

## MEMORIA DEL CEC. 2023

### Antecedentes

El Hospital Clínico Herminda Martín (HCHM) es un centro de referencia en la Región de Ñuble. Dada su naturaleza de Hospital Clínico, recibe estudiantes y docentes de instituciones de formación profesional. Adicionalmente, investigadores externos e internos están continuamente interesados en realizar investigación en este hospital.

A partir de que la normativa vigente para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Ético Científicos (CEC) de los hospitales e instituciones de salud, **“asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica” (Circular N°40, del 10 septiembre del 2013)**, es que se ha desplegado un cuidadoso trabajo en este sentido.

En tal contexto, es que se resaltan algunos hitos del CEC:

- El CEC del HCHM se constituyó mediante Resolución Exenta N° 4.968 17.10.2012 de la Dirección del HCHM, con el nombramiento como presidente en aquella fecha, del Dr. Raúl Franco Alcayaga<sup>†</sup>.
- El Dr. Carlos Escudero O. fue nombrado como presidente mediante Resolución Exenta N° 7.278 del 1.12.2014.
- El CEC del HCHM ha sido acreditado en cuatro ocasiones consecutivas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI). Así, fue acreditado el 31 de diciembre del año 2014, mediante Resolución Exenta N° 11.405. Luego, con Resolución Exenta N° 10.026 del 19 de Diciembre del 2017. Posteriormente, con Resolución Exenta N° 25.139/2020 del 24 de Diciembre del 2020, y finalmente con Resolución Exenta N° 2316505465 con fecha 18 de Diciembre del 2023. La acreditación es por un periodo de 3 años.
- La Resolución N° 2316505465 acredita al CEC del HCHM para la revisión de todo tipo de investigaciones científicas biomédicas en seres humanos.

### Desarrollo

1. **Reglamento del CEC.** El reglamento vigente del CEC está aprobado mediante Resol. Exenta N° 6380 de fecha 29.06.2021.
2. **Reuniones del CEC:**
  - En el año 2023 se realizaron 26 de las 33 reuniones programadas (79% de cumplimiento de la programación). Por tanto, 1 de cada 5 reuniones (21 % de las reuniones programadas) no se realizó en el 2023, fundamentalmente porque no existió investigaciones por analizar, o por falta de quorum.

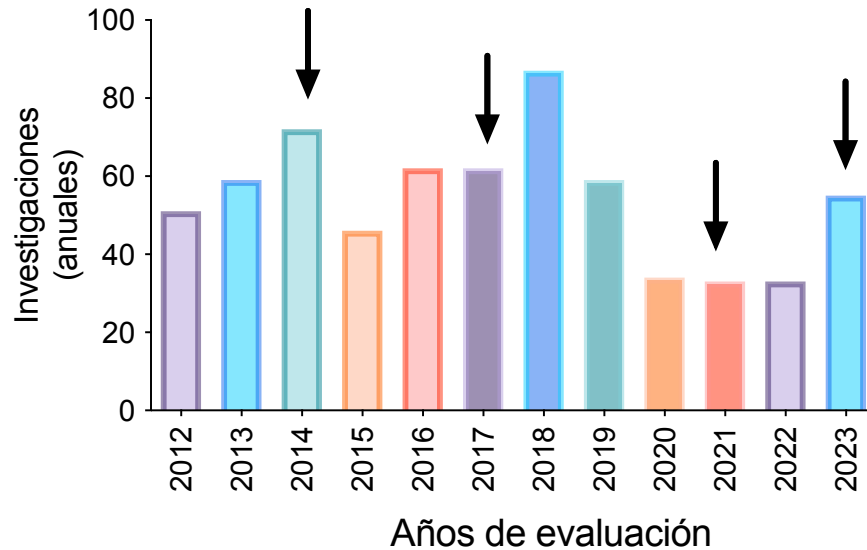
Las reuniones se realizaron en forma presencial (2) y en forma virtual (1), según calendarización. Esta modalidad de trabajo, es más práctica, y permite un adecuado cumplimiento de las tareas y acuerdos del CEC. Por lo cual, se ha decidido mantenerla para el año 2024.

