

**Memoria 2017**  
**Comité Ético Científico**  
**Servicio Salud Talcahuano**

# MEMORIA 2017 CEC

## SERVICIO SALUD TALCAHUANO

### 1 INTRODUCCIÓN:

---

El Comité Ético Científico (CEC) del Servicio de Salud Talcahuano (SST) fue creado mediante Resolución N° 001149 de fecha 27 de Julio del 2012.

El CEC, obtuvo su Re-acreditación para la revisión de todo tipo de estudios por un período de tres años, por parte de la Autoridad Sanitaria mediante Resolución Exenta N°6086 de fecha 26 de julio de 2017.

El Comité Ético Científico del SST es el encargado de revisar los protocolos de la Investigación científica biomédica en seres humanos, es decir, toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

El Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano, está constituido conforme a Norma Técnica por miembros idóneos que cuentan con la calificación y experiencia suficiente para asegurar una revisión y evaluación competente de los aspectos éticos de los protocolos de investigación, y con la independencia necesaria para decidir libres de sesgos e influencias indebidas.

#### LOS OBJETIVOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO SON:

- Velar por el completo entendimiento de los objetivos de las investigaciones por parte de los sujetos involucrados
- Evaluar los aspectos técnicos y científicos de los protocolos de investigación científica
- Evaluar los riesgos potenciales para el paciente que pudieran derivar de los protocolos de investigación científica
- Pronunciarse sobre la pertinencia ética y científica del protocolo de investigación científica
- Auditar la ejecución del estudio clínico, según el protocolo de investigación científica aprobado, asegurando que cambios significativos no sean iniciados sin una revisión y aprobación del Comité
- Prevenir que hechos imprevistos que puedan significar un riesgo sea informado oportunamente por el investigador principal

Este informe tiene por objetivo sistematizar las principales actividades realizadas por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano durante el año 2017.

## 2 INTEGRANTES

---

Mediante Resolución Exenta N°1149 del 27 de Julio de 2012, y sus modificaciones: Resolución Exenta N° 521 del 20 de marzo de 2014, Resolución Exenta N° 1019 del 30 de mayo de 2014, Resolución Exenta N°1847 del 9 de Septiembre de 2015 y Resolución Exenta N° 2510 del 21 de Julio del 2016, el CEC del Servicio de Salud Talcahuano está actualmente constituido por:

- **Dra. Patricia Marcela Cortés Jofré**, Químico Farmacéutico, Epidemióloga Clínica, Dirección Servicio de Salud Talcahuano, Presidenta, Comité Ético Científico SST.

- **Dra. Natalia Marín Neira**, Médico, Auditora Dirección Servicio de Salud Talcahuano, Vicepresidenta, Comité Ético Científico SST.
- **D. Olivia Bahamondes Pedreros**, Secretaria Comité Ético Científico SST
- **Dr. Álvaro Llancaqueo Valeri**, Médico Medicina Interna, Infectólogo, Hospital Las Higueras
- **Dr. Wladimir Hermosilla Rubio**, Médico Psiquiatra Infanto juvenil, Hospital Las Higueras.
- **D. Álvaro Sepúlveda Sanhueza**, Abogado, Académico Universidad Católica Santísima Concepción.
- **Dr. Reinaldo Neira Charlín**, Médico Psiquiatra, Hospital Penco-Lirquén
- **Dr. Rodrigo Concha Navarrete**, Médico, Hospital de Tomé.
- **Dr. Jaime Quintana Vaccaro**, Médico, Hospital Las Higueras.
- **Dra. Liliana Lamperti Fernández**, Bioquímico, Académico Depto. Bioquímica e Inmunología, Facultad de Farmacia, Universidad de Concepción.
- **D. Adriana Ribeiro Alves**, Abogada, Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Concepción.
- **Dra. María Belén Ortega Senet**, Trabajador Social, Académico Facultad de Comunicación, Historia y Cs Sociales Universidad Católica Santísima Concepción.
- **D. Mariana Flores Mora**, Voluntaria Dama de Rojo Hospital Las Higueras.
- **D. Maria Fierro Nequeaur**, representante de la comunidad.

Durante el año 2017, presenta su renuncia el Sr., **Alvaro Sepúlveda Sanhueza**, abogado. De igual forma presenta su renuncia el Dr., **Álvaro Llancaqueo Valeri**, Médico Medicina Interna, Infectólogo, Hospital Las Higueras.

Se incorporó al CEC durante el presente año **D. Luis Mauricio Bravo Espinoza**, Abogado, mediante Resolución Exenta N° 1540 de 8 de mayo del 2017.

Que de igual forma presenta su renuncia a la vicepresidencia del CEC la Dra., **Natalia Marin Neira**, asumiendo el abogado Don **Luis Mauricio Bravo Espinoza**, mediante resolución exenta N 4596 de fecha 27 de diciembre de 2017.

### 3 REUNIONES AÑO 2017

El calendario de reuniones ordinarias del año 2017, contempló dos reuniones mensuales: el cuarto día viernes del mes de 12:00 a 15:00 hrs. y el segundo martes del mes de 09:00 a 11:00 hrs.

<b>FECHAS REUNIONES ORDINARIAS 2017 COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO SST.</b>
Martes 09 Enero
Viernes 19 Enero
Martes 13 Marzo
Viernes 23 Marzo
Martes 10 Abril
Viernes 27 Abril
Martes 08 Mayo
Viernes 25 Mayo
Martes 12 Junio
Viernes 29 Junio
Martes 10 Julio
Viernes 27 Julio
Martes 07 Agosto
Viernes 24 Agosto
Martes 11 Septiembre
Viernes 28 Septiembre
Martes 09 Octubre
Viernes 26 Octubre
Martes 13 Noviembre
Viernes 23 Noviembre
Martes 11 Diciembre
Martes 28 Diciembre
Viernes 16 Diciembre

## REGISTRO DE PROTOCOLOS – INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
1	MEA115666	"Un estudio de seguridad multicéntrico, abierto, a largo plazo de mepolizumab en pacientes que participaron en ensayo MEA112997".	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta Nº 05 Del 30.11.2012.</li> <li>• <b>Cerrado:</b> Carta del 30.08.2017</li> </ul>
2	AC4116136	"Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la adición de polvo para inhalación de bromuro de umecldinium una vez al día".	Dr. Sergio Tapia Zapatero	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta Nº 06 del 25.01.2013.</li> <li>• <b>Cerrado:</b> Carta del 15.04.2013</li> </ul>
3	KF6005/07	"Eficacia, seguridad y tolerabilidad de GRT6005 oral en comparación con sulfato de morfina de acción Prolongada en pacientes con dolor crónico moderado a severo producido por cáncer".	Dra. Patricia Sánchez	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta Nº 10 del 21.12.2013.</li> <li>• <b>Nueva Aprobación:</b> Acta Nº 44 del 19.12.2014.</li> <li>• <b>Cierre de estudio:</b> carta del 08.06.2015</li> </ul>

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
4	MEA115661	"Un estudio multicéntrico sobre la seguridad a largo plazo de mepolizumab en pacientes asmático que participaron en el estudio MEA115588 o en el estudio MEA115575".	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 07 del 17.05.2013.</li> <li>• <b>Cerrado:</b> Carta del 22.04.2015</li> </ul>
5	DB2114951	"Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de doble simulación de grupo paralelo para evaluar la eficacia y seguridad de umeclidinium/vilanterol comparado con propionato de fluticasona / salmeterol durante 12 semanas en pacientes con COPD".	Dr. Sergio Tapia Zapatero	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 08 del 17.05.2013.</li> <li>• <b>Cerrado:</b> Carta del 27.01.2014</li> </ul>
6	D5135C00001	"Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, fase IIIb para comparar el tratamiento de ticagrelor en clopidogrel en el riesgo de muerte cardiovascular, infarto al miocardio y evento isquémico en pacientes con enfermedad arterial periférica establecida (EUCLID) examinar el uso de ticagrelor en enfermedad arterial periférica por sus siglas en inglés".	Dr. Alexis Bustos Valenzuela Dr. Germán Arriagada	Hospital Naval Hospital Guillermo Grant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 09 del 17.05.2013.</li> <li>• <b>Centro</b></li> <li>• <b>Cerrado:</b> Traspaso de pacientes a HGG Carta del 17.04.2014.</li> <li>• <b>Acta de Cierre:</b> N° 27 del 24.04.2014</li> </ul>

