

Hospital del  
Trabajador



# MEMORIA ANUAL 2023

## COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA



HOSPITAL DEL TRABAJADOR - ACHS

# CONTENIDO

<b>HISTORIA.....</b>	<b>3</b>
<b>MISION.....</b>	<b>3</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>3</b>
<b>FUNCIONES.....</b>	<b>4</b>
<b>PAUTAS ETICAS.....</b>	<b>5</b>
<b>Internacionales - Nacionales.....</b>	<b>5</b>
<b>ACREDITACION.....</b>	<b>6</b>
<b>COMPOSICION.....</b>	<b>7</b>
<b>CAPACITACIONES.....</b>	<b>7</b>
<b>NOMINA INTEGRANTES.....</b>	<b>9</b>
<b>PROYECTOS PRESENTADOS AÑO 2023.....</b>	<b>10</b>

## **HISTORIA**

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

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

En este documento se mencionarán todas las actividades realizadas por nuestro comité durante el año 2023; estará a disposición de la opinión pública en el sitio web del Hospital del Trabajador, acompañado del Reglamento Interno que actualmente rige su actuar.

## **MISIÓN**

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

## **OBJETIVOS**

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

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

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

# FUNCIONES DEL COMITÉ

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

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

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

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

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

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

Mantener las actas de las sesiones debidamente actualizadas. En ellas se anotará la naturaleza de cada proyecto revisado con su respectiva resolución.

Llevará un registro completo y actualizado de los proyectos revisados.

# PAUTAS ÉTICAS

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

## Internacionales

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

El **Informe Belmont**, 1974.

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

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

La **Declaración Universal de Derechos Humanos** de 1948.

La **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos** de 2005.

El **Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina**.

## Nacionales

La Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de 2001.

La Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe clonación humana del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.

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

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

El Ordinario N° A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.

El Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2013.

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

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

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

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

Ley N° 21375: Los Cuidados Paliativos y Los Derechos de las personas que padecen enfermedades Terminales o graves.

## ACREDITACIÓN

El 30 de septiembre de 2019, el CEC-HT fue acreditado por la Secretaria Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, Sra. Rosa Oyarce Suazo, en Resolución Exenta N° 022325.

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

Con fecha 13 de noviembre de 2023, se realiza la visita de Karin Barrientos de Seremi de Salud y se realiza seguimiento al plan de Vigilancia.

## COMPOSICIÓN

El CEC-HT está conformado por 10 integrantes. El criterio para la selección de todos los integrantes del CEC se basa en su idoneidad profesional y humana, así como en la ausencia de conflictos de interés para ocupar su cargo. Los requisitos para pertenecer al CEC-HT son:

Tener motivación por la Bioética e interés en capacitarse.

Tener formación básica o superior en bioética y/o en metodologías de la investigación, exceptuando el Licenciado en Derecho y el Representante de la Comunidad.

Antecedentes personales que demuestren idoneidad de la persona.

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

## CAPACITACIONES

Los integrantes del Comité de ética han realizado estudios en distintas áreas, con el fin de aportar desde la transdisciplina al comité, es así como tenemos integrantes que cursaron este 2023:

- Diploma de Postítulo en Ciberseguridad Santiago Universidad de Chile 2022
- Participación en Tele Comité Interuniversitario de Cuidados Paliativos 2023, dictado por la Sociedad de Cuidados Paliativos de Chile SMCP
- Curso “Terapia Breve del Duelo”, dictado por ADIPA, 2023.

- Participación en Programa de Seguridad Psicológica, “Potenciando Espacios Sanos y Seguros y diversos”, Botcamp, 2023.
- Participación en 4º Seminario Nacional de cuidados Paliativos, España, dictado por comunidades compasivas
- Norma de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2). The Global Health Network, 2023.
- Introduction to Reviewing Genomic Research. The Global Network, 2023.

