



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

ACTA DE REUNIÓN COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ JUEVES 02 DE ENERO DE 2014

I.- Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Pedro Hernández
2. Sr. Rafael Sotomayor
3. QF. Paola Fossa
4. Dr. Tulio Moreno
5. Dr. Héctor Camerati
6. Dra. Eva Madrid
7. Srta. Pamela Verdugo

II- Inasistentes:

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| 8. Dr. José Luis Maturana | (Feriado Legal) |
| 9. Dr. Pedro Muñoz | (Feriado Legal) |
| 10. Dr. Carlos Jadue | (Feriado Legal) |
| 11. QF Sra. Gloria Tapia | (Capacitación) |
| 12. Dr. Gustavo Cortés | (Feriado Legal) |

III.- Hora de Inicio 12:00 Hrs.

Dirigió la Reunión la Presidenta del CEC, Q.F. Sra. Paola Fossa.

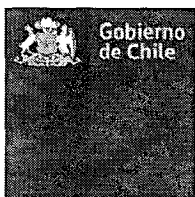
1. Se Procede a leer el acta de la reunión pasada. El Acta se aprueba sin modificación.
2. Se Presenta la respuesta al reparo para el Protocolo N° B3271002 titulado "Estudio aleatorizado de fase 3, doble ciego de PF-05280014 más Paclitaxel en comparación con Trastuzumab más Paclitaxel para el tratamiento primario de pacientes con Cáncer de Mama Metastásico positivo para HER2".
La aprobación del protocolo quedará condicionada al envío de los documentos o referencias de las Agencias Internacionales en que aprueban la realización del Estudio Fase III anunciados en la respuesta al reparo.
3. Si bien el CEC consideraba necesario, en primera instancia, aclarar dudas sobre el diseño del estudio **N°IM 101-332** Titulado "Estudio de fase 3, randomizado, con control de Placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Abatacept por inyección subcutánea en adultos con Artritis Psoriásica activa", un análisis más detallado les reveló que el diseño del protocolo es éticamente aceptable, por lo que se firmó el certificado de **Aprobación**.
4. Se presentó el Protocolo N° **EMR-700461-023** Titulado: "Estudio de fase I Ib Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, de varias dosis, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de Atacicept en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)".
Se enviará al Investigador responsable las consultas pertinentes.

La Reunión se finaliza a las 13:30 hrs. pm.

----- FIN DE LA ACTA -----

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Limache 1307, 2º Piso, esquina Peñablanca - Red Minsal: 329470
Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf.ssvq@gmail.com



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

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 09 DE ENERO DE 2014**

I.- Asistentes a la Reunión:

1. QF. Paola Fossa
2. Dr. Tulio Moreno
3. Dr. Héctor Camerati
4. Dra. Eva Madrid
5. Srta. Pamela Verdugo
6. Dr. José Luis Maturana

II- Inasistentes:

7. Dr. Pedro Muñoz
8. Dr. Carlos Jadue (Feriado Legal)
9. QF Sra. Gloria Tapia (Capacitación)
10. Dr. Gustavo Cortés (Feriado Legal)
11. Dr. Pedro Hernández (Inasistente)
12. Sr. Rafael Sotomayor (Inasistente)

III.- La reunión no se realizó por falta del Quórum necesario para sesionar.

IV.- Se acuerda enviar Cartas a los inasistentes solicitando entregar la Justificación de su Inasistencia.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Limache 1307, 2º Piso, esquina Peñablanca - Red Minsal: 329470
Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf.ssvq@gmail.com



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

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 16 DE ENERO DE 2014**

I.- Asistentes a la Reunión:

1. QF. Paola Fossa
2. QF Sra. Gloria Tapia
3. Dr. Héctor Camerati
4. Srta. Pamela Verdugo
5. Dr. José Luis Maturana
6. Dr. Pedro Hernández
7. Sr. Rafael Sotomayor
8. Dr. Pedro Muñoz
9. Dr. Carlos Jadue

II.- Inasistentes:

- | | |
|------------------------|-------------|
| 10. Dr. Tulio Moreno | Justificado |
| 11. Dra. Eva Madrid | Justificado |
| 12. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |

III.- La reunión inició a las 11:40Hrs.

IV.-Dirigió la Reunión la presidenta del CEC, Sra. Paola Fossa Corvalán.

V.- Se leen, analizan y aprueban las Actas de las reuniones pasadas (2 y 9 de Enero).

VI.- Se presenta ante el Comité un informe de Evento Adverso Inesperado en referencia al Protocolo N°11-019 Titulado “Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado con comparador activo, para comparar la eficacia y seguridad de Betrixaban de duración extendida contra Terapia Estándar con Enoxaparina para la prevención de Tromboembolismo Venoso en pacientes con enfermedad clínica aguda”

Ante esto el CEC solicitara conocer la opinión del Investigador responsable ante las medidas adoptadas.

