

MEMORIA Anual

2022

Comité de Ética Científico
Clínica INDISA





I

INDICE

Introducción	3
Integrantes	4
Proyectos revisado.....	6
Capacitación y difusión	9
Palabras finales.....	10

Introducción

En este año 2022, el Comité de Ética Científico se ha podido ir consolidando como un organismo vital dentro de la organización de nuestra Clínica INDISA. Ha sido un trabajo árduo que implicó dedicación y tiempo por parte de todos sus miembros, y en particular de su directiva.

Este año 2022, además, nos ha mostrado nuestra necesidad de ir modernizándonos, razón por la cual se nos plantean nuevos desafíos para el 2023, en particular, la digitalización y mejora de procesos de ingreso y trámite.

La misión del CEC INDISA, desde sus inicios, es velar por el respeto y observancia de los principios y aspectos éticos de los proyectos de investigación científica que se desarrollen en el interior de esa institución, con especial énfasis en los principios de:

- Autonomía de la voluntad
- Beneficencia
- No maleficencia
- Justicia

El Comité de Ética Científico de Clínica INDISA, quedó acreditado para su funcionamiento por Resolución Exenta N° 12767 de fecha 13 de noviembre de 2020 de la SEREMI de Salud Metropolitana; dos años llenos de aprendizaje y de nuevos desafíos que afrontamos con compromiso, por los pacientes, la investigación y el desarrollo ético de la medicina.



Dra. Marcela Concha V.
Presidenta
CEC INDISA

Integrantes

El CEC INDISA, un organismo multidisciplinario, durante el periodo 2022, estuvo integrado por los siguientes miembros:

Directiva:

Presidencia:

Dra. Marcela Concha: Todo el período en el cargo

Vicepresidente:

Dr. Miguel Araujo: Todo el período en el cargo

Secretaría Ejecutiva:

EU Sofía Carter: Todo el período en el cargo;

Gonzalo Castillo Bombardiere: : Todo el período en el cargo

Cargos:

Licenciado en Derecho:

Abogado Gonzalo Castillo Bombardiere: Todo el período en el cargo

Representante de la comunidad:

Jorge Gómez Oyarzo: Desde el 1 de enero hasta el 21 de enero de 2022; Marianela del Rosario Honores Cortés desde el 22 de enero de 2022 hasta el final del período.

Integrantes:

Dra. Marcela Concha

Dr. Miguel Araujo

EU Sofía Carter

Abogado Gonzalo Castillo Bombardiere

Marianela Honores

Dra. Gloria Toro

Dr. Javier Cifuentes

Dr. Oscar Azócar

Dr. Eugenio Rivas

EU Ema Reyes

EU Majorie Manríquez

EU Soledad Smoilis

EU Marcela Llancapi

Dra. María Luisa del Valle Marocco, ingresa durante el período

Klgo. Günter Sebastián Redenz Gallardo, ingresa durante el período, Magister en epidemiología.

Al final del período, el Comité de Ética Científico de Clínica INDISA, contaba con un total de 15 miembros, máximo permitido por sus estatutos.

Proyectos revisado

Durante el período de trabajo del CEC INDISA, este logró revisar una serie de trabajos no menor, denmostrando su capacidad tanto operativa como técnica.

El Comité funcionó asignando trabajos a un grupo de sus integrantes quienes luego de evaluar de forma individual, deben enviar una ficha de evaluación, la que es recopilada por la Secretaria. Junto con ello, se asigna un integrante expositor, el que debe exponer ante el resto del CEC, todos los aspectos considerados por los integrantes revisores, tanto éticos, como de mérito científico.

Se ingresaron un total 21 trabajos. De estos, 17 trabajos fueron aprobados, tres quedaron para ser revisados en el período 2022 luego de haber realizado observaciones a los investigadores, y finalmente 1 no fue revisado por no cumplir con los requisitos de forma respectivos.

