MEMORIA DE ACTIVIDADES AÑO 2024 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, en la red de Salud de Carabineros y PDI., en los cuales exista participación de seres humanos según la reglamentación nacional e internacional.

Durante el año 2024 el CEC se reunió semanalmente los días miércoles por vía telemática parcialmente, y en forma presencial (modalidad hibrida), según consta en las actas respectivas, en horario de 11:00 a 13.00 horas.

Numero sesiones realizadas: total = 41 sesiones

Temas relevantes tratados en las sesiones: Inicio de reuniones del año **17/01/2024**

17 enero, Se revisan observaciones al estudio Rotavac de la Dra. Conca, entre las cuales destaca comunicación con madres de lactantes por seguimiento de eventos adversos. También difusión en CNS y reloj control. Ingreso de 14 niños a la fecha, así como tarjeta de recolección de datos. E revisa estudio Dr. Flores y se aprueba.

24 enero, Se discute caso del CEA de adolescente con retraso intelectual con ginecología y pendiente reunión con los padres y psiquiatra evaluador. Legalmente es el servicio de Ginecología quién debe enviar caso a Comisión del Minsal para esterilización de una menor con discapacidad intelectual.

31 enero, se conversa en extenso con Victoria y su madre por su esterilización y a continuación sin paciente presente, la Neuropsicologa da su informe y explica escasa autonomía y compresión que fue evidenciada en entrevistas y test psicométricos, pendiente reunión con psiquiatra.

Febrero, no se realizan reuniones y sólo se revisarán emergencias.

06 Marzo, se revisa estudio Dra. Buc a la cual se le hacen observaciones. La difusión del CEC se iniciará éste año en reunión del Servicio de Pediatría, presentando el Dr. Luis Lira y Abogado Manuel Constancio tema Autonomía Progresiva del Menor.

13 Marzo, Se planifica posibles capacitaciones en ética para el equipo del Comité y Hacer Jornadas de Humanización de atención el segundo semestre.

20 Marzo, Monitoreo de estudio Vacuna Rotavac de muestra 22 ingresados, así como 4 a 5 casos de diarrea, se solicita a la Dra. Conca Informe Oficial eventos clínicos.

Pendiente Resolución de estudio de Psicóloga Patricia Santibáñez, previamente aprobado por CEC 2023 y autorizado por dirección del Hoscar, con discrepancia en redes asistenciales a su ejecución, por lo cual debe actualizarse resolución.

03 Abril, Se refuerza tema de capacitaciones en Bioética de UDD de buenas prácticas de investigación, efectuado por el Dr. Lira y Dra. Mansilla. Se analiza nuevos miembros al CEA cómo Matrona PDI en calidad de invitado.

10 Abril, se revisan pautas de cotejo de calidad CEC – CEA por ejercicio de autoevaluación camino a la acreditación. Estudio PS Patricia Santibáñez esta frenado por desacuerdo de redes asistenciales debido a tema sensible de Salud Mental

17 abril, Se revisa con observaciones estudio de anestesia del Dr. Rodríguez y se cita a profesional próxima semana. Pendiente renovación de Resoluciones Seremi nuevos integrantes (Abogado Manuel Alejandro y EU. Rocío García) Difusión de la labor de comités a Jefes de Servicio fijada para el 24.04.24 de flujogramas del comité de ética asistencial y de investigación, así como Pediatría y Unidad de IAAS., dónde se efectuará difusión labor de los comités.

08 de mayo, con reclamos que se analizan y no corresponden a temas Bioéticos, así como pendiente aún respuesta de Ginecología y de estudio Dra. Buc por su retiro de la institución.

15 Mayo, Alexis Toro efectuará carta de respuesta al Caso Social del Capitán Ross, que llegó a altas esferas del Minsal y de Carabineros, seguimiento estudio Rotavac confirma 33 pacientes enrolados y pendientes Dr. Guedez en su aprobación.

29 mayo, se da bienvenida a Dra. Sari y Matrona PDI Sra. Paulina Campos, así como despedida de la EU. Elizabeth Marincovic., quién participo muchos años en el comité. Se explica estudio del Dr. Guedez de Anestesia. Análisis de caso de distrofia muscular por parte del Dr. Muñoz y del grupo de expertos de enfermedad neuromusculares.

