

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 4 DE ENERO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Sr. Pablo Cáceres
4. Sra. Claudia Benavides
5. Q.F. Sra. Gloria Tapia
6. Sra. Marie Anne Zúñiga
7. Sr. Jair Aceituno Valenzuela Invitado

II. Inasistentes:

8. Srta. Pamela Verdugo Justificada
9. Dr. Gustavo Cortés Justificado
10. Q.F. Sra. Paola Fossa Justificada
11. Dr. José Luis Maturana Justificado

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

IV. Se da lectura al acta del 28 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 presentan las respuestas a 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 del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de la enmienda.

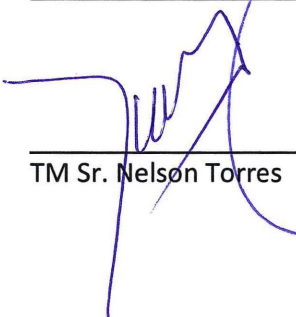
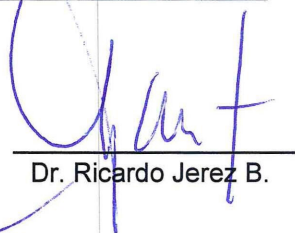

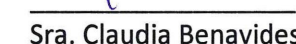


VII. Se presentan las respuestas a la enmienda al estudio N° SGNTUC-028 "Un estudio aleatorizado, doble ciego y en fase 3 de tucatinib o placebo en combinación con trastuzumab y pertuzumab como tratamiento de mantenimiento para el cáncer de mama HER2+ metastásico (HER2CLIMB-05)" cuyo investigador responsable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

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





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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

 _____ TM Sr. Nelson Torres	 _____ Dr. Ricardo Jerez B.	 _____ Sra. Claudia Benavides
 _____ Sra. Claudia Benavides	 _____ Sra. Marie Anne Zúñiga	 _____ Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

 _____ Sr. Pablo Cáceres	 _____ Dr. Gustavo Cortés	 _____ Q.F. Paola Fossa	 _____ Srta. Pamela Verdugo
---	--	--	--



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 11 DE ENERO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

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

II. Inasistentes:

7. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
8. Srta. Pamela Verdugo Justificada
9. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificada
10. Sr. Pablo Cáceres Justificado
11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela 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 04 enero, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la enmienda al estudio N° CA209-73L "Estudio de Fase 3, Aleatorizado y Abierto para Comparar Nivolumab más Quimio-radioterapia Concomitante (CCRT) Seguido de Nivolumab más Ipilimumab 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..

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

VI. Se presentan 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". 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 presentan las respuestas al memo 109/2023 de las observaciones al material del participante del estudio N° R3767-ONC-2011, Titulado: "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, solicitara al investigador que incorpore las recomendaciones del comité a los documentos revisados.

- VIII. Se presenta la enmienda al estudio MK7902-006 titulado: "Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de pemetrexed + quimioterapia con platino + pembrolizumab (MK-3475) con o sin lenvatinib (E7080/MK-7902) como intervención de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso metastásico (LEAP-006)"

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 al consentimiento informado del estudio N° MK4830-002 "Estudio de fase 2 aleatorizado de pembrolizumab y quimioterapia con o sin MK4830 como tratamiento neoadyuvante para el cáncer seroso de ovario de alto grado"

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

- X. Se presentan de las desviaciones enviada con fecha 04 de enero del presente ocurridas en la ejecución del Estudio Clínico 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" cuyo investigador responsable es el Dr Manuel Novajas.

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

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



TM Sr. Nelson Torres

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Claudia Benavides

Sra. Claudia Benavides

Sra. Marie Anne Zúñiga

Q.F. Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sr. Pablo Cáceres



Dr. Gustavo Cortés

Q.F. Paola Fossa

Srta. Pamela Verdugo



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 18 DE ENERO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

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

II. Inasistentes:

10. Q.F. Sra. Gloria Tapia 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 11 enero, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se comenta reunión con Sr. Giorgio Riffo, jefe de calidad del Hospital Dr. Gusatvo fricke, respecto del estudio "Desarrollo de un examen de Screening para la identificación de infección latente por Virus Epstein-Barr, en la mucosa gástrica" cuyo investigador responsable es el Dr. Leonel Muñoz.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan realizar consultas a Cmeis y al investigador responsable.

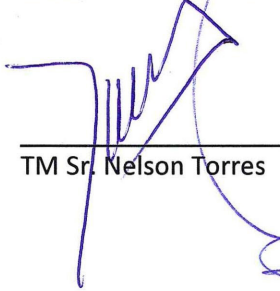
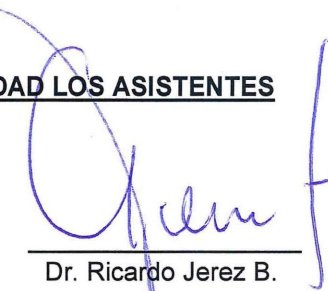
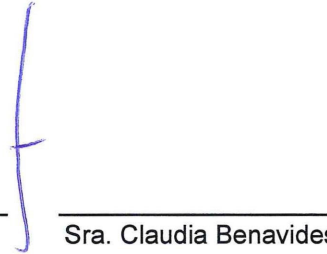

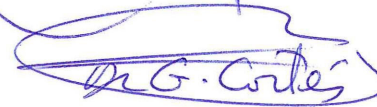
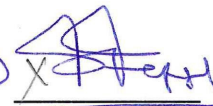
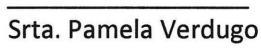
VI. Se presenta estudio titulado "Estado y riesgo nutricional de los pacientes pediátricos oncológicos al momento del diagnóstico médico" cuyo investigador responsable es la Nut. Paulina Onfray

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

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

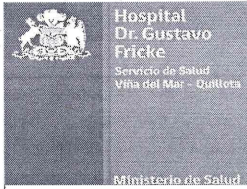
FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

 _____ TM Sr. Nelson Torres	 _____ Dr. Ricardo Jerez B.	 _____ Sra. Claudia Benavides	
 _____ Sra. Marie Anne Zúñiga	 _____ Dr. Gustavo Cortés	 _____ Q.F. Paola Fossa	 _____ Srta. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

_____ Sr. Pablo Cáceres	_____ Q.F. Sra. Gloria Tapia
----------------------------	---------------------------------



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



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 25 DE ENERO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Q.F. Sra. Paola Fossa
4. Dr. Gustavo Cortés
5. Srta. Pamela Verdugo
6. Sr. Pablo Cáceres
7. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

8. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificada
9. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
10. Sra. Claudia Benavides Justificada
11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela Justificado

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

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

V. Se presenta las respuestas a observaciones a estudio "Efectividad de la cirugía de revisión del síndrome túnel carpiano (STC) realizada con anestesia local WALANT en el Hospital Santo Tomas de Limache" cuyo investigador responsable es la Dra. Denisse Villanueva B.

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° Mk3475-6792 "Estudio randomizado, abierto, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab mas 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 metastasico". 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 protocolo N°MK3475-A18 "Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego de quimioradioterapia con o sin prembolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo". 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.

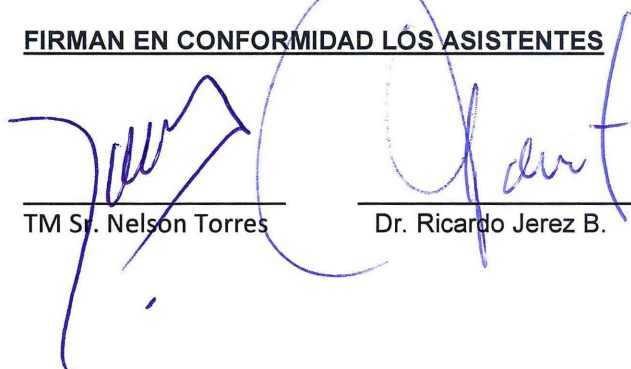
VIII. Se presenta el reporte de caso titulado "Infarto agudo al miocardio como presentación de arteritis de TAKAYASU", cuyo autor es Dr. Pedro Ferres Echeverría.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos ni científicos, acuerdan la emisión del certificado para presentar a Revista médica de Chile.

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



TM Sr. Nelson Torres

Dr. Ricardo Jerez B.

Sr. Pablo Cáceres

Dr. Gustavo Cortés

Q.F. Paola Fossa

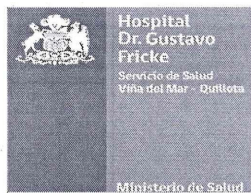
Srta. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sra. Claudia Benavides

Sra. Marie Anne Zúñiga



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 08 DE FEBRERO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Sra. Marie Anne Zúñiga
4. Srta. Pamela Verdugo
5. Sr. Pablo Cáceres
6. Dr. José Luis Maturana Integrante Emérito

II. Inasistentes:

7. Q.F. Sra. Gloria Tapia Justificada
8. Dr. Gustavo Cortés Justificado
9. Q.F. Sra. Paola Fossa Justificada
10. Sra. Claudia Benavides Justificada
11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela Justificado

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión el Vice presidente Dr. Ricardo Jerez Beltrán.

