

## COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HOSPITAL DOCTOR GUSTAVO FRICKE SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR - QUILLOTA

### MEMORIA AÑO 2021

#### I.- INTRODUCCIÓN

En nuestro país, es la Ley N° 20.120, la que regula “la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana”, y que define la investigación científica en seres humanos como **“toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el material humano o de información disponible identificable”**.

Como se señala en el Reglamento N° 114 de la misma, en su artículo 1° señala, que, la Investigación Científica Biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y, por ende, para el bienestar de la sociedad.

Sin embargo, también es cierto que toda investigación conlleva un riesgo, y conviniendo en que ella es necesaria, hoy en día corresponde a la única forma disponible, de validar la práctica médica o en la salud. Por otra parte, una práctica médica o en Salud no validada, es tanto o más peligrosa que el estudio de un medicamento, procedimiento, dispositivo o práctica, de efectos o variables aún no establecidas. Es por esto por lo que la investigación se considera necesaria en el mundo actual, pero sólo aquella que se rige por rigurosos criterios éticos y científicos.

La rigurosidad de los métodos de regulación y control de la investigación, en su puesta en práctica, exige un profesional investigador y equipo idóneo, que pone el mayor cuidado en el sujeto de investigación que lo que muchas veces permite la práctica médica habitual, además, de la revisión obligada del protocolo propuesto por un comité especializado, buscan, ante la conciencia del riesgo, la protección de la seguridad de ellos, su bienestar y el respeto a los derechos, de aquellos que, participando de la investigación, contribuyen en forma altruista, al avance de las ciencias y a la mejora en las terapias, técnicas y procedimientos del conocimiento de la salud/enfermedad para la humanidad toda.

Los Comités Ético<sup>1</sup> Científicos (CEC) corresponden a entidades colegiadas, de conformación pluralista y multidisciplinaria. Sus miembros deben estar capacitados para

---

<sup>1</sup> Un órgano colegiado es la institución que se constituye por un grupo de personas naturales o que representan a entidades de la sociedad civil, públicas, o instituciones intermedias para deliberar, coordinar y adoptar decisiones que vuelvan más sólidas las políticas públicas de desarrollo y crecimiento institucional.

realizar una adecuada revisión de los protocolos de investigación y contar con las condiciones para realizar su tarea de manera independiente.

El CEC del Hospital Dr. Gustavo Fricke reúne las condiciones antes expuestas y trabaja arduamente cada año para lograr los objetivos planteados, constituyendo un ente de consulta, asesoría y decisor en materia de evaluación ético-científica, para la comunidad hospitalaria y la jurisdicción de nuestro Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota.

El CEC del Hospital Gustavo Fricke revisa los estudios presentados por los Investigadores locales de los siguientes Centros:

- Todos los Establecimientos Públicos y Privados de la Red Sanitaria de la Jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar – Quillota.

Este año 2021 ha recibido o mantiene activos Estudios del:

- Hospital Dr. Gustavo Fricke
- Oncocentro Apys
- Centro de Investigaciones Clínicas Viña del Mar Ltda.
- Medical Skyn Center
- Hospital Clínico de Viña del Mar
- Clínica Ciudad del Mar
- Centro de Rehabilitación Cardiovascular Jorge Kaplan Meyer
- Hospital La Calera
- Cesfam Concon
- Cesfam de Villa Alemana
- Universidad Santo Tomas
- Universidad Valparaíso

## ORGANIGRAMA DEL COMITÉ AÑO 2021

Directiva:

Presidente: **Dr. Héctor Camerati Villar**

Vicepresidente: **Q.F. Paola Fossa Corvalán**

Secretario: **E.U. Claudia Benavides Jiménez**

## INTEGRANTES DEL COMITÉ AÑO 2021:

En el año 2021, el Comité está conformado por 10 integrantes, de los cuales: 7 corresponden a profesionales funcionarios del Establecimiento, de diversas disciplinas del área de la salud: Médicos (3) con distintas especialidades, Tecnóloga Médico (1), Químicos Farmacéuticos (2), Enfermera (1), Representante de la Comunidad (1), Abogada (1) y Metodólogo de la Universidad Católica (1), estos tres últimos no funcionarios del Hospital.

Se apoya administrativamente en 2 Secretarías, una funcionaria del Establecimiento y una por Apoyo externo de Empresa.

A continuación, se detallan los Curriculum Vitae de los Integrantes que actualmente conforman el Comité:

**Presidente: Dr. Héctor Camerati Villar**

- Título: Médico Cirujano, Universidad de Chile.
- Especialidad: Pediatría.
- Sub-especialidad: - Pediatra.  
- Neurólogo Infante-Juvenil.  
- Especialista en Salud Pública.
- Cofundador del Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke año 2002 y Presidente del Comité 2002 - 2004.
- Diplomado en Bioética Clínica, Universidad de Chile. Año 2000.
- “Introducción a la Metodología en Investigación Biomédica”, Hospital Fricke, FIDECO, año 2003. Expositor.
- Iniciativa de Apoyo al Investigador (ISI), Viña del Mar, año 2003.
- Integrante en ejercicio del CEC SSV-Q desde septiembre de 2011 a la actualidad.
- Secretario del CEC SSV-Q, período 2012-2013.
- IX Curso Intensivo de Bioética 2013, Universidad del Desarrollo.
- Curso Ética Narrativa III – 2013. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago.
- VII Seminario Internacional de Bioética 2013. Universidad del Desarrollo-Clinica Alemana, Santiago.
- Curso Ética Narrativa IV – 2014: “La hermenéutica fenomenológica y los fundamentos del método deliberativo en Bioética”. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago. (30 Hrs. pedagógica presencial y 75 Hrs. no presenciales).
- X Curso Intensivo de Bioética. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 26 al 31 de mayo de 2014.
- VIII Seminario Internacional de Bioética: La responsabilidad del cuidado en el tratamiento médico. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 4 y 5 de julio de 2014.
- IV Seminario de Bioética. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 1 de septiembre de 2014.
- IX Seminario Internacional de Bioética Desafíos Éticos en Pediatría. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 10 y 11 de julio de 2015.
- Seminario de Antropología Filosófica “La constitución del hombre bios y psique”. Facultad de Medicina, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas – Universidad de Chile. Santiago 21 al 25 septiembre 2015.
- Quinto Seminario de Bioética “El Paciente como Persona”. Academia Chilena de Medicina. Santiago 03 de agosto 2015.
- Curso Ética Narrativa V “El conflicto de las interpretaciones, consideraciones ético-políticas”. Departamento de Bioética y humanidades medicas- Universidad de Chile. 14 de agosto al 4 de diciembre de 2015 (126 horas).
- Honor Code Certificate “Introduction to Bioethics” Georgetown University July 09, 2015.
- Coloquios “Ética, Neurociencia y Comportamiento Humano”, Departamento de Psiquiatría y Salud Mental Oriente. 146 horas. Junio - diciembre 2016.

