



Servicio de Salud Metropolitano Oriente  
Comité de Ética Científica (**Acreditado**)

## MEMORIA ANUAL DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO S.S.M. ORIENTE

### AÑO 2023

- A). - Durante el año 2023, en el CEC del S.S.M. Oriente se efectuaron **42 sesiones ordinarias**.
- B). - **La composición** del Comité y la asistencia a sesiones fue la siguiente:

<b>Miembros</b>	<b>Especialidad</b>	<b>Institución</b>	<b>Asistencia</b>
Sr. Hugo Gutiérrez	Rep. de la Comunidad	No institucional	42
Sra. Elena Núñez Migone	Enfermera- Coordinadora	No Institucional	42
Dra. M. Esther Meroni	Geriatra-Secretaria	No Institucional	42
Dr. Manuel Sedano	Gineco-Obstetra	Hospital Dr. Luis Tisné	35(a)
Dr. Jorge Plasser	Cirujano - Oncólogo	Hospital del Salvador	41
Sra. Angélica Sotomayor	Abogado	No institucional	41
Dr. Rómulo Melo	Neurocirujano	Instituto de Neurocirugía	18 (c)
Dr. Ricardo Vacarezza Y	Hematólogo. Presidente	No institucional	35 (b)
Dra. Michelle Herrera	Médico-Geriatra	Inst. Nal. De Geriatria	15 (e)
Dr. Lientur Taha	Neurocirujano (vicepres.)	Instituto de Neurocirugía	36 (c)
Dr. Andrés Stuardo	Neurólogo	Hospital del Salvador	42
Q.F. Nathalia Mondaca	Químico Farmacéutico	Hospital Metropolitano	31
Dra. Lisette Segovia	Fisiatra	Inst. Nal de Rehabil. PAC	29
Dra. Ingeborg López	Neuroradiologa	Inst. de Neurocirugía	36 (d)

- a) **Ausencias justificadas de obstetra por actividad urgente relacionada a su especialidad**
- b) **Ausencias por enfermedad, con hospitalizaciones reiteradas.**

- c) Ausencia de neurocirujanos por actividad asistencial relacionada a su especialidad. Solicitó permiso para no asistir desde setiembre a diciembre, para cumplir con neurocirugías GES atrasadas en INCA, en horario de sesión del comité.
- d) Incorporada en el Comité en marzo de 2023. Asistió a 2 reuniones anteriores como invitada, para tomar conocimiento de modo de trabajo, sin voz ni voto.
- e) Fue incorporada al Comité el 27 de agosto de 2023. Asistió a reuniones de 1 y 8 de agosto como invitada sin voz ni voto.

C). Actividades realizadas durante 2023 y análisis de estas.

- ❖ Se revisaron 301 proyectos de investigación
- ❖ Se Aprobaron 289 Protocolos.
- ❖ Se rechazaron 3 protocolos.
- ❖ Se retiraron 7 protocolos
- ❖ Pendientes de resolución (observados e investigador no ha respondido) 2 protocolos
- ❖ Se revisaron 277 enmiendas
  
- ❖ Se realizaron observaciones a más del 80 % de los estudios presentados. Se señalan algunos ejemplos de observaciones **realizadas**:
  - Se solicitó reiteradamente póliza de seguros comprometidos (no solo certificado con el cual vienen muchos estudios de la industria).
  - Se ha solicitado la autorización de director de institución donde se realizan estudios nacionales con revisión de fichas (no alcanza autorización de jefe de servicio)
  - Se solicitan seguros de responsabilidad civil **para realizar investigación** a los investigadores (no se acepta seguros FALMED, que corresponde a ámbito asistencial)
  - Se efectúan múltiples correcciones a formularios de consentimientos informados.

