

MEMORIA AÑO 2015

COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO FACULTAD DE MEDICINA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE CEC-MEDUC

Integrantes CEC-MedUC:

Dra. Beatriz Shand Klagges

Médico Cirujano, Departamento de Neurología
Presidente del CEC Med UC

EU Claudia Uribe Torres

Escuela de Enfermería
Vicepresidente CEC Med UC

Sra. Andrea Villagrán Torres

Bioquímico, Departamento de Gastroenterología
y Nutrición Pediátrica
Secretaria ejecutiva del CEC Med UC

Dra. Paulina Bravo Valenzuela

Escuela de Enfermería

Dra. Paula Bedregal García

Médico Cirujano, Departamento de Salud Pública
(Asesor Externo)

Dr. Pablo Brockmann Veloso

Médico Cirujano, División de Pediatría

Dr. Jaime Cerda Lorca

Médico Cirujano, Departamento de Salud Pública

Dra. Colomba Cofre Dougnac

Médico Cirujano, División de Pediatría

Dr. Gastón Chamorro Spikin

Médico Cirujano, Departamento de
Enfermedades Cardiovasculares

EU Rina González Rodríguez

Escuela de Enfermería

Dr. Gustavo Kaltwasser González

Médico Cirujano, Miembro externo a la
Universidad.

Sra. María Isabel León Merino

Representante de la comunidad.

Sra. María José Matute Morales

Representante de la Comunidad

Sr. Jorge Muñoz Castillo

Abogado, Miembro Externo a la Universidad

Dr. György Szanthó Pongracz

Representante del Hospital Clínico PUC

Dr. José Luis Tapia Illanes

Médico Cirujano, Departamento de Neonatología

Dra. Marisa Torres Hidalgo

Médico Cirujano, Departamento de Salud Pública

Dr. Claudio Vera Pérez- Gacitúa

Médico Cirujano, División de Obstetricia y
Ginecología

EU Ximena González Briones

Escuela de Enfermería

Dr. Rodrigo López Barreda

Médico Cirujano, Departamento de Anestesia

INTRODUCCION

En cumplimiento de lo establecido en la Circular N° A 15/46, del 25 de octubre de 2013, que complementa las pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités ético científicos, difundidas por circular A15 N° 40 del 10 de Septiembre del 2013 y la Circular B N6 difunde Guía para el Proceso de Acreditación y Supervisión CECs (Abril 2015) se presenta la memoria anual de las actividades del Comité Ético Científico (CEC) de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, CEC-MedUC, durante el año 2015.

Antecedentes generales

El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile comienza a funcionar como tal a partir del 29 de Enero del 2014 como resultado de la fusión de los Comités de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina y Escuela de Enfermería, según acta de constitución firmada por el Dr. Luis Ibañez Anrique, Decano Facultad de Medicina; Dr. Felipe Heusser Risopatrón, Director Escuela de Medicina; Dr. Jorge Tapia Illanes, Secretario Académico Facultad de Medicina; Dra. Beatriz Shand Klagges, Presidenta CEC-MedUC; Sra. Claudia Uribe Torres, Vice-Presidenta CEC-MedUC; Sra. Andrea Villagrán Torres, Secretaria Ejecutiva CEC-MedUC.

El CEC-MedUC fue acreditado por Resolución 018526 del 31 de Marzo de 2014.

Misión del CEC-MedUC

El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina, es un organismo colegiado, consultor y asesor, cuya misión es velar para que las actividades de investigación y académica que se desarrolla en nuestra Facultad, cumpla con los principios básicos sustentados en valores éticos y promover entre la comunidad académica y de los investigadores la reflexión colectiva sobre el quehacer, la pertinencia y la proyección de la investigación en lo relacionado con la recta acción, convivencia y responsabilidad social. Para ello, las evaluaciones consideran tanto los aspectos éticos y científicos del protocolo de investigación, la competencia del equipo investigador, el consentimiento informado escrito y comprobar la compensación por daños, entre otros.

Por otra parte los miembros del Comité se capacitan permanentemente, promueven la educación a los miembros de la institución y la comunidad y se apoya la difusión de la bioética.

Todo lo anterior con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes involucrados en investigaciones científicas, de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigentes, asegurando que toda investigación realizada en seres humanos cumple con los principios éticos, principios científicos, metodológicos y administrativos, afirmando así, que el nombre de la Pontificia Universidad Católica esté siempre ligado a investigaciones de alta calidad científica.

ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE EL AÑO 2015

I.- PRIMERA VISITA INSPECTIVA SEREMI SALUD

El 05 de Marzo de 2015 el CEC-MedUC recibió la visita del Sr. Francisco Ortega Bello, representante de la SEREMI de Salud, en conjunto con representantes del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública y la Oficina de Bioética en virtud del programa de fiscalización a los Comités Éticos Científicos acreditados.

En el acta levantada como resultado de ésta visita, se solicita al CEC-MedUC:

- Envío de Memoria Anual 2014.
- Incorporación de acciones de vigilancia y supervisión a protocolos de investigación aprobados.
- Envío de nómina de protocolos de investigación suspendidos por eventos adversos u otros motivos.
- Informar de cualquier cambio en la composición del CEC-MedUC a la autoridad sanitaria.

En cumplimiento a los requerimiento solicitados en la visita inspectiva, el 31 de Marzo, el CEC-MedUC envía un resumen de las actividades realizadas durante el año 2014 (Memoria Anual) y junto a ello, las modificaciones a su funcionamiento y documentos (Reglamento Interno, Documentos formales para el investigador) que incluyeron las indicaciones solicitadas en dicha fiscalización.

Además y como se indica más adelante, se da cumplimiento al requerimiento de incorporar

acciones de vigilancia y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, con la creación del *Equipo de Seguimiento* a cargo de la Dra. Paulina Bravo.

