



## COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

Avances y estado actual  
de la investigación en  
Mutual de Seguridad

2016



*Agregamos Valor, Protegiendo a las personas*

Avances y estado actual  
de la investigación en Mutual de Seguridad

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO  
Mutual de Seguridad CChC.

Santiago de Chile - Junio de 2017

## ÍNDICE

Historia del Comité de Ética Científico	05
Quiénes somos	06
Miembros	07
Objetivos	08
Funcionamiento	09
Proceso de revisión de proyectos de investigación	10
Documentos necesarios para la evaluación ética	11
Recomendaciones para los investigadores	12
Seguimiento de proyectos	13
Hitos y actividades más importantes del 2016	14
Listado de proyectos	16



## HISTORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

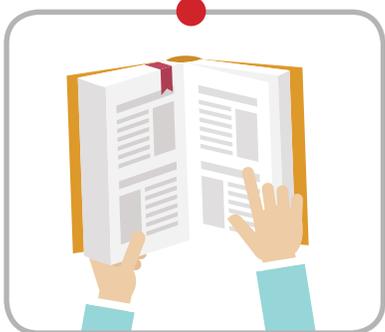
Antes de la existencia del comité de ética científico, Mutual de Seguridad sólo poseía un comité de ética que se preocupaba de los temas asistenciales propios de la labor clínica del hospital.

El año 2012 se separa la labor de revisión ética asistencial de la evaluación científica de proyectos de investigación por lo que se crea formalmente el Comité de Ética Científico de Mutual de Seguridad C.Ch.C.

Nuestro comité comienza a realizar sus labores de revisión, análisis y seguimiento de los proyectos de investigación presentados por profesionales de mutual y que son realizados dentro de la misma institución. Con el tiempo se comienzan a evaluar proyectos que se realizarían en empresas adherentes y trabajadores cubiertos por el seguro de la ley N°16.744

El año 2015, el CEC se somete voluntariamente al proceso de acreditación de los comités de ética ante la Seremi de Salud de la Región Metropolitana, recibiendo dicha acreditación el 3 de Marzo de dicho año.

En la actualidad, el comité sigue con su trabajo de supervisar y evaluar los proyectos de investigación ya no solo internos, sino de diversos centros de investigación entre Universidades, Profesionales Mutual, centro de investigación, entre otros.



## QUIÉNES SOMOS

El Comité Ético Científico (CEC) de Mutual de Seguridad CChC, es un equipo profesional multidisciplinario asesor de la Gerencia General, que tiene como misión principal proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación científica. Para ello se encarga de evaluar, sancionar e informar acerca de las investigaciones científicas biomédicas y psicosociales, que se realicen en la institución o en cualquier otra entidad, en la que profesionales participen en su calidad de miembros de Mutual, con el fin de resguardar los derechos de las personas en el marco de la investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales en la materia.



## MIEMBROS

En la actualidad el CEC está constituido por:

- **María Elisa León**  
Presidenta
- **Leonardo Aguirre**  
Secretario Ejecutivo
- **Francisco León**  
Asesor en Ética
- **Sonia Litio Sarno**  
Monitora de Estudios Clínicos
- **Katty Ahumada**  
Miembro Titular
- **Marlene Smith**  
Miembro Titular
- **Giesela Schweizer**  
Miembro Titular
- **Hans Wirth**  
Vice-Presidente
- **Cecilia Castillo**  
Asesora Legal
- **Carolina Llobet**  
Miembro Titular
- **María Soledad Navarrete**  
Miembro Suplente
- **Soraya Villegas**  
Miembro Suplente
- **Marta Martínez**  
Miembro Suplente



## OBJETIVOS

Son objetivos del Comité de Ética Científico (CEC)

