

RESOLUCIÓN 10/2023

En Viña del Mar, con Fecha 08 de Junio de 2023

Vistos y considerando los antecedentes del Protocolo:

Título del Proyecto: "Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile"

Investigador Principal: **Cristian Andrés Alcaíno Maldonado**
El estudio será realizado en: **Hospital Gustavo Fricke, Viña del Mar**

El presente Estudio ha sido evaluado Ética y Científicamente por el COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ, creado con Res. Int. N° 23/19.10.2002, Re-acreditación Res. Exe. N°293/26.07.2022 y de acuerdo a las normas de regulación de Investigaciones Biomédicas Nacionales e Internacionales, especialmente la Ley 20.120 y su Decreto N° 114 correspondiente, resuelve dar por APROBADO.

Miembros del Comité Ético Científico

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1- Dr. Gustavo Cortes Gutiérrez | Cardiólogo Infantil |
| 2- Sra. Paola Fossa Corvalán | Químico Farmacéutico |
| 3- Sra. Claudia Benavides Jiménez. | Enfermera |
| 4- Sra. Gloria Tapia Morales | Químico Farmacéutico |
| 5- Srta. Pamela Verdugo Johnston | Abogada SSVQ |
| 6- Sr. Pablo Cáceres Serrano | Metodólogo |
| 7- Sra. Marie Anne Zúñiga Soulat | Representante de la Comunidad |
| 8- Dr. Ricardo Jerez Beltrán | Reumatólogo |
| 9- Nelson Torres Lagos | Tecnólogo Medico |

HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA


E.U. CLAUDIA BENAVIDES JIMÉNEZ
PRESIDENTA (S)
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ


SR. JOSÉ LUIS MOYA DÍAZ
DIRECTOR
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE



APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

E.U. Claudia Benavides Jiménez, Presidenta (S) del Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke perteneciente al Servicio de Salud Viña-Quillota, creado con Res. Int. N° 23/19.10.2002, Re-acreditación Res. Exe. N°293/26.07.2022, certifica haber recibido documentos del Proyecto.

Protocolo Titulado **“Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile”**

- Protocolo del Estudio (en español) – Versión 2 – 12/09/2022.
- Resumen ejecutivo del estudio
- Anexo 1 – Flujograma del estudio Versión 5 – 01AGO2022
- Anexo 2 – Hoja de Información del Psiquiatra (Etapa de Adaptación) Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 3 – Hoja de Información de los Padres (Etapa de Adaptación) Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 4 – Hoja de Consentimiento de los padres (Etapa de Adaptación) Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 5 – Hoja de Información del Psiquiatra (Etapa de Validación) Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 6 – Hoja de Información de los Padres (Etapa de Validación) Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 7 – Hoja de Consentimiento de los Padres (Etapa de Validación) Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 8 – Hoja de Información del Adolescente (Etapa de Validación) Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 9 – Hoja de Asentimiento del Adolescente (Etapa de Validación) Versión 4 – 24/08/2022
- Anexo 10 – Hoja de Información de Cierre Versión 3 – 24/08/2022
- Anexo 11 – Hoja de Información de Cierre (Alternativa) Versión 2 – 24/08/2022
- Anexo 12 – Formulario de Elegibilidad Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 13 – Formulario Piloto Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 14 – Formulario de los Padres Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 15 – Formulario del Psiquiatra Versión 5 – 24/08/2022
- Anexo 16 – Flyers del Estudio Versión 3 – 01/08/2022
- Anexo 17 – Sitio Web del Estudio Versión 5 – 01/08/2022
- Anexo 18 – Tamizaje y Autorización Versión 1 – 02/12/2021
- Anexo 19 – Carta de Autorización de SOCHITAB Versión 1 – 29/11/2021
- Anexo 20 – Cartas de Autorización de la U. Edimburgo Versión 1 – 14/04/2022
- Anexo 21 – Hoja de Información del Sorteo Versión 1 – 24/08/2022
- Anexo 22 – Formato de Notificación Versión 1 – 24/08/2022
- Carta de autorización Director Hospital Dr. Gustavo Fricke.

