

Comité Ético Científico FALP

Memoria Anual 2022

I. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección CEC FALP: Manuel Montt N° 427, piso 4, Comuna de Providencia, Región Metropolitana - Oficina “Comité Ético Científico”

Dirección para entrega documentos: Rancagua N° 878, Comuna de Providencia, Región Metropolitana - Oficina Gerencia (ingreso por José Manuel Infante N°805)

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

Correo electrónico: cec@falp.org

II. MIEMBROS

Al 31 de diciembre del año 2022, el Comité Ético Científico de la Fundación Arturo López Pérez 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 Veronica Martinez Acevedo	Enfermera	Integrante
Matias Silva Silva	Químico farmacéutico	Integrante
Daniela Paz Barbosa Campo	Abogado	Integrante
Daniela Carrazola Antognoli	Psicopedagoga	Miembro de la comunidad

III. INCORPORACIONES Y RENUNCIAS

Durante el transcurso del año 2022, no hubo incorporaciones ni renunciaciones.

El **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA FUNDACIÓN ARTURO LÓPEZ PÉREZ (FALP)** comienza a funcionar como tal el 20 de mayo del año 2014, revisando internamente

estudios que se envían al CEC del Servicio de Salud Metropolitano Oriente para aprobación oficial de un comité acreditado.

El CEC-FALP fue acreditado por la SEREMI de Salud mediante Resolución Exenta N°018363 del 08 de agosto del 2019. En agosto del año 2022 se inició el proceso de reacreditación que finalizó conforme a la Resolución Exenta N° 2213473470 fechada el 2 de septiembre 2022, ambas de la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, dando dictamen favorable a la continuación de las labores del CEC FALP por 3 años más a partir de dicha fecha.

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 integrantes del Comité se capacitan de manera permanente, promueven la educación y formación 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 2022

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 para aclarar algunos conceptos técnico-científicos de la investigación. En particular, la mayoría de los investigadores presentaron sus proyectos ilustrando la patología y/o técnica a estudiar.
- Conjuntamente, se visitó a la Unidad de Investigación en Drogas Oncológicas de FALP para conocer en profundidad su forma de trabajar así como su organización interna.
- 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

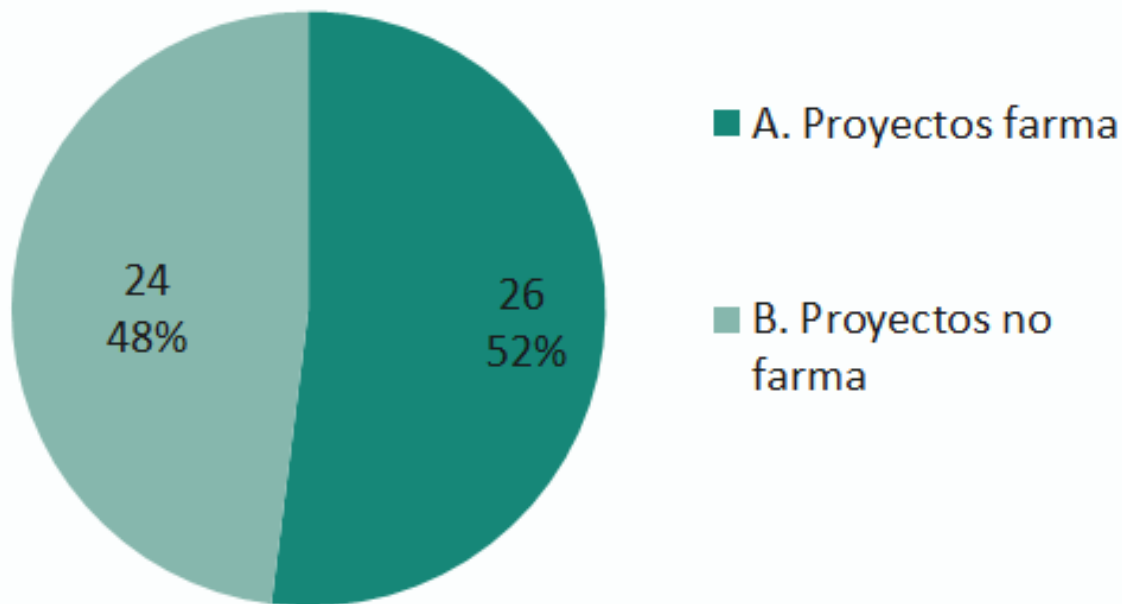
- A partir de julio del año 2021 se implementó la plataforma online e-komité, un sistema en línea que permite un funcionamiento más eficiente y dinámico para la revisión de proyectos.
- Durante el año 2022, se realizaron 38 sesiones, entre sesiones regulares y aquellas convocadas de forma extraordinaria. Las reuniones se hicieron de forma remota a través de la plataforma Google Meet.
- En estas sesiones se evaluaron de forma regular (en presentación plenaria) 50 nuevos estudios (anexo 1) y 6 solicitudes de presentación de reportes de caso (anexo 2). Para la mayoría de los estudios se necesitó dos o más evaluaciones, tanto por los reparos sugeridos por el CEC, como por el material adicional enviado posteriormente a la aprobación inicial o enmiendas al protocolo y/o al o los consentimientos informados u otros documentos. Se revisaron enmiendas y otros materiales para 48 estudios anteriormente aprobados (1 en 2019, 5 en 2020, 24 en 2021 y 18 en 2022), en suma, fue un total de 93 enmiendas y/o material para pacientes enviados posteriormente a la aprobación inicial. De 9 estudios evaluados en 2021 que quedaron pendientes de aprobación, 5 se aprobaron y 4 fueron desistidos en 2022; 12 estudios presentados en 2022 quedan pendientes de aprobación para 2023 porque los investigadores no han respondido a los reparos.
- 39 estudios aprobados en años anteriores (1 en 2019, 14 en 2020 y 24 en 2021) necesitaron re-aprobación (anexo 3) y para 21 estudios se ratificó el cierre (anexo 4).
- Los investigadores notificaron la publicación preliminar y/o final de los resultados de 4 estudios internos (anexo 5).
- Para 18 estudios de la industria farmacéutica se notificó la ocurrencia de desvíos/incumplimientos (3 aprobados en 2020, 14 en 2021 y 1 en 2022).
- En el anexo 7 se registra la ocurrencia de 54 eventos adversos graves en 14 estudios de la industria farmacéutica (2 aprobados en 2020, 11 en 2021 y 1 en 2022).

