F. Gloria Tapia	9
Dr. Carlos Jadue	23
Dr. Tulio Moreno	2
Dr. Héctor Camerati	11
Dr. José Luis Maturana	10
Sra. Claudia Benavides	1
Dr. Gustavo Cortés	24
Total, Estudios Activos y vigentes a 2017	95

Total de estudios en Seguimiento 2017	Informes de Avances Dic/2017	Notificación de Evento adverso local Dic 2017	Total de Sujetos Enrolados a Dic. 2017	Total de Sujetos en curso a Dic. 2017
95	65	60	412	190

El anexo n°2 adjunto muestra el detalle del trabajo realizado por cada evaluador de nuestro CEC durante el año 2017

## 2) Evaluación de Enmiendas a Estudios Clínicos:

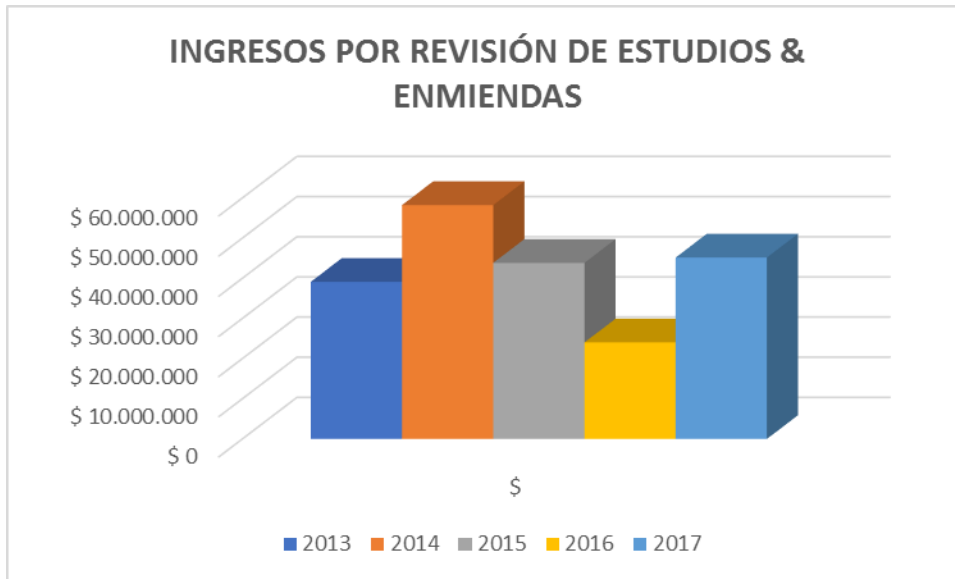
En el periodo enero-diciembre 2017 se evaluaron 58 Enmiendas a Estudios.



## D. GENERACIÓN DE INGRESOS DIRECTOS

En el año 2017, únicamente por concepto de evaluación de Estudios Clínicos y de Enmiendas, el CEC generó ingresos directos por un monto de \$45.165.526.-

Por concepto de:	Monto \$
Evaluación de Estudios Clínicos	34.866.244
Evaluación de Enmiendas	11.299.282
<b>Total</b>	<b>45.165.526</b>



#### E. INDICE DE CALIDAD EN EL PROCESO DE REVISIÓN DE ESTUDIO INGRESADO

Durante el año 2017, el cumplimiento del plazo establecido fue de un total de 30 estudios de los 34 evaluados, con un porcentaje de cumplimiento de un 88,2%

Cantidad Estudios Clínicos 2017	Cumplimiento del Plazo (45 días)	Fuera del Plazo (45 días)
<b>34</b>	<b>30 (88.3%)</b>	<b>4 (11.7%)</b>

#### F. CAPACITACIÓN EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, DE LOS INTEGRANTES DEL CEC.

Durante el año 2017, los integrantes del Comité participaron en las siguientes actividades de Capacitación:

##### Vicepresidenta, Q.F. Sra. Paola Fossa Corvalán:

- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril y diciembre)
- XI Taller de “Regulación de la Investigación Científica de Chile; Controversias y desafíos relevantes” Conicyt17/02/2017
- Jornada de Reflexión de la Ley N° 20.584 de “Deberes y Derechos de los Pacientes” Viña del Mar27/07/2017

