



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD VIÑA - QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
SUBDIRECCION MÉDICA
COMITE DE ETICA CIENTIFICO

ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 09 DE JULIO DE 2015

I.- Asistentes a la Reunión:

1. QF. Sra. Paola Fossa
2. Sr. Rafael Sotomayor
3. Dr. José Luis Maturana
4. Dr. Héctor Camerati
5. Dr. Pedro Muñoz
6. Dr. Gustavo Cortés

II.- Inasistentes:

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| 7. Srta. Pamela Verdugo | Justificado |
| 8. QF. Sra. Gloria Tapia | Justificado |
| 9. Dr. Carlos Jadue | Justificado |
| 10. Dr. Tulio Moreno | (Receso Temporal) |
| 11. Dra. Eva Madrid | (Receso Temporal) |

III.- La reunión inicia a las 12:10 Hrs.

IV.- Dirige la reunión Sra. Paola Fossa, Presidenta del CEC.

V.- El Dr. Gustavo Cortés lee el Acta de la sesión del 02 de julio, la cual se aprueba sin modificaciones.

VI.- Se analizan las respuestas a las observaciones planteadas por el CEC a la Investigación N° MK1439A-021 "Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK-1439A administrado una vez al día frente a ATRIPLA administrado una vez al día en participantes infectados por VIH-1 sin contacto previo con tratamientos", cuyo Investigador Responsable es el Dr. Werner Jensen.

El Comité considera que las respuestas remitidas por el Investigador son aclaratorias y razonablemente fundamentadas. No existiendo reparos éticos, se firma el correspondiente certificado de **aprobación**.

VII.- Se presenta la revisión de la investigación N° D4193C00002 titulada: "Estudio Global de fase III Multicéntrico, Abierto, Aleatorizado para Evaluar Monoterapia con MEDI4736 y MEDI4736 en combinación con Tremelimumab versus Tratamiento estándar en pacientes con carcinoma de células escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC) recurrente o metastásico", cuyo Investigador Responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Los integrantes cumplen con el requisito de declarar sus potenciales conflictos de interés respecto del Estudio en evaluación, firmando el Acta correspondiente. Consecuencia del análisis, el Comité acuerda notificar al Investigador respecto de las observaciones siguientes:

1. Documentación faltante: Curriculum Vitae del Monitor del Estudio.
2. En el Documento de Consentimiento Informado:
 - 2.1 Corregir el nombre de la persona de Contacto del CEC (Sra. Paola Fossa C.).
 - 2.2 Señalar los derechos de la persona respecto del examen VIH.
 - 2.3 Aclarar la frase: "MEDI4736 y MEDI4736 + Tremelimumab están/no están aprobados.
3. Informar situación respecto de los derechos GES.
4. Aclaraciones en el texto del Material para el Participante.

VIII.- Se analizan las respuestas a las observaciones planteadas por el CEC al Estudio N° 10641 "Comprensión del impacto de la colitis ulcerosa y su carga de enfermedad asociada en los pacientes", cuyo Investigador responsable es el Dr. Francisco Fuster.

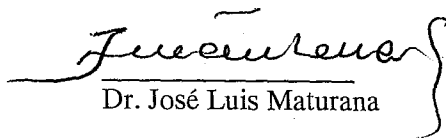
El Comité considera que las respuestas remitidas por el Investigador son aclaratorias y debidamente fundamentadas. No existiendo reparos éticos, se firma el correspondiente certificado de **aprobación**.

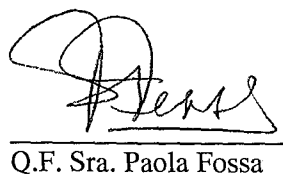
IX.- Por cuanto, a contar del 17 de julio, el Comité no contará con Secretaria Administrativa, se acuerda suspender temporalmente la recepción de nuevos Estudios para evaluación. Se informará de la situación al Director del Hospital Dr. Gustavo Fricke y a los Investigadores locales. Los procesos de evaluación ya iniciados y el monitoreo de Estudios en desarrollo continuará normalmente.

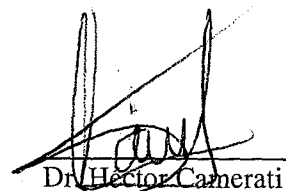
X.- A las 14:00 Hrs se da por terminada la reunión.-

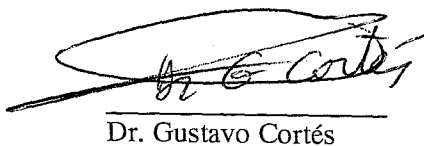
FIN DEL ACTA

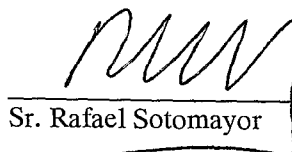
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES:

