



Complejo Asistencial
Dr. Sótero del Río
Asesoría Jurídica



Puente Alto, 01 de Agosto del 2023.-

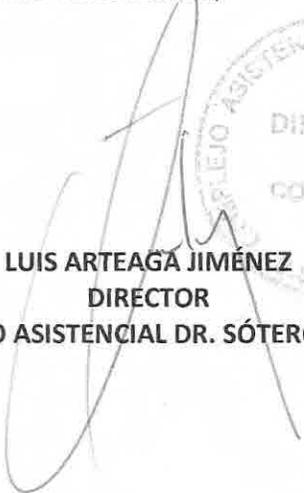
Sres.
Comité Ético Científico
Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente
Presente.

Por medio de la presente, informo a usted, que se autoriza la continuidad del estudio denominado **“Estudio. Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile”**, bajo la supervisión del psicólogo D. Cristian Alcaíno.

Asimismo, según lo estipulado en la Resolución Exenta N° 1116 de fecha 30 de abril de 2009, confirmo la delegación en los jefes de Servicio y Unidades del Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río, como ministro de fe, para la tramitación y recepción de los conocimientos informados, como requisito previo y obligatorio a las investigaciones científicas para dar conformidad a lo prescrito en el artículo 11 de la Ley N° 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.

Con todo, el Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río se compromete a dar todas las facilidades para la ejecución del protocolo aludido, y solicita a los investigadores adoptar todos los resguardos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información obtenida.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,


LUIS ARTEAGA JIMÉNEZ
DIRECTOR
COMPLEJO ASISTENCIAL DR. SÓTERO DEL RÍO



EMM/rrp

DISTRIBUCION:

- Unidad Asesoría Jurídica Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río

ACTA DE APROBACIÓN

Miembros del Comité de Evaluación Ético Científico que participaron en la sesión del 01 de junio del 2023.

Comité constituido en conformidad a la resolución exenta N°2886 del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente de fecha de fecha 06 de julio 2009.

Acreditado por SEREMI de Salud 019892 de fecha 14 Abril 2014.

Sra. Andrea Mesina A. Fonoaudióloga, Hospital Sótero del Río, Presidenta del Comité.

Dra. Lorna Luco C. Miembro Externo, Vice presidenta

Dra. María Inés Gómez. Medico Externo.

Dr. Rafael Téllez T. Hospital Sótero del Río, Secretario.

Dra. Daniela Valdevenito. Odontóloga, Hospital Cordillera.

Dr. Gonzalo Menchaca O. Hospital Sótero del Río.

Sra. Marina Meneses, Psicóloga, Hospital Sótero del Río.

Protocolo: Validación de un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile.

Investigadoras Responsables: PS. Cristian Alcaíno.

Centro: Hospital Dr. Sotero del Río.

Fecha de Aprobación: 01 de junio del 2023.

Este informe se refiere a la revisión que el Comité hizo de los siguientes documentos:

- Protocolo (en español)
- Carta de autorización, Dra. Margarita Eugenia Ronda Cárdenas, jefa del área de Salud Mental de Niños/as y Adolescentes del Hospital Sótero del Río,
- Carta compromiso del investigador.
- Curriculum Investigador Principal.
- Flujograma del estudio .
- Hoja del Información del Psiquiatra (Etapa de Adaptación)
- Hoja del Información de los Padres (Etapa de Adaptación)
- Hoja de Consentimiento de los Padres (Etapa de Adaptación)
- Hoja del Información del Psiquiatra (Etapa de Validación)
- Hoja del Información de los Padres (Etapa de Validación)
- Hoja de Consentimiento de los Padres (Etapa de Validación)
- Hoja del Información del Adolescente (Etapa de Validación)
- Hoja de Asentimiento del Adolescente (Etapa de Validación)
- Hoja de Información de Cierre.
- Hoja de Información de Cierre Alternativa.
- Formulario de Elegibilidad.
- Formulario Piloto.
- Formulario de los Padres.

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE
COMITE ETICO-CIENTIFICO

- Formulario del Psiquiatra.
- Flyers del Estudio.
- Sitio web del estudio.
- Tamizaje y Autorización.
- Carta de SOCHITAB.
- Cartas de la U. Edimburgo.
- Hoja de Información del Sorteo.
- Formato de Notificación.

Evaluación Ética

Estudio multicéntrico, se encuentra basando en metodología cuantitativa, posee un alcance descriptivo, y un diseño no-experimental transversal, diseño consta en una etapa de adaptación que evalúa la inteligibilidad y usabilidad del tamizaje, luego en una etapa de validación que evalúa su validez, a desarrollarse en Complejo Asistencial Dr. Sotero del Río.

