Dávila

# Memoria Anual
# Comité Ético Científico
## Clínica Dávila año 2019

# Índice

Memoria Anual  Comité Ético Científico  Clínica Dávila ..... 1

1 Introducción ..... 1

2 Investigación en Clínica Dávila ..... 2

3 Comité Ético Científico Clínica Dávila ..... 3

4 Integrantes ..... 3

5 Objetivos ..... 5

6 Principios básicos ..... 5

7 Funciones del CEC Clínica Dávila ..... 5

8 Presentación de un protocolo ..... 7

9 Actividades del comité ético científico 2019 ..... 8

# Memoria Anual  Comité Ético Científico  Clínica Dávila

**Esta Memoria  detalla el accionar del Comité Ético Científico de Clínica Dávila durante el  año 2019.**

## 1 Introducción

Clínica Dávila es uno de los principales centros privados hospitalarios del país, orientado a satisfacer todas las necesidades en salud de personas y se ubica en Av. Recoleta 464.

Cuenta con todas las especialidades médicas y unidades de tratamiento intensivo e intermedio, para pacientes adultos, infantiles y recién nacidos.

En su constante esfuerzo por estar más cerca de las personas, Clínica Dávila ha desarrollado diversos programas y convenios, apoyándose siempre en la mejor tecnología y en sus destacados profesionales, para brindar toda la confianza y el respaldo que nuestros pacientes se merecen.

Junto con lo anterior, Clínica Dávila es campo clínico de distintas instituciones de educación superior en casi la totalidad de las  profesiones relacionadas al área de la salud. Esta situación hace enriquecer el quehacer diario de los profesionales  de nuestra institución.

Clínica Dávila es una institución dedicada a mantener y recuperar integralmente la salud de las personas, para lo cual está en constante innovación en tecnología, gestión, docencia e investigación.

## 2 Investigación en Clínica Dávila

En Clínica Dávila la Investigación forma parte fundamental del desarrollo de sus profesionales. La actividad clínica asociada a la investigación es uno de los más poderosos estímulos para la optimización de calidad.

El año 2005 se conformó un Comité Ético-Científico según los requisitos de las normas internacionales, Acreditado en la Office for Human Research Protections para la evaluación de los trabajos de Investigación. Todos los ensayos clínicos que involucren o no involucren intervención en pacientes, así como la presentación de casos clínicos en Congresos y/o publicación en revistas, deben ser aprobados por el Comité Ético Científico.

Considerando la entrada en vigencia de la ley 20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención de salud, así como las disposiciones del "reglamento sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohibición de la clonación humana "(aprobado por decreto supremo (DS) Nº 114 del año 2010, y modificado por DS Nº 30 , del 2012, MINSAL. La Superintendencia de Salud instruye que para efectos de Acreditación, debe entenderse por investigación científica biomédica, en Seres Humanos, "Toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable "

La Dirección de Docencia y Desarrollo, es responsable de la evaluación y monitorización de los trabajos de investigación que tengan información confidencial de pacientes que se realicen en Clínica Dávila.

## 3 Comité Ético Científico Clínica Dávila

- Creado en el año 2005
- Acreditado en noviembre de 2019
- Integrado por 9 miembros
- Reuniones Ordinarias cada 15 días
- Reuniones extraordinarias cuando sea necesario

## 4 Integrantes

1. **Dr. Sergio Castillo Cienfuegos**
   - Médico Cirujano. Especialidad Neurología
   - Diplomado Ética Investigación
   - Integrante CEC desde 2005
   - Presiente Comité Ético Científico

2. **Dr. Manuel Yáñez González**
   - Médico Cirujano. Especialidad Oncología
   - Integrante CEC desde 2005
   - Vice Presiente Comité Ético Científico

3. **Dra. Sofía Oviedo**
   - Médico Cirujano. Especialidad Endocrinología
   - Integrante CEC desde 2005

4. **Dra. Maritza Glasinovic Duhalde**
   - Médico Cirujano Especialidad Pediatría.
   - Integrante CEC desde 2011

5. **Dr. Alejandro Martic**
   - Médico Cirujano. Especialidad Ginecología
   - Integrante CEC desde 201

6. **EU. Cecilia Benavente**
   - Enfermera. Especialidad diálisis
   - Integrante CEC desde 2013

7. **Sra. Claudia Huerta**
   - Abogada
   - Diplomada en Ética de la Investigación
   - Integrante CEC desde 2006

8. **Sr. Osvaldo Béjares**
   - Integrante de la Comunidad
   - Integrante CEC desde 2015

9. **Sra. Bernarda Miranda Reyes**
   - Bibliotecaria Documentalista
   - Integrante CEC desde 2009
   - Coordinadora  Comité Ético Científico

Comité con entrenamiento en aplicación de normativa.

Buenas Prácticas Clínicas en la evaluación de Estudios de Investigación.