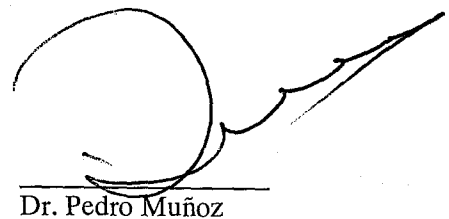

Dr. José Luis Maturana


Q.F. Sra. Paola Fossa


Dr. Héctor Camerati

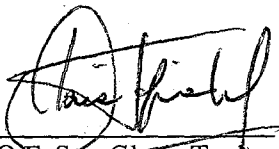

Dr. Gustavo Cortés


Sr. Rafael Sotomayor


Dr. Pedro Muñoz

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

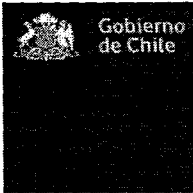
Dr. Carlos Jadue



Q.F. Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo

(Dra. Eva Madrid y Dr. Tulio Moreno en receso temporal)



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD VIÑA - QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
SUBDIRECCION MÉDICA
COMITE DE ETICA CIENTIFICO

ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 23 DE JULIO DE 2015

I.- Asistentes a la Reunión:

1. QF. Sra. Paola Fossa
2. QF. Sra. Gloria Tapia
3. Sr. Rafael Sotomayor
4. Dr. José Luis Maturana
5. Dr. Héctor Camerati
6. Dr. Pedro Muñoz
7. Dr. Gustavo Cortés

II.- Inasistentes:

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| 8. Srta. Pamela Verdugo | Justificado |
| 9. Dr. Carlos Jadue | Justificado |
| 10. Dra. Eva Madrid | (Receso Temporal) |
| 11. Dr. Tulio Moreno | (Receso Temporal) |

III.- La reunión inicia a las 12:15 Hrs.

IV.- Dirige la reunión la Sra. Paola Fossa, Presidenta del CEC.

V.- El Dr. Gustavo Cortés lee el Acta de la sesión del 9 de julio, la cual se aprueba sin modificaciones.

VI.- La Presidenta, Sra. Paola Fossa, da cuenta de lo tratado en reunión con el Director del Hospital, Dr. Rodrigo Ahumada, que tuvo lugar a comienzos de julio. Se plantean los puntos a abordar en una futura reunión, ya planificada.

VII.- El CEC en pleno analiza y completa el perfil profesional que guiará la selección de las/los candidatas/os al cargo vacante de secretaria/o administrativa/o del Comité.

VIII.- Se evalúa material complementario (poster) del EC N° DAP-PEDOST-11-03, enviado para aprobación por la Investigadora Responsable, Dra. Karen Ducasse. Se acuerda:

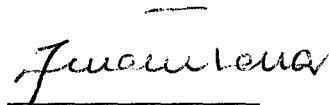
- 1.- Consultar respecto de la información científica que fundamenta la afirmación referida a un aumento de la prevalencia de la patología en estudio.
- 2.- Proponer mejoras en la redacción del texto, para su mejor comprensión.


IX.- Se analiza y completa la elaboración de la nueva normativa que actualizará, a la legislación vigente, la documentación a presentar por los investigadores al momento de solicitar la evaluación de Estudios Clínicos. Dicha normativa será enviada a la CMEIS para su aprobación, previo a su puesta en vigencia.


X.- A las 14:00 Hrs se da por terminada la reunión.-

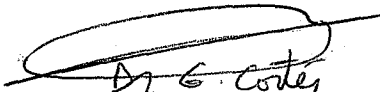
FIN DEL ACTA

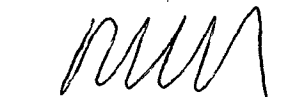
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES:


Dr. José Luis Maturana


Q.F. Sra. Paola Fossa


Dr. Héctor Camerati


Dr. Gustavo Cortés

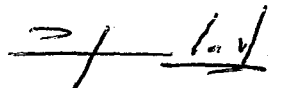

Sr. Rafael Sotomayor


Dr. Pedro Muñoz

Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Carlos Jadue


Srta. Pamela Verdugo

(Dra. Eva Madrid y Dr. Tulio Moreno en receso temporal)



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD VIÑA - QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
SUBDIRECCION MÉDICA
COMITE DE ETICA CIENTÍFICO

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 30 DE JULIO DE 2015**

I.- Asistentes a la Reunión:

1. QF. Sra. Paola Fossa
2. Srta. Pamela Verdugo
3. Sr. Rafael Sotomayor
4. Dra. Eva Madrid. Con esta fecha, se reincorpora a las sesiones del CEC, luego de su receso.
5. Dr. José Luis Maturana
6. Dr. Héctor Camerati
7. Dr. Pedro Muñoz
8. Dr. Gustavo Cortés

II.- Inasistentes:

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| 1. QF. Sra. Gloria Tapia | Justificada |
| 2. Dr. Carlos Jadue | Justificado |
| 3. Dr. Tulio Moreno | (Receso Temporal) |

III.- La reunión inicia a las 12:15 Hrs.

IV.- Dirige la reunión Sra. Paola Fossa, Presidenta del CEC.

V.- El Dr. Gustavo Cortés lee el Acta de la sesión del 23 de julio, la cual se aprueba con adenda.

