

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 12 DE ENERO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Sra. Marie Anne Zúñiga
3. Q.F. Sra. Gloria Tapia
4. Srta. Pamela Verdugo

II. Inasistentes:

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| 5. Dr. Ricardo Jerez | Justificado |
| 6. Q.F. Sra. Paola Fossa | Justificada |
| 7. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |
| 8. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 9. Dr. Hector Camerati | Justificado |
| 10. Sra. Karina Cortés | Receso Temporal |
| 11. Klg. Sra. Tita Aguilera | Justificada |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial y vía on line, dirige la reunión la Secretaria Sra. Claudia Benavides.

IV. Se da lectura al acta del 29 de diciembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la enmienda al estudio N° CA209-9DW titulado: "Estudio aleatorizado, multicéntrico, de fase 3 sobre nivolumab en combinación con ipilimumab comparado con sorafenib o lenvatinib como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado", cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

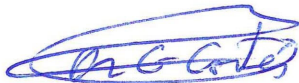
VI. Se presenta la carta administrativa al protocolo N°CA209-67T "Ensayo de fase 3, abierto, aleatorizado, de no inferioridad de la formulación de Nivolumab subcutáneo en comparación con Nivolumab intravenoso en participantes con carcinoma de células renales claras avanzado o metastásico que han recibido terapia sistémica previa." cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Se toma conocimiento de la información.

- VII.** Se presenta cata del DMC#5 del estudio N°CA209-73L "Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto para comparar nivolumab más quimio-radioterapia Concomitante (CCRT) seguido de nivolumab más ipililumab o nivolumab más quimio-radioterapia concomitante (CCRT) seguido de nivolumab en comparación con quimio-radioterapia concomitante (CCRT) seguida de durvalumab en cáncer de pulmón de células no pequeñas (LA NSCLC), localmente avanzado sin tratamiento previo" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete.
Se toma conocimiento de la información.
- VIII.** Se presenta el manual del investigador edición 21 del estudio N°D081SC00001 " Un Estudio de fase III, aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Olaparib más Abiraterona en relación con placebo más Abiraterona como terapia de primera línea en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración – PROpel", Cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo.
Se toma conocimiento de la información.
- IX.** Se presenta el manual del investigador, versión 15 del estudio N° CA209-9KD "Estudio de fase 2 de nivolumab en combinación con rucaparib, docetaxel o enzalutamida en hombre con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración", Cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo.
Se toma conocimiento de la información.
- X.** 12:50 se da por termino a la sesión

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides

Srta. Pamela Verdugo



Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Karina Cortés
RECESO TEMPORAL

Sra. Marie Anne Zúñiga

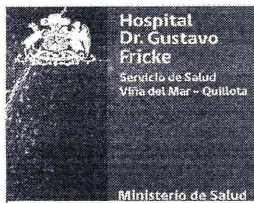
Srta. Pamela Verdugo

Dr. Héctor Camerati

Sr. Pablo Cáceres

Q.F. Paola Fossa

Dr. Ricardo Jerez B.



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 19 DE ENERO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Srta. Pamela Verdugo
4. Q.F. Sra. Paola Fossa
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Sr. Pablo Cáceres
7. Klg. Sra. Tita Aguilera Invitada
8. TM. Nelson Torres Invitado

II. Inasistentes:

9. Dr. Ricardo Jerez Justificado
10. Dr. Héctor Camerati Justificado
11. Sra. Karina Cortés Receso Temporal
12. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificado

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial y vía on line, dirige la reunión la Vicepresidenta QF. Paola Fossa.

IV. Se da lectura al acta del 12 de enero, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se da la Bienvenida al invitado TM. Nelson Torres Lagos

VI. Se presenta la enmienda al estudio N° MK3475-A18 "Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin Pembrolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KEYNOTE - A18/ENGOT-cx11)" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

VII. Se presenta la enmienda al Consentimiento Informado del estudio N° MK7339-001/ENGOT-ov43 "Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego de quimioterapia con o sin pembrolizumab seguido de mantenimiento con olaparib o placebo para el tratamiento de primera línea de cáncer epitelial de ovario (EOC) avanzado sin mutación del BRCA." cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

- VIII.** Se presenta Material para el reclutamiento del estudio N° D361EC00001 “Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de capivasertib + docetaxel frente a placebo + docetaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPMRC)” cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

- IX.** Se presenta Enmienda #1 al estudio N° MK6482-022 “Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de belzutifán (MK-6482) más pembrolizumab (MK3475) frente a placebo más pembrolizumab, en el tratamiento adyuvante del carcinoma renal de células claras (ccRCC) posterior a la nefrectomía (MK-6482-022)” cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones a la enmienda.

- X.** Se presenta las respuestas al estudio # Estudio descriptivo sobre la rehabilitación multidisciplinaria de pacientes con condición post COVID-19 en centros de atención primaria de salud” cuyo investigador responsable es la Klga Carla Calderón.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar nuevas observaciones al estudio.

- XI.** presenta la enmienda al estudio N° TCD16210 “Estudio de Fase 1/2, abierto, multicéntrico, de escalada y expansión de dosis de SAR442720 combinado con pembrolizumab en pacientes con tumores malignos avanzados”, cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones e invitar al investigador responsable.

- XII.** Se retira de la reunión TM: S. Nelson Torres, por ser el Tutor de la Tesis que se presentara a continuación.

- XIII.** Se presenta la revisión inicial al estudio titulado “Verificación del KIT CDC INFLUENZA A/B SARS CoV-2 en EQUIPO CFX96 DE BIORADD para la confirmación de influenza A y B en el Hospital Dr. Gustavo Fricke. cuyo investigador responsable es la TM.Nexzy Manriquez Burgos

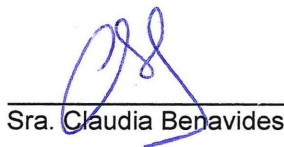
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones a la investigadora.

- XIV.** 14:25 se da por termino a la sesión

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides

Srta. Pamela Verdugo

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sr. Pablo Cáceres



Q.F. Paola Fossa

Srta. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:Srta. Karina Cortés
RECESO TEMPORAL

Sra. Marie Anne Zúñiga

Dr. Héctor Camerati

Dr. Ricardo Jerez B.



Servicio de Salud Viña del Mar -
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 26 DE ENERO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Srta. Pamela Verdugo
4. Q.F. Sra. Paola Fossa
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Sr. Pablo Cáceres
7. Sra. Marie Anne Zúñiga
8. TM. Nelson Torres Invitado

II. Inasistentes:

9. Dr. Ricardo Jerez Justificado
10. Dr. Héctor Camerati Justificado
11. Klga. Sra. Tita Aguilera Justificada
12. Sra. Karina Cortés Receso Temporal

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial y vía on line, dirige la reunión la Vicepresidenta QF. Paola Fossa.

IV. Se da lectura al acta del 19 de enero, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la enmienda al estudio titulado “Estudio clínico de fase 2/3. Betaglucanos como Antivirales e inmunomoduladores entre Pacientes Hospitalizados por COVID-19: Un Ensayo Clínico Aleatorizado” cuyo investigador responsable es la Dra. Alejandra Correa Llantén.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

VI. Se presenta la revisión del estudio Titulado “Determinación del contenido de iodo en la leche mediante ICPMS. Contribuyendo al crecimiento saludable del Lactante” cuyo investigador responsable es la Dra. Claudia Riedel.

Los integrantes del Comité declaran sus potenciales conflictos de interés.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones a la investigadora responsable e invitan a presentar el estudio.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fax: 32947000 - E-mail: ccf@redsalud.gob.cl - ccf.gvg@gmail.com

- VII.** Se presenta Material del participantes del estudio N° 21140 (ARANOTE) “Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de darolutamida además de la terapia de supresión de andrógenos (TSA) en comparación con placebo más TSA en hombres con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (CPMSH)”. cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la documentación.

- VIII.** Se presenta la Enmienda #6 N° CA209-914 “Estudio randomizado, a doble ciego, de Fase 3, de nivolumab como monoterapia o nivolumab combinado con ipilimumab versus placebo en participantes con carcinoma de células renales localizado sometidos a nefrectomía radical o parcial que presentan alto riesgo de recaída” cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

- IX.** Se presenta la Enmienda #8 al estudio N° MK3475-641 “Estudio de pembrolizumab más enzalutamida frente a placebo más enzalutamida para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (KEYNOTE-641)”. cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

- X.** Se presenta la Enmienda #6 al estudio N° MK-7902-003 “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de lenvatinib (E7080/MK-7902) en combinación con Pembrolizumab (MK-3475) frente a Pembrolizumab solo como intervención de primera línea en participantes con melanoma avanzado (LEAP-003)”. cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete
- Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

- XI.** Se presenta la Enmienda #13 al estudio N° MK3475-048:” Ensayo clínico de fase III de Pembrolizumab (MK-3475) en el tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso en cabeza y cuello recurrente/metastásico.” cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

- XII.** 14:25 se da por termino a la sesión

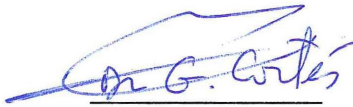
FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf@redsalud.gob.cl – cec.hgf.ssvq@gmail.com



Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides

Srta. Pamela Verdugo



Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sr. Pablo Cáceres

Q.F. Paola Fossa

Srta. Pamela Verdugo

Sra. Marie Anne Zúñiga

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Karina Cortés

RECESO TEMPORAL

Dr. Héctor Camerati

Dr. Ricardo Jerez B.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf@redsalud.gob.cl – cec.hgf.ssvq@gmail.com



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 02 DE FEBRERO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Dr. Gustavo Cortés
4. Kiga. Sra. Tita Aguilera Invitada

II. Inasistentes:

5. Dr. Ricardo Jerez Justificado
6. Sra. Karina Cortés Receso Temporal
7. Srta. Pamela Verdugo Justificada
8. Sr. Pablo Cáceres Feriado legal
9. Sra. Marie Anne Zúñiga Licencia Médica
10. Q.F. Sra. Paola Fossa Feriado legal
11. TM. Nelson Torres (invitado) Justificado

III. Se inicia la reunión siendo las 12:20 hrs., modo presencial y vía on line, dirige reunión la secretaria EU. Claudia Benavides Jiménez

IV. Se da lectura al acta del 25 de enero, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta Enmienda 04 del Estudio Titulado: MK7339-001/ENGOT-ov43 "Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego de quimioterapia con o sin pembrolizumab seguido de mantenimiento con olaparib o placebo para el tratamiento de primera línea de cáncer epitelial de ovario (EOC) avanzado sin mutación del BRCA", cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

VI. Se presenta enmienda 03 y los nuevos Documentos de Consentimientos Informados del Protocolo Titulado N° MK3475-991 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Director: (022) 3750470. E-mail: ccc-hgf@redsalud.gob.cl, ccc-hgf-cvq@gmail.com

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda y consentimientos informados.