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
7	KF6005/09	"Estudio abierto, multicéntrico, para describir la seguridad y tolerabilidad de Cebranopadol oral administrado durante 26 semanas en sujetos con dolor oncológico que hayan completado el tratamiento en el estudio KF6005/07".	Dra. Patricia Sánchez	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio 11 N°1111</li> <li>• 05.05.2014 En espera de evaluación</li> <li>• Oficio 11 N°2000</li> <li>• 21.07.2014</li> <li>• Oficio 11 N°738</li> <li>• 24.03.2015</li> <li>• Oficio 11 N°1030</li> <li>• 27.04.2015</li> <li>• Cierre de estudio: carta del 08.06.2015</li> </ul>
8	SOCRATES	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para prevenir eventos vasculares mayores con Ticagrelor en comparación con aspirina (ASS) en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico o ataque isquémico transitorio (AIT)".	Dr. Pablo Sánchez	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 11 del 25.04.2014.</li> <li>• <b>Cierre de estudio:</b> carta del 09.06.2016</li> </ul>
9	PROSPER	"Protocolo PROSPER: Estudio multinacional, aleatorizado, de doble ciego, controlado por placebo y de fase 3 de la eficacia y seguridad de la enzalutamida en los pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración no metastatizante".	Dr. Jaime Haemmerli	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 17 del 16.06.2014.</li> <li>• <b>Cierre de estudio:</b> carta del 09.11.2015</li> </ul>

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
10	CALIMA	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase II sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab (MEDI-563) agregado a una dosis alta de corticoesteroide inhalatorio más un agonista B2 acción prolongada en pacientes con asma no controlada".	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 16 del 16.05.2014.</li> <li>• <b>Cierre de estudio:</b> carta del 08.08.2016</li> </ul>
11	THEMIS	"Un estudio multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de 90 mg de ticagrelor dos veces al día en la incidencia de la muerte cardiovascular, el infarto de miocardio o el accidente cerebrovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2".	Dr. Alexis Villablanca	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 15 del 08.07.2014.</li> <li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta N° 114 del 18.12.2015.</li> <li>• <b>Re-aprobado:</b> Acta N°35 del 11.04.2017.</li> </ul>
12	ZONDA	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3 sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab (MEDI-563) para reducir el uso de corticoesteroide inhalatorio más un agonista β2 de acción prolongada y terapia crónica con corticoesteroides orales".	Dra. Susana Muñoz	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 19 del 08.07.2014.</li> <li>• <b>Cierre de estudio:</b> carta del 23.09.2016</li> </ul>
13	SYGMA - 1	"Un estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, de fase III de 52 semanas de duración en pacientes de 12 años y mayores con asma, que evalúa la eficacia y la seguridad de Symbicort".	Dra. Susana Muñoz	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 21 del 18.07.2014.</li> <li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta N° 73 del 28-07-2017.</li> <li>• <b>Cierre de estudio:</b> carta del 14.11.2017</li> </ul>

14	REVIV - PERI	"Protocolo de periprostatactomía transperineal para el tratamiento del cáncer de próstata".	Dr. Jaime Haemmerli	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>No Aprobado:</b> Acta N° 30 del 26.09.2014</li></ul>
----	--------------	---	---------------------	-----------------------	---

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
15	GB28688	"Un estudio de fase III aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Lebrizumab en pacientes con asma no controlado que reciben corticosteroides inhalados y una segunda medicación de control".	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 25 del 12.08.2014.</li> <li>• <b>Centro</b></li> <li>• <b>Cerrado:</b> carta del 17.12.2014</li> </ul>
16	201312	"Un estudio multicéntrico de administración subcutánea de mepolizumab en un subgrupo de pacientes con historial de asma potencialmente mortal y/o gravemente debilitadora, que participaron en el estudio MEA115661".	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 32 del 17.10.2014.</li> <li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta N° 59 del 24.06.2016.</li> <li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta N° 79 del 12.09.2017.</li> <li>• <b>Centro</b></li> <li>• <b>Cerrado:</b> carta del 14.12.2017</li> </ul>
17	201316	"Estudio randomizado, ciego, de doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de umeclidinio (UMEC) 62,5 mcg en comparación con tiotropio 18 mcg en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)".	Dr. Sergio Tapia Zapatero	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 33 del 17.10.2014.</li> <li>• <b>Cierre de estudio:</b> carta del 07.09.2015</li> </ul>
18	CTT116855	"Estudio de doce meses para comparar tres medicamentos en investigación en pacientes	Dr. Sergio Tapia Zapatero	Hospital Las Higueras	

		con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que tienen antecedentes de exacerbaciones de la EPOC".			<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Aprobado:</b> Acta Nº 35 del 11.11.2014.</li><li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta Nº 63 del 24.06.2016.</li><li>• <b>Oficio 11</b> Nº1960 del 17.07.2017</li><li>• Solicita Re- aprobación.</li><li>• <b>Cierre del centro de enrolamiento:</b> carta 26.07.2017.</li></ul>
--	--	---	--	--	--

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
19	RISE	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de doble simulación, de 6 meses de duración de fase IIIB, de exacerbación, sobre 2 pulsaciones de Symbicort® Pmdí 160/4,5 µg dos veces al día en comparación con 2 inhalaciones de Formoterol Turbuhaler 4,5 µg dos veces al día en pacientes con EPOC" "El estudio RISE- que revela el impacto de Symbicort en la reducción de las exacerbaciones en EPOC".	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluated con Observaciones:</b> Acta N° 36 del 21.11.2014.</li> <li>• <b>Evaluated con Observaciones:</b> Acta N° 19 del 03.03.2015.</li> <li>• <b>Cierre del estudio:</b> carta 07.05.2015.</li> </ul>
20	191-078	"Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas y grupos paralelos con una extensión a largo plazo de 28 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de una combinación para nebulización de propionato de fluticasona (PF)/fumarato de Formoterol (FF) con respecto a PF y FF en monoterapia en pacientes con EPOC".	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluated con Observaciones:</b> Acta N° 37 del 21.11.2014.</li> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 12 del 26.01.2015.</li> <li>• <b>Cierre estudio a nivel global:</b> carta del 23.03.2015.</li> </ul>
21	1160.186	"Estudio prospectivo randomizado, abierto, con criterios a valoración a ciego (PROBE) para evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAF) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI)".	Dr. Rodrigo Gómez	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluated con Observaciones:</b> Acta N° 46 del 19.12.2014.</li> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 16 del 03.03.2015.</li> <li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta N° 26 del 29.04.2016.</li> <li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta N° 49 del 09.05.2017.</li> </ul>

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Informa Cierre del Estudio:</b> carta 04.10.2017</li> </ul>
22	KF5503-66	"Estudio de etiqueta abierta para enrolar sujetos desde los 6 años hasta menores de 18 años de edad que padecen dolores que requieran el tratamiento con opioides de liberación prolongada, para evaluar la seguridad y la eficacia de tapentadol LP frente a la morfina LP, seguido de una extensión de etiqueta abierta".	Dra. Marie-Caroline Sepulchre	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluated con Observaciones:</b> Acta Nº 31 del 07.04.2015.</li> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta Nº 39 del 04.06.2015.</li> <li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta Nº 60 del 24.06.2016.</li> <li>• <b>Informa cierre del estudio:</b> carta del 31.07.2017.</li> </ul>
23	201378	"Un estudio randomizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico de Polvo para inhalación de Furoato de Fluticasona/Vilanterol 100/25 mcg administrado una vez al día, Polvo para inhalación de Furoato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 mcg administrado 2 veces al día, y Polvo para inhalación de Furoato de Fluticasona 250 mcg, administrado 2 veces al día en el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes que ya están controlados adecuadamente con la administración dos	Dr. Sergio Tapia	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Oficio 1I:</b> Nº431 del 25.02.2015.</li> <li>• <b>Oficio 1I:</b> Nº773 del 26.03.2015.</li> <li>• <b>Oficio 1I:</b> Nº1077 del 04.05.2015.</li> </ul> <p>Solicitud de información sobre la continuidad en el proceso de</p>

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
		veces al día de un corticosteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada".			<ul style="list-style-type: none"> <li>evaluación del estudio</li> <li><b>Oficio 11:</b> N°1950 del 30.07.2015.</li> <li><b>Informa no continuidad del estudio:</b> carta del 12.01.2016</li> </ul>
24	Exdo-Pop	"Un estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de fase IIa, de 12 semanas de duración para investigar la eficacia y la seguridad de AZD7624 en pacientes con EPOC que tienen antecedentes de exacerbaciones agudas frecuentes mientras reciben terapia de mantenimiento".	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Evaluado con Observaciones:</b> Acta N° 45 del 07.07.2015.</li> <li><b>Aprobado:</b> Acta N° 73 del 08.09.2015.</li> <li><b>Cierre de estudio:</b> carta del 11.08.2016.</li> </ul>
25	STRATOS 2	"Estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de Tralokinumab en adultos y adolescentes con asma, controlados inadecuadamente, en tratamiento con un	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Rechazo Administrativo:</b> Oficio 11 N°1838 del 21.07.2015.</li> <li><b>Evaluado con Observaciones:</b></li> </ul>

		corticoesteroide inhalado más un agonista $\beta_2$ de acción prolongada”			<ul style="list-style-type: none"> <li>Acta Nº 72 del 28.08.2015</li> <li><b>Aprobado:</b> Acta Nº 91 del . 23.10.2015.</li> <li><b>Oficio 11:</b> Nº696 17.03.2017</li> </ul> <p>Informa cumplimiento plazo estipulado de reaprobación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Re-Aprobado:</b> Acta Nº 61 del 16.06.2017</li> </ul>
--	--	---	--	--	--