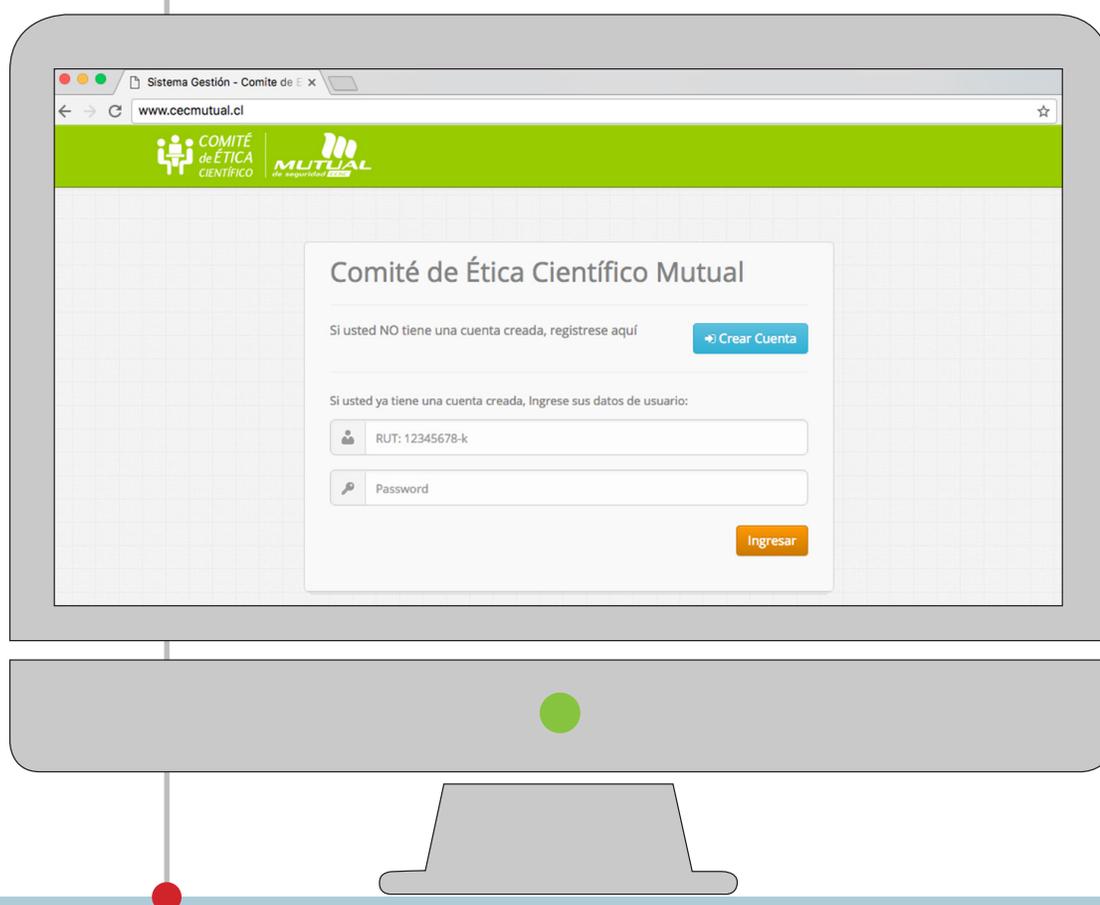
- 1.** Evaluar cualquier protocolo de investigación biomédica o psicosocial, a ejecutarse en Mutual.
- 2.** Supervisar y monitorear el desarrollo de los proyectos de investigación en curso,
- 3.** Suspender y/o dar por finalizada toda investigación biomédica o psicosocial, que involucre a seres humanos o información obtenida de estos, cuando se detecten irregularidades.
- 4.** Asesorar a profesionales de Mutual en aspectos éticos de Investigación biomédica.
- 5.** Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética en investigación.



## FUNCIONAMIENTO

El CEC sesiona todos los meses en las oficinas del Centro de Cultura de Seguridad, ubicado en Teatinos 258, Santiago Centro.

