

Servicio de Salud Viña del Mar-
Quilota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica
Comité Ético Científico



HOSPITAL
DR. GUSTAVO FRICKE

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 29 DE DICIEMBRE DE 2016**

I.- Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Héctor Camerati
2. QF. Sra. Gloria Tapia
3. QF. Sra. Paola Fossa
4. Srta. Pamela Verdugo
5. Dr. Carlos Jadue
6. Dr. José Luis Maturana
7. Dra. Eva Madrid
8. Sr. Rafael Sotomayor (representante de la comunidad)

II.- Inasistentes:

9. Dr. Gustavo Cortés Justificado
10. Dr. Tulio Moreno (Receso Temporal)

III.- La sesión inicia a las 12:15 hrs., dirigida por el Presidente Dr. Héctor Camerati Villar.

IV.- El Secretario Dr. José Luis Maturana, da lectura al Acta de la reunión anterior del 22 de diciembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V.- Se presenta la respuesta al memo 165/2016 reparos al Estudio Clínico N° MK3475-355, Estudio de fase III, doble ciego, randomizado de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo - (KEYNOTE 355). Cuyo I.P. es el **Dr. Alejandro Acevedo**.

Luego del análisis y deliberación y encontrándose satisfactorias las respuestas el estudio es aprobado.

VI.- Se presenta la Enmienda N° 5 al Estudio Clínico N° CTT 116855 "Un estudio fase III, de 52 semanas, aleatorio, doble ciego, de 3 brazos de grupos paralelos, comparando la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la dosis fija de combinación triple FF/UMEC/VI con la dosis fijas de combinaciones dobles FF/VI y UMEC/VI, todas administradas una vez al día en la mañana mediante un inhalador de polvo seco en pacientes con una enfermedad pulmonar obstructiva crónica" cuyo I. P. es el **Dr. Manuel Barros**.

Luego del análisis y deliberación y no encontrándose reparos éticos la Enmienda es aprobada.

VII.- Se presenta la revisión de la Enmienda N° 4 al Estudio Clínico N° GS-US-296-1080 " Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia la seguridad de GS-5745 combinado con mFOLFOX6 como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma avanzada gástrico o de la unión gastroesofágica" Cuyo I.P. es el **Dr. Alejandro Acevedo.**

Luego del análisis y deliberación y no encontrándose reparos éticos la Enmienda es aprobada

VIII.- Se presenta la Enmienda N° 1 al Estudio Clínico N° AP24534-14-203: "Estudio de Fase II, aleatorizado, etiqueta abierta para caracterizar la eficacia y la seguridad de ponatinib en rango de dosis en pacientes con Leucemia Mieloide crónica en fase resistente" Cuyo I.P. es la **Dra. Christine Rojas.**

Se solicitara a la investigadora que envíe al Comité su opinión personal en relación a la enmienda. Sin perjuicio a lo anterior, luego del análisis y deliberación y no encontrándose reparos éticos la Enmienda es aprobada.

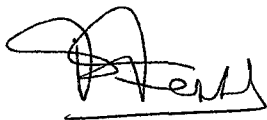
IX.- Se presentara respuesta a estudio "Niveles de pro-oxidantes y acidosis respiratoria en el aire exhalado condensado de pacientes con insuficiencia cardiaca sometidos ejercicio físico." cuyo I.P. es el **Sr. Marcelo Tuesta Roa, MSc.**

Luego del análisis y deliberación los miembros del comité acuerdan enviar al investigador responsable algunas observaciones hechas al estudio.

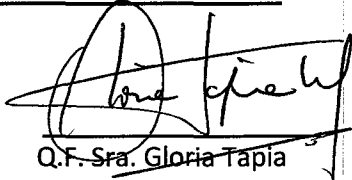
X.- A las 14:00 se da por terminada la reunión.

