



MEMORIA ANUAL DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO S.S.M. ORIENTE

AÑO 2024

- A) Durante el año 2024, en el CEC del S.S.M. Oriente se efectuaron 42 sesiones ordinarias.
- B) La composición del Comité y la asistencia a sesiones fue la siguiente:

Miembros	Especialidad	Institución	Asistencia
Sr. Hugo Gutiérrez	Rep. de la Comunidad	No institucional	42
Sra. Elena Núñez Migone	Enfermera- Coordinadora	No Institucional	40
Dra. M. Esther Meroni	Geriatra-Secretaria	No Institucional	41
Dr. Manuel Sedano	Gineco-Obstetra	Hospital Dr. Luis Tisné	35
Dr. Jorge Plasser	Cirujano - Oncólogo	Hospital del Salvador	40
Sra. Angélica Sotomayor	Abogado	No institucional	42
Dr. Rómulo Melo	Neurocirujano	Instituto de Neurocirugía	32
Dr. Ricardo Vacarezza Y	Hematólogo. Presidente	No institucional	38
Dra. Michelle Herrera	Médico-Geriatra	Inst. Nal. De Geriatría	33
Dr. Lientur Taha	Neurocirujano (vicepres.)	Instituto de Neurocirugía	34
Dr. Andrés Stuardo	Neurólogo	Hospital del Salvador	40
Q.F. Nathalia Mondaca	Químico Farmacéutico	Hospital Metropolitano	24
Dra. Lisette Segovia	Fisiatra	Inst. Nal de Rehabil. PAC	32
Dra. Ingeborg López	Neuroradiologa	Inst. de Neurocirugía	37

- C) Actividades realizadas durante 2024 y análisis de éstas.

- ❖ Se revisaron 310 proyectos de investigación
- ❖ Se aprobaron 300 Protocolos
- ❖ Se rechazó 1 protocolo
- ❖ Se retiraron 8 protocolos

- ❖ Pendiente de resolución (observados e investigador no ha respondido) 1 protocolo
- ❖ Se revisaron 266 enmiendas
- ❖ Se realizaron observaciones a más del 80 % de los estudios presentados. Se señalan algunos ejemplos de observaciones **realizadas**:
 - Se solicitó reiteradamente póliza de seguros comprometidos (no solo certificado con el cual vienen muchos estudios de la industria).
 - Se ha solicitado la autorización de director de institución donde se realizan estudios nacionales con revisión de fichas (no alcanza autorización de jefe de servicio).
 - Se solicitan seguros de responsabilidad civil **para realizar investigación** a los investigadores (no se acepta seguros FALMED, que corresponden a ámbito asistencial).
 - Se efectúan múltiples correcciones a formularios de consentimientos informados.

D) Se rechazó 1 protocolo

20 de agosto de 2024. ¿Quién Cuida? A realizarse en Hospital del Tórax. Dr. MANUEL MENDEZ LESSER. Se fundamentó el rechazo bajo las siguientes consideraciones: 1. El protocolo enviado no sigue las pautas metodológicas aprobadas para la investigación científica (ni social). 2. El Curriculum Vitae de Srta. Ignacia Méndez no acredita idoneidad para realizar la investigación propuesta. 3. No se adjuntó bibliografía relacionada con la investigación propuesta.

E) Manifestaron conflicto de interés y se abstuvieron de deliberar.

- a) **Reunión del 5 de marzo de 2024:** **Dra. Michelle Herrera** manifestó conflicto de interés en estudio enviado por Fono. NADIA CAROLINA CASTAÑEDA MEYER, dado que la IP es integrante de su equipo sanitario en INGER. **Dr. Jorge Plasser** manifestó conflicto de interés en estudio enviado por Klga. ALEJANDRA LORCA, dado que la IP es familiar suya.
- b) **Reunión del 23 de abril de 2024:** **Dr. Rómulo Melo** presentó estudio enviado por Dr. HENRY CABRERA MEDINA, dado que es subinvestigador. No participó en la deliberación por conflicto de interés.
- c) **Reunión del 7 de mayo de 2024:** **Dr. Jorge Plasser** no participó de aprobación de enmienda al protocolo de Klga. LUZ ALEJANDRA LORCA PARRAGUEZ, porque la investigadora es familiar.
- d) **Reunión del 14 de mayo de 2024:** **Dra. Ingeborg López** manifestó conflicto de interés en el protocolo "Evaluación multimodal de mielopatía cervical degenerativa y estimación de resultado quirúrgico", enviado por Dra. CECILIA OKUMA PONCE, dado que integra el grupo de trabajo con los investigadores.

- e) **Reunión del 11 de junio de 2024:** Dr. Jorge Plasser se abstuvo de participar en la deliberación del protocolo presentado por Klga. LUZ ALEJANDRA LORCA PARRAGUEZ, por ser familiar de la investigadora.
- f) **Reunión del 23 de diciembre de 2024.** Dr. Andrés Stuardo se abstuvo de participar en deliberación sobre el estudio del Dr. RUBÉN DARÍO RAMÍREZ CARVAJAL, por ser compañero de labores en el Servicio de Neurología del HDS.