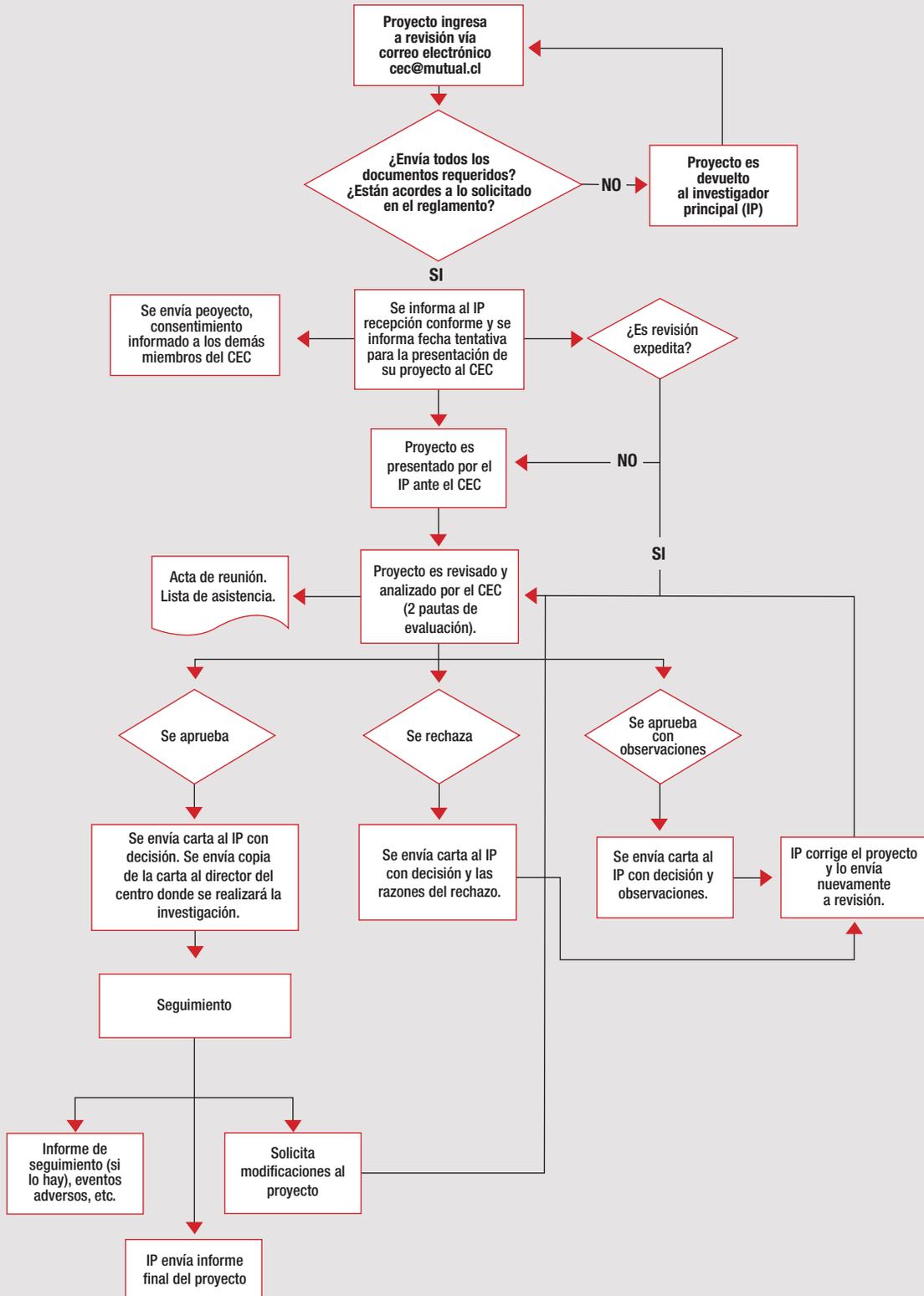
Todos los protocolos clínicos, casos clínicos, estudios epidemiológicos y otros proyectos de investigación pueden ser enviados a evaluación mediante la plataforma web **www.cecmutual.cl**



En dicha página los investigadores(as) podrán encontrar información respecto al reglamento del CEC, recomendaciones generales para la elaboración del consentimiento informado, regulaciones éticas, entre otros.

Para poder ingresar primero deben realizar el proceso de registro en la misma página web.

# PROCESO DE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



## DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA

Todos los proyectos de investigación deben ser presentados mediante la plataforma del CEC, completando las secciones correspondientes y adjuntando los siguientes documentos:

1. Curriculum vitae de los investigadores.
2. Carta de compromiso de los investigadores.

Adicionalmente, y solo para el caso de los estudios clínicos, se debe adjuntar entre otros:

1. Manual del Investigador.
2. Material de reclutamiento.
3. Seguro Garantía para efectos adversos derivados directamente de la investigación o compromiso material del investigador principal de asumir costos de las complicaciones del estudio, cuando corresponda.
4. Estudio previo de toxicidad y reporte acumulativo de efectos adversos, si corresponde.

En la misma página web del CEC podrá encontrar documentos y formatos de ayuda para estos documentos.

