

Comité Ético Científico FALP

Memoria Anual 2021

I. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección CEC FALP: Manuel Montt 427, piso 4, Providencia RM - Oficina “Comité Ético Científico”

Dirección para entrega documentos: Rancagua 878, Providencia RM - Oficina Gerencia (ingreso por José Manuel Infante 805)

Teléfono: (+56 2) 24457266 – (+56.2) 24457349

Correo electrónico: cec@falp.org

II. MIEMBROS

Al 31 de diciembre de 2021, el Comité Ético Científico (CEC) de la Fundación Arturo López Pérez (FALP) se encuentra conformado por las siguientes personas:

Nombre	Profesión	Cargo
Verónica Anguita Mackay	Teóloga	Presidente
Francisco León Correa	Académico	Vicepresidente
Marina Nordiana Baruzzi	Administrativa	Secretaria Ejecutiva
Marcela Penjean Rivera	Kinesióloga	Integrante
Andrea Vargas Godoy	Médico	Integrante
Cecilia Verónica Martínez Acevedo	Enfermera	Integrante
Matías Silva Silva	Químico farmacéutico	Integrante
Daniela Paz Barbosa Campo	Abogado	Integrante
Daniella Carrazola Antognoli	Psicopedagoga	Miembro de la comunidad

III. INCORPORACIONES Y RENUNCIAS

Durante el transcurso del año 2021, las siguientes personas se integraron al Comité Ético Científico:

Nombre	Profesión	Cargo
Verónica Anguita Mackay	Teóloga	Presidente
Cecilia Verónica Martínez Acevedo	Enfermera	Integrante

Matías Silva Silva	Químico farmacéutico	Integrante
Daniella Carrazola Antognoli	Pedagoga	Miembro de la comunidad
Daniela Paz Barbosa Campo	Abogado	Integrante

Y dejaron de participar en el Comité:

Nombre	Profesión	Mes de salida
Luz María González Anguita	Psicóloga	Marzo
Ricardo Morales Inzunza	Médico	Abril
María Fernanda Yarad Auad	Médico	Junio
Gonzalo López Gaete	Abogado	Octubre
Macarena Manríquez Mímica	Enfermera	Octubre
Romina Vargas Aránguiz	Enfermera	Octubre
María Belén Moscoso Jaramillo	Médico	Octubre

El **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA FUNDACIÓN ARTURO LÓPEZ PÉREZ (FALP)** comienza a funcionar como tal el 20 de mayo de 2014, revisando internamente estudios que se envían al CEC Servicio de Salud Metropolitano Oriente (SSMO) para aprobación oficial de un Comité acreditado.

El CEC-FALP fue acreditado por la SEREMI de Salud con Resolución Exenta 018363 del 08 de agosto del 2019.

MISIÓN DEL CEC-FALP

El Comité Ético Científico de la **Fundación Arturo López Pérez**, es un organismo colegiado, consultor y asesor, cuya misión es velar para que las actividades de investigación que se desarrollan en el Instituto cumplan con los principios básicos sustentados en valores éticos y promover entre la comunidad de los investigadores la reflexión colectiva sobre el quehacer, la pertinencia y la proyección de la investigación en lo relacionado con la recta acción, convivencia y responsabilidad social. Para ello, las evaluaciones consideran tanto los aspectos éticos y científicos del protocolo de investigación, la competencia del equipo investigador, el consentimiento informado escrito y la verificación de la compensación por daños, entre otros.

Por otra parte los miembros del Comité se capacitan de manera permanente, promueven la educación a los miembros de la institución y la comunidad. Apoyan la difusión de la bioética y ética de la investigación. Todo lo anterior con el fin de garantizar el bienestar y la seguridad de los participantes involucrados en investigaciones científicas, de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigentes, asegurando que toda investigación

realizada con seres humanos cumpla con los principios éticos, científicos, metodológicos y administrativos de las buenas prácticas.

ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE EL AÑO 2021

1. Actividades de capacitación permanente

- A través de la Plataforma de Formación Permanente FALP, se puso a disposición de todo el personal, incluido los miembros internos y externos del CEC, los cursos de bioética dictados en 2020 por el Profesor Francisco León de la Universidad Central, Facultad de Ciencias de la Salud.
- Se hicieron reuniones con varios profesionales de FALP. En particular, el Dr. Franz Villarroel, Jefe del Laboratorio de Medicina Traslacional de FALP, dictó clases sobre genoma y sus componentes; biomarcadores y su uso en la clínica y en la investigación.
- Además, algunos de los miembros participaron en eventos de formación y compartieron con los demás los puntos más destacados.

2. Recepción de Solicitudes de Revisión

- A partir de julio 2021 se implementó la plataforma online e-komité, un sistema en línea que permite un funcionamiento más eficiente y dinámico para la revisión de proyectos.
- Durante el año 2021, se realizaron 36 sesiones, entre sesiones regulares y aquellas convocadas de forma extraordinaria. Debido a la pandemia por Covid-19 las reuniones se hicieron de forma remota vía Zoom o Meet.
- En estas sesiones se evaluaron de forma regular (en presentación plenaria) **50** nuevos estudios (anexo 1) y **2** solicitudes de presentación de reportes de caso (anexo 2). Para la mayoría de los estudios se necesitó dos o más evaluaciones, tanto para reparos sugeridos por el CEC, como para material adicional enviado posteriormente a la aprobación inicial o enmiendas al protocolo y/o al o los consentimientos informados u otros documentos, por lo tanto 3 estudios evaluados en 2020 se aprobaron en 2021 y 9 evaluados en 2021 quedaron pendientes de aprobación para 2022.
- **2** estudios aprobados en 2019 y **11** estudios aprobados en 2020 necesitaron re-aprobación (anexo 3) y para **11** se ratificó el cierre (anexo 4).
- Los investigadores notificaron la publicación en revistas internacionales de los resultados preliminares y/o finales de **7** estudios (anexo 5).
- Para **4** estudios se notificó la ocurrencia de desvíos/incumplimientos (anexo 6).
- También se notificó la ocurrencia de eventos adversos graves en **3** estudios (anexos 7) y de eventos adversos leve-moderados en **1** estudio (anexo 8). Por **5** estudios se

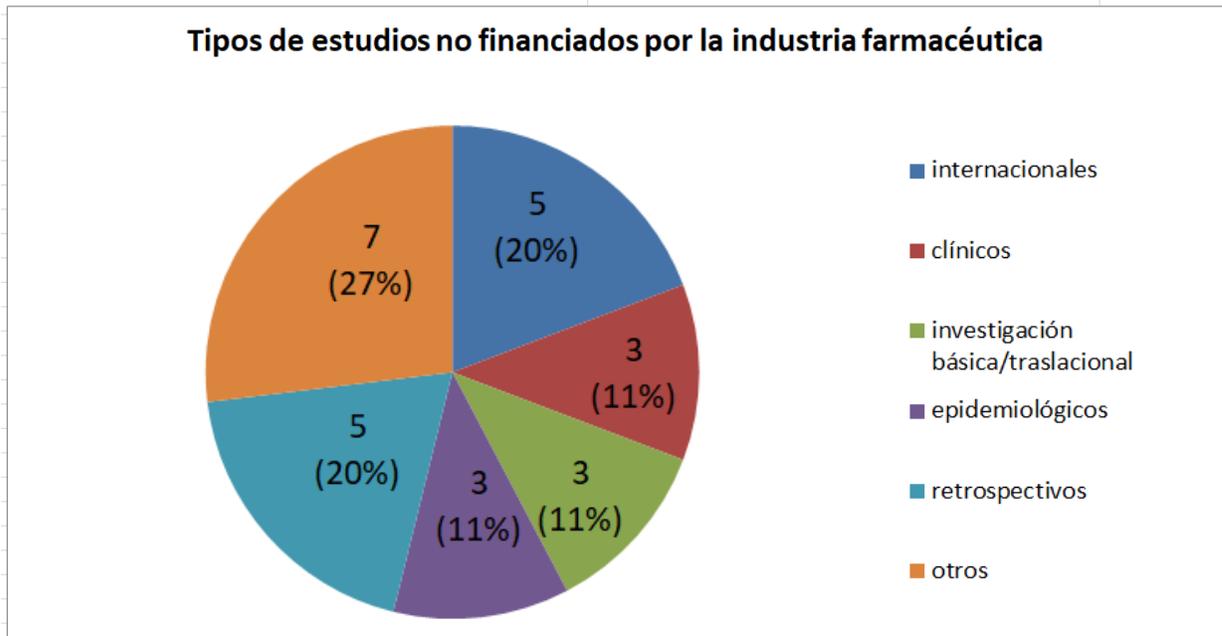
notificó reporte de seguridad, informando la ocurrencia de reacciones adversas en todos los centros participantes.

