



COMITE ETICO CIENTIFICO SERVICIO DE SALUD CONCEPCION

COMITÉ CONSTITUIDO EN CONFORMIDAD A LA RESOLUCIÓN EXENTA N°2444 DE FECHA 14/08/2012.
RE ACREDITADO POR LA SEREMI SALUD DEL BIOBIO EN CONFORMIDAD A LA R. EX. N° 7583 /08.09.17

MEMORIA ANUAL COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO SERVICIO DE SALUD CONCEPCION. AÑO 2018





COMITE ETICO CIENTIFICO SERVICIO DE SALUD CONCEPCION

COMITÉ CONSTITUIDO EN CONFORMIDAD A LA RESOLUCIÓN EXENTA N°2444 DE FECHA 14/08/2012.
RE ACREDITADO POR LA SEREMI SALUD DEL BIOBIO EN CONFORMIDAD A LA R. EX. N° 7583 /08.09.17

En cumplimiento de lo establecido se presenta la memoria anual de las actividades del Comité ético científico (CEC) del Servicio de Salud Concepción, durante el año 2018

ANTECEDENTES GENERALES:

El 14 de Agosto de 2012, según Resolución N° 2444/2012, se crea formalmente el Comité Ético Científico (CEC) del SSC, para asumir la totalidad de la labor realizada hasta esa fecha, por el Comité Ético Científico Regional, dependiente de la Seremi de la Región del Bío Bío y la del Comité Ético Científico del HGGB. Se registra ante el NIH el 05 de octubre de 2013, bajo el número IORG7794/IRB 9351.

En el año 2014 se acredita ante la Autoridad Sanitaria, según consta en Resolución N° 5876 del 03 de Julio de 2014 y es re-acreditado por la Seremi Salud del Bio-Bío en conformidad a la Resolución exenta N° 7583 del 08 de Septiembre de 2017.

ACCESO INTERNET:

- A través de la página web del SSC: www.ssconcepcion.cl
- Directo: cec.dssc.cl

MISION.

El Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción, tiene como misión principal, proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación. Para dar cumplimiento a su objetivo el CEC cuenta con miembros de formación multidisciplinaria, que aportan sus distintas miradas, de ambos sexos y capacitados en ética, además de un abogado que asegura el cumplimiento de las leyes vigentes y un miembro de la comunidad que, sin conocimientos en el área de la salud, custodia el bienestar de las personas.

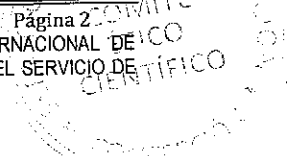
Está establecido que la evaluación ética es de carácter vinculante para todos los miembros del comité. La decisión final de aceptación de un protocolo de investigación, a realizarse en un centro determinado, cae sobre el director del establecimiento, quien revisará la resolución entregada por el CEC, antes de otorgar la autorización a la investigación propuesta.

INTEGRANTES Y CARGOS SEGÚN RESOLUCIÓN N° 2436 del 12/04/2017

Nombre y apellidos	Profesión/Institución	Cargo CEC
María A. Bidegain S	Médico Pediatra Nefróloga /HGGB	Integrante permanente / Presidente
Claudio Bustos	Psicólogo	Integrante permanente / externo
Salvador Cabrera	Químico farmacéutico /HGGB	Integrante permanente
M. Cristina Fellay M	Bióloga	Integrante permanente / Representante comunidad
Mónica Zúñiga C	Matrona	Integrante permanente / externa
Sylvia Asenjo M.	Médico Endocrinóloga / UdeC	Integrante permanente / externa
Ricardo Saldías C	Ingeniero Comercial /HGGB	Integrante permanente / Secretario
Nelson Pérez T.	Médico Psiquiatra / HGGB	Integrante permanente / Vicepresidente
Felipe León M.	Abogado /HGGB	Integrante permanente / Abogado

EN CASO DE CUALQUIER DUDA SE LE SOLICITA CONTACTARSE CON EL CEC DEL SSC.

ESTE COMITÉ CUMPLE CON LAS GUÍAS DE BUENA PRACTICA CLINICA DEFINIDAS POR LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACION(GCP-ICH); CON LAS LEYES CHILENAS N° 20.120 Y N° 19.628 Y CON LAS NORMAS INSTITUCIONALES DEL SERVICIO DE SALUD CONCEPCION





COMITE ETICO CIENTIFICO SERVICIO DE SALUD CONCEPCION

COMITÉ CONSTITUIDO EN CONFORMIDAD A LA RESOLUCIÓN EXENTA N°2444 DE FECHA 14/08/2012.
RE ACREDITADO POR LA SEREMI SALUD DEL BIOBIO EN CONFORMIDAD A LA R. EX. N° 7583 /08.09.17