## **D) Se rechazaron 3 protocolos**

- a) **4 de abril de 2023:** **ACUPUNTURA EN INDUCCIÓN DE PARTO ¿MEJORA LA EXPERIENCIA DE PARTO?** Dra. Angelica Diaz. Fundamentó este rechazo las siguientes consideraciones: o Misoprostol no está autorizados por el Instituto de Salud Pública con indicación de inducción de parto. o El CEC no puede pronunciarse sobre procedimientos como la acupuntura, que no han sido aceptados como procedimientos científicos.
- b) **11 de abril de 2023:** **“Prevalencia de uso de medicinas complementarias como co-tratamiento en patologías cardiovasculares de personas de 40 a 49 años en 3 centros de salud de la ciudad de Santiago (CESFAM Barros Luco, CESFAM Dr. Alfonso Leng, CESFAM Hernán Alessandri) en Chile, durante el año 2023”.** Fundamentó el rechazo las siguientes consideraciones: a) El Art. 6 de Helsinki establece que “el propósito principal de la investigación médica en seres humanos debe comprender las causas, evaluación y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). b). Por su parte la Pauta 1 de la CIOMS establece “la justificación ética para realizar investigaciones en seres humanos radica en el valor social y científico y la perspectiva de generar conocimiento generalizable. c). El Centro de Estudios Cochrane Iberoamericano advierte “Frecuentemente, la investigación clínica no está diseñada a partir de las necesidades de los pacientes de la población en general sino de otros objetivos e intereses. La consecuencia es que se realizan infinidad de estudios que investigan aspectos triviales. d). En los Comentarios de la Pauta 23 de la CIOMS sobre los CEC, se establece: “Una investigación, con seres humanos poco sólida desde el punto de vista científico no es ética. Por consiguiente, los CEC deben reconocer que la validez científica de la investigación propuesta es esencial para su aceptabilidad ética”. e). El punto 2.5 de las Buenas Práctica Clínicas establece: “Los estudios clínicos deben ser científicamente sólidos y estar descritos en un protocolo en forma clara y detallada”, f). A su vez su estudio no cumple con los postulados 1,2,3,4 de Exequiel Emmanuel que se expresan en el mismo sentido.
- c) **6 de junio de 2023.** **Validación de la Escala de Satisfacción Sexual Subjetiva (ESSS) en Personas Mayores de tres CESFAM de Chile, 2023.** Dra. PATRICIA LOZANO ORTIZ. Fundamentó este rechazo las siguientes consideraciones: **1.** El tema de las relaciones sexuales está inserto en los ámbitos más privados de las personas, y efectuar preguntas sobre ello, constituye una intervención difícil de aceptar. **2.** La justificación de hacer una entrevista como instrumento para conocer la intimidad de las personas en este tema no parece justificada, por cuanto los profesionales de atención primaria no podrán hacer uso de ello por las siguientes razones: a) Las personas que concurren a los Centros de Atención Primaria lo hacen por molestias específicas, y buscan solución a un problema de salud. B) Difícilmente entenderán que se les haga una encuesta que nada tiene que ver en ese momento con la consulta. c) Los profesionales de atención primaria ciertamente no se sentirían inclinados a efectuar una encuesta que no corresponden al motivo de la consulta y que no tienen ninguna expertice para ofrecer ningún tipo de solución a las alternativas que la encuesta plantea. Si en una consulta surge por

casualidad o no, algún tema relacionado con la sexualidad, el médico de atención primaria, tal como es su deber, lo derivará al especialista correspondiente. **3** Aún más difícil de aceptar por parte de adultos mayores es que las encuestas las efectúan mujeres jóvenes, de un rango etario tan diferente. **4**. Finalmente, el CEC no ve un aporte claro a la ciencia o a la sociedad, con la realización de este estudio tal como está planteado.