VI.- Se presenta para evaluación el EC N° CCD-05993AA1-08, titulado “Ensayo Clínico aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, multinacional, en 2 grupos paralelos con control activo, de 52 semanas de duración de una combinación fija de dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio administrada con un inhalador presurizado de dosis medida (CHF 5993) frente a indacaterol/ glicopirronio (Ultibro®) con inhalador de polvo seco en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica”, cuyo IR es la Dra. Juana Pavié.

Los integrantes cumplen con el requisito de declarar sus potenciales conflictos de interés respecto del Estudio en evaluación, firmando el Acta correspondiente.

Consecuencia del análisis y deliberación, se acuerda notificar a la Investigadora respecto de las observaciones siguientes:

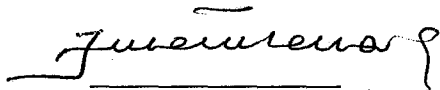
1. Comentario elogioso por formulario para notificación de la participación de un paciente a su médico tratante.
2. Cuál será su proceder en caso de detección de signos de depresión al aplicar los cuestionarios.
3. Solicitar se mejore la redacción de un párrafo del CI.
4. Dimensione el grado de carga a los participantes en la investigación.
5. Complete la información de referencia del CEC en el CI.

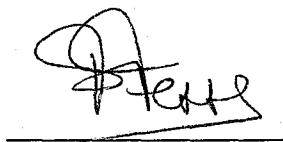
VII ~~IX~~.- La Sra. Paola Fossa presenta una revisión de los aspectos fundamentales de la ley Ricarte Soto, especialmente aquellos relacionados con la investigación biomédica en seres humanos.

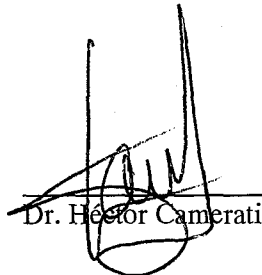
VIII ~~X~~.- A las 14:00 Hrs se da por terminada la reunión.-

FIN DEL ACTA


FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES:


Dr. José Luis Maturana

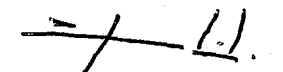

Q.F. Sra. Paola Fossa



Dr. Héctor Camerati


Dr. Gustavo Cortés



Sr. Rafael Sotomayor

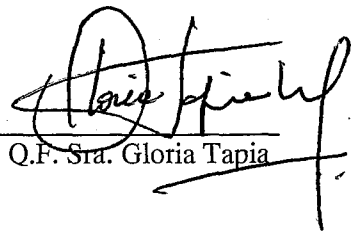

Dr. Pedro Muñoz


Srta. Pamela Verdugo


Dra. Eva Madrid

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:


Dr. Carlos Jadue


Q.F. Sra. Gloria Tapia

(Dr. Tulio Moreno en receso temporal)



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD VIÑA - QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
SUBDIRECCION MÉDICA
COMITE DE ETICA CIENTIFICO

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 06 DE AGOSTO DE 2015**

I.- Asistentes a la Reunión:

1. QF. Sra. Paola Fossa
2. QF. Sra. Gloria Tapia
3. Srta. Pamela Verdugo
4. Dr. José Luis Maturana
5. Dr. Héctor Camerati
6. Dr. Pedro Muñoz
7. Dr. Gustavo Cortés

II.- Inasistentes:

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| 1. Dra. Eva Madrid | Justificada |
| 2. Dr. Carlos Jadue | Justificado |
| 3. Sr. Rafael Sotomayor | Justificado |
| 4. Dr. Tulio Moreno | (Receso Temporal) |

III.- La reunión inicia a las 12:10 Hrs.

IV.- Dirige la reunión la Sra. Paola Fossa, Presidenta del CEC.

V.- La Investigadora Responsable, Dra. Juana Pavié, expone al Comité los aspectos fundamentales del Estudio Clínico N° CCD-05993AA1-08, titulado: "Ensayo Clínico aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, multinacional, en 2 grupos paralelos con control activo, de 52 semanas de duración de una combinación fija de dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio administrada con un inhalador presurizado de dosis medida (CHF 5993) frente a indacaterol/ glicopirronio (Ultibro®) con inhalador de polvo seco en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica".

La Investigadora da respuesta a las observaciones planteadas, en sesión de evaluación del 30 de julio, por el Comité al citado Estudio. El Comité considera que las respuestas son aclaratorias y debidamente justificadas. Resta concretar las modificaciones al Documento de Consentimiento Informado, aceptadas por la Investigadora.

VI.- El Dr. Gustavo Cortés lee el Acta de la sesión del 30 de julio, la cual se aprueba sin modificaciones.

VII.- El Dr. Pablo González expone los aspectos fundamentales del Estudio Clínico N° MK3475-062, titulado: "Estudio de fase III de Pembrolizumab (MK-3475), pembrolizumab + FP/XP en comparación con placebo + FP/XP en adenocarcinoma gástrico o de la GEJ avanzado seleccionado según el estado del biomarcador", del cual es Investigador Responsable.