12 junio, se recibe renuncia Dra. Paulina Tello al CEA, así como nuevos ingresos de Dra. C, Martínez y Dra. Sari, que deben ser autorizados por la Jefatura y Seremi. Se analiza pauta de estudio del Dr. Guedez para su aprobación por parte del CEC, nuevamente se analiza caso pendiente de esterilización de Ginecología.

26 junio, se toma conocimiento de evento adverso grave de invaginación intestinal en estudio de Rotavac de Lactante de Antofagasta.

Despido del CEA de su presidente EU. Alexis Toro que renuncia a su cargo por presión asistencia del Servicio de Urgencia. Se aprueba con observaciones el estudio de VPH de Dra. Barrientos, revisado con pauta de cotejo de UDD.

10 julio, se da bienvenida a la Dra. Carola Martínez internista reumatóloga del Hoscar, la cual participará como invitada en lo que queda del año hasta renovación de la Resolución se la Seremi.

Dra. Contreras queda a cargo de seguimiento caso de la paciente Victoria. Se inicia planificación de jornada de capacitación del Hoscar para fines de septiembre. Ejercicio de autoevaluación de acreditación por parte de la Unidad de Calidad del Hoscar, será el 31 julio, con una extensa invitación a participación de Dipreca, Redes, Etc.

17 julio, Se revisan pendientes de ginecología así cómo denuncia casó ético profesional judicial de un profesional del Hoscar y endiente de sicóloga Patricia Santibáñez.

24 julio, se revisa estudio de competencias quirúrgicas de PUC a cargo del Dr. Julián Varas y en agosto capacitaciones Minsal academia de medicina, así como ejercicio de acreditación 31.07.

31 julio, se efectúa autoevaluación de oficina de calidad Hoscar al CEC- CEA con la pauta de cotejo. Ley Karin y su implementación en el Hoscar.

07 agosto, proyecto de becados de Cirugía PUC se conversa con el Dr. Piña Jefe del Servicio de Cirugía Hoscar, informando más claridad de su ejecución. Se revisa evolución de jornada Hoscar de capacitación y de futura

14 de agosto, Se analiza nuevamente estudio Dra. Buc y Dra. Barrientos y se da lectura a estudio multicéntrico de Ecografía muscular en UCI por parte de Kinesiólogo formado en Ecografía

21 Agosto, se toma decisión de postergar Jornadas de capacitación a fines de octubre por enfermedad Dr. Luis Lira. Se analiza desvió de Protocolo de estudio Rotavac por parte de cardiópata ingresado que no cumplía criterios de inclusión.

28 agosto, se revisa estudio de kinesiología con pauta de cotejo y se aprueba. Se revisa nuevo caso de invaginación intestinal. Se decide suspender jornada Bioética Hoscar por enfermedad Dr. Luis Lira.

4 septiembre, se inicia revisión de estudio multicéntrico de Streptococo de Dra. Acuña y Dra. Contreras, Se completan aprobaciones estudio de kinesiología en UCI con mención en ecografía de masa muscular. El Dr. Piña será el responsable de la investigación del Hoscar.

11 septiembre, seguimiento estudio vacuna rotavirus a la fecha enrolados 53 lactantes, y se descarta término anticipado estudio por invaginación intestinal ejercicio de autoevaluación de oficina de calidad fue satisfactorio para el CEC y se analizan todos los puntos.

25 septiembre, se revisar fechas próximas capacitaciones en Congresos, así como inicio proceso cancelación de las 9UF a la seremi para renovación acreditación CEC-Hoscar

02 de octubre, se cita nuevamente a equipo de Ginecología por rechazo Minsal a la solicitud de esterilización, se decide en conjunto colocar larcs y enviar a Victoria a Medicina Metabólica para su control metabólico y de peso.

Se aprueba estudio de Sterptococo multicéntrico, con observaciones.

16 octubre, se acuerda que por cambio de Director del hospital en diciembre se conversará con nuevas autoridades para postular a renovación acreditación.
23 octubre, se otorga dispensa del consentimiento informado del estudio de Streptococo, así como SSM, norte ya lo aprobó, nosotros seguimos su aprobación. Estudio de la Dra. Becerra es analizado por el comité y se dan observaciones varias.
30 octubre, se analizan informes de Dra. Conca de reacciones adversas y se da respuesta. E revisa posibles ingresos de nuevos miembros y de difusión del CEC.
Se revisa caso clínico de adulto con IAM del Dr. Murray y estudio multicéntrico de enfermedad inflamatoria intestinal que se decide aprobar.
13 noviembre, funeral del Dr. Luis Lira Weldt (Q.E.P.D.), en el Parque del Recuerdo.
20 noviembre, se planifica vacaciones estivales y de nuevos posibles ingresos al comité, y la Dra. Nilda Becerra dirige el CEC en su calidad de Vicepresidente.
04 diciembre, se discute prórroga estudio vacuna Rotavirus, se revisan actas de aprobación y pendientes de Resolución con Jefatura de Pediatría para condiciones de la prórroga de estudio vacuna rotavirus.
11 diciembre, se efectúo reunión con pediatría e involucrados del estudio Rotavac y se dejó un acta de acuerdo que se reenvió por parte de la Dra. Mansilla. Reunión con el Coronel Rosenberg nuevo director del Hoscar será hoy.
18 diciembre, se acoge solicitud de pago de 9 UF de renovación acreditación por parte del nuevo director que asume el 20.12.2024, misma fecha vencimiento de su vencimiento.

Cursos de actualización de los miembros del CEC período 2024

Dr. Luis Lira Weldt:
Curso buenas prácticas de investigación UDD (nota 7.0), mayo 2024.
Curso internacional de Bioética UDD, Clínica Alemana (nota 7.0)
Dra. Susana Mansilla Pérez:
Curso buenas prácticas de investigación UDD (nota 7.0), mayo 2024.
Sociedad Chilena Pediátrica, Diplomado online "Metodología de la Investigación Científica, relazado entre 13.05. al 28.10.2024, nota aprobación 6.1
Jornadas de Bioética de academia de medicina, 05.08.2024
Jornadas CEC acreditados Minsal Seremi, 01 y 02.08.2024
Jornadas de investigación y buenas prácticas de rama adolescencia Sochipe 08.08.2024

- Centro de Investigación Clínica Bradford Hill "Reflexiones sobre la distinción riesgo/beneficio en la investigación Biomédica en sujetos con alta vulnerabilidad médica, realizada el 10.05.2024
- Centro de Investigación Clínica Bradford Hill, conferencia de participación en un ensayo clínico el Antes y Después, realizado el 09.08.2024

Integración de nuevos integrantes al comité: SI____ NO__x__

Desvinculación Integrantes al Comité: SI__x__ NO____

Dra. Paulina Tello Celis, presenta su renuncia según carta de fecha 10.06.2024.

E.U. DFL 1 Alexis Toro Tapia, presenta su renuncia según Oficio s/n° de fecha 25.06.2024

Actividades de Educación:

1. Participación del Comité en actividades educativas: SI____ NO_x___

No fue posible realizar Seminario programado para el 26.09.2024, por lamentable enfermedad y hospitalización Presidente Comité Dr. Luis Lira Weldt, posteriormente su fallecimiento.

2. **Asistencia a reuniones virtuales en relación a aspectos éticos en atención sanitaria de la UDD**
   Sí, Dra. Susana Mansilla Pérez.

3. **Actividades de capacitación de miembros del comité: SI __X NO ____**

   - Dr. Luis Lira W.
   - Dra. Susana Mansilla

4. **Actividades de capacitación dentro de las sesiones del comité**

   SI ___ NO ___ Reunión de temas y casos clínicos.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

Número total de Proyectos de Investigación analizados por el Comité:
Número de Proyectos aprobados: **07**
Número de Proyectos rechazados: **0**

1.- **Título:** Proyecto de Investigación "Hipotensión inducida con Infusión Endovenosa de Nitroglicerina." Investigador responsable Dr. Luis Alberto Guedez, Servicio Soporte Quirúrgico.Fecha de aprobación: 19.06.2024

2.- **Título:** "Evaluación de un sistema de retroalimentación remota y asincrónica personalizada para estandarizar la formación quirúrgica acotar la curva aprendizaje de residentes cirugía". Investigador responsable Julián Varas Cohen Servicio de Cirugía. Fecha de aprobación: 21.08.2024

3.- **Título:** "Ecografía muscular en la Unidad de Cuidados Intensivos" Prácticas, valores basales y tasa de cambio de la masa muscular periférica y diafragmática." Investigador responsable. Dr. Felipe González S., y Kinesiólogo Juan José Pinto UCI. Adulto. Fecha de Aprobación 04.08.2024

4.- **Título:** Protocolo "Prevalencia de pacientes con lesiones preoneoplasicas o neoplásicas con PAP alterado y/o PCR (+) para cepas 16 y 18 diagnosticadas Hoscar 2022 y 2024". Investigador responsable Dra. Bárbara Barrientos Unidad Anatomía Patológica.

Fecha de Aprobación 21.08.2024

5.- **Título:** "Infecciones por Streptococcus Pyogenes en la población pediátrica en Chile, estudio multicéntrico". Investigador responsable Dra. Mirta Acuña y Dra. Lily Contreras M. del servicio de Pediatría.
Fecha de aprobación: 16.10.2024

6.- **Título:** "Tratamiento de plasma rico en plaquetas (PRP) en pacientes con osteoartritis de articulación temporomandibular (ATM)", Investigador responsable Dra. Nilda Becerra S. del servicio de Odontología.
Fecha de Aprobación: 11.11.2024

7.- **Título:** "Protocolo para registro de investigación de en enfermedad inflamatoria intestinal (EII)", Investigador responsable Dra. Macarena Araya, Gastroenteróloga Hoscar.
Fecha de aprobación: 30.10.2024

Reportes de Caso:

Número total de Reportes de Caso analizados por el Comité: (2)
Número de Reportes de Caso aprobados: (2)
Número de Reportes de Caso rechazados: (0)

Título: "Tumor fibroso calcificante en yeyuno en una mujer de 45 años. Reporte de Caso". Investigador responsable Dra. Paula Navarro Álvarez de la Unidad Anatomía Patológica.
Fecha de Aprobación: 29.05.2024

Título: "Infarto agudo al miocardio en un paciente de 26 años con la deficiencia de proteína C." Investigador Responsable**:** Dr. Nigel Murray Servicio de Medicina (Hematología)".
Fecha de aprobación: 20.11.2024

Conflictos de interés

Se presentaron Declaración de conflictos de interés: SI **X** NO____

Se subsanó el conflicto de interés del estudio de la Dra. Nilda Becerra vicepresidente del CEC no incluyéndola en la decisión de aprobación de estudio Prevalencia de pacientes con lesiones preo neoplásicas o neoplásicas con PAP alterado y/o PCR (+) para cepas 16 y 18 diagnosticadas Hoscar 2022 y 2024., y dejando a cargo acta de aprobación a Dra. Mansilla.

También otro potencial conflicto de interés fue la no participación de aprobación de la Dra. Contreras en proyecto de investigación "Infecciones por Streptococcus Pyogenes en la población pediátrica en Chile, estudio multicéntrico"

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 miembros CEC.
3. Resolución Exenta N° 792 de fecha 16.04.2019, Actualización miembros CEC.
4. Resolución Exenta N°2680 de fecha 23.06.2021, Actualización miembros CEC.
5. Resolución Exenta N°1881 de fecha 26.07.2024, Actualización miembros CEC.

Acreditación de Seremi:

1. Resolución Exenta N° 014614 con fecha 22.12.2021
2. Visitas de inspección: 31/ 08/2023

Santiago, 19 de marzo de 2025.-

CARABINEROS DE CHILE HOSPITAL DE CARABINEROS Comité de Ética Científico SANTIAGO

NILDA BECERRA SIMONETTI
Coronel (S.D.) de Carabineros
Vicepresidente CEC-HOSCAR