



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 2025





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 2025

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:

- Dirección 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.

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

Durante el año 2025 se realizaron varias modificaciones en cuanto a integrantes y roles en el comité.

Integrantes durante el año 2025 y resolución de respaldo N° 2273 del 15/05/2025: 9 integrantes

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 /HGGB	Integrante permanente / Secretario
María Cristina Fellay	Bióloga	Integrante permanente / Representante comunidad
Catalina Márquez Zapata	Químico Farmacéutico / HGGB	Integrante permanente
Eliana Eriz Saavedra	Médico Centro sangre Concepción	Integrante permanente
Claudio Bustos	Psicólogo	Integrante permanente / externo
Francisco Guede Rojas	Kinesiólogo	Integrante permanente / externo
Andrea Gajardo Vidal	Fonoaudióloga	Integrante permanente / Representante comunidad

Nota: Se incorpora Andrea Gajardo Vidal al comité

Integrantes durante el año 2025 y resolución de respaldo N° 3359 del 30/07/2025: 9 integrantes

Nombre y apellidos	Profesión/Institución	Cargo CEC
Claudio Bustos	Psicólogo	Integrante permanente / externo
Andrea Gajardo	Fonoaudióloga	Integrante permanente / externo/Repres comunidad
Felipe León M.	Abogado / SSC	Integrante permanente / Abogado / Presidente
Eliana Eriz S.	Médico/Centro de Sangre Concepción	Integrante permanente / Vicepresidente
Catalina Márquez Z.	Químico Farmacéutico / HGGB	Integrante permanente
Juan Ricardo Saldías	Ingeniero comercial /HGG	Integrante permanente / Secretario
María Cristina Fellay	Bióloga	Integrante permanente / Representante comunidad
Nelson Pérez T	Médico Psiquiatra	Integrante permanente / externo
Francisco Guede R.	Kinesiólogo / UNAB	Integrante permanente / externo

Nota: Sr. Felipe León asume como Presidente, Dra. Eliana Eriz asume como vicepresidente y Dr. Nelson Pérez asume como integrante externo.

Integrantes durante el año 2025 y resolución de respaldo N° 3842 del 26/08/2025: 10 integrantes

Nombre y apellidos	Profesión/Institución	Cargo CEC
Claudio Bustos	Psicólogo	Integrante permanente / externo
Andrea Gajardo	Fonoaudióloga	Integrante permanente / externo/Repres comunidad
Felipe León M.	Abogado / SSC	Integrante permanente / Abogado / Presidente
Eliana Eriz S.	Médico/Centro de Sangre Concepción	Integrante permanente / Vicepresidente
Catalina Márquez Z.	Químico Farmacéutico / HGGB	Integrante permanente
Juan Ricardo Saldías	Ingeniero comercial /HGG	Integrante permanente / Secretario
María Cristina Fellay	Bióloga	Integrante permanente / Representante comunidad
Nelson Pérez T	Médico Psiquiatra	Integrante permanente / externo
Pamela Vaccari J.	Psicóloga	Integrante permanente / externo
Francisco Guede R.	Kinesiólogo / UNAB	Integrante permanente / externo

Nota: Se incorpora Pamela Vaccari al 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

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 periodo 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.

Calendario reuniones Dic 2024-2025

2024	2025											
Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
03	07	Receso	04	08	06	03	08	05	09	07	04	09
17	28*		18	22	20	17	22	19	23	21	18	23

Nota: Por motivos de fuerza mayor se trasladó reunión del 21 al 28 de enero

Asistencia:

Se efectuaron 24 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. Las reuniones fueron de carácter mixto (Online y personal)

- 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. Cinco integrantes del comité manifestaron conflicto de interés en dos estudios cada uno y uno en un estudio. (Motivo principal, Ser 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 o Vicepresidente 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

Estudios ingresados en 2025

- Durante el año 2025 ingresaron 156 proyectos de investigación nuevos y de estos se aprobaron 128 y 28 restantes quedaron con observación en el período.
- De estos estudios, se cerró un estudio en forma anticipada en el período (estudio de la industria farmacéutica).

Para el análisis siguiente, es importante señalar que el número de estudios evaluados durante el año 2025 es distinto a los ingresados en ese año, dado que en las reuniones se evaluaron estudios ingresados el año 2025 y años anteriores, que mantenían observaciones.

- Respecto al proceso de revisión realizado durante el año 2025 se aprobaron en total 124 estudios (27 ingresados el 2025 y 14 ingresados el 2024). De estos 124 estudios 3 fueron aprobados sin modificaciones en su primera presentación, 73 con una observación y 43 con dos observaciones y 5 con tres observaciones.
- Por razones administrativas se cerraron 19 estudios, por no presentar las correcciones en el plazo máximo establecido.
- Al 31 de dic 2025 había un total de 177 estudios aprobados en año 2025 y años anteriores, en diferentes tiempos de desarrollo.
- Se revisaron 36 informes de estados de avance de protocolos previamente aprobados, 37 informes de fin de estudios.
- Se han distribuido para su revisión 23 solicitud de enmiendas a protocolos, 30 enmiendas al consentimiento informado, 19 enmiendas a material para los participantes.
- Se realizaron 9 presentaciones de estudios por parte de investigadores.
- Se realizaron 10 aprobaciones expeditas de estudios.

