



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

**ACTA DE RESOLUCIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE CIENCIAS DE LA SALUD UC
Re-acreditado por SEREMI de Salud
Resolución Exenta N° 012793 del 27 de octubre de 2021**

NUEVO ESTUDIO

Fecha y N° de Sesión: 09 de marzo de 2023; Sesión Ordinaria N°03

Investigador Responsable: Cristián Andrés Alcaíno Maldonado

ID Protocolo: 220614016

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

Facultad/Unidad Académica: Facultad de Escuela de Salud en Ciencias Sociales, Universidad de Edimburgo

Académico Responsable: Jonathan Bronstein Croce

Sitio de realización: Multi-céntrico: Red de salud UC-Christus, Centro de Salud Mental San Joaquín y Clínica UC San Carlos de Apoquindo

Financiamiento: Sin financiamiento

Miembros del Comité que participaron en la aprobación del estudio:

Mg. Ivonne Vargas Celis, Presidente

Dr. Francisco Acevedo Claros, Vice-presidente

Mg. Mónica Vergara Quezada, Secretaria Ejecutiva

Klgo. Nicolás Quintanilla Rojas, Profesional de apoyo UESI

Sr. Jorge Muñoz Castillo, Abogado miembro externo

Srta. Alyssa Garay Navea, Representante de los intereses de la comunidad



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

EU. Mónica Cifuentes Soro, miembro externo

Dra. Colomba Cofré Dougnac, Departamento de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica

EU Víctor Contreras Ibacache, Departamento de Anestesiología

Dr. Jorge Jalil Milad, Departamento de Enfermedades Cardiovasculares

Dr. Juan Francisco Miquel Poblete, Departamento de Gastroenterología

Sra. Ximena Ortega Fuenzalida, Ingeniero Agrónomo, miembro externo

Dr. Luis Villarroel del Pino, Departamento de Salud Pública

Srta. Constanza Richards, miembro externo

Documentos recibidos por el Comité:

- Carta Presentación Investigador Responsable
- Carta Apoyo Jefe de Departamento
- Responsabilidad del Investigador
- Declaración Simple del Investigador Responsable
- Acta de aprobación CEC Araucanía sur

Documentos revisados y aprobados por el Comité:

- Protocolo en Ingles
- Formulario Solicitud Revisión Ética CEC-Salud UC 2022.pdf



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

- Documento consentimiento informado on line para padres
- Documento de asentimiento informado para padres
- Hoja de información de padres
- Hoja de información de adolescente
- Hoja de información de psiquiatras
- Flyer información del estudio
- Formulario elegibilidad
- Formulario piloto
- Formulario sorteo participación

Considerando que:

- 1- Los investigadores referidos cuentan con la experiencia necesaria para la conducción y el desarrollo de este tipo de estudio;
- 2- La metodología descrita es apropiada para el cumplimiento de los objetivos del estudio, de acuerdo con los estándares internacionales de rigor científico;
- 3- Durante la conducción del estudio se garantiza un balance riesgo/beneficio favorable para los participantes, por cuanto sólo se realizan procedimientos de bajo riesgo;
- 4- La población por estudiar no es considerada vulnerable y el protocolo resguarda la seguridad y bienestar de los participantes;



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

- 5- Se ha contemplado el resguardo de la confidencialidad de la información sensible e identificable en la difusión de los resultados, por lo que no introduce un riesgo de menoscabo para la intimidad de los participantes; y
- 6- Los participantes ingresarán voluntariamente luego de ser adecuadamente informados sobre los aspectos esenciales del estudio, sus deberes y derechos, y los plazos estipulados para el cumplimiento de los objetivos de la investigación.

Constatado que el texto de los documentos de Consentimiento Informado y asentimiento, contiene:

- 1- La descripción general de los objetivos de la investigación;
- 2- El detalle de los procedimientos que involucra la participación en este estudio;
- 3- Los antecedentes sobre el uso que se dará a la información obtenida a partir de cada procedimiento de la investigación;
- 4- El compromiso respecto a la utilización actual y futura de la información, la que sólo se realizará dentro de los marcos del presente estudio y para el logro de dichos objetivos;
- 5- El resguardo de la confidencialidad y el anonimato de la información recogida, según corresponde a cada procedimiento del estudio;
- 6- El detalle respecto del costo en tiempo que significa la participación en el estudio;
- 7- La información sobre los beneficios y derechos por la participación en la investigación; y



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

8- La voluntariedad de la participación y la garantía para cada participante de hacer abandono del estudio, sin repercusión alguna.

Resolución CEC-Salud UC:

Este proyecto cuenta con la opinión favorable del Comité con fecha **09 de marzo de 2023**, en la **sesión ordinaria N°03**, la que tiene vigencia de un año.

El Investigador Responsable deberá solicitar la renovación anual de la presente aprobación ética con 30 días de anticipación al vencimiento de la fecha de aprobación original, si desea continuar con el estudio. Si no ha recibido la respuesta oficial a su solicitud, el investigador deberá detener las actividades del proyecto, no podrá enrolar a ningún nuevo participante y no podrá proceder con el análisis de los datos.

Para iniciar el proceso de consentimiento, asentimiento y de reclutamiento vía electrónica se debe disponer previamente de la última versión aprobada y timbrada del formato de Consentimiento y Asentimiento Informado online e instrumentos. De este modo, el Investigador Responsable velará por la realización de estos procedimientos vía online, utilizando el contenido textual original (timbrado, fechado y firmado por el CEC-Salud UC)

En la eventualidad de requerir cualquier modificación al estudio o a los documentos



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE

aprobados originalmente, el investigador deberá notificarlo al Comité por medio de una enmienda (a través de plataforma) para la evaluación y emisión de una nueva acta de resolución ética. (ID: 220614016)

MG. Mónica Vergara Quezada.
Secretaria Ejecutiva
CEC-Salud UC



MG. Ivonne Vargas Celis
Presidenta
CEC-Salud UC

Santiago, 21 de marzo de 2023

EN CASO DE CUALQUIER DUDA SE LE SOLICITA CONTACTARSE CON EL CEC-Salud UC

Se certifica que la información contenida en el presente documento es correcta y que refleja el Acta del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud UC (CEC-Salud UC). Este Comité adhiere a los principios éticos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, que considera como eje fundamental el respeto a la dignidad de la persona humana en cualquier condición. Este Comité cumple además con las Guías de buena práctica clínica definidas por la Conferencia Internacional de Armonización (GCP-ICH); y con las leyes chilenas 19.628; 20.120; 20.584 y 20.850 que modifica el Código Sanitario