II.- RECEPCIÓN Y ANÁLISIS DE PROTOCOLOS

Durante el año 2015, se realizaron 27 sesiones plenarias, de las cuales 22 fueron Regulares y 5 convocadas de forma extraordinaria como se detalla en **Anexo 1**. En estas sesiones se evaluó de forma regular a 118 estudios y se ratificaron 557, el detalle de los estudios ratificados por sesión se encuentra disponible en el **Anexo 2**.

Desde la Coordinación de Ética y Seguridad en Investigación fueron derivados para evaluación del CEC-MedUC 550 nuevos estudios de los cuales 373 entraron a sesión regular y 323 fueron aprobados, tanto por vía regular o expedita. Se observa que 177 estudios que fueron derivados a nuestro Comité no iniciaron proceso de evaluación formal, y que de aquellos evaluados y que quedaron con algún tipo de modificación, 50 no concluyeron el proceso de evaluación.

El listado completo de los estudios recibidos y aprobados se encuentra disponibles en el **Anexo 3**.

III.- OTRAS SESIONES

Tal como se mencionó anteriormente, se convocaron 5 sesiones extraordinarias que se detallan a continuación:

- El 22 de Enero se realizó una sesión extraordinaria para la revisión de protocolos y temas varios.
- El 19 de Mayo se realizó sesión extraordinaria para evaluación de proyectos Fondecyt Regular 2015 adjudicados.
- El 04 de Junio se realizó sesión extraordinaria para evaluación de protocolos y temas varios.
- El día 06 de Octubre se realizó una sesión extraordinaria para revisar las implicancias jurídicas de la Ley Ricarte Soto y consensuar la conducta del CEC-MedUC frente al tema.

- El 24 de Diciembre se realizó sesión extraordinaria para evaluación de proyectos FONIS adjudicados.

IV.- NÓMINA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SUSPENDIDOS POR EVENTOS ADVERSOS U OTROS MOTIVOS.

Con fecha 17 de Diciembre de 2015, el CEC-MedUC, suspendió temporalmente la ejecución del Proyecto denominado: *"MK3475-059 Estudio clínico de fase II de pembrolizumab como monoterapia y en combinación con cisplatino + 5 fluorouracilo en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágico recurrente o metastásico (KEYNOTE-059)"*, cuyo investigador responsable es el Dr. Marcelo Garrido Salvo.

Esta resolución tuvo como antecedente la ocurrencia de eventos adversos serios durante la ejecución del mencionado proyecto. Se procedió a revisar toda la documentación del protocolo y los antecedentes de los eventos adversos y además, con fecha 24 de diciembre de 2015 el Dr. Garrido expuso en sesión extraordinaria la naturaleza de los eventos adversos, la situación de los participantes afectados y la conducción del proyecto en general. Con toda la información obtenida y analizada, el CEC-MedUC estimó que el balance riesgo beneficio del proyecto sigue siendo favorable y que el investigador ha manejado apropiadamente los eventos adversos ocurridos en su sitio, por lo que se levantó la suspensión con fecha 24 de diciembre de 2015 y el proyecto continúa activo con una estricta vigilancia por parte del CEC-MedUC.

Esta suspensión fue notificada a la Presidenta de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación, Dra. Gladys Bórquez el 28 de Enero de 2016.

No hubo suspensión de otros estudios durante el año 2015.

V.- ORGANIZACIÓN DE EQUIPO DE SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Siguiendo los procesos de mejoramiento continuo y en virtud de lo solicitado en la visita inspectiva de la SEREMI, durante el año 2015 la Directiva del CEC-MedUC comisionó a miembros del Comité con experiencia en el diseño, ejecución y evaluación de proyectos de investigación, la

creación de procesos administrativos que permitan examinar la calidad de la conducción de los proyectos aprobados por el CEC-MedUC, con el fin de asegurar la protección de los participantes de investigación bajo los principios éticos y la normativa del Comité.

A continuación se describen los principales aspectos trabajados por el equipo de seguimiento:

Objetivo: Establecer un sistema de seguimiento y auditoría de proyectos de investigación aprobados por el CEC-MedUC.

Integrantes del equipo: Dra. Paulina Bravo, BSc, PhD; Dr. Jaime Cerda, MD, MSc; Dra. Colomba Cofré, MD; Dr. Gustavo Kaltwasser, MD, MB; Sra. Andrea Villagrán, BSc, MSc.

Modalidad de trabajo: El trabajo se realizó entre agosto del 2015 y enero del 2016. Los integrantes del Equipo se reunieron de manera periódica (semanal o quincenalmente) para la revisión de normas y leyes vigentes en el país, experiencias internacionales y procesos internos del CEC-MedUC. Cada reunión fue registrada en un acta que permitió asegurar el seguimiento de tareas y acuerdos.

Resultados: El trabajo del Equipo de Seguimiento se sintetizó en lo siguiente:

- *Creación de la sección "Preguntas Frecuentes" en la página web del CEC-MedUC.* En ella se detalla la modalidad de comunicación entre los investigadores y el Comité, responsabilidades de los equipos de investigación y procesos de seguimiento y auditoría, ver **Anexo 4**.

- *Pauta de Auditoría.* Siguiendo las recomendaciones de las normativas nacionales vigentes, los requerimientos del ISP y de FONDECYT, se estructura una pauta que permite tanto a los investigadores como a los auditores evaluar la calidad de la conducción de los proyectos en curso.

- *Actualización de Formulario de Notificación de Eventos Adversos.* Este permite a los investigadores informar de manera oportuna y completa cualquier evento adverso.