- Curso On-line: “La Solución del Conflicto Ético”, Universidad Nacional Autónoma de México. 01 de mayo de 2016.
- VI Seminario de Bioética “Enfoque Bioético de la Medicina ante el Envejecimiento” Academia Chilena de Medicina. 08 de Agosto de 2016.
- XII Curso Intensivo Internacional de Bioética. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 30 de mayo al 04 de junio de 2016.
- X Seminario Internacional de Bioética Envejecer con Dignidad: Un Compromiso de Todos Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago 8 y 9 Julio 2016 (13 Hrs).
- XII Taller de Bioética “Temas prioritarios en la regulación ética de la actividad científica” Conicyt 11/01/2017.
- XVIII Escuela internacional de verano. Diseño y análisis de estudios clínicos. Escuela de Salud Pública, 13 al 18/01/2017.
- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (Abril y Diciembre 2017), Hospital Dr. Gustavo Fricke.
- XIII Curso Intensivo Internacional de Bioética Instituto Los Domínicos 03/06/2017.
- XI Seminario Internacional de Bioética: Bioética y Vulnerabilidad. Aula Magna Clínica Alemana de Santiago 08/07/2017.
- VII Seminario de Bioética “El paciente autónomo” Academia Chilena de Medicina 31/07/2017.
- Jornada de Reflexión de la Ley N° 20.584 de “Deberes y Derechos de los Pacientes” Viña del Mar 27/07/2017.
- XIX Escuela internacional de verano. “Introducción a los Métodos Cualitativos de Investigación en Salud”. Universidad de Chile - Escuela de Salud Pública 22 al 27-01-2018.
- Curso online “Historia de la Ética”. Universidad Carlos III Madrid 12-04-2018
- XIV Curso Intensivo Internacional de Bioética Instituto Los Dominicos 28-05-2018
- VIII Seminario de Bioética “La Relación Clínica” Academia Chilena de Medicina 30-07-2018.
- Jornada: “Nuevos desafíos ético-clínicos y de investigación en la era de los Fármacos Biotecnológicos y del Genoma Humano”. Hospital Clínico de la FACH 10-10-2018.
- Director y Expositor: IV Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (Mayo) 2019. Servicio Salud Viña del Mar Quillota.
- XIII Seminario Internacional de Bioética “Hacia un buen Morir” 8 de julio de 2019 Facultad de Medicina – Clínica alemana –Universidad del desarrollo.
- XIII Jornada Farmacia del Hospital Gustavo Fricke. “Puesta al día en terapia biológica” 08 de agosto del 2019.
- IX Seminario de Bioética “trasplante y donación de órganos”, 30 septiembre del 2019. Academia Chilena de Medicina.
- Jornada Nacional de Bioética, “Desafíos de los Comités de Ética Científicos y Asistenciales en Chile”, organizado por la Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretaría de Redes Asistenciales, ex Congreso Nacional, 08 de octubre de 2019.
- Diplomado en Investigación Científica dictado por la Sociedad Chilena de Pediatría. Mayo – Noviembre 2021.

