

**Memoria Anual
Comité Ético Científico
Clínica Dávila año 2020**

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 2020	8
Autores	17
Elaboración	17
Firma del Documento	17



Memoria Anual Comité Ético Científico Clínica Dávila

Esta Memoria detalla el accionar del Comité Ético Científico de Clínica Dávila durante el año 2020.

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) N° 114 del año 2010, y modificado por DS N° 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 10 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
- Presidente Comité Ético Científico

2. Dr. Manuel Yáñez González

- Médico Cirujano. Especialidad Oncología
- Integrante CEC desde 2005
- Vice Presidente 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 julio 2017

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. Ps. Alejandro Jofré

- Psicólogo CESFAM La Granja
- Integrante CEC desde julio 2020

10. 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 sometidos a 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 pudieran ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
4. Efectuar seguimiento a los protocolos de investigación en curso, requiriendo al 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 realizará 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 2020

En la presente Memoria, debemos destacar que durante todo el año de ejercicio el Comité se vió abocado, además, a la revisión de Protocolos relacionados a Covid-19.

CEC estableció en 72 horas el plazo máximo de análisis y pronunciamiento para cada estudio covid.

Este trabajo, agregado a la rutina normal del Comité, significó deber efectuar un número significativo de reuniones extraordinarias, todas ellas en modo virtual.

El Comité tuvo a la vista en este análisis las recomendaciones que la Seremi hizo llegar a los diversos CEC, en especial la necesidad de mantener un adecuado estándar en la revisión pese a la premura que estos proyectos covid implicaban.



a) Reuniones ordinarias

- Durante el período 2020 se realizaron 26 sesiones ordinarias

Nº SESIÓN	FECHA
1	02 de enero
2	15 de enero
3	29 de enero
4	26 de febrero
5	04 de marzo
6	18 de marzo
7	01 de abril
8	15 de abril
9	29 de abril
10	13 de mayo
11	27 de mayo
12	10 de junio
13	24 de junio

Nº SESIÓN	FECHA
14	08 de julio
15	22 de julio
16	05 de agosto
17	19 de agosto
18	03 de septiembre
19	16 de septiembre
20	30 de septiembre
21	14 de octubre
22	28 de octubre
23	11 de noviembre
24	25 de noviembre
25	09 de diciembre
26	23 de diciembre



b) Reuniones extraordinarias

- Durante el período 2020 se realizaron 25 sesiones extraordinarias

Nº SESIÓN	FECHA
1	20 de abril
2	05 de mayo
3	11 de mayo
4	18 de mayo
5	01 de junio
6	04 de junio
7	15 de junio
8	22 de junio
9	30 de junio
10	02 de julio
11	15 de julio
12	20 de julio

Nº SESIÓN	FECHA
13	27 de julio
14	29 de julio (mañana)
15	29 de julio (tarde)
16	31 de julio
17	12 de agosto
18	24 de agosto
19	26 de agosto
20	23 de septiembre
21	28 de septiembre
22	19 de octubre
23	21 de octubre
24	19 de noviembre
25	03 de diciembre



- Asistencia a reuniones ordinarias

MIEMBRO	ASISTENCIA	% ASIST	OBSERVACIONES
1. Dr. Sergio Castillo Cienfuegos. Presidente Comité Ético Científico	26	100%	Año 2020
2. Dr. Manuel Yáñez González. Vicepresidente Comité Ético Científico	22	84.6 %	Año 2020
3. Dra. Sofia Oviedo	21	80.7 %	Año 2020
4. Dra. Maritza Glasinovic	17	65.3 %	Año 2020
5. Dr. Alejandro Martic	20	76.9 %	Año 2020
6. EU Cecilia Benavente	15	57.6 %	Año 2020
7. Abogada. Claudia Huerta	26	100 %	Año 2020
8. Osvaldo Béjares	23	88.4 %	Año 2020
9. Bernarda Miranda	26	100%	Año 2020

MIEMBRO	ASISTENCIA	% ASIST	OBSERVACIONES
10. Ps. Alejandro Jofré	12	100%	Se incorporó en julio 2020



