

MEMORIA ANUAL 2021

COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO REDSALUD

1. A manera de presentación...

En el año 2021 recién pasado, el Comité Ético Científico RedSalud, coloquialmente CEC-RedSalud, obtuvo su autorización de funcionamiento el 14 de septiembre, por la Resolución Exenta N° 011414 de la Secretaría Regional de Salud Región Metropolitana.

Ese hito toma valor, al proyectar su acción en una organización como RedSalud, que tiene como propósito ser la red de salud privada más importante de Chile. Esto por hacer confluir en la Medicina que debemos ejecutar, dos miradas importantes y necesarias, como son la ciencia y la ética.

Ya Hipócrates de Cos, alrededor del año 400 AC, resumió los principios éticos del hacer médico en lo que se conoce como juramento hipocrático. Uno de los compromisos que tomaban los nuevos médicos era: "...Lo que en el tratamiento, o incluso fuera de él, viere u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás deba trascender, lo callaré teniéndolo por secreto..."

Esta frase del juramento sigue siendo hoy, una de las bases éticas del hacer médico, pero otras han caído en la obsolescencia, producto de los cambios del conocimiento pero principalmente por los cambios en la sociedad. Nos parece que un ejemplo de los cambios en la valoración ética, son las células HeLa.

Estas células HeLa, fueron conocidas en los años 50 como las primeras células humanas "inmortales" en cultivos in vitro; y sus cultivos desde entonces, han permitido estudiar la acción de muchos fármacos, células neoplásicas, drogas, bacterias, virus y otros, sobre células humanas, contribuyendo con ello ha hacer una mejor medicina.

Estas células tuvieron una donante involuntaria, Henrietta Lacks, mujer de raza negra, quien a los 30 años de edad consultó un ginecólogo en la ciudad de Baltimore por sangramientos intermenstruales, y quien diagnosticó, la presencia de una tumoración del cuello del útero. El tratamiento con radioterapia fracasó y la paciente falleció a los 9 meses de la primera consulta.

En esa primera consulta, se obtuvieron muestras para biopsias, una de las cuales, un joven residente las llevó a cultivo y a partir de ahí, comenzó la “inmortalidad” de las células HeLa. La acción de tomar un trozo de tejido cervical, para estudiar su posible uso en cultivo, no tuvo el consentimiento de Henrietta. Peor aún, en 1985 se publicó sin permiso ni conocimiento de los familiares parte del expediente médico de Henrietta Lacks.

Las acciones inconsultas con las muestras de Henrietta, nos plantean muchas enseñanzas de cómo hay que hacer investigación científica en la medicina y donde el respeto por los derechos del paciente, es intransable y la motivación principal, de nuestro hacer como CEC-RedSalud.

Atentamente,

Dr. Jorge Aldunate Ortega
Presidente
Comité Ético Científico
Redsalud

2. Miembros del Comité:

Sr. Francisco León Correa - Vicepresidente
Sra. María Pía Asenjo Oyarzún - Secretaria ejecutiva
Dra. Liliana Escobar Alegría - Integrante
Dr. Angel Ricardo Arenas Villamizar - Integrante
Dr. Rodrigo Varela Candia - Integrante
Klgo. Patricia Carolina Opazo Castellón - Integrante
Sr. Rodolfo Castro Mejías - Representante de la comunidad
Sra. Inna Iakovlieva - Asistente

3. Actividades realizadas:

Sesión N°1 - 2021 : 12 de octubre de 2021.

Participantes: Dr. Jorge Aldunate Ortega, Sr. Francisco Javier León Correa, Dra. María Liliana Escobar Alegría, Dr. Rodrigo Varela Candia, Dr. Ángel Arenas Villamizar y Sra. María Pía Asenjo Oyarzún
Ausentes Sr. Rodolfo Castro Mejías y Sra. Patricia Opazo Castellón

El Dr. Jorge Aldunate en calidad de Presidente CEC hace lectura de la Resolución Exenta N° 011414 del 14 de septiembre de 2021 de la Secretaría Ministerial de

Salud - Región Metropolitana que otorga acreditación al COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) REDSALUD.

Posteriormente, se acuerda que las reuniones serán quincenales y el Presidente las citará cuando existan proyectos que evaluar.