**Vicepresidente: Q.F. Sra. Paola Fossa Corvalán.**

- Título: Químico Farmacéutico, Universidad de Concepción.
- Especialidad en Farmacia Hospitalaria, Universidad de Navarra, España.
- Magister en Bioética, Universidad del Desarrollo, 2013-2014.
- Diploma en Ética de la investigación, Universidad de Chile. Año 2007.
- Diploma en Ética asistencial, Universidad de Chile. Año 2010.
- Curso intensivo de Bioética 2011, Universidad del Desarrollo, Santiago.
- Curso “Metodología de investigación y estadística en ciencias de la salud y su aplicación en problemas reales”. Octubre a diciembre de 2012. (37 horas pedagógicas), Viña del Mar.
- Integrante del CEC de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de Valparaíso, años 2011 y 2012.
- Curso intensivo de Bioética 2013, Universidad del Desarrollo, Santiago.
- III Seminario de Bioética 2013. Academia Chilena de Medicina, Santiago.
- Jornada sobre el proceso de acreditación de los Comités ético Científicos. 31 de julio de 2013.
- Profesora de Ética, Carrera de Química y Farmacia, Universidad de Valparaíso, desde 2009 hasta la actualidad.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ, desde junio de 2006.
- Presidenta del CEC HGF-SSVQ por los periodos 2012-2013 y 2014-2015.
- Magister en Bioética. Segundo y último año del Programa del Magister Interuniversitario de Bioética. Centro de Bioética, Universidad del Desarrollo, Santiago, Chile – Instituto Borja de Bioética de la Universidad Ramón Llull, Barcelona, España.
- X Curso Intensivo de Bioética. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Del 26 al 31 de mayo de 2014. Santiago, Chile.
- VIII Seminario Internacional de Bioética: La responsabilidad del cuidado en el tratamiento médico. 4 y 5 de julio de 2014. Clínica Alemana. Santiago. Chile.
- Curso “Principios éticos y auditoría por el fortalecimiento de la gestión clínica” agosto de 2014. Unidad de capacitación del SSVQ.
- I Seminario Internacional de Bioética y salud del Ministerio de Salud. 6 y 7 de noviembre de 2014. Santiago. Chile.
- IX Seminario Internacional de Bioética Desafíos Éticos en Pediatría. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 10 y 11 de julio de 2015.
- Quinto Seminario de Bioética “El Paciente como Persona”. Academia Chilena de Medicina. Santiago 03 de agosto 2015.
- VIII Congreso Internacional de Bioética “BIOÉTICA Y HUMANISMO”, Universidad Autónoma del Estado de México, Universidad Europea de Madrid y Universidad de Santiago de Chile, 28-30 octubre 2015.
- Magister En Bioética, Universidad del Desarrollo, 30 de abril de 2015.
- Seminario “Aspectos Éticos del fin de la Vida” Departamento Ética Colegio Médico de Chile. Septiembre 2015.
- X Seminario Internacional de Bioética Envejecer con Dignidad, un Compromiso de Todos, Clínica Alemana – Universidad del Desarrollo, 8 y 9 de Julio 2016
- 1er Seminario Internacional de Bioética Integra Médica Bupa, Chile, 19 de marzo 2016.
- Expositora en II Jornada de Investigación Clínica Universidad Andrés Bello, 21 y 22 de octubre 2016. Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril y diciembre).

- XI Taller de “Regulación de la Investigación Científica de Chile; Controversias y desafíos relevantes” Conicyt 17/02/2017
- Jornada de Reflexión de la Ley N° 20.584 de “Deberes y Derechos de los Pacientes” Viña del Mar 27/07/2017.
- Diplomado en Fundamentación Filosófica de la Educación, otorgado por la facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de los Andes, 19 de diciembre de 2018.
- VII Seminario de Bioética “El Paciente Autónomo” Academia Chilena de Medicina 31/07/2017. VIII Seminario de Bioética “La Relación Clínica” Academia Chilena de Medicina 30-07-2018.
- Jornada: “Nuevos desafíos ético-clínicos y de investigación en la era de los Fármacos Biotecnológicos y del Genoma Humano”. Hospital Clínico de la FACH 10-10-2018. XIII Seminario Internacional de Bioética “Hacia un buen Morir” 8 de julio de 2019 Facultad de Medicina – Clínica alemana –Universidad del desarrollo.
- XIII Jornada Farmacia del Hospital Gustavo Fricke “Puesta al día en terapia biológica” 08 de agosto del 2019.

#### **Secretaria: Sra. Claudia Benavides Jiménez**

- Título: Grado de Licenciada en Enfermería, U. de Valparaíso.
- Especialidad: Máster Oficial en atención Integral de Paciente Crítico y Emergencias. Universidad de Barcelona, España
- Diplomado Enfermería Cuidados Intensivos del adulto 2006, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago.
- Diplomado Gestión en Salud. 2007-2008, Universidad de Valparaíso.
- Diplomado Metodología de la Investigación y Bioestadística para Ciencias de la Salud. 2015-2016 Universidad del Mar.
- Integrante del CEC HGF-SSVQ desde el 13 de julio del presente año.
- VII Seminario de Bioética “El paciente autónomo” Academia Chilena de Medicina 31/07/2017.
- I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación. Abril 2017.
- XIV Curso Intensivo Internacional de Bioética Instituto Los Dominicos 28-05-2018
- Jornada: “Nuevos desafíos ético-clínicos y de investigación en la era de los Fármacos Biotecnológicos y del Genoma Humano”. Hospital Clínico de la FACH 10-10-2018.
- Diplomado en Bioética. Fundamentos y actualización Universidad del Desarrollo. Santiago, 11 de Diciembre de 2018 XIII Seminario Internacional de Bioética “Hacia un buen Morir” 8 de julio de 2019 Facultad de Medicina – Clínica alemana –Universidad del desarrollo.
- XIII Jornada Farmacia del Hospital Gustavo Fricke “Puesta al día en terapia biológica” 08 de agosto del 2019.
- IX Seminario de Bioética “trasplante y donación de órganos”, 30 septiembre del 2019. Academia Chilena de Medicina.

#### **Dr. Gustavo Cortés Gutiérrez**

- Título: Médico Cirujano, Universidad de Valparaíso.
- Especialidad: Pediatría, Universidad de Valparaíso.
- Sub-Especialidad: Medicina Intensiva Pediátrica.  
Cardiología Pediátrica, Universidad Católica de Lovaina, Bruselas, Bélgica.

