

# MEMORIA ANUAL 2020

## COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA



**HOSPITAL DEL TRABAJADOR - ACHS**

# CONTENIDO

**HISTORIA ..... 1**

**MISIÓN ..... 1**

**OBJETIVOS..... 1**

**FUNCIONES..... 2**

**PÁUTAS ÉTICAS..... 3**

Internacionales .....3

Nacionales.....4

**ACREDITACIÓN ..... 5**

**COMPOSICIÓN ..... 5**

**NÓMINA DE INTEGRANTES ..... 6**

**CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ..... 7**

**PROYECTOS PRESENTADOS EN 2020 ..... 7**

## 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 2020; 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 copia 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 Harmonization, 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 N° 57 del Ministerio de Salud de 2001.
- La Ley N° 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° A153392 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 Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, Sra. Rosa Oyarce Suazo, en Resolución Exenta N° 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

NOMBRE	PROFESIÓN	CARGO
<b>José Vicente Ballesteros Plaza</b>	Médico	Presidente
<b>Gabriela Constanza López Soto</b>	Médico	Vicepresidente
<b>Nancy Elvira Droguett Jorquera</b>	Asistente Social	Secretaria Ejecutiva
<b>Lorenzo Agar Corbinos</b>	Sociólogo	Integrante
<b>Ricardo Eugenio Roa Gutiérrez</b>	Médico	Integrante
<b>Luis Alejandro Mardones Vargas</b>	Médico	Integrante
<b>David Alfredo Medina Gatica</b>	Médico	Integrante
<b>Patricio Humberto Castillo Barrios</b>	Abogado	Integrante
<b>Paulina Calfucoy Alarcón</b>	Socióloga	Miembro de la Comunidad

Con el fin de ampliar la perspectiva y la naturaleza multidisciplinaria del CEC-HT, en febrero de 2020 se integraron a nuestro comité los Doctores *Luis Alejandro Mardones Vargas*, médico psiquiatra y *David Alfredo Medina Gatica*, médico especialista en rehabilitación.

Por otra parte, el 30 de septiembre de 2020, el Sr. Víctor Barrientos Labra, miembro del comité representante de la comunidad, presentó su renuncia para continuar con proyectos personales. Por ello, en octubre de 2020 se vinculó a nuestro comité la Doctora en Ciencias Sociales *Paulina Calfucoy Alarcón*, con el fin de tomar este rol.

# CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC-HT

Curso Latinoamericano de Actualización en Bioética.

Nancy Droguett Jorquera.

Universidad del Desarrollo.

Noviembre/2020

International Good Clinical Practices Training.

José Vicente Ballesteros Plaza.

Faculty of Pharmaceutical Medicine of The Royal Colleges of Physicians  
[United Kingdom]

Junio/2020.

Diplomado en Bioética Clínica.

José Vicente Ballesteros Plaza.

Universidad del Desarrollo

Diciembre/2020.

## PROYECTOS PRESENTADOS EN 2020

Durante el 2020, el CEC-HT recibió 50 proyectos para su consideración. De estos, 35 fueron aprobados, 14 se encontraban en revisión por los autores de las revisiones y sugerencias hechas por el Comité al término del 2020, y solo uno fue rechazado.



RESUMEN PROYECTOS CEC - HT AÑO 2020				
N° Proyecto	NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN	AUTOR PRINCIPAL	FECHA DE RECEPCIÓN INICIAL	Número Aprobación por CEC
1	Factores de riesgo asociados a no unión en pacientes con fracturas diafisarias de fémur tratados con clavo endomedular.	Dr. Piero Innocenti	06.01.2020	CEC/02/2020 <b>Aprobado</b>
2	Eficacia de un sistema telemétrico de biofeedback electromiográfico como apoyo a la rehabilitación de pacientes con lesión del ligamento cruzado anterior.	Dr. Sebastián Irrarrázabal Dr. Juan Carlos Vélez	10.01.2020	CEC/08/2020 <b>Aprobado</b> 16.06.2020
3	Manejo avanzado en una Lesión por presión: La importancia de la valoración y manejo nutricional.	EU Carolina Schiaffino		CEC/01/2020 <b>Aprobado 12.04.2020</b>
4	Concordancia intra e interobservador de la nueva clasificación AO de fracturas de pelvis	Dr. Claudio Rojas		CEC/06/2020 <b>Aprobado</b> 25.5.2020
5	Tratamiento ortopédico de las fracturas de pelvis por compresión lateral. Análisis de resultados clínicos y radiológicos de una cohorte histórica según los criterios de estabilidad actuales de la AO.	Dr. Claudio Rojas	22.04.2020	CEC/07/2020 <b>Aprobado</b> 25.05.2020
6	Técnica quirúrgica: Manteniendo la reducción en luxofracturas completas posteriores de cadera usando un fijador externo transarticular triangular de cadera.	Dr. Claudio Rojas	15.04.2020	CEC/05/2020 <b>Aprobado</b> 25.5.2020
7	Impacto de la falla de osteosíntesis y pérdida de la reducción en los resultados funcionales de pacientes con diástasis traumática de la sínfisis del pubis. <b>Impact of fixation failure and loss of reduction in the functional outcomes of patients with traumatic diastasis of pubic symphysis.</b>	Drs. Claudio Rojas, JM Hormazabal	21.04.2020	CEC/09/2020 <b>Aprobado</b> 24.04.2020

