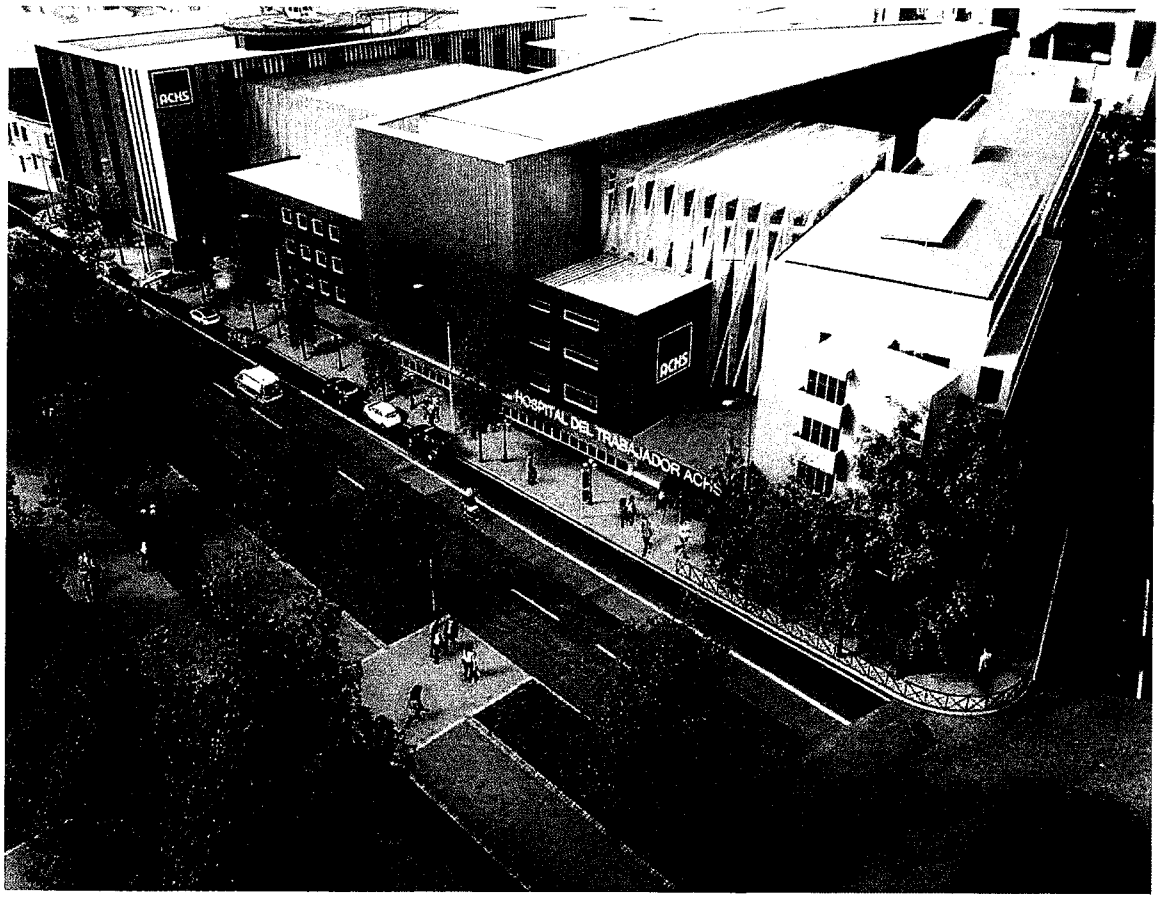
Hospital del Trabajador ACHS
expertos en trauma y rehabilitación

MEMORIA ANUAL 2021

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA



HOSPITAL DEL TRABAJADOR - ACHS

CONTENIDO

HISTORIA..... 3

MISION..... 3

OBJETIVOS..... 3

FUNCIONES..... 4

PAUTAS ETICAS..... 5

Internacionales – Nacionales..... 5

ACREDITACION..... 6

COMPOSICION..... 6

NOMINA INTEGRANTES..... 8

PROYECTOS PRESENTADOS AÑO 2021..... 9

HISTORIA

El Comité de Ética Científica del Hospital del Trabajador [CEC-HT] se constituyó el 22 de noviembre de 2016 mediante memorando DM13/16, con el propósito de asesorar, revisar y evaluar los protocolos de investigación biomédica con seres humanos, llevados a cabo por investigadores del Hospital, las Agencias, y las diferentes instituciones prestadoras de Servicios de Salud derivadas de la Asociación Chilena de Seguridad [ACHS].