**F) Manifestaron conflicto de interés y se abstuvieron de deliberar.**

- a) **Dr. Jorge Plasser** se abstuvo de participar en deliberación sobre el protocolo Validación del Cuestionario EORTC QLQ-SHQ 22 para la evaluación de la salud sexual en pacientes y sobrevivientes de cáncer en Chile, dado que es familiar de I.P. 25 de abril de 2023.
- b) **Dra. Ingeborg López** se abstuvo de participar en deliberación sobre el estudio: Distancia tálamo-mesencefálica en pacientes con hipotensión intracraneal: un nuevo parámetro para el diagnóstico de la hipotensión intracraneal enviado por Dr. FRANCISCO SEPULVEDA HERMOSILLA por pertenecer a grupo investigador. 30 de mayo de 2023.
- c) **Dra. Maria Esther Meroni** se abstuvo de participar en análisis de terna de Curriculum de profesionales de Instituto Nacional de Geriátrica, propuestos para su ingreso al Comité, dado que es amiga de dos de los propuestos. 13 de junio de 2023.
- d) **Dra. Ingeborg López** se abstuvo de participar en la deliberación del protocolo “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de una sola rama del uso de Syntra en el tratamiento adyuvante de aneurismas intracraneales de cuello ancho asistido por coil”; presentado por Dr. Sordo, dado que tiene relaciones laborales cercanas con el investigador. 11 de julio de 2023.
- e) **Dr. Lientur Taha** se abstuvo de participar en la deliberación del protocolo: Tratamiento quirúrgico en Enfermedad de Cushing: 15 años de experiencia en Instituto de Neurocirugía Asenjo, porque es integrante del mismo equipo neuroquirúrgico del IP. 21 de noviembre de 2023.
- f) **Dr. Jorge Plasser** se abstuvo de participar en deliberación sobre el protocolo: “Traducción, adaptación transcultural, validez y confiabilidad de una escala de funcionalidad-fragilidad para candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos: Un estudio observacional”, por ser familiar de I.P. 28 de noviembre de 2023.

## **E) Lugar de realización:**

Los estudios se realizaron en:

- a.- Centros públicos: 196
- b.- Centros privados: 103
- c.- Colaboración Publico/privada: 2

## **F) Financiamiento de los protocolos presentados en 2023**

- a) Industria farmacéutica: 56 estudios
- b) Tesis: 35 estudios
- c) ANID: 11 estudios
- d) No tienen financiamiento: 174 estudios
- e) Otras formas de financiamiento: 25 estudios (1)

(1). Financiaron estudios: Universidad Autónoma de Chile. Soc. Israelita Brasileña; Cáncer research Network; MINSAL; OMS; Cellusphere; SOCHICAR; SUSESO/ACHS; Aqua Medical; ALAT; ISP; Depto. Salud familiar: U. de Chile; Fund. Valle de Lili; U de Newcastle.

## **G) Los protocolos presentados corresponden mayoritariamente a las siguientes disciplinas:**

- a. Oncología (incluye hematooncología) 50 estudios
- b. Kinesiología, fisioterapia y rehabilitación: 34 estudios
- c. Farmacología Clínica y farmacoequivalencia: 24 estudios
- d. Reumatología: 19 estudios.
- e. Cardiología (incluye cirugía cardíaca): 18 estudios.
- f. Enfermería clínica (incluye gestión Clínica): 17 estudios
- g. Cirugía (Incluye cirugía traumatológica) 16 estudios
- h. Broncopulmonar: 16 estudios
- i. Neurología: 14 estudios
- j. Infectología (incluye vacunas y VIH): 14 estudios.
- k. Medicina intensiva: 14 estudios
- l. Protocolos sobre COVID 19: 9 estudios
- m. Ginecología y obstetricia: 8 estudios.
- n. Nefrología: 8 estudios.
- o. Anestesia: 6 estudios.
- p. Odontología: 4 estudios
- q. Geriatria: 4 estudios.

- r. Psiquiatría: 4 estudios
- s. Otorrinolaringología: 4 estudios.
- t. Disciplinas varias: Ciencias sociales. Terapia endoscópica, Hospitalización domiciliaria; radioterapia, dermatología: 18 estudios

## **H) Los ingresos y egresos del comité los administra la Corporación de Amigos del Hospital del Salvador (COAMISAL).**

\* Rubro **Honorarios** incluye:

- Abogada Externa Comité Ético Científico SSMO
- Abogado Externo Comité Ética Asistencial del Hospital Salvador
- Asesor bioetico
- EU Coordinadora Comité Ético Científico y Comité Ética Asistencial del Hospital Salvador
- Secretaria ejecutiva de Comité Ético Científico SSMO
- Miembro de la Comunidad Comité Ético Científico SSMO
- Miembro de la Comunidad Comité Ética Asistencial del Hospital Salvador
- Secretaria – Bibliotecaria
- Jardinero.
- **\*\*Insumos de Cafetería, libros y artículos de escritorio: Incluye gastos en esos rubros en los Comités Ético Científico del SSMO y Ética Clínica asistencial del Hospital Salvador**

## **I). - Otras actividades de interés desarrolladas en el año 2023**

Durante año 2023 el CEC SSMO ha continuado realizando una **observación más detallada y estricta de desviaciones de los protocolos**, con múltiples solicitudes de clarificación a investigadores y solicitud de envío de medidas de mitigación de estas.

