

## MEMORIA COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD 2022

### 1. Funcionamiento del Comité:

El Comité Ético-Científico Redsalud durante el año 2022, estuvo conformado por los siguientes Miembros:

- 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 13.587.703-4
- Sr. Rodolfo Castro Mejías Miembro Comunidad 06.019.600-1

Se citó a 14 reuniones del Comité, una extraordinaria que no tuvo quórum de asistentes y 13 que si se realizaron:

- REUNIÓN N° 1 **02/02/2022**
- REUNIÓN N° 2 **09/02/2022** NO HUBO QUÓRUM
- REUNIÓN N° 3 **23/02/2022**
- REUNIÓN N° 4 **09/03/2022**
- REUNIÓN N° 5 **23/03/2022**
- REUNIÓN N° 6 **06/04/2022**
- REUNIÓN N° 7 **20/04/2022**
- REUNIÓN N° 8 **04/05/2022**
- REUNIÓN N° 9 **01/06/2022**
- REUNIÓN N° 10 **29/06/2022**
- REUNIÓN N° 11 **13/07/2022**
- REUNIÓN N° 12 **10/08/2022**
- REUNIÓN N° 13 **19/10/2022**
- REUNIÓN N° 14 **21/12/2022**



Con un promedio de asistencia de 9,4 sesiones por miembro del Comité. Solamente en la sesión del 6-abril-2022 asistió la totalidad de miembros del Comité y el promedio de miembros por sesión fue de un 5,4 integrantes.

## 2. Proyectos Aprobados:

Durante el año 2022, el Comité Ético Científico, aprobó 2 proyectos de Investigación:

**Proyecto P-1.2022 “Estudio en fase II, de un solo grupo del atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino”.**

Investigador principal Dr. Mauricio Andrés Rivas Quezada

Origen: Instituto del Cáncer Redsalud

Fecha Aprobación: 23-febrero-2022

Sesión de Aprobación: N° 3

**Proyecto P-2.2022 “Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Pyramax en pacientes con COVID-19 de leve a moderado”.**

Investigador principal: Dr. Ignacio Rodríguez Rammsy.

Co-investigador: Dr. Luis Echeverry Lenis.

Origen: Clínica RedSalud Santiago.

Fecha Aprobación: 23-marzo-2022

Sesión de Aprobación: N° 5

A contar de la Sesión N° 6 y hasta la N° 14, no hubo aprobación ni rechazo de nuevos proyectos.

## 3. Resumen de Otras Actividades del Comité:

**Reunión N° 1:** El Presidente CEC relata que se ha preparado la Memoria anual 2021 para ser enviada a la SEREMI de Salud Región Metropolitana y la presenta para conocimiento de

todos los miembros del CEC presentes en esta sesión.

2



El Presidente refiere que el 01 de febrero del 2022 se ha realizado una reunión con los investigadores del proyecto **P-6.2021** “Proyecto SISCAP-CP: Sistema remoto de captura de variables fisiológicas para el apoyo en cuidados paliativos en el hogar”, para aclaración de metodología, consentimiento informado, seguridad del paciente y otros momentos de esta investigación. Se les ha señalado a los investigadores la necesidad de completar el objetivo del proyecto, hacer modificaciones pertinentes con el fin de mejorarlo, con lo cual los investigadores estuvieron de acuerdo.

**Reunión Nº 2:** Se cita a una sesión extraordinaria los miembros del Comité Ético Científico de RedSalud para analizar el proyecto **P-1.2022**. “Estudio en fase II, de un solo grupo del atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino” enviado por el Dr. Mauricio Andrés Rivas Quezada. Esta sesión extraordinaria no se realiza por no contar con un quórum necesario.

**Reunión Nº 3:** Se evalúa el proyecto **P-1.2022** “Estudio en fase II, de un solo grupo del atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino”.

Participando su investigador principal Dr. Mauricio Andrés Rivas Quezada, Oncólogo clínico en calidad de invitado para aclaración de dudas de los miembros de este Comité.