FIN DEL ACTA

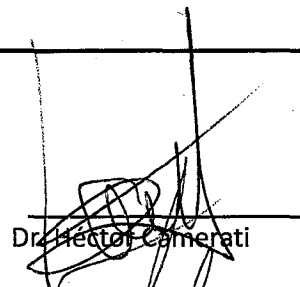
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



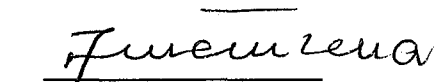
Q.F. Sra. Paola Fossa



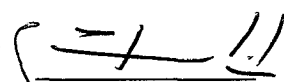
Q.F. Sra. Gloria Tapia



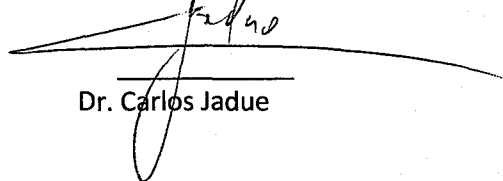
Dr. Hector Camerati



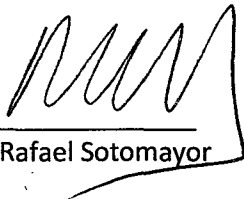
Dr. José Luis Maturana



Srta. Pamela Verdugo



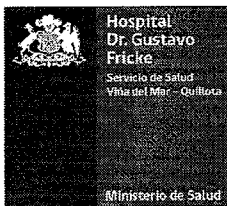
Dr. Carlos Jadue



Sr. Rafael Sotomayor



Dra. Eva Madrid



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quilicura

Hospital Dr. Gustavo Fricke
Subj. Dirección Médica
Comité Ético Científico



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 22 DE DICIEMBRE DE 2016**

I.- Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Héctor Camerati
2. QF. Sra. Gloria Tapia
3. QF. Sra. Paola Fossa
4. Srta. Pamela Verdugo
5. Dr. Carlos Jadue
6. Dr. José Luis Maturana

II.- Inasistentes:

- | | |
|-------------------------|---|
| 7. Dra. Eva Madrid | Justificada |
| 8. Sr. Rafael Sotomayor | Justificado (representante de la comunidad) |
| 9. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |
| 10. Dr. Tulio Moreno | (Receso Temporal) |

III.- La sesión inicia a las 12:15 hrs., dirigida por el Presidente Dr. Héctor Camerati Villar.

IV.- El Secretario Dr. José Luis Maturana, da lectura al Acta de la reunión anterior del 15 de diciembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V.- Se presenta estudio clínico N° MNK14294063 "Estudio multicéntrico de 2 partes, para evaluar la eficacia y seguridad del gel H.P. Acthar® en sujetos con artritis reumatoide con enfermedad persistentemente activa" cuyo I.P. es el Dr. Renato Jiménez.

Los miembros del comité declaran su situación de potenciales conflictos de interés respecto del Estudio firmando el acta correspondiente.

Luego del análisis y deliberación surgen algunas observaciones las cuales se enviarán al Investigador Principal.

VI.- Dr. Alejandro Acevedo presenta Estudio N° X9001083 (NIRVANA)"Estudio Multicéntrico no intervencional, para la validación de Tecnologías de Diagnóstico Molecular en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas (NSCLC)"

Luego del análisis y deliberación surgen algunas observaciones las cuales se enviarán al Investigador Principal.

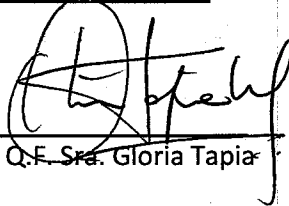
VII.- A las 14:00 se da por terminada la reunión.