- *Establecimiento de sistema de registro de Eventos Adversos.* Este proceso administrativo permite identificar los proyectos que han reportado eventos adversos, el número de eventos notificados y la respuesta del CEC-MedUC.

- *Encargado de Seguimiento y Auditoría.* La Presidenta del CEC-MedUC encarga a la Dra. Paulina Bravo, académico de la Universidad a actuar como encargada de los procesos de seguimiento y auditoría durante el año 2016.

Trabajo en desarrollo: Se están conduciendo auditorías a proyectos aprobados por el CEC-MedUC, con el fin de testear el instrumento y el proceso establecido.

VI.- CAPACITACIONES, PARTICIPACIÓN EN CONGRESOS Y CONFERENCIAS

- Sra. Andrea Villagrán, continúa su Magíster en Bioética en la Pontificia Universidad Católica de Chile.

- Dr. Rodrigo López, Seminario Taller Regional, Capacitación Intensiva para Docentes en Bioética, en Córdoba, Argentina, Mayo 2015.

- Dr. Rodrigo López, XXV Congreso Panamericano de Cardiología, presentó "el consentimiento informado en medicina" (Conferencia ética del congreso), en Santiago, Diciembre 2015.

- Dr. Rodrigo López, Congreso Anual de la "Human Development and Capability Association", en Washington, Agosto 2015.

VII.- ACTIVIDADES DE FORMACIÓN Y EXTENSIÓN A LA COMUNIDAD

El día 06 de septiembre de 2015, se realizó el Seminario en relación a la Ley 20.850 con la presencia del Sr. Sub Secretario, Dr. Jaime Burrows.

El programa de la actividad y el resumen de la actividad que fuera enviado al Dr. Jaime Burrows, se detallan en **Anexo 5**.

A raíz de este Seminario y en relación a las frecuentes preguntas por parte de los investigadores, el día 06 de Octubre en sesión

extraordinaria, se analiza la situación en torno a la publicación de la Ley 20.850 y se acuerda como CEC-MedUC, proceder de la siguiente manera:

- Se mantiene en el Documento de Consentimiento Informado el párrafo referente al acceso a la información de los participantes por parte del ISP.
- Se deja a discreción del CEC-MedUC la solicitud de mantener la terapia médica post estudio en caso de demostrar eficacia en los participantes.
- En relación al párrafo de daños, se decide no innovar hasta que se publiquen los reglamentos que dan vigencia a la Ley. Por lo tanto, los estudios que no consideren los puntos señalados a los daños en ocasión de la investigación, pero que éticamente son adecuados, serán aprobados.

VIII.- DESAFÍOS

Como principales proyecciones para el año 2016, se plantean los siguientes aspectos:

- Consolidación del Equipo de seguimiento, incorporando un seguimiento de reporte de EAS mediante turnos para revisión, planificación e incorporación de herramientas digitales como Jot Form, etc.
- Además, se piensa incorporar Jot Form como herramienta para la realización de auditorías, que permitan realizar el seguimiento de manera más efectiva y práctica.
- Dada las nuevas tecnologías y propuestas recibidas, se espera contar con una plataforma de gestión institucional para la evaluación ética de los proyectos de investigación para fines de 2016, a cargo de la Coordinación de Ética y Seguridad de la Investigación.
- Para el 2016 se dictará el VI Curso de Ética en Investigación, en el cual se propone abarcar temas de Ética de la Investigación cualitativa y un Taller de Buenas Practicas en Investigación.

ANEXO 1

Listado de sesiones realizadas por el CEC-MedUC durante el 2015.

SESION	FECHA	QUO	PRE	PRR	APR	RAT	TOTAL
1	06-ene	14	-	-	-	-	0
2	15-ene	10	4	3	-	29	36
*	22-ene	5	-	-	-	-	0
3	03-mar	10	2	-	-	40	42
4	19-mar	10	1	1	-	22	24
5	07-abr	11	4	2	-	21	27
6	16-abr	9	2	2	-	16	20
7	05-may	10	2	2	-	30	34
*	19-may	7	5	1	1	6	13
8	28-may	8	4	1	1	33	39
9	02-jun	11	4	2	-	10	16
*	04-jun	9	2	-	1	8	11
10	18-jun	8	2	1	-	14	17
11	07-jul	11	2	2	-	34	38
12	23-jul	10	4	-	-	37	41
13	04-ago	10	3	3	-	27	33
14	20-ago	8	5	1	-	28	34
15	01-sep	9	4	1	-	15	20
16	17-sep	10	3	2	-	22	27
17	06-oct	10	3	1	-	23	27
*	06-oct	11	-	-	-	-	0
18	22-oct	8	3	1	-	41	45
19	03-nov	8	5	2	-	29	36
20	19-nov	11	4	3	2	28	37
21	01-dic	10	5		1	18	24
22	17-dic	10	4	2	-	27	33
*	24-dic	8	-	-	2	-	2

QUO = Quórum, número de miembros que asisten a la sesión.

PRE = Proyectos evaluados en sesión regular, pendientes con modificaciones menores para revisión expedita.