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
26	BORA	“Estudio de extensión de seguridad, multicéntrico, aleatorizado, en grupos paralelos, fase III para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Benralizumab (MED1-563) en adultos y adolescentes asmáticos bajo corticosteroide inhalado más un agonista $\beta_2$ de acción prolongada (BORA)”	Dra. Susana Muñoz	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Aprobado:</b> Acta Nº 116 del 18.12.2015.</li> <li><b>Oficio 11:</b> Nº693 17.03.2017</li> </ul> <p>Informa cumplimiento plazo estipulado de reaprobación</p>

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Carta del 21.04.2017</b> solicita reaprobación.</li> <li>• <b>Re-aprobado:</b> Acta N°40 del 28.04.2017.</li> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 07 del 18.03.2016.</li> <li>• <b>Oficio 11:</b> N°694 17.03.2017 Informa cumplimiento plazo estipulado de reaprobación.</li> </ul>
27	R2222-RSV-1332	“Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un anticuerpo monoclonal humano, REGN2222, para la prevención de la infección por el VSR bajo atención médica en lactantes prematuros”.	Dr. Ernesto Núñez	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Re-aprobado:</b> Acta N°68 del 11.07.2017.</li> <li>• <b>Informa cierre del estudio:</b> carta del 27.09.2017.</li> <li>• <b>Notifica fin del Protocolo:</b> 08.11.2017.</li> </ul>
28	BORA	“Estudio de extensión de seguridad, multicéntrico, aleatorizado, en grupos paralelos, fase III para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Benralizumab (MEDI-563) en adultos y adolescentes asmáticos bajo	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Oficio:</b> N°3299 del 09.12.2015, solicitando información Protocolo.</li> </ul>

		corticosteroide inhalado más un agonista $\beta_2$ de acción prolongada (BORA)".			<ul style="list-style-type: none"> <li>Carta del <b>12.04.2016:</b> informando no continuidad del investigador principal en el protocolo.</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
29	EFC13579	"Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de DUPILUMAB en pacientes con asma persistente".	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Aprobado:</b> Acta Nº 03 del 22.01.2016.</li> <li><b>Oficio 11:</b> Nº695 17.03.2017 Informa cumplimiento plazo estipulado de reprobación.</li> <li><b>Oficio 11:</b> Nº1563 del 16.06.2017 reitera información respecto a plazo vencido de solicitud de re-aprobación.</li> </ul>

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Re-Aprobado:</b> Acta N°90 del 20.10.2017</li> </ul>
30	#402-C-1504	<p>“Un estudio de eficacia y seguridad de Metil Bardoxolone en pacientes con hipertensión arterial pulmonar asociada a enfermedad del tejido conectivo”.</p>	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Acta N° 69 del 29.07.2016.</li> <li>• <b>Re- Aprueba:</b> Acta N°85 del 25.08.2017.</li> </ul>

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
31	MEASURE-HF	"Evaluación mecanística de las estrategias para disminuir la glucosa en pacientes con insuficiencia cardíaca "Estudio de 24 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, en régimen doble ciego, con grupo paralelo, controlado con placebo para investigar los efectos de la Saxagliptina, Saxagliptina combinada con Dapagliflozina y Sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia cardíaca".	Dr. Alex Villablanca	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechazo Administrativo: Oficio 11 N°1452 del 07.06.2016.</li> <li>• Evaluado con Observaciones: Acta N° 70 del 29.07.2016.</li> <li>• Evaluado con Observaciones: Acta N° 94 del 30.09.2016.</li> <li>• Aprobado: Acta N° 105 del 28.10.2016.</li> <li>• Re- Aprueba: Acta N°91 del 14.11.2017.</li> </ul>
32	MELTEMI	"Estudio de extensión de seguridad, multicéntrico, abierto, con Benralizumab (MEDI-563) para adultos asmáticos en tratamiento con corticosteroides inhalados mas agonista B2 de acción prolongada (MELTEMI)"	Dra. Sylvia Susana Muñoz	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con Observaciones: Acta N° 98 del 11.10.2016.</li> <li>• Aprobado: Acta N° 116 del 08.11.2016.</li> </ul>

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
33	SOPHOS	"Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT009 en comparación con PT005 en las exacerbaciones de la EPOC durante un periodo de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC moderada a muy severa"	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con Observaciones: Acta N° 133 del 16.12.2016.</li> <li>• Aprobado: Acta N° 12 del 27.01.2017.</li> </ul>
34	SOLANA	"Un estudio fase 3b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar el inicio del efecto y la evolución temporal de los cambios en función pulmonar con Benralizumab en pacientes con asma grave no controlada con inflamación eosinofílica"	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con Observaciones: Acta N° 134 del 16.12.2016.</li> <li>• Aprobado: Acta N° 11 del 27.01.2017.</li> </ul>
35	AP611074.CT4	"Un estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo de fase 2 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de la aplicación dos veces al día durante 16 semanas de AP611074.CT4 en gel al 5% en pacientes con condilomas"	Dr. Marcelo Lefmili	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con Observaciones: Acta N° 08 del 27.01.2017.</li> <li>• Aprobado: Acta N° 25 del 24.03.2017.</li> </ul>

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
36	201810	"Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos para comparar la suspensión versus la continuación del tratamiento a largo plazo con Mepolizumab en pacientes con asma eosinofílica severa"	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higuerras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Citado a exponer Oficio 11: N°605 del 08.03.2017.</li> <li>Carta del 17.03.2017 cierre de estudio.</li> </ul>
37	LTS12551/TRAVERSE	"Estudio de extensión, abierto para evaluar la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de Dupilumab en pacientes asmáticos que participaron previamente en un estudio clínico de asma y Dupilumab "	Dr. Patricio Rioseco	Hospital Las Higuerras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprobado: Acta N° 45 del 28.04.2017.</li> </ul>

## REGISTRO DE PROTOCOLOS – FONIS

Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
1	Proyecto FONIS SA121195	"Ablación por radiofrecuencia del sistema nervioso simpático renal en pacientes con hipertensión arterial resistente".	Dr. Luis Núñez Peirano	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Memo Nº01 del 10.08.2012</li> <li>• Trabajo desistido</li> </ul>
2	Proyecto FONIS SA13120173	"Estudio randomizado, controlado, doble ciego de uso de vitamina D para la prevención de infecciones respiratorias agudas en niños de 18 a 36 meses de Santiago, Coyhaique y Punta Arenas".	Dra. Laura Campos	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprobado: Acta Nº 45 del 19.12.2014.</li> <li>• Re-Aprobado: Acta Nº 100 del 30.09.2016.</li> </ul>

## REGISTRO DE OTROS ESTUDIOS

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
1	"Relación entre el funcionamiento de un hogar/residencia protegida para usuarios con trastorno mental severo, el apoyo social percibido por los usuarios y las habilidades de la vida diaria de los residentes".	Enfermera Carolina Tapia Cárdenas	Residencias y hogares protegidos del Maule, Bio Bio y Araucanía	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No requiere pronunciamiento del Comité</b> Memorándum N°02 del 27.08.2012.</li> </ul>
2	"Factores relacionados con el suicidio en personas adscritas al Servicio Salud Talcahuano".	A.S Carolina Cid Puentes	Dirección del Servicio de Salud Talcahuano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No requiere pronunciamiento del Comité</b> Memorándum N°06 del 03.01.2013.</li> </ul>
3	"Estudio descriptivo del perfil del usuario atendido en la Unidad de hospitalización de corta estadía de adolescentes del Hospital Penco – Lirquén".	Dr. Luis San Martín Beltrán	Hospital Penco Lirquén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No requiere pronunciamiento del Comité</b> Oficio N119 499 del 20.03.2013.</li> </ul>
4	"Determinación de los niveles de antioxidantes en plasma de mujeres embarazadas con pre-eclampsia, diabetes gestacional y en niños recién nacidos".	Dra. Valeska Ormazábal	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Oficio 11 N°1530 del 30-07-2013.</li> <li>• <b>Solicitud informe anual:</b> Oficio N°1971 del 05.08.2015</li> <li>• <b>Reitera solicitud informe anual:</b> Oficio N°1019 del 25.04.2016.</li> <li>• <b>Reitera solicitud informe anual:</b> Oficio N°997 del 21.04.2017.</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Reitera solicitud informe anual:</b> Oficio N°3450 del 30.11.2017.</li> </ul>
5	<p>"Medicina personalizada para cáncer de ovario, nuevo ensayo de quimiosensibilidad" "</p> <p>Desarrollo de un ensayo in vitro para establecer el uso de medicina personalizada en pacientes con cáncer ovario".</p>	Dr. Andrés Viguera	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No requiere pronunciamiento del Comité</b> Oficio N° 2553 del 02.12.2013.</li> </ul>