- VII.** Se presenta Material para el participante del Protocolo N° MK6482-022 “Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de belzutifán (MK-6482) más pembrolizumab (MK3475) frente a placebo más pembrolizumab, en el tratamiento adyuvante del carcinoma renal de células claras (ccRCC) posterior a la nefrectomía (MK-6482-022)” cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos, acuerdan la aprobación de la documentación.

- VIII.** Se presenta enmienda a los Documentos de Consentimientos Informados del Protocolo N° MK3475-B21 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Pembrolizumab frente a placebo en combinación con quimioterapia adyuvante con o sin radioterapia para el tratamiento del cáncer de endometrio de alto riesgo recién diagnosticado después de una cirugía con intención curativa (KEYNOTE-B21/ENGOT-en11/gog-3053)”. Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos, acuerdan la aprobación de la Documentación

- IX.** Se presenta Nuevo Manual del Investigador del Protocolo N° MK3475-826, “Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)” cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la Documentación.

- X.** Se presenta Consentimiento Informado del Protocolo N° MK3475-679 “Estudio randomizado, abierto, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más epacadostat en comparación con el estándar de atención (sunitinib o pazopanib) como primera línea de tratamiento para el carcinoma de células renales localmente avanzado o metastásico (mRCC)(KEYNOTE 679/ECHO-302)”, cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo Gaete.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la Documentación.

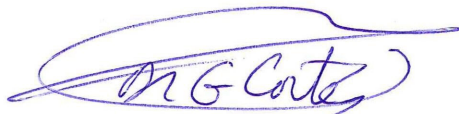
- XI.** Se conecta vía Zoom la Investigadora Responsable Dra. Claudia Riedel Soria, quien presenta el Estudio “Determinación del Contenido de yodo en la leche materna mediante ICPMS. Contribuyendo al crecimiento saludable del Lactante”,

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar las observaciones del estudio.

XII. 13:50 se da por término a la sesión

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés



Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sra. Claudia Benavides

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Karina Cortés
RECESO TEMPORAL

Dr. Héctor Camerati

Dr. Ricardo Jerez B.

Sr. Pablo Cáceres



Q.F. Paola Fossa

Srta. Pamela Verdugo

Sra. Marie Anne Zúñiga



Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub-Dirección Médica
Comité Ético Científico



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 09 DE FEBRERO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Ricardo Jerez
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Q.F. Sra. Paola Fossa
4. Dr. Gustavo Cortés
5. Klga. Sra. Tita Aguilera Invitada

II. Inasistentes:

6. Srta. Pamela Verdugo Justificada
7. Sr. Pablo Cáceres Feriado legal
8. Sra. Claudia Benavides Feriado Legal
9. Sra. Marie Anne Zúñiga Licencia Medica
10. TM. Nelson Torres (invitado) Justificado

III.

IV. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial, dirige reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán

V. Se da lectura al acta del 02 de febrero, la cual se aprueba sin modificaciones.

VI. Se presenta Enmienda 03 del Estudio Titulado: CA209-7FL, "Estudio de Fase 3, con control de placebo, doble ciego, multicéntrico y aleatorizado, de nivolumab versus placebo, en combinación con quimioterapia neoadyuvante y terapia endocrina adyuvante en pacientes de alto riesgo con cáncer de mama primario, positivo a receptor de estrógeno (ER+) y negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2-)." Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos, acuerdan la aprobación de la enmienda.

VII. Se presenta respuesta memo 159/2022 de observaciones a la enmienda 02 del estudio N°CA020-016 "Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, de BMS-986207 en combinación con nivolumab e ipilimumab como tratamiento de primera línea para participantes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio IV." cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos, acuerdan la aprobación de la enmienda

- VIII.** Se presenta manual del investigador N° EFC15935 – AMEERA – 5 “Un estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego de SAR439859 más palbociclib en comparación con letrozol más palbociclib para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama RE(+), HER2(-) que no han recibido ningún tratamiento antineoplásico sistémico previo para la enfermedad avanzada” cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, toman conocimiento de la documentación.

- IX.** Se presenta nuevo manual del investigador del estudio N°D9106C00001 “Estudio internacional en fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Durvalumab neoadyuvante/adyuvante para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecables en etapa II y III (AEGEAN). Cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, toman conocimiento de la documentación.

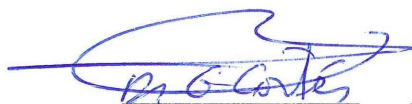
- X.** Se presenta nuevo manual del investigador del estudio N°D9106C00001 “Estudio internacional en fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Durvalumab neoadyuvante/adyuvante para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecables en etapa II y III (AEGEAN). Cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, toman conocimiento de la documentación.

- XI.** 13:20 se da por terminada la sesión

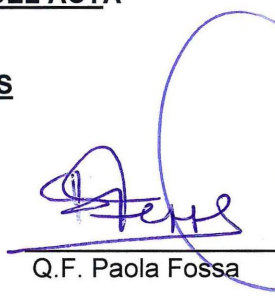
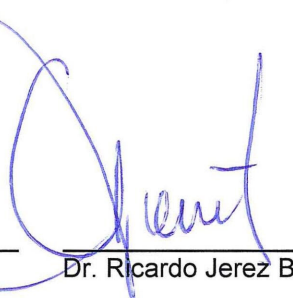
FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Q.F. Paola Fossa

Dr. Ricardo Jerez B.

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sr. Pablo Cáceres

Srta. Pamela Verdugo

Sra. Marie Anne Zúñiga

Sra. Claudia Benavides

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 16 DE FEBRERO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Ricardo Jerez
2. Q.F. Sra. Paola Fossa
3. Dr. Gustavo Cortés

II. Inasistentes:

- | | |
|-----------------------------------|-----------------|
| 4. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 5. Sr. Pablo Cáceres | Feriado legal |
| 6. Sra. Claudia Benavides | Feriado Legal |
| 7. Sra. Marie Anne Zúñiga | Licencia Medica |
| 8. TM. Nelson Torres (invitado) | Feriado Legal |
| 9. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |
| 10. Sra. Tita Aguilera (Invitada) | F. Legal |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., en modo presencial, dirige la reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán

IV. Se da lectura al acta del 09 de febrero, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la Enmienda 05 del Estudio N° MK3475-716, Titulado: "Tratamiento adyuvante con pembrolizumab frente a placebo en melanoma de alto riesgo en estadio II con resección: estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego (KEYNOTE 716)" Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos, acuerdan la aprobación de la enmienda.

VI. Se comenta reunión con Investigadora responsable TM. Nexzy Manriquez Burgos del estudio titulado "Implementación del KIT CDC Influenza A/B SARS CoV-2 en equipo CFX96 de Biorad para la confirmación de influenza A y B en el Hospital Dr. Gustavo Fricke.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan comunicarse con la revisora para definir pasos a seguir.

VII. Se presenta la revisión de un estudio nuevo, titulado "Presión positiva continua en la vía aérea mediante interfaz helmet en sujetos adultos con hipoxemia leve a moderada,

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf@redsalud.gob.cl – cec.hgf.ssvq@gmail.com

causada por coronavirus tipo 2 y hospitalizados fuera de la sala de cuidados intensivos del Hospital de Quilpué durante el año 2021” cuyo investigador responsable es el Dr. Aurio Fajardo.

Los integrantes declaran sus potenciales conflictos de interés.
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

VIII. 13:30 se da por terminada la sesión

FIN DEL ACTA

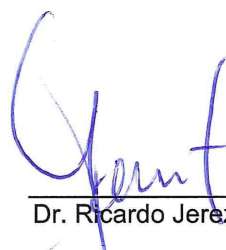
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés



Q.F. Paola Fossa



Dr. Ricardo Jerez B.