### **Dr. Gustavo Cortés Gutiérrez:**

- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril 2017)
- “Ética, Neurociencia y Comportamiento Humano” Universidad de Chile 12/12/2016
- Seminario de Medicina y Filosofía “Orígenes filosóficos del nihilismo actual: Kierkegaard y Nietzsche primera parte: Kierkegaard” Universidad de Chile 25/04/2017
- Seminario de Filosofía para la medicina: “Curso de Introducción a la Filosofía de Martín Heidegger” Universidad de Chile 24/04/2017
- VII Seminario de Bioética “El Paciente Autónomo” Academia Chilena de Medicina 31/07/2017.

### **Dr. Héctor Camerati Villar:**

- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (Abril y Diciembre)
- XII Taller de Bioética “Temas prioritarios en la regulación ética de la actividad científica” Conicyt 11/01/2017.
- Diseño y análisis de estudios clínicos Escuela de Salud Pública, 13/01/2017.
- XIII Curso Intensivo Internacional de Bioética Instituto Los Domínicos 03/06/2017.
- XI Seminario Internacional de Bioética: Bioética y Vulnerabilidad Aula Magna Clínica Alemana de Santiago 08/07/2017.
- VII Seminario de Bioética “El paciente autónomo” Academia Chilena de Medicina 31/07/2017.
- Jornada de Reflexión de la Ley N° 20.584 de “Deberes y Derechos de los Pacientes” Viña del Mar 27/07/2017.

### **Dr. Carlos Jadue Jadue:**

- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (Abril y Diciembre).
- XII Taller de Bioética “Temas prioritarios en la regulación ética de la actividad científica” Conicyt 11/01/2017.
- XII versión año 2016 “Diplomado en Ética de la Investigación Científica con Seres Humanos”, del Departamento Bioética y Humanidades Médicas de la Universidad de Chile.
- VII Seminario de Bioética, “El paciente Autónomo”, patrocinado por el Consejo Nacional de la Cultura y las Artes, organizado por la Academia Chilena de Medicina, Santiago. 31 de julio de 2017.

### **Odontólogo José Luis Maturana González:**

- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril y diciembre)
- Jornada de Reflexión de la Ley N° 20.584 de “Deberes y Derechos de los Pacientes” Viña del Mar 27/07/2017



**Q.F. Sra. Gloria Tapia Morales:**

- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril y diciembre)
- XII Taller de Bioética “Temas prioritarios en la regulación ética de la actividad científica” Conicyt 11/01/2017.

**Srta. Pamela verdugo Johnston:**

- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril y diciembre).
- XII Taller de Bioética “Temas prioritarios en la regulación ética de la actividad científica”. Conicyt 11/01/2017.
- 31 de Julio de 2017 VII Seminario de Bioética, cuyo tema central será “El paciente Autónomo”, patrocinado por el Consejo Nacional de la Cultura y las Artes, organizado por la Academia Chilena de Medicina.
- Jornada de Reflexión de la Ley N° 20.584 de “Deberes y Derechos de los Pacientes” Viña del Mar 27/07/2017.

**Sra. Claudia Benavides Jiménez:**

- VII Seminario de Bioética “El paciente autónomo” Academia Chilena de Medicina 31/07/2017.
- I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación. Abril 2017.

**Representante de la Comunidad: Sr. Rafael Sotomayor Sánchez:**

- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril y diciembre).
- VII Seminario de Bioética “El paciente autónomo” Academia Chilena de Medicina 31/07/2017.

**Dra. Eva Madrid Aris:**

- XII Taller de Bioética “Temas prioritarios en la regulación ética de la actividad científica” Conicyt 11/01/2017.
- Jornada de Reflexión de la Ley N° 20.584 de “Deberes y Derechos de los Pacientes” Viña del Mar 27/07/2017
- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (Abril y Diciembre)

**G. PROCESO DE REACREDITACIÓN DEL CEC:**

Durante el año 2014 se realizó en el Chile el proceso de Acreditación y Registro Público de los Comités Ético Científicos (CEC) del País , convocado por el Ministerio de Salud a través de su Oficina Ministerial de Bioética y asesorado por la Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud (CMEIS), en cumplimiento con lo dispuesto en la Ley 20.120, su reglamento 114 y la

NGT N° 151, los que rigen la Investigación en Seres Humanos en nuestro país, además de la ley 20.584 que regula los Derechos y Deberes de las Personas en relación con acciones vinculadas a su Atención en Salud.

