

**UNIDAD DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO SALUD ARAUCANÍA SUR**

OFICIO : N° 248
ANT. : No hay.
MAT. : La que indica.

Temuco, 15 de Noviembre de 2022.

DE : **DR. PATRICIO VALDÉS GARCÍA**
PRESIDENTE
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA

A : **SR. CRISTIAN ALCAÍNO MALDONADO**
INVESTIGADOR PRINCIPAL

El Comité de Ética Científica de la Dirección de Servicio de Salud Araucanía Sur, Acreditado por la Autoridad Sanitaria según Resolución Exenta N° J1-29658 de fecha 07 de noviembre de 2017 y Resolución Exenta N° 15871 de fecha 23 de diciembre de 2020, viene a resolver lo siguiente sobre Protocolo que a continuación se especifica:

Título del estudio	Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile.
Código del estudio	S/C
Investigador Responsable	Sr. Cristian Alcaíno Maldonado.

Con fecha Martes 15 de Noviembre 2022, se **APRUEBA** la documentación presentada correspondiente a:

- ❖ Carta de presentación.
- ❖ Carta compromiso investigador principal.
- ❖ Carta declaración conflicto de intereses.
- ❖ Carta compromiso ético.
- ❖ Carta toma de conocimiento.
- ❖ Resumen del proyecto.
- ❖ CV Investigador principal y co-investigadores.

- ❖ Protocolo (en español).
- ❖ Anexo 1. Flujograma del estudio.
- ❖ Anexo 2. Hoja del Información del Psiquiatra (Etapa de Adaptación).
- ❖ Anexo 3. Hoja del Información de los Padres (Etapa de Adaptación).
- ❖ Anexo 4. Hoja de Consentimiento de los Padres (Etapa de Adaptación).
- ❖ Anexo 5. Hoja del Información del Psiquiatra (Etapa de Validación).

**UNIDAD DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO SALUD ARAUCANÍA SUR**

- ❖ Anexo 6. Hoja del Información de los Padres (Etapa de Validación).
 - ❖ Anexo 7. Hoja de Consentimiento de los Padres (Etapa de Validación).
 - ❖ Anexo 8. Hoja del Información del Adolescente (Etapa de Validación).
 - ❖ Anexo 9. Hoja de Asentimiento del Adolescente (Etapa de Validación).
 - ❖ Anexo 10. Hoja de Información de Cierre.
 - ❖ Anexo 11. Hoja de Información de Cierre Alternativa.
 - ❖ Anexo 12. Formulario de Elegibilidad.
 - ❖ Anexo 13. Formulario Piloto.
 - ❖ Anexo 14. Formulario de los Padres.
 - ❖ Anexo 15. Formulario del Psiquiatra.
 - ❖ Anexo 16. Flyers del Estudio.
 - ❖ Anexo 17. Sitio web del estudio.
 - ❖ Anexo 18. Tamizaje y Autorización.
 - ❖ Anexo 19. Carta de SOCHITAB.
 - ❖ Anexo 20 Cartas de la U. Edimburgo.
 - ❖ Anexo 21. Hoja de Información del Sorteo.
 - ❖ Anexo 22. Formato de Notificación.
-
- ❖ Protocol (en inglés)
 - ❖ Appendix 1. Research Flowcharts
 - ❖ Appendix 2. Psychiatrist Information Sheet - Adaptation Stage
 - ❖ Appendix 3. Parent Information Sheet - Adaptation Stage
 - ❖ Appendix 4. Parent Consent Sheet - Adaptation Stage
 - ❖ Appendix 5. Psychiatrist Information Sheet - Validation Stage
 - ❖ Appendix 6. Parent Information Sheet - Validation Stage
 - ❖ Appendix 7. Parent Consent Sheet - Validation Stage
 - ❖ Appendix 8. Adolescent Information Sheet - Validation Stage
 - ❖ Appendix 9. Adolescent Assent Sheet- Validation Stage
 - ❖ Appendix 10. Debrief Sheet
 - ❖ Appendix 11. Alternate Debrief Sheet
 - ❖ Appendix 12. Eligibility Form
 - ❖ Appendix 13. Pilot Form
 - ❖ Appendix 14. Parent Form
 - ❖ Appendix 15. Psychiatrist Form
 - ❖ Appendix 16. Study Flyers
 - ❖ Appendix 17. Study Website
 - ❖ Appendix 18. Screening Test & Authorisations
 - ❖ Appendix 19. SOCHITAB letter
 - ❖ Appendix 20. Sponsorship letter
 - ❖ Appendix 21. Prize Draw Information Sheet
 - ❖ Appendix 22. Notification Template