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sr. Pablo Cáceres

Srta. Pamela Verdugo

Sra. Marie Anne Zúñiga

Sra. Claudia Benavides



Servicio de Salud Viña del Mar- Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica
Comité Ético Científico



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 23 DE FEBRERO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Ricardo Jerez
2. Q.F. Sra. Paola Fossa
3. Dr. Gustavo Cortés

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------------|-----------------|
| 4. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 5. Sr. Pablo Cáceres | Feriado legal |
| 6. Sra. Claudia Benavides | Feriado Legal |
| 7. Sra. Marie Anne Zúñiga | Licencia Medica |
| 8. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |
| 9. Sra. Tita Aguilera (Invitada) | Feriado Legal |
| 10. TM. Nelson Torres (invitado) | Feriado Legal |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:30 hrs., en modo presencial, dirige reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta de la reunión del 16 de febrero, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se comenta reunión con Investigadora responsable TM. Nexzy Manríquez Burgos, del estudio titulado "Implementación del KIT CDC Influenza A/B SARS CoV-2 en equipo CFX96 de Biorad para la confirmación de influenza A y B en el Hospital Dr. Gustavo Fricke.

Luego del análisis de los nuevos documentos entregados por la investigadora y los cambios realizados a los mismos, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la tesis.

VI. Se presenta la revisión del estudio "Coexistencia de estados de precarga dependencia e intolerancia a fluidos en pacientes críticos a su ingreso a UCI" Cuyo investigador responsable es el Dr. Mario Bruna Páez.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones al Investigador responsable.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Director: (033) 3750470. E-mail: cecf@redsalud.gob.cl / cecf.ssvq@gmail.com

VII. A las 13:30 h se da por terminada la sesión.

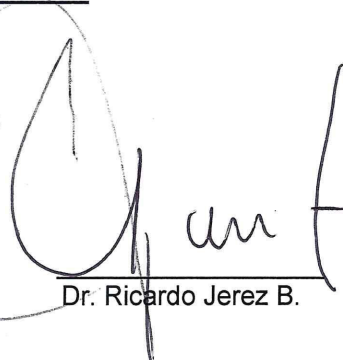
FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Dr. Gustavo Cortés



Q.F. Paola Fossa



Dr. Ricardo Jerez B.

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sr. Pablo Cáceres

Srta. Pamela Verdugo

Sra. Marie Anne Zúñiga



Sra. Claudia Benavides



Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 09 DE MARZO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Dr. Ricardo Jerez
2. Q.F. Sra. Paola Fossa
3. Sr. Pablo Cáceres
4. Sra. Claudia Benavides
5. Sra. Marie Anne Zúñiga
6. Q.F. Sra. Gloria Tapia
7. TM. Nelson Torres (invitado)
8. Sra. Tita Aguilera (Invitada)

II. Inasistentes:

- | | |
|-------------------------|---------------|
| 9. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 10. Dr. Gustavo Cortés | Feriado legal |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial, dirige reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta del 23 de febrero, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta respuesta a las observaciones del estudio titulado "Presión positiva continua en la vía aérea mediante interfaz helmet en sujetos adultos con hipoxemia leve a moderada, causada por coronavirus tipo 2 y hospitalizados fuera de la sala de cuidados intensivos del Hospital de Quilpué durante el año 2021" cuyo investigador responsable es el Dr. Aurio Fajardo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación del estudio.

VI. Se presenta Enmienda #6 al estudio "MK3475-921-00 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego Pembrolizumab (MK3475) más docetaxel más prednisona frente a placebo más docetaxel más prednisona en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que no recibieron quimioterapia y que tuvieron una progresión mientras recibían un agente hormonal de próxima generación (NHA) (KKEYNOTE 921)", cuya investigadora responsable es la Dra. Eugenia Loredó. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observación al Investigador responsable.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ


Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fax: Dirección: (033) 3750470. E-mail: cep-hgf@redsalud.gob.cl, cep-hgf-conv@gmail.com

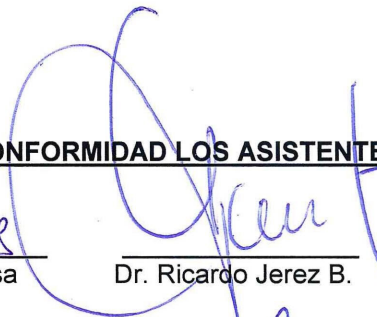
- VII.** Se presenta las respuestas a memo 153/2022 y 07/2023 del estudio N° N° MK7684A-006, "Estudio de fase 3, de etiqueta abierta de MK-7684A (coformulación de vibostolimab con pembrolizumab) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguida de MK-7684A frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con NSCLC en estadio III, irreseccable, localmente avanzado", Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.
- VIII.** Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de los consentimientos informados.
- IX.** Se presenta la Enmienda #4 al estudio N° MK3475-A18 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx11)" Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.
- Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.
- X.** Se presenta la Enmienda #5 al estudio EFC15858 – CARMEN LC03 "Estudio fase III, randomizado, de etiqueta abierta, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes previamente tratados con cáncer pulmonar metastásico, no-escamoso, de células no-pequeñas, con tumor CEACAM5 positivo" Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.
- Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.
- XI.** Se comenta sobre la posibilidad de capacitación en Ética de Investigación.
- XII.** Se presenta información de SAE del estudio "MK3475-921-00 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego Pembrolizumab (MK3475) más docetaxel más prednisona frente a placebo más docetaxel más prednisona en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que no recibieron quimioterapia y que tuvieron una progresión mientras recibían un agente hormonal de próxima generación (NHA) (KEYNOTE 921)", cuya investigadora responsable es la Dra. Eugenia Loredó. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar consultas al Investigador responsable.
- XIII.** 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Q.F. Paola Fossa



Dr. Ricardo Jerez B.



Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sr. Pablo Cáceres



Sra. Claudia Benavides

Sra. Marie Anne Zúñiga

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Pamela Verdugo

Dr. Gustavo Cortés



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 16 DE MARZO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| 1. Dr. Ricardo Jerez | |
| 2. Q.F. Sra. Paola Fossa | |
| 3. Srta. Pamela Verdugo | |
| 4. Sra. Claudia Benavides | |
| 5. Sra. Marie Anne Zúñiga | |
| 6. Q.F. Sra. Gloria Tapia | |
| 7. TM. Nelson Torres | Invitado |
| 8. Sra. Tita Aguilera | Invitada |
| 9. Dr. José Luis Maturana | Integrante Emérito Invitado |

II. Inasistentes:

- | | |
|------------------------|---------------|
| 10. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 11. Dr. Gustavo Cortés | Feriado legal |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial, dirige reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta del 09 de marzo, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presentan las respuesta a las observaciones del estudio titulado "N° PC_ASP_006, titulado "Estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de PC945 nebulizado al incorporarlo al tratamiento antimicótico sistémico para aspergilosis pulmonar invasiva resistente al tratamiento"." cuyo investigador responsable es el Dr. Rodrigo Ahumada.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación del estudio.

VI. Se presenta la enmienda al estudio N° D9106C00001 "Estudio internacional en fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Durvalumab neoadyuvante/adyuvante para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas reseables en etapa II y III (AEGEAN), cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fax: (56) 2750470. E-mail: cecf@ssvq.gub.cl / cecf@ssvq@gmail.com

- VII.** Se presenta las respuestas a las observaciones del memo N° MK3475-A18 “Estudio de fase 3, Aleatorizado, doble ciego de quimioterapia con o sin Pembrolizumab para el tratamiento del cáncer del cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KENYOTE-A18/ENGOT-Cx11)”, Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan hacer nuevas consultas dada la nueva información entregada.

- VIII.** Se presenta la Enmienda #4 al estudio N° MK3475-A18 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx11)” Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.

- IX.** Se presenta la Enmienda y los consentimiento Informado del Protocolo N° MK6482-022 “Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de belzutifán (MK-6482) más pembrolizumab (MK3475) frente a placebo más pembrolizumab, en el tratamiento adyuvante del carcinoma renal de células claras (ccRCC) posterior a la nefrectomía (MK-6482-022)” Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.

- X.** Se presentan las respuestas de las observaciones al estudio “Determinación del contenido de Yodo en la leche mediante ICPMS. Contribuyendo al crecimiento saludable del Lactante”, cuyo investigador responsable es la Dra. Claudia Riedel.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación del estudio.

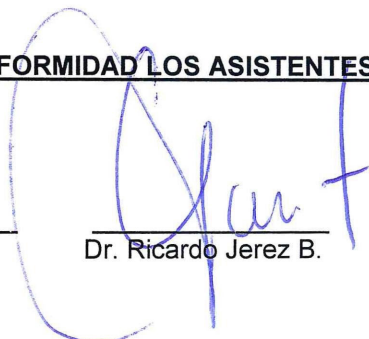
- XI.** Se presenta la enmienda al Protocolo N° INBIO-EC-2019-03, “Estudio Clínico Fase II Aleatorizado, controlado para evaluar superioridad de una terapia basada en células Madres autólogas “INBIODERM+C” más curación avanzada comparado con curación avanzada en pacientes con ulcera de pie diabético.”, cuyo investigador responsable es el Dr. Franco Ahumada.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar consultas al Investigador responsable.

- XII.** 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA**FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES**

Q.F. Paola Fossa



Dr. Ricardo Jerez B.

Q.F. Sra. Gloria Tapia



Sra. Claudia Benavides

Sra. Marie Anne Zúñiga

Sra. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Gustavo Cortés

Sr. Pablo Cáceres

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 23 DE MARZO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| 1. Dr. Ricardo Jerez | |
| 2. Q.F. Sra. Paola Fossa | |
| 3. Sra. Claudia Benavides | |
| 4. Sra. Marie Anne Zúñiga | |
| 5. TM. Nelson Torres | Invitado |
| 6. Dr. José Luis Maturana | Integrante Emérito Invitado |

II. Inasistentes:

- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 7. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |
| 8. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 9. Sra. Tita Aguilera | Invitada Justificada |
| 10. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 11. Dr. Gustavo Cortés | Feriado legal |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial, dirige reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta del 16 de marzo, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presentan la enmienda #3 del estudio N° CA209-7DX "Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego de nivolumab o placebo en combinación con docetaxel, en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración", Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación del estudio.