- Asistencia de los integrantes: en base a lo dicho anteriormente, de las reuniones efectivamente realizadas (n=26), se calculó el promedio de asistencia de los integrantes del CEC. Tuvimos en promedio 59% de asistencia de parte de todos los integrantes, considerando un rango entre 24 y 76% de asistencia.
- En este contexto, hay que indicar también que, en el 2023, se retiraron de su participación en el CEC, el representante de la comunidad, Sr. René Viveros; y la abogada Claudia Cabrera. Ambos integrantes de gran valía gracias a su activa participación en el CEC, y también desde el punto de vista de los requerimientos exigidos en las normativas para el proceso de acreditación del CEC. Junto con lamentar su retiro, que obedece a situaciones particulares (jubilación y cambio de lugar de trabajo), en el CEC se incorporaron nuevos integrantes con similar perfil. En primera instancia, la Sra. Silvia Ramos como integrante de la comunidad, y la Abogada Paula Canahuate como experto en leyes. Con ello, el CEC en su función no se verá afectado.

En la tabla adjunta se resume la situación de cada uno de los integrantes.

ASISTENCIA INTEGRANTES DEL CEC A REUNIONES AÑO 2023																																																								
	ENERO			MARZO			ABRIL			MAYO			JUNIO			JULIO			AGOSTO			SEPTIEMBRE			OCTUBRE			NOVIEMBRE			DICIEMBRE			% Asist																						
	3	10	24	7	14	28	4	18	25	2	16	23	6	20	27	4	18	25	8	22	29	5	12	26	3	17	24	7	21	28	5	19	26																							
CARLOS ESCUDERO OROZCO	S/Q	A	S/Q	A	A	A	A	S/Q	A	S/Q	A	S/E	E	A	A	A	S/E	A	A	A	A	S/Q	A	A	A	A	A	C	S/Q	A	C	S/Q	76																							
CLAUDIA CABRERA TORRES	S/Q	E	S/Q	E	E	E	E	S/Q	A	S/Q	A	S/E	E	E	A	E	S/E	E	E	A	S/Q	E	A	E	se retiro del CEC					S/Q		24																								
NAIN HORMAZABAL PARADA	S/Q	A	S/Q	E	A	A	A	S/Q	A	S/Q	A	S/E	A	A	A	A	S/E	A	A	A	A	S/Q	A	A	A	A	A	C	S/Q	A	C	S/Q	70																							
MARCELA ESPINOZA ESPINOZA	S/Q	A	S/Q	A	A	A	E	S/Q	E	S/Q	A	S/E	A	E	A	A	E	S/E	A	E	A	A	S/Q	A	A	A	E	A	C	S/Q	E	C	S/Q	55																						
PATRICIO OLIVA MORESCO	S/Q	A	S/Q	A	A	A	A	S/Q	A	S/Q	E	S/E	E	A	A	A	S/E	E	E	A	E	A	S/Q	A	A	A	A	A	C	S/Q	A	C	S/Q	64																						
SILVIA RAMOS							A	A	S/Q	A	S/Q	E	S/E	E	A	E	A	S/E	E	A	E	A	S/Q	A	A	E	A	A	C	S/Q	A	C	S/Q	52																						
JESSICA FERNANDEZ VILLA	S/Q	A	S/Q	A	A	A	A	S/Q	E	S/Q	A	S/E	A	A	A	A	S/E	E	E	E	A	S/Q	A	A	A	E	E	A	C	S/Q	A	C	S/Q	61																						
DENISSE MENADIER	S/Q	E	S/Q	A	A	E	A	S/Q	A	S/Q	A	S/E	A	A	A	A	S/E	A	A	A	A	S/Q	A	E	E	A	A	A	C	S/Q	A	C	S/Q	67																						
FERNANDO ARAVENA	S/Q	E	S/Q	A	A	A	E	S/Q	A	S/Q	A	S/E	A	E	A	E	S/E	A	A	A	E	S/Q	A	A	A	A	A	A	C	S/Q	A	C	S/Q	64																						
RENE RIVEROS	S/Q	E	S/Q	E	E	Se retiró del CEC																																																		
	S/Q																																																							
	ASISTE																																																							
	ONLINE																																																							
	EXCUSAS																																																							
	SIN ESTUDIOS																																																							
	CAPACITACION																																																							