- Carta de autorización de Jefe Salud Mental HGF
- Carta Autorización de Jefa Consultorio Adosado de Especialidades (CAE) H. G.Fricke.
- Cartas de confidencialidad del Investigador Principal Ps. Cristian Alcaíno Maldonado
- Cartas de Confidencialidad de equipo Investigación
- Carta compromiso Investigador Principal Ps. Cristian Alcaíno Maldonado.
- Documentos de Conflictos de interés Investigador Principal y equipo investigador.

Presentador de los Documentos Ps. Cristian Alcaíno Maldonado, una vez revisados, aceptados, y aprobados, se procede a la firma y timbre de parte del presidente del Comité Ético Científico y Autoridad de este Establecimiento.


E.U. CLAUDIA BENAVIDES JIMÉNEZ
PRESIDENTA (S)
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF SSVQ


SR. JOSE LUIS MOYA DÍAZ
DIRECTOR
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE




Viña del Mar, 08 de Junio de 2023



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
VIÑA DEL MAR

OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR.

En Viña del Mar, con fecha 06 de FEBRERO del 2023, entre el Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar, Persona Jurídica de Derecho Público, Rut N° 61.606.602-1, representado por su Director Sr. José Luis Moya Diaz, Nacionalidad, chilena, Profesión Ingeniero Civil , C.I. N° 11.896.844-1, domiciliado en calle Alvares N°1532, Viña del Mar. en adelante "El Hospital" por una parte, y don(a) CRISTIAN ANDRÉS ALCAÍNO MALDONADO, Nacionalidad CHILENO, Profesión: PSICÓLOGO, RUN 15.071.0901 con domicilio en VIANA N° 345, Ciudad VIÑA DEL MAR, en adelante el Investigador principal del centro formador UNIVERSIDAD DE EDIMBURGO, UK, se acuerda:

PRIMERO: Que en virtud de la solicitud del Centro Formador/investigador CRISTIAN ANDRÉS ALCAÍNO MALDONADO de fecha 21 de JUNIO del 2023 para la ejecución de la investigación/estudio/trabajo de tesis denominada "**VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE**" a ser dirigido por el Investigador Principal antes individualizado, se obliga a respetar lo establecido en las leyes 20.584, 19.628 y 20.120 con sus respectivos reglamentos y otras leyes involucradas en este tipo de actividad.

SEGUNDO: Que el investigador principal se obliga a entregar copia digital de la tesis terminada al Jefe de Servicio o Unidad en que se realizó el trabajo, la Biblioteca del Hospital y una destinada al archivo del Encargado de la Unidad de Gestión Asistencial Docente, en un plazo de 3 meses una vez terminada la investigación.



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
VIÑA DEL MAR

TERCERO: Será responsabilidad del o los investigadores y la institución patrocinante todo daño y perjuicio que se ocasione a los usuarios, infraestructura, equipamiento e imagen del Establecimiento, con motivo de la ejecución del proyecto de investigación. Del mismo modo, será responsable de reembolsar al Servicio o Establecimiento los montos en dinero en aquellos casos en que estos sean condenados a pagar por actos u omisiones del equipo investigador (negligencia, imprudencia o impericia), sea por fallo ejecutoriado o cualquier otro equivalente jurisdiccional (transacción, avenimiento o conciliación), incluyendo aquellos montos pagados en los procesos de mediación de la Ley N°19.996.

CUARTO: Que mediante sus firmas las partes manifiestan su entera conformidad respecto al acuerdo celebrado.

Ps. Cristian Alcaíno Maldonado, 15.071.090-1

INVESTIGADOR PRINCIPAL ESTUDIO
CLINICO O EPIDEMIOLÓGICO

(VER ANEXO 20 ADJUNTO: CARTAS U. EDIMBURGO)

FIRMA Y TIMBRE REPRESENTANTE LEGAL
INSTITUCIÓN PATROCINANTE/CENTRO FORMADOR

(esta firma, solo aplica para instituciones que NO cuentan con convenio asistencial docente)





MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
VIÑA DEL MAR

FORMULARIO PRESENTACION DE ANTECEDENTES PARA AUTORIZACION DE ESTUDIO CLINICO O EPIDEMIOLOGICO HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE

1.-	NOMBRE DEL (LA) INVESTIGADOR PRINCIPAL	CRISTIAN ANDRÉS ALCAÍNO MALDONADO	
2.-	CENTRO FORMADOR O ENTIDAD PATROCINANTE	UNIVERSIDAD DE EDIMBURGO, UK	
3.-	TITULO DE LA INVESTIGACION	VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE	
NOTA: (1) El estudio cuenta con el patrocinio, aprobación ética, y autorización de la dirección de la Escuela de Salud, de la Universidad de Edimburgo (ver Anexo 20 adjunto) (2) El estudio cuenta con la aprobación ética de los siguientes comités de ética: CEC HGF, CEC Salud UC, CEC SS Metropolitano SSO, CEC Araucanía Sur (ver adjuntos)			
4.-	MARQUE EL TIPO DE ESTUDIO CON UNA X		
CLINICO:	<input checked="" type="checkbox"/>	EPIDEMIOLOGICO: <input type="checkbox"/>	OTRO ESPECIFIQUE: <input type="checkbox"/>
5.-	NUMERO DE PACIENTES QUE SE INTEGRARAN AL ESTUDIO		
	En la etapa de adaptación se requerirán al menos 30 participantes. En la etapa de validación se requerirán al menos 140 participantes.		
6.-	ESPECIFIQUE BREVEMENTE LAS ACCIONES Y/O PROCEDIMIENTOS QUE SERÁN REALIZADAS A LOS SUJETOS (no exceda el espacio habilitado)		
	<ul style="list-style-type: none">• El Investigador Principal (IP), Cristian Alcaíno, realizará el estudio de forma remota y/o presencial.• El Investigador Local (IL), Dr. Humberto Pizarro, jefe de salud mental del Hospital Fricke, puede representar al IP, si este último no pudiese concurrir de forma presencial.• Si la elegibilidad es positiva, el IP o IL determinará si es pertinente invitar a participar, y supervisará el uso de los formularios, incluyendo el consentimiento y asentimiento.• En la etapa de adaptación, y mediante el Formulario Piloto (ver Anexo 13), se solicitará (1) el consentimiento del cuidador (registro de firma), y luego (2) su opinión sobre el tamizaje.• En la etapa de validación, y mediante el Formulario de los Padres (ver Anexo 14), se solicitará (1) el consentimiento del cuidador y asentimiento del adolescente (registro de firma), luego (2) el cuidador podrá reportar la información sobre el adolescente, y, por último, (3) el IP notificará al psiquiatra tratante del adolescente para que complete el Formulario del Psiquiatra (ver Anexo 15).		



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
VIÑA DEL MAR

- **NOTA:** El estudio requiere el reporte del cuidador, y **NO** requiere el reporte del adolescente, sólo su asentimiento

7.- REALIZAR BREVE DESCRIPCIÓN DE LA PESQUISA DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE LOS SUJETOS, PARA EL INGRESO AL ESTUDIO

En resumen, los **criterios de inclusión** son:

- Adolescentes entre 12 y 17 años.
- El cuidador del adolescente puede ser la madre, padre o representante legal.
- En la etapa de adaptación se requiere que el adolescente se encuentre con apoyo psiquiátrico.
- En la etapa de validación se requiere que el adolescente haya sido diagnosticado durante los últimos 30 días con un trastorno bipolar, depresivo, ansioso, conductual o atencional.

En resumen, los **criterios de exclusión** son:

- se sospecha o se ha establecido que el cuidador y/o el adolescente presenta alguna inhabilidad que puede interferir con proporcionar consentimiento y/o responder los formularios online (ej. no hablante de español, bajas habilidades tecnológicas, déficit intelectual y/o neurocognitivo, discapacidad visual y/o auditiva, estrés agudo); y/o
- se sospecha o se ha establecido que el adolescente tiene un trastorno inducido por embarazo, sustancias, medicamentos y/o debido a otras condiciones médicas (ej. depresión perinatal, epilepsia, daño cerebral).