En reuniones específicas para este efecto, el comité en plenario ha conocido y discutido los alcances de esta normativa

## 5 Objetivos

1. El Comité Ético Científico de Clínica Dávila tiene como misión velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de los pacientes en cuanto sean sujetos de investigación.
2. Para ello debe proteger la salud y la vida de las personas que participan en protocolos de investigación y fortalecer en la comunidad médica y de salud, una cultura ética en Investigación basada en una adecuada preparación y conocimiento de los principios ético-morales implicados.
3. El CEC debe revisar y aprobar los fundamentos científicos éticos y legales del estudio, su validez estadística y efectuar un seguimiento detallado del mismo y su correcta conducción.
4. La aprobación final para que un estudio clínico sea efectuado en Clínica Dávila, depende del Director Médico de la clínica, al cual se le remite el informe del CEC.

## 6 Principios básicos

1. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad de las personas”.
2. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deberán estar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.
3. La investigación y la innovación son esenciales a la hora de mejorar la salud de la población y de salvar vidas

## 7 Funciones del CEC Clínica Dávila

1. Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica biomédica que sean sometidosa su consideración, lo que incluye la revisión de sus consentimientos informados, pólizas de seguros y de todo documento anexo o complementario al respectivo estudio o ensayo clínico.

2. Informar de la evaluación de los protocolos de investigación científica, dentro del plazo máximo legal de 45 días siguientes a su presentación.

3. Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

4. Efectuar seguimiento a los protocolos de investigación en curso, requiriendo all investigador responsable o al investigador principal informes periódicos sobre su desarrollo y los reportes de seguridad que se reciba.

5. Solicitar al investigador responsable o al investigador principal cualquier información que se considere necesaria, antes de la aprobación de un protocolo o durante el desarrollo de la investigación, con el fin de resguardar los derechos, seguridad y protección de las personas participantes de un protocolo de investigación.

6. Evaluar las enmiendas a los protocolos de investigación y a los documentos de consentimiento informados que se presenten.

7. Recibir consultas o quejas de los participantes de un proyecto de investigación.

8. Elaborar una memoria anual que dé cuenta pública de las actividades ejecutadas por el Comité durante el año calendario respectivo.

## 8 Presentación de un protocolo

**Protocolo de Investigación detallado que incluya:**

- Objetivo del estudio.
- Número de pacientes a estudiar.
- Criterios de inclusión y exclusión.
- Diseño (ciego, no ciego, etc.).
- Duración de proyecto
- Parámetros a evaluar (por ejemplo: análisis farmacocinética, parámetros de Seguridad clínicos y bioquímicos, etc.)
- Análisis estadístico a utilizar y evaluación estadística del tamaño de muestra mínima para que los resultados sean concluyentes.

**Consentimiento Informado**

El Consentimiento Informado es un proceso de explicación verbal y escrita. La explicación verbal se refiere a una conversación entre el Investigador Responsable y el participante voluntario o paciente voluntario, según corresponda. Es un Proceso, una forma de relación, una instancia en la cual se busca un diálogo entre dos o más personas, para crear en primer término un vínculo de confianza que lleva a una colaboración y que conlleva compromisos, tanto por parte del investigador como del participante

En este documento se informa sobre una determinada investigación y se invita a las personas a participar en ella. El aceptar y firmar los lineamientos que establece el consentimiento informado permite que la información recolectada durante dicho estudio, pueda ser utilizada por el o los investigadores del proyecto en la elaboración de análisis y comunicación de los resultados.

**Este Consentimiento Informado debe incluir:**

1. Nombre del proyecto de investigación en el que participará.
2. Objetivos del estudio, es decir, qué se pretende obtener con la investigación
3. Procedimientos y maniobras que se le realizarán a las personas en ese estudio.
4. Riesgos e inconvenientes de participar en ese estudio así como las molestias que pudieran generar

5. Derechos, responsabilidades y beneficios como participante en ese estudio
6. Compensaciones o retribuciones que podría recibir por participar en la investigación
7. Aprobación del proyecto de investigación por un Comité de Ética de investigación en humanos.
8. Confidencialidad y manejo de la información
9. Condiciones de la participación y posibilidad de retiro voluntario
10. Información de contacto para preguntas relacionadas con el estudio y derechos de los participantes

## 9 Actividades del comité ético científico 2019

En noviembre de 2019 este Comité recibió la Resolución de Acreditación por parte de la Seremi Metropolitana. Esta nueva condición de Comité Acreditado implica, entre otras cosas, plena autonomía para la toma de decisiones respecto de los estudios que se le presenten.

Esta resolución tiene una duración de tres años, al cabo de los cuales el Comité debe re acreditarse.