FIN DEL ACTA

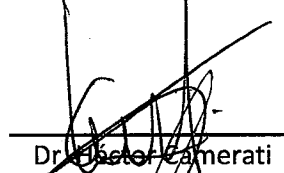
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Q.F. Sra. Paola Fossa



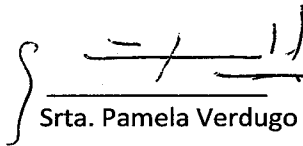
Q.F. Sra. Gloria Tapia



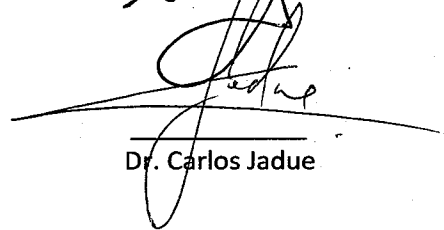
Dr. Víctor Camerati



Dr. José Luis Maturana

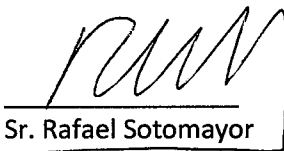


Srta. Pamela Verdugo



Dr. Carlos Jadue

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



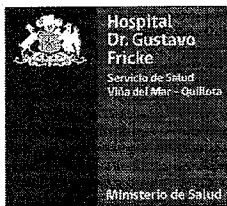
Sr. Rafael Sotomayor



Dra. Eva Madrid

Dr. Gustavo Cortés

Dr. Tulio Moreno en receso temporal)



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica
Comité Ético Científico



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 15 DE DICIEMBRE DE 2016**

I.- Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Gustavo Cortés
2. Dr. Héctor Camerati
3. QF. Sra. Gloria Tapia
4. QF. Sra. Paola Fossa
5. Sr. Rafael Sotomayor (representante de la comunidad)

II.- Inasistentes:

- | | |
|---------------------------|-------------------|
| 6. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 7. Dr. Carlos Jadue | Justificado |
| 8. Dr. José Luis Maturana | Justificado |
| 9. Dra. Eva Madrid | Justificada |
| 10. Dr. Tulio Moreno | (Receso Temporal) |

III.- La sesión inicia a las 12:15 hrs., dirigida por el Presidente Dr. Héctor Camerati Villar.

IV.- El Presidente Dr. Héctor Camerati, da lectura al Acta de la reunión anterior del 24 de noviembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V.- Se establece que la recepción de Estudios Clínicos que se realicen en otros Centros que no correspondan a nuestra Jurisdicción solo serán evaluadas según fundamentación que exprese el Investigador Principal para presentarla a este Comité y no al que le corresponde según el área de jurisdicción.

VI.- Se presenta la Enm #3 al Estudio Clínico N° 747-302 "Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado por placebo, multicéntrico, que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos, en pacientes con cirrosis biliar primaria" cuyo I.P. es el Dr. Fuster.

Luego del análisis y deliberación y no encontrándose reparos éticos la Enmienda es aprobada.

VII.- Se presenta la respuesta al memo N° 164/2016 de reparo al estudio clínico 181.601 "Estudio de fase 2b, multidosis, multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, de 24

semanas para evaluar la eficacia y seguridad de infusión intravenosa con receptor FC-Gamma IIB recombinante, humano, soluble (SM101) en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES)".cuyo I.P. es el Dr. Renato Jiménez.

Luego del análisis y deliberación y no encontrándose reparos éticos el estudio es aprobado.

VIII.- Se presenta las respuestas al memo N°169/2016 reparo de la enmienda al estudio N° 1302,3 "Ensayo clínico de fase IIIb, de un solo grupo, de etiqueta abierta, multicéntrico, multinacional, sobre la seguridad y eficacia de BI695502 más mFOLFOX6 en pacientes con cáncer colorrectal, localmente avanzado o metastásico, no tratado previamente. Cuyo I.P. es el Dr. Pablo González.

Luego del análisis y deliberación y no encontrándose reparos éticos la enmienda al estudio es aprobada.

IX.- Se presenta las respuestas a memo 167/2016 reparos a Estudio Clínico: N° GO29438 Estudio de fase III, abierto, aleatorizado de atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) combinado con carboplatino o cisplatino + pemetrexed comparado con carboplatino o cisplatino + pemetrexed en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia cuyo I.P. es el Dr. Acevedo.

Luego del análisis y deliberación y no encontrándose reparos éticos el estudio es aprobado.