Estudio	Inves. Resp	Lugar Realización	Estado
"Análisis comparativo de la dosis de radiación estimada y protocolos de examen utilizados en tomografía computada de cerebro para pacientes pediátricos".	T.M Carolina Durán Faúndez	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Oficio 11 N°1331 del 08.07.2013.</li> <li>• <b>Reitera solicitud de envío informe anual:</b> Oficio 11 N°1020 del 25.04.2016.</li> <li>• <b>Reitera solicitud informe anual:</b> Oficio N°998 del 21.04.2017.</li> <li>• <b>Reitera solicitud informe anual:</b> Oficio N°3516 del 06.12.2017.</li> </ul>
"Prevalencia de Colelitis como hallazgo incidental en ecografía abdominal".	T.M Marcelo Muñoz Casiner	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluado con Observaciones</b> Oficio 11 N°1106 del 10.06.2013.</li> <li>• <b>Acta de Caducidad:</b> N°57 del 10.08.2015.</li> </ul>
"Efecto de velocidad de crecimiento sobre la relación peso/talla a los tres años en preescolares de centros de salud primaria dependientes del servicio de salud Talcahuano".	D. Rodrigo Retamal Yermani	Centros de Salud primaria dependientes del Servicio de Salud Talcahuano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aprobado:</b> Oficio 11 N°1726 del 25-06-2014.</li> <li>• <b>Recepción Informe anual:</b> del 14.07.2016.</li> </ul>
"Descripción del patrón alimentario de mujeres con cáncer de mama en etapa II, III y IV sometidas a quimioterapia de los centros oncológicos Sanatorio Alemán y Hospital Las Higueras durante el periodo mayo y junio del año 2013".	Q.F.Sra. Rose Marie Fuentes	Sanatorio Alemán y Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trabajo desistido:</b> Carta del 09-07-2013.</li> </ul>
"Características biodemográficas de pacientes con sospecha de cáncer de mama sometidas a biopsia estereotáxica digital (BED)".	T.M Alejandra Delgado Avilés	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trabajo desistido:</b> Carta del 18-06-2013.</li> </ul>

11	"Conformación de la identidad en hijos e hijas con un padre o madre con trastorno mental severo".	Dra. Pamela Grandón	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>No aprobado:</b> Oficio 11 N°1533 del 31-07-2013.</li></ul>
----	---	---------------------	-----------------------	--

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
12	"Caracterización de competencias de enfermeras clínicas guías de estudiantes de enfermería durante el internado en un hospital público en una comuna de la región del Bio Bio".	D. Juan Reyes Luna	Hospital de Tomé	<ul style="list-style-type: none"> <li>No requiere pronunciamiento del Comité: Oficio 11 N°1527 del 30-07-2013.</li> </ul>
13	"Caracterización de pacientes ingresados a programa alivio del dolor y cuidados paliativos del Hospital de Tomé, en el quinquenio 2008-2012".	Dra. Pilar Sánchez	Hospital de Tomé	<ul style="list-style-type: none"> <li>No requiere pronunciamiento del Comité: Oficio 11 N°1456 del 24-07-2013.</li> </ul>
14	"Descripción de alteraciones en las constantes vitales previo a paro cardiorespiratorio en pacientes fallecidos en el servicio de medicina interna".	Dr. Hans Müller Ortiz	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>No requiere pronunciamiento del Comité: Oficio 11 N°2069 del 08-10-2013.</li> </ul>
15	"Trauma psicosocial: Naturaleza, dimensiones y medición".	D. Loreto Villagrán	Hospital Las Higueras, Hospital Tomé y Hospital Penco-Lirquén	<ul style="list-style-type: none"> <li>No aprobado: Oficio 11 N°2282 del 25-10-2013.</li> </ul>
16	"Evaluación de los cuidados otorgados por los equipos de salud a los usuarios con enfermedad crónica cardiovascular".	D. María Elena Lagos	Establecimientos de las Comunas Talcahuano, Hualpén, Penco y Tomé	<ul style="list-style-type: none"> <li>No requiere pronunciamiento del Comité: Oficio 11 N°2076 del 08-10-2013.</li> </ul>
17	"Síntomas, curso y vinculación asistencial en psicosis temprana y su relación con trauma y ambiente familiar".	Dr. Ps. Yanet Quijada Inostroza	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluado con observaciones: Oficio 11 N°2130 del 14-10-2013.</li> <li>Acta de Caducidad: N°58 del 11.08.2015.</li> </ul>
18		D. Jessica Peña Sanhueza	Área de la Salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>No requiere pronunciamiento del</li> </ul>

Seminario de investigación "Análisis accesibilidad al equipamiento de salud en el AMC".			<b>Comité:</b> Memorándum N° 08 del 10.10.2013 al Director SST
---	--	--	--

19	"Evaluación del Programa de protección integral de la infancia Chile Crece Contigo: Aprendizaje de competencias parentales favorables a la crianza de niños/as en la red de Servicio de salud Pública".	D. Nayadet Muñoz Profesora guía: Carla Donoso	Red de servicios de salud pública	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluado con observaciones:</b> Oficio 11 N°2280 del 25-10-2013.</li> <li>• <b>Acta de Caducidad:</b> N°59 del 10.08.2015.</li> </ul>
20	"Vivencia subjetiva del cuerpo y la imagen corporal en mujeres sometidas a cirugía bariátrica".	Dra. Gabriela Nazar Carter	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trabajo desistido:</b> Carta del 19.08.2014.</li> </ul>
21	"Variables psicológicas y su relación con la evolución del índice de masa corporal en mujeres sometidas a cirugía bariátrica en hospitales públicos"	Dra. Gabriela Nazar Carter	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluado con observaciones:</b> Acta N°40 del 09-12-2014.</li> <li>• <b>Evaluado con observaciones:</b> Oficio 11 N°815 del 01-04-2015.</li> <li>• <b>Rechazado:</b> Acta N°71 del 28-08-2015.</li> </ul>
22	"Garantía explícitas en Salud: precepción del conocimiento de los usuarios GES y acceso a fuentes de información".	D. Danitza Salinas y D. Paula Pereira	Hospital Las Higueras y CESFAM Los Cerros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluado con observaciones:</b> Oficio 11 N°2279 del 25-10-2013.</li> <li>• <b>Acta de Caducidad:</b> N°60 del 10.08.2015.</li> </ul>
23	"Conocimientos y hábitos alimentarios en adultos mayores de la comuna de Lirquén, durante el periodo 2013-2014".	D. Tamara Villarroel	CESFAM Lirquén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluado con observaciones:</b> Acta N°18 del 04-07-2014.</li> <li>• <b>Acta de Caducidad:</b> N°29 del 03.05.2016.</li> </ul>
24	"Efectividad en atención primaria de un programa de entrenamiento de habilidades parentales en la reducción de conductas externalizadas en niños y niñas".	D. Félix Cova Solar	Centros de Salud primaria dependientes del Servicio de Salud Talcahuano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluado con observaciones:</b> Oficio 11 N°1821 del 02-07-2014.</li> <li>• <b>Acta de Caducidad:</b> N°61 del 10.08.2015.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
25	"Describir el proceso de pérdida y duelo en las familias que pertenecieron al programa de cuidados paliativos y alivio del dolor".	Prof. Guía: Sonia Stevens	Hospital de Tomé	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trabajo desistido: Correo electrónico del 14.07.2014.</li> </ul>
26	"Diseño e implementación de un modelo territorial integrado para la promoción de los estilos de vida saludable y prevención de la obesidad".	Sra. Natalia Ulloa	CESFAM La Floresta, Hualpén	<ul style="list-style-type: none"> <li>No requiere pronunciamiento del Comité: Oficio 11 N°23555del 01-09-2014.</li> </ul>
27	"Efectividad de la terapia de clorhexidina/flúor en la disminución de streptococcus mutans en el binomio madre-hijo. Ensayo clínico aleatorio en embarazadas atendidas en CESFAM San Vicente – Talcahuano".	Dra. Marcela Mendoza	CESFAM San Vicente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluated con observaciones: Acta N°41 del 10-12-2014.</li> <li>Aprobado: Acta N°15 del 23-02-2015.</li> <li>Recepción Informe anual: carta del 11.05.2016.</li> <li>Evaluated con observaciones: Oficio 11 2713 del 02-10-2014.</li> <li>Acta de Caducidad: N°62 del 10.08.2015.</li> </ul>
28	Proyecto Innova Chile "Potencial probiótico de la cepa autóctona Lactobacillus Salivarius LPLM-01 aislado de leche materna en recién nacidos sanos".	D. Erica Castro Inostroza	CESFAM Los Cerros	<ul style="list-style-type: none"> <li>No requiere pronunciamiento del Comité: Oficio 11 N°2848 del 14-10-2014.</li> </ul>
29	Proyecto de estudio: "Estudio para la elaboración de índice de riesgo de incumplimiento y/o abandono de tratamiento antirretroviral (TARV) y diseño de modelo de intervención para personas viviendo con VIH (PVIH)".	Dra. Lilian Ferrer	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>No requiere pronunciamiento del Comité: Oficio 11 N°2848 del 14-10-2014.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
30	Trabajo de Investigación: "Protocolo de atención para exonerados políticos" una propuesta alternativa de intervención	D. Daniela Madriaga	Hospital Penco Lirquén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta N°25 del 20-03-2015.</li> <li>• Evaluado con observaciones: Oficio 11N°815 del 01-04-2015.</li> <li>• Aprobado: Acta N°03 del 16-01-2015.</li> <li>• Solicitud informe anual: Oficio N°1024 del 25.04.2016.</li> <li>• Reitera solicitud informe anual: Oficio N°996 del 21.04.2017.</li> <li>• Reitera solicitud informe anual: Oficio N°3639 del 14.12.2017.</li> </ul>
31	Trabajo de Investigación: "Variables psicológicas y su relación con la evolución del índice de masa corporal en mujeres sometidas a cirugía bariátrica en hospitales públicos".	D. Mariela Gatica	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta N°40 del 09-12-2014.</li> <li>• Evaluado con observaciones: Acta N°25 del 20-03-2015.</li> <li>• Evaluado con observaciones: Oficio 11N°815 del 01-04-2015.</li> <li>• Acta de Caducidad: N°52 del 05.08.2015.</li> </ul>
32	"Padres por primera vez: propiedades psicométricas de un cuestionario para evaluar la experiencia de participación en el nacimiento de su hijo/a".	D. Leslie Molina	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta N°47 del 19-12-2014.</li> <li>• Aprobado: Acta N°13 del 26-01-2015.</li> <li>• Recepción Informe anual: carta del 07.06.2016.</li> </ul>