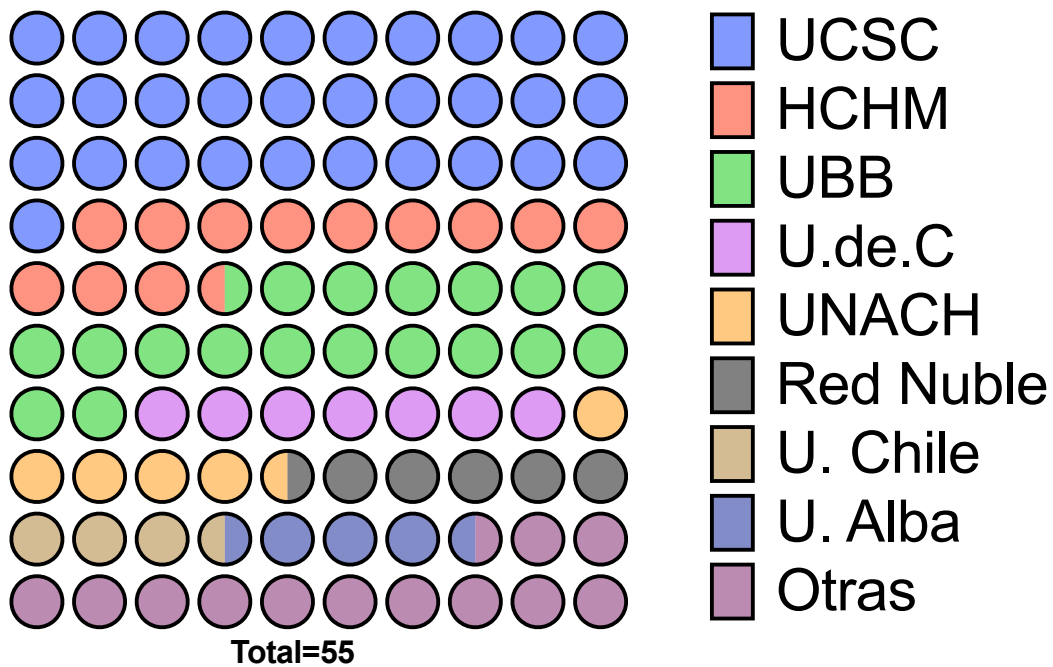
- **Evaluación de proyectos de investigación:** En esta sección evaluaremos el N° de trabajos presentados, la institución patrocinadora y/o la complejidad de los trabajos.
- **N° de trabajos presentados:** Durante el año 2023 se recibieron 55 estudios científicos. En la figura se muestra el comportamiento de los estudios recibidos, haciendo énfasis en las etapas de acreditación del mismo.



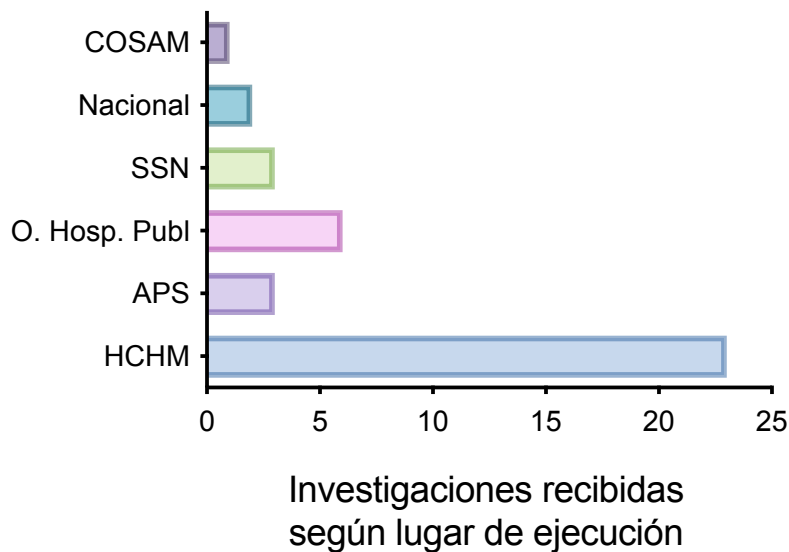
Adicionalmente, en la siguiente gráfica se incluye la recepción de estudios por meses, haciendo énfasis en el momento en la cual entró en vigencia la plataforma [cechillan.cl](http://cechillan.cl), que es el instrumento que usamos actualmente para la recepción de estudios (ver más abajo).



