



MEMORIA AÑO 2013
COMITÉ ETICO CIENTIFICO
SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR QUILLOTA
HOSPITAL DOCTOR GUSTAVO FRICKE

SUS INTEGRANTES:

Q.F. Paola Fossa Corvalán. (Presidente)

- Químico Farmacéutico por la U. de Concepción.
- Especialista de Farmacia Hospitalaria por la Universidad de Navarra. España.
- Diplomado en ética de la investigación por la U. de Chile. Año 2007
- Diplomado en ética asistencial por la U. de Chile. Año 2010.
- Curso intensivo de bioética de la Universidad del Desarrollo. Año 2011.
- Curso intensivo de bioética de la Universidad del Desarrollo. Año 2013.
- Profesora de ética para III año de Química y Farmacia de la U. de Valparaíso.
- Miembro del CEC desde Junio de 2006 hasta Octubre 2013.
- En curso: Magister en Bioética por la Universidad del Desarrollo, año 2013-2014.

Dr. Héctor Camerati Villar (Secretario)

- Médico cirujano por la U. de Chile.
- Especialidad de Pediatría SS de la Araucanía.
- Perfeccionamiento en Pediatría y Neurología infanto juvenil. SS metropolitano Sur.
- Miembro fundador del comité ético científico del servicio de salud Viña del Mar- Quillota.
- Diplomado en Bioética clínica. Universidad de Chile. Año 2000.
- Ingresa nuevamente al CEC en septiembre de 2011.
- Curso intensivo de bioética de la Universidad del Desarrollo. Año 2013.
- Diplomado en Ética Narrativa, por la Universidad de Chile. Año 2013.

Dr. Tulio Moreno Bolton (Past presidente y Vicepresidente)

- Médico cirujano por la U. de Santiago.
- Especialidad de Pediatría por SSVQ.
- Curso intensivo de bioética de la Universidad del desarrollo La Serena año 2009.
- Presidente del CEC Viña-Quillota por 4 años (2008 al 2012)
- Miembro también del comité ético asistencial del Hospital Dr. Gvo. Fricke.
- Miembro del CEC desde noviembre de 2002.

Dr. Carlos Jadue Jadue (Past secretario)

- Médico cirujano por la U. de Chile.
- Médico especialista en Medicina Interna por la U. de Chile.
- Médico especialista en enfermedades respiratorias por la U. de Manitoba, Winnipeg, Canadá.
- Curso intensivo de Bioética de la Universidad del desarrollo La Serena. 2007.
- Curso Básico de Bioética de la Investigación en seres humanos. 2007. MINSAL
- V Curso Avanzado de Bioética de la Investigación en seres humanos. 2009. MINSAL
- Diplomado en Bioética Clínica. Universidad de Chile. Año 2009.
- Miembro también del comité ético asistencial del Hospital Dr. Gustavo Fricke.
- Miembro del CEC desde agosto de 2006.

Q.F. Gloria Tapia Morales

- Químico Farmacéutico por la U. de Valparaíso
- 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 de Metodología y Gestión de la Investigación Biomédica. Redes de Investigación Universidad de Valparaíso.
- Quinto Curso Básico de 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 de 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.
- 54 Jornadas Fundación Lucas Sierra de Actualizaciones en Bioética y Aspectos Legales en la Práctica Médica. Año 2009.
- Ética y Responsabilidad Funcionaria. SSVQ, Unidad de Capacitación. Año 2010.
- Diplomado en ética asistencial de la U. de Chile año 2009.
- Miembro también del comité ético asistencial del Hospital Dr. Gvo. Fricke.
- Miembro del CEC desde marzo de 2009.

Dr. Pedro Hernández Valenzuela

- Médico cirujano por la U. de Chile
- Especialidad de Cirugía SSVQ
- Miembro del CEC desde agosto de 2006.

Dr. Pedro Muñoz Cádiz

- Cirujano dentista por la U. de Valparaíso
- Miembro del CEC desde agosto de 2006.

Dr. José Luis Maturana González

- Cirujano dentista por la U. de Valparaíso.
- Miembro del CEC desde septiembre de 2011.
- Curso intensivo de bioética de la Universidad del Desarrollo. Año 2013.

Abogada Pamela Verdugo Johnston

- Abogada por la U. Católica de Valparaíso.
- Seminario internacional de Bioética de Consentimiento informado Clínica Alemana. Año 2010.
- Miembro también del comité ético asistencial del Hospital Dr. Gvo. Fricke.
- Miembro del CEC desde marzo de 2009.

Representante de la comunidad Sr. Rafael Sotomayor Sánchez

- Ingeniero Civil de industrias. U. de Chile.
- Bachillerato en Teología por la U. Católica de Chile, Santiago.
- Licenciatura en Sagrada Escritura. Pontificio instituto bíblico. Roma. Italia.
- Miembro del CEC desde diciembre de 2011.

