



Servicio de Salud Metropolitano Oriente
Comité de Ética Científica (**Acreditado**)

MEMORIA ANUAL DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO S.S.M. ORIENTE AÑO 2025

- A). - Durante el año 2025, en el CEC del S.S.M. Oriente se efectuaron 40 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	40
Sra. Elena Núñez Migone	Enfermera- Coordinadora	No Institucional	39
Dra. M. Esther Meroni	Geriatra-Secretaria	No Institucional	33
Dr. Manuel Sedano	Gineco-Obstetra	Hospital Dr. Luis Tisné	33
Dr. Jorge Plasser	Cirujano - Oncólogo	Hospital del Salvador	37
Sra. Angélica Sotomayor	Abogado	No institucional	36
Dr. Rómulo Melo	Neurocirujano	Instituto de Neurocirugía	22
Dr. Ricardo Vacarezza Y	Hematólogo. Presidente	No institucional	39
Dra. Michelle Herrera	Médico-Geriatra	Inst. Nal. De Geriatria	21
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	21
Dra. Lisette Segovia	Fisiatra	Inst. Nal de Rehabil. PAC	9
Dra. Ingeborg López	Neuroradiologa	Inst. de Neurocirugía	28

Nota: El comité sesionó hasta el 25 de noviembre de 2025. En esa fecha se cambiaron las autoridades: Renunciaron Dr. Ricardo Vacarezza Yavar (presidente); EU Doña Elena Núñez (secretaria administrativa); renunciaron además Dr. Lientur Taha; Dr. Romulo Melo y Dr. Andrés Stuardo Luengo.

Se mantienen en el comité Dra. Ingeborg López, Dr. Manuel Sedano; Dr. Jorge Plasser, Dra. Michelle Herrera, Dra. Lisette Segovia, Abogada Maria Angelica Sotomayory Don Hugo Gutiérrez (representante de la comunidad).

Se desconoce decisión de Q. F. Srta. Natalia Mondaca.

Dra. Maria Esther Meroni no asiste a reuniones del comité desde la sesión No. 33 del 23 de septiembre, por enfermedad.

Debido a la renuncia del 25 de noviembre de 2025 el comité acepta el ingreso de 3 nuevos integrantes quienes conformaran parte de la directiva asumiendo como presidente el Kinesiólogo Sr. Ruvistay E. Gutiérrez; Abogada Sra. Karima Pichara (secretaria ejecutiva) y Sr. Sebastien Sepúlveda (vicepresidente). El comité estuvo sin sesionar hasta obtener la debida resolución exenta de SEREMI.

C). Actividades realizadas durante 2025 y análisis de estas.

- ❖ Se revisaron 215 proyectos de investigación
- ❖ Se Aprobaron 210 Protocolos de investigación (incluidos casos clínicos)
- ❖ EL rechazo la evaluación de 1 protocolo (el IP presentó el protocolo ya ejecutado)
- ❖ Se retiraron 4 protocolos
- ❖ 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 **rechazo** la evaluación del 1 protocolo dado que se presentó el estudio realizado (el comité no tiene competencia para evaluar estudios ya realizaos)

13 de agosto de 2025. Mortalidad, complicaciones y fragilidad en pacientes octogenarios sometidos a reemplazo valvular aórtico percutáneo: un estudio de cohorte. Investigador: CLAUDIA SAEZ FLORES

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

a) **Reunión del 27 de agosto de 2025: Dr. Jorge Plasser** se abstuvo de participar por conflicto de interés en el protocolo: “Efectos de un programa de Prehabilitación en la fragilidad, funcionamiento, calidad de vida y resultados postrasplantes en pacientes candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos: ensayo clínico aleatorizado”, presentado por Klga. Luz Lorca.

F) **Lugar de realización:**

Los estudios se realizaron en:

- a.- Centros públicos: 166
- b.- Centros privados: 46
- c.- Colaboración Publico/privada: 3

G) **Financiamiento de los protocolos presentados en 2025**

- a) Industria farmacéutica: 17 estudios
- b) Tesis: 26 estudios
- c) No tienen financiamiento: 159 estudios
- d) Otras formas de financiamiento: 13 estudios (1)

(1). Financiaron estudios: OPS (FLACSO); ISP (5 estudios); ANID (4 estudios); SOCHICAR; GPRI; Princess Margarita Hospital (Canada).

H) **Manejo económico.**

Los ingresos y egresos del comité los administró la Corporación de Amigos del Hospital del Salvador (COAMISAL), hasta el 30 de abril de 2025, a partir de entonces el manejo económico pasó a la dirección del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

* 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**

I) **Otras actividades de interés desarrolladas en el año 2025**

El CEC SSMO ha continuado realizando una **observación detallada y estricta de desviaciones de los protocolos**, con múltiples solicitudes de clarificación a investigadores y solicitud de envío de medidas de mitigación de estas.

El comité continuo 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

Dra. María Esther Meroni

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

Dr. Rómulo Melo.

- Integrante de comité ético asistencial Posta Central.

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 anual).
- f) Continuar con la incorporación de profesionales en el comité.
- g) Realizar actividades de extensión en diferentes Servicios Clínicos de hospitales del Área.
- h) Fortalecer la evaluación ética de proyectos de innovación tecnológica y salud digital desarrollados en establecimientos públicos de salud.
- i) Impulsar estrategias de difusión y comunicación del rol del Comité Ético-Científico dentro de los establecimientos de salud del Servicio.

Dra. María Esther Meroni (secretaria CEC SSMO)