



COMITE ETICO CIENTIFICO

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES

2015



- EDICIÓN VALIDADA EN SESIÓN AMPLIADA DEL CEC MARTES 19 DE ABRIL 2016.

Avenida Santa Rosa N° 3453 - Comuna San Miguel - Santiago - Chile
Teléfono fijo 56) (02) 2 5763859 – Teléfono móvil



COMITE ETICO CIENTIFICO

INDICE

- ❖ Presentación.
- ❖ Del Comité Ético Científico (CEC).
- ❖ Miembros del CEC año 2015.
- ❖ Ingresos al SSMS.
- ❖ Actividades realizadas:
 - Evaluación y número de protocolos de Investigación Clínica, clasificación temática.
 - Sesiones ampliadas y de Directiva del Comité.
 - Capacitación de los miembros del CEC.
 - Asistencia a seminarios de bioética.
 - Revisión de reportes adversos.
 - Monitoreo en terreno.
 - Documentos (Memos y Ordinarios y otros) emitidos por el CEC.
 - Gestión para mejoramiento del CEC.
 - Conclusión, desafíos y fortalezas.



COMITE ETICO CIENTIFICO

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES 2015

PRESENTACION

El Comité Ético Científico (CEC) del Servicio de Salud Metropolitano Sur, se crea en el año 2002 de acuerdo a lineamientos Ministeriales para dar cumplimiento a la Norma 57.

A partir del año 2008, asume una nueva directiva y se establece y formaliza una nueva modalidad de trabajo permanente.

Durante el 2008 al 2010, se observa un aumento en la carga de trabajo del CEC, y surge la necesidad de mejorar su funcionamiento y de reforzar el área técnica para dar respuesta a los requerimientos.

En el Marco de la nueva reglamentación el 24/01/13 la Directiva y los Asesores del CEC de consulta permanente, entre ellos abogado y médico psiquiatra, con vasta experiencia laboral, establecen la actualización del reglamento, basado en las normativas vigentes:

1. Declaración de Helsinski en su versión actualizada (59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008).
2. 1999 Ley 19.628 Derecho a la privacidad.
3. 2001 Norma 57, “Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos”, MINSAL año 2001.
4. 2006 Ley de investigación N° 20.120 “Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, Su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana”.
5. 2012 Decreto N° 30, modifica el Decreto 114 de 2010, del MINSAL, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana.
6. 2012 Ley derechos y deberes de las personas en acciones vinculadas a su atención en salud, Ley N° 20584 y su Reglamento.



COMITE ETICO CIENTIFICO

7. 2013 Norma Técnica 151 del 11 de Julio del 2013 de la Subsecretaria de Salud Pública y Circular A15/40 sobre Pautas de Autoevaluación para el Proceso de Acreditación de los Comités Ético Científico.
8. 2015 Norma Técnica N°173 sobre "Buenas Prácticas de Manufactura para productos Farmacéuticos destinados al uso en investigación Científica en Seres Humanos".
9. 2015, Ley Ricarte Soto "Sistema de Protección Financiera para Diagnóstico y Tratamiento de Alto Costo"

Para dar cumplimiento a lo establecido en la Norma Técnica 151 del 11 de Julio del 2013 de la Subsecretaria de Salud Pública y Circular A15/40 de 2013. El 02 de Diciembre del 2013, este CEC ingresa solicitud de acreditación a la SEREMI.

Con fecha 14 de abril del 2014 resolución SEREMI N° 019893, es acreditado con su Reglamento edición versión 11/03/14, cabe señalar que este fue uno de los primeros CEC acreditado de un Servicio Público de Salud y a esta fecha permanece funcionando con el respaldo de la Dirección del Servicio.

"La misión del Comité Ético Científico del SSMS es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación".

DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO

Documentos relevantes elaborados y difundidos que establecen lineamientos del funcionamiento del Comité Ético Científico

- Ord. N° 929 del 03/06/08 Dirección del SSMS, Informa a Dirección Hospitales funcionamiento del CEC, y sesiones ampliadas quincenales.
- N° Ord. 1057 del 25/06/08 Dirección del SSMS, Informa a Dirección Hospitales sobre requerimientos para solicitar evaluación de Protocolos.
- Resolución Exenta N° 1281 del 25/07/08 del SSMS, integrantes del CEC del SSMS.
- Declaración de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas 30/04/08 SSMS.
- Ord. N° 511 del 29 de Marzo 2010, del SSMS, informa reanudación de sesiones de trabajo del Comité, listado de documentos requeridos para solicitar la evaluación de Protocolos de Investigación Clínica y Resolución Exenta N° 247 del 08 de febrero del 2010, que fija arancel para el año 2010.



COMITE ETICO CIENTIFICO

- Memo N° 60/2010 del CEC, remite lineamientos para los informes de reportes de eventos adversos relacionados con estudios en desarrollo de Investigación Clínica en el SSMS.
- Declaración actualizada del Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, 26/10/10 SSMS.
- Informe emanado del CEC SSMS sobre la ley N° 20.120 que regula “la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación Humana” además de la Ley N°19.628 que legisla sobre “Protección de la vida privada en lo concerniente a datos personales”.
- Resoluciones Exenta N° 1281 del 25/07/2008; N° 2025 del 18//11/2010; N° 0092 del 20/01/2012; N° 1796 del 11/09/2012; N° 0394 del 01/03/2013; N° 2220 del 30/10/13, que actualizan la conformación del CEC SSMS.
- Reglamento interno del CEC, Código CEC-04, Edición Cuarta fecha 11/03/14 y con vigencia hasta el año 2016.
- Declaración del Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, actualizada 21/10/14 SSMS.
- Ord. N° 1456 del 06/10/14, Remite convenio estándar de referencia para el cobro “Overhead”, para la red de Salud del SSMS.
- Ord N°36 del 13/01/15, difunde Resolución Exenta 1284 del MINSAL que aprueba Norma Técnica N° 173 sobre “Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos destinados al uso en Investigaciones Científicas en Seres Humanos”.
- Ord. N° 1442 22/09/15 Aclara y difunde respecto del usos de la ficha clínica con fines de investigación.



COMITE ETICO CIENTIFICO

MIEMBROS DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO AÑO 2015

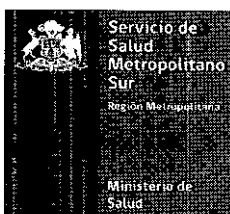
Resolución Exenta Nº 2220 del 30/10/13 de la DSSMS

Resolución Exenta Nº 1974 del 14/10/15 de la DSSMS

1. INTEGRANTES DEL COMITÉ (C.E.C) DEL S.S.M.S.

1.1. FUNCIONARIOS S.S.M.S. :

NOMBRE	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	CALIDAD
Carmen Verónica Rivera Sciaraffia	Químico Farmacéutico, Diplomada en: Bioética, Geriatría, Alimentos Funcionales y Nutracéuticos.	Comité de Ética, D.S.S.M.S.	Titular
Héctor Jorquera Vergara	Médico, especialista en: Medicina del Trabajador y Medicina China, Jefe U.S.T.	Unidad de Salud del Trabajador (U.S.T.), D.S.S.M.S.	Titular
Mireya Muñoz Acevedo	Trabajadora Social, Diplomada en: Bioética, Mediación Familiar y Alcohol y Drogas	Unidad de Salud del Trabajador (U.S.T.), D.S.S.M.S.	Titular
Constantino Carreño Henríquez	Abogado	Asesoría Jurídica , D.S.S.M.S.	Titular
Eliana Cortez Quezada	Médico, especialista Broncopulmonar Infantil, Diplomada en Bioética	Hospital El Pino	Titular
Pilar Zárraga Olavarría	Médico Pediatra, Epidemióloga	Hospital Exequiel González Cortés	Titular
Cecilia Toro Martínez	Químico Farmacéutico Jefe farmacia	Farmacia , complejo Asistencial Barros Luco	Titular
Wilto Ahumada Arias	Procurador	Asesoría Jurídica, D.S.S.M.S.	Suplente



COMITE ETICO CIENTIFICO

1.2 REPRESENTANTES DE LA COMUNIDAD:

NOMBRE	CARGO	CALIDAD
Verónica Arancibia Lucero	Representante de la comunidad, Consejo de Desarrollo Local de Salud	Titular
Jaime Valenzuela Méndez	Representante de la comunidad	Suplente

1.2 INVITADOS NO FUNCIONARIOS:

NOMBRE	PROFESIÓN	CALIDAD
María Galleguillos Guerra	Nutricionista, Ex-funcionaria	Titular
Rogelio Aravena Bermúdez	Médico Psiquiatra, especialista en siquiatría y otros temas, ex-funcionario S.S.M.S.	Titular
María Angélica Lagos Valdivia	Químico Farmacéutico, especialista en laboratorio clínico, ex-funcionaria S.S.M.S.	Titular

2. INTEGRANTES DE LA DIRECTIVA:

NOMBRE	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	CALIDAD
Carmen Verónica Rivera Sciaraffia Presidenta	Químico Farmacéutico	Comité de Ética, D.S.S.M.S.	Titular
Eliana Cortez Quezada Vice- Presidenta	Médico, Broncopulmonar Infantil	Hospital El Pino	Titular
Héctor Jorquera Vergara Secretario	Médico, Jefe U.S.T.	Unidad de Salud del Trabajador (U.S.T.), D.S.S.M.S.	Titular
María Galleguillos Guerra Vice-Presidenta (s)	Nutricionista, Ex-funcionaria		Titular
Cecilia Toro Martínez Secretaria (s)	Químico Farmacéutico Jefe farmacia	Farmacia , complejo Asistencial Barros Luco	Titular



COMITE ETICO CIENTIFICO

3. De la secretaria administrativa, horario de funcionamiento, calendario de sesiones y horario de funcionamiento.

3.1 SECRETARIA ADMINISTRATIVA:

- Se dispone de 44 horas semanales de secretaria:

NOMBRE	CARGO
Celia Muñoz León	Secretaria Administrativa
Erika Romero Oyaneder (S)	Secretaria Administrativa



COMITE ETICO CIENTIFICO

INGRESOS AL SSMS

El Comité de Ética Científico (CEC) no cobra arancel, es la Dirección del Servicio, respaldada mediante la resolución respectiva que establece anualmente el arancel.

El Investigador Principal, cancela el respectivo arancel en el Departamento de Finanzas de la Dirección del Servicio, de acuerdo a lo establecido en la Resolución respectiva.

Las tablas adjuntan muestran los ingresos a la DSSMS, por concepto de evaluación de Protocolos de Investigación. Fuente Depto. Finanzas.

Año2015

Nº COMPROBANTE	DETALLE	FECHA	MONTO	OBSERVACION
5191	ASTRAZENECA	21-04-2015	1.144.679	PROTOCOLO
4510	COVANCE CHILE	28-07-2015	1.144.679	PROTOCOLO
4546	INVENTIV HEALTH CLINICA	09-09-2015	1.144.679	PROTOCOLO
5211	IMS HEALTH CHILE LTDA	22-09-2015	1.144.679	PROTOCOLO
5220	ICON CHILE LTDA	01-10-2015	1.144.679	PROTOCOLO
5227	BAYES S.A.	15-10-2015	1.144.679	PROTOCOLO
5228	BAYES S.A.	15-10-2015	1.144.679	PROTOCOLO
TOTAL			8.012.753	

*Si un Protocolo de Investigación es presentado por más de un Investigador al CEC para ser realizado en distintos Centros de Salud del área jurisdiccional del Servicio, el patrocinador cancela un solo arancel al Departamento de Finanzas del SSMS.



COMITE ETICO CIENTIFICO

ACTIVIDADES REALIZADAS

1.0 Número total de Protocolos de Investigación ingresados, aprobados y evaluados por el CEC y los financiados por la Industria farmacéutica.

Año	Protocolos Ingresados	Protocolos Evaluados	Protocolos Aprobados	Nº de Protocolos con Financiamiento Industria Farmacéutica	% con financiamiento de la industria
2007	30	30	30	16	53
2008	40	40	40	25	62
2009	42	42	42	34	81
2010	42	42	42	24	57
2011	42	42	42	23	55
2012	72	72	72	23	32
2013	87	87	87	22	25
2014	82	82	82	25	30
2015	96	94 ¹	94	27	28

¹ Diferencia con respecto a los Protocolos recepcionados, corresponde a postulación FONIS, esperando financiamiento.

COMITE ETICO CIENTIFICO

2.0 Sesiones programadas y realizadas (evaluación de Protocolos, Enmiendas, Capacitaciones y otros). Se mantiene archivo de Actas y Tablas con la confidencialidad exigida.

Año	Nº Sesiones programadas	Nº sesiones realizadas
2008	12	18
2009	12	16
2010	12	20
2011	12	18
2012	21	19
2013 (ampliadas y directiva)	40	41
2014 (ampliadas y directiva)	48	43 y (5 en capacitación)
2015 (ampliadas y directiva)	48	45

3.0 Capacitación de los miembros del CEC

En el año 2014, se propone un Plan Trienal de capacitación para los integrantes del CEC, avalado por el Director de Servicio y gestionado por la Unidad de Capacitación de la DSSMS.

AÑOS	CURSO	ESTADO
2014	“Metodología de los Estudios de Investigación Clínica”	Cumplido
2015	“Evaluación de Estudios Genéticos”	Cumplido
2016	“Análisis Estadístico”	En Proceso de licitación



COMITE ETICO CIENTIFICO

4.0 Asistencia a Taller, Seminarios, Video Conferencia de Bioética

Actividad	Fecha	Institución
“Primer Seminario en Bioderecho”	Mayo 2015	Universidad del Desarrollo
Taller Bioética “Importancia de la Bioética en Salud”.	Octubre 2015	MINSAL
Coloquio “ Células Madres”	Diciembre 2015	Universidad de Chile- SSMS
Primera Jornada Científica	Octubre 2015	Hospital el Pino
Video conferencia “ Bioética Red MINSAL”	Julio 2015	MINSAL

5.0 Revisión de reportes de Eventos adversos

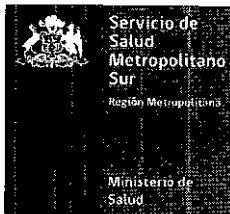
Diariamente el CEC recibe informes de notificaciones de eventos adversos, relacionados con los Estudios de Investigación Clínica en desarrollo, estos reportes se revisan para conocer la gravedad del evento y procedencia, identificando los nacionales, especialmente los correspondientes a centros de nuestra Red.

Cuando estos corresponden a eventos graves, se cita al investigador principal y/o responsable, a sesión ampliada de Comité, para que explique el caso, luego el CEC concluye y se toman las medidas correspondientes acordadas, que además puede incluir supervisión en terreno por directiva del CEC, solicitud de auditoria del caso al Director del Servicio, entre otra.

COMITE ETICO CIENTIFICO

6.0 Monitoreo en Terreno desarrollo de protocolos de investigación aprobados, según priorización del CEC en coordinación con Directores de los Centros de investigación.

Fecha Monitoreo	Establecimiento	Actividad	Protocolo
18/08/15	Complejo Asistencial Barros Luco	Monitoreo Estudio	"Fungemia por Sarcarium Kitienze Descripción de 10 casos"
18/08/15	Complejo Asistencial Barros Luco	Monitoreo Estudio	"Evaluación de la Eficacia Colistin en Paciente Crítico"
09/10/15	Unidad Farmacia Clínica Hospital Exequiel González Cortes	Monitoreo Estudio	" Detección, Evaluación y Caracterización de Errores de Medicación en Pacientes Pediátricos del Servicio de Lactantes y Unidad de Pacientes Críticos de un Hospital Pediátrico de Alta Complejidad" .
09/10/15	Hospital Exequiel González Cortes	Monitoreo Estudio	D5290c00002" Estudio Aleatorizado De Fase 1b/1a, Doble Ciego, Controlado Con Placebo , Con Aumento Escalonado De La Dosis Para Evaluar La Seguridad , Tolerabilidad Y Farmacocinética De Medi8897, Un Anticuerpo Monoclonal Con Vida Media Prolongada Contra El Virus Respiratorio Sincicial , En Bebes Prematuros Sanos"



COMITE ETICO CIENTIFICO

7.0 Documentos emitidos por el CEC.

- Memorándum y ordinarios, emitidos por el CEC, en respuesta a diferentes solicitudes e informes.

Año	Cantidad de Correspondencia emitida (Memos y Ordinarios)
2008	198
2009	265
2010	388
2011	513
2012	621
2013	490
2014	747
2015	627

Subtitulo o ordenadores

- Proyecto “levantamiento de Procesos CEC”, Abril 2015.
- Elaboración Documento Propuesta para la Constitución “Comité Ético Asistencial de la Dirección del Servicio”. Diciembre 2015.
- Propuesta Difusión de Bioética de la Investigación y Clínica para la Red Asistencial, a través de curso para ejecutar segundo semestre año 2016.

8.0 Gestión para el Mejoramiento del CEC

- Se concreta en página Web del SSMS, Link “Comité de Ética Científico” en página WEB del Servicio.
- El 29/12/2014, se implementa la digitalización de los todos los documentos correspondientes a Protocolos de investigación en desarrollo, remitidos por los investigadores responsables, que luego son revisados en las sesiones del CEC. Lo anterior para evaluar y tomar medidas correctivas oportunas. Para esta tarea, en el 2015, la Subdirección Administrativa, autoriza 44 horas extras diurnas mensuales para reforzar la secretaría administrativa. Además se duplicaron las sesiones de la Directiva del CEC.



COMITE ETICO CIENTIFICO

9.0 Conclusión y desafíos

Esta Memoria da a conocer las actividades principales desarrolladas por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur durante el año 2015 y en algunos ítem se compara con años anteriores por la importancia en la evolución de la investigación científica en este Servicio de Salud.

Con el fin de mejorar la oportunidad en la evaluación Bioética de protocolos de investigación y cumplir con la misión de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, aplicando la normativa vigente, este CEC ha desarrollado la formación de las Unidades de Investigación en los hospitales de la Red y extensión y difusión en APS.

Entre los desafíos a corto plazo que este equipo considera importante abordar en el año 2016, se destaca:

- Proceso de re-acreditación 2017
- Aumento del monitoreo en terreno
- Incorporar en forma permanente la herramienta informática (Feng-Office) para facilitar la vigilancia y el manejo de la información de los protocolos.
- Apoyar la difusión de temas relacionados con la ética y bioética en la Red del SSMS.

Es importante destacar las oportunidades y fortalezas de este equipo del CEC, tales como:

- Apoyo y reconocimiento de la Dirección del SSMS
- Acreditación por la Autoridad Sanitaria (SEREMI)
- Validación por los Centros de Investigación
- Competencias y capacitación permanente
- Compromiso y trabajo en equipo de sus integrantes
- Respeto y confianza para expresar opiniones que facilita la deliberación y acuerdos por consenso.