VI. Se presenta la enmienda Enmienda al Protocolo N°9785-CL-0123" Estudio de extensión, abierto, de fase 2 para pacientes con cáncer de próstata que hayan participado previamente en un estudio clínico con Enzalutamida, cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.

VII. Se da lectura a las respuesta desde SEREMI y CMEIS respecto a consulta realizada para la Digitalización de la Documentación de los estudios cerrados, la cual expresa que

se puede realizar teniendo los respaldos correspondientes y usando el protocolo de destrucción de la información que tiene como normativa el hospital Dr. Gustavo Fricke.

VIII. Se comenta la reunión con la Unidad de Calidad y seguridad del Paciente respecto a la re acreditación del Hospital y la participación del Comité en dicho proceso.

IX. Se da lectura a la actualización de SAE del estudio N° MK3475-A18 "Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin Pembrolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KEYNOTE -A18/ENGOT-cx11)" Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan revisar toda la información del estudio y hacer nuevas consultas.

X. Se da lectura a la Comunicación de traslado de la documentación del estudio titulado N°PRO-nCOV-3002 "Estudio clínico multicéntrico de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra COVID19 (células Vero), inactivada (CoronaVac®), en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años". PedCoronaVac03CL", Cuyo investigador responsable es la Dra. Marcela Gonzalez.

XI. Luego del análisis, los integrantes toman conocimiento de que proceso será llevado según lo establecido y autorizado por el Director del Hospital Dr. Gustavo Fricke, que es donde se realizó el estudio.

XII. 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Q.F. Paola Fossa

Dr. Ricardo Jerez B.



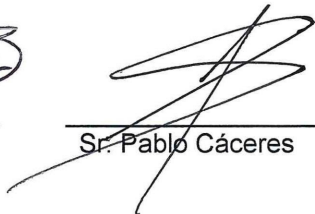
Sra. Claudia Benavides

Sra. Marie Anne Zúñiga

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



Dr. Gustavo Cortés



Sr. Pablo Cáceres

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 30 DE MARZO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Sra. Claudia Benavides
3. Sra. Marie Anne Zúñiga
4. Sr. Pablo Cáceres
5. Dr. Gustavo Cortés

II. Inasistentes:

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| 6. Dr. Ricardo Jerez | Licencia Medica |
| 7. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |
| 8. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |

- III.** Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y on line, dirige reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán.
- IV.** Se da lectura al acta del 23 de marzo, la cual se aprueba sin modificaciones.
- V.** Se deja constancia que hoy no se pudo realizar la votación de la Directiva por la ausencia de varios integrantes por razones de fuerza mayor.
- VI.** Se presenta la enmienda del Estudio N° MK3475-355 "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado de pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia en el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable que no ha recibido tratamiento previo - (KEYNOTE 355)", Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.
- VII.** Se presenta la enmienda al estudio N° MK-7902-003 "Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de lenvatinib (E7080/MK-7902) en combinación con Pembrolizumab (MK-3475) frente a Pembrolizumab solo como intervención de primera línea en participantes con melanoma avanzado (LEAP-003)". Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.
- VIII.** Se presenta la enmienda 7 al Protocolo N° BP40657 Titulado: Estudio aleatorizado, multicéntrico, fase Ib/III para investigar la farmacocinética, eficacia y seguridad de

atezolizumab subcutáneo comparado con atezolizumab intravenoso en pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico previamente tratados. Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda.

- IX.** Se presentan las respuestas a las observaciones de la enmienda 4 del estudio N° TCD16210 “Estudio de fase 1 / 2, abierto, multicéntrico, de escalada y expansión de dosis de SAR442720 combinado con pembrolizumab en pacientes con tumores malignos avanzados”. Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar nueva observación.
- X.** Se presenta material para el participante del estudio N° EFC15858 – CARMEN LC03 “Estudio fase III, randomizado, de etiqueta abierta, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes previamente tratados con cáncer pulmonar metastásico, no-escamoso, de células no-pequeñas, con tumor CEACAM5 positivo” Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la documentación.

- XI.** 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Q.F. Paola Fossa

Sra. Claudia Benavides

Sra. Marie Anne Zúñiga

Dr. Gustavo Cortés

Sr. Pablo Cáceres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo

Dr. Ricardo Jerez B.

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 06 DE ABRIL DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Srta. Pamela Verdugo
3. Sra. Marie Anne Zúñiga
4. Sr. Pablo Cáceres
5. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

6. Dr. Ricardo Jerez Licencia Medica
7. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificada
8. Dr. Gustavo Cortés Justificado
9. Sra. Claudia Benavides Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:25 hrs., modo presencial y on line, dirige reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta del 30 de marzo, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se consulta a los integrantes sobre la incorporación del Sr. TM. Nelson Torres L, para formar parte del Comité, como integrante activo. La totalidad de los integrantes presentes se manifestaron de acuerdo en la incorporación. Se les consultará por mail a los integrantes que estuvieron ausentes para decidir sobre el tema.

VI. Se presenta la revisión inicial del estudio N° 70033093STR3001 "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para demostrar la eficacia y la seguridad de milvexian, un inhibidor oral del factor XIa, para la prevención de accidentes cerebrovasculares después de un accidente cerebrovascular isquémico agudo o un accidente isquémico transitorio de alto riesgo", cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

Los integrantes firman documento de declaración de conflicto de interés
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan enviar las observaciones al estudio.

VII. 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Q.F. Paola Fossa

Sra. Marie Anne Zúñiga

Srta. Pamela Verdugo

Sr. Pablo Cáceres**FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:**

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Claudia Benavides

Dr. Gustavo Cortés



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 13 DE ABRIL DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Sr. Nelson Torres
3. Sr. Pablo Cáceres
4. Q.F. Sra. Gloria Tapia
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Sra. Claudia Benavides
7. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Medica
9. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y on line, dirige reunión la vicepresidenta Sra. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta del 06 de Abril, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión de la enmienda del estudio N° MK4830-002 “Estudio de fase 2 aleatorizado de pembrolizumab y quimioterapia con o sin MK 4830 como tratamiento neoadyuvante para el cáncer seroso de ovario de alto grado”, cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación de la enmienda.

VI. Se presenta la revisión inicial al estudio titulado “Evaluación del modelado ventricular en una cohorte de paciente con primer infarto agudo al miocardio con supradesnivel ST a través de resonancia Magnética cardiaca”, cuyo investigador responsable es el Dr. Juan Illanes Guerra.

Los integrantes firman documento de declaración de conflicto de interés

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan enviar las observaciones al estudio.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Director: (033) 3750470 E-mail: cechgf@redsalud.gob.cl / cechgf.ssvq@gmail.com

VII. Se consulta al Sr. TM. Nelson Torres L, si le interesa formar parte del Comité, como integrante activo, manifiesta que está muy interesado en formar parte del Comité y estando de acuerdo los integrantes del Comité a partir de hoy pasa a ser integrante activo vinculante en todo lo referente al Comité.

VIII. 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Q.F. Paola Fossa

Sr. Pablo Cáceres



Q.F. Sra. Gloria Tapia



Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Marie Anne Zúñiga

Srta. Pamela Verdugo



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 20 DE ABRIL DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Dr. Gustavo Cortés
4. Sra. Claudia Benavides
5. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

6. Q.F. Sra. Paola Fossa Justificada
7. Sr. Pablo Cáceres Justificado
8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Médica
9. Sra. Marié Anne Zúñiga Justificada
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial, dirige reunión la Secretaria Sra. Claudia Benavides Jiménez

IV. Se da lectura al acta del 06 de Abril, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta caso de desviaciones del estudio N° MK3475-A18 “Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, sobre la administración de quimiorradioterapia con o sin Pembrolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KEYNOTE -A18/ENGOT-cx11)” Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan llamar y enviar consultas al investigador responsable.

VI. Se presenta la respuesta al memo 37/2023 del estudio titulado “Evaluación del modelado ventricular en una cohorte de paciente con primer infarto agudo al miocardio con supradesnivel ST a través de resonancia Magnética cardiaca”, cuyo investigador responsable es el Dr. Juan Illanes Guerra.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan enviar las observaciones al estudio.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Directo: (022) 2750470 E-mail: cecf@redsalud.vdm.cl cecf.ssvq@gmail.com

VII. Se presenta la enmienda al estudio N° GS-US-626-6216 "Estudio de fase 3, aleatorizado y de etiqueta abierta para evaluar zimberelimab y domvanalimab en combinación con quimioterapia frente a pembrolizumab con quimioterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas sin anomalías tumorales genómicas del receptor del factor de crecimiento epidérmico o de la quinasa del linfoma anaplásico" Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación de la enmienda.

VIII. 13:30 se da por terminada la sesión.

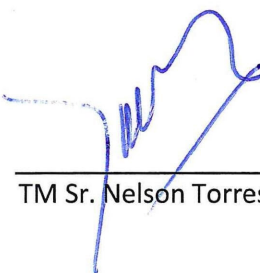
FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Dr. Gustavo Cortés

Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Marie Anne Zúñiga

Srta. Pamela Verdugo

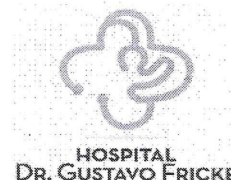


Q.F. Paola Fossa

Sr. Pablo Cáceres



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 27 DE ABRIL DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Q.F. Sra. Paola Fossa
4. Sra. Marie Anne Zúñiga
5. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

6. Dr. Gustavo Cortés Justificada
7. Sr. Pablo Cáceres Justificado
8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Medica
9. Sra. Claudia Benavides Justificada
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial, dirige reunión la Presidenta Sra. Paola Fossa Corvalán

IV. Se da lectura al acta del 20 de Abril, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión inicial del estudio "Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile" cuyo investigador responsable es el Psicólogo Cristian Alcaíno Maldonado.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan enviar las observaciones al estudio.