El comité continuo con sus reuniones **on line** dado que aún **no dispone de espacio físico** de reunión.

El Comité ha incluido 3 profesionales jóvenes (para cumplir con paridad de género y grupos etarios) : Se incorporó Dra. Ingeborg López (Neuróloga, Neuroradiologa de INCA); Q.F. Nathalia Mondaca (farmacóloga, Hospital Metropolitano), Dra. Michelle Herrera (geriatra, Inst. Nal. De Geriatría).

El comité **financió Diplomado en Etica de la Investigación** (Universidad Católica de Chile) recientemente incorporadas: Dra. Lisette Segovia y Dra. Ingeborg López (en curso actual)

J). -Actividades académicas en el ámbito de la bioética desarrollada por los integrantes de CEC de SSMO.

**Abogada Sra. Angélica Sotomayor**

Integrante de Comité de Ética de Investigación de los siguientes Comités:

- Universidad de Santiago de Chile, Comité de Ética Institucional
- Servicio de Salud Metropolitano Oriente
- Universidad Finis Terrae
- Bradford Hill

Integrante de Comité de Ética Asistencial:

- Hospital Dr. Roberto del Río

Participó en:

- Taller regional bilingüe: “Convenios de Transferencia de Materiales y Convenios de Transferencia de Datos” realizado en octubre de 2023 por el Programa Regional de Bioética de la Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto del Departamento de la Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud, OPS/OMS.15 de noviembre de 2023.
- Asistencia y aprobación en la I Jornada de Ética en Matronería: Reflexiones sobre el Rol Ético de la Matrona y el Matrón, con una duración de 04 horas pedagógicas, los días 16 y 23 de agosto de 2023.
- Asistente a II CONGRESO DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN. Ministerio de Salud. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. 12 y 13 de setiembre de 2023.

**Dra. María Esther Meroni**

- **XII seminario de BIOETICA 2023: “UNA BIOETICA PARA LA SOCIEDAD”**. Lunes 7 de agosto de 2023. Academia Chilena de Medicina.
- **Seminario Taller “Fortalecimiento de comités de ética científica y su acreditación, buenas practicas y lesiones aprendidas.** 20 y 21 de julio de 2023. Oficina de Bioética. MINSAL.
- Miembro de comité ético -asistencial. Instituto Nacional de Geriatria.

**Dr. Rómulo Melo.**

- Integrante de comité ético asistencial Posta Central.
- Asistente XIII Seminario de Bioética: Una Bioética para la Sociedad Academia Chilena de Medicina 7 de agosto 2023 Santiago Chile
- - Asistente a taller Adecuación del esfuerzo terapéutico en el XIII Seminario de Bioética 7 de agosto 2023 Santiago Chile

**Dra. Lisette Segovia**

- Curso de Investigación Cualitativa “Una forma de potenciar el trabajo interdisciplinario en el Instituto Nacional de Rehabilitación Pedro Aguirre Cerda” con una duración de 27 horas pedagógicas

**K). Tareas para desarrollar a futuro.**

- a) Participar activamente y colaborar en las actividades relacionadas a Bioética con el MINSAL y con otros actores (por ejemplo: Universidades, Hospitales, Sociedades Científicas)
- b) Publicar actividades inherentes a las deliberaciones del Comité y casos complejos y/o interesantes
- c) Mejorar integración e intercambio de información relevante entre comités ético-científicos de diferentes Servicios de Salud, SEREMI, CMEIS y ISP.
- d) Continuar mejorando el seguimiento del desarrollo de las investigaciones. Se continuará pidiendo la acreditación de los pagos del tratamiento de los eventos adversos serios relacionados por parte de los patrocinadores. (protección financiera de los probandos)
- e) Generar plan de formación continua de los integrantes del comité (una actividad académica cada dos meses durante la reunión del comité)
- f) Continuar con la incorporación de profesionales jóvenes en el comité.

Dra. María Esther Meroni (secretaria CEC SSMO)