8	Uso de Plasma convaleciente (PC) de donantes Covid-19 en población de pacientes oncológicos con criterios de gravedad: Protocolo FALP 001-2020 (FALP-COVID)	Dras. Jessica Castillo - Josefina Bascuñán	23.04.2020	CEC/03/2020 Aprobado 24.04.2020
9	Atrapamiento de vejiga en fracturas de pelvis.	Dr. Claudio Rojas	20.04.2020	CEC/04/2020 Aprobado 18.05.2020
10	INTELLECT International Lower Limb Reconstruction Collaborative. A multi-centre audit on reconstruction following lower limb trauma.	Nicolás Pereira - Günther Mangelsdorff	30.04.2020	NULO
11	Uretroplastia bulbomenbranosa con preservación de esfínter externo en estrechez uretral secundaria a cirugía prostática benigna.	Drs. R. Gómez - R- Campos	05.05.2020	CEC/11/2020 Aprobado 05.08.2020
12	Manejo quirúrgico del trauma uretral en lesionados medulares en cateterismo intermitente limpio.	Drs. R. Gómez - R- Campos	05.05.2020	CEC/12/2020 Aprobado 05.08.2020
13	Fijador externo hexápodo asociado a artrodesis artroscópica de tobillo para el manejo de deformidades en equino severo rígido	Dr Gonzalo Bastias	18.05.2020	CEC/13/2020 Aprobado 05.08.2020
14	Resultados a largo plazo del tratamiento quirúrgico del síndrome de túnel tarsiano	Dr. Gonzalo Bastias	18.05.2020	CEC/18/2020 Aprobado 03.09.2020
15	Lesiones de lisfranc: Cual es el futuro de la segunda articulación tarsometatarsiana según la osteosíntesis utilizada.	Drs. Sebastian Drago - Edgar Soto - Jaime Muñoz	28.05.2020	CEC/19/2020 Aprobado 03.09.2020
16	Resultados a corto y mediano plazo en el manejo quirúrgico de las luxofracturas de Chopart.	Drs. Hube, Bastias, Piga, Fuentes, Nicolás Rotman	11.06.2020	CEC/35/2020 Aprobado 31.12.2020
17	Resultados a corto y mediano plazo en el manejo quirúrgico de las luxofracturas de Chopart.	Drs. Hube, Bastias, Zagal, Layseca, Charnay, Piga, Fuentes	11.06.2020	Rechazado/Replantear
18	Heridas por inyección a alta presión. Revisión de una serie de casos.	Dres. Vergara, Palma, Brito	24.06.2020	CEC/14/2020 Aprobado 05.08.2020
19	Colgajo libre anterolateral de muslo para cobertura de partes blandas en la extremidad superior.	Dres. P. Vergara, Breyer, Pérez, P. Gatica	29.06.2020	CEC/15/2020 Aprobado 05.08.2020
20	Mantenimiento de la posición prono vigil en pacientes no intubados con Covid-19 previene el ingreso a VMI.	Dra. G. López y Victor Barrientos	30.06.2020	CEC/16/2020 Aprobado 05.08.2020
21	Evaluaciones de lesiones de plexo braquial y nervio periférico en extremidad superior.	Dres. Breyer, P. Vergara, A. Pérez	4.07.2020	CEC/17/2020 Aprobado 05.08.2020
22	Osteosíntesis con placa bloqueada versus clavo endomedular en pacientes con fractura de fémur distal. Estudio comparativo de tasas de complicación.	Dres. Oliviere, Innocenti, Valiente, Koch, C. Rojas, Gaggero	6.07.2020	CEC/20/2020 Aprobado 03.09.2020
23	Utilidad del ROX index TC severity score y otros factores clínicos para predecir precozmente el éxito de la oxigenoterapia en prono vigil en Covid-19 V 2.0 05.07.2020	Dres.: Cardemil, Campillay, Sariago, Bravo	08.07.2020	Pendiente

