



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 RES. N° 2308482467_13 dic 2023**

MEMORIA ANUAL

COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO SERVICIO DE SALUD CONCEPCION.

AÑO 2023



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 RES. N° 2308482467_13 dic 2023

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 2023

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**, con actualización permanente de antecedentes (Estado activo, vigencia 06/12/2026)

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 2017 y Resolución exenta N° 2963 del 06 de octubre 2020 y Res. N° 2308482467 del 13 dic 2023.

Otros antecedentes del comité:

- Ubicado en dependencias del Hospital Guillermo Grant B., San Martín 1436 Concepción. Primer piso edificio Monoblock. (Nota: Se están desarrollando gestiones para traslado del CEC-SSC a dependencias externas al HGGB y se espera esté ejecutado en 2024)
- Contacto: Teléfono 412722745, email cec@ssconcepcion.cl
- Acceso a información del comité: Página web del comité: <http://cec.dssc.cl/> (Acceso directo), o a través de la página del Servicio de Salud Concepción www.ssconcepcion.cl
(Nota: En la página se encuentran los formatos y antecedentes para presentar los estudios a evaluación)

Misión

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 durante el año 2023 y resolución de respaldo N° 7014 del 21/10/2022:

Nombre y apellidos	Profesión/Institución	Cargo CEC
Nelson Pérez T	Médico Psiquiatra / HGGB	Integrante permanente / Presidente
Felipe León M.	Abogado / SSC	Integrante permanente / Abogado/ Vice Presidente
Juan Ricardo Saldías	Ingeniero comercial /HGG	Integrante permanente / Secretario
María Cristina Fellay	Bióloga	Integrante permanente / Representante comunidad
Catalina Márquez Zapata	Químico Farmacéutico	Integrante permanente
Eliana Eriz Saavedra	Médico Centro sangre Concepción	Integrante permanente
Claudio Bustos	Psicólogo	Integrante permanente / externo
Francisco Guede Rojas	Kinesiólogo	Integrante permanente / externo



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 RES. N° 2308482467_13 dic 2023

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 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, estando con vigencia la segunda edición 2017 - 2022 y la tercera edición 2022 - 2027. 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 de la Ley 20.584 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, existe 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 programaron efectuar 2 reuniones mensuales, de 11 AM a 13:30 PM., para análisis de estudios, excepto en el mes de febrero por período de vacaciones de los integrantes del CEC. Las reuniones de enero se realizaron por video llamada, pero desde marzo en adelante se retomaron las reuniones directas en la sala de reuniones. Se hace presente que, para asegurar quorum, se continuó con la factibilidad que los miembros del comité que no pudieran asistir se conectaran mediante videollamada.

Programación de reuniones CEC-SSC año 2022 (Definido en reunión 06 dic 2022)

Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
10-24	Receso	7-21	11-25	9-23	13-27	11-25	8-22	12-26	10-24	7-21	5-19

Durante el año no se realizaron cambios en las fechas de reuniones.

Asistencia:

Se efectuaron 22 reuniones y todas cumplieron con el Quórum fijado de la mitad más 1 de los miembros integrantes permanentes. Existió un alto nivel de asistencia a las reuniones, con inasistencias debidamente justificadas.

- Justificación de ausencias más significativas: Por motivos laborales y salud.



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 RES. N° 2308482467_13 dic 2023

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. Sólo un integrante del comité manifestó conflicto de interés en cuatro estudios, debido a que era parte del equipo de investigación.

En cada reunión se deja Acta con hoja de firmas y formularios de conflicto de interés que se mantienen en los archivos del CEC. (Presidente del comité valida las actas y formularios de conflicto de interés de las reuniones se realizan vía telemática)

Revisión de proyectos de investigación

- Durante el año 2023 ingresaron 72 proyectos de investigación nuevos y de estos se aprobaron 29 y los restantes quedaron en distintas etapas de evaluación.
- De los estudios aprobados, no se cerró ningún estudio en forma anticipada en el período. No se iniciaron en el período 7 estudios de la industria que se iban a realizar en el HGGB, por temas de contrato, por lo que se revisará en el año 2024.

Para el análisis siguiente es importante señalar que el número de estudios evaluados durante el año 2023 es distinto a los ingresados en ese año, dado que en las reuniones se evaluaron estudios del año 2023 y años anteriores.