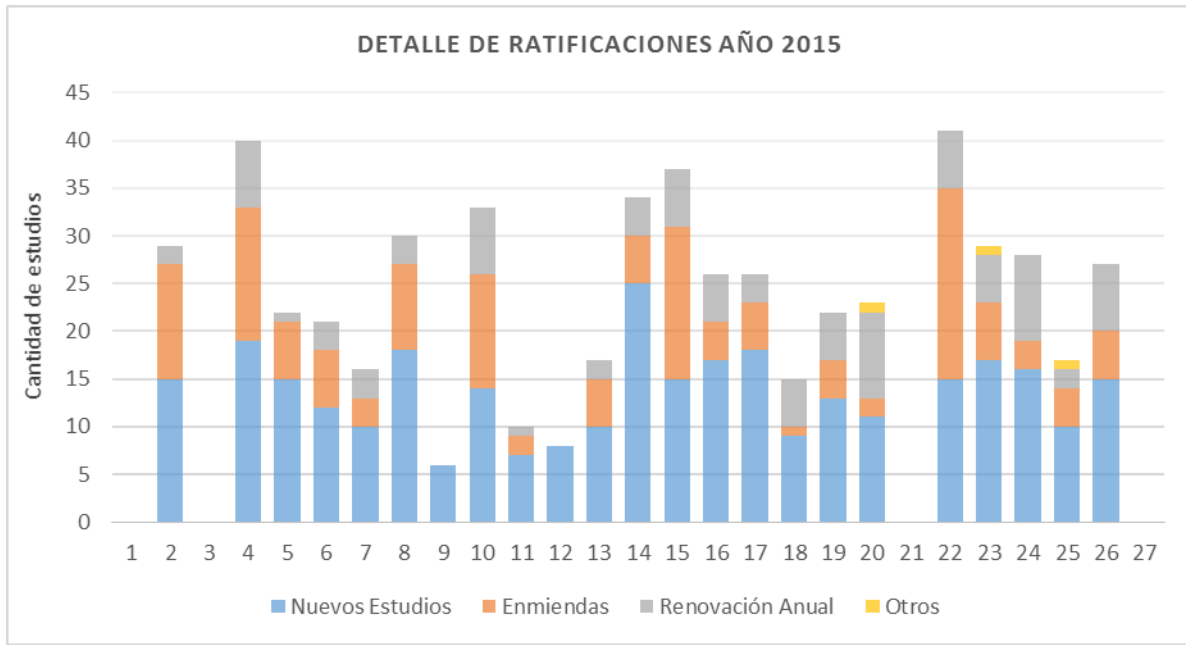
PRR = Proyectos evaluados en sesión regular, pendientes con modificaciones mayores para una nueva revisión regular.

APR = Proyectos evaluados en sesión regular y aprobados sin modificaciones.

RAT = Ratificaciones de proyectos evaluados bajo modalidad expedita, enmiendas y renovaciones anuales

ANEXO 2

Detalle de ratificaciones aprobadas durante el año 2015



ANEXO 3

Listado de proyectos aprobados durante el año 2015

NUMERO CECMEDUC	PROTOCOLO	INVESTIGADOR RESPONSABLE	DEPARTAMENTO
15-349	PROYECTO FONIS: Diseño y evaluación de una intervención de salud móvil (mHealth) para el apoyo a la cesación tabáquica en mujeres de 18 a 44 años de la región Metropolitana	Bambs, Claudia	Salud Pública
15-338	PROYECTO: Paciente-Proveedor de Salud en el modelo de cuidados crónicos: comprendiendo la carga de enfermedad y la confianza en la relación para potenciar el automanejo	Espinoza Q., Pilar	Escuela de Enfermería
15-337	PROYECTO FONDECYT: Evaluación metagenómica de los cambios en composición y función de la microbiota intestinal asociados al tratamiento de la obesidad	Garrido Cortés, Daniel	Ingeniería PUC
15-336	PROYECTO: Innova CORFO 15VEIID-45704: Validación de un método de diagnóstico de infección respiratorio viral en secreciones nasofaríngeas	Bueno Ramírez, Susan	Genética Molecular y Microbiología de Ciencias Biológicas
15-335	PROYECTO: Determinación de factores de riesgo que influyen en el desarrollo de Reacciones Adversas a Medicamentos Antimicrobianos en pacientes pediátricos y neonatos hospitalizados en dos centros asistenciales de la Región Metropolitana	Perret, Cecilia	Enfermedades Infecciosas e Inmunológicas
15-332	PROYECTO: Estudio retrospectivo analítico de test de parche epicutáneo estandarizado en el departamento de Dermatología de la Universidad Católica de Chile entre 1995 y diciembre 2015	Berroeta, Daniela	Dermatología
15-331	PROYECTO: El problema de eficiencia y equidad en la asignación de riñones para trasplantes: Desarrollo de una nueva regla y un software de apoyo a las decisiones clínicas	Domínguez, Javier	Urología
15-330	PROYECTO: Impacto del GES sobre la mortalidad por cáncer testicular en dos centros de referencia de Santiago	Domínguez, Javier	Urología
15-329	PROYECTO: La experiencia vivida de ser madre y trabajadora sexual	Monasterio Ocares, María Carolina	Escuela de Enfermería