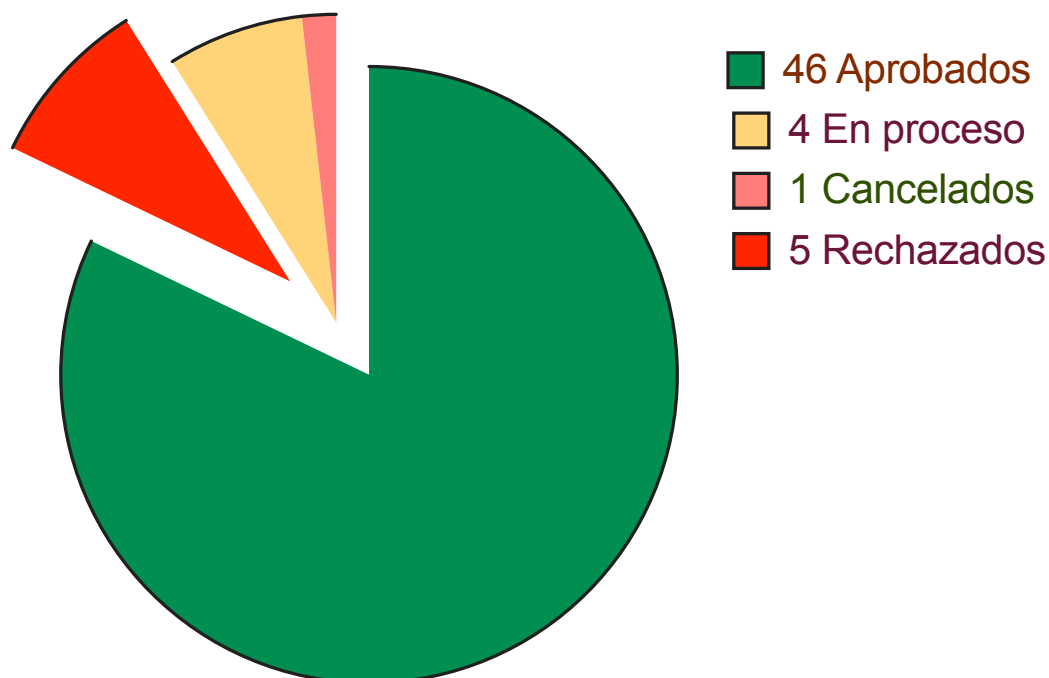
- **Institución patrocinadora:** Como se muestra en la siguiente figura, las instituciones que mayoritariamente presentaron estudios son la Universidad Católica de la Santísima Concepción con 24% de los estudios (UCSC, n=16 estudios), seguido por investigaciones Universidad del Bio Bio (n=7, 13%), y de investigaciones del Hospital de Chillan con 9% (HCHM, n=5 estudios). Posteriormente, otras instituciones como la Universidad de Concepción (n=3, 5%), Univ. Adventista de Chile (n=3), U. de Chile (n=2); Hospital San Carlos (n=2) y U. del Desarrollo (n=1), también enviaron estudios.