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

V. Se presenta la revisión inicial del estudio "Cribado y factores asociados a la fragilidad en personas mayores asistentes a un centro de atención primaria en VIÑA DEL MAR, CHILE.", cuya investigadora responsable es la E.U. Mauren Alba Espinosa

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

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

TM Sr. Nelson Torres

Dr. Ricardo Jerez B.

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga

Srta. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sra. Claudia Benavides

Q.F. Paola Fossa

Dr. Gustavo Cortés



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



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 15 DE FEBRERO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Dr. Gustavo Cortés
4. Sra. Claudia Benavides
5. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
6. Q.F. Sra. Gloria Tapia

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 7. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 8. Sr. Nelson Torres | Justificada |
| 9. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 10. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 11. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión la Presidenta Q.F. Ricardo Jerez Beltrán.

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

V. Se formaliza la invitación al Sr. Jair Aceituno del interés de pertenecer al comité como integrante activo, quien confirmo su interés y compromiso de formar parte de este.

VI. Se presenta la revisión de la enmienda al estudio 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.

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

VII. Se presenta la enmienda al estudio N° MK4830-002 "Estudio de fase 2 aleatorizado de pembrolizumab y quimioterapia con o sin MK4830 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

VIII. 13:10 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Dr. Ricardo Jerez B.



Q.F. Paola Fossa



Dr. Gustavo Corté



Q.F. Sra. Gloria Tapia



Sra. Claudia Benavides

Klgo. Jair Aceituno

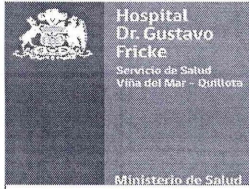
FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Marie Anne Zúñiga

Sra. Pamela Verdugo

Sr. Pablo Cáceres

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 22 DE FEBRERO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

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

II. Inasistentes:

- | | |
|-------------------------|-------------|
| 7. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 8. Sr. Nelson Torres | Justificado |
| 9. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 10. Sr. Jair Aceituno | Justificado |
| 11. Dr. Ricardo Jerez | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión la Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán.

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

V. Se presenta la revisión de la enmienda al estudio 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.

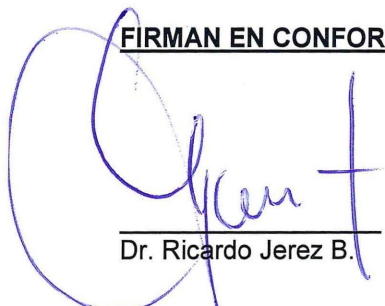
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones y citar al investigador responsable

VI. Se presenta la comunicación enviada por el centro de investigaciones Oncocentro Apys de Viña del Mar, cuyo director e investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.


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

FIN DEL ACTA

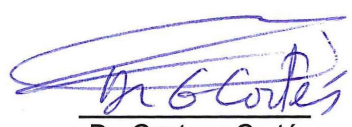
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Ricardo Jerez B.




Q.F. Paola Fossa



Dr. Gustavo Cortés

Q.F. Sra. Gloria Tapia



Sra. Claudia Benavides

Sra. Marie Anne Zúñiga

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Pamela Verdugo

Sr. Pablo Cáceres

TM Sr. Nelson Torres

Klgo. Jair Aceituno



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 29 DE FEBRERO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

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

II. Inasistentes:

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

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

IV. Se da lectura al acta del 22 febrero, la cual se aprueba sin modificación.

V. Se presenta la revisión inicial de la Tesis “Estudio de diversidad de especies bacterianas obtenidas mediante el uso de MALDI-TOF MS. En la identificación de aislados clínicos”. Cuyo tutor es el TM. Arturo Levican Asenjo y la tesista, alumna Catalina Negris Cariz.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de la Tesis, se acuerda extender las felicitaciones por el excelente trabajo de investigación y autorizar a la exención del Consentimiento Informado.

VI. Se presenta la Enmienda 2 al Protocolo 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"

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

VII. 13:10 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES


Dr. Ricardo Jerez B.


Q.F. Paola Fossa


Dr. Gustavo Cortés


Q.F. Sra. Gloria Tapia


Sra. Claudia Benavides

Klgo. Jair Aceituno

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Marie Anne Zúñiga

Srta. Pamela Verdugo

Sr. Pablo Cáceres


TM Sr. Nelson Torres



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 07 DE MARZO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

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

II. Inasistentes:

11. Srta. Pamela Verdugo licencia Medica

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión vicepresidente el Dr. Ricardo Jerez

IV. Se da lectura al acta del 29 febrero, la cual se aprueba sin modificación.

V. Se presenta la revisión inicial de la presenta revisión inicial del Estudio **“Características de usuarios de benzodiazepinas en centro de atención primaria en Villa Alemana. Un estudio caso-control”**.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones al Estudio de Investigación

VI. Se Presenta respuesta al Estudio ya presentado del Dr. Eduardo Becerra, titulado **“Cirugía de urgencia en un paciente mayor de 95 años: lo observado en la última década”** el cual se le realizaron con el memo 126 del 2023 con fecha 14 de noviembre del 2023.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan acoger las modificaciones realizadas en el Estudio en revisión y la aprobación del Estudio, **Sin embargo, con respecto al resguardo de la anonimización, el Comité sugiere que los datos sean anonimizados asignando un número aleatorio a cada paciente para permitir su identificación.**

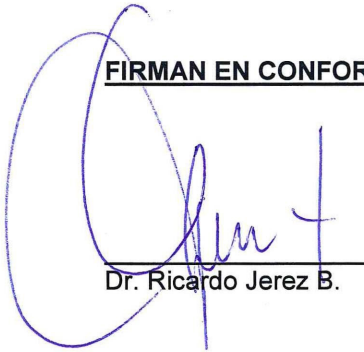
VII. Se presenta el Dr. Alejandro Acevedo para presentar Enmienda del estudio CA209-67T “Ensayo de fase 3, abierto, aleatorizado, de no inferioridad de la formulación de nivolumab subcutáneo en comparación con nivolumab intravenoso en participantes con carcinoma de células renales claras avanzado o metastásico que han decidido terapia previa”.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan esperar la respuesta formal del Dr. Alejandro Acevedo para dar por aprobada la enmienda

VIII. 13:50 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Ricardo Jerez B.



Q.F. Paola Fossa

X

Dr. Gustavo Cortés

Q.F. Sra. Gloria Tapia

X

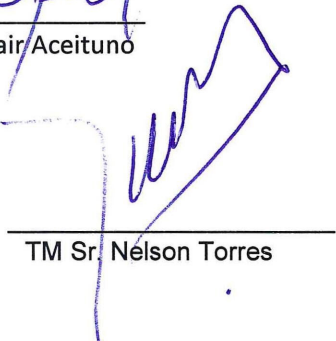
Sra. Claudia Benavides



Kigo. Jair Aceituno

Sra. Marie Anne Zúñiga

Sr. Pablo Cáceres



TM Sr. Nelson Torres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Pamela Verdugo



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 14 DE MARZO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

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

II. Inasistentes:

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

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

IV. Se da lectura al acta del 07 de Marzo, la cual hay que realizar modificaciones.

V. Se presenta las respuestas a la enmienda del estudio 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 decidido terapia previa", 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 "Epidemiología e impacto clínico de la enfermedad neumocócica invasiva en Chile". cuyo investigador responsable es el Dr. Rodrigo Ahumada.

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 respuesta al memo de observaciones de las desviaciones al estudio 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" cuyo investigador responsable es el Dr. Manuel Novajas.

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

VIII. Se presentan las respuesta a memo 16/2024 del estudio N°CA209-214: "Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de nivolumab combinado con ipilimumab versus monoterapia con sunitinib en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente" cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar un nuevo memo de observaciones.

IX. Se presenta la enmienda al Consentimiento informado del estudio N° MK7902-006 titulado: "Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de pemetrexed + quimioterapia con platino + pembrolizumab (MK-3475) con o sin lenvatinib (E7080/MK-7902) como intervención de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso metastásico (LEAP-006)" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan apropiadas las estrategias tomadas por el patrocinador.

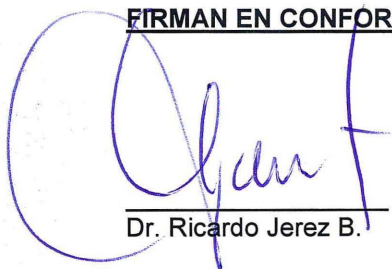
X. Se presenta la enmienda al estudio N° MK1242-035 "Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK-1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida" cuyo investigador responsable es el Dr. Manuel Novajas.

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

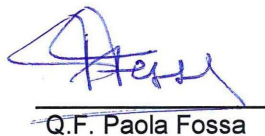
XI. 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

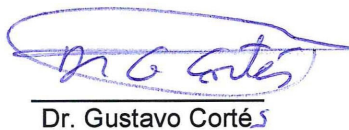
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Ricardo Jerez B.



