



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 2024

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 2024

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:

- En abril 2024 el comité se trasladó desde las dependencias que ocupaba en el Hospital Guillermo Grant B., San Martín 1436 Concepción, a su nueva ubicación en Avda. Roosevelt 1582, Concepción (Edificio extraumatológico)
- Contacto: Teléfono 413270867, 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 2024 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
Maria 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 de 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 se realizan en forma directa en la sala de reuniones, pero para asegurar quorum, se continua con la factibilidad que los miembros del comité que no pudieran asistir se conectaran mediante videollamada.

Programación de reuniones CEC-SSC año 2024 (Definido en reunión 05 dic 2023)

2023	2024											
Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
5	9	Receso	5	9	7	4	9	6	3	8	5	3
	16*											
19	23		19	23	22	18	23	20	24	22	19	17

* Reunión extraordinaria

Durante el año no se realizaron cambios en fechas de reuniones, salvo la reunión extraordinaria del 16 de enero..

Asistencia:

Se efectuaron 23 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.

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 dos integrantes del comité manifestaron conflicto de interés en dos estudios cada uno. (Asesor en la investigación, ocupar un cargo directivo y tener relación laboral con investigadores)

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 los integrantes del comité que participan vía telemática)

Revisión de proyectos de investigación

- Durante el año 2024 ingresaron 90 proyectos de investigación nuevos y de estos se aprobaron 64 y los restantes quedaron en distintas etapas de evaluación.
- De los estudios aprobados, no se cerró ningún estudio en forma anticipada en el período. Además, No se iniciaron en el período 5 estudios de la industria que se iban a realizar en el HGGB, por temas de contrato, por lo que se revisará evolución en el año 2025.

Para el análisis siguiente es importante señalar que el número de estudios evaluados durante el año 2024 es distinto a los ingresados en ese año, dado que en las reuniones se evaluaron estudios ingresados el año 2024 y años anteriores, que mantenían observaciones.

- Respecto al proceso de revisión realizado durante el año 2024 se aprobaron en total 91 estudios (27 ingresados el 2023 y 64 ingresados el 2024). De estos 91 estudios 2 fueron aprobados sin modificaciones en su primera presentación, 64 con una observación y 19 con dos observaciones y 6 con tres o más observaciones.
- Por razones administrativas se cerraron 6 estudios, por no presentar las correcciones en el plazo máximo establecido.
- Por problemas de contrato en HGGB6 estudios no se iniciaron y se consideran cerrados.
- Al 31 de dic 2024 había un total de 152 estudios aprobados en año 2024 y años anteriores, en diferentes tiempos de desarrollo.
- Se revisaron 27 informes de estados de avance de protocolos previamente aprobados, 18 informes de fin de estudios, 7 estudios no iniciados
- Se han distribuido para su revisión 13 solicitud de enmiendas a protocolos, 15 enmiendas al consentimiento informado, 14 enmiendas a material para los participantes.
- Se realizaron 20 presentaciones de estudios por parte de investigadores.
- Se realizaron 17 aprobaciones expeditas de estudios.

- Se tomó conocimiento de 14 documentos con enmiendas al manual del investigador, 20 enmiendas administrativas, 29 documentos con reportes de seguridad, 9 documentos con desvíos de protocolo, 3 renovación de póliza de seguro
- Se emitió 1 certificado de registro de estudio
- De los reportes de seguridad, tomó conocimiento de 4 Eventos Adversos Serios ocurridos a pacientes reclutados en centros asociados a estudios evaluados por el CEC-SSC, todos definidos como no asociados al estudio.
- Se recibieron 2 resoluciones de autorización de la SEREMI de Salud asociados a estudios del área psiquiátrica aprobados por el comité.
- Se recibieron 3 cartas de monitoreo independiente de estudios, recomendando continuar
- 2 estudios donde incorpora nuevos centros
- 1 estudio cambio de centro
- De los 90 estudios nuevos ingresados durante el año 2024 a revisión, los podemos clasificar según:
 - Entidad patrocinadora:
 - HGGB: 34
 - Industria Farmacéutica: 13
 - Instituciones Internacionales: 1
 - Otras Inst. área de la salud: 0
 - UdeC: 29
 - Otras Universidades 10
 - Otros varios: 3
 - Financiamiento:
 - Personal 61
 - CONICYT (FONID-ANID-FONDECYT): 8
 - Industria Farmacéutica: 13
 - Universidades nacionales: 4
 - Otras instituciones nacionales: 4
 - Lugar de realización:
 - Hospitales públicos: 68
 - Atención primaria: 10
 - Colegios / Universidades: 9
 - Instituciones privadas: 2
 - Dirección SSC 1
 - Modalidad de aplicación de Consentimiento informado /dispensa:
 - Consentimiento tradicional en papel: 65
 - Consentimiento vía electrónica: 3
 - Dispensa CI: 18
 - Consentimiento tradicional y dispensa: 4