OBJETIVO GENERAL

Este Comité se dedica a conocer, evaluar, sancionar, aprobar, realizar observaciones o rechazar la realización de proyectos de investigación científica en seres humanos, como protocolos de estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales, en conformidad al reglamento 114, que regula la ley 20.120, y la nueva ley 20.584 sobre derechos y deberes de los pacientes, a realizarse en todo el ámbito de la región comprendida por el Servicio de Salud de Concepción

Los procedimientos del CEC se han establecido en un Reglamento Interno cuya segunda edición se elaboró en el año 2017 y su vigencia se extiende hasta el año 2022. En este reglamento se han definido los mecanismos para cumplir con la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación biomédica y se han establecido los requisitos que deben cumplir los protocolos de investigación. También se respeta lo establecido en el artículo 28 referente a la protección de las personas con discapacidad psíquica o intelectual que participa en una investigación biomédica.

Todos los integrantes se han comprometido por escrito a cumplir la normativa establecida en el reglamento interno del CEC.

Además, se elaboró el Manual de Procedimiento Operativo de Acceso de CEC SSC, documento que tiene por objeto dar a conocer los procedimientos que guían al Comité Ético Científico, en la recepción y evaluación de los proyectos de investigación sometidos a su revisión, el cual debe resguardar los derechos de las personas, en el marco de la investigación biomédica a realizarse dentro de la jurisdicción del servicio, garantizando el cumplimiento de las normas nacionales, recomendaciones internacionales y estándares de calidad en el área de la dignidad del paciente.

REUNIONES

Se efectuaron 2 reuniones mensuales, de 10AM a 14:30 PM., para análisis de estudios, excepto en el mes de febrero por período de vacaciones de los integrantes del CEC. No hubo reuniones extraordinarias.

Calendario reuniones 2018

Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
9	Receso	13	10	15	12	10	14	11	9	13	11
23		27	24	29	26	24	28	25	23	27	20





COMITE ETICO CIENTIFICO SERVICIO DE SALUD CONCEPCION

COMITÉ CONSTITUIDO EN CONFORMIDAD A LA RESOLUCIÓN EXENTA N°2444 DE FECHA 14/08/2012.
RE ACREDITADO POR LA SEREMI SALUD DEL BIOBIO EN CONFORMIDAD A LA R. EX. N° 7583 /08.09.17

Asistencia:

Se efectuaron 22 reuniones y todas cumplieron con el Quórum fijado de la mitad más 1 de los miembros integrantes permanentes. El integrante que más ausencias tuvo fue de 6 reuniones, todas previamente justificadas por viaje fuera del país, a pesar de lo cual, de igual forma cumplió con sus obligaciones como evaluador, enviando oportunamente, previo a la reuniones, sus informes de evaluación de los estudios asignados. Ningún integrante se ausentó de forma injustificada.

Conflicto de interés:

En cada reunión, previo al inicio del análisis de los estudios, se efectúa la declaración de conflicto de interés de cada miembro asistente. Cinco integrantes manifestaron conflicto de interés en diversos estudios debido a diferentes causales como: ser asesor metodológico, ser investigador, ser familiar cercano del investigador responsable o pertenecer al mismo grupo de trabajo institucional del investigador responsable

De cada reunión se deja Acta con hoja de firmas y formularios de conflicto de interés que se mantienen en los archivos del CEC

REVISION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

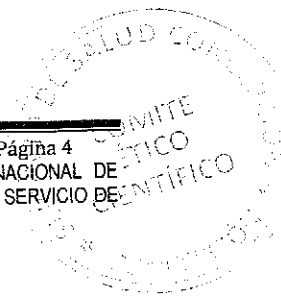
1. Ingresaron 94 proyectos de investigación nuevos, de los que se revisaron 90 debido ya que 4 no cumplían con los requisitos administrativos.

Veinte y seis protocolos, (29%) fueron aprobados sin modificaciones en su primera presentación, en 64 proyectos la aprobación quedó sujeta a clarificación, información adicional o correcciones. De éstos 43 estudios fueron aprobados después de la 2° o más revisiones en pleno, lo que completa un total de 69 estudios (77%) aprobado. A la fecha de este informe 3 protocolos aún se encuentran con observaciones pendientes. No se aprobaron 18 proyectos, 4 protocolos se reprobaron por considerarse en contraposición con los estándares éticos que regulan la investigación en seres humanos y 14 fueron rechazados por razones administrativas, por no presentar las correcciones en el plazo máximo establecido

Actualmente a la fecha de este informe, un total de 74 estudios se encuentran en diferentes tiempos de desarrollo en seguimiento por el CEC.

2. Se revisaron 48 informes de estados de avance de protocolos previamente aprobados. Se han distribuido para su revisión y aprobación 21 enmiendas a protocolos, 18 enmiendas al consentimiento informado, 15 enmiendas al manual del investigador y 20 administrativas. No hubo rechazos.