Q.F. Paola Fossa

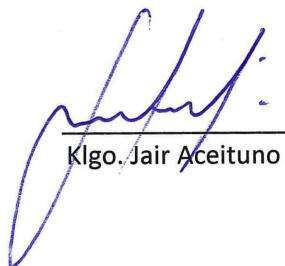


Dr. Gustavo Cortés



Q.F. Sra. Gloria Tapia

Sra. Claudia Benavides



Klgo. Jair Aceituno

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Pamela Verdugo

TM Sr. Nelson Torres

2007
Sr. Pablo Cáceres

2007
Sra. Marie Anne Zúñiga



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 21 DE MARZO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|---------------------------------|----------|
| 1. Q.F. Sra. Paola Fossa | |
| 2. Dr. Ricardo Jerez | |
| 3. Dr. Gustavo Cortés | |
| 4. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | |
| 5. Sr. Pablo Cáceres | Vía Zoom |
| 6. Sra. Marie Anne Zúñiga | Vía Zoom |
| 7. Q.F. Sra. Gloria Tapia | |
| 8. Dr. José Luis Maturana | |

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-----------------|
| 9. Srta. Pamela Verdugo | Licencia Medica |
| 10. Sra. Claudia Benavides | Justificada |
| 11. Sr. Nelson Torres | Justificado |

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

IV. Se presenta a la postulante para ingresar al comité a la Sra. T.M. Daniela Birchmeier S.

V. Se da lectura al acta del 07 y 14 de Marzo, la cual hay que realizar modificaciones.

VI. Se da lectura al acta del 14 de Marzo, la cual se aprueba sin modificaciones

VII. Se presenta la revisión inicial del estudio Titulado "Desarrollo de un algoritmo de inteligencia artificial para diagnóstico electrocardiográfico de infarto agudo al miocardio a partir de una cohorte retrospectiva de pacientes tratados en la unidad de Hemodinamia del Hospital Dr. Gustavo Fricke, cuyo investigador responsable es el Dr. Gustavo Vallejos.

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

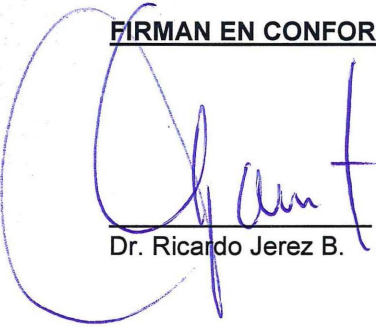
VIII. Se presenta la respuesta al estudio Titulado "Estado y riesgo nutricional de los pacientes pediátricos oncológicos al momento del diagnóstico médico" cuyo investigador responsable es la Nut. Paulina Onfray.

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

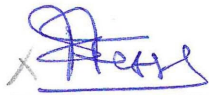
IX. 13:40 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Ricardo Jerez B.



Q.F. Paola Fossa

Dr. Gustavo Cortés

Sra. Marie Anne Zúñiga

Q.F. Sra. Gloria Tapia

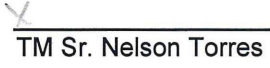


Klgo. Jair Aceituno

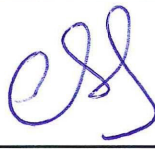
Sr. Pablo Cáceres

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

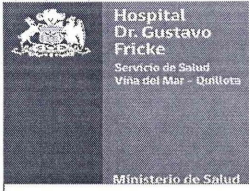
Srta. Pamela Verdugo



TM Sr. Nelson Torres



Sra. Claudia Benavides



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 28 DE MARZO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Sra. Claudia Benavides
4. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
5. Sr. Nelson Torres
6. Dr. José Luis Maturana
7. Sra. Daniela Birchmeier

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 8. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |
| 9. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 10. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 11. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 12. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |

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

IV. Se da lectura al acta del 21 de Marzo, la cual se aprueba sin modificaciones

V. Se presenta la revisión Reporte de caso titulado: "Asma grave y terapia biológica en Hospital secundario – Impacto clínico por Exacto", cuyo investigador responsable es la Dra. Juana Pavié.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encuentran reparos éticos ni científicos del reporte de caso, por lo que se extiende el certificado.

VI. Se presenta la Reporte de caso titulado: "Dupilumab para Aspergilosis broncopulmonar alérgica: caso clínico", cuyo investigador responsable es la Dra. Juana Pavié.

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

VII. Se presenta la respuesta al memo 93/2023 "Impacto de la Rehabilitación Cardiovascular en trasplante cardiaco" cuyo investigador responsable es el Dr. Alfonso Vargas Lucero.

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

VIII. Se presenta la Enmienda al estudio N° 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)" investigador responsable 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. 13:20 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Ricardo Jerez B.

Q.F. Paola Fossa



TM Sr. Nelson Torres

Sra. Claudia Benavides

Klgo. Jair Aceituno

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

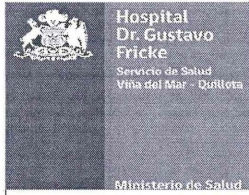
Sra. Pamela Verdugo

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Gloria Tapia

Dr. Gustavo Cortés

Sra. Marie Anne Zúñiga



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 04 DE ABRIL DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Sra. Claudia Benavides
4. Sr. Nelson Torres
5. Sr. Pablo Cáceres
6. Dr. José Luis Maturana
7. Q.F. Sra. Gloria Tapia
8. Sra. Daniela Birchmeier Invitada

II. Inasistentes:

9. Dr. Gustavo Cortés Justificado
10. Srta. Pamela Verdugo Justificada
11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela Justificado
12. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada

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

IV. Se da lectura al acta del 28 de Marzo, la cual se aprueba sin modificaciones

V. Se presenta las respuesta al memo observaciones del estudio titulado "Cribado y factores asociados a la fragilidad en personas mayores asistentes a un centro de atención primaria en VIÑA DEL MAR, CHILE.", cuya investigadora responsable es la E.U. Mauren Alba Espinosa

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

VI. Se presenta la Enmienda al 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)", investigador responsable Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan aprobar enmienda y enviar observaciones al consentimiento informado.

- VII. Se presenta la solicitud presentada por Sujeto en investigación Sra. Silvana Vega, del estudio titulado N° 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 es el Dr. Alejandro Acevedo.

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

- VIII. Se presenta la idea de Creación de la unidad de Bioética del Hospital por el Abogado Sr. Gonzalo Villar.

- IX. La Presidenta del Comité invita al Abdo. Sr. Gonzalo Villar a participar como abogado suplente en las reuniones ordinarias del comité, cuando la Abda. Srta. Pamela Verdugo no pueda asistir.

- X. 13:40 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Ricardo Jerez B.

Q.F. Paola Fossa



TM Sr. Nelson Torres



Sra. Claudia Benavides

Sr. Pablo Cáceres



Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Pamela Verdugo

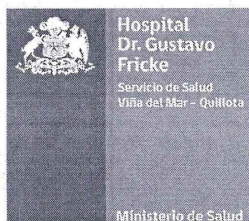


Dr. Gustavo Cortés

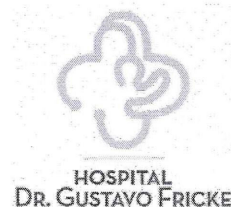


Kigo. Jair Aceituno

Sra. Marie Anne Zúñiga



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 11 DE ABRIL DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Sra. Claudia Benavides
4. Sr. Nelson Torres
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Dr. José Luis Maturana
7. Q.F. Sra. Gloria Tapia
8. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
9. Abdo. Gonzalo Villar Integrante suplente
10. Sra. Daniela Birchmeier Invitada

II. Inasistentes:

11. Sr. Pablo Cáceres Justificado
12. Srta. Pamela Verdugo Justificada
13. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada

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

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

V. Se formaliza la participación del Abdo. Sr. Gonzalo Villar como abogado suplente en las reuniones ordinarias del comité.

VI. Se presenta la enmienda 5 al estudio N° 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 es el Dr. Alejandro Acevedo.

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

VII. Se presenta la revisión inicial del estudio titulado "Experiencia de Colpocleisis en Hospital de Quilpué" cuyo investigador responsable es el Dr. Francisco Kaplan Delmar.

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

- VIII. Se presenta la revisión inicial del estudio titulado "Tension-free Vaginal Tape (TVT) ambulatorio en el Hospital de Quilpué. 8 años de seguimiento", cuyo investigador responsable es el Dr. Francisco Kaplan Delmar

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

- IX. Se presenta las respuestas al memo de observaciones del estudio titulado "Estado y riesgo nutricional de los pacientes pediátricos oncológicos al momento del diagnóstico médico" cuyo investigador responsable es la Nut. Paulina Onfray.

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

- X. Se presenta la enmienda la consentimiento informado 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 reseables en etapa II y III (AEGEAN), cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

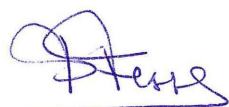
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos acuerdan la aprobación de la enmienda.

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES


Dr. Ricardo Jerez B.


Q.F. Paola Fossa


TM Sr. Nelson Torres


Sra. Claudia Benavides

Sra. Gloria Tapia

Dr. Gustavo Cortés

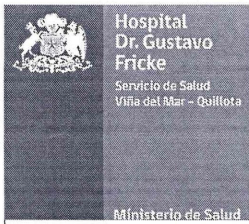
Klgo. Jair Aceituno

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Pamela Verdugo

Sra. Marie Anne Zúñiga

Sr. Pablo Cáceres



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 18 DE ABRIL DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Sra. Claudia Benavides
4. Sr. Nelson Torres
5. Dr. José Luis Maturana
6. Srta. Pamela Verdugo
7. Q.F. Sra. Gloria Tapia
8. Sra. Daniela Birchmeier Invitada

II. Inasistentes:

9. Dr. Gustavo Cortés Justificado
10. Sr. Pablo Cáceres Justificado
11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela Justificado
12. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:20hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión la Presidenta Sra. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se presenta la enmienda al estudio N° CA2099DW, 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.

