

MEMORIA COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD 2023

1. Funcionamiento del Comité:

El Comité Ético-Científico Redsalud durante el año 2023, estuvo conformado por los siguientes Miembros:

Miembros	Cargo	RUN
Dr. Jorge Aldunate Ortega	Presidente	07.130.197-4
Sr. Francisco León Correa	Vicepresidente	14.756.978-5
Dra. María Liliana Escobar Alegría	Miembro	06.555.926-9
Dr. Ángel Arenas Villamizar	Miembro	25.487.220-2
Sra. Patricia Opazo Castellón	Miembro	15.016.951-8
Dr. Rodrigo Varela Candia	Miembro	10.674.997-3
Sra. María Pía Asenjo Oyarzún	Secretaria - Abogada	13.587.703-4
Sr. Rodolfo Castro Mejías	Miembro Comunidad	06.019.600-1
Sra. María del Carmen Rozas Ortúzar	Miembro Comunidad	07.131.144-9

En la sesión n°7 del 31 de mayo de 2023 el Presidente del Comité, Dr. Aldunate indica que se reemplazará al representante de la comunidad, Sr. Rodolfo Castro Mejías, por no asistencia y propone a la abogada, Sra. María del Carmen Rozas Ortúzar para ese cargo, lo cual es aprobado por el Comité.

Proyectos Aprobados		Reuniones realizadas		Asistencia Miembros a Reuniones	
2022	2023	2022	2023	2022	2023
2	7	13	18	9,4	11,4
	350,0%		138,5%		121,3%

Durante el año 2023, se citó a 19 reuniones del Comité, de las cuales, solamente una no tuvo quórum de asistentes y 18 que si se realizaron, con los quórum requeridos, según los estatutos que nos rigen:

REUNIÓN N° 1	04/01/2023	
REUNIÓN N° 2	18/01/2023	
REUNIÓN N° 3	08/03/2023	
REUNIÓN N° 4	29/03/2023	
REUNIÓN N° 5	26/04/2023	
REUNIÓN N° 6	03/05/2023	
REUNIÓN N° 7	31/05/2023	
REUNIÓN N° 8	15/06/2023	NO HUBO QUÓRUM
REUNIÓN N° 9	28/06/2023	
REUNIÓN N° 10	12/07/2023	
REUNIÓN N° 11	26/07/2023	
REUNIÓN N° 12	09/08/2023	
REUNIÓN N° 13	23/08/2023	
REUNIÓN N° 14	06/09/2023	
REUNIÓN N° 15	18/10/2023	
REUNIÓN N° 16	25/10/2023	
REUNIÓN N° 17	29/11/2023	
REUNIÓN N° 18	13/12/2023	
REUNIÓN N° 19	26/12/2023	

Con un promedio de asistencia de 11,4 sesiones por miembro del Comité. Solamente en las sesiones del 12-julio-2023 y del 25-octubre-2023 asistió la totalidad de él. En el transcurso del año 2023, el Comité Ético Científico, aprobó 7 proyectos de Investigación:

Proyecto P-1.2023 “Uso de Capsaicina 8% en neuralgia post herpética del nervio femoral en adultos mayores: Estudio de serie de casos”.

Investigador principal Dr. Gerardo Correa
 Origen: Clínica RedSalud Providencia
 Fecha Aprobación: 17-mayo-2023
 Sesión de Aprobación: N° 7

Proyecto P-2.2023 “Evaluación del cumplimiento de protocolo de profilaxis antimicrobiana quirúrgica para pacientes que ingresen a pabellón de Clínica RedSalud Magallanes”.

Investigador principal: Gabriela Horcos Nocera

Origen: Clínica RedSalud Magallanes

Fecha Aprobación: 24-julio-2023

Sesión de Aprobación: Nº 10

Proyecto P-3.2023 “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study of Pembrolizumab Plus Chemotherapy Versus Placebo Plus Chemotherapy for the Treatment of Chemotherapy-Candidate Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HR+/HER2-) Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Breast Cancer (KEYNOTE-B49) - MK 3475-B49”.

Investigador principal: Dr. Juan Pablo Miranda Olivares

Origen: Instituto de Cáncer RedSalud

Fecha Aprobación: 24-julio-2023

Sesión de Aprobación: Nº 12

Proyecto P-4.2023 “Acreditación y Registro en Cirugía de la Obesidad (ARCO)”.