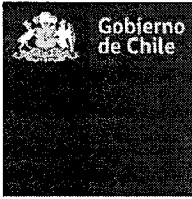
VII.- La presidenta informa a los miembros del CEC como se encuentra nuestro Comité en relación al proceso de Acreditación que se avecina.

La reunión se da por terminada a las 13:30 hrs. pm.

FIN DEL ACTA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Limache 1307, 2º Piso, esquina Peñablanca - Red Minsal: 329470
Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf.ssvq@gmail.com



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

ACTA DE REUNIÓN COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ JUEVES 23 DE ENERO DE 2014

Asistentes a la Reunión:

1. QF. Paola Fossa
2. QF Sra. Gloria Tapia
3. Dr. Héctor Camerati
4. Srta. Pamela Verdugo
5. Dr. José Luis Maturana
6. Dr. Pedro Hernández
7. Sr. Rafael Sotomayor
8. Dr. Tulio Moreno
9. Dr. Carlos Jadue

II.- Inasistentes:

- | | |
|------------------------|-------------|
| 10. Dr. Pedro Muñoz | Justificado |
| 11. Dra. Eva Madrid | Justificado |
| 12. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |

III.- La reunión se inicia a las 12:00Hrs.

IV.-Dirigió la Reunión la presidenta del CEC, Sra. Paola Fossa Corvalán.

V.- EL comité recibe repuesta de parte de la CEMEIS ante la pregunta: ¿Deben o no deben tener la autorización del Director del Hospital las Investigaciones que se realizan con pacientes Reclutados del Hospital y en parte continúan realizando su tratamiento o parte de él, en el propio Hospital, pero que un Centro de Investigación Privado figura como el Centro principal del estudio?

El CEC en sus deliberaciones pasada consideró el carácter obligatorio de solicitar la autorización.

Los miembros de la CEMEIS, dan la razón a la postura planteada por nuestro Comité.

El CEC valora la respuesta y la considera aclaradora.

Este hecho reafirma el valor del trabajo realizado en las deliberaciones que se realizan por los miembros de nuestro CEC.

VI.- El Comité llega a consenso de cambiar el Horario de inicio de las reuniones. A partir de la próxima reunión el horario será de las 12:00-14:00.-

VII.- Se realiza la exposición del Protocolo N° MKC-TI-134 titulado ““Ensayo clínico abierto, aleatorizado, multicentrico, de fase 3, para evaluar la seguridad de la insulina en polvo para inhalación Technosphere en sujetos con diabetes tipo 1 o tipo 2 y enfermedad pulmonar obstructiva (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) durante un periodo de tratamiento de 12 meses con 2 meses de seguimiento””

El comité solicitará al IP, aclarar el **alcance del seguro**, previa aprobación.

VIII.- A las 13:30Hrs se finaliza la reunión.-

FIN DEL ACTA



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

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ETICO CIENTIFICO HGF SSVQ
JUEVES 30 DE ENERO DE 2014**

I. Asistentes a la Reunión:

1. QF. Paola Fossa
2. QF Sra. Gloria Tapia
3. Dr. Héctor Camerati
4. Srta. Pamela Verdugo
5. Dr. José Luis Maturana
6. Dr. Pedro Hernández
7. Sr. Rafael Sotomayor
8. Dr. Tulio Moreno
9. Dr. Carlos Jadue
10. Dr. Pedro Muñoz
11. Dr. Gustavo Cortés

II.- Inasistentes:

12. Dra. Eva Madrid (Justificado)

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

IV.-Dirigió la Reunión la presidenta del CEC, Sra. Paola Fossa Corvalán.

V.- Se procede a leer el acta de la reunión anterior y se aprueba sin modificaciones.

VI.- Se expone el protocolo N° CE01-301“Estudio Aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101), por vía intravenosa y oral, en comparación con moxifloxacina, por vía intravenosa y oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad”.

Se invitará para conocer la opinión de un Infectólogo especialista (Experto) para aclarar las dudas surgidas en el análisis.

VII.- Se presenta el Protocolo N°XA1206 “Xarelto para la prevención de accidentes cerebro vasculares y embolias sistémicas que no afectan al sistema nerviosos central en pacientes que padecen fibrilación auricular no valvular en Europa Oriental, Medio Oriente, África (EMEA) y América Latina (LATAM): Estudio no intervencionista”.

Se solicitará al Investigador responsable aclarar y enviar su opinión ante las consultas del CEC.

VIII.- A las 14:10 Hrs se finaliza la reunión.-

FIN DEL ACTA