



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



HOSPITAL
DR. GUSTAVO FRICKE

MEMORIA AÑO 2020



HOSPITAL
DR. GUSTAVO FRICKE

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

MEMORIA AÑO 2020

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 y en 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 efecto 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, con un profesional investigador y equipo idóneo, que pone el mayor cuidado en el sujeto de investigación de lo que muchas veces permite la práctica médica habitual, además de la revisión obligada del protocolo propuesto por un comité especializado, buscan, ante la consciencia 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 y del conocimiento de la humanidad toda.

Los Comités Ético¹ Científicos (CEC) corresponden a entidades colegiadas, de conformación pluralista y multidisciplinaria. Sus miembros deben estar capacitados para realizar una adecuada revisión de los protocolos de investigación y contar con las condiciones para realizar su tarea de manera independiente.

¹ 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.

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:

- Centros de Salud de la Red del Servicio de Salud Viña del Mar – Quillota y de los Establecimientos en Convenio.
- Hospital Dr. Gustavo Fricke.
- Hospital Clínico de Viña del Mar.
- Oncocentro Apys.
- Centro de Investigaciones Clínicas Viña del Mar Ltda.
- Instituto Oncológico.
- CINVEC.
- Clínica Ciudad del Mar.
- Hospital Naval almirante Nef, Viña del Mar.
- Centro Respiratorio Integral Ltda., Quillota (CENRESIN).
- Hospital de Niños y Cunas Viña del Mar.
- Centro de Rehabilitación Cardiovascular Jorge Kaplan Meyer.
- Medical Skyn Center.
- Consultorio de Villa Alemana.

ORGANIGRAMA DIRECTIVO DENTRO DEL COMITÉ AÑO 2019

Directiva:

Presidente: **Dr. Héctor Camerati Villar**

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

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

INTEGRANTES DEL COMITÉ AÑO 2020:

En el año 2020, 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 (2 Médicos con distintas especialidades, 1 Tecnóloga Médica, 2 Químicas Farmacéuticas, 1 Enfermera, 1 Nutricionista), 1 Representante de la Comunidad, 1 abogada y 1 Metodólogo de la universidad católica, no funcionarios del Hospital. En el mes de julio presenta su renuncia voluntaria la Sra. Susanne Ferrand Maspero, Nutricionista del Hospital Dr. Gustavo Fricke. A la fecha de esta memoria, el índice de paridad de género es de 2 es a 1, favorable a mujeres.

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: - Neurología infanto-juvenil
- Salud Pública
- Diploma en Bioética Clínica, Universidad de Chile. Año 2000.
- Cofundador del Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke. 2002.
- "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.
- Past-secretario del CEC SSV-Q, periodo 2012-2013
- 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. 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.
- 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).
- 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.
- Diseño y análisis de estudios clínicos Escuela de Salud Pública, 13/01/2017.
- XIII Curso Intensivo Internacional de Bioética Instituto Los Dominicos 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 22-01-2018.
- 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
- 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 Subsecretaria de Salud Pública y Subsecretaría de Redes Asistenciales, ex Congreso Nacional, 08 de octubre de 2019.
- Participa de la:
 - . Comisión Asesora denominada: Comité Científico Consultor Ad – Hoc para Investigación Científica relativa a Vacunas Covid 19.

Creada el 24 de septiembre del 2020, mediante Resolución N° 805 del Ministro de Salud.

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.

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.
- Diploma Virtual en Bioética. Universidad Católica de Santiago. Agosto del 2020 a marzo 2021.

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.
- Magister 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.

Secretaria: E. U. Srta. 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.

Psic. 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.

Tecnóloga Medica Sra. 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 Inmunohematología Ciclo 2014-2015 Modalidad e-learning Escuela de Medicina Tecnológico de Monterrey, N.L.

- DIPLOMADO Inmunohematología: 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.
- Diploma Virtual en Bioética. Universidad Católica de Santiago. Agosto del 2020 a marzo 2021.