El listado es el siguiente:

N° Ingreso	ROL	Año	Título	Estado
87	01-2022	2022	Estudio de efectividad del NUCALA (NEST) en mercados emergentes	Aprobado
88	02-2022	2022	Nuevos Biomarcadores moleculares mitocondriales para el diagnóstico y pronóstico del cáncer de tiroides	Aprobado
89	03-2022	2022	Atención nutricional basado en técnicas de atención plena para mejorar la composición corporal y algunos factores de riesgo cardiometabólicos en...	Aprobado
90	04-2022	2022	Prácticas que promueven el neurodesarrollo en prematuros hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos neonatal de la Región Metropolitana durante el año 2022-2023	No elegible
91	05-2022	2022	La sobreexpresión de mucinas inducida por citoquinas pro-inflamatorias genera estrés del aparato de Golgi en glándulas salivales de pacientes con síndrome de Sjögren	Aprobado
92	06-2022	2022	Descripción de pacientes operados de tumores neuroendocrinos gastrointestinales en los últimos 22 años y factores determinantes para compromiso linfático, en un centro	Aprobado
93	07-2022	2022	Resección traqueobronquial y reconstrucción mediante neocarina: Presentación de un caso	Aprobado
94	08-2022	2022	Impacto del desempeño de la musculatura extensora de tronco sobre el funcionamiento físico de sobrevivientes de enfermedad crítica	Aprobado

95	09-2022	2022	Resultados de cirugía resectiva colorrectal por endometriosis infiltrante profunda en mujeres intervenidas en Clínica INDISA, durante el periodo 2016-2022.	Aprobado
96	10-2022	2022	Medición de TSH y Tiroglobulina en postoperatorio inmediato en cirugía de tiroides en clínica Indisa durante el periodo de 2019-2022	Pendiente
97	11-2022	2022	Infección por citomegalovirus congénito: binomio madre-hijo	N/A
98	12-2022	2022	Tomografía Computada de Energía Dual en el diagnóstico de Isquemia Mesentérica; serie pictográfica de casos	Aprobado
99	13-2022	2022	Paniculitis mesentérica en hombre de 32 años - Reporte de caso y revisión de la literatura.	Aprobado
100	14-2022	2022	Tumor retroperitoneal y sus diagnósticos diferenciales - A propósito de un caso	Aprobado
101	15-2022	2022	TC de energía dual en el diagnóstico de TEP: serie de casos	Aprobado
102	16-2022	2022	Tumor de cuerpo carotídeo en adolescente. Reporte de un caso	Aprobado
103	17-2022	2022	Proctitis y úlcera ano-rectal, como presentación inicial en pacientes con Viruela símica. Serie de Casos.	Aprobado
104	18-2022	2022	Profilaxis antibiótica en colecistectomía laparoscópica electiva en el grupo de bajo riesgo de infección. Ensayo clínico aleatorizado en sujetos intervenidos en Clínica INDISA.	Pendiente
105	19-2022	2022	Efectividad y seguridad de la adición de un programa de educación cruzada con biofeedback visual y terapia en espejo en comparación con el tratamiento kinésico estándar en pacientes post operados de ligamento cruzado anterior: Estudio clínico aleatorizado	Aprobado
106	20-2022	2022	Liberación Quirúrgica de Lacerto Fibroso con Monitorización de Fuerza Intraoperatoria en Atrapamiento Proximal del Nervio Mediano	Pendiente
107	21-2022	2022	Estadificación no invasiva de la fibrosis hepática utilizando TC espectral de energía dual: comparación con la elastografía ecográfica 2D-SWE	Aprobado
108	22-2022	2022	Cáncer de colon obstructivo, comparación de resultados a corto y largo plazo de diferentes modalidades terapéuticas	Pendiente
109	23-2022	2022	Colgajo de Mustardé como tratamiento de un carcinoma basocelular. A propósito de un caso	Aprobado
110	24-2022	2022	Hiperparatiroidismo recurrente y persistente. Serie de casos y pautas de enfrentamiento	Aprobado
111	25-2022	2022	A molecular subtype associated with p53 alterations identifies gastric cancer patients with poor response to chemotherapy plus immunotherapy treatments	Pendiente
112	26-2022	2022	Los factores de virulencia de Porphyromonas gingivalis y Fusobacterium nucleatum como vínculo mecánico entre la enfermedad periodontal y la activación del punto de control inmunitario en pacientes con cáncer gástrico	Pendiente
113	27-2022	2022	Adenocarcinoma ductal de páncreas y pancreatitis autoinmune: relevancia de un correcto diagnóstico y signos orientadores en imagenología.	Pendiente
114	28-2022	2022	Evaluación de la irrigación colorrectal mediante angiografía por tomografía computada en población chilena	Aprobado
115	29-2022	2022	Presión Positiva en la Vía Aérea (APRV) y Posición Prono SARS-COV-2 en el Síndrome Respiratorio Agudo (SDRA): Reporte de Caso.	Aprobado
116	30-2022	2022	Exploración cervical bilateral en hiperparatiroidismo primario con medición de pth contemporánea. técnica clásica con enfrentamiento moderno	Aprobado

