



## MEMORIA ANUAL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA (CEC) 2018

### I. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

1. En diciembre 2017, se presentó la solicitud de la certificación del Comité de Ética Científica (CEC) del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea. El abogado Francisco Ortega B. efectuó la visita de inspección al CEC el 22 de febrero 2018, realizando observaciones dirigidas a reglamento y procedimientos, que fueron prontamente subsanadas.
2. Con fecha 16 de abril 2018 el CEC fue acreditado por la Secretaria Regional Ministerial de Salud, otorgada por 3 años. No obstante, durante el 2019, se realizará visita de supervisión de actividades acreditadas. Se adjunta copia de carta de certificación.

### II. ACTIVIDADES DEL CEC

1. Durante el 2018 se efectuaron 22 reuniones ordinarias y 2 extraordinarias. En todas las reuniones se levantaron actas firmadas por los participantes. Las actas fueron enviadas a la Dirección General al final del año, debido a la falta de secretaria administrativa que permitiera el correcto funcionamiento del Comité.
2. En las reuniones se trabajó fundamentalmente en la revisión de proyectos de investigación (protocolos nuevos, enmiendas, re-aprobaciones e informes de eventos adversos (anexo 1 y 2):
  - a. 12 proyectos nuevos, de los cuales 9 fueron aprobados. 1 reprobado debido a inconsistencias en las justificaciones de las variables a estudiar. 2 estudios fueron retirados por los propios investigadores.
  - b. Las evaluaciones de los estudios se realizaron basados en los Requisitos éticos de Ezequiel Emanuel. No hubo conflicto de interés por parte de los investigadores. Se excluyó 1 miembro del CEC en la evaluación por conflicto de interés, que afecta la independencia y objetividad.



- c. 5 casos clínicos y resúmenes que fueron presentados en congresos.
  - d. 2 re-aprobaciones anual de protocolo en curso: *"Registro Global sobre el Tratamiento Antitrombótico Oral a Largo plazo en pacientes con Fibrilación Auricular. GLORIA-AF"* del Dr. José De Horta; y de la Klg. Margarita Ibañez: *"Validación de la adaptación transcultural del instrumento "The Chelsea Critical Care Physical Assesment Tool" (CPAx) en pacientes chilenos hospitalizados en la UCI Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile"*.
  - e. Se presentaron 6 informes de Evento Adverso Serio ocurridos en nuestra institución, de los cuales 1 corresponde al estudio *"Validación de la adaptación transcultural del instrumento "The Chelsea Critical Care Physical Assesment Tool" (CPAx) en pacientes chilenos hospitalizados en la UCI Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile"*; y el resto, al estudio del Dr. De Horta *"Registro Global sobre el Tratamiento Antitrombótico Oral a Largo plazo en pacientes con Fibrilación Auricular. GLORIA-AF"*
  - f. No se presentaron enmiendas a protocolos y cambios en los consentimientos.
  - g. Se presentó 1 carta de cierre, correspondiente al estudio: *"Perfil epidemiológico y clínico de pacientes portadores de Diabetes tipo 1 y 2, controlados ambulatoriamente y hospitalizados en servicios no críticos del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile, que presentaron episodios de hipoglicemia"* dirigido por la Dra. María José Jiménez, el cual fue aprobado el 11.JUN.2014.
  - h. Se presentó un Informe de resultados del estudio: *"Estudio en fase IIIB, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de seralaxina agregada al tratamiento médico habitual en participantes con insuficiencia cardíaca aguda"*. CRLX030A2301, coducido por el Dr. Patricio Avendaño. Cerrado el 3 de mayo del 2017 (Acta nº5, 2017).
3. Durante el año 2019 se trabajará en una nueva pauta de evaluación de los proyectos de investigación.



### III. COMPOSICION DEL COMITÉ

1. En octubre renunció el Dr. (QF) Pablo Araya Lobos, cargo que quedó vacante. En noviembre renunció el Gral. (R) Javier Anabalón. En su reemplazo, se incorporó el CDE (SR) Marcelo Isaule M.
2. El cargo de la secretaria administrativa tuvo varios cambios. En febrero renunció la Srta. Lucia Ávila. Luego se incorporó la Sra. Christina Sánchez V., quien estuvo contratada hasta el día 30 de junio. El cargo permaneció vacante hasta el día 19 de diciembre, fecha en la que se integró la actual secretaria, Sra. Jérica Cifuentes Rojas.
3. Los miembros firmaron carta de confidencialidad y declaración de conflicto de interés anual, de acuerdo al reglamento del CEC.

### IV. PLANTA FÍSICA

No hubo cambios

### V. EXTENSIÓN Y CAPACITACIÓN

1. La Dra. Tatiana Reyes aprobó con fecha 03 de octubre, el Diplomado en Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Chile, financiado parcialmente por fondos de la Fundación y la otra mitad por rebaja arancelaria como Profesor Asistente de la Universidad de Chile.
2. La Srta. Astrid Ramírez, secretaria ejecutiva del CEC comenzó su Magister en Bioética en la Universidad de Chile durante el primer semestre del 2018. Estos estudios han sido autofinanciados hasta el día de hoy y con devolución horaria.
3. Se realizó la segunda jornada de ética de la investigación del hospital FACH "*Nuevos Desafíos Ético-Clínicos y de Investigación en la Era de los Fármacos Biotecnológicos y del Genoma Humano*", en el auditorio de la COFACH el día 10 de octubre. Contó con el auspicio de la Fundación Pérez Riffo. Los participantes fueron invitados mediante difusión y correos a instituciones. Los temas se centraron en Biotecnológicos, en Células madres y Genoma.
4. Se realizaron 3 presentaciones de temas por parte de los miembros del comité en las reuniones ordinarias.