Se analizaron 116 reportes de seguridad y 2 renovaciones de póliza de seguro.





COMITE ETICO CIENTIFICO SERVICIO DE SALUD CONCEPCION

COMITÉ CONSTITUIDO EN CONFORMIDAD A LA RESOLUCIÓN EXENTA N°2444 DE FECHA 14/08/2012.
RE ACREDITADO POR LA SEREMI SALUD DEL BIOBIO EN CONFORMIDAD A LA R. EX. N° 7583 /08.09.17

3. Según la entidad patrocinadora los estudios nuevos ingresados durante el año 2018 se clasifican en:

- Académicos: 38 estudios (U de C; UDD; USS; UST; UNAB; UC Maule)
- HGGB: 28 estudios
- Conicyt: 5 estudios
- U de C: 6 estudios
- Industria Farmacéutica: 5 estudios
- Soc. Científicas: 2 estudios
- Instituciones Internacionales: 1
- Otros varios: 5 estudios

4. Lugar de realización:

Los estudios se realizaron en:

- Hospitales públicos: 62 estudios
- Atención primaria: 13 estudios
- Colegios / Universidades: 8 estudios
- Clínicas privadas: 7 estudios

5. Los protocolos presentados corresponden a las siguientes disciplinas:

Disciplina	Total	Disciplina	Total
Sociología	2	Medicina	10
Fonoaudiología	8	Cardiología	10
Infectología	2	Odontología	1
Oncológico	1	Anestesiología	1
Anatomía patol	2	Pediatría	18
Gineco obstétrico	8	Salud Mental	4
Imagenología	1	Kinesiología	1
Farmacología Clínica	10	Criticos	1
Neurología	2	Oftalmología	2
Psicología	-	Traumatología	1
Bioquímica	1	Cirugía infantil	1
Gestión	2	Desarrollo	1
Total : 90			



ACTIVIDADES DE EXTENSIÓN

La presidenta ha participado como expositora en todos los ciclos de inducción que se efectúan en el HGGB, tanto para los funcionarios como para los alumnos de pre y post grado de todas las universidades concurrentes. Además, ha sido invitada a las reuniones clínicas de los diferentes servicios para exponer los roles de un comité de ética científica en el país. Así mismo lo hizo en el curso "Fortaleciendo el Rol de Funcionario Público enfocado a los profesionales de la Ley Médica" de la DSSC, Jornadas de Enfermería de la U de Concepción, y Conferencias en el "Seminario de Argumentación en ética e investigación" del



COMITE ETICO CIENTIFICO SERVICIO DE SALUD CONCEPCION

COMITÉ CONSTITUIDO EN CONFORMIDAD A LA RESOLUCIÓN EXENTA N°2444 DE FECHA 14/08/2012.
RE ACREDITADO POR LA SEREMI SALUD DEL BIOBIO EN CONFORMIDAD A LA R. EX. N° 7583 /08.09.17

programa de doctorado en enfermería de la facultad de Enfermería de la U de C. Otras actividades de difusión se han efectuado a nivel de APS, en la DAS de San Pedro, Concepción y Chiguayante.

ACTIVIDADES DE CAPACITACION

Se han desarrollado los siguientes programas de capacitación para la comunidad y los integrantes del comité:

- Video conferencia Red Minsal: "Acreditación y Re acreditación de los CEC, a 4 años de su inicio", Jueves 25 de Enero 2018.
- Reuniones bimensuales en la SEREMI de Salud de la región del Bio Bio de coordinación y capacitación de los CEC acreditados desde Marzo a Diciembre 2018
- Charla sobre Nutraceuticos y alimentos Funcionales. Mayo 2018
- Conferencia "Aspectos éticos- científicos de los protocolos de investigación evaluados por el CEC SSC " reunión SEREMI Salud Región del Biobio, Mayo 2018
- Capsula educativa sobre Etica Científica publicada en Hospital al día y red Radio Bio Bio, Junio 2018
- Video conferencia Red Minsal sobre la protección de los derechos de las personas con discapacidad intelectual o psíquica Julio 2018
- Agentes Biológicos o Modificadores de la Respuesta Biológica (MRB) en Ensayos Clínicos, DSS Talcahuano, Agosto 2018
- Curso capacitación para comités Ético Científico Servicio Salud Talcahuano, Servicio Salud Concepción, Servicio Salud Biobío y Servicio Salud Ñuble, patrocinado por la Universidad Católica de la SS Concepción y Fundación Cochrane, Agosto 2018
- "Rol de un Comité Ético Científico en Chile", Curso "Fortaleciendo el Rol de Funcionario Público enfocado a los profesionales de la Ley Médica", DSSC, Noviembre 2018

Atentamente

DRA. M. ANTONIA BIDEGAIN S.
Presidenta CEC

ENERO 2019