El objetivo principal es Validar un tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile, como objetivos específicos presenta el 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.

Presenta Hipótesis General referida a que "El tamizaje para trastornos bipolares en adolescentes en Chile presenta validez".

Referente a Tamaño Muestrai, la etapa de adaptación requerirá hasta seis ciclos evaluativos de cinco cuidadores cada uno (n=30), en tanto que la etapa de validación, se requerirá 140 casos por cada grupo diagnóstico (n=700). Los participantes son adolescentes entre 12 y 17 años, y sus cuidadores, que residen en Chite.

El estudio requiere el reporte del cuidador, y no requiere el reporte del adolescente, la recolección de datos sólo mediante formularios online.

En la etapa de adaptación se utilizará el Formulario Piloto que puede ser usado por cuidador para evaluar la inteligibilidad y usabilidad del tamizaje, en la etapa de validación, el Formulario de los Padres puede ser consultado el cuidador para reportar los datos del adolescente y el Formulario del Psiquiatra puede ser usado por el psiquiatra para proporcionar los datos de salud del adolescente.

En ambas etapas del estudio, Adaptación y Validación el psiquiatra tratante evaluará elegibilidad de su paciente adolescente, incluyendo el consentimiento y asentimiento. En la etapa de adaptación, y mediante el Formulario Piloto, se solicitará el consentimiento del cuidador, en la etapa de validación, se solicitará el consentimiento del cuidador y asentimiento del adolescente.

Presenta criterios claros y explícitos de inclusión y exclusión, siendo parte relevantes de estos la Capacidad de Consentir de los participantes.

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE
COMITE ETICO-CIENTIFICO

Valor Social: Se menciona que los tamizajes son un componente clave de la detección e intervención temprana de trastornos mentales en niños y adolescentes.

Validez Científica: El Ministerio de Salud de Chile. MINSAL, ha promocionado la detección temprana de trastornos de la salud mental como una meta en su plan nacional, requiriendo el desarrollo de herramientas de tamizaje de salud mental para niños y adolescentes. El Grupo de Trabajo de la Sociedad Internacional para Trastornos Bipolares Pediátricos y la evidencia de estudios meta-analíticos respaldan el uso de tamizajes para trastornos bipolares en niños y adolescentes como herramientas de apoyo para la evaluación diagnóstica.

Presenta fundamentación teórica que justifica el realizar estudios referentes a este tema para ampliar el conocimiento y aportar acerca de este punto.

Relación Riesgo/Beneficio: Es favorable.

Aspectos Éticos

Estudio que apunta a los Principios Éticos de Beneficencia y No-Maleficencia, presenta Formularios de Consentimiento y Asentimiento Informado, que respetan la autonomía y voluntariedad de los participantes, así como en los derechos que le asisten como pacientes, tanto en la aceptación de participar, como en el rechazo o en el retiro de este estudio.

Se respeta anonimidad y confidencialidad de los datos e información, se manifiesta en forma clara y explícita uso y destino de esta.

CONCLUSIÓN: Teniendo presente, que: Este protocolo cumple con los requisitos éticos de una investigación; con la legislación nacional vigente, con relación a las Leyes: 19628, 20120 y 20584 y que no implica costos materiales adicionales, ni en recurso humano para la Institución; Este Comité considera que no hay inconvenientes, para solicitar a la Dirección del, Hospital Dr. Sotero del Río, la autorización para la realizar esta Investigación.

Le solicitamos:

1. **Le solicitamos *antes de iniciar el estudio* obtener la aprobación de él, por la autoridad administrativa correspondiente de la Institución, (Director de Hospital, CESFAM, o quien corresponda) y hacernos llegar una copia de dicha a probación. El no cumplimiento de esta obligación lo expone a sanciones administrativas de acuerdo a la legislación vigente.**
2. **Conservar toda la documentación en su poder por lo menos hasta tres años cerrado el estudio.**
3. **Usar los consentimientos informados validados por este Comité.**
4. **Informar cada 6 meses o lo menos una vez al año de su marcha, como También de cualquier publicación o presentación a congresos que dé él se generen.**

**SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE
COMITE ETICO-CIENTIFICO**

5. La validez de esta aprobación es por un año al cabo del cual con el Informe Correspondiente debe solicitarse su renovación.
6. Solicitamos al Investigador Responsable informar sobre la marcha del estudio y solicitar la renovación anual de la presente aprobación ética con al menos 45 días de anticipación 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.



Andrea Mesina Araos.
Fonoaudióloga.
Magíster en Bioética.
Presidenta
Comité de Evaluación Etico Científico S.S.M.S.O.

Cc Dirección, Hospital Dr. Sotero del Río,