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

VI. Se presenta la respuesta a solicitud presentada por Sujeto en investigación Sra. Silvana Vega, del estudio titulado N° 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 es el Dr. Alejandro Acevedo.8m

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan hacer seguimiento a esta solicitud.

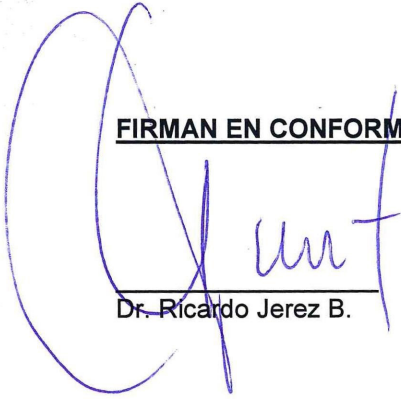
VII. Se presenta la respuesta al memo 06/2024 del Estudio Clínico N° R3767-ONC-2011, Titulado: "Estudio de fase 3 de Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab en comparación con Pembrolizumab en pacientes con melanoma avanzado local o metastásico no tratado e irresecable". cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan aceptar las respuestas del investigador responsable.


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

FIN DEL ACTA


FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Ricardo Jerez B.



Q.F. Paola Fossa



TM Sr. Nelson Torres



Sra. Claudia Benavides

Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Marie Anne Zúñiga

Sr. Pablo Cáceres

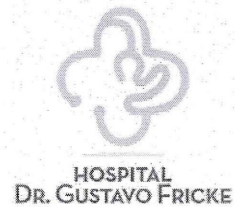
Dr. Gustavo Cortés



Kigo. Jair Aceituno



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 25 DE ABRIL DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Sra. Claudia Benavides
4. Sr. Nelson Torres
5. Dr. José Luis Maturana
6. Q.F. Sra. Gloria Tapia
7. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
8. Sra. Daniela Birchmeier Invitada

II. Inasistentes:

9. Srta. Pamela Verdugo Justificada
10. Dr. Gustavo Cortés Justificado
11. Sr. Pablo Cáceres Justificado
12. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:20 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión la Presidenta Sra. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se presenta las respuestas a las observaciones al estudio "Desarrollo de un algoritmo de inteligencia artificial para diagnóstico electrocardiográfico de infarto agudo al miocardio a partir de una cohorte retrospectiva de pacientes tratados en la unidad de Hemodinamia del Hospital Dr. Gustavo Fricke", cuyo investigador responsable es el Dr. Gustavo Vallejos.

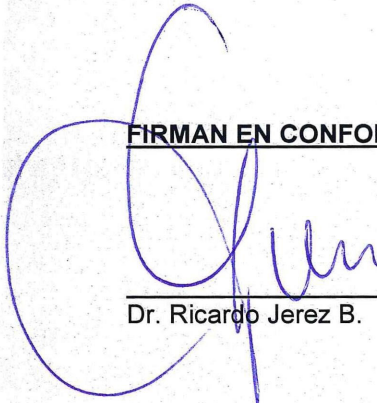
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos acuerdan la aprobación del estudio.

VI. Se comenta de la invitación de ANAMED a reunión por Zoom de consideraciones generales para estudios clínicos.

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Dr. Ricardo Jerez B.

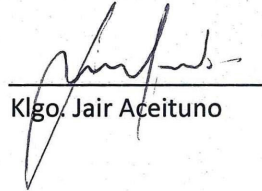
Q.F. Paola Fossa



TM Sr. Nelson Torres

Sra. Claudia Benavides

Sra. Gloria Tapia



Klgo. Jair Aceituno

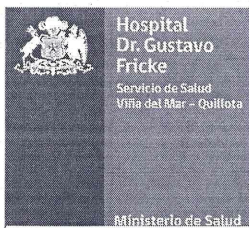
FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Marie Anne Zúñiga

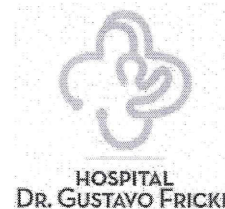
Sr. Pablo Cáceres

Dr. Gustavo Cortés

Srta. Pamela Verdugo



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 16 DE MAYO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Srta. Pamela Verdugo
2. Dr. Ricardo Jerez
3. Sr. Pablo Cáceres
4. Sr. Nelson Torres
5. Dr. José Luis Maturana
6. Q.F. Sra. Gloria Tapia
7. Sr. Jair Aceituno Valenzuela

II. Inasistentes:

- | | |
|-----------------------------|-------------|
| 8. Q.F. Sra. Paola Fossa | Justificada |
| 9. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |
| 10. Sra. Daniela Birchmeier | Justificada |
| 11. Sra. Claudia Benavides | Justificado |
| 12. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:20 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión la Vicepresidente Dr. Ricardo Jerez Beltrán

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

V. Se presenta las respuestas “Cribado y Factores asociados a la Fragilidad en personas mayores asistentes a un centro de atención primaria en Viña del Mar, Chile”, cuya investigadora responsable es la E.U. Maureen Alba Espinosa.

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

VI. Se presenta la revisión inicial del estudio titulado “Impacto de la implementación de un protocolo de hospitalización inmediata en hospital quirúrgico sobre indicadores económicos y de calidad asociados a la atención en salud de personas mayores con fracturas de cadera”, cuyo investigador responsable es el Dr. José Luis Dinamarca Montecinos

Los integrantes del Comité firman su declaración de conflictos de interés.

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

VII. Se presentan las respuestas al estudio clínico titulado "Experiencia en la rehabilitación cardiovascular en trasplante cardíaco: una serie de casos", cuyo investigador responsable es el Dr. Alfonso Vargas Lucero.

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

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Dr. Ricardo Jerez B.

TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Gloria Tapia

Klgo. Jair Aceituno

Srta. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Marie Anne Zúñiga

Dr. Gustavo Cortés

Sra. Claudia Benavides

Q.F. Paola Fossa

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 06 DE JUNIO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Srta. Pamela Verdugo Via Zoom
2. Q.F. Sra. Paola Fossa
3. Dr. Gustavo Cortés
4. Sr. Nelson Torres
5. Dr. José Luis Maturana
6. Q.F. Sra. Gloria Tapia
7. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
8. Sra. Claudia Benavides
9. Sr. Pablo Cáceres Via Zoom

II. Inasistentes:

10. Dr. Ricardo Jerez F. Legal
11. Sra. Daniela Birchmeier Licencia Medica
12. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se presenta Documentación corregida del estudio "es razonable la cirugía de emergencia en pacientes de 95 años y más: resultados de lo observado en la última década, cuyo investigador responsable es la Dra. Dominique Schatte.

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

VI. Se presenta la respuesta a las observaciones al estudio "Características de usuarios de benzodiazepinas en centro de atención primaria en Villa Alemana. Un estudio caso-control", cuyo investigador responsable es el Dr. Camilo Sepúlveda.

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

VII. Se presenta revisión del manual y consentimiento Informado del 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 enviar observaciones al investigador responsable.

VIII. Se Comenta en la sesión informe de avance del Protocolo CA043-001 Estudio de fase 1/2, primero en humanos, de BMS-986288 solo y en combinación con Nivolumab en tumores malignos avanzados. Con frase: "se incluye sujeto que el CEC ordeno reincorporar" Cuyo investigador responsable es el Dr. Acevedo

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encontrando reparos éticos acuerdan aceptar el informe de avance, acordando solicitar información del paciente.

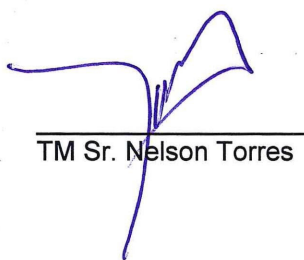
IX. Se Comenta 5 desviaciones del protocolo de investigación MK7339-012 "Estudio de fase 3 de pembrolizumab (mk-3475 en combinación con quimio radiación concurrente seguida de Pembrolizumab con o sin olaparib frente a quimio radiación concurrente seguida de durvalumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio III, irreseccable, localmente avanzado". Cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

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

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

FIN DEL ACTA

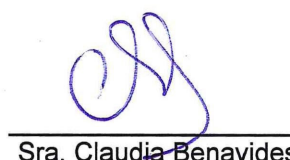
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



TM Sr. Nelson Torres

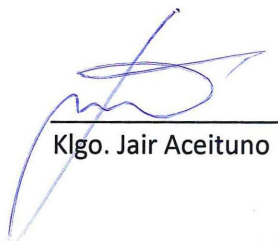
Sr. Pablo Cáceres

Dr. Gustavo Cortés



Sra. Claudia Benavides

Sra. Gloria Tapia



Klgo. Jair Aceituno

Srta. Pamela Verdugo

Q.F. Paola Fossa

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ

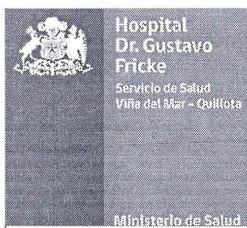
Dirección: Calle Alvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar - Red Minsal: 329470

Fono Director: (022) 3750470. E-mail: cec.hgf.ceur@gmail.com

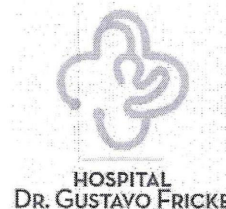
FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Marie Anne Zúñiga

Dr. Ricardo Jerez B.