33	"Relación entre los efectos del test de tolerancia ortostática y parámetros hemodinámicos de sujetos hipertensos y no hipertensos de 50 a 55 años pertenecientes al CESFAM Dr. Alberto Reyes".	D. Felipe Fuentealba.	CESFAM Dr. Alberto Reyes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta N°01 del 06-01-2015.</li> <li>• Acusa recibo de cese del trabajo: Oficio II N°752 del 25-03-2015.</li> </ul>
----	--	-----------------------	--------------------------	--

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
34	"Percepción que poseen los/as adultos/as mayores desde su vivencias, sobre los hábitos alimentarios que tienen y su relación con las enfermedades crónicas no transmisibles que les aquejan en la comuna de Tomé".	D. Tamara Villarroel	CESFAM Bellavista	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta Nº02 del 06-01-2015.</li> <li>• Aprobado: Acta Nº17 del 03-03-2015.</li> <li>• Oficio N°1025 del 25.04.2016: solicitud Informe anual.</li> </ul>
35	"Proyecto Atina Tomé por la inclusión"	D. Ximena Martínez	Hospital de Tomé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta Nº26 del 20-03-2015.</li> <li>• No requiere pronunciamiento del Comité: Oficio 11 Nº1010 del 22-04-2015.</li> </ul>
36	"Experiencia del ejercicio de los derechos contenidos en la ley 20.584 desde la perspectiva de los usuarios/as y funcionarios/as del servicio de oncología del Hospital Las Higueras, Talcahuano".	D. Susan Hernández	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta Nº34 del 24-04-2015.</li> <li>• Aprobado: Acta Nº44 del 07-07-2015.</li> <li>• Recepción Informe anual: carta del 06.07.2016.</li> </ul>
37	"Grado de conocimiento relacionado con cuidado de la fistula arteriovenosa interna en pacientes en hemodiálisis crónica".	E. U Magali Rodríguez	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta Nº36 del 05-05-2015.</li> <li>• Acta de Caducidad: Nº30 del 29.04.2016.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
38	"Aspectos moleculares asociados al glaucoma primario de ángulo abierto".	D. Carolina Jaña	Hospital Las Higueras	Evaluado con observaciones Acta N°40 del 04-06-2015 Acta de Caducidad N°31 del 29.04.2016
39	"Análisis retrospectivo del perfil serológico de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) asistidos en Hospital Clínico Las Higueras, Talcahuano".	D. Luis Tobar	Hospital Las Higueras	Evaluado con observaciones Acta N°46 del 19-06-2015 Trabajo desistido Carta del 03-11-2015
40	"Estudio comparativo entre enzima inmuno ensayo (ELISA) indirecto e inmunofluorescencia indirecta (IFI) para la detección de anticuerpo antinuclear (ANA)".	D. Luis Tobar	Hospital Las Higueras	Evaluado con observaciones Acta N°93 del 03-11-2015 Aprobado Acta N°102 del 01-12-2015
41	"Estudio de correlación entre muestras de plasma de pacientes VIH positivo cuantificadas por el método Abbott Realtime HIV-1 en el Hospital Las Higueras y el Hospital Córdova".	D. Eduardo Ross	Hospital Las Higueras	Evaluado con observaciones Acta N°42 del 19-06-2015 Evaluado con observaciones Acta N°51 del 31-07-2015 Aprobado Acta N°79 del 06-10-2015

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
42	"Intervención multidisciplinaria realizada a mujeres climatéricas en el CESFAM Leocán Portus Govinden"	D. Carolina Bascur	CESFAM Leocán Portus Govinden	Rechazo Administrativo Oficio 11 N°1508 del 16-06-2015 Evaluado con observaciones Acta N°65 del 11-08-2015 Acta de Caducidad N°32 del 29.04.2016
43	"Medición de radiación dispersa de los equipos portátiles de rayos x del Hospital Las Higueras".	T.M. Hugo Fredes Bascur	Hospital Las Higueras	Pendiente de exposición Oficio 11 N°1507 del 16-06-2015 Trabajo desistido Correo electrónico del 31-07- 2015
44	"Estrategias de afrontamiento, bienestar subjetivo, y Burnout, en funcionarios de atención pre hospitalaria (SAMU) de la región del Bio Bio".	D. Felipe García	Hospital Las Higueras	Pendiente de exposición Oficio 11 N°1635 del 26-06-2015 Acta de Caducidad N°34 del 29.04.2016
45	"Causas de reingreso hospitalario en el Servicio de Medicina del Hospital Las Higueras"	Q.F Pía Córdova	Hospital Las Higueras	No aprobado Acta N°47 del 19-06-2015
46	"Caracterización del uso de antipsicóticos en el Hospital Las Higueras de Talcahuano"	Q.F Pía Córdova	Hospital Las Higueras	No aprobado Acta N°48 del 19-06-2015



Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
47	"Automedicación y adherencia terapéutica en pacientes adultos mayores con patologías crónicas en Hospital Las Higueras de Talcahuano".	Q.F Pía Córdova	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No aprobado:</b> Acta N°49 del 19-06-2015.</li> </ul>
48	"Interacciones Farmacológicas en Pacientes Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) Hospital Las Higueras".	Q.F Pía Córdova	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No aprobado:</b> Acta N°50 del 08-07-2015.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
49	"Satisfacción usuaria en el proceso del parto"	D. José Miguel Brito	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones: Acta N°64 del 11-08-2015 Aprobado Acta N°88 del 23-10-2015.</li> </ul>
50	"Evaluación de la efectividad de un inserto piezoeléctrico mínimamente invasivo para la corrección de sonrisas gingivales"	Dr. Jorge Jofré	Centro de Rehabilitación oral avanzada e implantología (CRAI), Universidad de Concepción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°74 del 06-10-2015.</li> <li>• Aprobado Acta N°81 del 23-10-2015</li> </ul>
51	"Screening Day en Latinoamérica para evaluar la desnutrición relacionada con la enfermedad y la práctica clínica nutricional en pacientes que se encuentran en la UPC".	Nut. Carolina Concha	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°75 del 25-09-2015.</li> <li>• Aprobado Acta N°94 del 03-11-2015.</li> <li>• Oficio N°902 del 12.04.2017, solicitud informe anual.</li> <li>• Oficio N°2175 del 07.08.2017, Solicitud informe final.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
52	"Miostitis osificante circunscrita bilateral de cadera, en paciente con TEC severo complicado. Caso Clínico y revisión de literatura"	Dr. Sergio Benavente	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°85 del 23-10-2015.</li> <li>• Aprobado Acta N°105 del 01-12-2015</li> </ul>
53	"Osteonecrosis disbárica de cabeza humeral en brazo pesquero tratado con artoplastia de superficie. Reporte de caso y revisión de literatura".	Dr. Sergio Benavente	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°84 del 23-10-2015.</li> <li>• Aprobado Acta N°104 del 01-12-2015</li> </ul>
54	"Tratamiento quirúrgico de la luxación posterior de hombro inveterada: Descripción de técnica quirúrgica y resultados preliminares, a propósito de dos casos recientes".	Dr. Sergio Benavente	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°86 del 23-10-2015.</li> <li>• Aprobado Acta N°106 del 01-12-2015.</li> </ul>
55	"Condrotoxicidad en condiciones fisiológicas de diversos agentes utilizados para infiltración intraarticular en la práctica clínica habitual. Estudio In Vitro"	Dr. Sergio Benavente	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud Cierre Formal Oficio N°3316 del 10-12-2015</li> </ul>