**UNIDAD DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO SALUD ARAUCANÍA SUR**

<p>MATERIA DE APROBACION</p>	<p>El comité de ética científica del Servicio de Salud Araucanía Sur viene a aprobar el proyecto de investigación denominado: “Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile”, cuyo investigador local responsable es el Sr. Cristian Andrés Alcaíno Maldonado.</p>
<p>PROCEDIMIENTO APROBADO</p>	<p>El CEC SSAS aprueba el desarrollo y cumplimientos de los siguientes objetivos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Validar un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile. <p>Objetivos Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Desarrollar la adaptación del tamizaje mediante evaluación de su inteligibilidad y usabilidad. ❖ Describir la validez de constructo y discriminante, y la consistencia interna del tamizaje. <p>El estudio es multicéntrico, cuantitativo, de-identificado, basado en formularios online, y en el reporte de los padres adolescentes en evaluación y/o tratamiento psiquiátrico en Chile.</p> <p>El estudio requiere el reporte del cuidador, y NO requiere el reporte del adolescente, sólo su asentimiento. El diseño es no experimental, transversal y descriptivo con una etapa de adaptación y una etapa de validación.</p> <p>Etapa de Adaptación</p> <p>La etapa de adaptación consiste en una evaluación piloto de la inteligibilidad y usabilidad del tamizaje. La inteligibilidad se relaciona con la comprensión lectora del tamizaje (Coco et al., 2017). La usabilidad se relaciona con la administración online del tamizaje (Aiyegbusi, 2020; Grier et al., 2013).</p> <p>Etapa de Validación</p> <p>La etapa de validación evalúa la validez del tamizaje. El diseño es no experimental y transversal (Creswell, 2021; Creswell & Creswell, 2018; Haslam & McGarty, 2019; Mertens, 2020). Se configurará un grupo de trastornos bipolares y cuatro grupos de comparación basados en los trastornos no-bipolares (trastornos, depresivos, ansiosos, conductuales y atencionales (APA, 2013). Los resultados del tamizaje serán comparados entre el grupo de trastornos bipolares y cada uno de los grupos de comparación.</p> <p>La muestra se basa en muestreo no-probabilístico y muestreo por cuotas no-proporcionales.</p>

**UNIDAD DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO SALUD ARAUCANÍA SUR**

	<p>La etapa de adaptación buscará a) obtener satisfacción generalizada en la inteligibilidad y usabilidad del tamizaje, o b) completar seis ciclos evaluativos de cinco cuidadores cada uno, es decir, n=30 casos en total.</p> <p>La etapa de validación configurará un grupo de trastornos bipolares y cuatro grupos de comparación basados en los trastornos no-bipolares. Los grupos diagnósticos son: trastornos depresivos, trastornos ansiosos, trastornos conductuales y trastornos atencionales. El estudio requiere 140 casos por cada grupo diagnóstico, es decir, n=700 casos en total.</p> <p>En el Hospital de Villarrica, el estudio contará con la colaboración de dos Investigadores Locales (ver Carta de Toma de Conocimiento).</p> <p>Durante la etapa de adaptación del estudio, se requieren máx. 30 participantes en el Hospital de Villarrica.</p> <p>Durante la etapa de validación del estudio, se requieren máx. 140 participantes en el Hospital de Villarrica.</p>
LUGARES O CENTROS EN QUE SE DESARROLLARA EL ESTUDIO	Hospital de Villarrica.
PERÍODO DE APROBACIÓN	Se aprueba el presente estudio por el plazo de un año a contar de la presente. Transcurrido dicho plazo el investigador responsable local, debe presentar un informe de avance del estudio y solicitud de re aprobación anual, o bien informe de termino o cese de estudio, en caso que esta situación concurra. En ambos casos, el Comité De Ética Científico del Servicio De Salud Araucanía Sur, emitirá una autorización para continuar el estudio en caso que proceda.
CUMPLIMIENTO ESTANDAR ETICO	
VALOR	El comité de ética científica del SSAS, valora positivamente tanto desde la perspectiva social como científica el presente estudio.
VALIDEZ	Desde el punto de vista de la metodología que el estudio desarrollará, este impresiona adecuada para los objetivos que se pretende cumplir.
SELECCIÓN EQUITATIVA	Dada la metodología de estudio, considera adecuado el proceso de selección de fuente y de datos.
FAVORABLE RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO	Se observa favorable relación de beneficio sobre el riesgo inherente al presente estudio.