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 27 DE JUNIO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|---------------------------|----------|
| 1. Q.F. Sra. Paola Fossa | |
| 2. Srta. Pamela Verdugo | Vía Zoom |
| 3. Q.F. Sra. Gloria Tapia | |
| 4. Dr. Gustavo Cortés | |
| 5. Dr. José Luis Maturana | |
| 6. Sra. Marie Anne Zúñiga | Via Zoom |

II. Inasistentes:

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| 7. Sr. Nelson Torres | F. Legal |
| 8. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | F. Legal |
| 9. Sra. Claudia Benavides | F. Legal |
| 10. Dr. Ricardo Jerez | F. Legal |
| 11. Sra. Daniela Birchmeier | Licencia Medica |
| 12. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

IV. Se da lectura al acta del 13 de Junio, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presentan 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, irresecable, localmente avanzado. 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 los documentos.

VI. Se presenta la enmienda del estudio titulado "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, no encontrando reparos éticos acuerdan la aprobación de los documentos.

- VII. Se presenta la enmienda al estudio N° B7981032 Titulado "Estudio en fase III, Abierto multicéntrico, a largo plazo para investigar la seguridad y la eficacia de PF-06651600 en adultos y adolescentes con Alopecia Areata., cuyo investigador responsable es el Dr. Antonio Guglielmetti

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

- VIII. Se presenta la enmienda al estudio N° 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 es el Dr. Alejandro Acevedo

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

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Q.F. Paola Fossa

Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo

Sra. Marie Anne Zúñiga



Dr. Gustavo Cortés

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

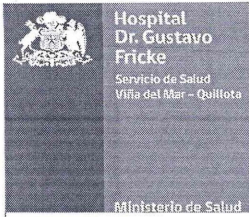
Dr. Ricardo Jerez B.

TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Claudia Benavides

Klgo. Jair Aceituno



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 04 DE JULIO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|----------------------------|----------|
| 1. Q.F. Sra. Paola Fossa | Vía Zoom |
| 2. Sra. Daniela Birchmeier | |
| 3. Dr. Gustavo Cortés | |
| 4. Dr. José Luis Maturana | Vía Zoom |
| 5. Sr. Pablo Cáceres | |
| 6. Sra. Marie Anne Zúñiga | Vía Zoom |

II. Inasistentes:

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| 7. Sr. Nelson Torres | Justificado |
| 8. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | F. Legal |
| 9. Sra. Claudia Benavides | F. Legal |
| 10. Dr. Ricardo Jerez | Justificado |
| 11. Srta. Pamela Verdugo | Licencia Médica |
| 12. Q.F. Sra. Gloria Tapia | F. Legal |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se presentan la enmienda de los estudios titulados "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

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

VI. Se presenta la enmienda 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, no encontrando reparos éticos acuerdan la aprobación de los documentos.

VII. 13:20 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

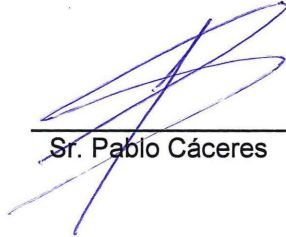
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Q.F. Paola Fossa

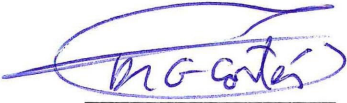


TM Sr. Nelson Torres



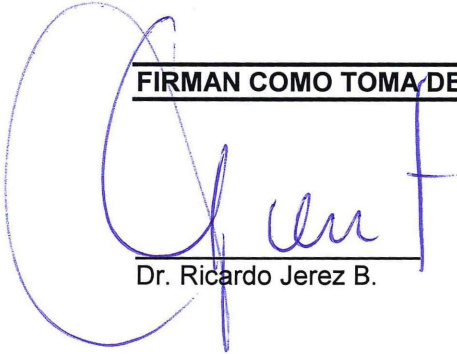
Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga



Dr. Gustavo Cortés

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



Dr. Ricardo Jerez B.



Sra. Claudia Benavides

Sra. Gloria Tapia

Srta. Pamela Verdugo

Klgo. Jair Aceituno



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 11 DE JULIO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|---------------------------------|----------|
| 1. Q.F. Sra. Paola Fossa | |
| 2. Sra. Daniela Birchmeier | Invitada |
| 3. Dr. Gustavo Cortés | |
| 4. Dr. José Luis Maturana | Vía Zoom |
| 5. Sr. Pablo Cáceres | |
| 6. Sr. Nelson Torres | |
| 7. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | |
| 8. Sra. Claudia Benavides | |
| 9. Dr. Ricardo Jerez | |
| 10. Srta. Pamela Verdugo | Vía Zoom |

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 11. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 12. Q.F. Sra. Gloria Tapia | F. Legal |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se presenta la revisión inicial del estudio titulado "Correlación imagenológica – Histopatológica de los cánceres de Pulmón con biopsia concluyente del Hospital Dr. Gustavo Fricke entre los años 2022-2023", cuyo investigador responsable es el Dr. Juan Illanes.
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones al investigador responsable.

VI. Se presenta la enmienda al manual del Investigador del estudio "N° 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 (X-TOLE 4).", cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, toman conocimiento de las modificaciones.



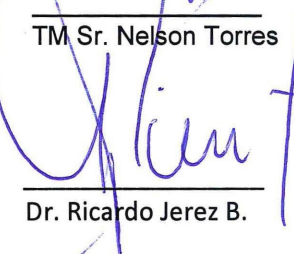
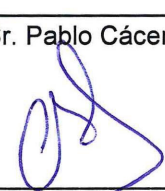
VII. Se realiza votación de aceptar como integrante activo a la invitada Sra. Daniela Birchmeier, los integrantes.

Los integrantes acuerdan la incorporación.

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

 _____ Q.F. Paola Fossa	 _____ TM Sr. Nelson Torres	_____ Sr. Pablo Cáceres	_____ Klgo. Jair Aceituno
_____ Dr. Gustavo Cortés	 _____ Dr. Ricardo Jerez B.	 _____ Sra. Claudia Benavides	_____ Srta. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 18 DE JULIO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa
2. Sra. Daniela Birchmeier
3. Dr. José Luis Maturana Vía Zoom
4. Sr. Pablo Cáceres Vía Zoom
5. Sr. Nelson Torres
6. Sra. Claudia Benavides
7. Dr. Ricardo Jerez

II. Inasistentes:

8. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
9. Srta. Pamela Verdugo
10. Dr. Gustavo Cortés
11. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
12. Q.F. Sra. Gloria Tapia Jusificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se formaliza la incorporación como integrante activo a la Sra. Daniela Birchmeier.

VI. Se presenta presenta las respuestas a las observaciones a los estudios titulados "Experiencia de Colpocleisis en Hospital de Quilpué" y "Tension – Free Vaginal Tape (TVT) ambulatorio en el Hospital de Quilpué. 8 años de seguimiento", cuyo investigador responsable es el Dr. Francisco Kaplan Belmar.

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

VII. Se presentan las respuestas a las observaciones al consentimiento informado del estudio titulado 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

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

VIII. 13:20 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

X

Q.F. Paola Fossa

TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Claudia Benavides

TM. Daniela Birchmeier

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga

Klgo. Jair Aceituno

Dr. Gustavo Cortés

Srta. Pamela Verdugo



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 25 DE JULIO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Q.F. Sra. Paola Fossa Vía Zoom
2. Sra. Daniela Birchmeier
3. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
4. Sr. Pablo Cáceres Vía Zoom
5. Sra. Claudia Benavides
6. Srta. Pamela Verdugo Via Zoom
7. Dr. Gustavo Cortés
8. Sr. Nelson Torres
9. Q.F. Sra. Gloria Tapia

II. Inasistentes:

10. Dr. José Luis Maturana
11. Sra. Marie Anne Zúñiga Justificada
12. Dr. Ricardo Jerez Jusificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se presenta la revisión de la enmienda Versión 6 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 resecable en etapa II y III (AEGEAN)", cuyo investigador responsable es la Dra. Eugenia Loredo

VI. Se presenta Reporte de caso titulado "Taller Psicoeducativo y satisfacción usuaria en atención de salud mental. Reporte de casos.", cuyo investigador responsable es el Dr. Camilo Sepúlveda. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar nuevas observaciones al investigador responsable.

VII. Se presentan las Respuestas a los memos 64-65/2024 respecto a las desviaciones de estudios cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan responder al investigador responsable.

VIII. Se presenta la notificación de la carta de recomendación del comité de Monitoreo de datos de fecha 21 de mayo 2024 referente al estudio 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 de una cirugía con intención curativa (KEYNOTE-B21/ENGOT-en11/GOG-3053)" cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

IX. Se presentan las desviaciones del sujeto 030100008 participante del estudio N° MK6482-022 "Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de belzutifán (MK6482) más pembrolizumab (MK3475= frente a placebo más pembrolizumab, en el tratamiento adyuvante del carcinoma renal de células claras (ccRCC) posterior a la nefrectomía (MK6482-022), cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo.