- Curso intensivo de Bioética 2013. Universidad del Desarrollo, Santiago.
- Curso Ética Narrativa III – 2013. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago.
- III Seminario de Bioética 2013. Academia Chilena de Medicina, Santiago.
- VII Seminario Internacional de Bioética 2013. Universidad del Desarrollo-Clinica Alemana, Santiago.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ, desde abril de 2012.
- Secretario del CEC HGF-SSVQ, por el periodo 2014-2015.
- Curso Ética Narrativa IV – 2014: “La hermenéutica fenomenológica y los fundamentos del método deliberativo en Bioética”. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago. (30 hrs. ped. presenciales y 75 hrs. no presenciales).
- X Curso intensivo de Bioética. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 26 al 31 de mayo de 2014.
- VIII Seminario Internacional de Bioética: La responsabilidad del cuidado en el tratamiento médico. Centro de Bioética, Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 4 y 5 de julio de 2014.
- IV Seminario de Bioética. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 1 de septiembre de 2014.
- Diploma de Postítulo “Ética Narrativa VII: El conflicto de las Interpretaciones, Consideraciones Ético-Políticas”. Escuela de Postgrado, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, 14 de agosto al 04 de diciembre de 2015. (126 horas).
- Quinto Seminario de Bioética “El paciente como persona”. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 03 de agosto de 2015. (8 horas).
- Taller de Capacitación en Bioética “Importancia de la ética en las acciones de salud”. Oficina de Bioética del Ministerio de Salud. Santiago, 21 al 23 de octubre de 2015. (24 horas).
- IX Seminario Internacional de Bioética “Desafíos Éticos en Pediatría”. Centro de Bioética Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 10 y 11 de julio de 2015. (12 horas).
- Seminario de Antropología Filosófica “La constitución del hombre bios y psique”, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, del 21 al 25 de septiembre de 2015.
- XII Curso Intensivo Internacional de Bioética. Centro de Bioética Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo. Santiago, 30 de mayo al 04 de junio de 2016. (42 horas).
- Sexto Seminario de Bioética “Enfoque bioético de la Medicina ante el envejecimiento”. Academia Chilena de Medicina. Santiago, 08 de agosto de 2016. (8 horas)
- III Seminario Permanente de Antropología Médica: “El sujeto humano, logos y praxis”. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, 11 al 14 de octubre de 2016. (10 horas).
- Seminario Permanente de Medicina y Filosofía: “Orígenes filosóficos del nihilismo actual. Primera parte: Kierkegaard”. Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, 8 y 22 de noviembre, 6 y 20 de diciembre de 2016. (6 horas).
- Coloquios “Ética, Neurociencia y Comportamiento Humano”, Departamento de Psiquiatría y Salud Mental Oriente, Universidad de Chile. Junio - diciembre 2016. (146 horas). Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril 2017)
- “Ética, Neurociencia y Comportamiento Humano” Universidad de Chile 12/12/2016

- Seminario de Medicina y Filosofía “Orígenes filosóficos del nihilismo actual: Kierkegaard y Nietzsche primera parte: Kierkegaard” Universidad de Chile 25/04/2017
- Seminario de Filosofía para la medicina: “Curso de Introducción a la Filosofía de Martín Heidegger” Universidad de Chile 24/04/2017
- VII Seminario de Bioética “El Paciente Autónomo” Academia Chilena de Medicina 31/07/2017. VIII Seminario de Bioética “La Relación Clínica” Academia Chilena de Medicina 30-07-2018.
- Jornada: “Nuevos desafíos ético-clínicos y de investigación en la era de los Fármacos Biotecnológicos y del Genoma Humano”. Hospital Clínico de la FACH 10-10-2018. XIII Seminario Internacional de Bioética “Hacia un buen Morir” 8 de julio de 2019 Facultad de Medicina – Clínica alemana –Universidad del desarrollo.
- XIII Jornada Farmacia del Hospital Gustavo Fricke “Puesta al día en terapia biológica” 08 de agosto del 2019.
- IX Seminario de Bioética “trasplante y donación de órganos”, 30 septiembre del 2019. Academia Chilena de Medicina.

#### **Q.F. Sra. Gloria Tapia Morales**

- Título: Químico Farmacéutico, Universidad de Valparaíso
- Diploma en Ética asistencial, Universidad de Chile, año 2009.
- Quinto Curso Básico “Bioética de la Investigación en Seres Humanos. Proyecto Innova Chile. CORFO, OPS/OMS, Universidad de Chile, Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, MINSAL, año 2005.
- Quinto Curso Avanzado: “Bioética de la Investigación en Seres Humanos”, Proyecto Innova Chile (CORFO, OPS/OMS, Universidad de Chile, Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, MINSAL), año 2009.
- Taller de Ética de la Investigación, Santiago, MINSAL, año 2001.
- Introducción a la Metodología en Investigación Biomédica”, Hospital Fricke, FIDECO, año 2003.
- Iniciativa de Apoyo al Investigador (ISI), Viña del Mar, año 2003.
- Bioética Aplicada, Hospital Dr. Gustavo Fricke, año 2004
- Seminario “Metodología y Gestión de la Investigación Biomédica. Redes de Investigación” Universidad de Valparaíso.
- 54 jornadas Fundación Lucas Sierra “Actualizaciones en Bioética y Aspectos Legales en la Práctica Médica”, año 2009.
- Integrante en ejercicio del CEC HGF-SSVQ desde marzo de 2009.
- Ética y Responsabilidad Funcionaria. SSVQ, Unidad de Capacitación, año 2010.
- Quinto Seminario de Bioética “El Paciente como Persona”. Academia Chilena de Medicina. Santiago 03 de agosto 2015.
- VI Seminario de Bioética “Enfoque Bioético de la Medicina ante el Envejecimiento” Academia Chilena de Medicina. 08 de agosto de 2016. Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril y diciembre)
- XII Taller de Bioética “Temas prioritarios en la regulación ética de la actividad científica” Conicyt 11/01/2017. Jornada: “Nuevos desafíos ético-clínicos y de investigación en la era de los Fármacos Biotecnológicos y del Genoma Humano”. Hospital Clínico de la FACH 10-10-2018.
- VIII Seminario de Bioética “La relación clínica” Academia Chilena de Medicina 30-07-2018

- XIII Seminario Internacional de Bioética “Hacia un buen Morir” 8 de julio de 2019 Facultad de Medicina – Clínica alemana –Universidad del desarrollo.
- XIII Jornada Farmacia del Hospital Gustavo Fricke “Puesta al día en terapia biológica” 08 de agosto del 2019.
- IX Seminario de Bioética “trasplante y donación de órganos”, 30 septiembre del 2019. Academia Chilena de Medicina.

