

MEMORIA ANUAL 2022

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 2022.....	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 2022; 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 Harmonisation, 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 N° 022325.

Con fecha 07 de diciembre de 2022, se re acredita por la Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, Sr. Benjamín Gonzalo Soto Brandt.

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
Cirujano Plástico	Presidente Ricardo Roa Gutiérrez
Psiquiatra	Integrante Luis Mardones Vega
Trabajadora Social	Secretaria Ejecutiva Nancy Droguett Jorquera
Sociólogo	Integrante Lorenzo Agar Corbinos
Abogado	Integrante Representante de la comunidad Nicolas Flores Campos
Médico Fisiatra	Integrante David Medina Gatica
Traumatóloga	Integrante Paula Sotelo Villanueva
Abogado	Integrante Patricio Castillo Barrios
Enfermera	Integrante Claudia Reyes Aguirre

PROYECTOS PRESENTADOS EN 2022

Durante el 2022, el CEC-HT recibió 16 proyectos para su consideración, conforme al siguiente detalle:

Año 2022	Nombre Proyecto	Autores	Fecha ingreso	Fecha aprobación
1	Identificación de las mejores prácticas para fomentar el cambio conductual en trabajadores capacitados por mutualidades.	Marcos Singer González, Pedro Traverso Echenique	05.01.2022	Aprobado 14.02.2022
2	Influencia del uso de Biofeedback en pacientes sometidos a Transferencia Tendinosa del Músculo Dorsal ancho o Trapecio inferior en roturas irreparables postero superiores del manguito rotador: ensayo clínico aleatorizado.	Dres.: Marco Cartaya, Antonio Harcha, Rodrigo Sanhueza, Cristóbal Del Pino, Pablo Muñoz	10.01.2022	Aprobado 23.02.2022
3	Riesgos en salud y seguridad laboral de los/as trabajadores/as de la cultura en Chile. Aproximaciones para su abordaje y prevención.	Catalina Chamorro Díaz, Gonzalo Tassara Oddó, Andres Navarro Miralles, Pablo Albornoz Morales, Rocio Guajardo Quiñones, Cristóbal Allende Pino	07.02.2022	Aprobado 14.04.2022
4	Análisis del relato de los accidentes de trayecto utilizando técnicas de Inteligencia Artificial	Richard Weber, Giorgiogiulio Parra, Sebastián Santana, Andrés Garrido, Alexis Castro	04.02.2022	Aprobado 14.04.2022
5	Complicaciones postoperatorias en fractura de órbita: experiencia en el Hospital del Trabajador de Santiago V1.0 04/marzo/2022	Patricio Andrades, Bastián Grass, Jonathan Zang, Maritza Maripangui, , Matías Minasian, Marcos Ríos, Diego Rodríguez, Claudio Borel	21.03.2022	Aprobado 27.04.2022
6	Epidemiología quemaduras de origen laboral en Chile: Experiencia de la ACHS 2021	Denise Weyer Lewin, Victor Barrientos	18.04.2022	Aprobado 19.09.2022
7	Study Title: Quality of life after open extremity trauma (QUINTET): a prospective, multi-centre, international study.	Juan E Berner	03.06.2022	Pendiente por autor

8	Segundas víctimas: Diagnóstico Situacional en el personal Enfermero ante un Incidente de Seguridad en un Hospital Clínico en Santiago de Chile.	EU Elizabeth Sánchez García, Laura Alarcón Vanni	18.07.2022	Aprobado 29.12.2022
9	Reporte de Caso Clínico. Luxación tibio-fibularproximal asociada a fractura tibial.	Dres.: Carlos Rojas Zorrilla, Diego Martínez Leyton, Vicente Philips Jaime	25.07.2022	Aprobado 29.08.2022
10	Caracterización de los pacientes traqueostomizados durante su manejo interdisciplinario: desde su instalación, hasta la decanulación. (V.1.0.30 de agosto2022)	Josefina Bunster, Sylvana Aedo, Hans Baez, Rodrigo Tobar, Juan Carlos López, Oscar Márquez, Luis Diaaz, Pablo Donoso, Soledad Fernández	16.08.2022	Aprobado 29.08.2022
11	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, Vicente Phillips y Gianluca Baldassare	19.08.2022	Aprobado 12.12.2022
12	Relaciones anatómicas del paquete neurovascular glúteo superior y corredores de seguridad S1 y S2 ¿Existen diferencias en sacros dismórficos?	Dres.: Alberto Telias, José Miguel Rojas, ValentinaHerrera, Sergio Bruna y Aleksandar Munjin Paive	12.09.2022	Aprobado 5.12.2022
13	Adaptación transcultural y validación al castellano del cuestionario AO Spine PROST (Patient Reported Potcome Spine Trauma) v1.0 20/09/22	Sres.; Juan Ignacio Cirillo, Pablo Carreño, Víctor Barrientos, Ratko Yurac, Gastón Camino, Eduardo Laos, Matías Harmat	20.09.2022	Aprobado 19.10.2022
14	Desarrollo de un sistema portátil para la valoración cinética y cinemática de la marcha en ambiente hospitalario.	Rodrigo Vergara, Juan José Mariman, Joaquín Jill, Hachi Manzur	19.11.2022	Aprobado 21.12.2022
15	Implementación de un sistema de control de elementos de protección radiológica en base al uso de tag de identificación por radio frecuencia.	Enrique Viveros Pereira, Víctor Barrientos Labra	30.11.2022	Proyecto es retirado por autores, conforme a indicación de Depto. De Docencia del HT
16	Generación de una estrategia conjunta de mutualidades para la seguridad vial.	Rodrigo Cruces Valerio	12.12.2022	Aprobado 25.01.2023

RESUMEN

El Comité de Etica Científica (CEC) del Hospital del Trabajador, recibió el año 2022 16 Proyectos de Investigación para su revisión, fueron aprobados 13.

Así también, fue aprobado 5 proyectos del año 2021:

Nombre Proyecto	Autores	Fecha recepción	Observaciones	Fecha aprobación
Contribución del farmacéutico clínico como miembro del programa de optimización de antimicrobianos en aspectos económicos y clínicos en un hospital traumatológico.	Marcelo Urtubia Evert	Env. al CEC 14.09.2021		CEC/02/2022 Carta Aprobación 01.02.2022
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	Env. al CEC 26.11.2021		CEC/03/2022 Carta Aprobación 10.02.2022
Complicaciones en fracturas de pilón tibial C3. RAFI convencional versus manejo mínimamente invasivo con fijador circular hexápodo.	Dres.: Gonzalo Bastías, Sebastián Sepúlveda, Sergio Bruna, Patricio Fuentes	Env. al CEC 06.12.2021		CEC/04/2022 Carta Aprobación 14.02.2022
Fijador externo circular como método de tratamiento para artrodesis compleja de tobillo. Serie de casos.	Dres.: Gonzalo Bastías, Sebastián Sepúlveda, Sergio Bruna, Patricio Fuentes	Env. al CEC 06.12.2021		CEC/05/2022 Carta Aprobación 14.02.2022

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	Env. al CEC 06.12.2021		CEC/01/2022 Carta aprobación 21.01.2022
--	---	---------------------------	--	--

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. RICARDO ROA GUTIÉRREZ
Presidente del CEC


NANCY DROGUETT JORQUERA
Ministro de Fe

RRG/NDJ/xa