24	Factores de riesgo de falla del tratamiento conservador en fracturas del macizo lateral.	Dres.: Cirillo, Ballesteros, Gimbernat, Urzúa, Farias, Hernández	08.07.2020	<b>CEC/28/2020 Aprobado 13.10.2020</b>
25	Fracturas de columna vertebral por hiperextensión-distracción (B3 AOSPINE) Características y resultado del tratamiento de una serie de 22 casos.	Dres: Cirillo, Gimbernat, Urzúa, Hernandez, Farias, Ballesteros	09.08.2020	<b>CEC/23/2020 Aprobado 23.09.2020</b>
26	Predicción del tamaño de autoinjerto de semitendinoso-gracilis (ST-G mediante resonancia magnética para reconstrucción de ligamento cruzado anterior (LCA)	Dres: Valiente Jiménez, Koch, Del Pino, Donoso, Giannini, Rojas, Gaggero	13.07.2020	<b>CEC/32/2020 Aprobado 18.11.2020</b>
27	Fracturas ipsilaterales de cuello y diáfisis femoral. Experiencia de un centro de trauma.	Dres: Telias, Innocenti, Osorio, Olivieri, Núñez, Valiente, González	13.07.2020	<b>CEC/24/2020 Aprobado 12.10.2020</b>
28	Fractura acetabular de alta energía en pacientes mayores de 60 años: Sobrevida de osteosíntesis	Dres. Claudio Rojas, José M. Hormazábal, José Rojas M.	14.07.2020	<b>CEC/21/2020 Aprobado 03.09.2020</b>
29	Algoritmo para el tratamiento quirúrgico del lindefema post traumático.	Dres. N. Pereira, M. Kufeke, R- Roa	14.07.2020 y 21.09.20	<b>Pendiente</b>
30	Tasas de infección tras fijación de fracturas de tibia de alto riesgo con ETN-PROTECT versus ETN convencional Estudio retrospectivo comparativo.	Dres.: Olivieri, Laso, Franulic, Salazar, Innocenti, Koch, Gaggero	15.07.2020	<b>CEC/22/2020 Aprobado 08.09.2020</b>
31	Impacto de la descompresión quirúrgica precoz en el pronóstico neurológico y funcional de pacientes con trauma raquimedular ASIA A.	Dres.: Gimbernat, Cirillo, Urzúa, Farias, Hernández, Ballesteros, Betancourt	15.07.2020	<b>CEC/31/2020 Aprobado 11.11.2020</b>
32	INTELLECT International Lower Limb Reconstruction Collaborative. A multi-centre audit on reconstruction following lower limb trauma.	Dres. N. Pereira, G. Mangelsdorff y Josefa Venegas	17.07.2020 y 21.09.20	<b>Pendiente</b>
33	Síndrome de Tapia, una complicación post intubación orotraqueal (IOT) en tiempos de COVID-19: A propósito de un caso clínico. V 1.0	Dres.: Felix Carreño, Juan Rozas y Paulina Chávez	20.07.2020	<b>CEC/10/2020 Aprobado 03.08.2020</b>
34	Reducción y osteosíntesis de fracturas diafisarias de metatarsianos con aguja de Kirschner. Comparación de resultados de 2 técnicas quirúrgicas.	Dres: Drago, Ugarte, Bastías, Zagal	27.07.2020	<b>CEC/25/2020 Aprobado 12.10.2020</b>
35	Bloqueo de fascia clavipectoral versus bloqueo interescalénico: buena alternativa analgésica para cirugía de fractura de clavícula sin bloqueo diafragmático	Dra. Francisca Cabrera	12-08-20	<b>CEC/26/2020 Aprobado 12.10.2020</b>