### **Abogada Srta. Pamela Verdugo Johnston**

- Título: Abogada, Universidad Católica de Valparaíso.
- Seminario internacional de Bioética “Consentimiento informado” Clínica Alemana. Año 2010.
- Integrante del Comité Ético Asistencial del Hospital Dr. Gustavo Fricke, desde julio de 2008 a 2013.
- Integrante en ejercicio del CEC desde agosto de 2009.
- Expositor: I Curso de Capacitación en Ética de la Investigación (abril y diciembre).
- XII Taller de Bioética “Temas prioritarios en la regulación ética de la actividad científica”. Conicyt 11/01/2017.
- 31 de Julio de 2017 VII Seminario de Bioética, cuyo tema central será “El paciente Autónomo”, patrocinado por el Consejo Nacional de la Cultura y las Artes, organizado por la Academia Chilena de Medicina.
- Jornada de Reflexión de la Ley N° 20.584 de “Deberes y Derechos de los Pacientes” Viña del Mar 27/07/2017. VIII Seminario de Bioética “La relación clínica” Academia Chilena de Medicina 30-07-2018.
- IX Seminario de Bioética “trasplante y donación de órganos”, 30 septiembre del 2019. Academia Chilena de Medicina.

### **Representante de la Comunidad: Sra. Marie Anne Zúñiga Soulat**

- Minor en Comunicación Social Universidad Adolfo Ibáñez de Viña del Mar (Chile), 2005-2006.
- Licenciatura y Pedagogía en Filosofía Universidad Adolfo Ibáñez, Viña del Mar (Chile), 2003-2007.
- Magíster de Periodismo Universidad Adolfo Ibáñez de Santiago (Chile), 2008.
- Curso Intensivo Internacional de Bioética Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo en conjunto con la Clínica Alemana, Santiago (Chile), 2017.
- Magíster en Ciudadanía y derechos humanos: ética y política Universidad de Barcelona, Facultad de Filosofía, Barcelona (España), 2017-2018.
- Candidata a Doctora en Ciudadanía y derechos humanos: ética y política (Línea de investigación: Bioética y éticas aplicadas) Universidad de Barcelona, Facultad de Filosofía, Barcelona (España), 2019.

## Sr. Pablo Caceres Serrano

- Psicólogo, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.
- Doctor en Psicología, Universidad Complutense de Madrid.
- Máster en Metodología de la Investigación en Ciencias del Comportamiento y de la Salud, Universidad Complutense de Madrid.
- Master (c) en Bigdata & Business Analytics. Universidad Camilo José Cela.
- Diploma de Estudios Avanzados (DEA) en Metodología de la Investigación en Ciencias del Comportamiento y de la Salud, Universidad Complutense de Madrid.
- Miembro de la European Association of Methodology (EAM)
- Becario del programa de doctorado inter-universitario “Metodología de las Ciencias del Comportamiento”, de la Universidad Complutense de Madrid, la Universidad Autónoma de Madrid y la Universidad Nacional de Educación a Distancia, entre el 15 de julio de 2003 y el 30 de junio de 2004.
- Seminario “Formal Modeling in the Behavioral Sciences” (60 horas), realizado en Miraflores de la Sierra entre los días 04 y 13 de marzo. Actividad organizada por el Instituto de Estudios Biofuncionales de la Universidad Complutense de Madrid. 2004.
- Curso “Multidimensional Scaling” (10 horas), con el profesor Luck Delbeke, de la Universidad de Leuven –Bélgica- entre los días 22 y 23 de abril. Facultad de Psicología, Universidad Nacional de Educación a Distancia. 2004.
- Curso “Classical and Modern Methods of Standard Setting: Theory and Applications to Education and Human Development” (10 horas), con el profesor Hans Vos, de la Universidad de Twente –Holanda- entre los días 04 y 05 de mayo. Facultad de Psicología, Universidad Nacional de Educación a Distancia. 2004.
- Curso “Psychophysics and Attention: Signal Detection Theory” (10 horas), con el profesor James F. Juola, Universidad de Kansas –EEUU- entre los días 24 y 25 de mayo. Facultad de Psicología, Universidad Autónoma de Madrid. 2004.
- Seminarios y cursos de la “Semana de la Estadística en Valparaíso”. Desarrollada durante octubre de 2004 por el instituto y los departamentos de estadística de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Universidad de Playa Ancha de Ciencias de la Educación y la Universidad de Valparaíso, Valparaíso, Chile 2004.
- Obtención del Diploma de Estudios Avanzados, que acredita la suficiencia investigadora del titular y su candidatura a doctor. 15 de febrero de 2005, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España. 2005.
- Curso “Taller Introducción uso de ATLAS/ti.” Software de análisis cualitativo de datos. Desarrollado en la Universidad ARCIS, Santiago, Chile. 2005.
- Curso “Psychophysics of Synchrony and Temporal Order Judgments” con el profesor James F. Juola, Universidad de Kansas –EEUU- entre los días 07 y 11 de mayo. Facultad de Psicología, Universidad Autónoma de Madrid. 2007. Máster “Metodología de las Ciencias del Comportamiento y la Salud”. Universidad Complutense de Madrid. España 2011.
- Curso “Aprendizaje colaborativo” realizado por la Unidad de Mejoramiento de la Docencia Universitaria (UMDU), Pontificia Universidad Católica de Valparaíso 2013.
- Curso ¿Cómo publicar en revistas científicas de impacto? Dictado por el Departamento de Metodología de la Facultad de Psicología de la Universidad Complutense de Madrid. Madrid, 25 y 26 de febrero. 2016

- Capacitación en los fundamentos del desarrollo y aplicación de diversos tests psicológicos en Giunti Psychometrics, Florencia, Italia (jornada completa durante un mes). 2017
- Máster en Bigdata & Business Analytics (cursando hasta 2019). Universidad Camilo José Cela-IMF Business School. Madrid, España. 2017 • 2018.