15-327	PROYECTO: Expectativas respecto de la atención médica en Salud Mental en el Centro Médico San Joaquín	Bas Moore, Camila	Psiquiatría
15-326	PROYECTO: Valores espirométricos en preescolares chilenos	Moya Olivares, Ana	Cardiología y Enfermedades Respiratorias
15-325	PROYECTO: A Case report of curettage and Kryptonite ® use in proximal fémur intraosseous lipoma	Salgado González, Martin	Ortopedia y traumatología
15-324	CASO CLÍNICO: Aerythromycin Seromadesis in Orthopedic Surgery: A Case Report	Salgado G., Martin	Ortopedia y traumatología
15-323	PROYECTO: Contaminación de electro bisturí durante artroplastías de cadera	Klaber Ianiv	Ortopedia y traumatología
15-322	PROYECTO: Manejo del Shock en Latinoamérica: recursos humanos y tecnológicos" LIVEN -SCHOCK	Hernández Poblete, Glenn	Medicina Intensiva
15-318	PROYECTO: Identificación de biomarcadores no invasivos de proctocolitisalérgica	Borzutzky, Arturo	Enfermedades Infecciosas e Inmunología Pediatría
15-317	PROYECTO: Efectos del patrón horario estacional sobre la somnolencia de estudiantes universitarios/	Brockmann, Pablo	Cardiología y Enfermedades Respiratorias
15-316	PROYECTO FONDECYT POSTDOCTORAL: Role of the axis Mg2+/exosomes/adenosine in reversing the human fetoplacental microvascular	Chiarello Peñaranda, Delia Indira	Obstetricia
15-315	CASO CLÍNICO: Hemicorea como primera manifestación de Lupus Eritematoso Sistémico	Armstrong Bruzzone, Macarena	Inmunología Clínica y Reumatología
15-314	PROYECTO: Evaluación clínica y radiológica de un grupo de pacientes con granulomatosis y compromiso rinosinusal	Lagos Villaseca, Antonia	Reumatología
15-313	PROYECTO FONDECYT INICIO 11150329: Rol de la inflamación crónica de bajo grado y la diferenciación defectuosa del tejido adiposo sobre la resistencia insulínica en humanos	Quezada Sanhueza, Nicolás	Cirugía Digestiva y Nutrición, Diabetes y Metabolismo
15-312	PROYECTO: Metilación de reprimos en plasma como potencial biomarcador en el seguimiento de pacientes con enfermedades neoplásicas	Garrido Salvo, Marcelo	Hemato-Oncología
15-311	PROYECTO: Cromogranina: Evaluación de un marcador tumoral en tumores neuroendocrinos	Garrido Salvo, Marcelo	Hemato-Oncología

ANEXO 4

Documento preparado por Paulina Bravo Diciembre 2015

Comité de Seguimiento CEC-Med UC

Preguntas Frecuentes

1) ¿Cómo solicito la evaluación de mi proyecto?

Lo primero que debe realizar es revisar la información descrita por la oficina de "Coordinación de Ética de Investigación y Bioseguridad de la VRI".

Usted deberá completa la ficha disponible en:

<http://investigacion.uc.cl/Etica-UC/instructivos-e-informacion-relevante.html>

Una vez que envíe la ficha de su proyecto, dicha Coordinación asignará la revisión de este a uno de los CECs de la Universidad.

Si su proyecto es asignado al CEC-Med UC, usted debe solicitar una reunión a la secretaria del CEC-MedUC para agendar una reunión de pre-revisión de su propuesta.

2) ¿Todo proyecto debe ser pre-revisado?

Sí, toda propuesta de investigación debe ser pre-revisada.

3) ¿En qué consiste la pre-revisión?

Esta es una instancia en la que el investigador debe presentar su propuesta a un miembro del CEC-Med UC.

Durante esta instancia, usted recibirá retroalimentación en aspectos éticos y metodológicos de su protocolo.

Su proyecto será revisado por el CEC-Med UC solo si el pre-revisor evalúa que está en condiciones de ser evaluado por el CEC-MedUC.

4) ¿Qué documentos debo presentar para la evaluación del proyecto en sesión plenaria?

Los requisitos para esta evaluación están descritos en la página web del CEC-Med UC. Allí encontrará los formularios tipos para la presentación del protocolo, cartas de presentación y autorización y ejemplo del Documento de Consentimiento Informado que debe confeccionar.

5) ¿Cuánto tiempo demora obtener la aprobación?

Esto dependerá de los comentarios, observaciones y decisión entregadas por el CEC-MedUC, luego de la evaluación plenaria.

6) ¿Qué puede resolver el CEC Med UC una vez evaluado mi proyecto?

Su propuesta puede ser **aprobada**, **postergada con modificaciones** (menores o mayores), o **rechazada**.

La carta de respuesta del CEC-Med UC le indicará los pasos a seguir según sea su caso.

6ª) ¿Cuánto tiempo tengo para responder?

No hay un plazo fijo para que usted responda eventuales preguntas o aclaraciones solicitadas

7) ¿Qué debo hacer cuando reclute al primer participante?

Usted debe enviar al CEC-Med UC la copia del Documento de Consentimiento Informado firmado por el primer participante enrolado en la investigación.

8) ¿Cuánto tiempo dura la aprobación?

La aprobación dura 1 año (12 meses) desde la fecha de la carta aprobatoria enviada por el CEC-Med UC.

9) ¿Cómo debo notificar un evento adverso?

Todo evento adverso (RECOMIENDO UNA DEFINICION) debe ser notificado de manera escrita a través del **Formulario Notificación de Eventos Adversos**, disponible en la página web del CEC-Med UC.

En dicha sección se encuentran además descritos los plazos que debe cumplir para la notificación.

10) ¿Cuánto tiempo demora la respuesta del CEC-MedUC frente a una notificación de evento adverso?

El CEC-Med UC responderá a su notificación en plazos establecidos de acuerdo a la severidad del evento adverso.

11) ¿En qué consiste la auditoría de proyectos?

Es una visita en terreno que realizará una persona mandatada por el CEC-Med UC. El objetivo es evaluar aspectos formales y de ejecución de su proyecto, de acuerdo al protocolo aprobado por el CEC-MedUC.

Durante la visita, se solicitará a los investigadores información relacionada con la protección de los participantes de investigación y la rigurosidad científica del proyecto.

Toda información sujeta a auditoría será notificada de manera escrita a lo menos 15 días hábiles antes de la visita, recibiendo además un formulario conteniendo la información sujeta a ser auditada.

12) ¿Todo proyecto es auditado?

Todos los proyectos que requieran auditoría requeridas por las instituciones auspiciadoras/patrocinadoras serán auditados.

Adicionalmente, el CEC-Med UC seleccionará de manera aleatoria al 10% de los proyectos aprobados anualmente.

En estos caso, la notificación de auditoria será informada dentro de un plazo no menor a 10 hábiles, previo a la fecha de la visita.