Durante la discusión, el Dr. Rivas aclara los siguientes puntos:

- Paciente no paga medicamentos, ni atenciones. Estos gastos están estandarizados en el presupuesto. Todo los gastos están a cargo del laboratorio patrocinador del estudio Roche. La cuenta se envía al seguro.
- Dr. Jorge Aldunate menciona que el consentimiento informado de este proyecto debe ser más acotado y comprensible para el paciente.
- Dr. Mauricio Rivas responde que el consentimiento informado no se puede alterar ya que es un formato estándar. Sin embargo, al paciente se le da todo el tiempo necesario para leerlo y conocer todos los puntos.
- Al ser aclarado todo los puntos, el Proyecto es **APROBADO**.

**Reunión Nº 4:** Se hace llegar las siguientes sugerencias en cuanto al Proyecto **P-1.2022** ael investigador principal Dr. Mauricio Andrés Rivas Quezada:

- Que sea el paciente el que dice que tiene un evento adverso al investigador y éste se lo comunique al Comité y a los promotores. Debe haber una búsqueda y seguimiento activo del investigador cuando esté con los pacientes.

3



- El consentimiento informado es muy largo. Habría que explicarlo adecuadamente a los pacientes en una o más sesiones y que puedan preguntar.

**Reunión Nº 5:** Se evalúa el Proyecto **P-2.2022** “Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Pyramax en pacientes con COVID-19 de leve a moderado”, del investigador principal: Dr. Ignacio Rodríguez Rammsy, médico internista e infectólogo, Clínica RedSalud Santiago; y con el Co-investigador: Dr. Luis Echeverry Lenis, médico general, Clínica RedSalud Santiago.

El proyecto es **APROBADO**.

**Reunión Nº 6:** En esta sesión participa el investigador principal del Proyecto P.1-2021 “Detección de COVID-19 por Medio de Biometría de Voz” Sr. Daniel Arancibia, cuyo proyecto fue aprobado por el CEC RedSalud en el año 2021, con el fin de informar al CEC el avance en la implementación de este proyecto. El investigador entrega una carta, donde informa lo siguiente:

1. En términos generales el proyecto ha avanzado de manera muy positiva. Los resultados que podemos comentar es que luego de evaluar más de 6.000 pacientes hemos logrado detecciones de COVID-19 que dependiendo de la serie de datos fluctúan entre 72% y 95% de concordancia con test de PCR.
2. Por otra parte, por razones que desconocemos en detalle pero que entendemos fueron de tipo operativas, el apoyo comprometido por parte de RED SALUD sólo se tradujo en dos semanas de trabajo parcial que culminó con la obtención de 21 consentimientos informados, que a su vez resultaron en 7 registros efectivos. Esto, por lo tanto, tuvo un impacto virtualmente nulo en nuestro trabajo.
3. Luego del proceso de solicitud de vuestra carta del comité de ética (la cual les recuerdo nos fue entregada luego de presentarles 2 otras cartas de otros comités de ética acreditados), pudimos avanzar en nuestra investigación con otras importantes organizaciones que colaboraron en mayor medida y con las cuales trabajamos actualmente.
4. Por lo que explico anteriormente, si quisieran conversar sobre el avance del proyecto en relación específicamente a RED SALUD, el reporte sería mínimo y no concluyente.
5. No obstante, si aún así les interese conocer y saber más sobre el estado del producto que estamos desarrollando, podría participar en la reunión a la que me están invitando y gustosamente contarles más al respecto, eso sí, siempre en un sentido general y protegiendo los diferentes aspectos de confidencialidad que tenemos con nuestros colaboradores.

Para evitar que lo comentado por el investigador, se vuelva a ocurrir, el Comité acordó

hacer una carta gantt y revisar los proyectos aprobados cada 6 meses a partir de la fecha de se su aprobación.