Del total de trabajos presentados, un 21 de ellos han sido aprobados (70%), 7 trabajos se encuentran Pendientes de aprobación (23,33%), de los cuales 5 (16,67%) han sido enviados a los investigadores para correcciones o modificaciones (entre las causas están, modificar el protocolo, falta de consentimiento informado, trabajos presentados en idioma extranjero, entre otras), y 2 trabajos (6,67%) quedaron para revisión en el 2023, a causa de la carga y de la fecha de presentación. Finalmente, este 2022 no existen trabajos rechazados.

Capacitación y difusión

El Comité de Ética Científico de Clínica INDISA, dada su corta existencia, así como la situación de pandemia por el Sars-Cov-2, realizó las actividades que las posibilidades entregaban.

El CEC constantemente está enviando artículos o documentos de distintas materias a sus miembros, los que tienen carácter formativo, como por ejemplo, capítulos específicos de la CIOMS relativo a casos en estudio o artículos en materia jurídico-sanitaria.

Durante la sesión del 8 de julio, se abordaron temáticas relativas a las bases de datos anonimizadas, la inclusión de pacientes en estas y así como la posibilidad de utilizarlas para estudios. Este estudio individual de los capítulos 10 a 12 de las guías de la CIOMS llevó a un extenso debate durante los meses siguientes en sesiones formales como informales.

Finalmente los integrantes participaron de forma individual en diversas instancias de capacitación vía online en webinar, sin certificados y otras con certificados, dentro de los cuales destacan:

- Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research, del Departamento de Bioética del National Institute of Health. Dr. Miguel Araujo Alonso.
- Del Consentimiento Informado a las Voluntades Anticipadas, Centro de Investigación Clínica Bradford Hill. Klgo. Günter Redenz Gallardo.
- Repositorio de datos de investigación: una experiencia desde la Universidad de Chile. Klgo. Günter Redenz Gallardo y Abogado Gonzalo Castillo Bombardiere.

Palabras finales

La investigación clínica se encuentra, a nivel mundial, en un alto desarrollo que durante décadas ha permitido nueva y mejor medicina para muchas personas a nivel mundial. Sin embargo, este auge debe ser una luz de alerta para todos aquellos que velan por el respeto de los derechos fundamentales de las personas, para no caer, como sociedad en las atrocidades en las que hemos incurrido en tiempos pasados.

Es deber, por lo tanto, de cada Comité de Ética, así como de los propios investigadores, estar siempre atentos a realizar de la mejor y más correcta forma, cada uno de los protocolos de investigación, cuidado el respeto irrestricto de los derechos de las personas, aun si se trata de trabajos retrospectivos.

Es por ello que el CEC INDISA, este 2022, se ha preocupado de abordar el tema central de las bases de datos anonimizadas e ir estableciendo criterios para que, todos aquellos que trabajan en el área de la investigación o se encuentran vinculados a ella – desde la Dirección hasta los investigadores – puedan tener directrices claras en estas materias.

Quedan desafíos por delante, dentro de los cuales el CEC INDISA, se ha propuesto intensamente, mejorar los flujos y procedimientos del ingreso de trabajos, así como de la continuidad y monitoreo de los trabajos en curso. Ciertamente, que, aun cuando, en Clínica INDISA no se han presentado a la fecha trabajos que impliquen el uso de medicamentos de forma experimental, no estamos ajenos a la posibilidad que ello ocurra y en esos casos, este Comité estará preparado y listo para ejercer su funciones.