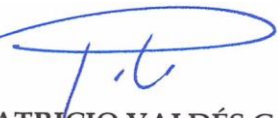
**UNIDAD DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO SALUD ARAUCANÍA SUR**

<p>EVALUACIÓN INDEPENDIENTE</p>	<p>El comité de ética científica del Servicio de salud ha evaluado el presente estudio con fecha:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 15 de junio de 2022, se realizan observaciones al proyecto en referencia. ✓ 19 de octubre de 2022, se recibe nueva documentación. ✓ 15 noviembre de 2022, se realiza aprobación de proyecto y documentos asociados.
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>Se aprueban:</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE INFORMACIÓN DEL PSIQUIATRA (ETAPA DE ADAPTACIÓN) (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE INFORMACIÓN DE LOS PADRES. (ETAPA DE ADAPTACIÓN) (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE CONSENTIMIENTO DE LOS PADRES. (ETAPA DE ADAPTACIÓN) (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE INFORMACIÓN DEL PSIQUIATRA. (ETAPA DE VALIDACIÓN) (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE INFORMACIÓN DE LOS PADRES. (ETAPA DE VALIDACIÓN) (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE CONSENTIMIENTO DE LOS PADRES. (ETAPA DE VALIDACIÓN) (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE INFORMACIÓN DEL ADOLESCENTE. (ETAPA DE VALIDACIÓN) (VERSIÓN 4 – 24/08/2022)</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE ASENTIMIENTO DEL ADOLESCENTE. (ETAPA DE VALIDACIÓN) (VERSIÓN 4 – 24/08/2022).</p> <p>HOJA DE INFORMACIÓN DE CIERRE. (VERSIÓN 3 – 24/08/2022)</p> <p>HOJA DE INFORMACIÓN DE CIERRE ALTERNATIVA. (VERSIÓN 2 – 24/08/2022).</p> <p>FORMULARIO DE ELEGIBILIDAD (ETAPA DE ADAPTACIÓN). (VERSIÓN 5 – 24/08/022).</p> <p>FORMULARIO PILOTO. (VERSIÓN 5 – 24/08/2022).</p>


**UNIDAD DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO SALUD ARAUCANÍA SUR**

	<p>FORMULARIO DE LOS PADRES. VERSIÓN 5 – 24/08/2022)</p> <p>FORMULARIO DEL PSIQUIATRA. (VERSIÓN 5 – 24/08/2022)</p> <p>FLYERS DEL ESTUDIO. (VERSIÓN 3 – 01/08/2022).</p> <p>SITIO WEB DEL ESTUDIO. VERSIÓN 5 – 01/08/2022).</p> <p>TAMIZAJE Y AUTORIZACIÓN. (VERSIÓN 1 – 02/12/2021).</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. HOJA DE INFORMACIÓN DEL SORTEO (VERSIÓN 1 – 24/08/2022).</p> <p>VALIDACIÓN DE UN TAMIZAJE PARA TRASTORNOS BIPOLARES EN ADOLESCENTES EN CHILE. FORMATO DE NOTIFICACIÓN. (VERSIÓN 1 – 24/08/2022)</p>
<p>RESPECTO POR LOS PARTICIPANTES</p>	<p>El estudio da cuenta del cumplimiento de este criterio.</p>

Para constancia firma,



DR. PATRICIO VALDÉS GARCÍA
PRESIDENTE
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA
SERVICIO DE SALUD ARAUCANIA SUR




HMO/EMC.
Distribución:

- ✓ La indicada.
- ✓ Archivo.

**DIRECCION SERVICIO DE SALUD ARAUCANIA SUR
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA**

Andrés Bello N° 636 – Temuco – Fono: 452557064 – www.araucaniasur.cl



HOJA DE FIRMAS
REVISIÓN/EVALUACIÓN/APROBACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICO

Nombre del Proyecto	Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile.
Código del Proyecto	S/C
Materia	Aprobación de Protocolo Inicial.
Investigador Principal	Sr. Cristian Alcaino Maldonado.

<p>Visación Comité de Ética Científico</p> <p>Sr. Hardy Müller Osses Secretario Ejecutivo CEC</p>	<p>Visación Director/a DSSASur</p> <p>Sr. Cristian Aráñeda Sánchez Director (a) SSASur</p>	<p>Aprobación Director/a Establecimiento de Salud</p> <p>Jaime Bertolotto H. Director/a Establecimiento Hosp. Villarrica</p>
---	--	--