- Respecto al proceso de revisión realizado durante el año 2023 se aprobaron en total 52 estudios (23 ingresados el 2022 y 29 ingresados el 2023). De estos estudios 2 fueron aprobados sin modificaciones en su primera presentación, 34 con una observación y 10 con dos observaciones y 6 con tres o más observaciones.
- Respecto a rechazo de estudios (23), esto fue por razones administrativas, por no presentar las correcciones en el plazo máximo establecido (11 ingresados el 2022, 22 en el 2023).
- Al 31 de dic 2023 había un total de 97 estudios aprobados y en diferentes tiempos de desarrollo.
- Se revisaron 25 informes de estados de avance de protocolos previamente aprobados, 16 informes de fin de estudios, 1 estudios no iniciados, 1 estudio informa no continúa con proceso evaluación.
- Se han distribuido para su revisión 27 solicitud de enmiendas a protocolos, 20 enmiendas al consentimiento informado, 10 enmiendas a material para los participantes.
- Se realizaron 12 presentaciones de estudios por parte de investigadores.
- Se realizaron 2 aprobaciones expeditas de estudios.
- Se tomó conocimiento de 20 documentos con enmiendas al manual del investigador, 7 enmiendas administrativas, 24 documentos con reportes de seguridad, 12 documentos con desvíos de protocolo, 2 renovación de póliza de seguro, 1 carta informando retiro de evaluación del estudio
- Se emitió 1 certificado de registro de estudio
- De los reportes de seguridad, tomó conocimiento de 2 Eventos Adversos Serios ocurridos a pacientes reclutados en centros asociados a estudios evaluados por el CEC-SSC, todos definidos como no asociados al estudio.
- CRO realizar consulta por una situación de conflicto de intereses (No se indica estudio, ni el investigador)
- Durante el año 2023 se retirados 1 pacientes de estudios de la industria farmacéutica, debido a distintas complicaciones, pero no vinculadas a la droga en estudio.



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 RES. N° 2308482467_13 dic 2023

- No se recibieron resoluciones de autorización de la SEREMI de Salud asociados a estudios del área psiquiátrica aprobados por el comité.
- De los 50 estudios nuevos ingresados durante el año 2022 a revisión, los podemos clasificar según:
 - Entidad patrocinadora:
 - HGGB: 16
 - Industria Farmacéutica: 12
 - Instituciones Internacionales: 3
 - Otras Inst. área de la salud: 1
 - UdeC: 30
 - Otras Universidades 8
 - Otros varios: 2
 - Financiamiento:
 - Personal: 45
 - CONICYT (FONID-ANID-FONDECYT): 1
 - Industria Farmacéutica: 12
 - Universidades nacionales: 12
 - Otras instituciones nacionales: 1
 - Instituciones internacionales: 1
 - Lugar de realización:
 - Hospitales públicos: 51
 - Atención primaria: 10
 - Colegios / Universidades: 11
 - Instituciones privadas: 1
 - Modalidad de aplicación de Consentimiento informado /dispensa:
 - Consentimiento tradicional en papel: 55
 - Consentimiento vía electrónica: 3
 - Dispensa CI: 11
 - Consentimiento tradicional y dispensa: 2
 - Consentimiento vía electrónica, Electrónico y dispensa: 1
 - Estudios con carácter académico: 20
 - Tesis pregrado: 11
 - Tesis magister : 4
 - Tesis doctorado: 5



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 RES. N° 2308482467_13 dic 2023

○ Área de desarrollo

Area	Total	Area	Total
Anat. Patológica	2	Kinesiología	2
Broncopulmonar	2	Nefrología	2
Cardiología	5	Laboratorio	1
Ciencias básicas	1	Nefrología	2
Cirugía	1	Neurología	5
Crítico	4	Obstetricia y ginecol	4
Endocrino	3	Odontología	3
Farmacología	3	Oftalmología	1
Gastroenterología	1	Oncología	2
Gestión clínica	2	Pediatría	4
Hematología	1	Reumatología	2
Infectología	7	Salud Mental	5
Imagenología	5	Social	2
		Total	72

○ Tipo de estudio

Tipo de estudio	Cantidad
Ciencias básicas	11
Ensayo clínico farmacológico	12
Ensayo clínico no farmacológico	2
Epidemiológico	14
Estudio clínico	14
Estudio clínico-caso	5
Gestión clínica	8
Salud Mental	4
Social	2
Total	72

Actividades de extensión

- Se desarrollaron actividades asociadas a consultas por parte de investigadores y directivos.

Actividades de capacitación

- Seminarios virtuales y publicaciones OPS
 - ¿Qué acciones debemos tomar ahora para mejorar nuestra preparación para emergencias futuras y fortalecer la ética de la investigación? martes 29 de agosto
 - La investigación con personas con condiciones de salud mental: La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad vs. las Pautas éticas del CIOMS. martes 5 de septiembre
 - Taller regional bilingüe sobre Convenios de Transferencia de Materiales y Convenios de Transferencia de Datos. martes 10, 17, 24 y 31 de octubre



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 RES. N° 2308482467_13 dic 2023

- ¿Cuáles son las tareas regulatorias en la supervisión de los ensayos clínicos? Martes 21 de noviembre
 - Pautas internacionales para ejercer una buena gobernanza de las instituciones que hacen investigación
 - Herramienta para la acreditación de comités de ética de la investigación
 - Fortalecer los ensayos clínicos para producir evidencia de alta calidad y mejorar la calidad y coordinación de la investigación - Informe del taller regional
- Participación en actividades con Oficina de Bioética MINSAL y CECs acreditados:
 - Recomendaciones para el Consentimiento Informado para publicación de reportes de casos clínicos
 - Proceso de autocapacitación interna del comité
 - Diploma de postítulo Ética de la investigación científica con Seres Humanos. Fac. Medicina Universidad de Chile_ Dra. Eliana Eriz, Dr. Nelson Pérez.



Ing. Ricardo Saldías Cerda
Secretario CEC-SSC



Dr. Nelson Pérez Terán
Presidente CEC-SSC

Mayo 2024