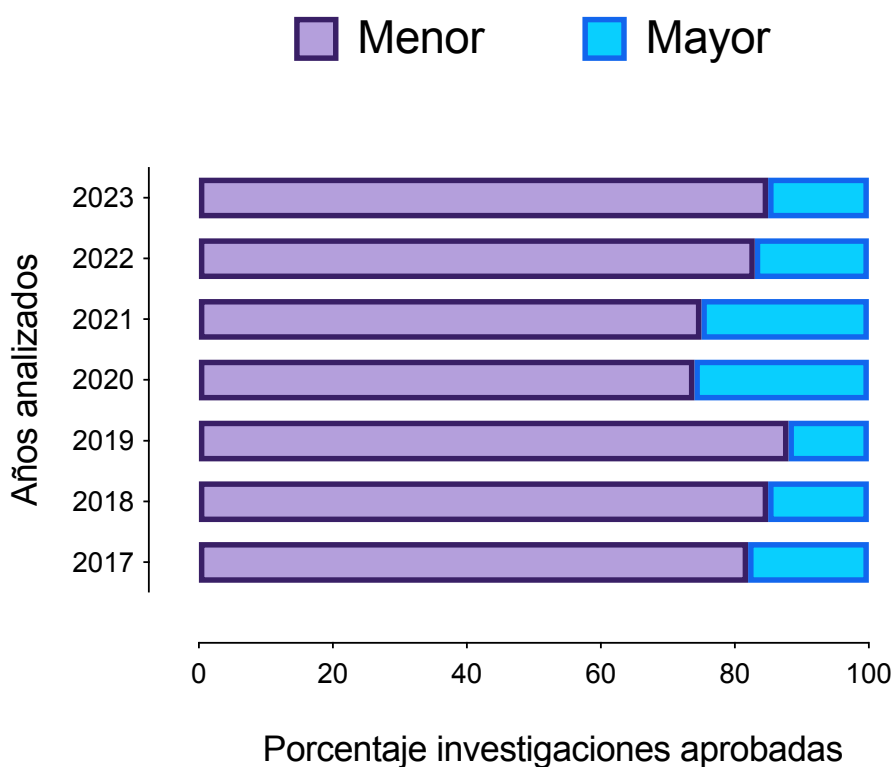
- Estudios según lugar de ejecución:** en la siguiente gráfica se describe que, en el 2023, el CEC recibió mayoritariamente investigaciones que se realizaron en nuestro hospital (50%, n=23). Seguidamente, 15% de los estudios provinieron de otros hospitales de la red asistencial de Ñuble (n=9), y de la red de atención primaria (n=3). En forma importante, 2 estudios tuvieron un alcance nacional. Esto indica la influencia del CEC del Hospital de Chillán a nivel regional y nacional.



- Estudios evaluados:** Durante 2023 se presentaron 55 estudios cuya distribución se presenta en el siguiente gráfico.