Investigador principal: Dr. Marco Alban García

Origen: Clínica RedSalud Santiago, Clínica RedSalud Vitacura

Fecha Aprobación: 9-agosto-2023

Sesión de Aprobación: Nº 12

Proyecto P-5.2023 “Estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la farmacocinética, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de MB12 (biosimilar propuesto de pembrolizumab) frente a Keytruda® en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico de células no escamosas en estadio IV”.

Investigador principal: Dr. Juan Pablo Miranda

Origen: Instituto del Cáncer Redsalud

Fecha Aprobación: 13-diciembre-2023

Sesión de Aprobación: Nº 12

Proyecto P-6.2023 “Intervención con dieta baja en carbohidratos en hidradenitis supurativa: un estudio de caso”.

Investigador principal: Dr. Francisco Peñaloza Lecaros

Origen: Clínica RedSalud Santiago

Fecha Aprobación: 13-diciembre-2023

Sesión de Aprobación: Nº 18

Proyecto P-7.2023 “Colposacropexia Abdominal Abierta: Optimizando el Manejo Perioperatorio para Estadía Hospitalaria de 1 Día”.

Investigador principal: Dr. Pablo Boldrini López

Origen: Clínica RedSalud Providencia

Fecha Aprobación: 26-diciembre-2024

Sesión de Aprobación: N° 19

En las actas de las sesiones donde se aprobaron los proyectos citados, consta la asistencia de la abogada y del representante de los intereses de la comunidad. No hubo ninguna declaración de conflicto de intereses, ya que ninguno de los miembros del Comité, participaba de ellos.

Respecto de las pólizas de seguros, los proyectos: P-3.2023 “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study of Pembrolizumab Plus Chemotherapy Versus Placebo Plus Chemotherapy for the Treatment of Chemotherapy-Candidate Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HR+/HER2-) Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Breast Cancer (KEYNOTE-B49) - MK 3475-B49” y Proyecto P-5.2023 “Estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la farmacocinética, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de MB12 (biosimilar propuesto de pembrolizumab) frente a Keytruda® en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico de células no escamosas en estadio IV”, en los cuales correspondía asegurar a los pacientes que participarían de los estudios descritos, adjuntan los certificados correspondientes.

2. Resumen de Otras Actividades del Comité:

Reunión N° 1: El Dr. Aldunate le plantea al Comité como se puede incentivar la investigación en Redsalud. Los miembros discuten largamente el tema y se concluye:

La necesidad de una estructura que colabore con los investigadores en la elaboración de proyectos de investigación. La búsqueda de financiamientos externos para la investigación (por ejemplo: laboratorios farmacéuticos). Elaborar un proyecto de curso de Ética e Investigación Clínica. Incentivar la Investigación Clínica en todos los profesionales de la salud que participan en Redsalud.

Reunión N° 2: Están invitados a esta sesión del CEC la subdirectora de Desarrollo Profesional de RedSalud, Dra. Rosa María Porras y el Jefe de Docencia de RedSalud, Sr. Raúl Alegría, los cuales reportaron sobre la encuesta sobre las presentaciones, ponencias e investigaciones de los profesionales de RedSalud realizadas en el año 2022. Se acuerda para la próxima reunión revisar en detalle el reporte de los trabajos científicos realizados por los profesionales de RedSalud 2022 y definir las vías para facilitar el acceso de los investigadores a este Comité.

Reunión Nº 3: Temas Administrativos. Implementación de Curso de investigación con el propósito de hacer una campaña de difusión de la Investigación Clínica. El Dr. Aldunate coordinará una reunión con el Dr. Angel Arenas y Dra. Rosa María Porras. ¿Qué hacer con el correo CEC al cual llegan correos fuera del contexto del comité?. Lo verá Inna con TI Redsalud. Los 2 proyectos que fueron aprobados en el 2023 deben rendir sus avances. Para ello, se debe citar a los jefes de proyectos para la próxima reunión programada para el 22 de marzo 2023.