Además, el CEC-Med UC auditará todos aquellos proyectos en los que existan reclamos de los participantes de investigación, reclamos de autoridades sanitarias, académicas u otras del ordenamiento jurídico de la nación; ocurrencia de eventos adversos serios; y por mandato justificado del CEC-MedUC,.

En todos estos caso, la notificación de auditoria será informada dentro de un plazo no mayor a 48 horas previo a la fecha de la visita.

13) ¿Cuándo debo solicitar extensión de la aprobación?

Usted debe solicitar vía escrita la extensión de su proyecto al menos 30 días antes de la fecha expiración de su aprobación vigente.

14) ¿Qué documentos debo presentar para solicitar extensión de la aprobación?

Usted debe completar el **Formulario Solicitud de Extensión**, disponible en la página web del CEC Med UC.

15) ¿Qué documentos debo presentar una vez terminado el proyecto?

El término del proyecto debe ser informado a través del **Formulario Informe Final**, disponible en la página web del CEC Med UC.

Usted tiene un plazo de 60 días, al término de su investigación para entregar este documento.

La no entrega de este documento podría significar que quede descalificado para futuras revisiones por el CEC-MedUC

SEMINARIO

“DESAFÍOS QUE PLANTEAN LAS NUEVAS REGULACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN CHILE”

Santiago 04 de Septiembre de 2015
Auditorio -2, Subterráneo Hospital Clínico, Marcoleta 367 Santiago

Dirigido a Miembros de Comités de Ética en Investigación y Ética Clínica; Investigadores; Industria Farmacéutica; Alumnos de Postgrado / Diplomados en Bioética.

ORGANIZA

Comité Ético Científico
Facultad de Medicina
CEC-MedUC

INFORMACIONES

Sra. Patricia Moreno Macaya
Sra. Solange Santibáñez Guzmán
Teléfono: 02-2354.8173
etica.investigacion@med.puc.cl

INVITADO

Dr. Jaime Burrows, Sub Secretario de Salud

EXPOSITORES

Abog. Sra. Paulina Ramos, Centro de Bioética, Facultad de Medicina UC
Abog. Sr. Alberto Lecaros, Director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo.
Dr. Juan F. Miquel, Director Investigación Facultad de Medicina UC
Sr. Jean Jacques Duhart, Vicepresidente Cámara de Innovación Farmacéutica

PROGRAMA

09:30	09:45	Palabras de apertura al seminario	Dr. Luis Ibañez Decano Facultad de Medicina UC
09:45	10:30	CONFERENCIA Ética de la investigación y derechos de los participantes de estudios clínicos según la ley 20850	Dr. Jaime Burrows Subsecretario de Salud
10:30	10:45	Preguntas	
10:45	11:15	Café	
		Mesa redonda Nuevo marco regulatorio: distintas perspectivas	
11:20	11:30	Moderador: Ab Sr Jorge Muñoz	CEC MEDUC
11:30	11:50	Perspectiva ético jurídica, visión desde el derecho comparado	Abog. Sra. Paulina Ramos Centro de Bioética Facultad Medicina UC
11:50	12:10	Nuevas regulaciones a la actividad científica en Chile: origen y estado actual	Abog. Sr. Alberto Lecaros Director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo.
12:10	12:30	Impacto de la nueva regulación sobre la investigación en el ámbito académico	Dr. Juan F. Miquel Director Investigación Facultad Medicina UC
12:30	12:50	Proyecciones de la investigación farmacéutica en Chile	Sr. Jean Jacques Duhart Vicepresidente ejecutivo Cámara de Innovación Farmacéutica
12:50	13:20	Preguntas	
13:20	13:30	Cierre	

Informe de Seminario

**“Desafíos que plantean las nuevas regulaciones para la Investigación Biomédica en Chile”.
Beatriz Shand, Claudia Uribe, Paulina Bravo.**

Sobre los motivos de la organización del seminario:

La Ley 20850 “CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS” promulgada el día 6 de Junio del año 2015 ha modificado en varios aspectos la normativa vigente en aspectos relacionados con el desarrollo de los Ensayos Clínicos en Chile y, en concreto, con la investigación con fármacos y elementos de uso médico en general.

La Ley citada, afecta principalmente tres áreas:

Las responsabilidades en lo referente a los daños que pueden ocurrir con ocasión de la participación en la investigación;

La mantención de la intervención experimental posterior ha concluido el estudio y,

Los requerimientos para el Seguro por daños que este tipo de investigaciones deben proveer para sus participantes.

De todas estas temáticas, de acuerdo a la Ley 20850, las reglas sobre pólizas de seguros en ensayos clínicos deben ser complementadas y desarrolladas por un reglamento.

La promulgación de la Ley puso en alerta a distintas entidades, que vieron modificado el escenario para su trabajo. Especial preocupación presentaron los académicos que desarrollan investigaciones con fondos estatales concursables (FONDECYT, FONDEF, FONIS, etc) o internacionales, para financiar estudios para el desarrollo de dispositivos y fármacos.

El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina (CEC-MedUC), cumpliendo con su misión, organizó un Seminario convocando a representantes de los distintos grupos afectados por las modificaciones legales de la Ley 20850. El propósito de este Seminario, fue comprender en profundidad el sentido y alcance de la Ley 20850, aplicar adecuadamente sus nuevas reglas jurídicas y responder adecuadamente a los requerimientos de los investigadores.

Invitados y temáticas tratadas:

El Seminario se llevó a cabo el día 6 de Septiembre, asistieron a él 120 personas. El invitado principal fue el Subsecretario de Salud Pública del

Ministerio de Salud, Dr. Jaime Burrows. Asistieron también los siguientes invitados nacionales:

Sra. Paulina Ramos, abogada del Departamento de Jurídica y del Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica.

Sr. Alberto Lecaros, Abogado Director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo.