F) Lugar de realización:

Los estudios se realizaron en:

- a.- Centros públicos: 233
- b.- Centros privados: 66
- c.- Colaboración Puplico/privada: 11

G) Financiamiento de los protocolos presentados en 2024

- a) Industria farmacéutica: 48 estudios
- b) Tesis: 33 estudios
- c) ANID: 5 estudios
- d) No tienen financiamiento: 211 estudios
- e) Otras formas de financiamiento: 13 estudios ¹

H) Manejo económico

Los ingresos y egresos del comité los **administra la Corporación de Amigos del Hospital del Salvador (COAMISAL).**

* Rubro **Honorarios** incluye:

- Abogada Externa Comité Ético Científico SSMO
- Abogado Externo Comité Ética Asistencial del Hospital Salvador
- Asesor bioetico
- EU Coordinadora Comité Ético Científico y Comité Ética Asistencial del Hospital Salvador
- Secretaria ejecutiva de Comité Ético Científico SSMO
- Miembro de la Comunidad Comité Ético Científico SSMO
- Miembro de la Comunidad Comité Ética Asistencial del Hospital Salvador
- Secretaria – Bibliotecaria
- Libros y artículos de escritorio: Incluye gastos en esos rubros en los **Comités Ético Científico del SSMO y Ética Clínica asistencial del Hospital Salvador**

¹ Financiaron estudios: Asociación Chilena de Gastroenterología. ISP. Ministerio de Ciencias. CORFO. Capstan Medical. PUC. Fai ATP MICARE 2024

I) **Otras actividades de interés desarrolladas en el año 2024**

Durante año 2024 el CEC SSMO ha continuado realizando una observación más detallada y estricta de desviaciones de los protocolos, con múltiples solicitudes de clarificación a investigadores y solicitud de envío de medidas de mitigación de éstas.

El comité continuó con sus reuniones on line dado que aún no dispone de espacio físico de reunión.

J) **Actividades académicas en el ámbito de la bioética desarrollada por los integrantes de CEC de SSMO.**

Abogada Sra. Angélica Sotomayor

Integrante de Comité de Ética de Investigación de los siguientes Comités:

- Universidad de Santiago de Chile, Comité de Ética Institucional
- Servicio de Salud Metropolitano Oriente
- Universidad Finis Terrae
- Bradford Hill

Integrante de Comité de Ética Asistencial:

- Hospital Dr. Roberto del Río

Participó en:

- **Conferencia:** “El alivio al sufrimiento existencial: aportaciones de la logoterapia a los cuidados paliativos. Dra. Xóchitl Meneses. 14 de diciembre de 2024.
- **Seminario-Taller** “Fortalecimiento de Comités de Ética Científicos Acreditados 2024: “Desafíos y oportunidades de mejoras en el quehacer de los CEC acreditados”, Oficina BIOETICA. MINSAL. 1 y 2 de agosto 2024.
- **Primer SEMINARIO DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS TERAPIAS AVANZADAS.** ISP. 18 de diciembre de 2024.
- **Webinar** conjunto CEI SAIC – CEI IUCS: "Los derechos humanos entre la bioética y la genética": a propósito del extractivismo de datos. 25 de abril de 2024.
- **Conferencia:** Reflexiones sobre la distinción riesgo/beneficio en la investigación biomédica en sujetos con alta vulnerabilidad médica”, Prof. Maximiliano Rivas Campos. Centro de investigación Clínica Bradford Hill. 10 de mayo de 2024.

Dra. María Esther Meroni

- Miembro de comité ético -asistencial. Instituto Nacional de Geriatría.

Asistió a:

- **Seminario-Taller** “Fortalecimiento de Comités de Ética Científicos Acreditados 2024: “Desafíos y oportunidades de mejoras en el quehacer de los CEC acreditados”, Oficina BIOETICA. MINSAL. 1 y 2 de agosto 2024.
- **Primer SEMINARIO DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS TERAPIAS AVANZADAS.** ISP. 18 de diciembre de 2024.
- **Curso Intensivo** en Ética de la Investigación del 2024. Clinica alemana-UDD. Setiembre 2024.
- **XIV SEMINARIO DE BIOÉTICA** - “CONSULTORÍA ÉTICO-CLÍNICA”, realizado el 5 de agosto de 2024, Academia de Medicina.

Dr. Rómulo Melo.

- Integrante de comité ético asistencial Posta Central.

Dra. Lisette Segovia

- **CURSO INTENSIVO INTERNACIONAL DE BIOÉTICA**, dictado entre el 6 de mayo de 2024 y el 19 de mayo de 2024, con una duración de 31,5 horas cronológicas. Clinica alemana/UDD.

Dra. Ingeborg López Liberonia.

- **DIPLOMADO EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**, organizado por la Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Finalizado el 5 de enero del año 2024.
- **Curso Intensivo** en Ética de la Investigación del 2024. Clinica alemana-UDD. Setiembre 2024.

Dr. Lientur Taha.

- Congreso Internacional de Ética y Bioética “Reflexionar y Deliberar: Una necesidad frente a los cambios”. USACH. Días 14, 15 y 16 de noviembre de 2024.

Dra. Michele Herrera

- **DIPLOMADO EN BIOÉTICA PARA CLÍNICOS.** UDD. Diciembre 2024.
- **Curso: NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6 (R2).** 19 de marzo de 2024.

K) Tareas para desarrollar a futuro.

- a) Participar activamente y colaborar en las actividades relacionadas a Bioética con el MINSAL y con otros actores (por ejemplo: Universidades, Hospitales, Sociedades Científicas)
- b) Publicar actividades inherentes a las deliberaciones del Comité y casos complejos y/o interesantes.
- c) Mejorar integración e intercambio de información relevante entre comités ético-científicos de diferentes Servicios de Salud, SEREMI, CMEIS e ISP.
- d) Continuar mejorando el seguimiento del desarrollo de las investigaciones. Se continuará pidiendo la acreditación de los pagos del tratamiento de los eventos adversos serios relacionados por parte de los patrocinadores (protección financiera de los probandos).
- e) Generar plan de formación continua de los integrantes del comité (una actividad académica cada dos meses durante la reunión del comité).
- f) Continuar con la incorporación de profesionales en el comité.
- g) Realizar actividades de extensión en diferentes Servicios Clínicos de hospitales del área.

Dra. María Esther Meroni (secretaria CEC SSMO)