A partir de estas disposiciones legales, son las respectivas SEREMIAS Regionales, quienes tienen la función de llevar a cabo los procesos de Acreditación, según pauta diseñada por la CMEIS de acuerdo a estándares internacionales.

La Acreditación tiene una duración de tres años, después de los cuales todo CEC deberá realizar nuevamente el Proceso de Re-Acreditación.

**Nuestro Comité, llevó a cabo con éxito este proceso de Re-Acreditación durante el año 2017, dentro de los plazos establecidos para ello y por la normativa correspondiente alcanza la clasificación de CEC con facultades amplias de revisión de ensayos clínicos.**

#### IV.- CONCLUSIONES

El CEC del Hospital Dr. Gustavo Fricke – Servicio de Salud Viña del Mar Quillota, es un Comité consolidado, que trabaja cumpliendo los estándares éticos fijados por el Ministerio de Salud, nuestra legislación y la comunidad internacional, en la supervisión y control de la Investigación que involucra a seres humanos, con el objetivo de proteger el bienestar, los derechos y la seguridad de los sujetos involucrados, así como de contribuir a mejorar la calidad de las investigaciones. Todo ello, a través de una mirada reflexiva y deliberativa, con aplicación de conocimientos, multidisciplinaria y pluralista, de las investigaciones que se presentan.

#### V.- DESAFÍOS 2018:

- Coronar con éxito las Jornadas de Capacitación en Ética de la Investigación, a realizarse en mayo del 2018.
- Lograr el respaldo contractual del personal administrativo que lo constituye.
- Avanzar en la Gestión Documental del Comité, a través de ampliación de espacio de Bodega e iniciar el Respaldo digital de toda la documentación que por legislación nacional se requiere mantener cautelada al menos por 15 años. (Ley N° 20.850, Ley Ricarte Soto).
- Establecer, junto a la Dirección del Establecimiento, el mecanismo Administrativo Financiero que le permita manejar recursos financieros, de acuerdo con los Ingresos devengados al establecimiento por Evaluación de Estudios y Enmiendas, para el apoyo Operacional y de Capacitación Continua a los Miembros del Comité de Ética de la Investigación y Asistencial, de manera de responder a las recomendaciones legales y reglamentarias del País.
- Lograr el seguimiento en terreno de los estudios clínicos ya aprobados, según lo exige la Normativa de los CEC, planificado para el segundo semestre del 2018.

- Mantener el pleno funcionamiento del Comité, que le permita cumplir a cabalidad su Misión de resguardar los Derechos, Seguridad y Bienestar, de todo Sujeto que participe en una Investigación, en la jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar Quillota.
- Responder a la debida coordinación y comunicación con todas las instancias Nacionales y Ministeriales relacionadas a la regulación Ético Científica, de manera de cumplir los estándares por ellos señalados.
- Asegurar la Capacitación Continua en Ética de la Investigación a los miembros que lo componen.
- Mantener e Incentivar en todos los funcionarios de la Red de Establecimientos del Servicio de Salud y del Hospital Dr. Gustavo Fricke, a mantener una actitud y conducta en relación a la Investigación en Salud, que responda a los estándares ético – científicos, que hoy la regulación y legislación vigente señala.

Muy atentamente,

Dr. Héctor Camerati Villar  
Presidente Comité Ético Científico  
Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota  
Hospital Dr. Gustavo Fricke



Servicio de Salud  
Viña del Mar / Quillota  
Hospital Dr. Gustavo Fricke  
Subdirección Médica  
Comité Ético Científico



HOSPITAL  
DR. GUSTAVO FRICKE

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR QUILLOTA  
HOSPITAL DOCTOR GUSTAVO FRICKE

# MEMORIA AÑO 2017