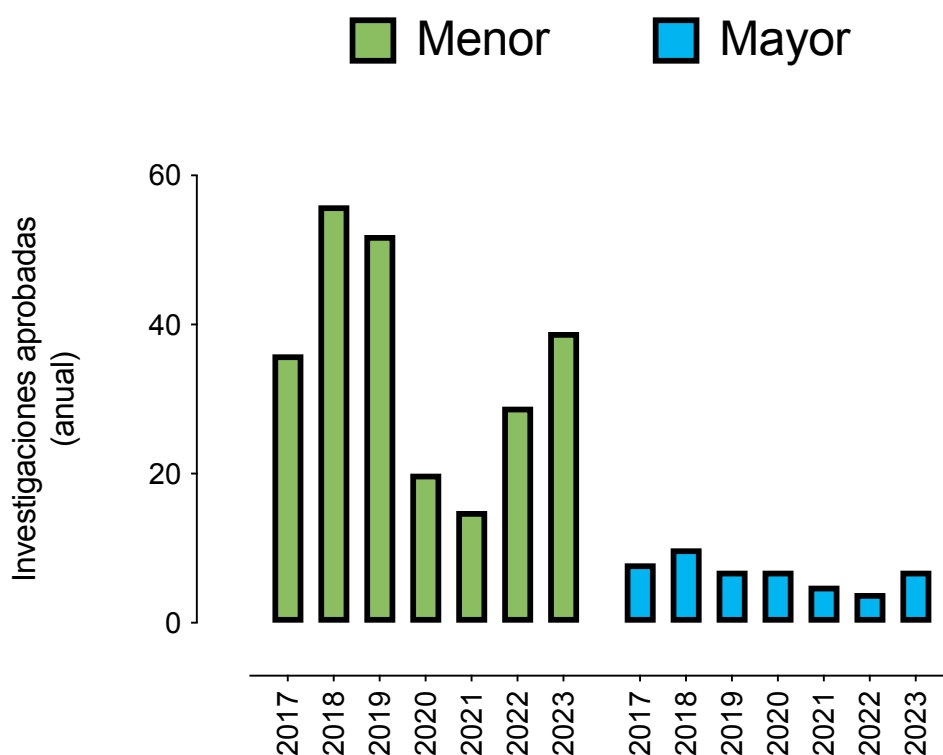


- 46 estudios fueron aprobados (80%).
- De los 46 estudios aprobados, recibidos y evaluados en 2023, 7 son definidos como de mayor complejidad (15 %, n=7); y 39 como de menor complejidad (85 %, n=39). El detalle de estos estudios aprobados se presenta en el anexo 1.



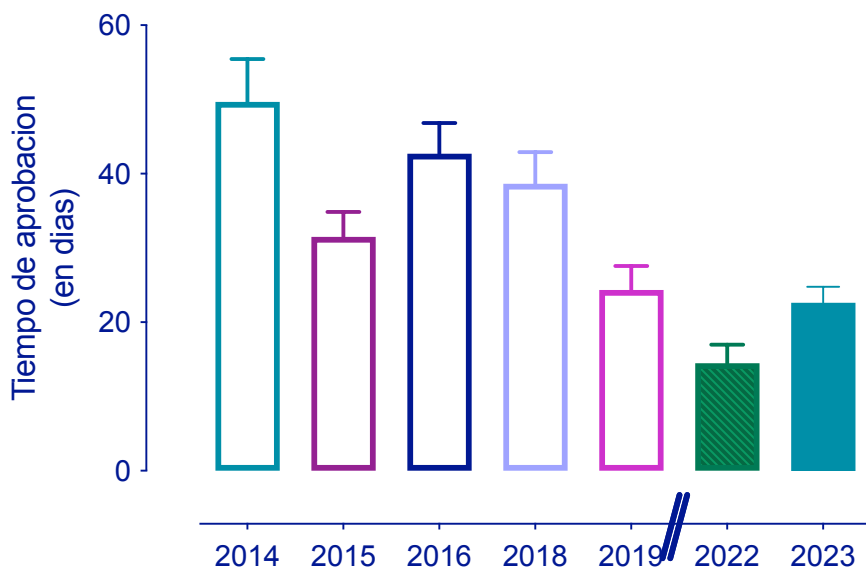
- Cinco estudios fueron rechazados por el CEC.
- Se constató que 4 estudios fueron cancelados luego de que fueran aprobados. Esto último fue detectado en la etapa de seguimiento de los estudios. La argumentación por las cuales los estudios fueron cancelados, incluyen la falta de tiempo de los investigadores, dificultades para conseguir el consentimiento informado, o el término de proceso de evaluación académica que originó la presentación del estudio.
- Al corte de este informe (31 de diciembre 2023), 4 estudios (9 %) aún están en evaluación.

De los estudios aprobados (n=46), se analiza el comportamiento según complejidad respecto a los últimos cinco años. En donde se nota que en el 2023 hubo un aumento en el número de estudios de mayor complejidad en comparación con el 2021 y 2022 (n=5 y 4, respectivamente).



- **Tiempo de respuesta:** El optimizar una respuesta oportuna desde el CEC hacia los investigadores ha sido nuestra constante preocupación. Por ello, en 2023 se instaló el uso de la plataforma [cechillan.cl](http://cechillan.cl). La misma que permite una comunicación permanente con los investigadores. El tiempo promedio de aprobación de un estudio fue de  $22 \pm 12$  días hábiles.

Cabe resaltar que, gracias a la plataforma diseñada, mantenemos un continuo contacto con los investigadores, por lo cual en este informe únicamente resaltamos el tiempo de aprobación final de un estudio.