Dr. Gustavo Cortés Gutiérrez

- Médico cirujano por la U. de Valparaíso
- Especialidad de Pediatría por la U. de Valparaíso.
- Sub-Especialidad de cardiología pediátrica por la U. Católica de Lovaina, Bruselas, Bélgica.
- Curso intensivo de bioética de la Universidad del Desarrollo. Año 2013.

Dra. Eva Madrid Aris

- Médico Cirujano por la u. de Valparaíso.
- Especialidad de Epidemiología

INTRODUCCION:

En cumplimiento de lo establecido en la Circular N° A 15/46, del 25 de octubre de 2013, que complementa las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités ético científicos, difundidas por circular A15 N° 40 del 10.09.2013, se presenta la memoria anual de las actividades del Comité ético científico (CEC) del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, durante el año 2013.

El comité de ética científico, hoy en día, obligatorio por ley en nuestro país, tiene por objetivo específico el custodiar la seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en la investigación. Estamos de acuerdo en la necesidad de realizar investigación y es por esto que ella debe continuar, pero regulada, enmarcada en la ética.

Es así que el CEC tiene la función de cautelar el cumplimiento de las normas éticas que avalan cada protocolo de investigación que se pretenda llevar a cabo, con la participación de seres humanos, asegurando que la investigación es válida en cuanto a: su diseño científico; valor social, científico o clínico; beneficio mayor que los riesgos; elección equitativa de los sujetos; respeto por los sujetos inscritos; consentimiento informado adecuado, claro y completo en cuanto a la información entregada.

Para dar cumplimiento a su objetivo el CEC cuenta con miembros de formación multidisciplinaria, que aportan sus distintas miradas, de ambos sexos y capacitados en ética, además de un abogado que asegura el cumplimiento de las leyes vigentes y un miembro de la comunidad que, sin conocimientos en el área de la salud, custodia el bienestar de las personas. Cabe recordar que la evaluación ética es de carácter vinculante para todos los miembros del comité.

La decisión final de aceptación de un protocolo de investigación, a realizarse en un centro determinado, cae sobre el director del establecimiento, quien revisará la resolución entregada por el CEC, antes de otorgar el consentimiento a la investigación propuesta.

El CEC de nuestro Hospital funciona desde el año 1998 aproximadamente, donde sesionaba en conjunto para ambos comités, el ético y el asistencial. A partir del año 2002 estos se separan y comienzan a funcionar de forma independiente puesto que sus objetivos son muy diferentes.

El año 2013 se inicia con 11 miembros en funcionamiento, terminando el año con 12 miembros, después de la incorporación de la Dra. Madrid, como experta en investigación. De estos, 9 miembros realizan análisis de protocolos. 6 miembros conforman el quórum mínimo para sesionar y sancionar.

Una vez aprobado un protocolo este se sigue en su desarrollo durante el tiempo que comprenda la investigación, el cual va desde meses a varios años. Para ello el evaluador recibe permanentemente la correspondencia respectiva y evalúa su contenido y la posibilidad de continuar o, si así lo ameritara, detener el estudio, por el bienestar y seguridad de los involucrados.

El CEC, revisa los protocolos de investigación que involucran a seres humanos, en conformidad al reglamento 114, que regula la ley 20.120, y la nueva ley 20.584 sobre derechos y deberes de los pacientes, a realizarse en todo el ámbito de la región comprendida por el Servicio de Salud de Viña del Mar ó Quillota, que no posean aprobación previa por parte de otro comité ético científico acreditado o cuya revisión solicite expresamente el Director del establecimiento de Salud donde se desarrollará la investigación.

ACTIVIDADES:

1) Recepción y análisis de protocolos de estudio e información complementaria: Desde Enero y hasta Diciembre de 2013:

- Se han distribuido para su revisión 45 protocolos de investigación, de los cuales:
 - o 40 se han aprobado,
 - o 0 se están analizando por el revisor,
 - o 5 se evaluaron y se está a la espera de respuestas por parte de los investigadores a los reparos realizados,
 - o 1 fue suspendido por el investigador principal al no encontrar respuestas satisfactorias por parte del sponsor a los reparos planteados por el CEC y
 - o 0 se ha rechazado.

La distribución de los protocolos entre los miembros del CEC ha sido la siguiente:

Evaluadores del CEC	Prot. Recibidos	Prot. Evaluados	Prot. en evaluación	Prot. En fase de seguimiento
Q.F Paola Fossa	5	3	2	18
Dr. Héctor Camerati	2	2	0	13
Dr. Tulio Moreno	7	7	0	31
Dr. Carlos Jadue	11	10	1	41
Q.F. Gloria Tapia	2	1	1	8
Dr. Pedro Hernández	4	3	1	19
Dr. Pedro Muñoz	3	3	0	14
Dr. José Luis Maturana	6	5	1	10
Dr. Gustavo Cortés	6	5	1	6
Totales	46	39	7	160