Se detalla a continuación los **50** estudios que ingresaron durante el período 01/01/2021-31/12/2021:

A. Proyectos financiados por la Industria Farmacéutica.	24
B. Proyectos con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica).	26
• Estudios internacionales no financiados por la industria	5
• Estudios clínicos no financiados por la industria	3
• Estudios de investigación básica/traslacional	3
• Estudios epidemiológicos (epidemiológicos, ecológicos, registros, base de datos, redes, etc.)	5
• Otros estudios (Calidad de vida, adherencia, etc.)	7



Excluyendo los proyectos financiados por la industria farmacéutica, los estudios recibidos se pueden clasificar de la siguiente manera:



3. Observación a las Investigaciones en Curso

Visitas de Seguimiento

Debido a la situación de pandemia durante el año 2021 no se implementó el proceso de visitas de seguimiento en terreno para estudios activos aprobados por el CEC FALP.

Se hizo seguimiento virtual de todos los estudios, pidiendo informe escrito a todos los investigadores de los estudios aprobados por el CEC FALP en el periodo 01/01/2017-31/12/2020.

Revisión de Eventos Adversos, Desviaciones e Incumplimientos

- Este proceso administrativo permite identificar los proyectos que han reportado eventos adversos desviaciones y/o incumplimientos, el número de eventos notificados y la respuesta del CEC-FALP.
- Durante el año 2021 se reportaron eventos adversos en 4 estudios, graves en 3 estudios (6 eventos totales) y leves en un estudio (8 eventos totales), así como la ocurrencia de eventos en todos los centros participantes para 5 estudios.

Frente a estos hechos, el CEC se puso en contacto con los investigadores a fin de hacer un seguimiento más directo frente a los Eventos Adversos Serios (EAS) Los investigadores conscientes de su rol fueron informando debidamente los sucesivos estados de avance de cada caso reportado.

Desviaciones e incumplimientos con reparo posterior

Durante el año 2021 se recibieron notificaciones de desviaciones y/o incumplimientos al protocolo según la tabla al anexo 6. En todos los casos el CEC llamó la atención de los investigadores en cuanto a tomar nota de las diversas acciones para evitar hechos futuros de similares características.

Eventos Adversos:

Eventos Adversos Serios (SAEs)

Se recibieron notificaciones de **6** eventos adversos serios (que consideraron inicio, seguimiento y cierre de un determinado Evento Adverso Serio) ocurridos en 3 estudios, según la tabla en el anexo 7.

En **2** casos, el SAE resultó relacionado con el procedimiento en estudio según opinión del Investigador.

Eventos Adversos Leves/Moderados (AEs)

Se recibieron **8** notificaciones de eventos adversos leves/moderados ocurridos en un estudio, según la tabla en el anexo 8.

En **2** casos, el AE resultó relacionado con el procedimiento en estudio según opinión del Investigador.

4. Proyectos 2022

En la Plataforma de Formación Permanente FALP, están disponibles para 2022 cursos de bioética dictados en 2020 por el Profesor Francisco León de la Universidad Central, Facultad de Ciencias de la Salud.

Esta memoria fue aprobada por todos los miembros del CEC con fecha 23 de marzo de 2022