56	“Posición socioeconómica y su relación con la situación de salud y funcionalidad de los adultos mayores de la comuna de Talcahuano. Un análisis de curso de vida”.	Dr. Jorge Pacheco	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°78 del 06-10-2015.</li> <li>• Acta de Caducidad N°35 del 29.04.2016.</li> </ul>
57	“Manejo del embarazo gemelar, Hospital Las Higueras, periodo 2010-2015”.	Dra. Ximena Flores	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°96 del 20-11-2015.</li> <li>• Carta del 15-04-2016 informa cese de trabajo</li> </ul>
<b>Nº</b>	<b>Estudio</b>	<b>Invest. Resp</b>	<b>Lugar Realización</b>	<b>Estado</b>
58	“Protocolo estandarizado masas anexiales Hospital Las Higueras”.	Dra. Ximena Flores	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°95 del 20-11-2015.</li> <li>• Carta del 15-04-2016 informa cese de trabajo.</li> </ul>

59	"Automedicación y adherencia terapéutica en pacientes adultos mayores con patologías crónicas hospitalizados en el Servicio de Medicina del Hospital Las Higueras".	Dra. Ximena Flores	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°98 del 20-11-2015.</li> <li>• Oficio N°542 del 07-03-2016 solicita envío de consentimientos timbrados por el Comité Ética Institucional</li> <li>• Carta del 18-05-2016 informa cese de trabajo.</li> </ul>
60	"Causas de reingreso hospitalario en el Servicio de Medicina del Hospital Las Higueras".	Q. F. Pia Córdova	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°82 del 23-10-2015.</li> <li>• Oficio N°541 del 07-03-2016 solicita envío de consentimientos timbrados por el Comité Ética Institucional.</li> <li>• Carta del 18-05-2016 informa cese de trabajo.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
----	---------	--------------	-------------------	--------

61	<p>"Interacciones farmacológicas en pacientes Unidad de Cuidados Intensivos Hospital las Higueras".</p>	Q.F. Pia Córdova	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°97 del 20-11-2015.</li> <li>• Oficio N°543 del 07-03-2016 solicita envío de consentimientos timbrados por el Comité Ética Institucional.</li> <li>• Carta del 18-05-2016 informa cese de trabajo</li> </ul>
62	<p>"Uso de antipsicóticos en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina del Hospital Las Higueras de Talcahuano".</p>	Q.F. Pia Córdova	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°99 del 20-11-2015.</li> <li>• Oficio N°544 del 07-03-2016 solicita envío de consentimientos timbrados por el Comité Ética Institucional.</li> <li>• Carta del 18-05-2016 informa cese de trabajo.</li> </ul>
63	<p>"Efectos de la cirugía cardiaca sobre la función pulmonar y la funcionalidad en pacientes sometidos a un protocolo kinésico de verticalización y movilización precoz post cirugía cardíaca".</p>	Klgo. Álvaro Vargas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°109 del 18-12-2015.</li> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°13 del 18-03-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N° 36 del 29.04.2016.</li> <li>• Oficio N°903 del 12.04.2017 Solicitud informe anual.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
64	"Efecto de la terapia espejo y actividades terapéuticas en el nivel de independencia de la AVD básicas y destrezas manipulativas en la extremidad superior comprometida de usuarios secuestrados de ACV, en su etapa subaguda del Hospital Las Higueras de Talcahuano".	D. Adolfo Fuentealba	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carta del 22-12-2015 informa cese de trabajo.</li> </ul>
65	"Prevalencia de violencia laboral y factores asociados a los trabajadores de los servicios de emergencias en instituciones de salud pública y privada, provincia de Concepción, Chile".	Dra. Tatiana Paravic	Servicios de Urgencias Hospitales públicos de Concepción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluated con observaciones Acta N°100 del 20-11-2015.</li> <li>Aprobado Acta N°02 del 05-01-2016.</li> <li>Recepción Informe anual carta del 02.05.2017.</li> </ul>
66	"Relación entre capacidad funcional y calidad de vida de niños asmáticos del Hospital de Tomé"	D. César Vergara	Hospital de Tomé	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluated con observaciones Acta N°110 del 18-12-2015.</li> <li>Aprobado Acta N°16 del 12-04-2016.</li> </ul>
67	"A propósito de un caso bicitopenia neonatal".	Dr. Marcelo Bancalari	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rechazo Administrativo Oficio N°3294 del 09-12-2016</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°04 del 22-01-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°12 del 18-03-2016.</li> </ul>
--	--	--	--

N°	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
68	"Telemedicina, controversia y cambio social en Chile".	Dr. Fernando Valenzuela	Hospital Las Higueras, CESFAM Thno Sur, Penco y San Vicente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprobado Acta N°111 del 18-12-2015.</li> <li>• Aprobación Enmienda Acta N°81 del 26.08.2016.</li> </ul>
69	"Función pulmonar en escolares expuestos a polución de primero a sexto básico de la Escuela Libertad del Bio Bio E-492, Talcahuano",	D. Cesar Vergara	Escuela Libertad del Bio Bio E-492 Talcahuano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°05 del 22-01-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°14 del 18-03-2016.</li> <li>• Oficio N°906 del 12,04,2017 Solicitud informe anual.</li> <li>• Oficio N°3549 del 07,12,2017 reitera solicitud informe anual.</li> </ul>
70	"Primero cuidar a las que cuidan".	D. Myriam Vallejos	CESFAM Bellavista	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio 11 N°378 del 04.02.2016, Citada a exponer.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correo electrónico del 07.03.2016 informa cese de trabajo.</li> </ul>
69	"Impacto de garantías explícitas en salud en la mortalidad de los pacientes con cáncer de próstata en el Hospital de las Higueras de Talcahuano".	D. Fernando Rojas	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°09 del 08-03-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°50 del 27-05-2016.</li> </ul>
70	"Déficits de atención selectiva y sostenida en pacientes con afasia"	D. Magdalis González	Instituciones de Salud Públicas o Privadas de la Ciudad de Concepción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°08 del 08-03-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°22 del 12-04-2016.</li> <li>• Aprueba Modificación de Centros Acta N°129 del 06-12-2016.</li> </ul>
71	"Efectividad de un programa intervención dirigida a mejorar el cuidado de usuarios/as con diabetes mellitus tipo 2 y/o hipertensión arterial".	D. María Elena Lagos	DAS Penco, Talcahuano y Tomé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°10 del 18-03-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°54 del 07-06-2016.</li> </ul>
72	"Procesos Socioculturales, evolutivos y dinámicas familiares en las adolescentes con conductas suicidas en Talcahuano, Chile".	D. Karina Zuchel	DAS Talcahuano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°11 del 18-03-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°53 del 07-06-2016.</li> </ul>

73	"Rendimiento de la medición ultrasonográfica de la Vena Cava Inferior para evaluar cambios en el agua corporal total de adultos con hemodinámica estable"	Dr. David Kraunik	Regimiento Chacabuco, Concepción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°24 del 12-04-2016.</li> <li>• Acta de Caducidad N°82 del 13.09.2016.</li> </ul>
74	"Desarrollo de indicadores de cuidado humanizado de enfermería en Hospitales dependientes de un Servicio de Salud de la Región del Bío Bío".	D. Angélica Melita	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°25 del 12-04-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°49 del 27-05-2016.</li> </ul>

N°	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
75	"Adherencia al uso de audífonos en adultos mayores de 65 años y más, del Hospital Penco-Lirquén".	D. Alicia Ibarra	Hospital Penco-Lirquén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°39 del 29-04-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°44 del 27-05-2016.</li> <li>• Oficio N°1968 del 17.07.2017, solicitud informe anual.</li> </ul>
76				

	"Diseño e implementación de un modelo territorial integrado para la promoción y estilos de vida saludable y prevención de la obesidad".	D. Natalia Ulloa	DAS Talcahuano	Aprobado Acta N°37 del 29-04-2016
77	"Rol del estudio preoperatorio en la diferenciación histológica entre tumores borderline y cáncer epitelial de ovario".	Dr. Fernando Heredia	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acta N°56 del 07.06.2016</li> <li>Presentación incompleta e inadecuada para solicitud de evaluación.</li> </ul>
78	"Acné y Morbilidad Psiquiátrica"	Dr. Marcelo Lefimil	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acta N°58 del 24.06.2016</li> <li>Presentación incompleta e inadecuada para solicitud de evaluación.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
----	---------	--------------	-------------------	--------

79	"Experiencia en el Hospital Las Higueras de pacientes con hidrosadenitis supurativa"	Dr. Marcelo Lefmml	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acta N°57 del 24.06.2016</li> </ul> Presentación incompleta e inadecuada para solicitud de evaluación.
80	"Diseño de estrategias preventivas en población infanto juvenil de alto riesgo de desarrollar trastornos psicóticos, basado en el estudio retrospectivo de factor de riesgo de pacientes que presentan primer episodio de esquizofrenia en el Hospital Las Higueras de Talcahuano".	D. María Dorca Retamal	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluado con observaciones Acta N°42 del 10.05.2016.</li> <li>Evaluado con observaciones Acta N°93 del 30.09.2016.</li> <li>Aprobado Acta N°104 del 28-10-2016.</li> </ul>
81	"Tumor neuroendocrino pancreático metastásico. Reporte de un caso"	Dra. Maritza Atkinson.	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluado con observaciones Acta N°67 del 12-07-2016.</li> <li>Aprobado Acta N°73 del 29-07-2016.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
----	---------	--------------	-------------------	--------