- Se tomó conocimiento de 21 documentos con enmiendas al manual del investigador, 10 enmiendas administrativas, 26 documentos con reportes de seguridad, 25 documentos con desvíos de protocolo, 30 otros documentos.
- De los reportes de seguridad, tomó conocimiento de 7 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 4 cartas de monitoreo independiente de estudios, recomendando continuar
- 6 estudios donde incorpora nuevos centros
- 3 estudio cambio de centro
- 1 cambio de investigador responsable
- 5 Cierre anticipado de estudios

- De los 156 estudios nuevos ingresados durante el año 2025 a revisión, los podemos clasificar según:
 - Entidad patrocinadora principal:
 - HGGB : 54
 - Industria Farmacéutica : 9
 - Instituciones Internacionales : 6
 - Otras Inst. área de la salud : 1
 - UdeC : 75
 - Otras Universidades chilenas : 4
 - Otros varios : 7

 - Financiamiento:
 - Personal : 131
 - CONICYT (FONID-ANID-FONDECYT) : 7
 - Industria Farmacéutica : 9
 - Universidades nacionales : 2
 - Otras instituciones nacionales : 7

 - Lugar de realización:
 - Hospitales públicos : 121
 - Atención primaria : 13
 - Colegios / Universidades: 16
 - Instituciones privadas : 5
 - Dirección SSC : 1

 - Modalidad de aplicación de Consentimiento informado /dispensa:
 - Consentimiento tradicional en papel : 110
 - Consentimiento vía electrónica : 2
 - Dispensa CI : 35
 - Consentimiento (tradicional-electrónico) y dispensa: 9



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: 16
 - Tesis pregrado : 3
 - Tesis magister : 8
 - Tesis doctorado: 5

- Clasificación según Área de desarrollo

Area	Total	Area	Total
Anat. Patológica	13	Medicina física	-
Broncopulmonar	6	Neonatología	2
Cardiología	7	Neurología	5
Ciencias básicas	1	Oftalmología	5
Cirugía	13	Obstetricia y ginecol	7
Crítico	8	Odontología	9
Dermatología	1	Oncología	9
Farmacología	4	Pediatría	11
Gastroenterología	4	Laboratorio	5
Hematología	6	Otorrino	4
Imagenología	6	Salud Mental	16
Kinesiología	4	Salud Laboral	2
Medicina	7	Otros	1
		Total	156

- Clasificación según Tipo de estudio

Tipo de estudio	Cantidad
Ciencias básicas	9
Estudio clínico	28
Ensayo clínico farmacológico	10
Ensayo clínico no farmacológico	6
Epidemiológico	41
Gestión clínica	7
Reporte de caso	38
Social	4
Salud Mental	13
Total	156



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

Actividades de extensión

- Se desarrollaron actividades asociadas a consultas por parte de investigadores y directivos.
- Interacción con otros CEC respecto a consultas de estudios evaluados.

Actividades de seguimiento

- Se realiza mediante revisión de informes anuales y finales. Y revisión permanente de los antecedentes.

Actividades de capacitación

- Seminarios virtuales y publicaciones_OPS
 - Principales criterios para la aceptabilidad ética de los estudios de infección controlada con seres humanos en emergencias de salud pública
<https://iris.paho.org/items/7c49495e-051d-4394-88ae-1d77f6715eb5>
 - Inteligencia artificial y revisión ética de la investigación: desafíos y oportunidades Grabación disponible
<https://youtu.be/KpjyeHIMUIQ>
 - Preguntas para guiar el análisis ético de la investigación con seres humanos
<https://iris.paho.org/>
 - Repensar el concepto de vulnerabilidad en la investigación Grabación disponible
<https://youtu.be/gA3t4qc4g2s>
 - Ensayos clínicos sobre terapias avanzadas Grabación disponible
<https://www.youtube.com/watch?v=jPQ6lwRD3Ao>
 - Modelo regional de contrato para ensayos clínicos
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/68405>
<https://www.youtube.com/watch?v=CYQFTq2h22s>
 - Aspectos éticos y regulatorios de la investigación clínica. Curso de NIH
<https://videocast.nih.gov/>
 - Inclusión ética de participantes embarazadas en ensayos clínicos Grabación
https://youtu.be/nGrOv4jat_s
 - Inclusión ética de participantes embarazadas en ensayos clínicos
[Portal de ensayos clínicos de las Américas de la OPS.](https://portaldeensayosclinicosde las Americas de la OPS)
 - Nueva publicación de OPS: Preguntas para guiar el análisis ético de la investigación con seres humanos
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/67780>
 - Ética en la priorización de la investigación Orientación de OMS
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/59326>
 - Protocolos preaprobados para ensayos clínicos: Importancia y desafíos pendientes Grabación disponible
<https://youtu.be/qzRX4e1YQJk>
 - Modelo de contrato y póliza de seguro para ensayos clínicos: propuesta regional Grabación y documento disponibles
<https://youtu.be/5PxrP4bQjhM>