## Nómina de integrantes del CEC-HT

PROFESIÓN	CARGO
Cirujano Plástico	Presidente Ricardo Roa Gutiérrez
Psiquiatra	Integrante Luis Mardones Vega
Trabajadora Social	Secretaria Ejecutiva y Ministro de fe Nancy Droguett Jorquera
Sociólogo	Integrante Lorenzo Agar Corbinos
Abogado	Integrante Representante de la comunidad Leandro Contreras Daza Desde 12.06.2023
Médico Fisiatra	Integrante David Medina Gatica
Traumatóloga	Integrante Paula Sotelo Villanueva
Abogado	Integrante Patricio Castillo Barrios
Enfermera	Integrante Claudia Reyes Aguirre
Experta en Bioética	Laura Rueda Castro Desde 10.02.2023

## PROYECTOS PRESENTADOS EN 2023

Durante el 2023, el CEC-HT recibió 23 proyectos para su consideración, conforme al siguiente detalle:

AÑO 2023	FECHA INGRESO AL CEC	NOMBRE PROYECTO	AUTOR PRINCIPAL	FECHA APROBACION
1	03.04.2023	Registro global de cirugía de hiperplasia prostática benigna de la sociedad internacional de urología.	Autor principal Dr. Mihir Desai, co autor Dr. Rodrigo Campos	Aprobado 25.05.2023
2	04.04.2023	Implementación clínica y mejoramiento de prototipo de prevención de úlceras por presión.	Gonzalo Rivera Lillo, Lorena Lemus, Claudio Tapia, Pablo Moya.	Aprobado 01.06.2023
3	30.06.2023	Luxación acromioclavicular asociada a fractura de coracoides :serie de casos retrospectiva.	Felipe Turner, Marco Cartaya	Observaciones enviadas a investigadores
4	30.06.2023	Caracterización de los procedimientos intervencionales de rehabilitación para manejo del dolor crónico en trabajadores realizados durante el año 2022	Dres.: Fabián Villar, Tania Durán, Sebastián Muñoz, Ana Luisa Miranda	Aprobado 02.08.2023
5	09.08.2023	Cambios del volumen de la sustancia gris de la corteza cerebral en dolor crónico articular temporomandibular tratados a través de cirugía artroscópica	Dr. Christian Droguett Tidy, Víctor Arriagada	Aprobado 03.10.2023
6	20.09.2023	Evaluación del grosor y calidad muscular periférica mediante ecografía en el paciente crítico con ventilación mecánica del Hospital del Trabajador : Análisis retrospectivo de población laboralmente activa durante el año 2023.	Klgo. Sergio Arias, Matías Loch, Hans Báez, Fabiola Barra, Javiera Leal	Aprobado 08.11.2023

7	13.09.2023	Hemolisis en Loxoscelismo, revisión a propósito de dos casos tratados exitosamente con plasmaféresis	Dres.: Diego Pérez, Martín Sandor, Juan Baltar	Aprobado 15.09.2023
8	13.09.2023	Fístula carótido-cavernosa: elementos clínicos claves	Dres.: Mario Cepeda, Martín Sandor, Juan Baltar, Diego Pérez	Aprobado 15.09.2023
9	04.10.2023	Manejo mínimamente invasivo de deformidades severas de tobillo y pie con tutor externo circular tipo Miter	Dres.: Gonzalo Bastias, Cristián Parada, Natalio Cuchacovich, Juan Pedro Bergeret, Patricio Fuentes	Aprobado 18.10.2023
10	04.10.2023	Resultados funcionales y reintegro deportivo en mujeres deportistas con inestabilidad crónica de tobillo operados con técnica artroscópica de Bröstrom	Dres.: Gonzalo Bastías, Natalio Cuchacovich, José Bazan	Aprobado 29.11.2023
11	04.10.2023	Comparación de curva de aprendizaje, resultados radiológicos y complicaciones de técnica MIBA para Hallux Valgus con y sin uso de guía de corrección.	Dres.: Gonzalo Bastias, Camilo Piga, José Bazán	Observaciones enviadas a investigadores
12	11.10.2023	Análisis de los factores biosicosociales asociados a la situación de salud y calidad de vida de los adultos con lesión medular en Chile.	Dres.: Marco Abarca, Lorena Barna, Diana Pacheco, Ana Oña, Ignacia Vielva, Sonny Riquelme, Alejandra Hesse	Observaciones enviadas a investigadores
13	16.10.2023	Resultados preliminares en artroplastia de superficie de tobillo por abordaje transfibular en Chile	Dres.: Marco Koch, Gonzalo Bastías, Camilo Piga, Mario Abarca	Observaciones enviadas a investigadores
14	18.10.2023	Detección de tornillos prominentes dorsales en la osteosíntesis percutánea de escafoides mediante la proyección TED	Dres.: Juan Manuel Breyer, Alberto Pérez, Pamela Vergara, Cristóbal del Pino, Carlos Córdova, Stefano Alberti	Observaciones enviadas a investigadores
15	18.10.2023	Impacto de la Experiencia en Cirugía de Tobillo y Pie en la Planificación Preoperatoria con el uso de la impresión 3D para fracturas trimaleolares de tobillo	Dres.: Patricio Fuentes, Javier Mena, Natalio Cuchacovich, Gonzalo Bastías	Observaciones enviadas a investigadores
16	23.10.2023	Caracterización de ptes con delirium sometidos a ventilación mecánica invasiva en la Unidad	Sres.: Víctor Barrientos, Guadalupe Castillo, Katherine Sánchez, Samanta Ortega,	Observaciones enviadas a investigadores