Nutricionista Sra. Susanne Ferrand Maspero

- Titulada de la Carrera de Nutrición y Dietética, Universidad de Concepción, Distinción Máxima. Nota Final de Carrera 6.2
- Magister Educación Superior, Universidad Nacional Andrés Bello, Distinción Magna cum laude.
- Diplomada en Metodología de la Investigación y Bioestadística para ciencias de la salud, Universidad Viña del Mar.
- 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
- 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. José Luis Dinamarca Montenegro (Integrante Suplente)

- Médico Cirujano, Universidad de Valparaíso, 2000.
- Diplomado en Geriatria 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 2020.

III. ACTIVIDADES año 2020:

CONTEXTO: PANDEMIA 2020

La OMS caracteriza a COVID-19 como una Pandemia. El 31 de diciembre del 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) dio a conocer la noticia:

Un virus desconocido que producía fiebre, tos y otros síntomas parecidos a los de un resfrío estaba afectando a un grupo de personas en la ciudad china de Wuhan.

En ese momento, se decía que el virus era de la misma familia del SARS, el síndrome respiratorio agudo que a principios del milenio provocó cientos de muertes en varios

países. También se pensaba que había surgido en un mercado de la provincia de Hubei, donde se comercializaban animales exóticos, como murciélagos, que habrían transmitido el virus a los humanos.

Esta es la **cronología del coronavirus:**

31 de diciembre de 2019: primer caso

La OMS reportó por primera vez que -entre el 12 y el 29 de diciembre- varias personas que estuvieron en un mercado de animales en Wuhan se contagiaron con un virus desconocido. Se hablaba de una especie de neumonía.

1 de enero de 2020: cierre del mercado de Wuhan

Autoridades sanitarias chinas clausuran el establecimiento, luego que se comenzara a especular que las especies salvajes y exóticas que allí se comercializaban podrían ser la fuente del virus.

7 de enero de 2020: identificación del virus

Las autoridades de Wuhan anuncian que han identificado el virus como una nueva cepa de coronavirus.

11 de enero de 2020: primera muerte

La comisión municipal de salud de Wuhan anuncia la primera muerte causada por el nuevo coronavirus. Se trata de un hombre de 61 años que falleció el 9 de enero a causa de una insuficiencia respiratoria.

21 de enero de 2020: primer caso en Estados Unidos

Autoridades del estado de Washington confirman el primer paciente con COVID-19, un hombre de 30 años que permanece en observación. Días antes, Tailandia y en Japón también habían notificado su primer caso.

30 de enero de 2020: OMS declara emergencia de salud pública

Horas después de la notificación de los primeros casos de transmisión entre seres humanos fuera de China, el comité de emergencias de la OMS declara que el brote por el nuevo coronavirus constituye una **emergencia de salud pública de importancia internacional**. Para esa fecha, ya hay 7.800 casos confirmados en 20 países del mundo.

11 de febrero de 2020: Cambia denominación a COVID-19 y hay más de 1.000 muertes

El Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV por sus siglas en inglés) anunció que el nombre del nuevo virus sería "coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2)". Fue elegido porque está genéticamente ligado al brote del SARS del 2003. La OMS, por medio de su director Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus anunció que el nombre de esta nueva enfermedad sería COVID-19.

14 de febrero de 2020: primer caso en África

El caso se dio en Egipto, según la información entregada por el ministerio de Salud de ese país. Es el primero confirmado en el continente.

25 de febrero de 2020: comienza la crisis en Italia

Con el objetivo de contener un brote mayor en Europa, varias ciudades y pueblos de Italia quedan en confinamiento completo. Las restricciones de circulación afectan a unas 100 mil personas.

26 de febrero de 2020: primer caso en América Latina

El ministerio de Salud de Brasil confirma el primer contagio en el país. Es un hombre de 60 años que vive en Sao Paulo y que por motivos de trabajo tuvo que viajar a Italia. En los días posteriores, se reportan los primeros casos de COVID-19 en México, Ecuador y Argentina, entre otros países latinoamericanos.

3 de marzo de 2020: primer caso de coronavirus en Chile

Se confirmó en Talca. El contagiado era un médico de 33 años que había viajado al sudeste asiático. Desde el ministerio de Salud señalaron que permanecería en su domicilio, bajo vigilancia epidemiológica.

Ginebra, 11 de marzo de 2020 (OMS)

El Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus, anunció que la nueva enfermedad por el coronavirus (COVID-19) puede caracterizarse como una Pandemia.