Se evalúa el proyecto:

P-1.2021 “Detección de COVID-19 por Medio de Biometría de Voz” Investigador Daniel Arancibia, a realizarse en la Red de Urgencia RedSalud.

Las consideraciones éticas que se comentaron fueron:

- Tiene validez social y gran actualidad pues puede aportar al diagnóstico y tratamiento oportuno de los pacientes con patología covid 19.
- Tiene validez científica en cuanto a la metodología.
- Está bien especificados los procedimientos que seguirán.
- El consentimiento informado es claro y completo.
- Contiene toda la información necesaria para los sujetos participantes.
- Se resguarda la confidencialidad de la información y datos de identificación personal.

Por todo lo anterior, se concluye que el trabajo es: **APROBADO**

Se informa de la recepción de los trabajos:

P-2.2021 “ESTENOCOL - Estudio 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” de la Investigadora Dra. Karen Weissmann Marcuson

P-3.2021 “Registro de Cirugías de Columna de Santiago (RECO SAN)”, de la Investigadora Dra. Karen Weissmann Marcuson

P-4.2021 “Genómica al servicio de la Clínica en tiempos de Pandemia: Evaluación de Polimorfismos en el Locus 3p21.31 como Predictores del grado de severidad para Covid-19 en Pacientes Chilenos”, de los Investigadores Drs. Alejandro Amoroso Fernández e Ignacio Rodríguez Rammsy.

Sesión N°2 - 2021 : 26 de octubre de 2021.

Participantes: Dr. Jorge Aldunate Ortega, Sr. Francisco Javier León Correa, Dra. María Liliana Escobar Alegría, Dr. Rodrigo Varela Candia, Dr. Ángel Arenas Villamizar y Sra. María Pía Asenjo Oyarzún

Ausentes: Sr. Rodolfo Castro Mejías y Sra. Patricia Opazo Castellón

Se informa de la recepción del trabajo de investigación a analizar: P-5.2021 “Incidencia de deterioro cognitivo en una cohorte de pacientes hospitalizados por Covid-19 en Santiago de Chile”, del Investigador Sr. Matías Molina Donoso, Neuropsicólogo, a realizarse en el Servicio de Neurología de Clínica RedSalud Santiago.

La primera revisión muestra falencias metodológicas importantes, en relación a la “normalidad” previa a la infección por SARS CoV-2. Por ello, se distribuye la documentación recepcionada y se acuerda que los miembros: Dra. Liliana Escobar y Dr. Ángel Arenas, hagan una evaluación sobre la propuesta previo a la revisión ético-científica que el CEC RedSalud realizará en la siguiente sesión.

Los siguientes proyectos han sido previamente aprobados por otros CEC. Por ello, CEC RedSalud emitió cartas de aprobación, considerando que ya han sido autorizados:

P-2.2021 “ESTENOCOL - Estudio 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”, de la Investigadora Dra. Karen Weissmann Marcuson. Este trabajo se realizará con los equipos de columna vertebral de Clínica Redsalud Providencia, Clínica Redsalud Vitacura y de Clínica MEDS.

Autorizado por el Comité de Ética Científico Adulto del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

P-3.2021 “Registro de Cirugías de Columna de Santiago (RECOSAN)”, de la Investigadora Dra. Karen Weissmann Marcuson. Este trabajo se realizará con los equipos de columna vertebral de Clínica Redsalud Providencia, Clínica Redsalud Vitacura, Clínica MEDS y Clínica Las Condes.

Autorizado por el Comité de Ética Científico Adulto del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

P-4.2021 “Genómica al servicio de la Clínica en tiempos de Pandemia: Evaluación de Polimorfismos en el Locus 3p21.31 como Predictores del grado de severidad para Covid-19 en Pacientes Chilenos”, de los Investigadores Drs. Alejandro Fernández e Ignacio Rodríguez Rammsy y que se realizará en Clínica RedSalud Santiago.

Autorizado por el Comité de Ética Científico Universidad San Sebastián.

Sesión N°3 - 2021 : 24 de noviembre de 2021.

Participantes: Sr. Francisco Javier León Correa, Dra. María Liliana Escobar Alegría, Dr. Rodrigo Varela Candia, Dr. Ángel Arenas Villamizar, Sr. Rodolfo Castro Mejías, Sra. Patricia Opazo Castellón.