Reunión Nº 4: En esta sesión del Comité está invitado el Sr. Esteban Pino, el Investigador principal del Proyecto "SISCAP-CP: Sistema remoto de monitorización continua para el apoyo en cuidados paliativos en el hogar" para contar los avances de dicho proyecto. Además, en la reunión está presente el Sr. Jaime Jiménez, colega de Esteban Pino. El Sr. Esteban Pino hace una presentación sobre el desarrollo del proyecto, lo cual es aprobado por el Comité. El otro proyecto de enrolamiento de pacientes con cáncer de pulmón y el uso de Atezolizumab fue cerrado por el auspiciador (Laboratorio Roche).

Reunión Nº 5: Dr. Aldunate lee el correo electrónico enviado por el Dr. Carlos Escobedo, Director Médico de la Clínica RedSalud Vitacura, referente al uso de un derivado del ají con beneficios analgésicos, realizado en Clínica Redsalud Providencia. Por ello, se debe citar al Dr. Gerardo Correa para la sesión de la próxima semana.

Reunión Nº 6: En esta sesión está invitado el Dr. Gerardo Correa quien hace una presentación sobre su proyecto "Uso de Capsaicina 8% en neuralgia post herpética del nervio femoral en adultos mayores: Estudio de serie de casos". Se le pide enviar a este Comité el protocolo, consentimiento informado, curriculum vitae del investigador y otros antecedentes requeridos para someter un proyecto a evaluación por parte de este Comité. El resultado final se le informará al Dr. Correa la próxima semana.

Reunión Nº 7: Dr. Aldunate relata que se han fijado las fechas para el curso "Herramientas para la Investigación Clínica" liderado por el integrante de este Comité Dr. Angel Arenas. Dr. Aldunate hace una presentación sobre la Investigación Biomédica en RedSalud. Dr. Aldunate dice que debemos cambiar al representante de la comunidad por no asistencia y propone a la abogada María del Carmen Rozas Ortúzar para ese cargo., lo cual es aprobado por el Comité. Dr. Aldunate relata al resto de los integrantes de este Comité que hemos recibido un Ordinario Nº1627 de la Seremi de Salud Región Metropolitana solicitando remitir la memoria anual 2022.

Reunión Nº 8: La sesión ordinaria no se pudo realizar por no contar con un quórum necesario. Se recuerda que la próxima sesión ordinaria se realizará el miércoles 28 de junio a las 11:00 horas.

Reunión Nº 9: El 15-junio-2023, se envía la MEMORIA COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD 2022 a la Seremi de Salud de la Región Metropolitana. Se conversa sobre un correo de un laboratorio que habla sobre “departamento de cirugía plástica” el Dr. Aldunate va a preguntar al Dr. Marco Alban, pero desde ya no existe esa estructura.

Reunión Nº 10: Los días 8 y 15-julio-2023 se realizará el CURSO - TALLER: HERRAMIENTAS PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA, organizado por el CEC - Redsalud y dirigido por el Dr. Angel Ricardo Arenas Villamizar. Actuarán como docentes los Drs. Angel Ricardo Arenas Villamizar y Jorge Aldunate Ortega, ambos miembros de este Comité.

Reunión Nº 11: Se determina que producto de una confusión administrativa, el doctor Juan Pablo Miranda, no fue citado. El doctor León señala que leyó los antecedentes del “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con pembrolizumab más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia para el tratamiento de cáncer de mama candidato a quimioterapia, positivo para receptor de hormonas, negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HR+/HER2-), localmente recurrente, inoperable o metastásico (KEYNOTE-B49)”. Expone su opinión favorable a dicho estudio, se conversa sobre el tema, y se plantea que no está claro si aquellos pacientes que reciben el placebo, recibirán además la terapia normal para estos casos o solamente el placebo.

Reunión Nº 12: El jueves 3-agosto- 2023, el Dr. Jorge Aldunate presentó en el II Congreso de Enfermería Redsalud, la ponencia: “Comité Ético - Científico REDSALUD - Herramientas para la Investigación Clínica”

Reunión Nº 13: Temas Administrativos. Se enviaron las cartas de aprobación de los proyectos: “Acreditación y Registro en Cirugía de la Obesidad (ARCO)” y “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study of Pembrolizumab Plus Chemotherapy Versus Placebo Plus Chemotherapy for the Treatment of Chemotherapy-Candidate Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HR+/HER2-) Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Breast Cancer (KEYNOTE-B49) - MK 3475-B49”. En la página web hay que borrar al Sr. Rodolfo Castro Mejias, Miembro representante de la comunidad y reemplazarlo por la Sra. María del Carmen Rozas Ortúzar Abogada. Pensionada. Representante de la Comunidad en el Comité Ético de la Investigación RedSalud. La visita anual al CEC - Redsalud la realizará la TM. Karin Barrientos Cárdenas, Referente regional acreditación y supervisión Comités Ético Científicos, Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria el martes 29-agosto-2023.