Desde entonces, la composición del Comité y su Reglamento, se han modificado en aras de cumplir con los requerimientos de las autoridades y la normativa nacional e internacional.

En este documento se mencionarán todas las actividades realizadas por nuestro comité durante el año 2021; estará a disposición de la opinión pública en el sitio web del Hospital del Trabajador, acompañado del Reglamento Interno que actualmente rige su actuar.

MISIÓN

El CEC-HT tiene como misión proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación de los proyectos que sean sometidos a su consideración.

OBJETIVOS

El CEC-HT se constituye con el fin de asegurar que los sujetos de estudios clínicos o experimentales en los cuales participa personal sanitario del Hospital o que se realicen en sus dependencias y/o con sus equipos, hayan sido revisados y autorizados de acuerdo con los criterios éticos de las leyes 20.120 y
20.584, con sus respectivos reglamentos.

El principal objetivo del CEC-HT es la evaluación de las propuestas de investigación cuyos contenidos se desprendan razonadamente de la definición expresada en el acápite anterior, en el sentido de cumplir con los requisitos y normas reconocidas para trabajos de investigación en seres humanos, respetando las consideraciones éticas.

Así mismo, estará disponible para hacer las observaciones necesarias al desarrollo de los protocolos, con el fin de recomendar las modificaciones que se requieran para garantizar la protección de las personas participantes de la investigación.

FUNCIONES DEL COMITÉ

Analizar los aspectos metodológicos de la investigación propuesta, sus fines, y el financiamiento o auspicio, en los casos que corresponda.

Asegurar la evaluación de toda propuesta de investigación en seres humanos emanada desde el Hospital.

Responder en un plazo no mayor a 45 días hábiles, prorrogables una vez en 20 días, desde el envío del estudio a consideración, indicando su aprobación o rechazo, o señalando aquellos aspectos que deben ser mejorados, en cuyo caso la propuesta deberá volver a enviarse al CEC-HT antes de 60 días para una nueva evaluación.

Hacer seguimiento de las propuestas aprobadas en los plazos acordados, dependiendo de las características específicas de cada investigación (definidos por el Reglamento del Comité). Adicionalmente, en todos los casos, el investigador responsable debe enviar al CEC-HT un informe con los resultados finales al término del estudio.

Notificar el resultado de la evaluación por el comité al investigador responsable por correo con copa al Director Técnico de la Institución que acoge la investigación. En los casos que corresponda, se enviará correo institucional informando al Instituto de Salud Pública de Chile, a otros Comités de Ética de Investigación, a la SEREMI, al Ministerio de Salud o a la autoridad sanitaria pertinente.

Denunciar los incumplimientos o las infracciones a la ley, de los que pudiera tomar conocimiento durante la evaluación del desarrollo de un proyecto de investigación, que pudieran ser cometidos por uno o varios investigadores.

Mantener las actas de las sesiones debidamente actualizadas. En ellas se anotará la naturaleza de cada proyecto revisado con su respectiva resolución.
Llevará un registro completo y actualizado de los proyectos revisados.

PAUTAS ÉTICAS

El CEC-HT fundamenta sus evaluaciones de acuerdo con las recomendaciones, guías y normas nacionales e internacionales que regulan la investigación científica en seres humanos.

Internacionales

Declaración de Helsinki adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013 que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

El **Informe Belmont**, 1974.

Las **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación** relacionada con la salud en seres humanos, elaboradas por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2002-2016.

La **Guía Buenas Prácticas Clínicas** (GCP) de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonitation, ICH) de 1997.

La **Declaración Universal de Derechos Humanos** de 1948.
La **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos** de 2005.
El **Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina**.

Nacionales

La Norma Técnica Nº 57 del Ministerio de Salud de 2001.

La Ley Nº 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.

El Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120, modificado por el Decreto 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013.

La Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, y sus reglamentos complementarios.

El Ordinario N° A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.
El Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2013.

La Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.