- Se han distribuido para su revisión y aprobación 59 enmiendas, de las cuales:
 - o 59 se han aprobado sin reparo
 - o 0 se han aprobado después de entregar aclaraciones
 - o 0 se rechazaron por considerarse peligrosas para la seguridad de los sujetos de investigación.
- Se han distribuido para su revisión y aprobación 101 materiales de publicidad y/o de complementos para los sujetos de investigación de los estudios nuevos o en curso, de los cuales:
 - o 98 se han aprobado sin reparo.
 - o 03 se han aprobado después de modificaciones solicitadas por el CEC.
 - o 00 se rechazaron por considerarse en contraposición con los estándares éticos que regulan la investigación en seres humanos, nacionales e internacionales.
- Se han distribuido para la toma de conocimiento de los revisores integrantes del CEC:
 - o Estados de avance de protocolos previamente aprobados.
 - o Comunicaciones de efectos adversos
 - o Consultas sobre diversos aspectos éticos de la investigación, relativos a los protocolos en desarrollo.

- Sobre protocolos de estudio que involucran a seres humanos pero que no corresponden al uso de drogas en investigación, se han recibido:
 - o 01 estudios de pre grado
 - o 02 estudios de post grado
 - o 00 consultas sobre estudios diversos
 - o 03 estudios epidemiológicos

Cada protocolo analizado canceló por este concepto la cantidad de \$ 783.122.- y cada enmienda \$ 158.831-. En el Comité han ingresado para revisión 45 protocolos y 59 enmiendas.

2) Capacitaciones:

Durante el año 2013 los miembros del CEC han recibido las siguientes capacitaciones:

- Curso Intensivo de Bioética de la Universidad del Desarrollo, Junio de 2013, Santiago de Chile:
 - o Dr. Héctor Camerati
 - o Dr. Gustavo Cortés
 - o Dr. José Luis Maturana
 - o Q.F. Paola Fossa
- Seminario de Bioética Clínica de la Clínica Alemana de Santiago de Chile. 5 de julio de 2013:
 - o Dr. Héctor Camerati
 - o Dr. Gustavo Cortés
 - o Q.F. Paola Fossa
- III Seminario de Bioética clínica, 31 de julio de 2013, Universidad del Desarrollo, Santiago de Chile.
 - o Dr. Héctor Camerati
 - o Dr. Gustavo Cortés
 - o Dr. José Luis Maturana
 - o Q.F. Paola Fossa
 - o Dr. Pedro Muñoz
- Diplomado de Ética Narrativa de la Universidad de Chile, Santiago de Chile:
 - o Dr. Héctor Camerati
 - o Dr. Gustavo Cortés
- En curso: Magister en Bioética por la Universidad del Desarrollo, 2013-2014
 - o Q.F. Paola Fossa

3) Asistencia a reuniones y encuentros:

Durante el año 2013 los miembros del CEC han asistido a las siguientes reuniones convocadas por las diferentes autoridades regulatorias, Ministerio de Salud, CMEIS (Comisión Ministerial de ética de Investigación en Salud) e ISP:

- Videoconferencia, oficina de la SEREMI, 29 de octubre de 2013, Valparaíso. Convocada por la subsecretaría de Salud Pública. Tema: acreditación de CEC.

4) Reuniones realizadas durante el año: 40

5) Presentaciones de Investigadores: 18

6) Otras actividades:

- Actualización del reglamento interno conforme a la normativa vigente.
- Preparación para el proceso de acreditación por la SEREMI con:
 - o Generación de declaración de conflicto de intereses para los miembros del CEC.

- Generación de Compromiso de confidencialidad para los miembros del CEC.
 - Actualización de registros de Currículos vitae de los miembros del CEC.
 - Incorporación al programa de capacitación planificado por el SSVQ para los miembros del CEC.
 - Ordenamiento de la oficina del CEC y todo el material contenido ahí, con elaboración de instructivos de almacenamiento y rotulación de las cajas que contienen la información de cada protocolo.
- Generación de link del CEC, en página web del Hospital, para la entrega de información sobre su funcionamiento a la comunidad pública, tal como exige la ley 20.120 y su reglamento 114.
 - Postulación a la acreditación del comité por parte de la SEREMI.
 - confección memoria año 2013.

CONCLUSIONES:

El CEC del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota trabaja arduamente en el análisis de los protocolos de investigación, para la validación del uso de drogas en seres humanos, con estudios que se llevan a cabo en los distintos centros asistenciales del territorio nacional, comprendido por el Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota.

Este Comité cumple con toda la reglamentación vigente en cuanto a su constitución y funcionamiento, siendo un aporte para la atención de calidad a los pacientes de nuestro servicio de salud y permitiendo que nuestro Hospital cumpla con los requerimientos de la autoridad en cuanto a contar con un comité ético científico institucional.

Cambios en la legislación sobre la materia hacen necesaria la permanente revisión y actualización de las normas con que trabaja el CEC en relación a la investigación.

Muy atentamente,

Q.F. Paola Fossa Corvalán
Presidente Comité ético científico
Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke