



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL
COMITÉ ETICO CIENTIFICO
Teléfono: 25746943
ESR/CGNS/matv.
N°1188/2015

CERTIFICADO

DR. EMILIANO SOTO ROMO, en calidad de Presidente del Comité Ético-Científico (CEC), del Servicio de Salud Metropolitano Central, constituido por resolución exenta N° 1303 de fecha 26 de Septiembre de 2002 y N°187 de 12 de Mayo de 2006, ambas de la Dirección de dicho Servicio y Acreditado por la SEREMI-RM mediante resolución N°048975 del 30 de Julio del 2015, certifica que en sesión expedita del 05 de Noviembre del 2015 el Comité acusa recibo de carta fechada el 03 de Noviembre del 2015 y recibida el 04 de Noviembre del 2015 de la **Dra. Katherine Marcelain C. del Instituto de Ciencias Biomédicas Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Protocolo. “Análisis genético de familias chilenas con Cáncer de Vesícula Biliar”**, quien solicita renovación de la validación ética al protocolo de la referencia, obtenida mediante el certificado N° 549 del 2014, el cual adjunta y solicita análisis y aprobación para las modificaciones que se han realizado, tanto al estudio como al consentimiento informado:

Modificaciones al protocolo:

-Título del estudio: de “Análisis genético de familias chilenas con cáncer de vesícula biliar (CVB)” cambia a “**Identificación de biomarcadores para una prevención y tratamiento personalizados del Cáncer de Vesícula Biliar**”.

-Sección 5: “Parámetros a evaluar” donde se agregó “Adicionalmente, a partir de los tejidos fijados en parafina, se realizará secuenciación y análisis de metilación del ADN en un pool de genes involucrados en el desarrollo del cáncer.”

*Protocolo Identificación de biomarcadores para una prevención y tratamiento personalizados del Cáncer de Vesícula Biliar”, versión 2 fechado el 03 de Noviembre del 2015. Documento foliado de 05 páginas.

Modificaciones al Consentimiento Informado:

- Mejora la redacción para facilitar la comprensión por parte de los pacientes y resguardar de forma más amplia la información clínica del paciente.

*Consentimiento informado versión 3.0 fechado el 03 de Noviembre del 2015. Documento foliado de 05 páginas.

Además, la investigadora explicita que este proyecto cuenta con financiamiento internacional proveniente del Ministerio de Educación de Alemania (BMBF).


Analizados los antecedentes remitidos el CEC-SSMC decide Aprobar:

*Protocolo Identificación de biomarcadores para una prevención y tratamiento personalizados del Cáncer de Vesícula Biliar”, versión 2 fechado el 03 de Noviembre del 2015. Documento foliado de 05 páginas.

*Consentimiento informado versión 3.0 fechado el 03 de Noviembre del 2015. Documento foliado de 05 páginas. Se firma, se fecha y se timbra.

Se adjunta copia de carta enviada por la investigadora, firmada, fechada y timbrada.

La sesión expedita de fecha 05 de noviembre del 2015, contó con la presencia del Dr. Jaime Bitrán Dueñas, Dr. Víctor Hanna Ruz, Sra. Carmen Gloria Notario Sánchez y Dr. Emiliano Soto Romo.


EU C. GLORIA NOTARIO SANCHEZ
SECRETARIA EJECUTIVA CEC-SSMC
SANTIAGO, 10 de noviembre del 2015
Dirección Servicio de Salud Metropolitano Central
Victoria Subercaseaux #381, Santiago



05 NOV. 2015


DR. EMILIANO SOTO ROMO
PRESIDENTE CEC
SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL