



MEMORIA DE ACTIVIDADES AÑO 2023 DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC) HOSPITAL DE CARABINEROS.

El CEC del Hospital de Carabineros, fue creado mediante resolución N°5448, 15 de noviembre año 2013.

Su función es la protección de los derechos de los pacientes que participen en estudios clínicos que se realicen en el Hospital de Carabineros y en la red de Salud de Carabineros, en los cuales exista participación de seres humanos según la reglamentación nacional e internacional.

Durante el año 2023 el CEC se reunió semanalmente los días miércoles por vía telemática, en forma presencial y modalidad híbrida, según consta en las actas respectivas, en horario de 11:30 a 13 horas.

Numero sesiones realizadas: total = 46 sesiones (zoom y presencial)

Temas relevantes tratados en las sesiones:

1. Inicio de reuniones del año 04/01/2023
2. El 11/01/2023 se inicia estudio de protocolo "Eficacia de tres dosis de vacuna viva atenuada contra Rotavirus 11GE (Rotavac 5 D) en lactantes chilenos. Presentado por Dra. Natalia Conca de la U de Chile. Estudio multicéntrico de Laboratorio Barac (India) liderado en el país por la U de Chile. Estudio ya realizado en La India y Pakistán
3. 01/03/2023 Se solicita que estudio mencionado tenga co-investigador del Hospital de Carabineros para considerar su realización.
4. 15/03/2023 Se analiza reporte de caso enviado por Dr. Nigel Murray de Unidad de Hematología Hoscar.
5. Se toma conocimiento de que el Vacunatorio del Hoscar se encuentra acreditado ante autoridad sanitaria para poder realizar estudio de Rotavac.
6. Se informa de cambio del Director del Hospital de Carabineros por traslado a otra Unidad de Santiago de la autoridad anterior. Asumió en calidad de subrogante Coronel de Carabineros Verónica Cruzat Gattoni que luego fue confirmada en el cargo como titular.
7. En esa misma fecha La Dra. Carolina Aqueveque Astudillo solicita retiro temporal del CEC por viaje a Reino Unido donde espera instalarse junto a su familia.
8. 31/03/2023 El CEC es recibido por Directora del Hospital a quien se le presentó información sobre CEC y sus miembros.
9. 19/04/ 2023 se hace reunión ampliada del CEC con invitación a la jefa del Servicio de Pediatría para conocer la factibilidad de la Unidad de Vacunatorio para realizar estudio de vacuna Rotavac. En esta oportunidad Dra. Alma Muñoz experta en investigación, manifestó sus aprehensiones en torno al uso de placebo en este estudio, considerando que en protocolos actuales en niños no se recomienda uso de placebo. Para salvar esta inquietud se decidió consultar al CEC de la U de Chile que dio a probación previa al estudio. La gestión que se cumplió a través de comunicación con la Presidenta del CEC de U de Chile Dra. Lucía Cifuentes Ovalle.
10. 26/04/2023 se realizó reunión Sr Daniel Madrid Soto representante del Comité de Enlace con los Hospitales para Testigos de Jehová – Santiago Sur. Se entregó información sobre el trabajo que realiza este Comité para considerarlo en situaciones futuras en que participen pacientes Testigos de Jehová que requieran intervenciones sanitarias en Hoscar.
11. 24/05/2023 se comienza análisis de estudio presentado por Neurólogo de Urgencia Hoscar Dr. Alex Flores sobre análisis de puntos sensibles del encéfalo para diagnóstico diferencial de cefalea funcional y jaqueca en pacientes de urgencia. Se informó a investigador que debía solicitar formalmente al CEC dispensa para no

- realizar consentimiento informado para el estudio retrospectivo de fichas de Urgencia
12. 7/06/2023 se informa al CEC que la Dra. Carolina Vidaurre de pediatría será la co-investigadora a nivel del Hoscar para estudio de vacuna Rotavac.
 13. Se comienza análisis del estudio de tesis Doctoral de la investigadora Psicóloga Patricia Santibáñez del Cesfam de Puerto Montt. Se le solicitó documento de autorización del Jefe de Cesfam para realizar el estudio. Se estableció contacto por plataforma zoom con la investigadora para que el CEC hiciera consultas aclaratorias del estudio. Se le sugirió además que se comunicara con el General Jefe de zona para informarle sobre el estudio en el personal de la región.
 14. 22/06/2023 participación del presidente del CEC Hoscar en encuentro Ministerial de CEC del país donde se impartieron líneas directrices a seguir.
 15. 28 /06/2023 Se inicia estudio de protocolo: "Cotilo doble movilidad monoblock" enviado por Dr. Felipe Sandoval del Servicio de Traumatología
 16. 5 /05/2023 se dio aprobación a estudio del Neurólogo Alex Flores titulado "Relación entre la palpación de puntos sensibles y el diagnóstico diferencial de crisis de migraña y crisis de cefalea tensional. Estudio retrospectivo.
 17. 12/07/2023 se inicia estudio de protocolo enviado por Infectóloga Dra. Sofía Palma titulado "Infección por *Stafilococcus aureus* meticilino resistente de la comunidad portadores de leucocidina de patrón Valentine. Una serie de casos."
 18. 16/08/2023 se incorpora a CEA la Sra.EU Rocío García de Unidad de Infecciones Intrahospitalarias. Será invitada externa en algunas sesiones del CEC a modo de aporte y auto-formación.
 19. 31/08/2023 Visita inspectiva de Srta. Karen Barrientos al CEC por parte de SEREMI. Están todos los antecedentes a la vista, dejando acta con observaciones para mejorar. Informa que para año 2024 corresponde visita de re-acreditación, la cual debe ser solicitada a través de plataforma diseñada para este efecto en Minsal, con un mes de anticipación.
 20. 11/10/2023 Se toma conocimiento extra oficial que el trabajo de la Psicóloga Patricia Santibáñez de Cesfam de Puerto Montt, que fue aprobado por el CEC y además aprobado por la Dirección del Hoscar fue suspendido para su ejecución por parte del Jefe de la Red de Salud Coronel Aburto. Esto crea un inconveniente en el funcionamiento del CEC en relación a la Red de Salud de Carabineros. Se deberá aclarar este punto para llegar a acuerdos y de este modo evitar nuevos conflictos en el futuro.
 21. 22/11/2023 Se ha comenzado la actualización del Reglamento de funcionamiento del CEC ya que por fecha de emisión corresponde hacerlo. Se han encomendado tareas para participación de miembros del CEC para este efecto.
 22. 29/11/2023 el CEC ha decidido delegar la firma de los consentimientos informados de los estudios clínicos por parte del Director, en la figura del jefe de Servicio del investigador. Esto quedará establecido en la actualización del Reglamento CEC.

Cursos de actualización de los miembros del CEC período 2023

Dr. Luis Lira W.

- Curso Multidisciplinario Psico-Neuro Reumatología 21 – 22 abril 2023 SOCHIRE.
- Seminario -Taller "Fortalecimiento de Comités de Ética Científica y su acreditación: buenas prácticas y lecciones aprendidas". 20 – 21 de junio 2023 Ministerio de Salud.
- XIII Seminario de Bioética "Una Bioética para la Sociedad" Academia Chilena de Medicina 7 agosto 2023.

EU. Alexis Toro Tapia:

- Continúa su segundo año de Magister en Bioética en UDD. En preparación de tesis

Dra. Susana Mansilla Pérez: Participa en los siguientes Cursos y Seminarios.

- Seminario: "Las TIC's (Tecnologías de la Información y Comunicación) como herramientas en los Comités de ética en Investigación, 24.02.2023"
- Curso: "Investigar: una tarea maravillosa 22 y 23.03.2023"
- Seminario: "Revisión Ética de un CEC: aspectos críticos, seguimiento y consentimiento informado electrónico en Investigación Clínica, 26.04.2023"
- Curso: "Intensivo Internacional de Bioética, desde 08.al 17.05.2023"
- Seminario "Reclutamiento y Retención der pacientes: Desafíos y Oportunidades, 25.08.2023"
- "Segunda Jornada de Formación Ética en Investigación Clínica Modalidad Virtual, Guadalajara, Jelisco, México 30.08.2023"
- "Segunda Jornada de Investigación Clínica Modalidad Virtual, Guadalajara, Jelisco, México 30.09.2023"
- "Jornada Manejo de fin de Vida Paciente y Familia. Abordaje y Herramientas para Profesionales de la Salud, 08.09.2023"
- Congreso Internacional de Bioética "Nuevos paradigmas de la Bioética del Siglo XXI, realizado el 10, 11 y 12.11.2022"

Integración de nuevos integrantes al comité: SI___ NO__x__

Desvinculación Integrantes al Comité: SI__x__ NO___

Dra. Carolina Aqueveque Astudillo por termino de contrato con Hospital de Carabineros y traslado al Reino Unido con su familia.

Actividades de Educación:

1. Participación del Comité en actividades educativas: SI___ NO__x__

No fue posible encontrar fecha disponible el 2023. Se decidió programar una actividad tipo Seminario para primer Semestre del 2024.

2. Asistencia a reuniones virtuales en relación a aspectos éticos en atención sanitaria de la UDD

3. Actividades de capacitación de miembros del comité: SI X NO ___

Dr. Luis Lira y Dra. Mansilla asistencia a reuniones por zoom de la UDD

EU. Sr Alexis Toro: finalizando Magister de Bioética Clínica UDD en etapa de tesis.

4. Actividades de capacitación dentro de las sesiones del comité

SI X NO ___ Reunión de temas y casos clínicos presentados por Dra. Susana Mansilla y EU Alexis Toro

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

Número total de Proyectos de Investigación analizados por el Comité:

Número de Proyectos aprobados: **06**

Número de Proyectos rechazados: **0**

1.- Título: **“Eficacia de tres dosis de vacuna oral viva atenuada contra el rotavirus 11Ge (Rotavac 5d) en lactantes Chilenos”**

Investigador Responsable: Dra. Natalia Conca U de Chile, Dra. Carolina Vidaurre Pediatra Hoscar.

Fecha de aprobación: 11.08.2023

2.- Título: **“Relación entre la Palpación de puntos Sensibles Craneofaciales y el Diagnóstico Diferencial de Crisis de Migraña (M) y Cefalea tipo Tensional (CTT). Estudio retrospectivo.**

Investigador Responsable: Dr. Alex Flores y Alumno de medicina U Finis Terrae Mauricio Errandonea.

Fecha de aprobación: 07.06.2023

3.- Título: **“Salud Mental, factores de riesgo psicosocial y personalidad resistente: Diseño de un sistema de Evaluación Preventiva de Salud Mental para la Policía de Carabineros de Chile”**

Investigadora responsable: Psicóloga Patricia Santibáñez Fernández, Cesfam Puerto Montt
Fecha de aprobación: 28.06.2023

Nota: protocolo aprobado por el CEC y la directora del Hoscar. Fue suspendido por autoridades de la Red de Salud de Carabineros. No se informan motivos de esta suspensión. La investigadora principal está en antecedentes de esta situación.

4.- Título: **“Cotilo doble Movilidad monoblock, experiencia y seguimiento en tres hospitales de Santiago de Chile”**

Investigador principal Dr. Felipe Sandoval Gallardo, Traumatólogo del Hoscar.

Fecha de aprobación: 07.07.2023

5.- Título: **“Infección por Staphylococcus aureus meticilino resistente de la comunidad portadores de leucocidina de patrón Valentine, una serie de casos”**

Investigadora principal: Dra. Sofía Palma Infectóloga del Servicio Medicina Interna Hoscar

Fecha de aprobación: 16.08.2023

6.- Título: **“Relación entre la Palpación de Puntos Sensibles Craneofaciales y el Diagnóstico Diferencial de Crisis de Migraña (M) y Cefalea tipo Tensional (CTT). Estudio prospectivo**

Investigador responsable: Dr. Alex Flores y Alumno de medicina U Finis Terrae Mauricio Errandonea

Fecha de aprobación: 17.01.2024

Reportes de Caso:

Número total de Reportes de Caso analizados por el Comité: (1)

Número de Reportes de Caso aprobados: (1)

Número de Reportes de Caso rechazados: (0)

Título: “Linfoma Intravascular presentado cómo falla endocrina múltiple y revisión de la literatura”

Investigador Responsable: Dr. Nigel Murray Servicio de Medicina (Hematología) Hoscar.

Fecha de aprobación: 26.04.2023

Conflictos de interés

Se presentaron Declaración de conflictos de interés: SI X NO

En estudios retrospectivo y prospectivo: “**Relación entre la palpación de puntos sensibles craneofaciales y el diagnóstico diferencial de Crisis de migraña (M) y Cefalea de tipo Tensional (CTT)**”, la Dra. Nilda Becerra Simonetti, no participó en el estudio ni la deliberación de los protocolos por tener relación de parentesco (madre) de uno de los investigadores.

Resoluciones:

1. Resolución Exenta N° 5448 de fecha 15.11.2013, Constitución del CEC
2. Resolución Exenta N° 3939 de fecha 20.08.2014, Actualización de los miembros.
3. Resolución Exenta N° 792 de fecha 16.04.2019, Actualización de los miembros.
4. Resolución Exenta N°2680 de fecha 23.06.2021, Actualización de los miembros.

Acreditación de Seremi:

1. Resolución Exenta N° 052171 con fecha 20.09.2017
2. Visitas de inspección: 31/ 08/2023

Santiago, 14 de febrero de 2024.-




DR. LUIS LIRA WELDT
Coronel (S) (R) de Carabineros
Presidente Comité de Ética Científico
HOSCAR

Hospital de Carabineros
COMITÉ ÉTICA CIENTÍFICO REPORTE DE CASO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN 2023.-

MES	FECHA DE RECEPCIÓN	INVESTIGADOR RESPONSABLE	TEMA	SE PRESENTA REPORTE DE CASOS		SE APRUEBA PROTOCOLO		OBSERVACIONES	SEGUIMIENTO O SUSPENSIÓN	FECHA DE CIERRE
				SI	NO	SI	NO			
ENERO	11.01.2023	DRA. NATALIA CONCA	Proyecto de investigación: "Eficacia de tres dosis de la vacuna oral viva atenuada contra el rotavirus 116e (rotavac 5d) en lactantes chilenos"			X		Co-investigador Dra. Carolina Vidaurre del Servicio de Pediatría del Hoscar. Se aprueba el 11.08.2023		
MARZO	08.03.2023	DR. NIGEL MURRAY	Reporte de Caso Clínico: "Linfoma intravascular presentado como falla endocrina múltiple: reporte de caso y revisión de la literatura"	X				Dr. Murray del Servicio de Medicina, Hoscar. Se aprueba el 26.04.2023		
MARZO	13.03.2023	DR. ALEX FLORES RIOJA	Proyecto de investigación: "Relación entre la palpación de puntos sensibles craneofaciales y el diagnóstico diferencial de crisis de Migraña (M) y Cefalea Tipo Tensional (CTT)". Retrospectivo			X		Dr. Flores, Servicio Urgencia Hoscar y Alumno Medicina Mauricio Errandonea U. Fines Terrea. Se aprueba el 07.06.2023		
ABRIL	11.04.2023	PSICÓLOGA PATRICIA SANTIBÁÑEZ FERNÁNDEZ	Salud Mental, factores de riesgo psicosocial y personalidad resistente: Diseño de un sistema de evaluación preventiva de salud mental para la policía de Carabineros de Chile.			X		PS Patricia Santibáñez, CESFAM de Puerto Montt. Se aprueba el 28.06.2023	Suspendido por Red Salud	
MAYO	30.05.2023	R. FELIPE SANDOVAL GALLARD	Proyecto de investigación: "Cotillo doble movilidad monoblock, experiencia y seguimiento en tres hospitales de Santiago de Chile"			X		Dr. Felipe Sandoval, del Servicio TMT. Hoscar Se aprueba el 07.07.2023		
JULIO	11.07.2023	Dra. Sofía Palma Waldrom y Dra. Carola Escobar Chinchilla	Infección por Staphylococcus aureus metilino resistente de la comunidad portadores de leucocidina de Paton Valentine, una serie de casos".			X		Dra. Palma y Dra. Escobar, del Servicio de Medicina Interna. Se aprueba el 16.08.2023		
OCTUBRE	30.10.2023	DR. ALEX FLORES RIOJA	Proyecto de investigación: "Relación entre la palpación de puntos sensibles craneofaciales y el diagnóstico diferencial de crisis de Migraña (M) y Cefalea Tipo Tensional (CTT)" Prospectivo			X		Dr. Flores, Servicio Urgencia Hoscar y Alumno Medicina Mauricio Errandonea U. Fines Terrea. Se aprueba el 17.01.2024		

Santiago, 14.02.2024.-


LUIS LIRA WELDT
Coronel (S) (R) de Carabineros
PRESIDENTE CEC-HOSCAR.