a) **Reuniones ordinarias**

- Durante el período 2019 se realizaron 24 sesiones ordinarias

| N° SESIÓN | FECHA |
|---|---|
| 1 | 09 de enero |
| 2 | 23 de enero |
| 3 | 06 de febrero |
| 4 | 06 de marzo |
| 5 | 20 de marzo |
| 6 | 03 de abril |
| 7 | 17 de abril |
| 8 | 08 de mayo |
| 9 | 22 de mayo |
| 10 | 05 de junio |
| 11 | 19 de junio |
| 12 | 03 de julio |

| N° SESIÓN | FECHA |
|---|---|
| 13 | 17 de julio |
| 14 | 31 de julio |
| 15 | 14 de agosto |
| 16 | 28 de agosto |
| 17 | 11 de septiembre |
| 18 | 25 de septiembre |
| 19 | 09 de octubre |
| 20 | 30 de octubre |
| 21 | 06 de noviembre |
| 22 | 20 de noviembre |
| 23 | 04 de diciembre |
| 24 | 18 de diciembre |

b) **Reuniones extraordinarias**

- Durante el período 2019 se realizaron 8 sesiones extraordinarias

| N° SESIÓN | FECHA |
|---|---|
| 1 | 01 de febrero |
| 2 | 21 de marzo |
| 3 | 02 de mayo |
| 4 | 07 de agosto |
| 5 | 13 de agosto |
| 6 | 29 de agosto |
| 7 | 13 de septiembre |
| 8 | 02 de octubre |

- Asistencia a reuniones ordinarias

| MIEMBRO | ASISTENCIA | % ASIST | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|
| 1. Dr. Sergio Castillo Cienfuegos. **Presidente Comité Ético Científico** | 24 | 100% | Año 2019 |
| 2. Dr. Manuel Yáñez González. **Vicepresidente Comité Ético Científico** | 15 | 62.5 % | Año 2019 |
| 3. Dra. Sofía Oviedo | 9 | 37.5 % | Año 2019 |
| 4. Dra. Maritza Glasinovic | 15 | 62.5 % | Año 2019 |
| 5. Dr. Alejandro Martic | 15 | 62.5 % | Año 2019 |
| 6. EU Cecilia Benavente | 20 | 83.3 % | Año 2019 |
| 7. Abogada. Claudia Huerta | 23 | 95.8 % | Año 2019 |
| 8. Osvaldo Béjares | 23 | 95.8 % | Año 2019 |
| 9. Bernarda Miranda | 24 | 100% | Año 2019 |

c) **Asistencia a reuniones extraordinarias**

| FECHA | MIEMBROS |
|---|---|
| 02-febrero | Dr. Sergio Castillo, Claudia Huerta, Bernarda Miranda |
| 21-marzo | Dr. Sergio Castillo, Dra. Maritza Glasinovic, Bernarda Miranda |
| 02-mayo | Dr. Sergio Castillo, Claudia Huerta, Cecilia Benavente, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda |
| 07-agosto | Dr. Castillo, Dr. Yáñez, Dr. Martic, Dra. Oviedo, Dra. Glasinovic, Claudia Huerta, Cecilia Benavente, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda |
| 13-agosto | Dr. Sergio Castillo, Claudia Huerta, Bernarda Miranda |
| 29-agosto | Dr. Castillo, Dr. Yáñez, Dra. Oviedo, Claudia Huerta, Cecilia Benavente, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda |
| 13-septiembre | Claudia Huerta, Bernarda Miranda |
| 02-octubre | Dr. Sergio Castillo, Bernarda Miranda |

d) **Protocolos de Investigación evaluados**

| | |
|---|---|
| Total de Revisiones | 51 Proyectos de investigación/ Presentación casos clínicos |
| Total de Aprobaciones mismo periodo | 40 Proyectos de investigación/Presentación casos clínicos |
| Rechazo de Proyectos | 0 Proyectos de investigación |
| Aprobaciones Pendientes Próximo Período | 10 proyectos de Investigación |
| Proyecto cancelado | 01 Proyecto revisado pero cancelado por Investigador |

e) Los proyectos de investigación corresponden a las siguientes disciplinas:

| | |
|---|---|
| Pediatría | 9 |
| Ginecología | 7 |
| Traumatología | 6 |
| Anestesiología | 4 |
| Neurología | 2 |
| Psiquiatría | 5 |
| Nefrología | 1 |
| Laboratorio | 1 |

| | |
|---|---|
| Cardiología | 1 |
| Respiratorio | 1 |
| Endocrinología | 1 |
| Rehabilitación | 7 |
| Radiología | 3 |
| Otorrino Infantil | 2 |
| Dirección de calidad | 1 |

f) Tipos de Estudios realizados

| | |
|---|---|
| Observacional retrospectivo | 14 Estudios |
| Observacional prospectivo | 14 estudios |
| Prospectivos controlados | 1 Estudio |
| Ensayos clínicos aleatorizados | 2 Estudios |
| Registros | 5 Estudios |
| Evaluación de nuevas maniobras diagnósticas o terapéuticas | 5 Estudios |
| Estudios de calidad | 1 Estudio |
| Reporte de casos | 9 Estudios |

g) Reportes

| | |
|---|---|
| Conflictos de Interés | No se presentaron durante el período |
| Seguimiento a Estudios | Todos los Estudios en del período están en curso |
| Informes Cierre de Estudios | Hubo 1 notificación de cierre en el período |

h) Capacitación realizada por miembros CEC

| Actividad | Organización | Miembro |
|---|---|---|
| XV Curso Intensivo Internacional de bioética” | Facultad de Medicina UDD-Clínica Alemana | EU Cecilia Benavente Poblete<br>Bernarda Miranda Reyes |
| Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores Online | Fundación IVI | Dr. Alejandro Martic |