



PONTIFICIA  
UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CHILE

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

**NUEVA DOCUMENTACIÓN/ENMIENDA**

**Fecha y N° de Sesión:** 06 de julio de 2023; Sesión Ordinaria N°11

**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, Clínica UC San Carlos de Apoquindo y **consultas psiquiátricas privadas en Chile**

**Financiamiento:** Fondos propios (indicar) Fondos propios Investigador

**Miembros del Comité que participaron en la aprobación del estudio:**

Mg. Ivonne Vargas Celis, Presidente

Dr. Francisco Acevedo Claros, Vicepresidente

Mg. Mónica Vergara Quezada, Secretaria ejecutiva

Klgo. Nicolás Quintanilla Rojas, Unidad de ética y seguridad en investigación PUC

Sr. Jorge Muñoz Castillo, Abogado miembro externo

Sra. Ximena Ortega Fuenzalida, Representante de la comunidad

EU Mónica Cifuentes Soro, miembro externo

Dr. Jorge Jalil, Departamento de Enfermedades Cardiovasculares

Dr. Luis Villarroel Del Pino, Departamento de Salud Pública

**Documentos recibidos por el Comité:**

Carta del Investigador Responsable solicitando la revisión y aprobación de la enmienda por medio de la presentación de nueva documentación del estudio de la referencia, de fecha 27 de junio de 2023.

**Documentos revisados y aprobados por el Comité:**

- Protocolo del Estudio (en español) – Versión 3 – 27/06/2023
- ENMENDADO. (v.27.06.2023). Anexo 2. Hoja del Información del Psiquiatra (Etapa de Adaptación)
- ENMENDADO. (v.27.06.2023). Anexo 3. Hoja del Información de los Padres (Etapa de Adaptación)
- ENMENDADO. (v.27.06.2023). Anexo 4. Hoja de Consentimiento de los Padres (Etapa de Adaptación)
- ENMENDADO. (v.27.06.2023). Anexo 5. Hoja del Información del Psiquiatra (Etapa de Validación)
- ENMENDADO. (v.27.06.2023). Anexo 6. Hoja del Información de los Padres (Etapa de Validación)
- ENMENDADO. (v.27.06.2023). Anexo 7. Hoja de Consentimiento de los Padres (Etapa de Validación)
- ENMENDADO. (v.27.06.2023). Anexo 8. Hoja del Información del Adolescente (Etapa de Validación)
- ENMENDADO. (v.27.06.2023). Anexo 9. Hoja de Asentimiento del Adolescente (Etapa de Validación)

**Considerando que:**

- 1- El presente protocolo de investigación contó con la opinión favorable de un comité ético científico (CEC) antes de iniciar su ejecución, según consta en el **Acta de Resolución Oficial del 09 de marzo de 2023**;
- 2- Al estudio se le realizará la modificación que fue debidamente señalada, justificada al Comité y respaldada por los documentos correspondientes; y
- 3- En lo demás, el estudio se continuará desarrollando en los mismos términos aprobados originalmente.

**Resolución CEC-Salud UC:**

La solicitud de enmienda al protocolo de la referencia ha sido revisada junto a la nueva documentación presentada y cuenta con la opinión favorable del Comité con fecha **06 de julio de 2023**, en la **sesión ordinaria N°11**.

Para iniciar el proceso de consentimiento y de reclutamiento se debe disponer previamente de la última versión aprobada y timbrada del documento de Consentimiento Informado. De este modo, el Investigador Responsable velará por la realización de estos procedimientos, utilizando la copia de la/cada versión original (timbrada, fechada y firmada por el CEC-Salud UC).

Para iniciar el proceso de consentimiento y de reclutamiento vía electrónica se debe disponer previamente de la última versión aprobada y timbrada del formato de Consentimiento 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 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 Q.**  
Secretaria Ejecutiva CEC-Salud UC



**SRA. IVONNE VARGAS CELIS**  
Presidente (S) CEC-Salud UC



Santiago, **19 de julio de 2023**

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 Amonización (GCP-ICH); y con las leyes chilenas 19.628; 20.120; 20.584 y 20.850 que modifica el Código Sanitario