c) Asistencia a reuniones extraordinarias

FECHA	MIEMBROS
20- abril	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Maritza Glasinovic, Dra. Sofía Oviedo, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda
05-mayo	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Maritza Glasinovic, Dra. Sofía Oviedo, Dr. Alejandro Martic, Cecilia Benavente, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda
11-mayo	Dr. Sergio Castillo, Dra. Maritza Glasinovic, Dra. Sofía Oviedo, Claudia Huerta, Cecilia Benavente, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda
18-mayo	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda
01 -junio	Dr. Sergio Castillo, Claudia Huerta, Bernarda Miranda
04-junio	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Claudia Huerta, Cecilia Benavente, Bernarda Miranda
15-junio	Dr. Sergio Castillo, Dr. Alejandro Martic, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Bernarda Miranda
22-junio	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Claudia Huerta, Cecilia Benavente, Bernarda Miranda
30-junio	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda
02-julio	Dr. Sergio Castillo, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda
15-julio	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dr. Alejandro Martic, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda
20-julio	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Bernarda Miranda
27-julio	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Sofía Oviedo, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
29- julio AM	Dr. Sergio Castillo, Cecilia Benavente, Bernarda Miranda
29-julio PM	Dr. Sergio Castillo, Dr. Alejandro Martic, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré Bernarda Miranda
31-julio	Dr. Sergio Castillo, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
12-agosto	Dr. Sergio Castillo, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda



24-agosto	Dr. Sergio Castillo, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
26-agosto	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
23-septiembre	Dr. Sergio Castillo, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
28-septiembre	Dr. Sergio Castillo, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic,, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
19-octubre	Dr. Sergio Castillo, Dr. Alejandro Martic, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
21-octubre	Dr. Sergio Castillo, Dr. Manuel Yáñez, Dra. Sofía Oviedo, Dra. Maritza Glasinovic, Cecilia Benavente, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
19-noviembre	Dr. Sergio Castillo, Dra. Sofía Oviedo, Dr. Alejandro Martic, Cecilia Benavente, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda
03-diciembre	Dr. Sergio Castillo, Dra. Sofía Oviedo, Claudia Huerta, Osvaldo Béjares, Alejandro Jofré, Bernarda Miranda

d) **Protocolos de Investigación evaluados**

Total de Revisiones Estudios	69 Proyectos de investigación
Total Revisiones Casos Clínicos	8 Presentaciones casos clínicos
Total de Aprobaciones mismo periodo	43 Aprobaciones a Proyectos de investigación 6 Aprobaciones a Presentación casos clínicos
Rechazo de Proyectos	0 Proyectos de investigación
Aprobaciones Pendientes Próximo Período	26 proyectos de Investigación
Proyecto cancelado	1 Proyecto revisado pero cancelado por Investigador

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

Pediatría	7
Ginecología	6
Traumatología	8
Anestesiología	6
Neurología	4
Nefrología	4

Cardiología	5
Cirugía Infantil	3
Medicina Interna	9
Kinesiología	2
Hematología	3
Neurocirugía	1



Psiquiatría	1
Laboratorio	6
Inmunología	1

Dirección de calidad	1
Cirugía	1
Radiología	1

f) Tipos de Estudios realizados

Observacional retrospectivo	35 Estudios
Observacional prospectivo	19 estudios
Prospectivos controlados	2 Estudio
Ensayos clínicos aleatorizados	2 Estudios
Registros	7 Estudios
Evaluación de nuevas maniobras diagnósticas o terapéuticas	1 Estudios
Estudios de calidad	2 Estudio
Prevalencia	1 Estudio
Reporte de casos	8 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
Diálogos Bioéticos (online): <ul style="list-style-type: none">- Aspectos éticos en la Pandemia Covid19- Ética de la Investigación en Epidemias- Proporcionalidad de tratamientos en situación de pandemia- Hablemos de la Vacuna para Covid-19	Facultad de Medicina UDD-Clinica Alemana	Miembros CEC
Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores Online		Oswaldo Bejares



TEMAS FORMATIVOS
CEC DÁVILA 2020

Tema	Integrante	Fecha
Clasificación de Estudios Científicos	Dr. Sergio Castillo	Abril 2020
Usos del placebo	Dr. Alejandro Martic	Mayo 2020
Proceso de Consentimiento Informado	Claudia Huerta	Junio 2020
Evaluación de Tecnologías y diagnósticos terapéuticos	Dra. Sofía Oviedo	Julio 2020
Sensibilidad, Especificidad y Valor Predictivo	Dra. Maritza Glasinovic	Agosto 2020
Conflictos de Interés en la Industria Farmacéutica	Osvaldo Béjares	Septiembre 2020
Poblaciones Vulnerables	Bernarda Miranda	Octubre 2020
Estudios relacionados con Cs. Sociales	Dr. Manuel Yáñez	Noviembre 2020
Sesgos en Investigación Científica	Alejandro Jofré	Diciembre 2020




Autores

Dr. Sergio Castillo C.; Presidente de Comité Ético Científico
Coordinadora Bernarda Miranda Reyes

Elaboración

Enero 2021

Firma del Documento



COMITE
ETICO - CIENTIFICO
CLINICA DAVILA

Dr. Sergio Castillo
Presidente Comité Ético-Científico
Clínica Dávila