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

○ Estudios con carácter académico: 17

- Tesis pregrado: 3
- Tesis magister : 10
- Tesis doctorado:3
- Diplomado: 1

○ Área de desarrollo

Area	Total	Area	Total
Anat. Patológica	1	Medicina física	3
Broncopulmonar	4	Neonatología	1
Cardiología	3	Neurología	3
Ciencias básicas	1	Nutrición	1
Cirugía	4	Obstetricia y ginecol	5
Crítico	5	Odontología	9
Dermatología	1	Oncología	7
Farmacología	1	Pediatría	7
Gastroenterología	5	Quemado	1
Hematología	7	Rehabilitación	2
Imagenología	3	Salud Mental	12
Kinesiología	1	Salud Laboral	1
Medicina	1	Varios	1
		Total	90

○ Tipo de estudio

Tipo de estudio	Cantidad
Ciencias básicas	5
Estudio clínico	26
Ensayo clínico	13
Epidemiológico	17
Gestión clínica	4
Reporte de caso	17
Social	8
Total	90

Actividades de extensión

- Se desarrollaron actividades asociadas a consultas por parte de investigadores y directivos.
- Presentación sobre el Comité ético Científico y proceso para ingresar a evaluación estudios de investigación, a encargados de red calidad para establecimientos Hospitalarios y de atención primaria de la Red del Servicio de Salud Concepción. 07 Agosto 2024
- Interacción con otros CEC respecto a consultas de estudios evaluados.

Actividades de seguimiento

- Ante observaciones a estudio de la industria, se informa a ISP para que se realice visita de inspección. ISP realiza visita y prepara informe - sponsor junto a investigador dan respuesta a observaciones – se da por terminado proceso.

Actividades de capacitación

- Seminarios virtuales y publicaciones_OPS
 - Convocatoria de propuestas: Proyecto de la OMS sobre investigación ética sobre el clima y la salud
Fecha límite: 17 de junio
 - Ética de la salud pública Nuevo curso en línea de autoaprendizaje de OPS
<https://campus.paho.org/es/curso/etica-salud-publica>
 - Serie de seminarios virtuales sobre temas relacionados con los ensayos clínicos. La investigación con animales y el rol de los comités para el cuidado y uso de animales
<https://www.paho.org/es/eventos/serie-seminarios-virtuales-sobre-temas-relacionados-con-ensayos-clinicos/> <https://www.youtube.com/watch?v=flAJ9vjls2g>
 - Revisión de la Declaración de Helsinki / Segundo periodo de comentarios del público :
<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/public-consultation-on-a-draft-revised-version-of-the-declaration-of-helsinki-2/>
 - Serie de seminarios virtuales sobre temas relacionados con los ensayos clínicos. Los Comités de Monitoreo de Datos (CMD) y el rol de la ética https://paho-org.zoom.us/webinar/register/WN_n1T0JtMhRdij463QSBzfyw#/registration
<https://youtu.be/IQs6Eec8VEA>
 - La política de revisión ética única de los Estados Unidos: desafíos y lecciones https://paho-org.zoom.us/webinar/register/WN_ryE3KQPSBesluf1qiKCA#/registration
<https://youtu.be/Yfc5lmjUeM>
 - Curso en línea y gratuito del NIH (en inglés): Aspectos éticos y regulatorios de la investigación clínica.
<https://videocast.nih.gov/>
 - Los desafíos de los ensayos adaptativos https://paho-org.zoom.us/webinar/register/WN_8euLSuhMSayjcPJNKFeVsw <https://youtu.be/J8S7KnC0uMA>
 - El registro de ensayos clínicos y la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP)
https://paho-org.zoom.us/webinar/register/WN_TSIXMS7wRoO9pzRjXGdePQ
<https://www.youtube.com/watch?v=nBL6DeeEm8o>
 - OMS: Lanzamiento de orientación sobre las mejores prácticas en ensayos clínicos. / Esfuerzos para implementar la resolución WHA75.8
https://who.zoom.us/webinar/register/WN_cf9IWvUeSSKOM3kjhV4u_w#/registration