La elegibilidad se puede chequear usando un formulario anónimo que **NO** recolecta datos denominado "**Formulario de Elegibilidad**" (ver Anexo 12)

8.- ESPECIFIQUE INSTALACIONES Y/O INFRAESTRUCTURA A UTILIZAR, SERVICIOS CLINICOS Y UNIDADES ADMINISTRATIVAS (no exceda el espacio habilitado)

Recursos físicos necesarios:

- Sala de espera y/o sala privada para la completación de los formularios online.
- Los formularios online pueden ser contestados desde el dispositivo (ej. smartphone) del cuidador del adolescente o bien desde el dispositivo (ej. tablet) del Investigador Principal.
- **NO** se requiere otro tipo de recursos



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
VIÑA DEL MAR

9.-	INDIQUE SI EL ESTUDIO REQUIERE SEGUIMIENTO O CONTROL POSTERIOR A RECLUTAMIENTO Y EVENTUALMENTE ANALISIS ADICIONALES.		
El estudio <u>NO</u> requiere seguimiento o control posterior			
10.-	SI LA INDICACION DEL PUNTO ANTERIOR ES AFIRMATIVA, EL INVESTIGADOR COMPROMETE PRESENTAR UNA AGENDA EXCLUSIVA PARA LOS EFECTOS EN UN PLAZO NO SUPERIOR A 30 DIAS DESPUES DE LA APROBACION (marque con una X)		
	SI COMPROMETO		NO COMPROMETO
11.-	ESPECIFIQUE INSUMOS A UTILIZAR (no exceda el espacio habilitado)		
El estudio <u>NO</u> requiere de insumos, y sólo requiere los recursos físicos señalados anteriormente			
12.-	EQUIPO INVESTIGADOR QUE PARTICIPARA DEL ESTUDIO PROFESION Y ESTAMENTO		
<ul style="list-style-type: none">• El Investigador Principal (IP), Cristian Alcaíno, psicólogo, estudiante de doctorado de la Universidad de Edimburgo, realizará el estudio de forma remota y/o presencial.• El Investigador Local (IL), Dr. Humberto Pizarro, médico psiquiatra, jefe de salud mental del Hospital Fricke, puede representar al IP, si este último no pudiese concurrir de forma presencial.			
13.-	TIEMPO ESTIMADO DE DURACION DEL ESTUDIO		
	FECHA DE INICIO	03-JULIO-2023	FECHA DE TERMINO
			31-JULIO-2024
14.-	CONTROL DE INGRESO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS		
	UNIDAD QUE ALMACENARA LOS MEDICAMENTOS	No aplica	
	UNIDAD QUE DISTRIBUYE LOS MEDICAMENTOS	No aplica	
El estudio <u>NO</u> usa medicamentos.			
15.-	HORARIO EN EL CUAL SERÁN ATENDIDOS LOS SUJETOS DE INVESTIGACION:		
	INSTITUCIONAL	X	EXTENSION HORARIA
			X



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO SALUD VIÑA DEL MAR-QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
VIÑA DEL MAR

- El estudio puede ser implementado **dentro y fuera del horario** de jornada laboral en las dependencias del Hospital Dr. Gustavo Fricke, siempre respetando las actividades laborales, clínicas y de los pacientes.
- Los procedimientos pueden ser realizados por el **Investigador Principal** (Cristian Alcaíno) o el **Investigador Local** (Dr. Humberto Pizarro)
- Todo procedimiento relacionado con el estudio será realizado en un momento que genere **menor la interrupción** para las funciones laborales y/o las actividades del paciente, o bien los procedimientos serán realizados en el momento que la autoridad correspondiente determine.

Ps. Cristian Alcaíno Maldonado, 15.071.090-1

INVESTIGADOR PRINCIPAL
FIRMA Y NOMBRE

AUTORIZA	REPARO	RECHAZA
----------	--------	---------

OBSERVACIONES: (solamente llenar por Director)



DIRECTOR
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
VIÑA DEL MAR



Viña del Mar, ____ de ____ de 2023