VI. Se presenta la revisión inicial del estudio "Prevalencia de antígenos leucocitarios (HLA) y plaquetarios (HPA) en donantes del Centro de Sangre y Tejidos de Valparaíso" Trabajo de título para alumnos de la carrera de Tecnología médica (Sofía Musri, Ricardo Nuñez, Catalina Tchivikov y Brandon Umanzor), guiado por Dra. Carolina Figueroa Toledo como IP, Dra. Carla Salvo Porras como co-investigadora y TM Katherin Sotelo Donoso como co-tutora, Universidad Católica de Valparaíso.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan enviar las observaciones al estudio.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Director: (033) 2750470. E-mail: cep-hgf@redsalud.gob.cl, cep-hgf-ssvq@gmail.com

VII. Se presenta la enmienda al estudio N° GO42874 Lidera ".Ref: GO42784 lidERA "Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del Giredestrant adyuvante, en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico, en pacientes con cáncer de mama temprano con receptor de estrógeno positivo y HER2 negativo".

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación de la enmienda.

VIII. Se establece que en ausencia por feriado legal de la Presidente queda a cargo la Secretaria Sra. Claudia Benavides, del mismo modo en ausencia de la Sra. Claudia, quedara a cargo el integrante más antiguo del Comité, qué en este caso sería Sra. Gloria Tapia.

IX. 13:00 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

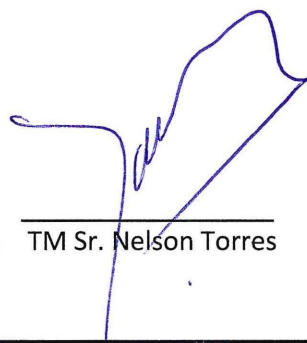
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Q.F. Paola Fossa



Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga



TM Sr. Nelson Torres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Ricardo Jerez B.

Sr. Pablo Cáceres

Srta. Pamela Verdugo

Sra. Claudia Benavides

X

Dr. Gustavo Cortés



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 04 DE MAYO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Dr. Gustavo Cortés
4. Sr. Pablo Cáceres
5. Sra. Marie Anne Zúñiga
6. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

7. Q.F. Sra. Paola Fossa Justificada
8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Médica
9. Sra. Claudia Benavides Justificada
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial, dirige reunión la Q.F. Sra. Gloria Tapia Morales

IV. Se da lectura al acta del 27 de Abril, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta los materiales del N° MK1242-035 "Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK-1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida".

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación de los documentos del estudio.

VI. Se presenta la enmienda al estudio N° MK7339-012: Estudio de fase 3 de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con quimiorradiación concurrente seguida de pembrolizumab con o sin Olaparib frente a quimiorradiación concurrente seguida de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio III, irreseccable, localmente avanzado.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación de la enmienda.

VII. Se presenta las respuestas del estudio "Prevalencia de antígenos leucocitarios (HLA) y plaquetarios (HPA) en donantes del Centro de Sangre y Tejidos de Valparaíso" Trabajo de título para alumnos de la carrera de Tecnología médica (Sofía Musri, Ricardo Nuñez, Catalina Tchivikov y Brandon Umazor), guiado por Dra. Carolina Figueroa Toledo como IP, Dra. Carla Salvo Porras como co-investigadora y TM Katherin Sotelo Donoso como co-tutora, Universidad Católica de Valparaíso.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación del estudio.

VIII. Se presenta la revisión inicial del estudio "Histerectomía radical vaginal asistida en cáncer Cérvico uterino" cuyo investigador responsable es el Dr. Erasmo Bravo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan enviar las observaciones al estudio.

IX. 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Dr. Gustavo Cortés Q.F. Sra. Gloria Tapia Sra. Marie Anne Zúñiga TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Ricardo Jerez B. Srta. Pamela Verdugo Sra. Claudia Benavides Q.F. Paola Fossa



Servicio de Salud Viña del Mar- Quilicura
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica
Comité Ético Científico



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 11 DE MAYO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Claudia Benavides
3. Dr. Gustavo Cortés
4. Sr. Pablo Cáceres
5. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

6. Q.F. Sra. Paola Fossa Justificada
7. Dr. Ricardo Jerez Licencia Médica
8. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificada
9. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial, dirige reunión la E.U. Sra. Claudia Benavides

IV. Se da lectura al acta del 04 de Mayo, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión inicial del estudio N°MRXC-302 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de contezolidina acefosamil y contezolidina en comparación con linezolidina administrado por vía intravenosa y oral a adultos con infecciones moderadas o severas del pie diabético" cuyo investigador responsable Dr. Rodrigo Ahumada.

Los integrantes firman documento de conflicto de interés.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

VI. 13:30 se da por terminada la sesión.

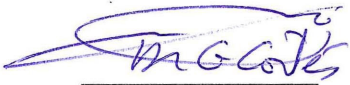
FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Directo: (022) 2750470. E-mail: cecf@redsalud.gob.cl, cecf.ssvq@gmail.com



Dr. Gustavo Cortés

Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres

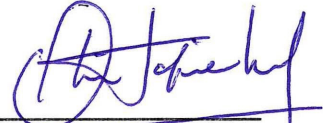
Sr. Pablo Cáceres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



Dr. Ricardo Jerez B.

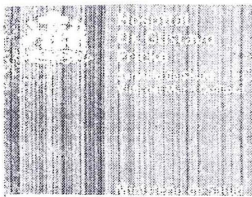
Srta. Pamela Verdugo



Q.F. Paola Fossa

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quilota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub-Estado en Medicina



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 18 DE MAYO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Claudia Benavides
3. Q.F. Sra. Gloria Tapia
4. Q.F. Sra. Paola Fossa
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Sra. Marie Anne Zúñiga
7. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Medica
9. Sr. Pablo Cáceres Justificado
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial, dirige reunión la Presidenta QF. Paola Fossa Corvalán

IV. Se da lectura al acta del 11 de Mayo, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión a las respuestas del "Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile" cuyo investigador responsable es el Psicólogo Cristian Alcaíno Maldonado

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan invitar al investigador responsable.

VI. Se presenta la revisión inicial del estudio "Comparación de los Beneficios Cardiopulmonares del Entrenamiento de La Musculatura Inspiratoria con un Dispositivo de Carga Resistiva y otro Dispositivo de Carga Umbral en Personas con Enfermedad Pulmonar Intersticial" cuyo investigador responsable Kinesiólogo Álvaro Reyes.

Los integrantes firman documento de conflicto de interés.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

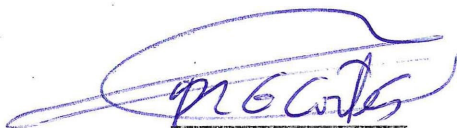
VII. 14:00 se da por terminada la sesión.

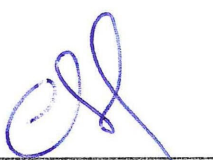
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ


Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

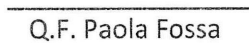
Fono Director: (033) 3250470. E-mail: cecf@redsalud.gob.cl / cecf@ssvq@gmail.com

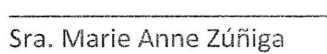
FIN DEL ACTA**FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES**

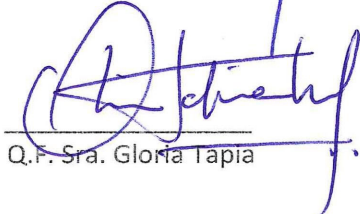

Dr. Gustavo Cortés


Sra. Claudia Benavides

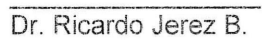

TM Sr. Nelson Torres

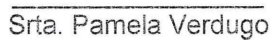

Q.F. Paola Fossa

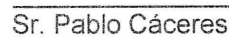

Sra. Marie Anne Zúñiga

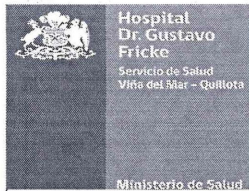

Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:


Dr. Ricardo Jerez B.


Srta. Pamela Verdugo


Sr. Pablo Cáceres



Servicio de Salud Vía del Mar -
Quitota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 25 DE MAYO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Claudia Benavides
3. Q.F. Sra. Gloria Tapia
4. Sr. Pablo Cáceres
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Sra. Marie Anne Zúñiga
7. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Medica
9. Q.F. Sra. Paola Fossa Licencia Medica
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial, dirige reunión la Secretaria E.U. Claudia Benavides Jiménez.

IV. Se da lectura al acta del 18 de Mayo, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión inicial del estudio "Doppler de Venas Hepáticas como predictor de respuesta a volumen en pacientes críticamente enfermos" cuyo investigador responsable Dr. Mario Bruna Páez.

VI. Continúa la presentación del estudio el Investigador responsable Dr. Mario Bruna Páez.

Los integrantes firman documento de conflicto de interés.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación del estudio.

VII. Se presenta la enmienda 3, al estudio CA043-001 "Estudio de Fase 1/2, Primero en humanos, de BMS-986288 solo y en combinación con Nivolumab en Tumores Malignos Avanzados." cuyo investigador responsable Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación de la enmienda.