“La OMS ha estado evaluando este brote durante todo el día y estamos profundamente preocupados tanto por los niveles alarmantes de propagación y gravedad, como por los niveles alarmantes de inacción. Por lo tanto, hemos evaluado que COVID-19 puede caracterizarse como una pandemia”, afirmó.

7 de marzo de 2020: se dispara el número de contagiados

Los casos mundiales de coronavirus superan los 100 mil y las víctimas fatales ya son 3.400. Los cinco países con más casos son China, Corea del Sur, Irán, Italia y Japón.

14 de marzo de 2020: Chile entra en la Fase 3

Al no tener claridad en la trazabilidad de los contagios, el Ministerio de Salud declara la fase 3 de la pandemia. Esto significa que no puede haber eventos masivos de más de 500 personas, pero que actividades habituales, como ir al mall, no será restringido. También se declaró cuarentena obligatoria a las personas que lleguen de países contagiados, como Irán, China, Corea, Japón, Francia, Alemania, España e Italia.

15 de marzo de 2020: Gobierno suspende clases y toma medidas por coronavirus

Luego de declarar la fase 3, el gobierno restringe el ingreso a centros de adultos mayores, además envió un proyecto de ley para ver la situación de los reclusos y evitar el contagio dentro de cárceles; declaró cuarentena en los hogares del Sename, estableció aduanas sanitarias en las fronteras y se prohibió el ingreso de cruceros al país. Una de las medidas más importantes y controversiales fue suspender por dos semanas las clases en jardines infantiles, colegios municipales o particulares subvencionados y privados.

16 de marzo de 2020: Se declara fase 4 y cierre de fronteras

Luego de registrar 155 casos de contagiados, el gobierno declara el inicio de la Fase 4 y el cierre de todas las fronteras, marítimas, terrestres y aéreas del país y que comenzaría a regir a partir del 18 de marzo. Esta medida fue tomada luego de que varios países anunciaran el cierre de sus fronteras, incluidos nuestros vecinos de Perú y Argentina.

21 de marzo de 2020: primera muerte en Chile

Una mujer de 82 años que vivía en la comuna de Renca se convirtió en la primera víctima fatal del coronavirus en Chile. Según lo informado por el ministro de Salud, Jaime Mañalich, la mujer sufría múltiples patologías y estaba postrada, por lo que se optó por un manejo pasivo.

22 de marzo de 2020: toque de queda en Chile

Con más de 600 casos de COVID-19, el gobierno decreta la restricción de la libre circulación desde las 22 horas hasta las 5:00 del día siguiente.

25 de marzo de 2020: se decreta cuarentena en algunos sectores de la Región Metropolitana

Para hacer frente a la curva de contagio, las autoridades decretan la medida de “cuarentena total” en las comunas de Independencia, Las Condes, Lo Barnechea,

Vitacura, Ñuñoa, Providencia y Santiago. Durante las semanas siguientes otras comunas se sumaron a la restricción.

30 de marzo de 2020: récord de muertes en Italia

Para esa fecha, el país ya supera los 10 mil fallecidos. En España, en tanto, las víctimas fatales suman 7.300. Continúan los confinamientos en Europa.

2 de abril de 2020: un millón de contagios

El COVID-19 ha infectado a más de un millón de personas a nivel mundial y ha causado la muerte a 54.000. Expertos aseguran que la única forma de detener la propagación es el distanciamiento social.

19 de abril de 2020: la “nueva normalidad” en Chile

En cadena nacional, el Presidente Sebastián Piñera hizo un llamado a reactivar la economía y a que los funcionarios públicos retornaran gradualmente a realizar su trabajo de manera presencial. Más tarde, la subsecretaria de Salud Paula Daza explicó en un punto de prensa de qué se trata esta nueva normalidad, indicando que “Tenemos que ir retomando esta nueva vida, esta nueva normalidad que le hemos llamado, manteniendo las medidas restrictivas que tenemos hasta el día de hoy” donde agregó “¿Me puedo juntar con un grupo de amigos a tomar un café? Probablemente sí, con unos pocos, unos cuatro amigos, con las medidas de distanciamiento social”.

