



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL
COMITÉ ETICO CIENTIFICO
Teléfono: 25746958.5743520
ESR/CGNS/matv

(Acta N°90/01) N°452/2017

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 del 2002 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 06 de Junio del 2017, el CEC-SSMC acusa recibo de carta fechada el 02 de Junio del 2017 y recibida el 05 de Junio del 2017, del **Kinesiólogo Don Jonathan Zavala González** del Hospital Clínico San Borja Arriarán (HCSBA) investigador principal del estudio: **“Efectividad de la realidad virtual en el tratamiento convencional de pacientes con Endoprótesis total de cadera no cementada, mayores de 60 años. ECA”**, a realizarse en el HCSBA y donde el rol de subinvestigadores lo ejecutarán las tesis, alumnas de V año de Kinesiología de la Universidad de Las Américas: **Loreto Herrera Martínez, Gladys Miranda González, Tamara Rodríguez Sequeira y Ángela Hernández Yáñez**, quienes remiten para análisis y aprobación los siguientes documentos con los cambios solicitados por el CEC-SSMC mediante el certificado N° 447 del año 2017.

- 02 copias del Protocolo versión 3, fechado el 02 de Junio del 2017.
- 02 copias del Consentimiento informado versión 3, fechado el 02 de Junio del 2017.
- 03 copias del Cuestionario Womac, versión 2, fechado el 25 de Abril del 2017.
- 03 copias del Cuestionario Berg versión 2, fechado el 25 de Abril del 2017.
- 03 copias del Test de marcha versión 2, fechado el 25 de Abril del 2017.
- Carta con declaración de ausencia de conflicto de interés y apego a las buenas prácticas clínicas de las subinvestigadoras.

Luego de la presentación y la lectura de los documentos, considerando los criterios relevantes en el análisis de protocolos: utilidad social, validez científica, investigador idóneo, relación riesgo-beneficio favorable, selección equitativa de las personas, protección a la confidencialidad y la utilización de consentimiento informado, **el CEC-SSMC decide Aprobar:**

- Protocolo versión 3, fechado el 02 de Junio del 2017. Documento foliado de 12 páginas
- Consentimiento informado versión 3, fechado el 02 de Junio del 2017. Documento foliado de 04 páginas, impresas por ambas caras. Se firma, se fecha y se timbra.
- Cuestionario Womac, versión 2, fechado el 25 de Abril del 2017. Documento foliado de 03 páginas, impresas por ambas caras Se firma, se fecha y se timbra.

-Cuestionario Berg versión 2, fechado el 25 de Abril del 2017. Documento foliado de 04 páginas, impresas por ambas caras. Se firma, se fecha y se timbra.

-Test de marcha versión 2, fechado el 25 de Abril del 2017. Documento foliado de 02 páginas, impresas por ambas caras. Se firma, se fecha y se timbra.

Se recuerda a los investigadores que:

- La validación ética dura un año y que de acuerdo a la actual normativa, el investigador tiene la responsabilidad en comunicar al CEC, todo lo relacionado con el estudio: modificaciones, enmiendas, eventos adversos, desviaciones, suspensión del estudio, **término del estudio**, cierre del sitio, etc.

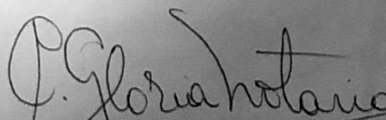
- El CEC-SSMC tiene la facultad de realizar visitas en terreno a los sitios de investigación, como parte del seguimiento de los estudios. De acuerdo a la normativa vigente, dichas visitas se avisarán con al menos 48 horas de antelación,

Para ingresar las nuevas versiones de documentos, se solicita a los investigadores hacer llegar:

- Carta conductora dirigida al Dr. Emiliano Soto Romo, solicitando la aprobación, (traer en duplicado).
- Fotocopia del presente certificado lo que permitirá facilitar el análisis y acortar los tiempos de respuesta.
- **02 ejemplares** de cada documento a analizar, los cuales se someterán a revisión expedita con la asistencia de un reducido número de miembros. Los documentos deben venir impresos por ambos lados de sus hojas y dejando espacio para la correspondiente validación por parte del CEC-SSMC, donde firma, fecha y timbra cada una de las páginas que lo componen.

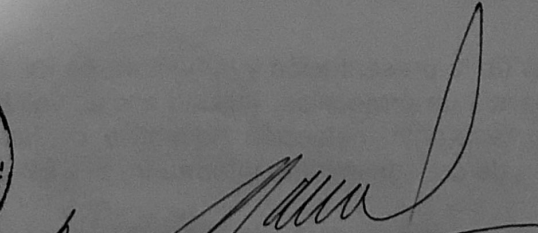
Se adjunta fotocopia de la carta enviada por el investigador, firmada, fechada y timbrada.

La sesión expedita de fecha 06 de Junio del 2017, contó con la presencia del Dr. Rafael Mendizabal Rodríguez, Dr. Jaime Bitrán, Sra. Carmen Gloria Notario Sánchez y el Dr. Emiliano Soto Romo


E.U. C. GLORIA NOTARIO SANCHEZ
SECRETARIA EJECUTIVA CEC

SANTIAGO, 06-06--2017
Dirección Servicio de Salud Metropolitano Central
Victoria Subercaseaux #361, Santiago, Chile3




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