VIII. Se presenta la enmienda al Protocolo N.º MK3475-716 "Tratamiento adyuvante con pembrolizumab frente a placebo en melanoma de alto riesgo en estadio II con resección: estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego (KEYNOTE 716)" cuyo investigador responsable Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación del estudio.

IX. Se presenta la Enmienda N.º AV-951-20-304, "TiNivo-2: Estudio abierto, aleatorizado, controlado, multicéntrico, de fase 3 para comparar tivozanib en combinación con nivolumab frente a la monoterapia de tivozanib en sujetos con carcinoma de células renales con avance de la enfermedad después de una o dos líneas de terapia en las que una línea tiene un inhibidor de puntos de control inmunitario" cuyo investigador responsable Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación del estudio. *en sold*

X. Se presenta la respuesta al memo 41/2023 del Estudio Clínico N.º MK3475-A18 "Estudio de fase 3, Aleatorizado, doble ciego de quimioterapia con o sin Pembrolizumab para el tratamiento del cáncer del cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KENYOTE-A18/ENGOT-Cx11)" cuyo investigador responsable Dr. Alejandro Acevedo.

XI. Se presenta el material del paciente N.º N.º EFC15858 – CARMEN LC03 "Estudio fase III, randomizado, de etiqueta abierta, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes previamente tratados con cáncer pulmonar metastásico, no-escamoso, de células no-pequeñas, con tumor CEACAM5 positivo" cuyo investigador responsable Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan no aprobar dicho material.

XII. 14:00 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Dr. Gustavo Cortés

[Signature]

Sra. Claudia Benavides

[Signature]

TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga

Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Ricardo Jerez B.Srta. Pamela VerdugoQ.F. Paola Fossa



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 01 DE JUNIO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Claudia Benavides
3. Sr. Pablo Cáceres
4. Dr. Gustavo Cortés
5. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

6. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificada
7. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Médica
9. Q.F. Sra. Paola Fossa Licencia Médica
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial, dirige reunión la Secretaria E.U. Claudia Benavides Jiménez.

IV. Se da lectura al acta del 25 de Mayo, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión de las respuestas al estudio "Evaluación del modelado ventricular en una cohorte de paciente con primer infarto agudo al miocardio con supradesnivel ST a través de resonancia Magnética cardiaca", cuyo investigador responsable es el Dr. Juan Illanes Guerra.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan hacer nuevas consultas al investigador.

VI. Se presenta la enmienda 3, al estudio MK7684A-007 "Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 de MK-7684A más quimioterapia frente a Pembrolizumab más quimioterapia como primera línea de tratamiento en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico" cuyo investigador responsable Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación de la enmienda.

VII. Se presenta la enmienda al Protocolo N° B7981032 Titulado "Estudio en fase III, Abierto multicéntrico, a largo plazo para investigar la seguridad y la eficacia de PF-06651600 en

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Director: (033) 3750470. E-mail: cecf@redsalud.gob.cl cecf@cur@gmail.com

adultos y adolescentes con Alopecia Areata, cuyo investigador responsable Dr. Antonio Guglielmetti.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación de la enmienda.

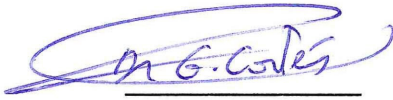
VIII. Se presenta la revisión a las respuestas de las observaciones al estudio N° 70033093STR3001 "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para demostrar la eficacia y la seguridad de milvexian, un inhibidor oral del factor XIa, para la prevención de accidentes cerebrovasculares después de un accidente cerebrovascular isquémico agudo o un accidente isquémico transitorio de alto riesgo", cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación del estudio.

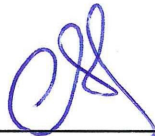
IX. 14:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

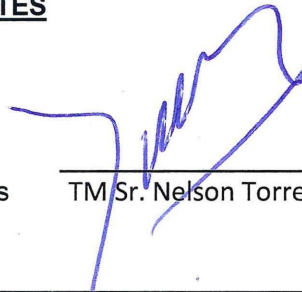
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Ricardo Jerez B.

Srta. Pamela Verdugo

Q.F. Paola Fossa

Sra. Marie Anne Zúñiga

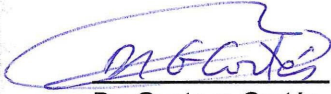
Q.F. Sra. Gloria Tapia

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan la aprobación del estudio.

VIII. 14:00 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

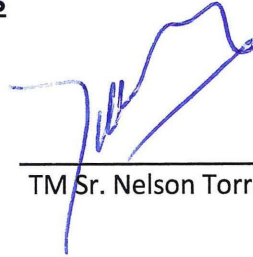
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés

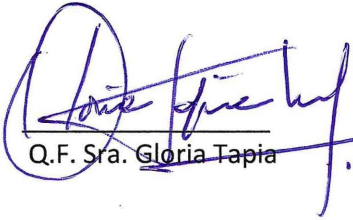


Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres

Sra. Marie Anne Zúñiga



Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Ricardo Jerez B.

Srta. Pamela Verdugo

Q.F. Paola Fossa

Sr. Pablo Cáceres

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 15 DE JUNIO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Claudia Benavides
3. Q.F. Sra. Gloria Tapia
4. Dr. Gustavo Cortés
5. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

6. Sr. Pablo Cáceres Justificado
7. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Medica
9. Q.F. Sra. Paola Fossa Licencia Medica
10. Srta. Pamela Verdugo Licencia medica

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial, dirige la reunión la Secretaria E.U. Claudia Benavides Jiménez.

IV. Se da lectura al acta del 08 de Junio, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión inicial del estudio "Impacto de Pausas Activas en la salud mental, tensión laboral y autoconcepto físico en funcionarios administrativos de un hospital público chileno", cuyo investigador responsable es el Dr. Humberto Pizarro Amigo.

Los integrantes firman documento de conflicto de interés

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité acuerdan hacer observaciones al investigador responsable.

VI. Se presenta las respuestas a las observaciones del estudio "Histerectomía radical vaginal asistida en cáncer Cérvico uterino" cuyo investigador responsable es el Dr. Erasmo Bravo

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité no encontrando reparos éticos, acuerdan la aprobación del estudio.

VII. Se presenta la revisión inicial del estudio "Epidemiología e impacto clínico de la enfermedad neumocócica invasiva en Chile", cuyo investigador responsable es el Dr. Rodrigo Ahumada.

Los integrantes firman documento de conflicto de interés

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Director: (033) 3750470. E-mail: cecf@redsalud.gob.cl / cecf.gvg@gmail.com

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité no encontrando reparos éticos, acuerdan la aprobación del estudio.

- VIII. Se presenta la revisión de las respuestas al estudio "Evaluación del modelado ventricular en una cohorte de paciente con primer infarto agudo al miocardio con supradesnivel ST a través de resonancia Magnética cardiaca", cuyo investigador responsable es el Dr. Juan Illanes Guerra.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité no encontrando reparos éticos, acuerdan la aprobación del estudio.

- IX. Se presentan las respuestas al estudio N°MRXC-302 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de contezolida acefosamil y contezolida en comparación con linezolida administrado por vía intravenosa y oral a adultos con infecciones moderadas o severas del pie diabético" cuyo investigador responsable Dr. Rodrigo Ahumada.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité no encontrando reparos éticos, acuerdan la aprobación del estudio

- X. 14:00 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

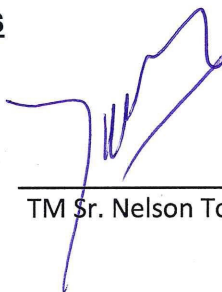
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés



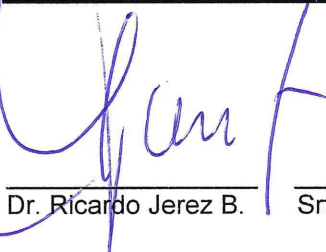
Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres

Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



Dr. Ricardo Jerez B.

Srta. Pamela Verdugo

Q.F. Paola Fossa

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 22 DE JUNIO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Claudia Benavides
3. Sr. Pablo Cáceres
4. Dr. Gustavo Cortés
5. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

6. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificado
7. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
8. Dr. Ricardo Jerez Licencia Medica
9. Q.F. Sra. Paola Fossa Licencia Medica
10. Srta. Pamela Verdugo Licencia medica

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial, dirige la reunión la Secretaria E.U. Claudia Benavides Jiménez.

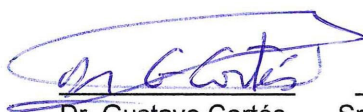
IV. Se da lectura al acta del 15 de Junio, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Sra. Claudia Benavides comunica sobre reunión solicitada y realizada via Zoom por CEC Universidad Científica del Sur Lima-Perú

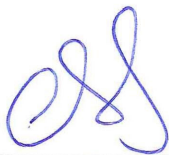
VI. 13:15 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

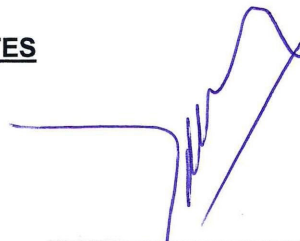
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés



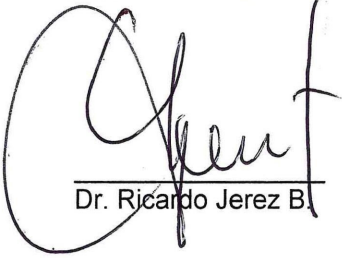
Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



Dr. Ricardo Jerez B.