Sr. Jean Jacques Duhart, Vicepresidente de la Cámara de Innovación Farmacéutica

Dr. Juan Francisco Miquel, Director de Investigación de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica.

A continuación se listan las temáticas tratadas por cada uno de los invitados:

1. Ética de la investigación y derechos de los participantes de estudios clínicos según la ley 20850, presentado por el Dr. Jaime Burrows

2. Nuevo marco regulatorio: visión desde el derecho comparado, presentado por la Abog. Sra. Paulina Ramos

3. Nuevas regulaciones a la actividad científica en Chile: origen y estado actual, presentado por el Abog. Sr. Alberto Lecaros

4. Proyecciones de la investigación farmacéutica en Chile, presentado por el Sr. Jean Jacques Duhart

5. Impacto de la nueva regulación sobre la investigación en el ámbito académico, presentado por el Dr. Juan F. Miquel

Resumen de los temas planteados y conclusiones generales:

Sobre el contexto en que aparece la Ley 20850:

La Ley 20850, de acuerdo a lo expresado por el Sr. Subsecretario, tiene como objetivo fundamental el garantizar un mejor acceso a los fármacos para la población, en particular a los grupos de pacientes que tienen enfermedades de alto costo. En este contexto, se consideró oportuno introducir aspectos regulatorios de la investigación biomédica, cumpliendo la recomendación de la Organización Panamericana de Salud en lo referente a optimizar y elevar estándares regulatorios de la investigación biomédica.

Si bien se puede reconocer una secuencia de optimización de los mecanismos regulatorios de la investigación biomédica en los últimos años, los abogados Sra. Paulina Ramos y Sr. Alberto Lecaros coincidieron en el diagnóstico de que las regulaciones actuales tienen, aún en conjunto,

grandes vacíos, deficiencias en su técnica legislativa e incluso abren conflictos entre leyes. Durante el Seminario se planteó, además, la necesidad de aspirar a una nueva institucionalidad que promueva marcos de participación en la regulación, que, respondiendo a una normativa centrada en la protección de los participantes y en el desarrollo de una investigación de altos estándares éticos, regule de manera adecuada el trabajo de los investigadores. El Sr. Alberto Lecaros describió este modelo ideal usando el término de “equilibrio reflexivo”, un justo medio entre un modelo confrontacional y divergente con respecto a la protección a las personas y el libre desarrollo de la investigación.

En este mismo contexto, se reconocieron las limitaciones que han tenido las regulaciones anteriores a la Ley 20850 y las dificultades que han planteado, algunas de ellas sin tener a la fecha una resolución efectiva. Se puso como ejemplo de ello el artículo 28 de la Ley de Deberes y Derechos del paciente (Ley 20584), que en limitó la investigación en las enfermedades que afectan a las personas con discapacidad intelectual al punto de obligar a equipos de investigación en enfermedades tales como Enfermedad de Alzheimer a continuar sus proyectos en otros países.

Respecto del rol de los Comités Ético Científicos:

Los Comités Ético Científicos Acreditados tienen un rol fundamental en la aplicación concreta de la regulación vigente y son parte del sistema de regulación de la investigación y de protección de las personas participantes, que se sostiene a nivel gubernamental. Conforme a esta alta responsabilidad, el CEC-MedUC expresa la necesidad de mayor diálogo con las demás estructuras gubernamentales, y propone que la participación de los Comités Acreditados y con experiencia no se limite a la aplicación práctica de las normas, sino que también puedan aportar al trabajo colaborativo en el desarrollo de las nuevas regulaciones.

Respecto de las modificaciones introducidas por la Ley 20850:

Se reconocieron las tres áreas de modificaciones regulatorias introducidas por la Ley 20850: 1) la continuidad de tratamiento posterior a la estudio, 2) la responsabilidad ante los daños ocurridos con ocasión de la investigación y 3) la exigencia de un seguro obligatorio por el riesgo y potenciales

daños en las investigaciones que se realicen con productos farmacéuticos y elementos de uso médico.

Respecto de la continuidad del tratamiento a los participantes al término del estudio:

La Ley 20850 plantea en el Artículo 111 C: “El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo para el paciente la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo”.

Tal como señaló la Sra. Paulina Ramos, el acceso a los medicamentos en investigación ha sido tratado por normativas internacionales tales como: las Pautas CIOMS, la Declaración de Helsinki y en el derecho comparado. El CEC-MedUC históricamente ha aplicado prudencialmente estas normas internacionales exigiendo la continuidad de tratamiento especialmente en investigaciones que abordan enfermedades que no tienen ninguna alternativa terapéutica demostrada.

La norma introducida por la Ley 20850 deja amplios cuestionamientos, abordados por los distintos expositores, incluyendo al Dr. Miquel y al Sr. Duhart, en el sentido de que el concepto de beneficio terapéutico debe ser aclarado. En caso de que se interprete de manera subjetiva (es decir, definido por el participante), este concepto podría ser incluso riesgoso para el participante, especialmente en estudios de etapas iniciales del desarrollo del fármaco o en caso de que el beneficio para la salud del participante pudiese ser transitorio.

A modo de conclusión en esta área, quedó en evidencia la necesidad de que los Comités Ético Científicos participen en la valoración de los casos en los cuales esta obligación de continuidad sea exigible, haciendo este análisis en el momento de la revisión inicial del protocolo a aprobar.

Respecto de los daños a los participantes:

La Ley 20850 introduce la siguiente modificación al Código Sanitario: “Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación,

aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños” “Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación. La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño”. (art. 111 E. C. Sanitario) La Sra. Paulina Ramos plantea que la obligación de responder de todo daño ocurrido con ocasión de la investigación científica y por un plazo tan amplio e indeterminable (10 años), no se encuentra en el derecho comparado. Agrega que para la investigación científica es improcedente establecer una suerte de responsabilidad objetiva ya que de suyo ésta conlleva riesgos y la haría prácticamente irrealizable como es en el caso de las últimas modificaciones incorporadas al Código Sanitario en comento.

El Sr. Alberto Lecaros plantea las claras similitudes que tiene la Ley 20850 con la Ley Española de Responsabilidad Civil frente a Productos Defectuosos (medicamentos), Ley 22 de 1994 en lo referente a la responsabilidad frente al daño. La Ley Española y la Ley Chilena imponen la misma perspectiva en lo referente a los llamados “riesgos del desarrollo”. Sin embargo, el cambio de contexto de ambas leyes (una orientada a efectos secundarios de medicamentos ya aprobados y en uso comercial y la otra a medicamentos en investigación), cambia radicalmente las implicancias y consecuencias de una y otra ley. La extensión del régimen legal de responsabilidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos defectuosos a los fármacos y dispositivos médicos en experimentación, comentó el Sr. Lecaros, no tiene ningún antecedente en el derecho comparado y constituye un error desde el punto de vista de la teoría jurídica de la responsabilidad.

El Sr. Subsecretario plantea que el interés del gobierno y del legislador es proteger a los participantes del daño producido por la intervención en estudio y plantea que estas implicancias o consecuencias confusas podrán aclararse con el reglamento de la Ley.

Respecto del seguro obligatorio para las investigaciones:

La Ley 20850 plantea en el Artículo 111 F: “Será obligación de los titulares de las autorizaciones

especiales para uso provisional para fines de investigación de productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, conforme al reglamento que se dicte a través del Ministerio de Salud. A través de un decreto supremo del Ministerio de Salud se establecerá la clase de los elementos de uso médico”.

La introducción de un seguro obligatorio para proteger a los participantes de investigaciones con fármacos o dispositivos es en principio algo que todos los estamentos representados en el Seminario consideran deseable. No obstante, en la práctica se reconocen grandes vacíos en la regulación propuesta que pueden resultar en una limitación infranqueable para la investigación en el país. Éstos son: el tiempo de prescripción para los daños (diez años desde que acontece el mismo) el peso de la prueba con respecto a los daños ocurridos mediante una presunción legal sin límites de tiempo y la posibilidad de que investigaciones financiadas con recursos públicos puedan acceder a un seguro de estas características.

Respecto del límite temporal de la acción de responsabilidad por los daños acontecidos, éste se plantea como diez años desde que se produce el daño. Por lo que en la práctica podría comprenderse como un plazo con una duración indefinida y muy amplia, llegando hasta la duración de la vida del sujeto participante, lo que atenta contra la seguridad jurídica. Este aspecto, sumado al cambio en el peso de la prueba (cualquier daño es asumido a priori como parte de la investigación) genera condiciones que pueden hacer imposible el contar con un seguro que pueda cumplirlas. Esta complicación resulta especialmente grave para los estudios que son financiados por fondos concursables estatales. Esta dificultad fue explícitamente planteada por el Dr. Miquel al Sr. Subsecretario Burrows, quien no descartó la posibilidad de que el Estado deba asumir el costo de los seguros que cubran las investigaciones financiadas por sus programas de Innovación y Desarrollo, incluso se planteó la necesidad de diseñar un Seguro de tales características desde el mismo Estado.

Respecto del impacto de las modificaciones introducidas:

El Sr. Duhart mostró, en primer lugar, el liderazgo que tiene Chile en la innovación farmacéutica en la región, dadas las condiciones sanitarias y

académicas del país. Por otra parte demostró, con ejemplos internacionales y con la que ha ocurrido en los meses posteriores a la publicación de la Ley 20850, cómo una regulación que deja aspectos poco claros e incompletos frena la innovación farmacéutica.

El Dr. Miquel expresó cómo estos aspectos pueden ir también mermando la investigación académica financiada por fondos estatales, dirigida al desarrollo de fármacos y dispositivos médicos que respondan a problemas de salud pública nacionales. Se reconoce un claro riesgo en la factibilidad del desarrollo de estos estudios debido a la normativa vigente.

Respecto de la entrada en vigencia de las modificaciones legales:

Se reconoce un cierto debate respecto en la entrada en vigencia de la Ley 20850.

El Sr. Subsecretario Burrows planteó que la Ley debería estar plenamente vigente en los próximos meses. No obstante esta aclaración, los artículos que se refieren a la investigación biomédica modifican un cuerpo legal (Código Sanitario) que ya se encuentra vigente, por lo que es necesario tener en consideración sus aspectos más

relevantes. Por otra parte, los procesos de revisión/aprobación de nuevos estudios requieren en general un par de meses y por lo tanto parece prudente –a juicio del CEC-MedUC- tomar desde ya algunas conductas referentes a exigir ciertos aspectos que impone la Ley 20850.

Respecto de la redacción del reglamento referente a los Seguros Obligatorios para Investigaciones Biomédicas:

El Sr. Subsecretario Burrows expresó que el reglamento que exige la Ley, referente al Seguro, podrían aclarar adecuadamente los aspectos que resultan confusos o que parecen incompletos en la Ley. El público asistente en general, y en particular el CEC-MedUC, solicitan: que el Ministerio de Salud explicité formalmente la no entrada en vigencia de los aspectos de la Ley que se refieren a la investigación biomédica hasta que se cuente con el Reglamento correspondiente y que se garantice un mecanismo participativo para contribuir en la redacción del Reglamento.

El CEC-MedUC agradece a todos quienes hicieron posible este Seminario, en particular a la destacada participación del Sr. Subsecretario de Salud Pública, Dr. Jaime Burrows y a los invitados nacionales.