36	Posición de recuperación versus prono para reducción y osteosíntesis de fracturas trimaleolares de tobillo a través de abordajes posterolateral y medial.	Dres.: Patricio Zagal, Sebastián Drago, Martín Contreras, Marcelo Concha, Juan Pedro Bergeret, Gonzalo Bastias	14.08.2020	<b>CEC/30/2020 Aprobado 04.11.2020</b>
37	Diseño de una estrategia de prevención de la violencia laboral en el trabajo de cuidados de niños, adolescentes y adultos con discapacidad cognitiva y/o vulneración social (COANIL y Hogar de Cristo)	Andrea Palma - Elisa Ansoleaga	24.09.2020	<b>CEC/29/2020 Aprobado 04.11.2020</b>
38	Características asociadas al diagnóstico de Trastorno de Estrés Postraumático en pacientes por causa laboral.	Drs. Francisco Flores, Sebastián Valdebenito, Fonoaudiólogo José Sazo, Psicóloga Patricia Bravo	01.10.2020	<b>Pendiente</b>
39	Botón de sutura versus tornillo para la estabilización sindesmal en pacientes con compensación laboral: Reducción sindesmal, complicaciones y retorno laboral	Dres.: Pierre Charnay, Jaime Muñoz y Vicente Phillips	06.10.2020	<b>Pendiente</b>
40	Resultados clínicos e imagenológicos del manejo quirúrgico precoz de la luxación posterior bloqueada de hombro.	Dres. Nicolás Morán, Jorge Vargas	16.10.2020	<b>CEC/33/2020 Aprobado 18.11.2020</b>
41	Patología articular precoz secundaria a una luxación acromioclavicular aguda operada. Estudio de cohorte.	Dres. Michael Marsalli y Jorge Vargas	16.10.2020	<b>Pendiente</b>
42	Propuesta para la objetivación y tecnologización del proceso de calificación de enfermedades profesionales de salud mental.	Dr. Juan Pablo Osorio		<b>Pendiente</b>
43	Uso de rim plates en fracturas posterolaterales de platillos tibiales. Estudio descriptivo.	Dres.: Nicolas Franulic, José Laso, Rodrigo Olivieri, Marco Koch, Sebastián Silva, Nicolas Gaggero	26.10.2020	<b>CEC/34/2020 Aprobado 09.12.2020</b>
44	Fracturas aisladas de maléolo lateral: ¿qué imágenes me sirven? revisión a propósito de un caso.	Dres.: Javier Richard Cajas, José Joaquín Galimany Acosta	03.11.2020	<b>Pendiente</b>
45	Disyunción acromioclavicular en APS: diagnóstico y manejo inicial a propósito de un caso.	Dres.: Javier Richard Cajas, José Joaquín Galimany Acosta	03.11.2020	<b>Pendiente</b>
46	Infiltración analgésica PENG realizada por cirujano bajo visualización directa en prótesis total de cadera: ¿logra acortar la estadía hospitalaria?	Dres.: Claudio Rojas, Francisca Cabrera, Paola Fuentes y José Miguel Hormazabal	05.11.2020	<b>Pendiente</b>

47	Desafíos y brechas en grupos laborales con mayor riesgo de exposición a COVID 19 v.1.0, 28/11/2020	María Magdalena Mardones Loyola	21.12.2020	<b>Pendiente</b>
48	Predictores de calidad de vida después de una fractura de diáfisis tibial en América Latina v.1.0	Dres. Fabián Medina, Nicolás Gaggero, Nicolás Franulic, José Laso	21.12.2020	<b>Pendiente</b>
49	Evaluación de la validez concurrente de la versión española de la Escala de Malestar por lesiones traumáticas.	Dr. David Walton PT PhD Profesor asociado de kinesiología en la Universidad de Western Ontario y Carlos Lehuedé Kinesiólogo HT	21.12.2020	<b>Pendiente</b>
50	Detección de Covid-19 por medio de Biometría de Voz.	Fernando Retamales	29.12.2020	<b>Pendiente</b>
22 año 2019	Suplementación de Vitamina D en pacientes con fractura de tibia operada e hipovitaminosis D ¿Mejora la tasa de consolidación? Estudio experimental con control histórico.	Dres. Sebastián Drago, José Miguel Rojas F.	09-09-19	<b>CEC/27/2020 Aprobado 12.10.2020</b>

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



**Dr. José Vicente Ballesteros Plaza**  
Presidente Comité de Ética Científica

Hospital del Trabajador ACHS