Se excusan por razones profesionales, el Dr. Jorge Aldunate, presidente y la Sra. María Pía Asenjo, Secretaria.

Se informa de la recepción del trabajo de investigación a analizar: P-6.2021 “Proyecto SISCAP-CP: Sistema remoto de captura de variables fisiológicas para el apoyo en cuidados paliativos en el hogar”, de los Investigadores: Dr. Esteban Pino Quiroga y Dra. Claudia Gamargo. Este proyecto se realizará con pacientes del Departamento de Oncología de Redsalud.

Como falta información de este proyecto, se invitará a los investigadores a presentar el proyecto en la próxima sesión del CEC Redsalud.

Se revisa nuevamente el **P-5.2021** “Incidencia de deterioro cognitivo en una cohorte de pacientes hospitalizados por Covid-19 en Santiago de Chile”, cuyo Investigador principal es el Neuropsicólogo Matías Molina Donoso del Servicio de Neurología de Clínica RedSalud Santiago.

Luego de revisarlo y considerando la evaluación por el Comité, se concluye que el trabajo es: **RECHAZADO**

La próxima sesión se cambia para el 22 de diciembre del 2021, siendo el 8 de diciembre feriado religioso.

Sesión N°4 - 2021 : 22 de diciembre de 2021

Participantes: Dr. Jorge Aldunate, Presidente, Sr. Francisco Javier León Correa, Dr. Ángel Arenas Villamizar, Sra. Patricia Opazo Castellón y la Sra. María Pía Asenjo, Secretaria

Ausentes: Dra. María Liliana Escobar Alegría, Dr. Rodrigo Varela Candia y Sr. Rodolfo Castro Mejías.

Como quedó establecido en la reunión previa y considerando la necesidad de escuchar a los investigadores del trabajo de investigación: P-6.2021 “Proyecto SISCAP-CP: Sistema remoto de captura de variables fisiológicas para el apoyo en cuidados paliativos en el hogar”, respecto del contexto del trabajo, asisten vía Meet, el investigador principal: Dr. Esteban Javier Pino Quiroga, de la Universidad de Concepción y la Dra. Claudia Gamargo, Jefa del Departamento de Oncología de Redsalud.

Los investigadores muestran la siguiente presentación:

EQUIPO DE INVESTIGADORES

El proyecto cuenta con un equipo multidisciplinario, con experiencia en investigación

UdeC

- Director: Esteban Pino Q., D.Sc. Ingeniero Civil Electrónico. Facultad de Ingeniería, UdeC. Desarrollo de dispositivos médicos, monitoreo fisiológico. Con experiencia en proyectos Corfo, Fondecyt, Fondef.
- Fabian Alvarado, Ingeniero Civil Biomédico. Estudiante de Magister en Cs de la Ingeniería, UdeC.
- Gonzalo Rojas, Memorista Ingeniería Civil Biomédica, UdeC.

AtenciónDomiciliaria

- Fernando Moreno, MBA Salud, Master Economía de la Salud, Magister en Innovación (c).
- Tamara Filidei, Enfermera coordinadora AtenciónDomiciliaria
- Equipo clínico: Médico Paliativista / Enfermera clínica

Health Tracker Analytics

- Jaime Jiménez, M. Sc. Ingeniero Civil Biomédico, UdeC. Científico de Datos.
- 2 ingenieros de proyecto Programa “Sin Límites - Laboratorio 5G” Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Alumno en práctica profesional.

RedSalud

- Claudia Gamargo, Departamento de Oncología RedSalud / coordinación cuidados paliativos
- Mauricio Rivas, Coordinador de investigación oncología RedSalud

INTRODUCCIÓN

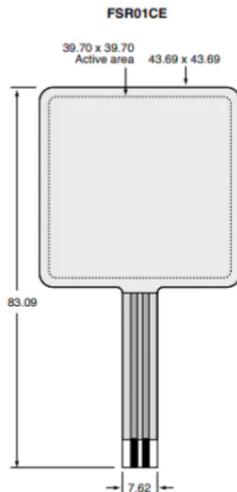
Nuevos avances tecnológicos aportan a una mejor atención de salud, con nuevas formas de cuidados médicos que contribuyen al aumento de la esperanza de vida, la reducción del dolor y la gestión de las enfermedades.