Reunión Nº 14: Temas Administrativos. La visita anual al CEC - RedSalud por parte de TM. Karin Barrientos Cárdenas, Referente regional acreditación y supervisión Comités Ético Científicos, Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria no se ha concretado por razones de fuerza mayor en la fecha acordada 29-agosto-2023. El CEC RedSalud está a la espera de la nueva fecha de la visita, que será avisada por la Srta. Karin Barrientos. Se

informa que la Srta. Inna Iakovlieva que cumplía el rol de la secretaria administrativa de este Comité, deja de ejercer esta función a partir de hoy. Sin embargo, ella estará presente durante la visita anual 2023 de la Srta. Karin Barrientos, ya que se tratará del periodo en el cual ella pertenecía a este Comité”.

Reunión Nº 15: El doctor Aldunate informa que el día de mañana, se espera que venga la señora Karen Barrientos del Ministerio, a realizar la visita programada. Luego se conversa acerca de la presentación de los doctores Melean y Koporcic, y se acuerda citar a ambos para la próxima sesión, la que se verificará excepcionalmente el próximo miércoles 25 del presente mes, a las 11 horas. El doctor Villamizar plantea la necesidad de conversar con los encargados del estudio relacionado con el uso de Capecitabina, a fin de aclarar que es lo que se necesita en esta materia, atendido la numerosa cantidad de correos sobre el tema. Dr Villamizar agradece el apoyo de RedSalud. Finalmente, el doctor Aldunate sugiere celebrar una sesión presencial de convivencia, la que se llevaría a cabo el próximo 21 de noviembre en el Club Alemán, quedando encargadas de su coordinación la doctora Porras y Patricia Opazo.

Reunión Nº 16: El doctor Aldunate señala que se realizó la visita inspectiva de la señora Karin Barrientos de la SEREMI de Salud, quien hizo una revisión acuciosa de los antecedentes, formulando algunas observaciones que deben ser respondidas dentro de plazo. Se recuerda que el Comité debe reacreditarse el próximo año 2024, para lo cual a más tardar el 1° de septiembre de ese año, debe presentar los antecedentes y tener efectuado el pago correspondiente. Luego se debate acerca de quién es la persona que debe firmar la documentación por parte del Instituto del Cáncer, para los efectos del proyecto “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con pembrolizumab más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia para el tratamiento de cáncer de mama candidato a quimioterapia, positivo para receptor de hormonas, negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HR+/HER2-), localmente recurrente, inoperable o metastásico (KEYNOTE-B49)”, planteándose por la doctora Escobar que debería ser el Director Médico de Clínica RedSalud Vitacura, ya que el Instituto del Cáncer no tiene autorización sanitaria. Instituto del Cáncer es el nombre de fantasía de la sociedad OncoRed, y el doctor Aldunate indica que dado que se trata de un proyecto ambulatorio, sin hospitalización, tal vez sería suficiente con la firma de la Directora Médica del Instituto del Cáncer. La abogada Pía Asenjo, queda encargada de revisar el punto. Se plantea la necesidad de realizar el Curso de Actualización de Buenas Prácticas, quedando a cargo de su dictación el doctor León. La doctora Porras y Patricia Opazo están encargadas de la organización de la Jornada del Comité Ético Científico, ocasión en que se fijará un nuevo día y hora para las reuniones, que sea adecuado para todos los participantes, de modo que todos puedan asistir a éstas. El doctor Aldunate en conjunto con María del Carmen Rozas, revisarán las actas del Comité de modo de dar cumplimiento a lo requerido por la SEREMI, como también redactarán la carta de respuesta a esta última.