82	"Factores Psicosociales en la incidencia del Síndrome de colon irritable. Un estudio de casos y controles".	Dr. Jorge Pacheco	DAS Talcahuano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°71 del 29-07-2016.</li> <li>• Aprobado, Acta N°99 del 11-10-2016.</li> </ul>
83	"Relación entre los subdominios de la función ejecutiva y balance: implicancias en el riesgo de caídas en el adulto mayor autovalente residente en la comunidad "	Klga. Fernanda Cid	CESFAM Hualpencillo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°62 del 24-06-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°77 del 09-08-2016.</li> </ul>
84	"Violencia percibida por los trabajadores de la salud de parte de los usuarios del Servicio de Salud Talcahuano en Lirquén, Chile".	Dr. Hugo Vega	Hospital Penco-Lirquén CESFAM Lirquén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°74 del 09-08-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°119 del 25-11-2016.</li> </ul>
85	"Autoconfianza y autoestima del enfermero adscrito al Servicio de Atención Médica de urgencia (SAMU), frente a situación de emergencia, entre la región Metropolitana y Magallanes, 2016".	E.U Tomás Orellana	Base SAMU Talcahuano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°79 del 26-08-2016.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
----	---------	--------------	-------------------	--------

86	"Prevención de la obesidad y sedentarismo en niños de 6 años. Intervención mediante un programa combinado de educación física y educación alimentaria"	Prof. Carlos Salas	Colegios de Talcahuano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°79 del 26-08-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°114 del 08-11-2016.</li> </ul>
87	"Complicaciones en cirugía maxilofacial ambulatoria del Servicio de odontología del Hospital Las Higueras en el periodo Agosto – Diciembre 2016".	Dr. León Campos	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°80 del 26-08-2016</li> <li>• Oficio 11 N°2865 del 28.10.2016.</li> </ul>
88	"Factores de riesgos psicosociales laborales, en funcionarios del Centro de Salud Familiar Paulina Avendaño Pereda, 2016".	D. Guissella Medina	CESFAM Paulina Avendaño Pereda	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°86 del 13-09-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°117 del 25-11-2016.</li> </ul>
89	"Estilos de apego en madres de hijos menores de un año y su relación con apego transgeneracional y factores psicosociales CESFAM Comuna Penco, Chile 2016"	D. Elsa Suazo	CESFAM Penco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°124 del 25-11-2016.</li> <li>• Oficio 11 N°531 del 03-03-2017 se solicita envío de documentos con control de cambios.</li> <li>• Oficio 11 N°703 del 20.03.2017 Reitera solicitud de lo observado.</li> <li>• Aprobado Acta N°30 del 24-03-2017.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
90	"Relación entre el estado auditivo, años de práctica y tiempo de inmersión en buceadores de la Ciudad de Talcahuano, región del Bio bio, Chile, año 2016"	D. Alejandro Villa	Soc. Comercial Submarina PROSUB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°87 del 13-09-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°97 del 30-09-2016.</li> </ul>
91	"Generación de indicadores para la evaluación de la calidad de la atención en salud otorgada a usuarios de hospitalización domiciliaria"	D. Carolina Puchi	Hospital Las Higueras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°112 del 08-11-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°05 del 10-01-2017.</li> </ul>
92	"Relación entre la capacidad funcional y la calidad de vida relacionada con la salud en usuarios EPOC, pertenecientes al CESFAM Lirquén de la Ciudad de Penco"	D. César Vergara	CESFAM Penco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°107 del 28-10-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°01 del 10-01-2017.</li> </ul>
93	"Enfermedad celíaca en pacientes pediátricos de Concepción. Diagnóstico de situación en centros de salud públicos"	D. Constanza Méndez	Centros Públicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°102 del 11-10-2016.</li> <li>• Rechazado Acta N°131 del 16-12-2016.</li> </ul>
Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado

94	<p>"Efectividad de un programa de intervención educativa en conductas de higiene vocal sobre los parámetros acústicos y auto percepción vocal en profesores de enseñanza básica de establecimientos municipales de la comuna de Tomé, año 2016"</p>	D. Fernando González	Colegios Bellavista y Cocholgué de Tomé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°109 del 28-10-2016.</li> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°122 del 06-12-2016.</li> </ul>
95	<p>"Fiabilidad y Validez de la escala de evaluación del desarrollo psicomotor aplicada en niños de 18 meses en establecimientos de atención primaria de salud, correspondientes al Servicio de Salud Talcahuano"</p>	D. Gustavo Marín	CESFAM Comuna de Talcahuano y Hualpén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°108 del 28-10-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°128 del 06-12-2016.</li> </ul>
96	<p>"Evaluación del estado dentario de pacientes ingresados al programa GES de 6 años dados de alta preventiva e integral el año 2015 con un mínimo de 6 meses desde el alta, en el CESFAM Talcahuano Sur, comuna de Hualpén, Región del Biobío, Chile, año 2016"</p>	Dra. Pamela Fuentes	CESFAM Talcahuano Sur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°88 del 13-09-2016.</li> <li>• Oficio 11 N°3163 del 01.12.2016 solicita documentos con control de cambios.</li> </ul>
97	<p>Relación entre función pulmonar y calidad de vida relacionada con la salud, en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, dependientes de oxigenoterapia pertenecientes a la dirección de administración de salud de San Pedro de la Paz"</p>	D. César Vergara	CESFAM de la Comuna de San Pedro de la Paz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°113 del 08-11-2016.</li> <li>• Aprobado Acta N°121 del 25-11-2016.</li> </ul>

Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
98	"Programa psico-educativo transmedial para mejorar adherencia farmacológica del tratamiento antihipertensivo: Proyecto piloto"	Dr. Hans Müller	CESFAM Talcahuano Sur y CESFAM Hualpencillo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°07 del 10-01-2017.</li> </ul>
99	"Factores biopsicosociales que influyen en la adherencia terapéutica no farmacológica en pacientes que padecen diabetes mellitus tipo 2, pertenecientes al programa cardiovascular, en CESFAM Las Floresta, durante el año 2016".	D. Fabiola Gómez	CESFAM La Floresta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio 11 N°560 del 06.03.2017 Cita a exponer.</li> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°20 del 24-03-2017.</li> </ul>
100	"Aproximación al compromiso social del profesional de enfermería en atención primaria, CESFAM la Floresta"	D. Fabiola Gómez	CESFAM La Floresta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluado con observaciones Acta N°28 del 24-03-2017.</li> </ul>
101	"Desarrollo psicomotor evaluado con la batería MABC-2 en niños con Síndrome de Down entre 4 y 16 años de edad con distintos niveles de déficit cognitivo"	D. Francisco Vera	CEI, Los Naranjos, Fundación Educacional COANIL Escuela Especial Diferencial Florecer Centro de Atención Multiprofesional EGO SUMI a Escuela Los Aromos, Fundación Educacional COANIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio 11 N°603 del 08.03.2017 Cita a exponer.</li> </ul>
Nº	Estudio	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado

102	"Calidad de vida relacionada con factores sociodemográficos en pacientes adultos mayores que pertenecen al programa de salud cardiovascular del CESFAM La Floresta".	D. Maruzella Campodónico	CESFAM La Floresta	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rechazo Administrativo Oficio 11 N° 817 del 03.04.2017.</li></ul>
-----	--	--------------------------	--------------------	---

**TRASPASO DE PROTOCOLOS DESDE SEREMI 03.12.2014**

<b>Nº</b>	<b>Estudio</b>	<b>Invest. Resp</b>	<b>Lugar Realización</b>	<b>Estado</b>
1	SYR 322 402 AXIOM ACS "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los eventos cardiovasculares posteriores al tratamiento con Alogliptina adicional al cuidado estándar de pacientes con diabetes tipo 2 y síndrome coronario agudo".	Dr. Francisco Albornoz	Hospital Las Higueras	<b>CERRADO</b>
2	STABILITY LPL 100601 "Estudio de los resultados clínicos de Darapladib en comparación con placebo, realizado en pacientes con cardiopatía coronaria crónica para comparar la incidencia de efectos adversos cardiovasculares mayores (MACE)".	Dr. Francisco Albornoz	Hospital Las Higueras	<b>CERRADO</b>
3	IBCSG 35-07/BIG 1-07 SOLE " Estudio fase III que evalúa el rol de letrozole continuo versus	Dra. María Inés Vigneaux	Hospital Las Higueras	<b>ACTIVO</b>

<p>letrozole intermitente siguiendo 4 a 6 años de terapia endocrina adyuvante previa para mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos, afectación ganglionar linfática en cáncer de mama precoz".</p>			
--	--	--	--