Nuevos sensores, sistemas IoMT, análisis de datos y plataformas transforman los procesos de interacción entre los diferentes agentes del sistema sanitario (paciente , familia y equipo salud)

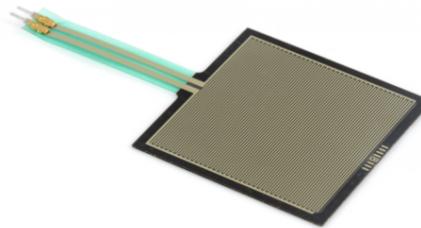
Este proyecto de investigación científica y tecnológica busca evaluar el uso de tecnologías en el escenario de pacientes oncológicos con cuidados paliativos domiciliarios, con poca o nula movilidad.

Se espera mejorar la atención y la calidad de vida de los pacientes oncológicos terminales, con sistema no invasivo (unobtrusive) que respeta rutinas del paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS



- Sensores FSR (Force sensing resistors)
- formato cuadrado, lado de 43.7 mm, espesor 0.46 mm
- Cambio en la resistencia al correlacionados con cambios en la presión
- Cantidad de sensores (24) asegura detección en algunos de ellos



EVALUACIÓN Y RESULTADO FASE A

Duración de piloto: 8 meses.

Muestra: 5 pacientes lúcidos (PPS \leq 40%). 6 semanas por paciente. Sabanilla individual.

Encuesta a paciente y equipo de salud tratante

- Experiencia del usuario

Obtención de datos basales desde la sabanilla

- Tiempo de entrega de mediciones
- Cantidad de fallas
- Cambios de posición del paciente
- Tiempo en la misma posición del paciente

Debido a lo extenso de la presentación, la evaluación de la presentación y por ende del proyecto se realizará en la próxima reunión.

Sesión N°5 - 2021 : 12 de enero de 2022.

Participantes: Dr. Jorge Aldunate, Presidente, Sr. Francisco Javier León Correa, Dr. Ángel Arenas Villamizar, Sra. Patricia Opazo Castellón, Dra. María Liliana Escobar Alegría, Dr. Rodrigo Varela Candia y la Sra. María Pía Asenjo, Secretaria
Ausentes: Sr. Rodolfo Castro Mejías.

Se debate sobre el trabajo de investigación P-6.2021 “Proyecto SISCAP-CP: Sistema remoto de captura de variables fisiológicas para el apoyo en cuidados paliativos en el hogar”, cuyos investigadores fueron invitados y participaron en la sesión anterior del 22 de diciembre de 2021 para presentar su proyecto.

Se acuerda agendar una reunión del Presidente del Comité con los investigadores del Proyecto SISCAP-CP para aclaración de la metodología, consentimiento informado, seguridad del paciente y otros aspectos éticos del proyecto.

El Presidente relata que ha recibido el correo del Dr. Alejandro Amoroso,

Universidad San Sebastián, solicitando poder incorporar pacientes de otras Clínicas Redsalud al proyecto: P-4.2021 “Genómica al servicio de la Clínica en tiempos de Pandemia: Evaluación de Polimorfismos en el Locus 3p21.31 como Predictores del grado de severidad para Covid-19 en Pacientes Chilenos”. Se acuerda enviarle una carta para informarle que no hay obstáculos desde el CEC-Redsalud, pero que no se debe olvidar las condiciones distintas en que se encuentran los pacientes, los cuales en su gran mayoría están vacunados anti SARS CoV-2.

Se ha recibido la carta de Valentina Pulgar, Senior Clinical Trial Coordinator del Laboratorio Roche sobre el Arancel para presentar estudio clínico. La Dra. Rosa María Porras, le contestó que para la evaluación se contacten con el Presidente del CEC de RedSalud, Dr. Jorge Aldunate, para la evaluación del estudio clínico, una vez recepcionados los antecedentes.

El Costo a cancelar al CEC, por esta evaluación, será de \$1.200.000 + IVA pagados a la CORMESACH, Corporación Mejor Salud para Chile, quien administra los fondos del CEC RedSalud. Toda la información requerida para crear a la CORMESACH como proveedor, se debe solicitar a la asistente de Desarrollo Profesional Sra. Inna Iakovlieva inna.iakovlieva@redsalud.cl

No habiendo otras materias que tratar, el Presidente da por terminada la reunión siendo las 12:00 horas.