### **Tecnólogo Medico Srta. Karina Cortes Carriel**

- Grado académico de licenciado en Tecnología Médica y el título de Tecnólogo Médico con mención en laboratorio clínico, hematología y banco de sangre. Año 2007-2012 Universidad Santo Tomás sede Viña del Mar.
- Curso de Buenas Prácticas en Investigación Clínica BPC “Essential Good Clinical Practice” Broolwood International Academy Calidad: Participación en curso e-learning Año 2016:
- Jornada de capacitación en Ética de la Investigación Científica Comité Ético Científico Hospital Dr. Gustavo Fricke Servicio de Salud Viña del Mar – Quillota Calidad: Participación en Jornada Año 2018
- DIPLOMADO Complejidades en la Práctica de la Inmunoematología Ciclo 2014-2015 Modalidad e-learning Escuela de Medicina Tecnológico de Monterrey, N.L.
- DIPLOMADO Inmunoematología: Retos, Complicaciones y últimos avances para una mejora continua. Ciclo 2018 Modalidad e-learning Escuela de Medicina Tecnológico de Monterrey, N.L. “III Tercer Curso de Capacitación en Ética de la Investigación” el próximo 19 y 20 de junio del presente año.
- XIII Jornada Farmacia del Hospital Gustavo Fricke “Puesta al día en terapia biológica” 08 de agosto del 2019.
- IX Seminario de Bioética “trasplante y donación de órganos”, 30 septiembre del 2019. Academia Chilena de Medicina.

### **Reumatólogo Dr. Ricardo Jerez Beltrán**

- Título: Médico – Cirujano, Aprobado con Distinción Máxima. 1980 - 1986.
- Beca de Medicina Interna. Universidad de Valparaíso. 1987 - 1989.
- Formación en Reumatología en la Universidad “Friedrich – Alexander “de Erlangen – Nuremberg. Becado por el Gobierno Federal Alemana través de la “DSE” (Fundación Alemana para el Desarrollo Internacional). Marzo 1991 a marzo 1994.
- Trabajo de Doctorado en el área de la Reumatología. Tema: “Análisis de la respuesta autoinmune humoral contra antígenos de la membrana de células musculares en pacientes con miopatías inflamatorias idiopáticas. Marzo 1993 a marzo 1994.
- Grado Académico “Doctor en Medicina”, otorgado por la Universidad Friedrich Alexander de Erlangen – Nuremberg. Julio 1994.

## **Integrantes Suplentes:**

### **Dra. Eva Madrid Aris**

- Médico-cirujano por la Universidad de Chile,
- Postítulo en Biología Molecular por la Universidad de Valparaíso,
- Diplomada en Bioestadísticas por la Universidad de Chile.
- Doctorada en Medicina por la Universidad de Granada.
- Postdoctorado en Harvard School of Public Health.
- Escuela de Medicina Universidad de Valparaíso, actualmente profesora Titular Jornada Completa. 1996 a la fecha.
- Miembro Titular y Presidenta Comité Bioética FONDECYT – ANID (ex Comisión Nacional de Ciencia y tecnología CONICYT)- Ministerio de Ciencia y Tecnología, años 2018-2019
- Presidenta Comité Ético-Científico Universidad de Valparaíso – Vicerrectoría de Investigación Universidad de Valparaíso desde mayo 2015 al 2018.
- Miembro Comité de Bioética Servicio de Salud Viña del Mar Quillota desde marzo 2013 Enero 2018.
- Miembro suplente Comité Ético-científico de Servicio de Salud Viña del Mar Quillota desde 2019.
- Premio mejor investigador Facultad de Medicina Universidad de Valparaíso – 2016.
- Miembro Comité Ético-científico Universidad de Valparaíso desde 2013 a la actualidad (acreditado).
- Directora Centro Interdisciplinario de Estudios en Salud CIESAL.
- Profesora y Miembro Claustro Master Epidemiología Clínica Universidad Técnica Equinoccial Quito Ecuador desde 2020.
- Profesora y Miembro del Claustro del Doctorado de Ingeniería y Ciencias para la Salud – Universidad de Valparaíso desde 2018.
- Directora Centro Cochrane Universidad de Valparaíso – Miembro Directorio Cochrane Chile desde 2016.

### **Dr. José Luis Dinamarca Montenegro**

- Médico Cirujano, Universidad de Valparaíso, 2000.
- Diplomado en Geriatría y Gerontología Universidad de Concepción, 2003.
- Máster en Gerontología Social Universidad de León – España 2009
- Geriatra Superintendencia de Salud – SSVQ 2009.
- Ph D en Gerontología Social Universidad de Granada – España 2016 (Certificación en trámite).
- Integrante suplente desde 01 de octubre del 2017.

A continuación, exponemos el detalle del trabajo realizado durante el año 2021

### III. ACTIVIDADES año 2021:

#### A. REUNIONES

##### 1) Reuniones Plenarias Ordinarias:

El CEC se reúne regularmente todos los jueves hábiles del año, de 12:00 hrs a 14:00 hrs. Es exigido un quórum de la mitad más uno de los integrantes, es decir, un mínimo de 6 integrantes para sesionar, en caso de estar los 10 integrantes activos.