- También se notificaron 19 reportes de seguridad para 18 estudios de la industria farmacéutica, informando la ocurrencia de reacciones adversas en todos los centros participantes.
- En 1 estudio de la industria farmacéutica se notificó el primer reporte de seguimiento después del cierre.

Se detalla a continuación los 50 estudios que ingresaron durante el período 01/01/2022-31/12/2022 (no se consideran los estudios aprobados en 2022 pero presentados en 2021; sin embargo se incluyen los estudios presentados en 2022 pendientes de aprobación en 2023):

A. Proyectos financiados por la Industria Farmacéutica.	26
B. Proyectos financiados con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica).	24

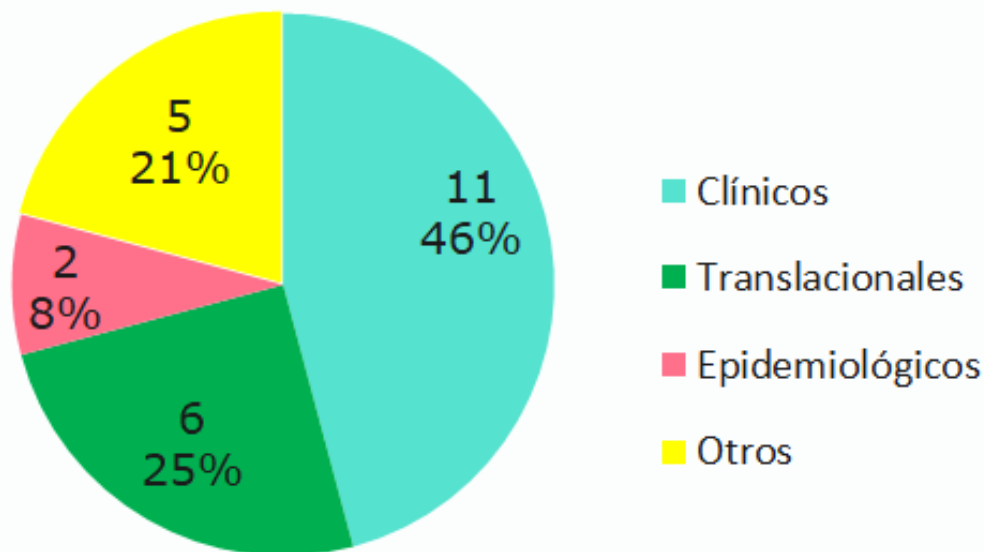
Detalle estudios ingresados en 2022



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