La Resolución Exenta N° 403 del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.

La Resolución Exenta N°183 del 26-02-2016 del Ministerio de Salud, modifica Circular 15/40 sobre estándares de acreditación y establece código de conducta para los CEC.

La Ley N°20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto
costo (Ley Luis Ricarte Soto Gallegos).

ACREDITACIÓN

El 30 de septiembre de 2019, el CEC-HT fue acreditado por la Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, Sra. Rosa Oyarce Suazo, en Resolución Exenta Nº 022325.

COMPOSICIÓN

El CEC-HT está conformado por 9 integrantes. El criterio para la selección de todos los integrantes del CEC se basa en su idoneidad profesional y humana, así como en la ausencia de conflictos de interés para ocupar su cargo. Los requisitos para pertenecer al CEC-HT son:

Tener motivación por la Bioética e interés en capacitarse.

Tener formación básica o superior en bioética y/o en metodologías de la investigación, exceptuando el Licenciado en Derecho y el Representante de la Comunidad. Antecedentes personales que demuestren idoneidad de la persona.

Entre los integrantes del CEC-HT hay una persona que no es parte ni está relacionada con el Hospital del Trabajador, no es profesional de la salud y representa los intereses de la comunidad; por otra parte, siempre se considera que al menos un integrante del comité tenga formación en ética de la investigación o en Bioética, que un integrante esté licenciado en Derecho y, al menos un integrante, tenga experiencia y conocimiento en metodología de la investigación.

Nómina de integrantes del CEC-HT

PROFESIÓN	CARGO
Médico	Presidente Ricardo Roa Gutiérrez
Médico	Integrante Gabriela López Soto
Trabajadora Social	Secretaria Ejecutiva Nancy Droguett Jorquera
Sociólogo	Integrante Lorenzo Agar Corbinos
Socióloga	Integrante Representante de la comunidad Paulina Calfucoy Alarcón
Médico	Integrante David Medina Gatica
Médico	Integrante Luis Mardones Vargas
Abogado	Integrante Patricio Castillo Barrios
Médico	Presidente del Comité hasta Septiembre, 2022 Vicente Ballesteros Plaza (desvinculación laboral de la ACHS)

PROYECTOS PRESENTADOS EN 2021

Durante el 2021, el CEC-HT recibió 27 proyectos para su consideración, conforme al siguiente detalle:

N°	Nombre Proyecto	Autores	Fecha recepción	Fecha aprobación
1	Descripción epidemiológica y caracteristicas clínicas de pacientes hospitalizados por TEC en el Hospital del Trabajador (v 1.0 18/12/20)	Dres. Jonathan Wimmer, Paulina Chávez, Pablo Bastías, Juan Pablo Rozas, Pamela Ibáñez, Estefanía Fontecilla	6.1.2021	CEC/05/2021 Aprobado Carta 24.03.2021
2	Efecto de fibroartrolisis y movilización bajo anestesia en rigidez de rodilla post-traumática.	Dres. Nicolás Franulic, José Ignacio Laso, Cristóbal Del Pino, Cristián Brito, Fabián Medina, Nicolas Gaggero	29.01.2021	CEC/06/2021 Aprobado Carta 24.03.2021
18 - 2019	Influencia del diseño protésico en el ángulo de distalización y lateralización en artroplastía reversa de hombro v1.0 04/03/21	Dres.: Michael Marsalli, Juan de Dios Errázuriz, Marco Cartaya, José Tomas Rojas, Joaquín de la Paz		CEC/08/2021 Aprobado Carta 28.04.2021
3	Evaluación de estrategia para la promoción de la convivencia escolar positiva y la prevención de la violencia que afecta a los docentes en las comunidades escolares.	Alejandra Arratia, Isabel Garrido, Javiera Martínez, María Fernanda Rodríguez	01.04.2021	Proyecto no será evaluado. Analizado en reunión del CEC 12.05.2021 Se envía carta CEC/21/2021
4	Manejo del dolor post operatorio en prótesis total de cadera. Infiltración analgésica PENG vs analgesia peridural.	Dres. Claudio Rojas, Francisca Cabrera, Paola Fuentes, José Hormazabal	07.05.2021	
5	Reporte inicial de las condiciones físicas-funcionales en pacientes post-Covid-19, al comienzo de su proceso de rehabilitación ambulatoria entre agosto 2020 y mayo 2021.	Kglos.: Mauricio Araya, Orlando Loyola, Jorge Cancino, Christopher Moya, Jaime Vasconcelos, Carlos Lehuedé	07.05.2021	CEC/11/2021 Aprobado Carta 12.05.2021
6	Evaluación y seguimiento de los procedimientos microquirúrgicos realizados en extremidad superior.	Dres.: Pamela Vergara, Juan Manuel Breyer, Alfonso Ihl	13.05.2021	CEC/14/2021 Aprobado Carta 01.08.2021