## RECOMENDACIONES PARA LOS INVESTIGADORES

Para que los proyectos de investigación sean evaluados de manera adecuada se sugiere que:

1. Leer completamente el reglamento del CEC y los documentos de ayuda
2. Revisar que las cartas de compromiso se refieran al estudio en particular que se pretende presentar
3. Debe existir coherencia entre fundamentación, hipótesis, objetivos y metodología. Para que un estudio sea ético en primer lugar debe tener una buena metodología
4. Hacer una reflexión ética del estudio, no solo hacer una descripción teórica de los principios éticos.
5. Si se solicita no usar consentimiento informado para estudios de revisión de fichas clínicas y/o retrospectivos, debe justificarse adecuadamente las razones de tal solicitud. Para ello se sugiere seguir las recomendaciones de la CEMEIS disponibles en la página web del CEC.
6. Recuerde que es el investigador principal quien debe ingresar al sistema y subir todos los documentos. Esta labor no la puede delegar en otra persona.

## SEGUIMIENTO DE PROYECTOS

- Tenga todos los documentos aprobados por el CEC en un archivador seguro (protocolo timbrado, consentimiento timbrado con fecha, cartas de compromiso, curriculum vitae, entre otros). Recuerde que este archivador constituirá su Master File.
- Informe oportunamente los eventos adversos serios, con un máximo de 48hrs de ocurrido, al CEC mediante correo electrónico.
- Cualquier solicitud de modificación, ya sea en el consentimiento o en el protocolo, debe ser enviada al CEC antes de aplicarla.
- En caso de producirse desviaciones no planificadas y de fuerza mayor, debe informar al CEC con 48 hrs. de ocurrida.



## HITOS Y ACTIVIDADES MÁS IMPORTANTES DEL 2016

- Durante todo el año 2016 se han evaluado 43 proyectos de investigación. De ellos 29 son proyectos que se pretenden realizar en el Hospital Clínico de Mutual de Seguridad (67%)
- Se han rechazado 5 proyectos de investigación (Un 12% de los proyectos presentados).
- Un 68% de los proyectos presentados corresponde a revisión de fichas clínicas o datos secundarios.
- El 80% de los miembros del CEC, independiente de su labor, posee formación en ética de la investigación científica mediante la realización de un diplomado en la materia.



Durante el año 2016 se realizó el 4to Coloquio de los Comité de Ética Científico y Asistenciales con la participación de investigadores, clínicos, alumnos, becados y público en general



## LISTADO DE PROYECTOS

1.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Caracterización de la salud laboral y riesgo de accidentes laborales de los trabajadores que cubren turnos urgencia en Chile.	Rosa Jiménez Paneque	Santiago de Chile

2.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Tipos de turnos de conductores de transporte de carga por carretera y su relación con la calidad del sueño y somnolencia.	Ana María Osorio Montiel	Santiago (85% conductores), Arica, Iquique, Los Angeles, Antofagasta, Caldera, Concepción, Con Con, Puroo, Chillan, San Fernando, (15% conductores).

3.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
“Estudio de la prevalencia y distribución de hipoacusia laboral en trabajadores expuestos a ruido según base de datos de evaluaciones audiológicas médico legales del centro PEECCA perteneciente a un organismo administrador de la ley 16.744 realizadas entre los años 2011-2015”.	Luis Moreira Inostroza	Hospital Clínico Mutual de Seguridad CCHC

4.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Rehabilitación de isquiotibiales y su efecto en el momento aductor de la rodilla en pacientes operados de reconstrucción de ligamento cruzado anterior con autoinjerto de semitendinoso-gracilis.	Pedro Lizama Calvo	Hospital Clínico Mutual de Seguridad CCHC

5.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Descripcion de uso de “cono de sombra” para transiluminacion en traqueostomia percutanea guiada por fibrobroncoscopia.	Alberto Muñoz Robles	Hospital Clínico Mutual de Seguridad CCHC

6.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Caso clínico: fijación no convencional de tubo endotraqueal en pacientes quemados faciales. descripción de técnica con tornillo fenestrados maxilares.	Alberto Muñoz Robles	Hospital Clínico Mutual de Seguridad CCHC

7.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Epidemiología del paciente quemado crítico: datos de hospital clínico mutual de seguridad 2010-2014.	Alberto Muñoz Robles	Hospital Clínico Mutual de Seguridad CCHC