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

X. 13:20 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Q.F. Paola Fossa

TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Gloria Tapia



Sra. Claudia Benavides



TM. Daniela Birchmeier



Klgo. Jair Aceituno



Dr. Gustavo Cortés

Srta. Pamela Verdugo

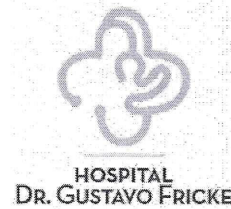
FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sra. Marie Anne Zúñiga

Dr. Ricardo Jerez B.



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 08 DE AGOSTO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|---------------------------------|----------|
| 1. Sr. Nelson Torres | Vía Zoom |
| 2. Sra. Daniela Birchmeier | |
| 3. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | |
| 4. Dr. José Luis Maturana | Vía Zoom |
| 5. Sra. Claudia Benavides | |
| 6. Srta. Pamela Verdugo | Vía Zoom |
| 7. Dr. Gustavo Cortés | |
| 8. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Vía Zoom |
| 9. Dr. Ricardo Jerez | |
| 10. Sra. Marie Anne Zúñiga | Vía Zoom |

II. Inasistentes:

- | | |
|---------------------------|-------------|
| 11. Q.F. Sra. Paola Fossa | Justificada |
| 12. Sr. Pablo Cáceres | Jusificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión Presidenta Dr. Ricardo Jerez

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

V. Se presenta la revisión principal del Estudio "Caracterización y evolución del compromiso hepato-biliar en personas con fibrosis quística", cuyo investigador responsable es el Dr. Nicolas Jonhson

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

VI. 13:10 se da por terminada la sesión.

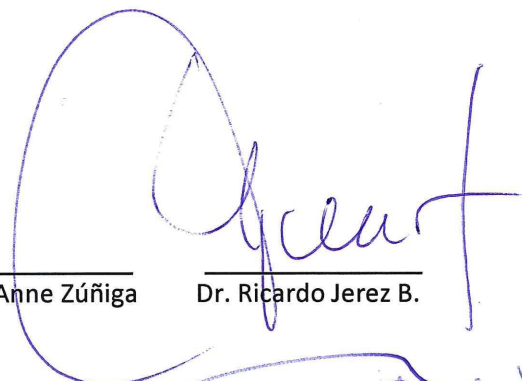
FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

TM Sr. Nelson Torres

Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga

Dr. Ricardo Jerez B.


Sra. Claudia Benavides

TM. Daniela Birchmeier

Klgo. Jair Aceituno

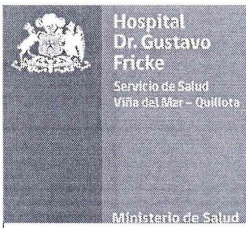
Dr. Gustavo Cortés


Srta. Pamela Verdugo

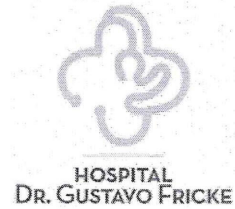
FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sr. Pablo Cáceres

Q.F. Paola Fossa



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 22 DE AGOSTO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|---------------------------------|----------|
| 1. Sr. Nelson Torres | Vía Zoom |
| 2. Sra. Daniela Birchmeier | |
| 3. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | |
| 4. Dr. José Luis Maturana | Vía Zoom |
| 5. Dr. Gustavo Cortés | |
| 6. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Vía Zoom |
| 7. Dr. Ricardo Jerez | |
| 8. Sra. Marie Anne Zúñiga | Vía Zoom |

II. Inasistentes:

- | | |
|---------------------------|-------------|
| 9. Sra. Claudia Benavides | Justificada |
| 10. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 11. Q.F. Sra. Paola Fossa | Justificada |
| 12. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión el Vicepresidente Dr. Ricardo Jerez

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

V. Se presenta las respuestas a las observaciones al manual y la enmienda del Estudio Clínico N° 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", cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

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

VI. Se presentan las respuestas a las observaciones al manual del estudio N° 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" cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

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

VII. 13:10 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

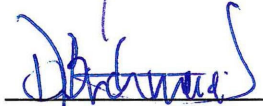


TM Sr. Nelson Torres

Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga

Dr. Ricardo Jerez B.



TM. Daniela Birchmeier

Klgo. Jair Aceituno



Dr. Gustavo Cortés

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sr. Pablo Cáceres



Q.F. Paola Fossa

Srta. Pamela Verdugo



Sra. Claudia Benavides



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 29 DE AGOSTO DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Daniela Birchmeier
3. Q.F. Sra. Paola Fossa
4. Sr. Pablo Cáceres Vía Zoom
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Sra. Claudia Benavides
7. Dr. Ricardo Jerez

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------------|-------------|
| 8. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |
| 9. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 10. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | Justificada |
| 12. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión la Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se presentan la enmienda al protocolo N° 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" cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

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

VI. Se presenta la enmienda #4 al estudio N°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 es el Dr. Alejandro Acevedo.


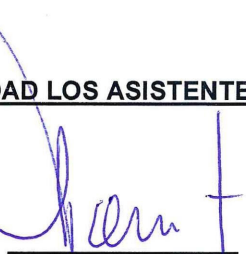
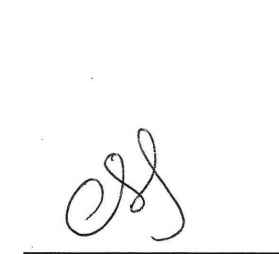
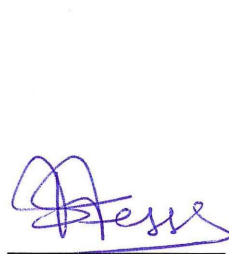
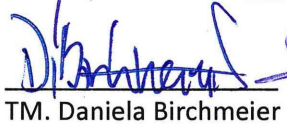
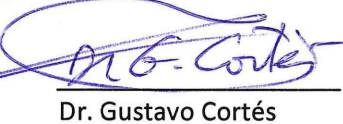

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encuentran reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de los documentos.

VII. Se inicia la revisión de los documentos de seguimiento de los estudios clínicos.

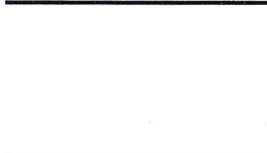

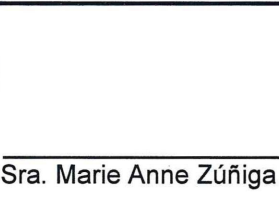
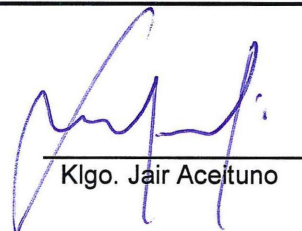
VIII. 13:10 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

 _____ TM Sr. Nelson Torres	 _____ Dr. Ricardo Jerez B.	 _____ Sra. Claudia Benavides	 _____ Q.F. Paola Fossa
 _____ TM. Daniela Birchmeier	 _____ Dr. Gustavo Cortés	 _____ Sr. Pablo Cáceres	

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

 _____ Srta. Pamela Verdugo	 _____ Sra. Gloria Tapia	 _____ Sra. Marie Anne Zúñiga	 _____ Klgo. Jair Aceituno
--	---	---	---

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 26 DE SEPTIEMBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Daniela Birchmeier
3. Q.F. Sra. Paola Fossa
4. Sr. Pablo Cáceres Vía Zoom
5. Dr. Gustavo Cortés
6. Sra. Claudia Benavides
7. Dr. Ricardo Jerez
8. Q.F. Sra. Gloria Tapia
9. Sra. Marie Anne Zúñiga Vía Zoom
10. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
11. Dr. José Luis Maturana Vía Zoom

II. Inasistentes:

12. Srta. Pamela Verdugo Justificada

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión la Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

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

V. Se presenta las respuestas a las observaciones al memo 80 del estudio titulado “Correlación imagenológica – Histopatológica de los cánceres de Pulmón con biopsia concluyente del Hospital Dr. Gustavo Fricke entre los años 2020-2023”, cuyo investigador responsable es el Dr. Juan Illanes.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encuentran reparos éticos ni científicos por lo que acuerdan la aprobación del estudio.

VI. Se presenta la enmienda al consentimiento informado del estudio N° 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 es el Dr. Alejandro Acevedo.

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

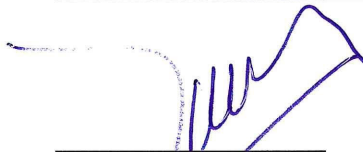
VII. Reporte de caso titulado "Reporte of buratti-harel syndrome in a patient from Chile" cuyo investigador responsable es la Dra. Nicole Nakousi.

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

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

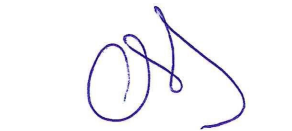
FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



TM Sr. Nelson Torres

Dr. Ricardo Jerez B.