X.- Se presenta la revisión al Estudio N° X9001083 (NIRVANA)"Estudio Multicéntrico no intervencional, para la validación de Tecnologías de Diagnóstico Molecular en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas (NSCLC)" cuyo I. P. es el Dr. Acevedo

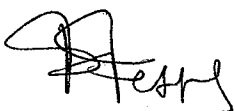
Los miembros del comité declaran su situación de potenciales conflictos de interés respecto del Estudio firmando el acta correspondiente.

Se solicita al Dr. Alejandro Acevedo que presente el estudio en la próxima reunión.

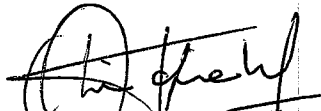
XI.- A las 14:00 se da por terminada la reunión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Q.F. Sra. Paola Fossa

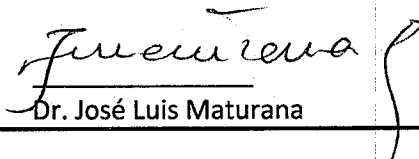


Q.F. Sra. Gloria Tapia



Dr. Héctor Camerati

Dr. Gustavo Cortés



Dr. José Luis Maturana

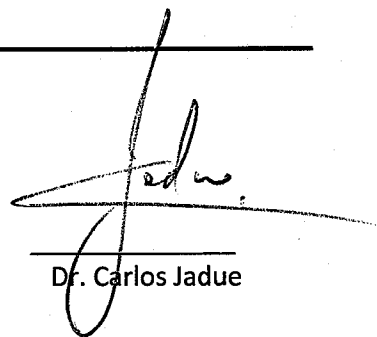
FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sr. Rafael Sotomayor

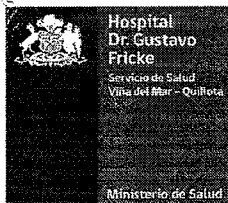
Dra. Eva Madrid

Srta. Pamela Verdugo

Dr. Carlos Jadue

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Jadue', is written over a horizontal line. The signature is stylized and includes a large loop at the end.

Dr. Tulio Moreno en receso temporal)



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica
Comité Ético Científico



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 24 DE NOVIEMBRE DE 2016**

I.- Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Gustavo Cortés
2. Dr. Héctor Camerati
3. QF. Sra. Gloria Tapia
4. Dr. José Luis Maturana
5. Srta. Pamela Verdugo
6. Dr. Carlos Jadue

II.- Inasistentes:

- | | |
|-------------------------|---|
| 7. QF. Sra. Paola Fossa | Justificada |
| 8. Sr. Rafael Sotomayor | Justificado (representante de la comunidad) |
| 9. Dra. Eva Madrid | Justificada |
| 10. Dr. Tulio Moreno | (Receso Temporal) |

III.- La sesión inicia a las 12:15 hrs., dirigida por el Presidente Dr. Héctor Camerati Villar.

IV.- El Secretario Dr. José Luis Maturana, da lectura al Acta de la reunión anterior del 10 de noviembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V.- Se presenta la revisión del Estudio Clínico: N° CA209-648, Titulado: "Estudio de Fase 2, de dos cohortes, abierto, randomizado, de Nivolumab como monoterapia y en combinación con Ipilimumab en pacientes con cáncer gástrico, de la unión gastroesofágica previamente tratado o cáncer esofágico no tratado previamente, avanzado o metastásico" cuyo I.P. es el Dr. Alejandro Acevedo.

Los miembros del comité declaran su situación de potenciales conflictos de interés respecto del Estudio firmando el acta correspondiente.

Luego del análisis y deliberación y no encontrándose reparos éticos el estudio es aprobado.

VI.- Se presenta la respuesta al memo 154/2016 con los reparos al Estudio Clínico: N° EFC13957, Estudio de 6 meses, multicéntrico, randomizado, abierto, de 2 ramas, de grupos paralelos, que compara la eficacia y seguridad de una formulación de insulina glargina y Lantus® inyectados una vez por día en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con