**Reunión Nº 7:** En esta sesión participaron el Dr. Marcelo Molina Salinas y la Dra. Karen Weissmann Marcuson, los investigadores del Proyecto **P-2.2021** “ESTENOCOL - Estudio

4



prospectivo, multicéntrico y analítico de Estenosis lumbar degenerativa: Identificación de variables de indicación de cirugía y mal pronóstico a través de algoritmos de aprendizaje automático” y **P-3.2021** “Registro de Cirugías de Columna de Santiago (RECO SAN), proyectos que fueron aprobados por el CEC RedSalud en el año 2021, con el fin de informar al CEC el avance en la implementación de estos proyectos.

**Reunión Nº 8:** El Dr. Aldunate informa que el Dr. Ignacio Rodríguez Rammsy, investigador principal el proyecto SP-PA-COV-301 “Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Pyramax en pacientes con COVID-19 de leve a moderado”, aprobado por este Comité con fecha 31 de marzo del 2022, a partir del 1 de mayo del 2022 dejó de prestar sus servicios en la Clínica RedSalud Santiago.

Se le envía la consulta respecto de la continuidad del proyecto en Clínica Redsalud Santiago, al Director Médico de la Clínica, Dr. Javier Gárate y cuyo investigador responsable, es precisamente el Dr. Rodríguez.

Lo que más le interesaba al Comité era conocer, si Clínica Redsalud Santiago, continuará participando como Centro del Estudio, y cuáles serían las condiciones de esa continuidad. La respuesta de la Clínica fue que el proyecto no continuará realizándose, siendo saquello refrendado por el investigador principal.

**Reunión Nº 9:** El Dr. Jorge Aldunate informa de una comunicación recibida desde la Gerencia Médica Ambulatoria Redsalud, en la cual se establece que desde el próximo Lunes 30 de Mayo se suspenda la investigación que lleva a cabo el Dr. Alejandro Afani en el CMD Arauco; junto a lo cual que la investigación debe ser aprobada por el Comité Ético de Investigación RedSalud y posteriormente aprobada por la Gerencia Médica Ambulatoria de RedSalud.

Posteriormente a eso, el Dr. Alejandro Afani hizo una llamada telefónica al Dr. Aldunate, donde este último le clarificó que lo autorizado el año 2018, trataba de la toma de muestras para su proyecto; pues en ese tiempo su responsabilidad era ser Director Técnico del Laboratorio Megasalud SpA. No habiendo entonces, ni evaluamos ni menos aprobado el contenido del proyecto.

Luego de esa reunión, el Dr. Afani, envió un documento el cual corresponde a lo que él

denomina "...la última actualización del convenio del Clínica con MSD de agosto 2021...". En ese documento, junto con declarar que el Dr Afani será compensado por cada paciente clínicamente evaluado y que la institución, en este caso Arauco Salud, no recibirá ninguna compensación; la institución deberá permitir al Patrocinador (MSD), sus representantes y al Investigador Principal (Dr. Afani) "...inspeccionar, auditar, copiar y hacer que se copien todos los datos y trabajo producto del Estudio o relacionados al mismo...", por lo cual se debe

5



deducir que incluye la Historia Clínica de cada uno de los pacientes que fueran objetos del estudio.

Para ratificar que la Institución acepta el uso de las instalaciones y los compromisos anteriormente comentados, bastaba con la firma del documento y su devolución a la Dra. Patricia Morales de MSD. La firma de la Dra. Carolina Cerón se encuentra en una de las hojas que le envió el Dr. Afani y que adjuntó en un mail.

Con todo lo anterior, el Comité decide no pronunciarse respecto de la investigación realizada por el Dr. Afani, mientras no se presente el proyecto formal y los resultados obtenidos hasta aquí.