8.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Traqueotomía percutánea por dilatación en pacientes con quemaduras profundas cervicales con escarotomía y cobertura de dermis porcina (ez derm®): descripción de técnica con asistencia fibrobroncoscópica directa y transiluminación traqueal.	Alberto Muñoz Robles	Hospital Clínico Mutual de Seguridad CCHC

9.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Evaluación piloto de la eficacia de una intervención para reducir riesgos psicosociales y el ausentismo laboral, en una empresa de servicios de la Región Metropolitana.	Rubén Alvarado Muñoz	Una empresa de servicios, aún por determinar.

10.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Estudio imagenológico de túneles oseos en reconstrucción de LCA.	Juan José valderrama Ronco	Hospital Clínico Mutual de Seguridad de Santiago.

11.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Efectividad de un protocolo de tratamiento de terapia manual ortopédica en la reconstrucción delo ligamento cruzado anterior con técnica semitendinoso Gracilis en pacientes del servicio de kinesiología de Mutual de Seguridad de Santiago.	Simón Villalobos Amador	Hospital Clínico Mutual de Seguridad

12.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
fecto de un protocolo kinésico temprano en la recuperación y en el reintegro laboral en pacientes con esguince de tobillo grado 2 de la Mutual de Seguridad CChC, pertenecientes a los CAS Metropolitanos de Agustinas, la Florida y San Bernardo.	Mario Albornoz Castro.	CAS metropolitanos: La Florida, San Bernardo, Agustinas, Quilicura, Puente Alto.

13.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Evaluación cuantitativa de calidad de aire interior (IAQ) en cabinas de conductores de buses interurbanos, para tres estratos de recorridos: corto, medio y largo.	Santiago Mansilla Pérez	Chile, (Nacional)

14.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Instrumento para la autogestión de la prevención de accidentes por fatiga en empresas de transporte.	Isabel Altamirano Valenzuela	Santiago.

15.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Experiencia en Fracturas de Platinos Tibiales.	Guillermo Izquierdo Pinto	Hospital Clínico de la Mutual de Seguridad de Santiago.

16.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Diagnóstico de necesidades sociales y emocionales de trabajadores portadores de silicosis en fase crónica y sus familias.	Paz García Fernández	RM, II, III, IV Y V

17.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Sensibilidad y especificidad de la radiografía para la medición de tuneles óseos en reconstrucción de LCA.	Juan José Valderrama Ronco.	Hospital Clínico Mutual de Seguridad.

18.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Norma técnica de identificación y evaluación de factores de riesgo de TMERT de extremidades superiores: ¿Solución o Problema?	Héctor Ignacio Castellucci Irazoqui	Todo Chile

19.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Factores pronósticos de funcionalidad y re-inserción laboral en pacientes con Traumatismo encéfalo-craneano posterior al término de su rehabilitación en el Hospital Clínico Mutual de Seguridad C.Ch.C: Estudio transversal.	Paula Cecilia Martínez Velásquez	Hospital Clínico Mutual de Seguridad

20.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Factores de riesgo recurrentes en pacientes con hipoacusia y trauma acústico.	Mabel Uribe Cerda	Mutual de Seguridad CChC Rancagua

21.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Significados que el equipo de salud Mutual de Seguridad CCHC Temuco le atribuyen a la Acreditación en salud, transcurrido tres años de obtener su certificación.	Jacqueline Cabalin Guillen	CAS Temuco

22.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Rehabilitación de isquiotibiales y su efecto en el momento aductor de la rodilla en pacientes operados de reconstrucción de ligamento cruzado anterior con autoinjerto de semitendinoso-gracilis.	Pedro Lizama Calvo	Hospital Clínico Mutual de Seguridad

23.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Percepción de la calidad de atención recibida por los pacientes según sexo del profesional de enfermería que le otorga los cuidados en un hospital de la región metropolitana el segundo semestre del año 2016.	Carlos Vejar Reyes	En servicios médico quirúrgicos

24.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Fijación escafolunar con tornillo canulado temporal en lesiones completas del ligamento escafolunar reductibles con asistencia artroscópica.	Nazira Bernal Bader	Mutual