23 de abril de 2020: Mineduc suspende el regreso a clases indefinidamente

El ministro de Educación, Raúl Figueroa, anunció que el regreso a las aulas no se podrá concretar debido a la pandemia: “Las clases presenciales se suspenden hasta que las condiciones sanitarias permitan un retorno gradual”. Respecto a una fecha tentativa, la autoridad afirmó que “será informada oportunamente”

29 de abril de 2020: fallece primera funcionaria de la Salud chilena

Autoridades de gobierno lamentaron la muerte Lorena Durán, administrativa del Cesfam de Lastarria, en la Región de La Araucanía. Fue la primera funcionaria del sistema de salud que murió a causa de la pandemia

A. REUNIONES

1) Reuniones Plenarias Ordinarias:

El CEC se reúne regularmente todos los jueves hábiles del año, de 12:00 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.

Decreto el estado de Pandemia en el País, y el 16 de marzo de 2020, se declara en el país la fase 4 y cierre de fronteras, el Comité suspende sus Reuniones presenciales y en un esfuerzo de adaptarse al contexto de la Pandemia, genera rápidamente la adquisición de Servicio de la plataforma Zoom de manera de reanudar las Reuniones en forma no presenciales.

Por otra parte, entendiendo la nueva realidad y la sobre carga asistencial de muchos de los integrantes del Comité, se acordó que las reuniones plenarias a contar del mes de abril serían vía plataforma Zoom y contaría con un Quorum 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 en ese momento estaba enfocada en la atención de los pacientes afectados por la pandemia.**

El jueves 16 de abril el Comité retoma las Reuniones por vía Telemática con la Plataforma Zoom, tomándose las medidas que constan en el Acta de la Reunión de ese día:

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 16 DE ABRIL DE 2020**

I. Asistentes a la Reunión:

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

II. Inasistentes:

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| 7. Sra. Susanne Ferrand | Receso Temporal |
| 8. Srta. Karina Cortés | Justificada |
| 9. Q.F. Sra. Gloria Tapia | Justificada |
| 10. Srta. Pamela Verdugo | Justificada |

- III. Se da inicio a la reunión siendo las 18:30 hrs., vía online. Dirige reunión el Presidente Dr. Héctor Camerati.
- IV. Sra. Claudia Benavides, da lectura al acta del 12 de marzo de 2020, la cual es aprobada sin modificaciones.
- V. Se sanciona la Aprobación de Estudios o Documentación con Quorum de al menos 3 Integrantes presentes en las reuniones on line.
- VI. Se decide que el funcionamiento del Comité debido a la contingencia actual se realizara a través de Plataformas Web, Zoom u otras, para las Reuniones.
- VII. Se evalúa conducta respecto a Estudios de Investigación en el ámbito del Covid – 19, lo cual se llega al acuerdo que se dará una Revisión Expedita en 15 días corridos.
- VIII. Se informa a los Integrantes, que se están realizando gestiones para Teletrabajo de Secretarías e Integrantes del CEC.
- IX. Se comenta la llegada al comité de Documento enviado por CMEIS.
- X. Dr. Camerati comenta que la directiva formulo un Documento del CEC a los Investigadores dada la contingencia y recomendaciones para los centros de investigación.
- XI. Se Comunica que Curso de ética de la Investigación año 2020, se realizará en Plataforma Virtual la última semana de Agosto, salvo las circunstancias cambien radicalmente.
- XII. Se acordó hacer las respectivas consultas, para las firmas electrónicas.

Con fecha 7 de mayo, en la reunión plenaria, se revisa el Documento enviado por la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación que entrega las Orientaciones para la Evaluación de Protocolos de Investigación Covid – 19 y Protocolos No - Covid en el país.

De igual manera se presenta el Documento enviado por la Farmacéutica Bristol Myers Squibb, señalando las medidas que a nivel internacional está tomando para el resguardo de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un Protocolo de Investigación en un escenario de Pandemia Covid – 19.

Posteriormente, en las semanas siguientes se hacen llegar similares medidas por parte de las Farmacéuticas y Centros de Investigación local:

- X. Respecto a lo expresado en la reunión del 28 de mayo sobre "la cuestión de seguir recepcionando para su evaluación, estudios clínicos nuevos que no sean de Covid-19, dada la situación de pandemia que vive el país."
Los integrantes acuerdan acoger las consideraciones enviadas por la CMEIS al respecto y realizar una comunicación a los Investigadores responsables y sus centros, respecto de los requisitos necesarios para realizar este tipo de estudios en este momento y de la necesidad de justificarlo adecuadamente.