Con la llegada de la pandemia, la sobre carga asistencial de algunos integrantes del Comité y la mantención de la modalidad Telemática, se acordó que las reuniones plenarias se mantuvieran vía plataforma Zoom y se mantendrían con un Quórum mínimo de 3 integrantes para sesionar. Esta decisión se tomó para dar continuidad al trabajo del comité y por supuesto no recargar más a los integrantes cuya labor se mantuvo enfocada en la atención de los pacientes afectados por la pandemia y las dificultades para la atención presencial.

En 2021, el Comité sesionó 48 jueves hábiles (92,3 %) de los 52 jueves hábiles del año.

##### Año 2021

<b>Reuniones Comité</b>	
Jueves hábiles	52
Sesiones ordinarias	48
Sesiones no efectuadas, justificadas (Cambio y Autocuidado)	2
Sesiones sin Quorum	2
Jueves feriados y pre feriados	
Sesión extraordinaria	
<b>Reuniones Directiva</b>	
Reunión Extraordinaria	2
Reuniones con Equipo Directivo y Departamentos	

#### B. EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

##### 1) Evaluación de Estudios Clínicos (EC)

En el periodo comprendido entre el 01 de enero y el 31 de diciembre de 2021, fueron ingresados para evaluación al CEC un total de 19 Proyectos de Investigación en Seres Humanos.

En consecuencia, el CEC evaluó un total de 19 Proyectos de Investigación durante el año 2021, y correspondieron a: 10 Estudios Farmacológicos con revisión y evaluación completa; 7 Estudios locales de tipo Observacional o Epidemiológico, 01 correspondió a una Tesis de Pre Grado y 01 a un Reporte de Caso. De los 19 Proyectos presentados, en todos se realizaron Observaciones.



Tipo Estudio	Cantidad	%
EC ingresados 2021	19	
(-) Retirados sin evaluación	-	
EC evaluados 2021:	19	100%
EC Farmacológicos	10	52,6%
EC. Tesis de Pre Grado	1	5,3%
EC Locales Observacionales/Epidemiológicos	7	36,8%
Reporte de Caso	1	5,3%

## 2-. Evaluación de Estudios Clínicos Farmacológicos

### 2.1. Fase de la Investigación

La distribución por Fase de la Investigación de los 10 E.C. Farmacológicos es la siguiente:

Fase	n	%
1	1	10%
1/2	2	20%
2	1	10%
2/3	2	20%
3	4	40%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

## 2.2. Estado de Avance y Resolución de la Evaluación

La distribución según estado de avance al 04 de enero de 2022 y resolución de la evaluación de los 10 Estudios Farmacológicos ingresados en 2021, es la siguiente:

<b>Evaluación completa al 04/01/2022</b>	<b>6</b>	<b>60 %</b>
		<b>Aprobados</b>
<b>Evaluación en curso al 04/01/2022</b>	<b>4</b>	<b>40%</b>
<b>Total Estudios Farmacológicos ingresados en 2021</b>	<b>10</b>	

### 2) Revisión de Estudios Clínicos y Presentación por integrantes del Comité para Evaluación.

La distribución del número de Estudios Clínicos revisados y presentados en las Reuniones del Comité por cada integrante durante el año 2021 es la siguiente:

Integrante Principal	Revisor	Farmacológico	No Farmacológico	Tesis o Reporte de casos	Segundo Revisor
Q.F. Paola Fossa		2		1	
Q.F. Gloria Tapia		1			
Dr. Héctor Camerati		2	2	1	
Dr. Ricardo Jerez		2			
Sra. Claudia Benavides		2	1		
Dr. Gustavo Cortés					
Sr. Pablo Cáceres			3		
Srta. Karina Cortés		1	1		
Total, EC revisados y presentados en sesión del CEC*		10	7	2	

\*Incluye E.C. Farmacológicos y No Farmacológicos Internacionales. Un mismo E.C., puede ser desarrollado paralelamente por varios Investigadores en diferentes Centros de Investigación, en este caso, cada evaluación cuenta como una Revisión aparte.

### 3) Resultados de las Deliberaciones: Reparos, Aclaraciones, Observaciones, y/o Recomendaciones.

Como consecuencia de las Evaluaciones, en sesión plenaria del Comité los 19 Estudios Presentados en revisión inicial, motivaron el planteamiento de Reparos, Consultas, Observaciones y/o Recomendaciones al Investigador.

### 4) Presentación de Estudios Clínicos por Investigadores para Evaluación por el Comité.

Con motivo de la Pandemia no hubo la oportunidad de invitar a los Investigadores Responsables a las reuniones plenarias de manera presencial a presentar sus Estudios y responder a Reparos, Observaciones, etc., pero sí lo hicieron vía Zoom en 2 oportunidades.

### C. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Comprende el análisis, primero por el Revisor Principal o Revisores del respectivo Estudio y según su mérito, la posterior Evaluación por el pleno del Comité, de los Documentos de los Investigadores en el curso de un Estudio respecto de:

- a. Evaluación y Análisis de Enmiendas.
- b. Revisión de Ocurrencia de Eventos Adversos Serios.
- c. Desvíos de Protocolo.
- d. Envío de SUSAR Internacionales.
- e. Estados de Avance del Estudio, Cuatrimestrales.
- f. Evaluación de actualizaciones de Documentación del Estudio y Material Complementario.
- g. Informes de Cierre.

#### 1) Seguimiento de Estudios en el año 2021

Acumulado a diciembre 2021 de EC en Seguimiento: Distribución según Revisor Principal

Revisor Principal	Número de Estudios en Seguimiento
Q.F Paola Fossa	18
Q.F. Gloria Tapia	8
Dr. Héctor Camerati	24
Sra. Claudia Benavides	12
Dr. Gustavo Cortés	18
Sr. Pablo Cáceres	-
Dr. Ricardo Jerez	1
Sra. Karina Cortés	2
<b>Total, Estudios Activos y vigentes a 2021</b>	<b>83</b>

Total, de estudios en Seguimiento 2021	Informes de Avances Dic/2021	Notificación de Evento adverso local Dic 2021	Total, de Sujetos Enrolados a dic. 2021	Total, de Sujetos en curso a dic. 2021
83	83	16	321	162

#### 2) Evaluación de Enmiendas a Estudios Clínicos:

En el periodo enero-diciembre 2021 se evaluaron 95 Enmiendas a Estudios.