25.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Evaluación Funcional y Radiológica de la Fijación de Fracturas de Falanges con Tornillo Intramedular Canulado Sin Cabeza Compresivo.	Nazira Bernal Bader	Mutual

26.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Incidencia de cultivos positivos de aloinjertos en cirugía ligamentaria de rodilla; Existe correlación con infección clínica?	Andrés Schmidt-Hebbel Niehaus	Hospital Clínico Mutual de Seguridad

27.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Diseño de un Departamento especializado de Seguridad y Salud Laboral en la Central Unitaria de Trabajadores.	Roberto Morales Farías	Varias regiones del país

28.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Estudio Comparativo del Tratamiento Quirúrgico de Fracturas Articulares de la EDR con Placa Volar Bloqueada en Pacientes con Compensación Laboral: con y sin Asistencia Artroscópica Seca.	Nazira Bernal Bader	Equipo de Mano y microcirugía Hospital Mutual de Seguridad

29.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Clasificación de fracturas articulares de EDR con orientación terapéutica usando tac preoperatorio.	Nazira Bernal Bader	Mutual

30.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Resultados clínicos y radiológicos de la tenodesis artroscópica del bíceps mediante técnica "relajada".	Nazira Bernal Bader	Mutual

31.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Determinación de costos de implementación del programa de vigilancia salud para trabajadores expuestos a hipobaría intermitente crónica por gran altura geográfica de ACHS.	Mónica Andrea Velásquez Zabala	Santiago

31.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Determinación de costos de implementación del programa de vigilancia salud para trabajadores expuestos a hipobaría intermitente crónica por gran altura geográfica de ACHS.	Mónica Andrea Velásquez Zabala	Santiago

32.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Validación de una Batería de test para el monitoreo de efectos cognitivos ante la exposición ocupacional a plaguicidas inhibidores de la acetilcolinesterasa en trabajadores agrícolas.	Boris Lucero Mondaca	Región del Maule/ Región Metropolitana

33.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Análisis causal de Eventos Adversos en el proceso de administración de medicamentos endovenosos. Periodo Septiembre 2015-Septiembre 2016, Hospital Clínico Mutual de Seguridad.	Catalina Lecaros Canibilo	Hospital Clínico Mutual de Seguridad

34.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Resultados Quirúrgicos a Corto Plazo de las Transferecias Musculares Artroscópicas para Roturas Irreparables del Manguito Rotador.	José Tomás Reyes Pérez	HCMS

35.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Resultados funcionales de la artroplastía total reversa de hombro y análisis de subgrupos.	José Tomás Reyes Pérez	HCMS

36.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Fijación coracoclavicular artroscópica. Técnica fácil, barata y reproducible. Serie de casos.	José Tomás Reyes Pérez	HCMS

37.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Tratamiento de fracturas intra-articulares de calcáneo usando abordaje del seno del tarso y fijación sólo con tornillos.	Christian Urbina Bahamonde	Hospital Clínico Mutual de Seguridad C.Ch.C.

38.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Cirugía artroscópica de Latarjet - Bankart. Mis diez primeros casos.	José Tomás Reyes Pérez	HCMS

39.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Luxofracturas posteromediales de codo, resultados funcionales y radiológicos.	José Tomás Reyes Pérez	HCMS

40.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Uso rutinario de resonancia magnética en fracturas de platinillos tibiales. ¿cambia la conducta quirúrgica?	Diego Montenegro Bralic	HCMS

41.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Fortaleciendo el rol de las organizaciones de trabajadores en la Salud y Seguridad en el Trabajo: Su integración en los instrumentos colectivos en Chile.	Sandra Saavedra Löwenberger	El estudio se realizará a nivel nacional.

42.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Conversión de osteosíntesis de pilón tibial a reconstrucción con ilizarov. Factores de riesgo asociados.	Francisco Núñez Cabrera	Hospital Clínico Mutual de Seguridad, Santiago.

43.

TÍTULO	INVESTIGADOR(A)	CENTRO DE INVESTGACIÓN
Utilidad de bio-marcadores para la detección precoz de Mesotelioma Maligno en población de alto riesgo.	Ilse Urzua Finke	HCMS



COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO  
Mutual de Seguridad CChC.

*Sede corporativa  
Av. Libertador Bernardo O´Higgins 4850  
Estación Central  
Teléfono: (56-2) 2787 9000*