5. Durante el 2017 la Fundación Pérez Riffo aprobó fondos para la capacitación de los miembros del CEC, destinado a 2 diplomados y 6 cupos para el Curso de Bioética de la Universidad del Desarrollo, de lo cual sólo se ha hecho uso parcial del fondo para un diplomado. Se solicitará la liberación de estos fondos para los miembros del CEC que asistan al Curso de Bioética de la Universidad del Desarrollo que se llevará a cabo entre 27 de mayo y el 01 de junio del 2019.

#### OBJETIVOS PARA EL 2019

1. Continuar con la evaluación de proyectos, acortando los tiempos de evaluación.
2. Mantener las presentaciones de temas por parte de los miembros.
3. Elaborar Procedimientos Operativos de Seguimiento de Investigaciones.
4. Mantener el Proceso de Capacitación Continua a miembros del CEC, con la participación de al menos 6 miembros en curso de bioética y 2 miembros en Diplomado de ética de la investigación.
5. Realizar III Curso de Ética de la Investigación del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile.
6. Realizar capacitación en temas relacionados a la Bioética de la Investigación a la comunidad hospitalaria.
7. Incluir al CEC en los planes de desarrollo en la relación docente-asistencial con las universidades.



  
DRA. TATIANA REYES R.  
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA  
PRESIDENTE



HOSPITAL CLÍNICO FUERZA AÉREA DE CHILE "DR. RAÚL YAZIGI J."  
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA

Anexo 1. Estudios evaluados durante el 2018

NºInterno	Estudio	Investigador responsable	Fecha de aprobación CEC	Rechazo	Estado
171006	Comparación de terapia antiparkinsoniana ambulatoria vs hospitalaria: manejo farmacológico intrahospitalario del paciente con Enfermedad de Parkinson u otros parkinsonismos.; entre Octubre de 2012 y Octubre de 2017.-	Dr. Carlos Aguilera A. - Dr. Jorge Ibáñez P.	24/01/2018		vigente
182001	"Úlceras por decúbito en las Unidades de Cuidados Intensivos"	EU Ximena Villanueva	27/04/2018		vigente
181003	"Relación del recuento de neutrófilos y linfocitos medidos al ingreso y su relación con a la mortalidad precoz y días de hospitalización en pacientes con accidente cerebrovascular agudo, durante los años 2016 y 2017 del Hospital FACH".-	Dr. Felipe Alzola – Dr. Carlos Aguilera	27/04/2018		vigente
171012	Complicaciones quirúrgicas de la apendicetomía profiláctica realizada en pacientes de la dotación Antártica entre los años 2005-2016 en el Hospital FACH	Dr. Sebastián Uribe- Dr. Felipe Celedón	08/08/2018		vigente
182001	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar los efectos de sotagliflozina sobre los resultados clínicos en pacientes con diabetes tipo 2 hemodinámicamente estables posterior a descompensación de la insuficiencia cardíaca" EFC15156-SOLOIST-WHF	Dr. Patricio Avendaño	20/09/2018		vigente
172002	"Estudio multicéntrico no intervencional, para la validación de tecnologías de diagnóstico molecular en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)". Protocolo X9001083	Dra. Erika Saavedra		30/05/2018	rechazo
173001	Relación entre el desgarro de esfínter anal y los resultados de la reeducación pelviperineal en mujeres con incontinencia fecal: Estudio de Cohorte prospectivo	Klga. Tamara Harwardt M.	08/08/2018		vigente
181002	Evaluación no invasiva de frecuencia respiratoria con dispositivo DALI: comparación con conteo respiratorio visual y capacidad de detección de depresión respiratoria en pacientes bajo sedación profunda.-	Dra. Maria Carolina Cabrera- Rocio Arancibia	23/05/2018		vigente
181009	Fortalezas y debilidades percibidas por el personal de salud durante el proceso de Acreditación Nacional en el Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile en Abril.	E.U. Maritza Fuenzalida	14/11/2018		vigente
S/N	"Programa para el desarrollo de conocimiento e investigación clínica en cáncer de vía biliar en Chile, en colaboración con el Reino Unido(UK)".	Dr. Xabier De Aretxabala	26/12/2018		vigente



Anexo 2. Estudios en curso con aprobación anterior al 2018

Estudios	Investigadores	Servicio	Aprobación CEC	Estado
Registro global sobre el tratamiento antitrombótico oral a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular (Global Registry on Long-term Oral Anti-thrombotic Treatment in Patient with Atrial Fibrillation)	Dr. De Horta	Cardiología	13.nov.2015 (FACH) 03.nov.2015 (SSMO) Reaprobación 10.ene.2018	seguimiento
Validación de la adaptación transcultural del instrumento "The Chelsea Critical Care Physical Assesment Tool" (CPAx) en pacientes chilenos hospitalizados en la UCI Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile.	Klga. Margarita Ibañez		24.abr.2017 Reaprobación 30.may.2018	reclutamiento