## D. GENERACIÓN DE INGRESOS DIRECTOS

En el año 2021, únicamente por concepto de evaluación de Estudios Clínicos y de Enmiendas, el CEC generó ingresos directos por un monto de \$ 88.140.071.-



Ingresos por concepto de:	Monto \$
Evaluación de Estudios Clínicos	13.083.181
Renovación anual por estudios activos	75.065.890
<b>Total</b>	<b>88.140.071</b>

## E. ÍNDICE DE CALIDAD EN EL PROCESO DE REVISIÓN DE ESTUDIOS INGRESADOS

Durante el año 2021, el cumplimiento del plazo establecido fue de un total de 15 estudios de los 19 evaluados, con un porcentaje de cumplimiento de un 79%

Cantidad Estudios Clínicos 2021	Cumplimiento del Plazo (45 días)	Fuera del Plazo (45 días)
19	15 (79%)	4(21%)

## F. CAPACITACIÓN EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, DE LOS INTEGRANTES DEL CEC.

Durante el año 2021, los integrantes del Comité participaron en las siguientes actividades de Capacitación:

### Dr. Héctor Camerati Villar:

- Diplomado en “Metodología Básica en Investigación”. Sociedad Chilena de Pediatría 2021.

## G. PROCESO DE REACREDITACIÓN DEL CEC:

Durante el año 2014 se realizó en el Chile el proceso de Acreditación y Registro Público de los Comités Ético Científicos (CEC) del País , convocado por el Ministerio de Salud a través de su Oficina Ministerial de Bioética y asesorado por la Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud (CMEIS), en cumplimiento con lo dispuesto en la Ley 20.120, su reglamento 114 y la NGT N° 151, los que rigen la Investigación en Seres Humanos en nuestro país, además de la ley 20.584 que regula los Derechos y Deberes de las Personas en relación con acciones vinculadas a su Atención en Salud.

A partir de estas disposiciones legales, son las respectivas SEREMIAS Regionales, quienes tienen la función de llevar a cabo los procesos de Acreditación, según pauta diseñada por la CMEIS de acuerdo a estándares internacionales.

**La Acreditación tiene una duración de tres años, después de los cuales todo CEC deberá realizar nuevamente el Proceso de Re-Acreditación.**

**Dicho proceso fue realizado con éxito para el Comité, Certificado a través de la Resolución Exenta N° 160\*05.04.2018, SEREMI Región Metropolitana, con Acreditación hasta el año 2020.**

**Debido a la Pandemia iniciada en Marzo del 2020 los Procesos de Re Acreditación a nivel País, se postergó para el año 2022.**

#### **IV.- CONCLUSIONES**

El CEC del Hospital Dr. Gustavo Fricke – Servicio de Salud Viña del Mar Quillota, es un Comité consolidado, que trabaja cumpliendo los estándares éticos fijados por el Ministerio de Salud, nuestra legislación y la comunidad internacional, en la supervisión y control de la Investigación que involucra a seres humanos, con el objetivo de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados, así como de contribuir a mejorar la calidad de las investigaciones. Todo ello, a través de una mirada reflexiva y deliberativa, con aplicación de conocimientos, multidisciplinaria y pluralista, de las investigaciones que se presentan.

#### **V.- DESAFÍOS 2022:**

- Lograr el seguimiento en terreno de los estudios clínicos ya aprobados, según lo exige la Normativa de los CEC, planificado para el año 2022.
- Evaluar retomar las Jornadas de Capacitación en Ética de la Investigación, durante el año 2022.
- Lograr el respaldo contractual de la Secretaria administrativa que aún no lo tiene.
- Establecer, junto a la Dirección del Establecimiento, el mecanismo Administrativo Financiero que le permita manejar recursos financieros, de acuerdo con los Ingresos devengados al establecimiento por Evaluación de Estudios y Enmiendas, para el apoyo Operacional y de Capacitación Continua a los Miembros del Comité de Ética de la Investigación y Asistencial, de manera de responder a las recomendaciones legales y reglamentarias del País.
- Mantener el pleno funcionamiento del Comité, que le permita cumplir a cabalidad su Misión de resguardar los Derechos, Seguridad y Bienestar, de todo Sujeto que participe en una Investigación, en la jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar Quillota.
- Responder a la debida coordinación y comunicación con todas las instancias Nacionales y Ministeriales relacionadas a la regulación Ético Científica, de manera de cumplir los estándares por ellos señalados.
- Asegurar la Capacitación Continua en Ética de la Investigación a los miembros que lo componen.
- Mantener e Incentivar en todos los funcionarios de la Red de Establecimientos del Servicio de Salud y del Hospital Dr. Gustavo Fricke, a mantener una actitud y conducta en relación a la Investigación en Salud, que responda a los estándares ético – científicos que hoy la regulación y legislación vigente señala.

Muy atentamente,

Dr. Héctor Camerati Villar  
Presidente Comité Ético Científico  
Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota  
Hospital Dr. Gustavo Fricke



Servicio de Salud  
Viña del Mar /Quillota  
Hospital Dr. Gustavo Fricke  
Subdirección Médica  
Comité Ético Científico



**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
HOSPITAL DOCTOR GUSTAVO FRICKE  
SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL MAR QUILLOTA**

**MEMORIA AÑO 2021**