**Reunión Nº 10:** El Dr. Jorge Aldunate relata los avances sobre el caso del Dr. Alejandro Afani en CMD RedSalud Arauco. Lo más importante ha sido que el Dr. Afani con fecha 14-junio-2022 tomó conocimiento del correo de la Dra. Carolina Cerón, donde se le instruye que el estudio de investigación en curso en el CMD Arauco queda definitivamente suspendido

El Dr. Jorge Aldunate lee para el conocimiento de todos los integrantes de este Comité un artículo acerca del Comité de Ética Científico publicado en el Newsletter de RedSalud del mes de mayo **"RedSalud promueve la investigación médica como parte de su modelo de medicina institucional, integral y en red"**.

La Declaración de RedSalud sobre la actividad de Investigación Científica establece lo siguiente:

RedSalud promueve esta declaración como una propuesta de principios y lineamientos para incentivar el desarrollo de la investigación científica en las diferentes Clínicas y Centros Médicos de la red, como parte de su modelo de salud institucional, integral y en red.

Por medio de esta declaración, nuestra institución reconoce el valor de la investigación científica en la generación de nuevos conocimientos que ayuden al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades.

RedSalud entiende el desarrollo de la investigación como parte de la propuesta de valor a los profesionales, y fomenta su desarrollo en el marco del cumplimiento de las normativas y principios nacionales e internacionales que regulan el quehacer científico.

La Investigación Científica en RedSalud, incluye la realización de:

- Revisiones sistemáticas con o sin meta análisis.
- Ensayos clínicos propios o institucionales, académicos de la industria, uni y multicéntricos.
- Estudios observacionales prospectivos de cohorte.
- Registros y estudios de casos y controles.
- Publicaciones derivadas de investigaciones.

Los principios que rigen el desarrollo de la Investigación científica en RedSalud son: 6



- Respeto a las personas, la búsqueda del bien y justicia distributiva, entendiendo por ésta última lo justo o correcto respecto a la asignación de bienes que de ella deriven.
- Protección de la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
- Honestidad y responsabilidad en la ejecución de la investigación.
- Cortesía profesional en la ejecución de la investigación.

#### Responsabilidades

Cumplir nuestro Propósito requiere que los médicos vivan los valores del profesionalismo y la ética, comprometidos con el paciente y con la organización:

1. Cumplimiento de las normas: Los investigadores deberán tener conocimiento de las normas y políticas relacionadas con la investigación y cumplirlas.
2. Autorización: Los investigadores deben contar con la debida autorización escrita y firmada por el Director Médico de la Clínica o Centro Médico RedSalud donde se desarrollará.
3. Evaluación Comité Ético Científico: Es requisito intransable que el protocolo de investigación sea evaluado por el Comité Ético Científico de RedSalud. Esto último, independientemente de que haya sido aprobado por otro Comité de Ética Científico acreditado.
4. Consentimiento: Toda investigación científica debe contar con el consentimiento informado del participante, que debe constar en un documento escrito.
5. Métodos de investigación: Los investigadores deberían aplicar métodos adecuados, basar sus conclusiones en un análisis crítico de la evidencia e informar sus resultados e interpretaciones de manera completa y objetiva. Deberán, asimismo, mantener una documentación clara y precisa de toda la investigación
6. Desarrollo de investigación: El desarrollo de la investigación no debe tener costos asociados para RedSalud ni para los pacientes.
7. Resultados de la investigación: Los investigadores deberían compartir datos y resultados de forma abierta y sin demora, apenas hayan establecido la prioridad sobre su uso y la propiedad sobre ellos.
8. Difusión pública: La difusión de los resultados de la investigación sólo puede realizarse previa autorización de RedSalud y en coordinación con la institución. El uso de la marca

RedSalud debe contar con la debida autorización y aplicarse en forma correcta.