Sra. Verónica Anguita Mackay
Presidente CEC FALP

Anexo 1: Listado estudios evaluados

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
A. Proyectos financiados por la Industria Farmacéutica				
2020	MON-LNG-FAR-036	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para comparar niraparib más pembrolizumab frente a placebo más pembrolizumab como tratamiento de mantenimiento en participantes cuya enfermedad permaneció estable o respondió a la quimioterapia de primera línea a base de platino con pembrolizumab contra el cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio IIIB o IV (213400-ZEAL)	Christian Caglevic	Presentado en 2020 - aprobado en 2021
2020	038-MON-H&N-FAR	Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase III de GSK3359609 en combinación con Pembrolizumab y quimioterapia con 5FU-platino versus Placebo en combinación con Pembrolizumab más quimioterapia con 5FU-platino para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico (INDUCE 4) (<i>Estudio cerrado en abril 2021 por malos resultados de un estudio anterior en este grupo de pacientes</i>)	Christian Caglevic	Presentado en 2020 - aprobado en 2021
2021				
2021	001-MON-GAS-FAR	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, fase III de quimioterapia neoadyuvante-adyuvante con Durvalumab y FLOT seguido de Durvalumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer gástrico resecable y cáncer de la unión gastroesofágica resecable (GC/GEJC). (MATTERHORN)	Christian Caglevic	Aprobado
2021	002-MON-SIN-FAR	Estudio de fase 2, abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de SAR408701 en pacientes con tumores sólidos avanzados positivos para CEACAM5 (CARMEN)	Christian Caglevic	Aprobado
2021	011-MON-BRS-FAR	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de pembrolizumab más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia para el tratamiento de cáncer de mama candidato a quimioterapia, positivo para receptor de hormonas, negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HR+/HER2-), localmente recurrente, inoperable o metastásico (KEYNOTE-B49)	Carlos Gallardo Angelica Molina*	Aprobado
2021	012-MON-SIN-FAR	Estudio de fase 1 del MK-5890 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en participantes con tumores sólidos avanzados	Carlos Gallardo Christian Caglevic*	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2021	014-MON-SKN-FAR	Estudio de fase 1/2 no aleatorizado, abierto, multicéntrico y de múltiples cohortes que evalúa el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) en combinación con cemiplimab para el tratamiento de participantes con cáncer avanzado de piel inoperable o metastásico	Luis Matamala	Aprobado
2021	015-MON-BRS-FAR	Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de niraparib con placebo en participantes con cáncer de mama HER2-negativo con mutación de BRCA o cáncer de mama triple negativo con enfermedad molecular según la presencia de ADN del tumor circulante luego de una terapia definitiva (ZEST)	Sergio Panay*	Aprobado
2021	016-HEM-LYM-FAR	Estudio de fase 2 de pembrolizumab y quimioterapia en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico recientemente diagnosticado (KEYNOTE-C11)	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2021	019-MON-SIN-FAR	Estudio basket de fase 2, multicéntrico, de etiqueta abierta de MK-7684A, una coformulación de vibostolimab (MK-7684) con pembrolizumab (MK-3475), con o sin otros tratamientos oncológicos en participantes con tumores sólidos seleccionados	Christian Caglevic	Aprobado