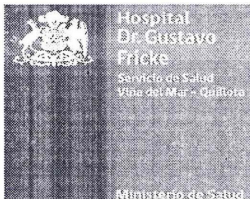
Srta. Pamela Verdugo

Q.F. Paola Fossa

Q.F. Sra. Gloria Tapia



Sra. Marie Anne Zúñiga



Servicio de Salud Viña del Mar -
Quilota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 29 DE JUNIO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Claudia Benavides
3. Q.F. Sra. Gloria Tapia
4. Dr. Ricardo Jerez
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

7. Sr. Pablo Cáceres Justificado
8. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
9. Q.F. Sra. Paola Fossa Licencia Médica
10. Srta. Pamela Verdugo Licencia Médica

III. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial, dirige la reunión la Secretaria E.U. Claudia Benavides Jiménez.

IV. Se da lectura al acta del 22 de Junio, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se define que integrantes asistirán al Seminario-Taller que realizara la Oficina de Bioética del MINSAL a realizarse los días 20 y 21 de julio del presente año.

VI. Se presenta carta para el participante del estudio N° N° 21140 (ARANOTE) "Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de darolutamida además de la terapia de supresión de andrógenos (TSA) en comparación con placebo más TSA en hombres con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (CPMSH)" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

VII. Se comenta comunicación enviada desde Oncocentro Apys por la notificación de desviaciones y eventos adversos. Se define enviar comunicación al centro.

VIII. Se comenta sobre programa de Diplomado de Bioética que se realizara en la Universidad Andres Bello.

IX. Se presenta el material del paciente modificado del estudio N° EFC15858 – CARMEN LC03 "Estudio fase III, randomizado, de etiqueta abierta, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes previamente tratados con cáncer pulmonar metastásico, no-

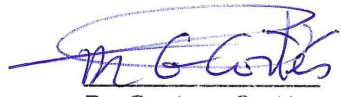
escamoso, de células no-pequeñas, con tumor CEACAM5 positivo” cuyo investigador responsable Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación los integrantes del Comité no encontrando reparos éticos acuerdan la aprobación del material del paciente.

X. 13:15 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

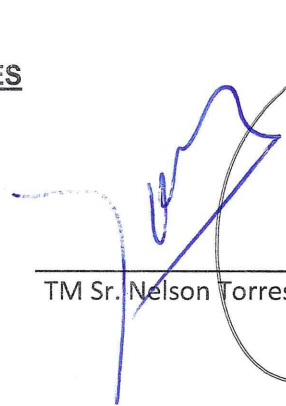
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



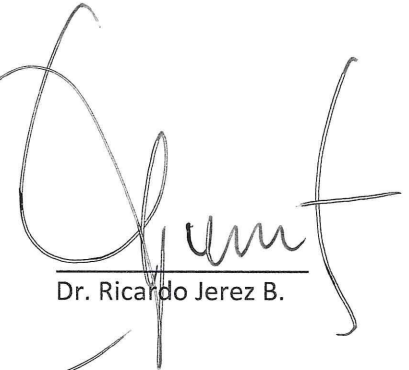
Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres



Dr. Ricardo Jerez B.



Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Pamela Verdugo

Q.F. Paola Fossa

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 06 DE JULIO DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Claudia Benavides
3. Q.F. Sra. Gloria Tapia
4. Dr. Ricardo Jerez
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Sra. Marie Anne Zúñiga
7. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

8. Sr. Pablo Cáceres Justificado
9. Q.F. Sra. Paola Fossa Licencia Medica
10. Srta. Pamela Verdugo Licencia Medica

III. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial, dirige la reunión la Secretaria E.U. Claudia Benavides Jiménez.

IV. Se da lectura al acta del 29 de Junio, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se comenta reunión con Dr. Miguel Maúlen.

VI. Se comenta reunión con Dr. José Luis Dinamarca.

VII. Se presenta la enmienda al estudio N.º R3767-ONC-2011 Título del Estudio: "Estudio de fase 3 de Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab en comparación con Pembrolizumab en pacientes con melanoma avanzado local o metastásico no tratado e irresecable" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

Luego del análisis y deliberación los integrantes del Comité acuerdan enviar observaciones a la enmienda.

VIII. Se presenta la enmienda al estudio N° BAY 80-6946/17833 "Estudio multicéntrico fase III, randomizado, doble ciego, controlado del inhibidor del PI3K copanlisib intravenoso en combinación con inmunoterapia estándar en comparación con inmunoterapia estándar en pacientes con recidiva de linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) – CHRONOS-4", cuyo Investigador responsable es la Dra. Christine Rojas.

Luego del análisis y deliberación los integrantes del Comité acuerdan enviar observaciones a la enmienda.

- IX.** Se presenta la enmienda al estudio Protocolo N° EFC15858 – CARMEN LC03 “Estudio fase III, randomizado, de etiqueta abierta, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes previamente tratados con cáncer pulmonar metastásico, no-escamoso, de células no-pequeñas, con tumor CEACAM5 positivo”, cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

Luego del análisis y deliberación los integrantes del Comité no encontrando reparos éticos acuerdan la aprobación de la enmienda.

- X.** 13:15 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

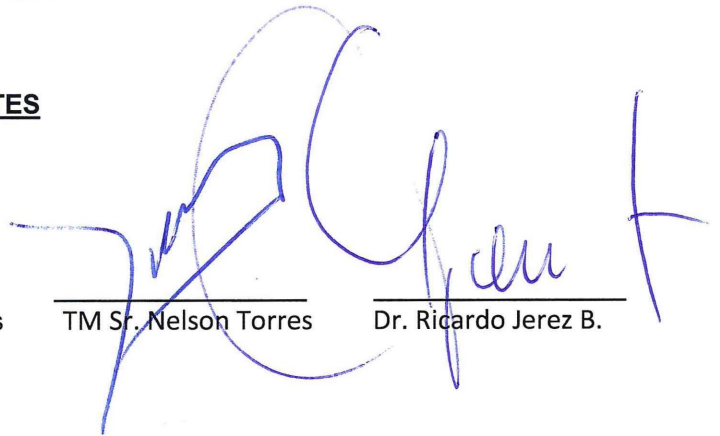
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



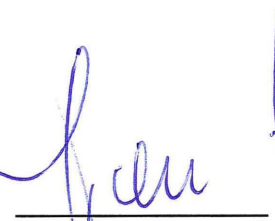
Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides



TM Sr. Nelson Torres



Dr. Ricardo Jerez B.

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Pamela Verdugo

Q.F. Paola Fossa

Sr. Pablo Cáceres

VII. Se presentan las respuestas a las observaciones al memo N°108/2023, del estudio N°BAY 80-6946/17833 "Estudio multicéntrico fase III, randomizado, doble ciego, controlado del inhibidor del PI3K copanlisib intravenoso en combinación con inmunoterapia estándar en comparación con inmunoterapia estándar en pacientes con recidiva de linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) – CHRONOS-4", cuyo investigador responsable es la Dra. Christine Rojas.

VIII. Luego del análisis y deliberación, los integrantes no encontrando reparos éticos acuerdan la aprobación de los documentos.

IX. 13:35 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides



Q.F. Paola Fossa

Sr. Pablo Cáceres

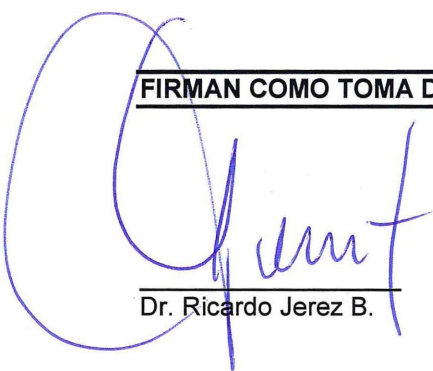
Sra. Marie Anne Zúñiga

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo

TM Sr. Nelson Torres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



Dr. Ricardo Jerez B.

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 16 DE NOVIEMBRE DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Dr. Gustavo Cortés
3. Dr. Ricardo Jerez
4. Sra. Marie Anne Zúñiga
5. Sr. Nelson Torres
6. Sr. Pablo Cáceres
7. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito
8. Jair Aceituno Valenzuela Invitado

II. Inasistentes:

9. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificada
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada
11. Q.F. Sra. Paola Fossa Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial y on line, dirige la reunión el Vice Presidente Dr. Ricardo Jerez.