**Reunión Nº 11:** El Presidente del CEC - Redsalud, Dr. Jorge Aldunate informa de un mail del TM José Luis Miranda, Coordinador de Imágenes Corporativo, donde solicita la autorización del Comité Ético Científico - Redsalud para un “Convenio para utilizar imágenes de resonadores 3T (Santiago y Vitacura)”. Este convenio se haría con General Electrics (GE), quienes extraerán imágenes reales de algunos pacientes y las utilizarían de forma anónima para publicaciones científicas y de tecnología en redes sociales como linkedin, charlas científicas y congresos tecnológicos. A favor de Redsalud, GE propone ser referentes a nivel mundial con esta tecnología y postularnos a implementar, sin costo, nuevos desarrollos

7



técnicos y acceso a nuevas plataformas en nuestros equipos. Adicionalmente las publicaciones irán con el nombre de Redsalud, lo que nos ayudaría desde el punto de vista de marketing posicionando a Redsalud como referente tecnológico a nivel mundial.

La propuesta, implicaría ningún costo para las filiales, y solamente utilizará las imágenes de manera anónima y en formato digital.

El Comité acuerda que, primero que nada, este estudio debe ser presentado como un Proyecto de Investigación, con Objetivos Generales y Específicos claros, y con un detalle de la metodología que asegure la privacidad de los datos de los pacientes y su anonimato digital. Además debe haber un documento de consentimiento informado para que cada uno de los pacientes autorice el uso de sus imágenes de resonancia.

Se acuerda de invitar al Sr. José Luis Miranda de invitar a la próxima reunión de este Comité para pedir ampliación de la información y conocer los detalles de esta solicitud.

**Reunión Nº 12:** El Presidente CEC Dr. Jorge Aldunate relata que el 17 de agosto del 2022 se espera una visita de la SEREMI de Salud Región Metropolitana para la reunión de supervisión anual con este Comité Ético Científico, en las oficinas de la Casa Matriz RedSalud.

Se acuerda que la Srta. Karin Barrientos Cárdenas, Referente regional acreditación y supervisión Comités Ético Científicos del Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria, SEREMI de Salud Región Metropolitana, será recibida en la oportunidad por el Presidente, la Dra. Rosa María Porras, en representación de la Dirección de Asuntos Médicos - Redsalud y por la Asistente, Srta. Inna Iakovlieva.

No se invitó a esta reunión al TM José Luis Miranda, respecto de su solicitud de autorización de convenio entre Redsalud y GE, ya que el Director Médico Corporativo, Dr. Juan Pablo Pascual, le contestó al Sr. Miranda lo siguiente: "...He tomado conocimiento de la solicitud hecha por GE, a través tuyo, para que le compartamos datos desde el RNM de 3T de Clínica Vitacura. No he encontrado en el documento que nos proponen ninguna referencia a contraprestaciones que agreguen valor a la clínica. Por este motivo y dado que ese proceso generaría una carga adicional y un riesgo médico legal, no creo que existan razones para

acceder a dicha petición...”. Con ello queda descartado el citado convenio.

**Reunión Nº 13:** El Presidente CEC Dr. Jorge Aldunate relata que el 21 de septiembre del 2022 hemos tenido una visita de la representante de la SEREMI de Salud Región Metropolitana, Srta. Karin Barrientos Cárdenas, para la supervisión anual con este Comité Ético Científico, en las oficinas de la Casa Matriz RedSalud.

8



**Reunión Nº 14:** El integrante de este CEC Dr. Ángel Arenas Villamizar hace la presentación: “Inteligencia Artificial: Los Nuevos Retos para la Ética en Investigación”.

#### **4. 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 2022.

Los siguientes miembros están cursando programas de formación de post-grado:

- Angel Arenas Villamizar: Máster en Inteligencia Artificial aplicada en Salud y manejo de Bases de Datos de la Universidad Autónoma de Barcelona. España
  
- María Pía Asenjo: Magíster en Bioética. Programa Interfacultades de la Facultad de Filosofía y Humanidades y de la Facultad de Medicina. Universidad de Chile

Dr. Jorge Aldunate Ortega  
Presidente  
Comité Ético Científico Redsalud

Santiago de Chile, junio de 2023.