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 02 DE JULIO DE 2020**

- V. Se informa sobre el correo enviado por la Sra. Susanne Ferrand, donde expresa su decisión de renunciar, de forma definitiva, a su participación en el Comité, por razones médicas.

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

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 30 DE JULIO DE 2020**

- X. Se comenta que ya fue presentada la solicitud de los antecedentes para la re-acreditación del Comité.

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

**ACTA DE REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ
JUEVES 13 DE AGOSTO DE 2020**

- VI. Se da a conocer el resultado de las elecciones de directiva del Comité, siendo reelecto por 8 votos el Dr Héctor Camerati Villar, como Presidente; Sra. Paola Fossa Corvalán obtiene 7 votos como Se presenta la Enmienda al ey es re-electa como Vice presidenta y el Dr. Gustavo Cortés Gutiérrez obtiene 7 votos y es elegido para el cargo de Secretario, al cual se le informara del resultado de la elección via mail ya que por carga laboral-asistencial no pudo participar de la reunión.

En anexo se adjuntan todos los Documentos surgidos de las orientaciones del Comité Local, CMEIS, OPS y Patrocinadores, con el objeto de resguardar los Derechos, Seguridad y Bienestar de los sujetos que participan en una Investigación, en condiciones de Pandemia,

En 2020, el Comité sesionó 41 jueves hábiles (87,2 %) de los 47 jueves hábiles del año.

Año 2020

Reuniones Comité	
Jueves hábiles	47
Cuarentenas (sin funcionamiento)	04
Sesiones sin Quorum	01
Sesiones no efectuadas, justificadas	01
Sesiones ordinarias	41
Sesión extraordinaria	01
Reuniones Directiva	
Reunión Extraordinaria	
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 2020, fueron ingresados para evaluación al CEC un total de 25 proyectos de Investigación en Seres Humanos.

En consecuencia, el CEC evaluó un total de 25 proyectos de investigación el año 2020, de los cuales: 13 correspondieron a Estudios Farmacológicos con revisión y evaluación completa; 10 Estudios locales de tipo Observacional o Epidemiológico, 01 tesis de pre grado y post grado, 01 reportes de caso. De los 25 proyectos de investigación solo 02 fueron rechazadas su aprobación por parte del comité, el resto tuvieron una revisión completa, todos ellos con Observaciones previo a su Aprobación.

Tipo Estudio	Cantidad	%
EC ingresados 2020	25	
(-) Retirados sin evaluación	-	
EC evaluados 2020:	25	100%
EC Farmacológicos	13	52%
EC. Tesis de pre y post grado	1	4%
EC Locales Observacionales/Epidemiológicos	10	40%
Reportes de caso	1	4%



2) Evaluación de Estudios Clínicos Farmacológicos

2.1. Fase de la Investigación

La distribución por Fase de la investigación de los 13 E.C. Farmacológicos es la siguiente:

Fase	n	%
I/2A	1	7.7%
II	2	15,4 %
II/III	2	15,4 %
III	8	61.5%
Total	13	100%

2.2. Estado de Avance y Resolución de la Evaluación

La distribución según estado de avance al 04 de enero de 2021 y resolución de la evaluación de los 13 Estudios Farmacológicos ingresados en 2020, es la siguiente:

Evaluación completa al 04/01/2021	10	76.9 %
	10	Aprobados
Evaluación en curso al 04/01/2021	3	23.1%
Total, Estudios Farmacológicos ingresados en 2020	13	

3) 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 2020 es la siguiente:

Integrante Revisor Principal	Farmacológico	No Farmacológico	Tesis o Reporte de casos	Segundo Revisor
Q.F. Paola Fossa	3	1		1
Q.F. Gloria Tapia	2			
Dr. Héctor Camerati	2	4	2	
Sra. Susanne Ferrand	1			
Sra. Claudia Benavides	1			
Dr. Gustavo Cortés	4	1		
Sr. Pablo Cáceres		2		1
Srta. Karina Cortés		2		
Total, EC revisados y presentados en sesión del CEC*	13	10	2	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.

