

ACTA DE APROBACIÓN 2022-92

Fecha: Santiago, 2 de diciembre de 2022

Protocolo: “Validación analítica y documentación de costos de una metodología NGS para el diagnóstico de rutina de múltiples alteraciones moleculares accionables para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón en el sistema de salud pública chileno”.

Investigador Responsable: Dr. Francisco Orlandi,

Institución: Instituto Nacional del Tórax, la Universidad de Chile, y la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del

Los siguientes documentos han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos que involucra sujetos humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

1. Protocolo IIS_08NOV2022_v6.docx
2. Resumen_español_17OCT2022_v1.docx
3. Versión-final-CEC_abril2021.docx
4. Formato Acuerdo de Confidencialidad_KM.pdf
5. Formato Acuerdo de Confidencialidad Ricardo Armisen.pdf
6. FCI_NGS_INT_UDD_Uch_10NOV2022v1.docx
7. Carta Dr Osorio.docx
8. Carta al director INY.docx
9. Aspectos económicos.docx
10. Acuerdo de confidencialidad_C_Fernandez 2022-11-10.png
11. Acuerdo de confidencialidad FOJ.pdf
12. CVs investigador principal y co-investigadores
13. Declaración conflictos de intereses investigador principal y co-investigadores
14. Certificados de BPC investigador principal y co-investigadores

Para otorgar la presente Acta de Aprobación, se consideraron los siguientes aspectos éticos:

1.- Valor social: La oncología de precisión ofrece hoy a los pacientes con cáncer de pulmón diversas alternativas terapéuticas que mejoran significativamente sus perspectivas de vida. En Chile, nuestros pacientes enfrentan varios desafíos al respecto: (i) el uso de estos

tratamientos requiere el diagnóstico molecular de varios biomarcadores en el tejido tumoral, (ii) los tratamientos y diagnósticos moleculares son costosos, y su acceso y cobertura son complejos y parcial y (iii) existe poca evidencia científica sistematizada de pacientes chilenos sobre diagnóstico molecular y terapias dirigidas en cáncer de pulmón. Para afrontar algunos de estos retos, se propone un proyecto de investigación clínica y de laboratorio no intervencionista, con el objetivo de validar y poner a disposición un análisis molecular que permita, en un único ensayo de alta precisión, determinar el estado mutacional de biomarcadores de utilidad en cáncer de pulmón (EGFR, ALK, ROS1, BRAF, RET, KRAS, ERBB2 y MET) en pacientes del Instituto Nacional del Tórax Chile y documentar la información de costos necesaria para sustentar la generación de una propuesta tarifaria para FONASA

2.- Validez Científica: El estudio tendrá dos etapas: (i) bajo condiciones de laboratorio controladas, usando muestras comerciales de control para los genes de interés y con muestras FFPE de cáncer de pulmón recién diagnosticado de 96 (o 48, dependiendo del presupuesto) pacientes del mundo real en los que los biomarcadores de interés se han analizado (como EGFR, ALK y ROS1) utilizando ensayos validados y (ii) con base en los datos y la experiencia obtenida en la implementación de este kit, apoyar el desarrollo de un estudio de costos con la metodología FOCO de FONASA para una propuesta tarifaria MAI

3.- Evaluación riesgo/beneficio: El estudio se hará sobre muestras remanentes de tejido tumoral. No habrá intervención directa con los sujetos participantes. El consentimiento informado ofrece opciones para donar la muestra para estudios futuros y para recibir información que surja del estudio, que pudiese ser relevante para su salud o la de sus familiares. En el caso de aceptar ser contactados, las muestras serán codificadas. De rechazar esta opción, las muestras serán anonimizadas.

4.- Conflictos de interés: no se evidencian.

5.- Consentimiento informado: la participación en este estudio es completamente voluntaria. El participante puede rechazar su participación o retirar su consentimiento en todo momento. La negativa a participar o su retiro del estudio no altera aspecto alguno de su atención médica.

6.- Protección de los derechos de los participantes:

La identidad del participante en los documentos del estudio se codificará, y únicamente las personas autorizadas tendrán acceso a detalles personales identificables en el caso en que los procedimientos de verificación de datos exijan la inspección de estos detalles. Los detalles personales identificables se deberán mantener siempre confidenciales y únicamente tendrán acceso a ellos el investigador principal, las personas autorizadas por éste y las Autoridades Sanitarias correspondientes. En los casos en que el participante elija no ser contactado las muestras serán anonimizadas.

Por lo tanto, el Comité de Ética considera que el estudio está bien justificado, que no hay objeciones éticas para la realización del estudio propuesto y, por ende, otorga su aprobación, la que estará vigente mientras el proyecto esté en curso.

El Comité solicita que el investigador:

- Para nuevas correspondencias referentes a este proyecto, se le solicita utilizar el número **2022-92**
- Una vez finalizado el proyecto, el Comité deberá ser informado de los resultados del estudio.

Dr. Marcial Osorio
Presidente
Comité Ético Científico

Nómina de los integrantes del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo, que participaron de la reunión de fecha 11 de agosto de 2022, donde se acordó la Aprobación del protocolo una vez subsanadas las observaciones:

NOMBRE	PROFESIÓN	CARGO
Marcial Osorio Fuenzalida	Médico	Presidente
M. Bernardita Portales Velasco	Fonoaudióloga	Vice-presidenta
Alejandra Valdés Valdés	Matrona	Integrante
Juan Alberto Lecaros Urzúa	Abogado	Integrante
María Loreto Rojas Durán	Arquitecto	Miembro de la comunidad
Paula Muñoz Venturelli	Médico	Integrante
Sofía Salas Ibarra	Médico	Integrante
Andrea Schilling Redlich	Médico	Integrante
Gonzalo López Gaete	Abogado	Integrante
J. Pablo Undurraga Fourcade	Médico	Integrante
Iris Delgado Becerra	Profesora, M.Sc. Bioestadística	Integrante
Mariana Dittborn	Médico	Integrante
Maria Laura Aued	Médico	Integrante