- OMS: Seminario virtual sobre orientación sobre las mejores prácticas en ensayos clínicos <https://www.paho.org/es/documentos/informe-final-taller-regional-fortalecer-ensayos-clinicos-para-proveer-evidencia-alta>
- Ética de la investigación en epidemias y pandemias: un libro de casos. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-031-41804-4>
- Advancing collaborative research for health: why does collaboration matter? Nueva publicación <https://gh.bmj.com/content/9/9/e014971.full>
- La revisión de la Declaración de Helsinki vista desde las Américas—Abriendo el camino a una mejor investigación <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2825285>
https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2825290#google_vignette
- Entrenamiento en línea de la OMS en ética de la investigación <https://openwho.org/courses/research-ethics>
- Integridad científica y conducta responsable en la investigación https://paho-org.zoom.us/webinar/register/WN_kfu9NpbqT2e2qmZRcezReQ <https://youtu.be/PxQ3qKK02yI>
- Consulta pública: Borrador de orientación de la OMS para la ética en la priorización de la investigación en salud
- Los contratos de investigación y las pólizas de seguro de ensayos clínicos: Desafíos regionales _Seminario virtual https://paho-org.zoom.us/webinar/register/WN_hEFRGOJBTCa_kveGDwL0vg
<https://youtu.be/AGnxqVyiOr4>
- Nueva infografía: El registro de los ensayos clínicos en ICTRP <https://www.paho.org/es/documentos/infografia-registro-ensayos-clinicos-ictrp>
 - Nueva infografía: Supervisión de la investigación <https://www.paho.org/es/documentos/infografia-supervision-investigacion>
- Serie de seminarios virtuales sobre genómica humana para la salud. Potenciar el impacto de la investigación efectiva sobre enfermedades raras y trastornos congénitos https://paho-org.zoom.us/webinar/register/WN_eowTILhnSWiM6W6xZG0sfA
 - Portal de los ensayos clínicos de las Américas. Nuevo sitio de la OPS <https://www.paho.org/es/portal-ensayos-clinicos-americas>
- Participación en actividades con Oficina de Bioética MINSAL y CECs acreditados:
 - Seminario-Taller de Fortalecimiento de Comités de Ética Científicos Acreditados 2024: "Desafíos y oportunidades de mejoras en su quehacer". <https://us02web.zoom.us/j/86836789687?pwd=WNp7ks28Phwq4B8PPwe7b5Awaz4580.1> Código de acceso: 785567 (No se pudo asistir en forma física, por lo que se participó parcialmente por ZOOM)
 - Guías de mejores prácticas para los ensayos clínicos, cuya referencia sugerida es: Guidance for best practices for clinical trials. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://iris.who.int/handle/10665/378782>
 - Reuniones periódicas de los abogados de los CEC acreditados vía ZOOM. <https://www.who.int/news-room/articles-detail/online-public-consultation-on-the-draft-who-guidance-on-the-ethics-of-health-research-priority-setting>
- Proceso de autocapacitación interna del comité



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

- Participación en presentación online de difusión de la Guía de consideraciones generales para estudios clínicos (adaptación de ICH E8), autorizada mediante la Resolución Exenta N° 0173 de fecha 29.01.2024, martes 07 de mayo de 2024 a las 10:00 hrs.
- "I Seminario de innovación y desarrollo de productos de terapias avanzadas" Miércoles 18 de diciembre 2024_ ISP _ Presencial y on-line
https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_jwHaCiUkQ3SylLiLLX99rg



Ing. Ricardo Saldías Cerda
Secretario CEC-SSC

Junio 2025