7	Morfología de fracturas tipo C toracolumbares en pacientes con daño neurológico susceptibles a estabilización con fijaciones cortas.	Dres.: Juan Ignacio Cirillo, Felipe Amoedo Nores, José Vicente Ballesteros Plaza, Marcos Gimbernat Romero, Alejandro Urzúa Bacciarini, Ignacio Farías Martini. Gabriel Hernández Vargas	08.06.2021	CEC/12/2021 Aprobado Carta 13.07.2021
8	Resultados radiográficos y funcionales de la osteosíntesis con técnica MIPO en fracturas de húmero diafisiarias de húmero.	Dres.: Tomás Basauri, Carlos Córdova, Vicente Phillips	22.06.2021	CEC/15/2021 Aprobado Carta 01.08.2021
9	Manejo y complicaciones en pacientes con rodilla flotante: Resultados de cohorte de 6 años.	Dres.: Nicolás Gaggero, Nicolás Franulic, Roberto Iturriaga, Jaime Ugarte, Marco Koch, Cristóbal del Pino, Fabián Medina	22.06.2021	
10	Caracterización clínica y neuropsicológica del deterioro cognitivo secundario a Traumatismo Encefalo Craneano en pacientes del HT	Dres.: Jonathan Wimmer, Elizabeth Horta, Andrea Mangini, Estefanía Fontecilla, Juan Pablo Rozas, Pamela Ibáñez, Paulina Chávez.	25.06.2021	
11	Reparación de tendones Flexores en la Mano	Dres.: Juan Manuel Breyer, Alberto Pérez, Pamela Vergara	14.07.2021	CEC/17/2021 Aprobado Carta 14.09.2021
12	Complicaciones tras el uso de Artroscopia en el manejo de Fracturas de Platillos Tibiales Schatzker IV, V y VI.	Dres.: Nicolas Franulic, Carlos Rojas Z., José Laso E., Cristian Brito A., Nicolás Gaggero G.	15.07.2021	
13	Capacidad de reducción indirecta de la ligamentotaxis para fracturas toracolumbares tipo burst según morfología de la lesión y temporalidad.	Dres. Ignacio Cirillo, Marcos Gimbernat, Alejandro Urzua, Ignacio Farías, Cristóbal del Pino, José Vicente Ballesteros	20.07.2021	CEC/16/2021 Aprobado Carta 03.08.2021
14	Deformidad post traumáticas variables demográficas, radiológicas, clínicas y quirúrgicas asociadas a su inicidencia.	Dres.: Juan Ignacio Cirillo, Marcos Gimbernat, Alejandro Urzúa, Ignacio Farías, Uralcy Betancourt, Gabriel Hernández, José Vicente Ballesteros	23.07.2021	
15	Impacto de la extubación no planificada en la estadía y complejidad de los pacientes hospitalizados en UCI con mayor o igual a 96 horas de ventilación mecánica en un hospital de la Región Metropolitana, durante el 2018 al 2020.	EU Jocelyne Riquelme Ramírez	12.08.2021	CEC/19/2021 Aprobado Carta 02.11.2021