Sra. Claudia Benavides



Q.F. Paola Fossa



TM. Daniela Birchmeier

Dr. Gustavo Cortés

Sr. Pablo Cáceres

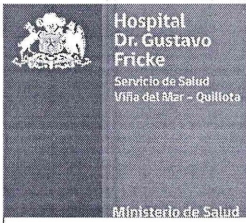
Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga

Klgo. Jair Aceituno

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Srta. Pamela Verdugo



Servicio de Salud Viña del Mar-
Quillota

Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica
Comité Ético Científico



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 03 DE OCTUBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

- | | |
|----------------------------|----------|
| 1. Sr. Nelson Torres | |
| 2. Sra. Daniela Birchmeier | |
| 3. Q.F. Sra. Paola Fossa | |
| 4. Sr. Pablo Cáceres | Vía Zoom |
| 5. Sra. Claudia Benavides | |
| 6. Srta. Pamela Verdugo | Vía Zoom |
| 7. Sra. Marie Anne Zúñiga | Vía Zoom |
| 8. Dr. José Luis Maturana | Vía Zoom |

II. Inasistentes:

- | | |
|---------------------------------|-------------|
| 9. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | Justificado |
| 10. Dr. Ricardo Jerez | Justificado |
| 11. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |
| 12. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial y vía Zoom dirige la reunión la Presidenta Q.F. Paola Fossa Corvalán

IV. Se da lectura al acta del 26 de Septiembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la revisión inicial del estudio titulado "Estudio Latinoamericano de Resultados Quirúrgicos en Pacientes Pediátricos. LASOS Peds", cuyo investigador responsable es la Dra. Alba Flechas.

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

VI. Se presenta la Enmienda al consentimiento del estudio 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.

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

- VII. Se presenta las respuestas a las observaciones del material del estudio Titulado N° 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" cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

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

- VIII. Se leen las notificaciones de estado de avance y desviación 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.

- IX. Se presenta la notificación de nueva versión del Protocolo y Manual del Investigador del estudio titulado N° 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 es el Dr. Rodrigo Ahumada Mercado.

- X. 13:30 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

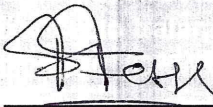
FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES


TM Sr. Nelson Torres

Dr. Ricardo Jerez B.



Sra. Claudia Benavides



Q.F. Paola Fossa

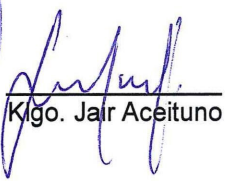

TM. Daniela Birchmeier

Sr. Pablo Cáceres

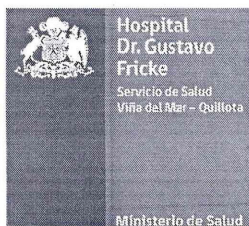
Sra. Marie Anne Zúñiga

Srta. Pamela Verdugo

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:


Sra. Gloria Tapia
Kigo. Jair Aceituno

Dr. Gustavo Cortés



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 10 DE OCTUBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Daniela Birchmeier
3. Q.F. Sra. Paola Fossa
4. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
5. Sra. Claudia Benavides
6. Q.F. Sra. Gloria Tapia

Asociado Villar

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 7. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 8. Dr. Ricardo Jerez | Justificado |
| 9. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |
| 10. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 11. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 12. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

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

IV. Se da lectura al acta del 03 de octubre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la Enmienda al consentimiento del estudio N° 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 es el Dr. Rodrigo Ahumada Mercado.

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

VI. Sra. Paola Fossa comento respecto a la reunión con el Director del hospital, los acuerdos a los que llegaron.

VII. Se solicita el pronunciamiento del Comité con respecto al correo recibido desde el "Centro de Estudios Clínicos Oncológicos SAGA", el cual solicita convenio colaborativo con el hospital para la derivación de pacientes oncológicos para que participen en los estudios clínicos que ellos realizan, mediante su postulación a estos programas de investigación, enunciando el Artículo 20 del Decreto 42, referido al Reglamento de la Ley del Cáncer.

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

TM Sr. Nelson Torres

Sra. Claudia Benavides

Q.F. Paola Fossa

Klgo. Jair Aceituno

TM. Daniela Birchmeier

Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Dr. Gustavo Cortés

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga

Srta. Pamela Verdugo

Dr. Ricardo Jerez B.

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 17 DE OCTUBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Nelson Torres
2. Sra. Daniela Birchmeier
3. Q.F. Sra. Paola Fossa
4. Sra. Claudia Benavides
5. Q.F. Sra. Gloria Tapia
6. Dr. Ricardo Jerez
7. Dr. Gustavo Cortés
8. Srta. Pamela Verdugo
9. Dr. José Luis Maturana

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------------|-------------|
| 10. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | Justificado |
| 12. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |

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

IV. Se da lectura al acta del 10 de octubre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta la enmienda al estudio N° 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 (X-TOLE 4), cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

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

VI. Se presenta la enmienda al estudio N° PC_ASP_006, "Estudio doble ciego aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de PC945 nebulizado al incorporarlo al tratamiento antimicótico sistemático para aspergilosis pulmonar invasiva resistente al tratamiento" cuyo investigador responsable es el Dr. Rodrigo Ahumada Mercado.

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

VII. Se presenta la enmienda al estudio 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 decidido terapia previa", cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encuentran reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de los documentos.

VIII. Se presenta la respuesta a las observaciones al estudio "Estudio Latinoamericano de Resultados Quirúrgicos en Pacientes Pediátricos. LASOS Peds", cuyo investigador responsable es la Dra. Alba Flechas

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

IX. Se presenta la revisión inicial del estudio "Experiencia de atención en puérperas basada en el modelo de parto integral del Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar", cuyo investigador responsable es la Dra. Ma. Antonieta Silva Muñoz.

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

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


FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

TM Sr. Nelson Torres



Sra. Claudia Benavides



Q.F. Paola Fossa



Srta. Pamela Verdugo

TM. Daniela Birchmeier



Sra. Gloria Tapia



Dr. Gustavo Cortés



Dr. Ricardo Jerez B.

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sr. Pablo Cáceres

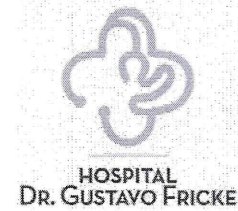
Sra. Marie Anne Zúñiga



Kigo. Jair Aceituno



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



1

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 07 DE NOVIEMBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
2. Q.F. Sra. Paola Fossa
3. Sra. Claudia Benavides
4. Q.F. Sra. Gloria Tapia
5. Dr. Ricardo Jerez
6. Dr. Gustavo Cortés

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 7. Sr. Nelson Torres | Justificado |
| 8. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 9. Sra. Daniela Birchmeier | Justificada |
| 10. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 11. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 12. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

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

IV. Se da lectura al acta del 17 de octubre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se realiza un minuto de silencio en homenaje al Dr. Tulio Moreno Bolton QEPD, integrante emérito del Comité

VI. Se presenta la revisión del reporte de caso titulado "Leiomioma parauretral: reporte de caso clínico", cuyo investigador responsable es la Dra. Valentina Ardiles Vega.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan enviar observaciones al documento de consentimiento informado.

VII. Se presenta la comunicación de respecto al estudio "Cribado y factores asociados a la Fragilidad en personas mayores asistentes a un centro de Atención primaria en Viña del Mar, Chile" cuyo investigador responsable es la E.U. Maureen Alba Espinosa.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, toma conocimiento de la nueva información.

VIII. Se comenta respecto del "Estudio diagnóstico participación familiares neonatos hospitalizados"

IX. Comunicación respecto a protocolo de procedimientos del Dr. Eduardo Becerra.

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Sra. Claudia Benavides



Q.F. Paola Fossa



Kigo. Jair Aceituno

Dr. Ricardo Jerez B.



Sra. Gloria Tapia

Dr. Gustavo Cortés

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

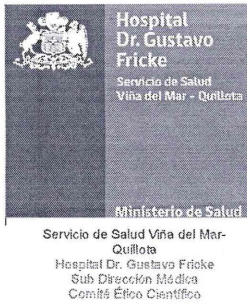
Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga

TM Sr. Nelson Torres

Srta. Pamela Verdugo

TM. Daniela Birchmeier



**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 14 DE NOVIEMBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
2. Q.F. Sra. Paola Fossa
3. Sra. Claudia Benavides
4. Q.F. Sra. Gloria Tapia
5. Dr. Ricardo Jerez

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 6. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |
| 7. Sr. Nelson Torres | Justificado |
| 8. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 9. Sra. Daniela Birchmeier | Justificada |
| 10. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 11. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 12. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

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

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

V. Se presenta la revisión inicial del estudio "Comparar los efectos de una posición prono continua y prolongada versus una posición prono diaria intermitente en la mortalidad a los 28 días, en pacientes conectados a ventilación mecánica con SDRA moderado a grave. cuyo investigador responsable es el Dr. Mario Bruna Páez.

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

VI. Se presenta las respuestas a las observaciones a los estudios titulados "Experiencia de Colpocleisis en Hospital de Quilpué" y "Tension -Free Vaginal Tape (TVT) ambulatorio en el Hospital de Quilpué. 8 años de seguimiento", cuyo investigador responsable es el Dr. Francisco Kaplan Belmar

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

VII. Se presentan las respuestas a las observaciones al reporte de caso titulado "Reporte of burattiharel syndrome in a patient from Chile" cuyo investigador responsable es la Dra. Nicole Nakousi.

Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan dar certificado de aprobación para investigador responsable.