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

Como consecuencia de las Evaluaciones, en sesión plenaria del Comité, dos Estudios fueron aprobados en primera instancia, luego de la presentación de la revisión y deliberación, los restantes 23 motivaron el planteamiento de Reparos, Consultas, Observaciones y/o Recomendaciones al Investigador.

5) 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 a presentar sus Estudios y responder a Reparos, Observaciones, etc.

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. Análisis de Enmiendas.
- b. 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 2020

Acumulado a diciembre 2020 de EC en seguimiento: Distribución según Revisor Principal

Revisor principal	Número de Estudios en seguimiento
Q.F Paola Fossa	21
Q.F. Gloria Tapia	13
Dr. Héctor Camerati	35
Sra. Claudia Benavides	13
Dr. Gustavo Cortés	21
Sr. Pablo Caceres	3
Sra. Susanne Ferrand	1
Sra. Karina Cortés	2
Total, Estudios Activos y vigentes a 2020	109

Total de estudios en Seguimiento 2019	Informes de Avances Dic/2020	Notificación de Evento adverso local Dic 2020	Total de Sujetos Enrolados a Dic. 2020	Total de Sujetos en curso a Dic. 2020
109	95	21	207	102

El anexo n°2 adjunto muestra el detalle del trabajo realizado por cada evaluador de nuestro CEC durante el año 2020.

2) Evaluación de Enmiendas a Estudios Clínicos:

En el periodo enero-diciembre 2020 se evaluaron 79 Enmiendas a Estudios.

D. GENERACIÓN DE INGRESOS DIRECTOS

En el año 2020, únicamente por concepto de evaluación de Estudios Clínicos y de Enmiendas, el CEC generó ingresos directos por un monto de \$ 41.415.490.-

Por concepto de:	Monto \$
Evaluación de Estudios Clínicos	20.228.335
Renovación anual por estudio activo	21.187.155
Total	41.415.490



E. INDICE DE CALIDAD EN EL PROCESO DE REVISIÓN DE ESTUDIO INGRESADO

Durante el año 2020, el cumplimiento del plazo establecido fue de un total del 80 % estudios de los 25 evaluados.

Cantidad Estudios Clínicos 2020	Cumplimiento del Plazo (45 días)	Fuera del Plazo (45 días)
25	20 (80%)	5(20%)

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

Durante el año 2020, los integrantes del Comité participaron en las siguientes actividades de Capacitación:

Por la situación epidemiológica de Pandemia, no se realizó el Curso Anual en Ética de la Investigación, que el Comité realiza todos los años desde el 2017.

Srta. Pamela Verdugo Johnston: Diploma Virtual en Bioética. Universidad Católica de Santiago. Agosto del 2020 a marzo 2021.

Srta. Karina Cortés Carriel: Diploma Virtual en Bioética. Universidad Católica de Santiago. Agosto del 2020 a marzo 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.

Durante el 2020 mediante Memo N° 81 con fecha 17 de julio dl 2020 en que se solicita orientaciones a la Dra. Ann Loren Smith, Referente en la Seremi de la Región de Valparaíso de los Comités Ético Científicos de la Región, respecto a los procesos de Re acreditación del Comité.

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 el bienestar, los derechos y la seguridad 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 2021:

- Coronar con éxito las Jornadas de Capacitación en Ética de la Investigación, a realizarse en mayo del 2021.
- Lograr el respaldo contractual del personal administrativo que lo constituye.
- Avanzar en la Gestión Documental del Comité, a través de ampliación de espacio de Bodega e iniciar el Respaldo digital de toda la documentación que por legislación nacional se requiere mantener cautelada al menos por 15 años. (Ley N° 20.850, Ley Ricarte Soto).
- 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.
- Lograr el seguimiento en terrero de los estudios clínicos ya aprobados, según lo exige la Normativa de los CEC, planificado para el año 2020.
- 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



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



HOSPITAL
DR. GUSTAVO FRICKE

en una Investigación, en la jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar Quillota, en contexto de Pandemia Covid o en contexto de Endemia Covid.

- 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

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