



AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DEL TÓRAX

De acuerdo con lo estipulado por la Unidad Asistencial Docente, Investigación y Extensión del Instituto Nacional del Tórax, en relación al estudio de Investigación:

“ 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 público chileno”

Cuyo investigador principal es:

Dr. Francisco Orlandi

Cuyo patrocinador es:

No tiene

Se notifica a _____ que ha sido autorizado para presentar la investigación al Comité de Ética del SSMO.



Dr. Francisco Arancibia H.
Director (s)
Instituto Nacional del Tórax

Santiago, 12 de mayo de 2023



INSTITUTO NACIONAL DEL TÓRAX
UNIDAD ASISTENCIAL - DOCENTE

12 de mayo de 2023

Solicitud de Autorización

**A : DR. FRANCISCO ARANCIBIA H.
DIRECTORA (S) INT**

**DE : M. LUISA ZENTENO R.
COORDINADORA UNIDAD ASISTENCIAL - DOCENTE INT**

Estimado Dr. Arancibia:

Junto con saludar, remito a usted el proyecto de Investigación denominado:

" 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 público chileno"

Cuyo investigador es el Dr. Francisco Orlandi, médico jefe de la Unidad de Cáncer de Pulmón del Instituto Nacional del Tórax

Se presenta para ser desarrollado, ya que este estudio fue aprobado por un comité de ética (Universidad del Desarrollo)

Saluda atentamente a Usted

**M. Luisa Zenteno R.
Coordinadora Unidad Asistencial - Docente
Instituto Nacional del Tórax**

Santiago, 12 de mayo 2023

Dr. Francisco Arancibia

Director

Instituto Nacional del Tórax

PRESENTE

Estimado Dr. Arancibia

Fundación CancerVida y su presidente, el Sr. Francisco Vidangossy G, nos ha invitado, junto a un grupo de investigadores y de instituciones privadas, a producir un proyecto de investigación en cáncer pulmonar, que busca relevar el uso de herramientas de medicina de precisión desarrolladas a nivel chileno, tanto para el diagnóstico como en el posterior tratamiento de este cáncer, con el fin último de impactar la toma de decisiones político-sanitarias, de forma que en el plazo más breve posible, los pacientes que desarrollen esta enfermedad tengan un más acucioso diagnóstico y acceso a más certero tratamiento, en el ámbito público como privado. Este objetivo fundamental requiere de la participación del INT como referente público en la patología

Por lo anterior y habiéndome designado como investigador principal en este estudio, es que solicito a Ud., a nombre de este equipo, lo siguiente:

Solicitamos a Ud., la autorización para realizar el estudio denominado " Validación analítica y documentación de costos de una metodología de Next Generation Sequencing (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", que se desarrollará parcialmente en dependencias del Instituto que usted dirige. El estudio ya ha recibido aprobación en su diseño y redacción del formulario de consentimiento informado por el Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo, con fecha 14 de diciembre de 2022.

El objetivo de este estudio es 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. 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.

ATENCIÓN DE EXCELENCIA AL SERVICIO PÚBLICO

Instituto Nacional del Tórax - www.torax.cl - José Manuel Infante 717 Providencia - Santiago - (+56 2) 2575 5000

Me complace informar que, en este ensayo de investigación, participan en calidad de investigadores, junto conmigo, los Dres. Katherine Marceline de la U. de Chile, Cristina Fernández de la unidad de Anatomía Patológica del INT y Ricardo Armisen de la Facultad de Medicina de la UDD, quienes ya han incursionado en el tema a profundizar, en el estudio NIRVANA, que se llevó a cabo algunos años atrás en nuestro hospital.

Para realizar este estudio en el Instituto Nacional del Tórax, es necesario contar con la aprobación explícita del director del Hospital al Investigador Principal, para efectuar en las dependencias del centro asistencial, los procedimientos que se detallan en el proyecto

Le ruego encontrar adjunto, resumen del proyecto aprobado, el acta de aprobación del Comité de Ética, ejemplar del Formulario de Consentimiento Informado con su sello de aprobación y una carta modelo de autorización, que es, por supuesto, referencial.

Sin otro particular, y esperando una buena acogida nuestra solicitud, le saluda atentamente.



Prof. Dr Francisco J. Orlandi

Rut:06.658.911-0

Jefe Unidad de Cáncer Pulmonar

Instituto Nacional del Tórax