16	Factores predictores de subsidencia del CAGE expandible en reconstrucciones de columna anterior y su repercusión clínica después de la estabilización posterior-anterior en fracturas toracolumbares".	Dres.: Marcos Gimbernat, Ignacio Cirillo, José Vicente Ballesteros, Alejandro Urzúa, Ignacio Farías, Cristóbal del Pino	18.08.2021	
17	Nivel de autonomía personal y participación sociolaboral de personas sobrevivientes a Covid-19 grave, atendidas en el HospitaL del Trabajador durante los meses de Mayo a Julio del 2020.	TO María isabel Meneses Diaz, TO Ximena Diaz Ramírez, TO Lorena Lemus López	25.08.2021	CEC/18/2021 Aprobado Carta 14/10/2021
18	Complicaciones médico-quirúrgicas y su impacto en el retorno laboral durante el seguimiento de pacientes con amputación mayor de extremidades inferiores en el HTS	Dres.: Jaime Vallejos González, Sebastián Muñoz Nieto, Sr Ariel Castro Lara	13.09.2021	CEC/20/2021 Aprobado Carta19.11.2021
19	Contribución del farmacéutico clínico como miembro del programa de optimización de antimicrobianos en aspectos económicos y clínicos en un hospital traumatológico.	Marcelo Urtubia Evert	14.09.2021	CEC/02/2022 Aprobado Carta 01.02.2022
20	Luxofracturas de Lisfranc con y sin compromiso naviculocuneiforme	Dres.:Gonzalo Bastías, Felipe Amoedo, Patricio Fuentes.	21.10.2021	
21	Prevención de depresión post traumatismo encefalocraneano con uso de sertralina	Dres. Daniel Testa Bass, Jose Luis Felmer Fierro, Lisette Araya Alcántara y Víctor Barrientos Labra	21.10.2021	Dr. Testa envía correo a CEC-HT, comunicando la suspensión de la realización del proyecto, 25.11.2021. Carta repuesta enviada el 27.12.2021
22	Resultados en tratamiento de retardo de consolidación y no unión de fracturas subtrocantericas.	Dres.: Alberto Telias, Aleksandar Munjin, José Miguel -Rojas, Gabriela Godoy	22.11.2021	
23	Reconstrucción Coraco y Acromioclavicular con Transferencia de Pectoral Menor y Ligamento Coracoacromial. Serie de casos.	Dres.: Marco Cartaya, Mauricio Vargas, Antonio Harcha, Felipe Turner, Joaquín Avila, Martín Contreras, Cristóbal del Pino	26.11.2021	CEC/03/2022 Aprobado Carta 10.02.2022
24	Complicaciones en fracturas de pilón tibial C3. RAFI convencional versus manejo minimamente invasivo con fijador circular hexápodo.	Dres.: Gonzalo Bastías, Sebastián Sepúlveda, Sergio Bruna, Patricio Fuentes	06.12.2021	CEC/04/2022 Aprobado Carta 14.02.2022

25	Fijador externo circular como método de tratamiento para artrodesis compleja de tobillo. Serie de casos.	Dres.: Gonzalo Bastías, Sebastián Sepúlveda, Sergio Bruna, Patricio Fuentes	06.12.2021	CEC/05/2022 Aprobado Carta 14.02.2022
26	Terapia de exposición con realidad virtual en tratamiento de estrés postraumático en pacientes accidentados laborales.	Sres.: Alexei Franulic, Lisette Araya, Catalina Rodríguez, Tomás Serón, Andrea Mangini, Valentina Gajardo y Victor Barrientos	06.12.2021	CEC/01/2022 Aprobado Carta 21.01.2022
27	Manejo quirúrgico de la Luxación Acromioclavicular en población bajo compensación laboral: Placa gancho vs sistema de suspensión. Ensayo clínico randomizado.	Drs.: Marco Cartaya, Antonio Archa, Martín Contreras, Cristóbal del Pino	24.12.2021	

Con el fin de garantizar la transparencia de nuestras funciones y, cumpliendo con la normativa nacional, el CEC-HT, mantiene un registro actualizado de los proyectos evaluados, las decisiones adoptadas y la copia de las notificaciones respectivas. Además, elabora esta Memoria que se deja a disposición pública, acompañando el Reglamento Interno del Comité, en el sitio web del Hospital del Trabajador – ACHS:

[https://www.hospitaldeltrabajador.cl/nosotros/comite-de-etica-cientifica].

DR. RICARDO ROA GUTIÉRREZ
Presidente del CEC

NANCY DROGUETT JORQUERA
Ministro de Fe

COMITE DE ETICA CIENTIFICO HOSPITAL DEL TRABAJADOR

RRG/NDJ/xa