



MEMORIA ANUAL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA (CEC) 2020

I. ASPECTO ADMINISTRATIVOS

1. El 5 de noviembre del 2020 se recibe visita de inspección de la Secretaria Regional Ministerial de la Salud (SEREMI), dirigida por la Srta. Karin Barrientos. Durante la visita se sugiere actualizar carta de compromiso del director general del hospital institucional, mejorar la firma de asistencia y actualizar la página web del CEC. Todas las observaciones ejecutadas y el CEC pasó favorablemente la inspección.
2. El 17 de noviembre del 2020 se firma el compromiso de independencia de la toma de decisiones del CEC por parte de la Dirección General del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile (HCFA).
3. Con fecha 08 de julio del 2020, se acuerda que, en consonancia con el cambio de organigrama institucional dado a conocer por documento publicado por Plana Mayor del Hospital FACH con fecha 01 de junio del 2020, que los proyectos de investigación puedan pasar directamente a evaluación por el CEC HCFA, sin necesidad de que pasen previamente por la Unidad de Investigación Clínica (UIC).

II. ACTIVIDADES DEL CEC

1. Durante el 2020 se efectuaron 23 reuniones ordinarias (3 presenciales y 19 virtuales mediante la plataforma Google Meet), y 1 extraordinaria realizada en forma virtual. En todas las reuniones se levantaron actas. Las actas correspondientes a las reuniones presenciales fueron firmadas por los participantes. Las actas de las reuniones virtuales, realizadas por motivos de fuerza mayor en condiciones de pandemia, fueron firmadas por el presidente del CEC, dando fe de la asistencia notificada en cada una de ellas, y archivadas físicamente en la oficina del CEC. Copia de las actas fue remitida con carácter informativo a Dirección General.



2. Debido a las disposiciones gubernamentales, y específicamente de las resoluciones exentas del Ministerio de Salud, desde el 20 de marzo del 2020 a la fecha, en relación con aislamientos y cuarentenas asociadas a la pandemia por COVID-19, el CEC HCFA resolvió continuar su funcionamiento, utilizando la plataforma Google Meet para mantener las reuniones virtuales. En este contexto, y debido a que no todos los miembros cuentan con los elementos tecnológicos para realizar firmas electrónicas, es que se resolvió que la presidenta firme las actas, dando fe de la asistencia detallada, una vez que las actas hayan sido aprobadas por lo miembros del CEC.
3. Se publicó en la página web una pauta de cotejo de los puntos de revisión del consentimiento informado y de anonimización de datos para la presentación de estudios clínicos al CEC HCFA.
4. En las reuniones se trabajó en la revisión de proyectos de investigación (protocolos nuevos, casos clínicos, enmiendas e informes (anexo 1)):
 - a. 10 proyectos nuevos, de los cuales 10 fueron aprobados.
 - 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 ni de los miembros del CEC.
 - c. Se analizó y aprobó 1 caso clínico.
 - d. Se presentó 1 enmiendas a protocolo, correspondiente al estudio "A simple Audit of cardiovascular Risk Factor Management: SURF II". Las observaciones realizadas por el CEC al estudio no fueron efectuadas por el investigador responsable durante el reclutamiento parte de los sujetos incluidos en el estudio. Se dio aviso de ello a Dirección General para que se tomaran las medidas que se estimaran pertinentes.
 - e. Con fecha 6 de febrero del 2020 se recibe notificación de cambio del financiador del Proyecto "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 cardiaca. SOLOIST (EFC 15156)", de SANOFI a Lexicon. El CEC HCFA decide, que, si no llega la autorización por el Instituto Salud Pública y si no cubre los pacientes nuevos, se suspende el proyecto.
Sin embargo, con fecha 31 de marzo del 2020 se recibe carta del investigador responsable del estudio en el hospital, Dr. Patricio Avendaño, señalando que Lexicon suspende el estudio, a través de



un comunicado de prensa fechado 19 de marzo del 2020, debido a las complicaciones que podrían derivar de la pandemia de coronavirus.

- f. Se presentaron 2 cartas de cierre, correspondiente a los estudios: "A simple Audit of cardiovascular Risk Factor Management: SURF II" cuyo investigador responsable fue la E.U. María Teresa Lira.
5. Se trabajó en una pauta de anonimización para proyectos de investigación, presentada por la Dra. Tatiana Derderian.

III. COMPOSICION DEL COMITÉ

1. En marzo del 2020 renuncia el Sr. Marcelo Isaule Murua como miembro de la comunidad. El 18 de noviembre del 2020 renuncia la EU María Isabel Vives Fontaine. En diciembre del 2020 renuncia el Dr. Miguel Maturana Blemith.
2. Se incorporaron al CEC: la Sra. Carmen Gloria Rebolledo como miembro de la comunidad, al igual que el Dr. Rodrigo Agurto Rivera, el Dr. Álvaro Vidal Santoro y la Sra. Maritza Fuenzalida Méndez como miembros del CEC.
3. Los miembros firmaron carta de confidencialidad y declaración de conflicto de interés anual, de acuerdo al reglamento del CEC.