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES

Sr. Claudia Benavides

Q.F. Paola Fossa

Klgo. Jair Aceituno

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Gloria Tapia

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sr. Pablo Cáceres

Sra. Marie Anne Zúñiga

TM Sr. Nelson Torres

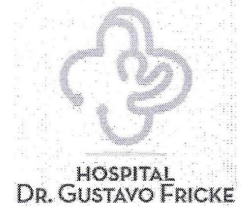
Srta. Pamela Verdugo

TM. Daniela Birchmeier

Dr. Gustavo Cortés



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 21 DE NOVIEMBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

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

II. Inasistentes:

- | | |
|-----------------------------|-------------|
| 9. Dr. Ricardo Jerez | Justificado |
| 10. Sr. Nelson Torres | Justificado |
| 11. Sra. Daniela Birchmeier | Justificada |
| 12. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

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

IV. Se da lectura al acta del 14 de noviembre, la cual se aprueba con modificaciones.

V. Se presenta la enmienda al estudio clínico titulados "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.

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

VI. Se presenta enmienda al estudio N° MK3475-564-00 "Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía(KEYNOTE-564", cuyo investigador responsable es el Dr. Alejandro Acevedo

VII. Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, no encuentran reparos éticos ni científicos acuerdan la aprobación de los documentos.


VIII. 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 del comité, acuerdan la aprobación de la enmienda sin embargo se consultara si existe un nuevo consentimiento informado.

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

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Sra. Claudia Benavides

Q.F. Paola Fossa




Klgo. Jair Aceituno

Srta. Pamela Verdugo



Sra. Gloria Tapia



Dr. Gustavo Cortés

Sr. Pablo Cáceres

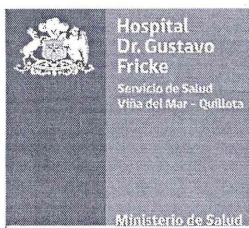
Sra. Marie Anne Zúñiga

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

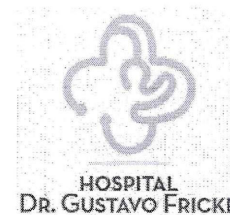
TM Sr. Nelson Torres

TM. Daniela Birchmeier

Dr. Ricardo Jerez B.



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 05 DE DICIEMBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Dr. Gustavo Cortés
4. Sra. Marie Anne Zúñiga
5. Srta. Pamela Verdugo
6. Sr. Jair Aceituno Valenzuela
7. Dr. Ricardo Jerez
8. Sra. Daniela Birchmeier

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 9. Q.F. Sra. Paola Fossa | Justificada |
| 10. Sr. Nelson Torres | Justificado |
| 11. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 12. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:15 hrs., modo presencial dirige la reunión el Vicepresidente Dr. Ricardo Jerez Beltrán

IV. Se da lectura al acta del 28 de noviembre, la cual se aprueba sin modificaciones.

V. Se presenta las observaciones al estudio titulado "Experiencia de atención en puérperas basada en el modelo de parto integral del Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar" cuyo investigador responsable es la Dra. M° Antonieta Silva Muñoz.

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

VI. Se presenta la revisión inicial al estudio N°XPF-010-301 "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 (XTOLE2)" cuyo investigador responsable es el Dr. Gonzalo Matamala.

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

VII. Se presenta la revisión inicial al estudio "Estudio de prevalencia de farmacoresistencia en personas viviendo con VIH que ingresen a control a los programas del VIH del Sistema de Salud Pública de Chile", cuyo investigador responsable es el Dr. Rodrigo Ahumada

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


VIII. Se presenta las respuestas a las observaciones al estudio titulado "Caracterización y evolución del compromiso hepato-biliar en personas con fibrosis quística" cuyo investigador responsable es el Dr. Nicolás Jonhson

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

IX. 13:40 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Sra. Claudia Benavides

Klgo. Jair Aceituno

Srta. Pamela Verdugo

Dr. Gustavo Cortés

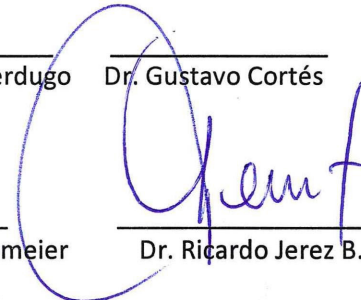


Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga



TM. Daniela Birchmeier



Dr. Ricardo Jerez B.

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

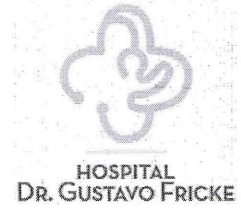
TM Sr. Nelson Torres

Sr. Pablo Cáceres

Q.F. Paola Fossa



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 19 DE DICIEMBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Q.F. Sra. Gloria Tapia
3. Q.F. Sra. Paola Fossa
4. Sra. Marie Anne Zúñiga
5. Sr. Pablo Cáceres
6. Dr. Ricardo Jerez
7. Sra. Daniela Birchmeier

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------------|-------------|
| 8. Dr. Gustavo Cortés | Justificado |
| 9. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 10. Sr. Nelson Torres | Justificado |
| 11. Sr. Jair Aceituno Valenzuela | Justificado |
| 12. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:05 hrs., modo presencial y vía zoom dirige la reunión la Presidenta QF. Paola Fossa Corvalán

IV. Se conecta via zoom el Dr. Alejandro Acevedo, el cual presenta la enmienda la enmienda 5 del protocolo de investigación REF: N° 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"
Luego del análisis y deliberación se acuerdan enviar observaciones a la enmienda.

V. Se presentan los nuevos Consentimientos Informados del Protocolo 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 es el Dr. Alejandro Acevedo.
Luego del análisis y deliberación, los integrantes del comité, acuerdan la aprobación de los documentos

VI. Se presentan los nuevos consentimientos informados del protocolo REF: 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.

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

- VII. Se presenta la enmienda 5 del protocolo 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 del comité, acuerdan la aprobación de los documentos.

- VIII. Se presenta la revisión Inicial del estudio “Evaluación de los factores que afectan la utilización de servicios de salud de atención primaria en los residentes de taboango: un Estudio del Hospital santo Tomas de Limache”. Cuya investigadora responsable es la Dra. Andrea Bermeo.

Los integrantes el comité firman la declaración de conflicto de interés.

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

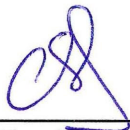
- IX. Se presenta la respuesta a las observaciones al estudio titulado “Experiencia de atención en puérperas basada en el modelo de parto integral del Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar” cuyo investigador responsable es la Dra. M° Antonieta Silva Muñoz

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

- X. 13:40 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA

FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES



Sra. Claudia Benavides

Sr. Pablo Cáceres

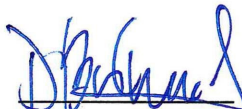


Q.F. Paola Fossa

Dr. Ricardo Jerez B.

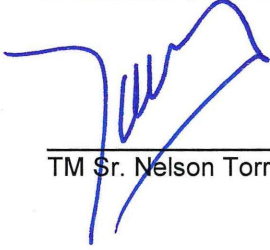
Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga



TM. Daniela Birchmeier

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:



TM Sr. Nelson Torres



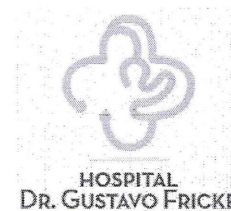
Dr. Gustavo Cortés

Klgo. Jair Aceituno

Srta. Pamela Verdugo



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 26 DE DICIEMBRE DE 2024**

I. Asistentes a la Reunión:

1. Sra. Claudia Benavides
2. Q.F. Sra. Paola Fossa
3. Dr. Gustavo Cortés
4. Sra. Daniela Birchmeier
5. Sr. Nelson Torres
6. Sr. Jair Aceituno Valenzuela

II. Inasistentes:

- | | |
|----------------------------|-------------|
| 7. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificado |
| 8. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |
| 9. Sra. Marie Anne Zúñiga | Justificada |
| 10. Sr. Pablo Cáceres | Justificado |
| 11. Dr. Ricardo Jerez | Justificado |
| 12. Dr. José Luis Maturana | Justificado |

III. Se inicia la reunión siendo las 12:30 hrs., modo presencial dirige la reunión la Presidenta QF. Paola Fossa Corvalán

IV. Se presenta la revisión Inicial del estudio "presenta la revisión inicial del estudio titulado "Medición de la mantención del Nivel de actividad física y condición cardiorrespiratoria, 6 meses posterior al alta de rehabilitación cardiaca fase II, ajustado por nivel educacional, sexo y edad" cuyo investigador responsable es el Dr. Oneglio Pedemonte

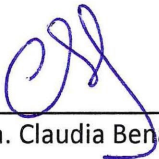
Los integrantes el comité firman la declaración de conflicto de interés.

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

V. 13:40 se da por terminada la sesión.

FIN DEL ACTA


FIRMAN EN CONFORMIDAD LOS ASISTENTES




Sra. Claudia Benavides



Q.F. Paola Fossa



TM Sr. Nelson Torres



Dr. Gustavo Cortés



TM. Daniela Birchmeier



Klgo. Jair Aceituno

FIRMAN COMO TOMA DE CONOCIMIENTO LOS INASISTENTES:

Sr. Pablo Cáceres

Dr. Ricardo Jerez B.

Sra. Gloria Tapia

Sra. Marie Anne Zúñiga

Srta. Pamela Verdugo