- Seguimiento de estudios:** El proceso de seguimiento de los estudios aprobados se realiza sistemáticamente a través de la solicitud de un auto reporte de avance en formato disponible en el CEC. Este seguimiento se realiza vía correo electrónico a todos los estudios aprobados. Adicionalmente existe una encargada de realizar el seguimiento de los ensayos Clínicos, que recae en la Q.F. Jessica Fernández. La profesional es la encargada de monitorizar los estudios de mayor complejidad, incluyendo ensayos clínicos. De su informe indica que actualmente contamos con 1 ensayo Clínico en seguimiento cuya situación al 31 de Diciembre del 2023 es la siguiente:

CEC-HCHM-05-2023: Estudio “Comparación entre el uso de Bupivacaína 0,5% versus Bupivacaína 0,25% y Lidocaína 1% en bloqueo infraclavicular guiado por ultrasonido: estudio prospectivo randomizado”: investigador presentó ante el comité el 29-08-2023 un avance del estudio con los respectivos formularios del CEC, con un avance del 70% de la investigación de acuerdo a la carta Gantt, reportó 3 pacientes con eventos adversos asociados a punción vascular y 1 paciente con evento adverso con parestesia. Investigador informa además que no existen sujetos de grupos de riesgo en el estudio. Se corrobora que el resguardo de la información está siendo en una carpeta la cual se guarda en una oficina con llave. Respecto al Outcome secundario de rebote: primeros pacientes no se tomaban la terapia analgésica indicada al alta debido a que no sentían dolor, por lo tanto, se refuerza a los pacientes la importancia de tomar el tratamiento, esto es para ambos grupos. Investigador informa que para la segunda semana de octubre debería terminar el reclutamiento. Actualmente el estudio culminó la etapa de inclusión de pacientes.

Además, desde secretaría se está continuamente solicitando por correo electrónico o por vía telefónica la información de los estudios a modo de ver en qué etapa están, para así mantener actualizada y completa la carpeta que se tiene de cada estudio.

Finalmente, la plataforma cecchillan.cl hace un seguimiento automatizado según complejidad del estudio, solicitando en fechas precisas (antes del cierre del estudio, y con una frecuencia previamente establecida por el CEC) los informes de avance y término del estudio. Esta acción automatiza y ayuda a un seguimiento armónico, calendarizado, y programado con suficiente antelación para que el CEC y los investigadores estén pendiente del cumplimiento de este.

**3. Plan del trabajo del CEC y su equipo.** El CEC ha definido los siguientes objetivos para su plan de trabajo:

- ❖ Diseñar un plan de perfeccionamiento sistemático, permanente y cíclico para los integrantes del CEC para la realización de cursos, jornadas y/o seminarios que permita desempeñar su labor de evaluación y vigilancia ética y científica con eficiencia y calidad en la investigación biomédica en seres humanos.
- ❖ Formular un proceso sistemático y permanente en vías de obtener la reacreditación del CEC del Hospital de Chillán, considerando el reconocimiento efectivo como instancia administrativa de evaluación y vigilancia ética y científica en investigación biomédica en el contexto regional y nacional.

En base a estos objetivos se consiguió en el 2024 los siguientes hitos.

- a) **Capacitación en buenas prácticas clínicas y evaluación de ensayos clínicos.** Es un curso on-line coordinado por la Universidad del Desarrollo, al cual asistimos y aprobamos el 100% de los integrantes del CEC.
  - b) **Acreditación del CEC.** Gracias al trabajo conjunto de los integrantes y la secretaria administrativa del CEC, logramos nuestra cuarta acreditación consecutiva por parte de la SEREMI de Salud de Ñuble. Consolidando nuestro rol como CEC Regional.
  - c) **Actualización del protocolo de “Procedimiento para la Aprobación de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínico Hermina Martín”** en su sexta versión. Este protocolo estará vigente hasta enero 2028.
  - d) **Creación de la plataforma cecchillan.cl.** Gracias al proyecto “desarrollo de un prototipo de una plataforma informática para la evaluación y trazabilidad de los proyectos de investigación en seres humanos para asegurar la función protectora del sujeto de estudio que cumple el Comité Ético Científico del Hospital de Chillán” financiado por la dirección de innovación de la Universidad del Bio Bio, creamos un nuevo e innovador sistema de recepción, análisis y seguimiento de las investigaciones presentadas al CEC del Hospital de Chillán. Esta plataforma, entró en funcionamiento el 31 de agosto del 2023, fecha en la que se hizo un acto oficial del lanzamiento de la misma.
- **Actualización de integrantes del CEC:** Mediante resolución N° 8.801 (14-12-2023), se actualizó el nombre de los integrantes del CEC. Actualmente, con 9 integrantes,



representantes del hospital, académicos Universidad del Bio Bio, profesionales del servicio de salud Ñuble, hospital San Carlos y de la comunidad.