		de Cuidados Intensivos del HT durante el año 2023	Cristóbal Sánchez, Hans Báez, Catalina Sánchez, Daniela Mardones, Noemí Sánchez, Sergio Arias, Paula Vivanco, Josefina Bunster	
17	06.11.2023	Análisis de consultas de trabajadores durante olas de calor en Chile, versión 1.0	Yasna Palmeiro Silva, Ignacio Méndez, María Teresa Ferrada, Rocío González, José Moya	Observaciones enviadas a investigadores
18	06.11.2023	Características de trabajadores con hipoacusia laboral inducida por ruido, atendidos en centro PECA ACHS Salud de la Región Metropolitana: Un estudio retrospectivo de 5 años	Gladys Caro Canales, Maristel Pérez Rivas, Rodrigo Tobar Fredes, Bernardita Cubillos Munski	Observaciones enviadas a investigadores
19	16.11.2023	¿Es la infección de osteosíntesis en fractura acetabulares un factor de riesgo para infección periprotésica?	Dres.: José Miguel Rojas Fuentes, Claudio Rojas Ponce, Joaquín Herrera, Pablo Albornoz Alvarado	Observaciones enviadas a investigadores
20	16.11.2023	En roturas agudas de tendón patelar, la aumentación biológica reduce la tasa de falla en comparación a la reparación aislada, sin aumentar complicaciones.	Dres.: Rodrigo Olivieri, José Ignacio Laso, Nicolás Franulic, José Tomás Muñoz, Jaime Ugarte, Piero Innocenti	Observaciones enviadas a investigadores
21	18.12.2023	Implementación de un protocolo preventivo automatizado para reducir las reacciones adversas a la donación de sangre en los trabajadores de empresas afiliadas de la Asociación Chilena de Seguridad.	TM Eugenio Reyes, Sebastián Beltrán, Gabriela Poblete, Emiliano Manquilef, Lilian Freddy, Guillermo Jerez	Aprobado 03.01.2024
22	20.12.2023	Tratamiento quirúrgico versus conservador para fracturas de calcáneo intraarticulares desplazadas en pacientes con compensación laboral: ensayo clínico aleatorizado.	Dres.: Camilo Piga, Gonzalo Bastías, Mario Abarca, Sebastián Muñoz, Patricio Fuentes, Sara Fischer, Diego Martínez	En revisión
23	26.12.2023	Valor de la incorporación de un Diario Miccional automatizado en pacientes post traumáticos hospitalizados con trastornos funcionales de la micción.	Dres.: Reynaldo Gómez, Laura Velarde, Ragheb Massouh, Rodrigo Campos, Valentina Opazo, Jessica Pfeifer	En revisión

El Comité de Ética Científica (CEC) del Hospital del Trabajador, recibió el año 2023, 23 Proyectos de Investigación para su revisión, de los cuales fueron aprobados 9.

Así también, fue aprobado 1 proyecto del año 2022:

Número Proyecto 2022	Fecha	Nombre Proyecto	Autor principal	Fecha aprobación
16	12.12.2022	Generación de una estrategia conjunta de mutualidades para la seguridad vial.	Rodrigo Cruces Valeiro	Aprobado 25.01.2023

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

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

DR. RICARDO ROA GUTIÉRREZ  
Presidente del CEC

NANCY DROGUETT JORQUERA  
Ministro de Fe

SANTIAGO, enero 2024.

RRG/NDJ/xa