2021	022-MON-GAS-FAR	ZWI-ZW25-301 - Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no resecable y HER2 positivo	Christian Caglevic	Aprobado
2021	024-HEM-LKM-FAR	Un estudio de fase Ib de ABBV-744 solo o en combinación con ruxolitinib o navitoclax en sujetos con mielofibrosis	José Briones	Aprobado
2021	026-HEM-BLM-FARM	MK7684A-004 Estudio de fase 2, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la eficacia de MK-7684A (coformulación de MK-7684 [vibostolimab] con MK-3475 [pembrolizumab]) en participantes con neoplasias hematológicas recidivantes o resistentes al tratamiento	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2021	028-MON-CRC-FAR	Estudio de fase 3 de MK-4280A (coformulación de favezelimab [MK-4280] más pembrolizumab [MK-3475]) frente al tratamiento de referencia en cáncer colorrectal metastásico positivo para PD-L1 tratado previamente	Olga Barajas	Aprobado
2021	030-HEM-LYM-FAR	Estudio de fase 2 no aleatorizado, abierto, multicéntrico, de múltiples cohortes que evalúa el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) en combinación con pembrolizumab para el tratamiento de adultos y adolescentes con linfoma de Hodgkin clásico recurrente o refractario CE_230_ACT16941	Raimundo Gazitúa	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2021	031-MON-SIN-FAR	Estudio de fase 2, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab más lenvatinib en combinación con belzutifán en múltiples tumores sólidos	Christian Caglevic	Aprobado
2021	033-MON-MEL-FAR	Un estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego de inmunoterapia adyuvante con la combinación en dosis fijas de Relatlimab y Nivolumab versus monoterapia de Nivolumab después de la resección completa del melanoma de Estadio III-IV (CA224-098)	Luis Matamala	Aprobado
2021	038-MON-SIN-FAR	Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C	Christian Caglevic	Aprobado
2021	039-MON-LNG-FAR	Estudio de fase 2 no aleatorizado, abierto, de múltiples cohortes, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con otras terapias antineoplásicas para el tratamiento de participantes con cáncer de pulmón o mesotelioma pleural	Mauricio Mahave	Aprobado
2021	040-MON-SIN-FAR	Estudio clínico de fase 1 para evaluar la biodisponibilidad de pembrolizumab mediante inyección subcutánea de MK-3475A, una formulación de pembrolizumab con MK-5180, en participantes con tumores sólidos avanzados	Christian Caglevic	Aprobado
2021	042-MON-LNG-FAR	MO43156 Estudio de fase II, de un solo grupo del atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino	Christian Caglevic	Aprobado
2021	043-MON-H&N-FAR	ACT16903 “Estudio de fase 2, no aleatorizado, abierto, de cohortes múltiples, multicéntrico, para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con otros tratamientos antineoplásicos para participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC) (Pegathor Cabeza y Cuello 204)	Luis Matamala	Aprobación postergada a 2022
2021	044-MON-LNG-FAR	MO43576 - “Estudio aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta y cruzado para evaluar la preferencia informada de los participantes y los profesionales de la salud con respecto a la administración subcutánea de atezolizumab en comparación con la formulación intravenosa, en participantes que padecen cáncer de pulmón de células no pequeñas	Christian Caglevic	Aprobación postergada a 2022