IV. Se da lectura al acta del 09 de noviembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta las respuestas a las observaciones del estudio N° 2021-005358-28 Titulado "Reanimación del Shock Séptico precoz basada en Fenotipos Hemodinámicos y guiada por Tiempo de Rellene Capilar (ANDROMEDA-SHOCK-2): Un Ensayo clínico, aleatorizado, abierto, y multicéntrico", cuyo investigador responsable es el Dr. Mario Bruna Páez

Luego del análisis y deliberación, los integrantes acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

VI. 12:45 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés

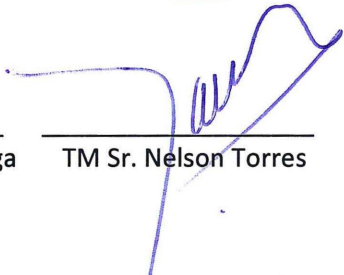


Sra. Claudia Benavides

Sr. Pablo Cáceres


Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Marie Anne Zúñiga



TM Sr. Nelson Torres

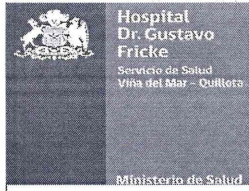
FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



Q.F. Paola Fossa

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quilicura
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 30 DE NOVIEMBRE DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Dr. Gustavo Cortés
3. Dr. Ricardo Jerez
4. Sra. Marie Anne Zúñiga
5. Sr. Nelson Torres
6. Sr. Pablo Cáceres
7. Q.F. Sra. Paola Fossa
8. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito
9. Jair Aceituno Valenzuela Invitado

II. Inasistentes:

10. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificada
11. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial y on line, dirige la reunión la Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta del 09 de noviembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión inicial del estudio "Indicación de Pirfenidona en un hospital secundario", cuyo investigador responsable es la Dra. Juana Pavié

Luego del análisis y deliberación, los integrantes acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

VI. Se presenta la enmienda al estudio N° SGNTUC-029 "Estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar tucatinib en combinación con trastuzumab y mFOLFOX6 en comparación con mFOLFOX6 administrado de forma independiente o en conjunto con cetuximab o bavacizumab, como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer colorrectal metastásico HER2+", cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

VII. Se presenta la enmienda al estudio N° SGNTUC-028 "Un estudio aleatorizado, doble ciego y en fase 3 de tucatinib o placebo en combinación con trastuzumab y pertuzumab como tratamiento de mantenimiento para el cáncer de mama HER2+ metastásico (HER2CLIMB-05)" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

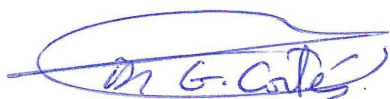
Luego del análisis y deliberación, los integrantes acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

VIII. Se acuerda realizar una jornada de reflexión y autocuidado el día 21 de diciembre del presente año.

IX. 13:25 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

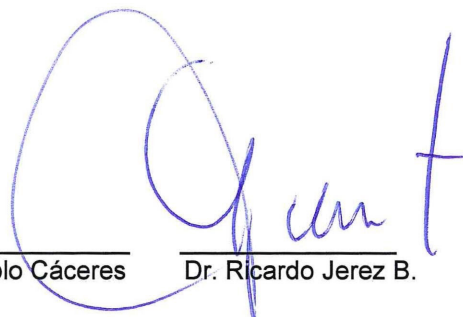
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides



Sr. Pablo Cáceres

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Marie Anne Zúñiga

TM Sr. Nelson Torres

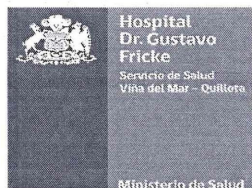


Q.F. Paola Fossa

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo



Servicio de Salud Vía del Mar-
Quilotoa
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 07 DE DICIEMBRE DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Dr. Gustavo Cortés
3. Dr. Ricardo Jerez
4. Q.F. Sra. Paola Fossa
5. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito
6. Jair Aceituno Valenzuela Invitado
7. Q.F. Sra. Gloria Tapia

II. Inasistentes:

8. Srta. Pamela Verdugo Justificada
9. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
10. Sr. Pablo Cáceres Justificado
11. Sr. Nelson Torres Justificado

III. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial , dirige la reunión la Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta del 30 de noviembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta Enmienda N° EFC15858 – CARMEN LC03 “Estudio fase III, randomizado, de etiqueta abierta, de SAR408701 versus Docetaxel en pacientes previamente tratados con cáncer pulmonar metastásico, no-escamoso, de células no-pequeñas, con tumor CEACAM5 positivo”, cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes Toman conocimiento de la Documentación

VI. Se Presenta Enmienda N° D081SC00001 " Un Estudio de fase III, aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Olaparib más Abiraterona en relación con placebo más Abiraterona como terapia de primera línea en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración – PROpel", cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes dan por aprobada la documentación

VII. Se presenta la enmienda al estudio N°ACT16146 "Estudio de Fase 2, abierto, randomizado, para evaluar SAR408701 combinado con pembrolizumab o pembrolizumab sólo, en pacientes con CEACAM5 y PD-L1 positivo en cáncer pulmonar metastásico/avanzado, no-escamoso, células no pequeñas.", cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

Luego del análisis y deliberación, los integrantes acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

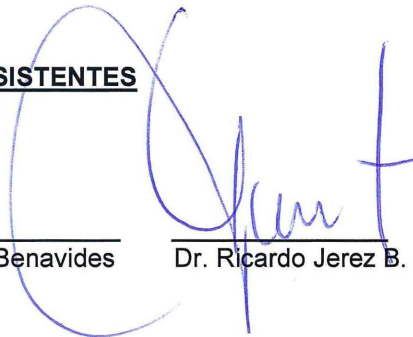
VIII. 13:25 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



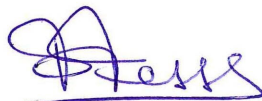
Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides

Dr. Ricardo Jerez B.

Q.F. Sra. Gloria Tapia



Q.F. Paola Fossa

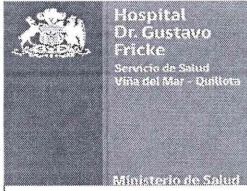
FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Pamela Verdugo

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga

TM Sr. Nelson Torres



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 14 DE DICIEMBRE DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|-----------------------------|--------------------|
| 1. Sr. Nelson Torres | |
| 2. Dr. Gustavo Cortés | |
| 3. Dr. Ricardo Jerez | |
| 4. Q.F. Sra. Paola Fossa | |
| 5. Dr. José Luis Maturana | Integrante Emérito |
| 6. Jair Aceituno Valenzuela | Invitado |
| 7. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Via Zoom |

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 8. Sra. Claudia Benavides | Justificada |
| 9. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 10. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 11. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial y via Zoom dirige la reunión la Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán.

IV. Se da lectura al acta del 07 diciembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta las respuestas a las observaciones del estudio N°: 2021-005358-28 Titulado "Reanimación del Shock Séptico precoz basada en Fenotipos Hemodinámicos y guiada por Tiempo de Rellene Capilar (ANDROMEDA-SHOCK-2): Un Ensayo clínico, aleatorizado, abierto, y multicéntrico", cuyo investigador responsable es el Dr. Mario Bruna Páez

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación del estudio.

VI. Se presenta las respuestas a los estudios:

- XPF-010-302 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de XEN1101 como tratamiento complementario para las convulsiones de comienzo focal"

- XPF-010-303 “Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de XEN1101 como tratamiento complementario en las crisis convulsivas tónico-clónicas primarias generalizadas.
- XPF-010-304 “Estudio abierto, multicéntrico, a largo plazo de la seguridad la tolerabilidad y la eficacia de XEN1101 en adultos con diagnóstico de epilepsia”, cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de los estudios.

VII. Se presenta Consentimiento Informado por actualización del Manual del Investigador de Pembrolizumab y Enmienda 8 del Estudio Ref MK7902-003 “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de lenvatinib (E7080/MK-7902) en combinación con pembrolizumab (MK-3475) frente a pembrolizumab solo como intervención de primera línea en participantes con melanoma avanzado (LEAP-003)” cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.


VIII. Se presenta Consentimiento informado del Estudio ref: MK7339-012 “Estudio de fase 3 de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con quimiorradiación concurrente seguida de pembrolizumab con o sin Olaparib frente a quimiorradiación concurrente seguida de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio III, irresecable, localmente avanzado” cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

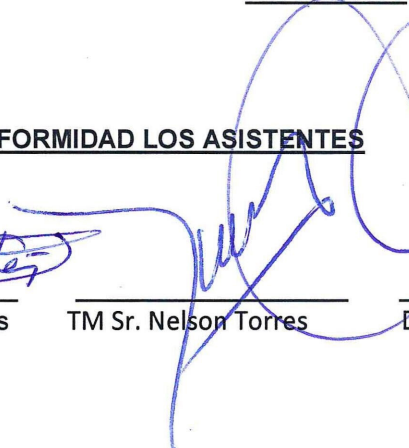
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

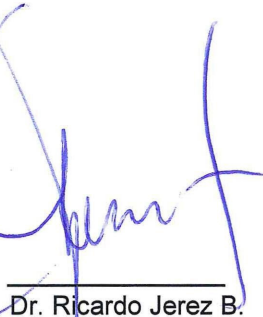
IX. 13:25 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES


 Dr. Gustavo Cortés


 TM Sr. Nelson Torres


 Dr. Ricardo Jerez B.

 Q.F. Sra. Gloria Tapia

 Q.F. Paola Fossa



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 28 DE DICIEMBRE DE 2023**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Dr. Gustavo Cortés
3. Dr. Ricardo Jerez
4. Srta. Pamela Verdugo
5. Sr. Pablo Cáceres
6. Sra. Claudia Benavides

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------------|-------------|
| 7. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |
| 8. Q.F. Sra. Paola Fossa | Justificada |
| 9. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 10. Dr. José Luis Maturana | Justificado |
| 11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | Invitado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:10 hrs., modo presencial y via Zoom dirige la reunión el Vice presidente Dr. Ricardo JerezBeltrán.

IV. Se da lectura al acta del 14 diciembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la Enmienda al estudio N° MK6482-022 "Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de belzutifán (MK-6482) más pembrolizumab (MK3475) frente a placebo más pembrolizumab, en el tratamiento adyuvante del carcinoma renal de células claras (ccRCC) posterior a la nefrectomía (MK-6482-022)" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

VI. Se presenta la Enmienda al estudio N° MK3475-826, "Estudio de fase 3 aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación con quimioterapia más placebo para el tratamiento de primera línea del cáncer de

cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (KEYNOTE-826)" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

VII. 12:50 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Dr. Gustavo Cortés

TM Sr. Nelson Torres

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Claudia Benavides

Srta. Pamela Verdugo

Sra. Claudia Benavides

Sr. Pablo Cáceres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Marie Anne Zúñiga

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Q.F. Paola Fossa