<b>Nº</b>	<b>Estudio</b>	<b>Invest. Resp</b>	<b>Lugar Realización</b>	<b>Estado</b>
4	<p>Protocolo Nº P06241 / P202, "Estudio aleatorizado, doble ciego, y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación de dosis fijas de Furoato de Mometasona/fumerato de Formoterol MDI versus Furoato de Mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente".</p>	Dra. Susana Muñoz	Hospital Las Higueras	<b>ACTIVO</b>
5	<p>EFC 6402/TAO "Estudio randomizado, doble ciego, de triple enmascaramiento para comparar la eficacia de Otamixaban con heparina no fraccionada más eptifibatide, en pacientes con angina inestable/ infarto al miocardio sin elevación, del segmento ST, programados a ser sometidos a una estrategia invasiva temprana".</p>	Dr. Francisco Albornoz	Hospital Las Higueras	<b>CERRADO</b>

<p>6</p> <p>RO-FM-D07 "Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 52 semanas de duración, para evaluar el efecto de 500 ug de roflumilast en el índice de exacerbaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tratados con una dosis fija de beta agonistas de acción prolongada y corticoides inhalatorios (LABA/ICS)".</p>	<p>Dr. Patricio Rioseco</p>	<p>Hospital Las Higueras</p>	<p><b>CERRADO</b></p>
--	-----------------------------	------------------------------	-----------------------

<b>Nº</b>	<b>Estudio</b>	<b>Invest. Resp</b>	<b>Lugar Realización</b>	<b>Estado</b>
7	<p>MEA115588 "Estudio randomizado, doble ciego de doble simulación, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, sobre la eficacia y seguridad y seguridad de la tapia adjunta con mepolizumab en pacientes con asma severa refractaria no controlada".</p>	<p>Dr. Patricio Rioseco</p>	<p>Hospital Las Higueras</p>	<p><b>CERRADO</b></p>
8	<p>CXA-cUTI -10-05"Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorio para comparar la seguridad y eficacia de CXA-201, intravenoso y levofloxacina intravenosa en la infección del tracto urinario complicada, incluyendo pielonefritis".</p>	<p>Dr. Álvaro Llancaqueo</p>	<p>Hospital Las Higueras</p>	<p><b>CERRADO</b></p>
9	<p>MK-7655-004 "Ensayo clínico de fase II, aleatorizado y controlado con comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 más imipenem/clistatina</p>	<p>Dr. Álvaro Llancaqueo</p>	<p>Hospital Las Higueras</p>	<p><b>CERRADO</b></p>

	frente a imipenem/clistatina solo en pacientes con infección intraabdominal complicada".			
10	H9B-MC-BCDS " Un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico".	Dra. María Elena Nass	Hospital Las Higueras	<b>CERRADO</b>

<b>Nº</b>	<b>Estudio</b>	<b>Invest. Resp</b>	<b>Lugar Realización</b>	<b>Estado</b>
11	WA25204 ENTRACTE" Estudio de desenlaces clínicos para evaluar los efectos del bloqueo del receptor de IL-6 con tocilizumab (TCZ) en comparación con etanercept (ETA) sobre la tasa de eventos cardiovasculares en pacientes con artritis reumatoide (AR) moderada a severa".	Dra. María Elena Nass	Hospital Las Higueras	<b>CERRADO</b>
12	LCZ696B2314 / PARADIGMA " Estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, de grupos paralelos, control activo para la evaluación y la eficacia de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida".	Dr. Francisco Albornoz	Hospital Las Higueras	<b>CERRADO</b>

## 8 ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

---

La actividad de seguimiento de los protocolos se estructura a través de dos vías:

1. Confección y mantención de planilla con estado actual de cada protocolo, identificando las fechas de aprobación, vigencia y los hitos más importantes de cada estudio.
2. Seguimiento en terreno de estudios en curso en el Servicio de salud Talcahuano. Se revisaron en forma aleatoria las Fichas clínicas de los pacientes, sus registros y la correcta aplicación del Consentimiento informado. El protocolo de investigación revisado durante el 2017, correspondió a:
  - a. “Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad, de un anticuerpo monoclonal humano, REGN 2222, para la prevención de la infección por el VSR bajo atención medica en lactantes prematuros”. Investigador Responsable: Dr., Ernesto Núñez.

## 8 ACTIVIDADES DE CAPACITACION AÑO 2017.

---

- Reunión en el Ministerio de Salud, dirigida a todos los Comité éticos científicos acreditados del país; Asistentes: Dra. Marcela Cortes Jofre, D. Luis Mauricio Bravo Espinoza.
- Curso sobre buenas prácticas clínicas, en Concepción los días 19 y 20 de enero de 2017; Asistentes: Dra. Marcela Cortes Cofre, Dra. Natalia Marín Neira, Dr. Wladimir Hermosilla Rubio, Dr Rodrigo Concha Navarrete, Dr. Alvaro Llancaqueo Valeri.

## 9 ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN AÑO 2017

---

- Centro comunitario de salud familiar (CESFAM) Penco Lirquén; dirigido a directivos del mismo centro.
- Consejo de Participación Social; dirigido a la comunidad.
- Universidad Católica de la Santísima Concepción; dirigido a las siguientes autoridades: Vicerrector académico, Secretario académico, Director de investigación, directivos de la facultad de medicina.
- Dirección de administración de salud (DAS) Talcahuano, dirigido a los directores de establecimientos.

En todas estas actividades, se difunden los aspectos relevantes y esenciales de la ley 20.120, *“Sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe su clonación”*, así como los aspectos inherentes al funcionamiento de un CEC del Servicio de Salud Talcahuano.

## 10 ACREDITACION

---

El CEC del Servicio de Salud Talcahuano se encuentra Re-acreditado para la revisión de todo tipo de estudios por un período de tres años, mediante Resolución Exenta N° 6086 del 26.07.2017 de la Seremi de Salud Biobío.

Se recibió visita de fiscalización por parte de la Seremi de Salud el día 27.04.2017, cuyo informe de resultado emitido mediante Ord 1089 del 09.05.2017 al Director del Servicio de salud Talcahuano, señala: ..." Del mérito de los antecedentes recabados en la citada supervisión del día 27 de abril, se observa que vuestro CEC, acreditado mediante Resolución Exenta N° 6086 del 26.07.2017, ha mejorado las condiciones de funcionamiento con las que se acreditó y que ya fueron evaluadas en el proceso de supervisión anterior, contando con un equipo de profesionales riguroso, calificados y con experiencia probada en bioética; Así como con la infraestructura equipamiento y condiciones de seguridad para su buen funcionamiento, las que en virtud del cambio de dependencias experimentado por vuestro Servicio de Salud incluso han mejorado principalmente en términos de espacio, para funcionamiento y dependencias para mantener a resguardo la documentación generada de la actividad realizada por el Comité Etico Científico"... "Se adjunta Acta e informe, destacando no solo el alto nivel de conocimiento, capacitación y entrega de los miembros del comité, sino también el apoyo brindado por la Dirección de Servicio al funcionamiento y operación del mismo".

Se encuentra vigente el Reglamento actual del Comité, que incorpora el código de conducta.

Nuestro CEC ha continuado revisando documentos y procedimientos y poniéndolos a disposición a través de su página web a fin de contribuir a mantener y mejorar la calidad de la Investigación en el Servicio de Salud Talcahuano.



N° 3391

### ACTA DE INSPECCION

En Talcahuano, a 27 de Abril del año 2017 siendo las 10<sup>30</sup> horas, el(la) Señor(a) Ing. Cristian Espinoza, Sr. Juan Carlos Funcionario(a) de esta Secretaría de Salud de la Región del Bío Bío, se constituyó en visita de inspección en C.C.C. Servicio de Salud Talcahuano Ubicado en Av. Colón N° 3030 comuna de Talcahuano Propiedad de Servicio de Salud Talcahuano Rut N° 61.607.500-5 Con domicilio en Av. San N° 3030 comuna de Talcahuano Representante legal Francisco Jara Rut N° 7.261.511-5 Con domicilio en Musairo N° \_\_\_\_\_ comuna de \_\_\_\_\_ Teléfono: 41-272 2254

#### 1. Razón de la visita

Fiscalización	<input checked="" type="checkbox"/>	Plan de vigilancia	<input type="checkbox"/>	Verificación de Incumplimiento de Normativa	<input type="checkbox"/>
Demanda Espontánea	<input type="checkbox"/>	Emergencias	<input type="checkbox"/>	Autorización Sanitaria	<input type="checkbox"/>
				Otros	<input type="checkbox"/>

#### 1. Hecho(s) constatado(s)

Una vez inspeccionados en el C.C.C. auditado el Servicio de Salud Talcahuano en el marco del programa de vigilancia sanitaria - un componente fundamental del Plan de Control y Vigilancia (PCV) y sus resultados (ver) que se establecieron de acuerdo a los cuestionarios, infraestructura, equipo, personal y protocolos de investigaciones.

Se pudo observar que el personal que está en contacto con el público en el servicio, se realizó un curso de capacitación. El equipo técnico de Salud Pública efectuó una reunión el 14 de mayo de 2017.

*[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page]*