



ACTA DE APROBACIÓN
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SERES HUMANOS

05 SET. 2011

Con fecha 05 de septiembre de 2011, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dr. Manuel Oyarzún G., Médico Neumólogo, Presidente
Sra. Marianne Gaudlitz H., Enfermera, Mg. Humanidades, Vicepresidente
Dr. Hugo Amigo C., Ph. D., Especialista en Salud Pública
Dr. Leandro Biagini A., Médico Internista
Dra. Lucía Cifuentes O., Médico Genetista
Sra. Nina Horwitz C., Sociólogo, Mg. Bioética
Dra. María Eugenia Pinto C., Médico Infectólogo
Sra. Claudia Marshall F., Representante de la comunidad

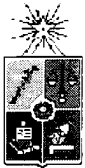
Ha revisado el Proyecto de Investigación titulado: **"Towards a more rational approach in the comprehensive Management of the child with cancer, fever and neutropenia: filling the gaps"** y cuyo investigador responsable es la **Dra. Maria Elena Santolaya de P.**, quien desempeña funciones en el **Dpto. de Pediatría Oriente, Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna, Universidad de Chile.**

El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:

- *Proyecto de investigación in extenso*
- *Consentimiento informado para padres y Asentimiento para niños*
- *CV del investigador responsable y de los Co-investigadores*
- *Carta de aceptación de las autoridades de la institución en que se realizará el estudio*
- *Carta compromiso del investigador para comunicar los resultados del estudio una vez finalizado éste.*
- *Carta Enmienda de Protocolo*

El proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2002, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

Teléfono: 9786923 Fax: 9786189 Email: ceiha@med.uchile.cl



UNIVERSIDAD DE CHILE-FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

2/2

Sobre la base de esta información el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:

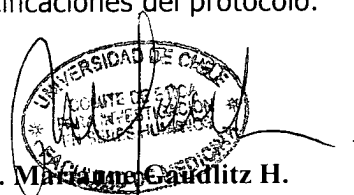
- a) Carácter de la población estudiada: Población cautiva (grupo cerrado de pacientes pediátricos en tratamiento por leucemia). Investigación terapéutica.
- b) Utilidad del Proyecto: Proyecto útil si se logra demostrar que una menor intervención y tratamiento antibiótico en casos de fiebre con neutropenia es exitoso.
- c) Riesgos y Beneficios: Riesgos: Existen riesgos de complicaciones severas en al menos 2 de los grupos experimentales. A sugerencia del Comité el investigador ha creado un Comité de Expertos, no investigadores en este proyecto, que analizarán cada evento adverso serio (EAS) en caso de presentarse, y que tomarán las medidas pertinentes en estos casos. Beneficios: Consisten en el menor uso de antibióticos y antifúngicos, y en menores estadías hospitalarias.
- d) Protección de los participantes: Protección de los participantes correcta, hay Consentimiento Informado para padres de niños enfermos de Ca y Asentimientos para niños.
- e) Notificación oportuna de reacciones adversas: Si.
- f) La investigadora responsable se ha comprometido a entregar los resultados del estudio a este Comité al finalizar el proyecto.

Por lo tanto, el comité estima que el estudio propuesto está bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores que mínimos.

Este comité también analizó y aprobó el correspondiente documento de Consentimiento Informado en su versión corregida del 05 de septiembre de 2011, que se adjunta firmado, fechado y timbrado por el CEISH.

En virtud de las consideraciones anteriores el Comité otorga la aprobación ética para la realización del estudio propuesto, dentro de las especificaciones del protocolo.

Santiago, 05 de septiembre de 2011.



Sra. Marcela Gaudlitz H.
Vicepresidenta

Comité de Ética en Investigación
en Seres Humanos

MGH/mva.
c.c.: Archivo Proy. 083-2011

Teléfono: 9786923 Fax: 9786189 Email: ceiha@med.uchile.cl