IV. PLANTA FISICA

1. Se le asigna correo institucional al CEC de HCFA, correspondiente a: hcfa.secre.cec@fach.mil.cl.
 2. Se le asigna oficina al presidente del Comité de Ética Científica dentro de las dependencias del hospital.
-



V. EXTENSION Y CAPACITACIÓN

1. La Srta. Astrid Ramírez finaliza su Magister en Bioética en la Universidad de Chile.
2. La Dra. Tatiana Derderian cursa el Diplomado en Bioética: Fundamentos y Actualización, y realiza además el curso Latinoamericano de Actualización en Bioética ambos de la Universidad del Desarrollo.
3. Carmen Gloria Rebolledo y Tatiana Derderian aprueban el curso de Buenas Prácticas Clínicas.
4. Se realizaron 2 presentaciones de temas por parte de los miembros del comité en las reuniones ordinarias. Los temas fueron: 1) Recomendaciones nacionales e internacionales para la revisión de estudios relacionados con COVID-19, y 2) Pautas de anonimización para estudio clínicos.

OBJETIVOS PARA EL 2021

1. Reacreditar el CEC HCFA.
2. Continuar con la evaluación de proyectos, acortando los tiempos de evaluación.
3. Mantener las presentaciones de temas por parte de los miembros.
4. Elaborar una pauta de cotejo para la presentación de casos clínicos.
5. Elaborar Procedimientos Operativos de Seguimiento de investigaciones.
6. Realizar III Jornada ética de la investigación del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile.
7. Realizar capacitación en temas relacionados a la Bioética de la investigación a la comunidad hospitalaria.




DRA. TATIANA REYES R.
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
PRESIDENTE



ANEXO 1: Estudio evaluados por el CEC HCFA durante el año 2020.

Nº Interno	ESTUDIO	Investigador Responsable	Fecha aprobación CEC	Estado
1.06.20	"Investigación de uso compasivo de plasma convaleciente (PC) de donantes COVID-19 en población de pacientes oncológicos y no oncológicos con criterios de gravedad: Protocolo FALP 001-2020:(FALP-COVID)" V2.0	Dr. Mauricio Ruiz C.		Vigente
7.09.20	"Investigación de uso compasivo de plasma convaleciente (PC) de donantes COVID-19 en población de pacientes oncológicos y no oncológicos con criterios de gravedad: Protocolo FALP 001-2020: (FALP-COVID)" V4.0	Dra. Gabriela Cantó	02-09-20	Vigente
022009	"Características y manejo clínico de los pacientes COVID-19 con constipación hospitalizados con larga estadía en la Unidades de Paciente Crítico (UPC)del HCFA entre abril y julio 2020."	Dr. Felipe Celedón P. Dra. Javiera San Martin	19-10-20	Vigente
032010	"Cirugía en tiempo de pandemia por SARS Cov-2 Experiencia del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile".	Dr. Felipe Celedón Dra. Javiera San Martin	19-10-20	Vigente
042010	"Determinación de zonas de seguridad a partir del mapeo de radiación dispersa en angiografía cerebral rotacional 3D en el pabellón de Hemodinamia y angiografía del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile, entre octubre y diciembre 2020".	T.M. Carlos Meza C.	23-12-20	Vigente
052010	Niveles de Marcadores de autofagia en pacientes portadores de enfermedad de Parkinson Idiopática y controles sanos, en el Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile, entre octubre 2018 a mayo 2020".	Dr. Carlos Aguilera – Dr. Daniel Guerrero Bioq. René Vidal	28-10-20	Vigente
062010	Monitoreo de parámetro clínicos, sin contacto de pacientes para disminuir el riesgo de contagio del personal de salud, validación con instrumentación habitual."	Dr. Carlos Aguilera A. Dra. Yessica Navarro	28-10-20	Vigente
072011	"Perfil epidemiológico-clínico de pacientes con infección por virus SARS-Cov-2 (Confirmado/Probable) y su asociación con pronóstico y estadía hospitalaria de población adulta hospitalizada en el Servicio de Medicina Hospital FACH, entre marzo y agosto 2020."	Dra. Viviana Izquierdo C.	04-12-20	Vigente
082011	Transfusión de hemoderivados: Indicaciones e incidencia de complicaciones en población adulta hospitalizada en el Hospital Fach, entre enero y diciembre del año 2019.	Dra. Macarena Farias Rey	24-12-20	Vigente
092011	Signo de la banda motora en esclerosis lateral amiotrófica.	Dr. Álvaro Vidal Dr. Félix Carreño	25-11-2021	Vigente