Reunión Nº 17: El objeto de la sesión de hoy es la revisión del proyecto denominado "COLPOSACROPEXIA ABDOMINAL ABIERTA: OPTIMIZANDO EL MANEJO PERIOPERATORIO PARA ESTADÍA HOSPITALARIA DE 1 DÍA" que será presentado por el doctor Pablo Boldrini. En síntesis se concluye que el comité aprobará el proyecto una vez que se reciba la carta de autorización del doctor Escobedo. Se acuerda tratar la próxima sesión el proyecto de la interna de medicina Natalia Espinoza denominado "Intervención con dieta baja en carbohidratos en hidradenitis supurativa: un estudio de caso", el cuál se realizará bajo la supervisión de Dr. Francisco Peñaloza Jefe de Unidad de Dermatología de Clínica Red Salud Santiago.

Reunión Nº 18: Natalia Espinoza, interna de Medicina de la Universidad San Sebastián quien se encuentra cursando su internado en Clínica RedSalud Santiago, para informar acerca del segundo proyecto en evaluación, esto es, "Intervención con dieta baja en carbohidratos en hidradenitis supurativa: un estudio de caso". Expone que la hidradenitis supurativa es una patología que afecta severamente la calidad de vida de los pacientes, ya que se trata de lesiones dolorosas y que producen secreciones de mal olor, no habiendo tratamiento para ella. Indica que afecta en general a personas que padecen obesidad y resistencia a la insulina. Plantea que el tratamiento propuesto, esto es, la dieta baja en carbohidratos, no tiene contraindicaciones, se logra control de la insulina, reducción del peso y se espera disminución de la inflamación crónica. El proyecto se desarrollaría bajo la supervisión del doctor Francisco Peñaloza Jefe de Unidad de Dermatología de Clínica y con los doctores Dotte y Barnes como coinvestigadores. Los doctores felicitan a la expositora por su aplomo en el desarrollo de sus planteamientos, y le señalan que es necesario contar con la carta de aprobación del Director Médico de la Clínica, doctor Gárate. Asimismo se le informa que el financiamiento de las cintas de cetona debe conversar directamente con la Clínica. Finalmente, el doctor Aldunate señala que es necesario revisar nuevamente el proyecto "Colposacropexia abdominal abierta: Optimizando el manejo perioperatorio para estadía hospitalaria de 1 día". Considerando lo indicado por el doctor Boldrini, se debate acerca de que llama la atención que algo de esa envergadura no haya sido mencionado por el doctor Boldrini en su exposición inicial. Tampoco existe un consentimiento informado que lo incluya, como también incluir el hecho de que se requerirá terapia hormonal a posteriori. Finalmente, llama la atención que una intervención de esa magnitud pueda realizarse con estadía hospitalaria de un día. Por lo expuesto, se acuerda solicitar la designación de un perito, quien deberá suscribir un compromiso de confidencialidad, para evaluar el proyecto.

Reunión Nº 19: Se destaca un aumento sustancial de proyectos respecto del pasado año 2022, en el que solamente se aprobaron dos proyectos, lo que da cuenta de cómo los profesionales de RedSalud se están comprometiendo con la investigación y el estudio enviando sus proyectos al Comité. El doctor Varela agrega que en su experiencia, los colaboradores están conociendo el Comité y su como también volver a revisar el proyecto "Colposacropexia abdominal abierta: Optimizando el manejo perioperatorio para

estadía hospitalaria de 1 día", considerando que se ha recibido la respuesta del doctor Boldrini a la consulta acerca de si la intervención requiere de histerectomía.

3. Actividades de Actualización del Comité:

Los miembros del Comité participaron en distintas instancias informativas y formativas en el área de la Bioética, durante el año 2023:

1. Redsalud. Curso-Taller: Herramientas para la Investigación Clínica. Realizado en Santiago de Chile, 8 y 15 de julio 2023: Director: Dr. Ángel Arenas Villamizar Clases Ética Médica: Dr. Jorge Aldunate Ortega.
2. II Jornadas de Enfermería en Red. Dr. Jorge Aldunate Ortega. Conferencia: Comité Ético - Científico REDSALUD y la Investigación Clínica. 3-agosto-2023.

Los siguientes miembros están cursando programas de formación de post-grado en relación con la ética en Investigación científica:

- Dr. Ángel Arenas Villamizar: En desarrollo de la Tesis para Maestría en Inteligencia Artificial aplicada en Salud y Manejo de Big Data." Algoritmo diagnóstico de síndrome coronario agudo basado en Inteligencia Artificial". Universitat Autònoma Barcelona - España.

Dr. Jorge Aldunate Ortega
Presidente
Comité Ético Científico Redsalud

Santiago de Chile, junio de 2024.