- 4. Actividades de difusión del CEC.** Resaltamos que conjuntamente con el rol de aprobación de los estudios, el CEC se ha preocupado de contribuir en la formación de profesionales en investigación, a través de la organización y participación de sus integrantes de cursos de capacitación para el hospital en los temas referentes a investigación, formulación de proyectos, y la generación de publicaciones científicas. Esto lo vemos en la generación de charlas de difusión incluyendo las siguientes:
- a. Dr. Roberto Vera y Dr. Andrés Rodríguez. “Jornada de difusión científica en neurociencias”. 12 de Diciembre, Auditorio German Villagrán García del Hospital de Chillán.
  - b. D. Carlos Escudero. Charla “Experiencia del Comité Ético Científico del Hospital de Chillán sobre la evaluación de investigaciones en seres humanos en la Red de Salud Ñuble”. En la segunda reunión ampliada de Químicos Farmacéuticos de la Red de Ñuble. 17 de Agosto, Aula Magna, Universidad del Bio Bio.
  - c. Dr. Jairo Vanegas Charla sobre los “Desafíos de los Comités Éticos Científicos en la era digital”. 31 de Julio, Auditorio German Villagrán García del Hospital de Chillán

**5. Postulación a recursos externos**

Postulamos el proyecto: ESCALAMIENTO DEL PROTOTIPO DE PLATAFORMA PARA LA EVALUACION Y SEGUIMIENTOS DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS CON FINALIDAD NACIONAL Y USANDO HERRAMIENTAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, al concurso abierto de la Dirección de Innovación de la Universidad del Bio Bio. Lastimosamente, la propuesta no fue acogida, pero se realizará un nuevo intento este año con la experiencia recogida, y la plataforma [cecchillan.cl](http://cecchillan.cl) funcionando.

## Conclusiones

El CEC del HCHM está re-acreditado hasta diciembre del 2026 para evaluación de todo tipo de estudios incluyendo ensayos clínicos. Consiguiendo con ello la cuarta acreditación consecutiva.

El total de investigaciones aprobadas fue de 46. De las cuales, 15% (1 de cada 6 aproximadamente) fueron estudios de mayor complejidad.

Se registraron 5 investigaciones rechazadas y 4 canceladas.

La comunicación del CEC con los investigadores es expedita, y existe una continua preocupación por mantener una comunicación activa y a tiempo con los investigadores.

Se ha cumplido con el seguimiento de las investigaciones en forma remota. Y se ha nombrado un responsable del seguimiento expresamente de ensayos clínicos.

La situación de pandemia obligó a cambios en el formato de reuniones y evaluación de proyectos vía telemática. Al momento, mantenemos el formato híbrido de reuniones, calendarizando una reunión de las tres mensuales, vía Zoom.

El CEC sigue contribuyendo con la realización de investigación científica de la más alta calidad en el hospital y la Región, mediante el uso de la plataforma cecchillan.cl y el trabajo de cada uno de sus integrantes.

Carlos Escudero, MD PhD  
Presidente CEC - HCHM  
Teléfono: 42 2 528138 - Anexo MINSAL 428138  
Email: carlos.escudero.o@redsalud.gob.cl  
Visita [www.hospitaldechillan.cl](http://www.hospitaldechillan.cl)

Miembros permanentes:

Dr. Nain Hormazabal Parada (Psiquiatra, HCHM), Vicepresidente  
QF. Jessica Fernández Villa (HCHM), Secretaria  
Abog. Paula Canahuate Ronda (HCHM)  
Enf. Marcela Espinoza Espinoza (Universidad del Bío-Bío)  
Dr. Patricio Oliva Moresco (Universidad del Bío-Bío)  
Odont. Fernando Aravena Robles (Servicio Salud Ñuble)  
Sra. Sylvia Ramos Cifuentes. (Representante de la Comunidad)  
Dra. Denise Menadier Stavelot (Pediatra, Hospital de San Carlos)