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2021	047-MON-SIN-FAR	Un estudio de escalamiento de dosis de fase I multicéntrico y abierto para caracterizar la seguridad, la tolerabilidad, la actividad antitumoral preliminar, la farmacocinética y la dosis máxima tolerada de VIP152 (BAY 1251152) en pacientes con cáncer avanzado	Christian Caglevic	Aprobación postergada a 2022
2021	048-MON-KDN-FAR	Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de belzutifán (MK-6482) más pembrolizumab (MK3475) frente a placebo más pembrolizumab, en el tratamiento adyuvante del carcinoma renal de células claras (ccRCC) posterior a la nefrectomía (MK-6482-022)	Christian Caglevic	Aprobación postergada a 2022
2021	050-MON-LNG-FAR	M18-868 - Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, controlado, global de Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) versus docetaxel, en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas con sobreexpresión de c-Met, EGFR en estado natural, localmente avanzado / metastásico, no escamoso, previamente tratado	Christian Caglevic	Aprobación postergada a 2022
* Se reemplazó el IP tras la renuncia del Dr. Carlos Gallardo				
B. Proyectos con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica)				
Estudios internacionales no financiados por la industria				
2020	023-EPI-BIL-MUL	Constitución y uso del Consorcio Europeo-Latinoamericano para la erradicación del cáncer de vesícula biliar prevenible - EULAT Eradicate GBC	Carolina Selman	Evaluado en 2020 aprobado en 2021
2021				
2021	003-SON-URO-MUL	The Bern Comprehensive Complication Index complication reporting in major urological surgeries: a multicentric validation study	Alvaro Vidal	Aprobado
2021	008-SON-SIN-MUL	ARCA-1 study: Anesthesia caRe in the Cancer pAtient-1	Loreto Astudillo	Aprobado
2021	010-EPI-LKM-MUL	Registro epidemiológico de pacientes adultos con Leucemia Mieloblástica Aguda	Carolina Guerra	Aprobado
2021	020-EPI-NET-MUL	Banco de datos retrospectivo multicéntrico sobre factores pronósticos y predictivos en pacientes con tumores neuroendocrinos	Ana María Carrasco	Aprobado
2021	034-EPI-LYM-MUL	Registro Latinoamericano de LNH T. Recolección prospectiva de datos en pacientes con Linfomas No Hodgkin T	Raimundo Gazitúa	Aprobado
Estudios clínicos no financiados por la industria				
2021	009-MON-CRC-INT	Tratamiento en tercera línea del cáncer colorectal estadio IV	Fernando Cid	Aprobado
2021	023-PHM-HEM-INT	Optimización del tratamiento con vancomicina en pacientes hemato-oncológicos hospitalizados	Sandra Espinoza	Aprobado
2021	025-LAB-CER-INT	Implementación de la autotoma para Virus Papiloma Humano y Seguimiento Activo de una población seleccionada Chilena como metodología de testeo para tamizaje de Cáncer Cervicouterino	Carolina Selman Sebastián Ramírez	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
Estudios de investigación básica/translacional				
2021	021-RES-GAS-FIN	Characterization of the Toll-like receptors expression related to <i>H. Pylori</i> during premalignant and malignant gastric lesions: inflammation and hypoxia crosstalk	Franz Villarroel	Aprobado
2021	045-RES-SNC-MUL	Efecto de Xestospongina B en el tratamiento de células de glioblastoma tratadas con radioterapia y quimioterapia	Cesar Casanova	Aprobado
2021	049-PHM-SIN-INT	Determinación de la frecuencia de polimorfismos en enzimas relacionadas con el metabolismo de capecitabina en población chilena y su asociación con la toxicidad al tratamiento en pacientes con cáncer colorrectal	Ivonne Flores	Aprobación postergada a 2022
Estudios epidemiológicos (epidemiológicos, ecológicos, registros, base de datos, redes)				
2021	004-EPI-BRS-MUL	Registro multicéntrico de pacientes con cáncer de mama avanzado/metastásico (<i>El estudio cuenta con aprobación CEC PUC</i>)	Isabel Saffie	Aprobado
2021	013-EPI-LKM-MUL	Registro Leucemia Mieloide Crónica (LMC)	Carlos Torres	Aprobado
2021	018-EPI-LIV-MUL	Clinical and epidemiological characterization of hepatocellular carcinoma in Chile. A multicentric national survey	Olga Barajas	Aprobado
Estudios retrospectivos				
2021	005-DER-MEL-INT	Asociación entre características dermatoscópicas y mutación BRAF v600e en 20 melanomas malignos de tronco y extremidades	Álvaro Pantoja	Aprobado
2021	007-RTP-H&N-INT	Cáncer de Laringe e hipofaringe: radioterapia y cirugía, experiencia de la Fundación Arturo López Pérez 2015-2020	Doris Atariguana	Desistido
2021	029-NUR-MOU-INT	Estudio retrospectivo sobre el efecto de los tratamientos utilizados para la mucositis oral en pacientes del servicio de quimioterapia de la Fundación Arturo López Pérez	Nory Sandoval	Desistido
2021	036-DER-SKN-INT	¿Cuáles son las características epidemiológicas y clínicas de los pacientes con carcinoma de células de Merkel tratados por el equipo de dermatología de la Fundación Arturo López Pérez entre los años 2008 y 2021?	Alvaro Pantoja	Aprobado
2021	046-MAR-BON-INT	Experiencia de 10 años en manejo de condrosarcoma	Christian Huidobro	Aprobación postergada a 2022
Otros estudios (Calidad de vida, adherencia, etc.)				
2021	006-QOL-BRS-INT	Validación del cuestionario de productividad laboral en pacientes con cáncer de mama en tratamiento	Badir Chahuan	Aprobado
2021	017-ITC-SIN-OTH	Caracterización lingüística del texto clínico chileno: hacia una extracción automática de información	Inti Paredes	Aprobado
2021	027-EPI-SIN-INT	Evaluación de la Aplicación Topo/Morfo	Rodrigo Lagos	Desistido

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2021	032-QOL-KID-EXT	Calidad de vida en pacientes con cáncer infantil: Una mirada preventiva desde la rehabilitación	Pia Delano	Aprobación postergada a 2022
2021	035-PLC-SIN-EXT	Posibilidad de expresar decisiones anticipadas de cuidado: Significado para la persona en cuidados paliativos (<i>El estudio cuenta con aprobación del CEC PUC</i>)	Daniela Hidalgo	Aprobado
2021	037-PSY-SIN-INT	De ensayos y experimentos: Experiencias y percepciones de participar en ensayos clínicos para cáncer avanzado en el Chile contemporáneo	Loreto Fernandez	Aprobado
2021	041-PSY-KID-EXT	Escala Wechsler de Inteligencia para niños, quinta edición (WISC-V) y oncología pediátrica: una aproximación a las habilidades cognitivas generales en pacientes chilenos	Hermann Thomas	Aprobación postergada a 2022



Sra. Verónica Anguita Macay
Presidente CEC FALP

Anexo 2: Listado Reportes de caso en congresos sin firma CI paciente aprobados

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2021	SN1-HEM-RPC	Reacción adversa a drogas	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2021	SN2-HEM-RPC	Inotuzumab en adulto mayor con LLA recaída	Raimundo Gazitúa	Aprobado

Anexo 3: Listado estudios re-aprobados

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2019	A-001	Experiencias de estigma en pacientes sobrevivientes a cánceres de cabeza y cuello: un estudio exploratorio con método mixto	Loreto Fernandez	Reaprobado
2019	A-006	Comprehensive characterization and clinical implications of a local and sustained pro-inflammatory status at the diagnosis and correlation with outcome in gastric cancer patients	Franz Villarroel	Reaprobado
2020	007-RES-ANC-MUL	Caracterización preliminar a nivel celular y molecular del cáncer anal en población chilena	Franz Villarroel	Reaprobado
2020	008-RES-SIN-INT	Demostrar la efectividad de péptidos derivados del dominio D1 de flagelina B de <i>Vibrio anguillarum</i> como putativo agente adyuvante anti-neoplásico.	Roxana González Stegmaier	Reaprobado
2020	009-RES-SIN-INT	Determinación de biomarcadores predictivos y pronósticos en tumores sólidos	Franz Villarroel	Reaprobado
2020	010-DER-SIN-FAR	Estudio de fase 3B, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, controlado con principio activo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de abrocitinib en comparación con Dupilumab en participantes adultos que reciban terapia tópica de base con dermatitis atópica de moderada a grave	Claudia de la Cruz	Reaprobado
2020	013-END-BRS-INT	¿Es el tratamiento con Metformina un factor protector para el cáncer de mama incidente en mujeres chilenas? <i>Estudio suspendido por pandemia en 2020</i>	Badir Chauhuán	Reaprobado
2020	017-MON-BRS-INT	Uso de Pertuzumab en Pacientes con Diagnóstico de Cáncer de Mama Her2 Enriquecido Tratadas en FALP	Isabel Saffie	Reaprobado
2020	018-MON-PRS-FAR	Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de fase III de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab comparado con la Segunda Terapia Hormonal Innovadora (NHT) en sujetos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración	Christian Caglevic	Reaprobado
2020	021-RES-COV-INT	Determinación de biomarcadores en sangre con posible rol protector y/o predictor contra COVID-19 e inmunidad anti-SARS-COV-2	Franz Villarroel	Reaprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2020	025-EPI-SAR-MUL	Estudio observacional para evaluar la calidad, de sarcoma como modelo para mejorar el diagnóstico clínico de tumores raros a través de una red multidisciplinaria europea y latinoamericana (SELNET)	Luis Matamala	Reaprobado
2020	029-MON-SIN-FAR	Estudio Cruzado Abierto para Determinar la Biodisponibilidad Relativa de Dos Formulaciones de Comprimidos de Paclitaxel Administradas por vía Oral como Oraxol	Christian Caglevic	Reaprobado
2020	031-SON-COV-MUL	GlobalSurg-CovidSurg Week: Determinando el tiempo óptimo de cirugía después de infección SARS-CoV-2	Ximena Mimica	Reaprobado
2020	032-MON-BRS-FAR	Un estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego de SAR439859 más palbociclib en comparación con letrozol más palbociclib para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama RE(+), HER2(-) que no han recibido ningún tratamiento antineoplásico sistémico previo para la enfermedad avanzada (AMEERA)	Olga Barajas	Reaprobado
2020	033-RES-COV-INT	Caracterización de la respuesta inmune y las secuelas biológicas en colaboradores FALP y receptores de plasma convaleciente recuperados de COVID-19	Adam Aguirre	Reaprobado



Dra. Verónica Anguita Macay
Presidente CEC FALP