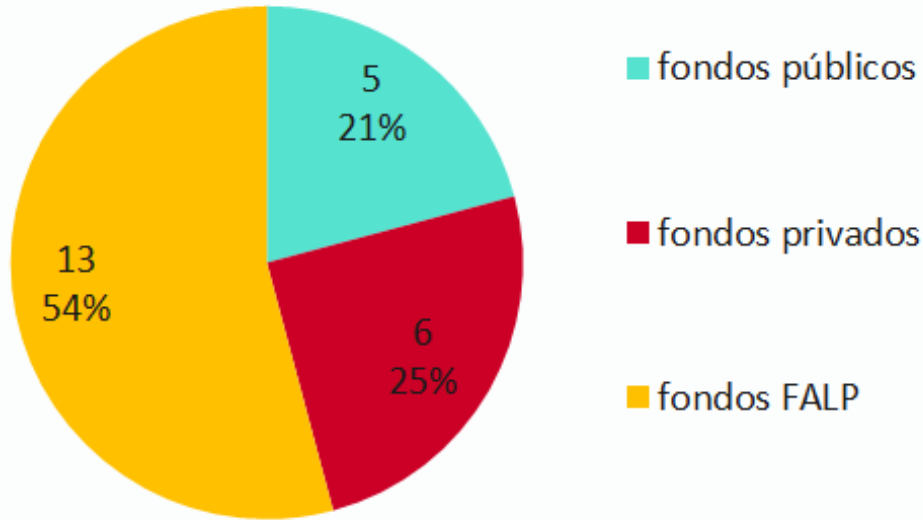
B. Proyectos con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica).	24
• Estudios clínicos no financiados por la industria	11
• Estudios de investigación básica/traslacional	6
• Estudios epidemiológicos (epidemiológicos, ecológicos, registros, base de datos, creación de redes, etc.)	2
• Otros estudios (Calidad de vida, adherencia, etc.)	5

Detalle Proyectos No Farma



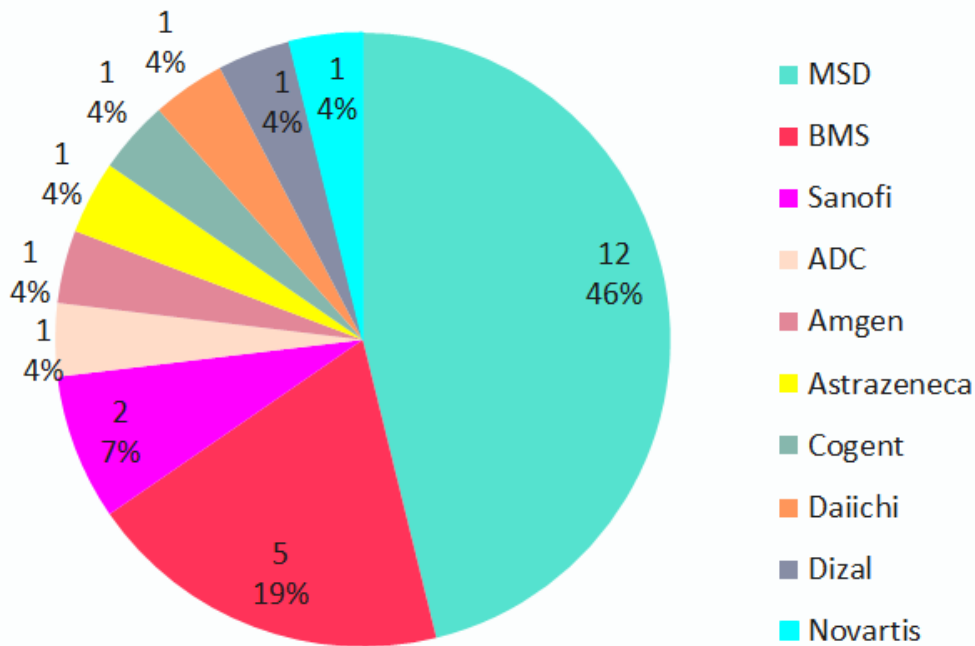
La tendencia de colaboraciones con entidades externas se ha ido consolidando después de la pandemia. De los estudios no financiados por la industria farmacéutica, 11 fueron costeados con fondos públicos provenientes de diversos concursos, otros con fondos privados y 13 con fondos internos FALP.

Detalle financiamiento no farma

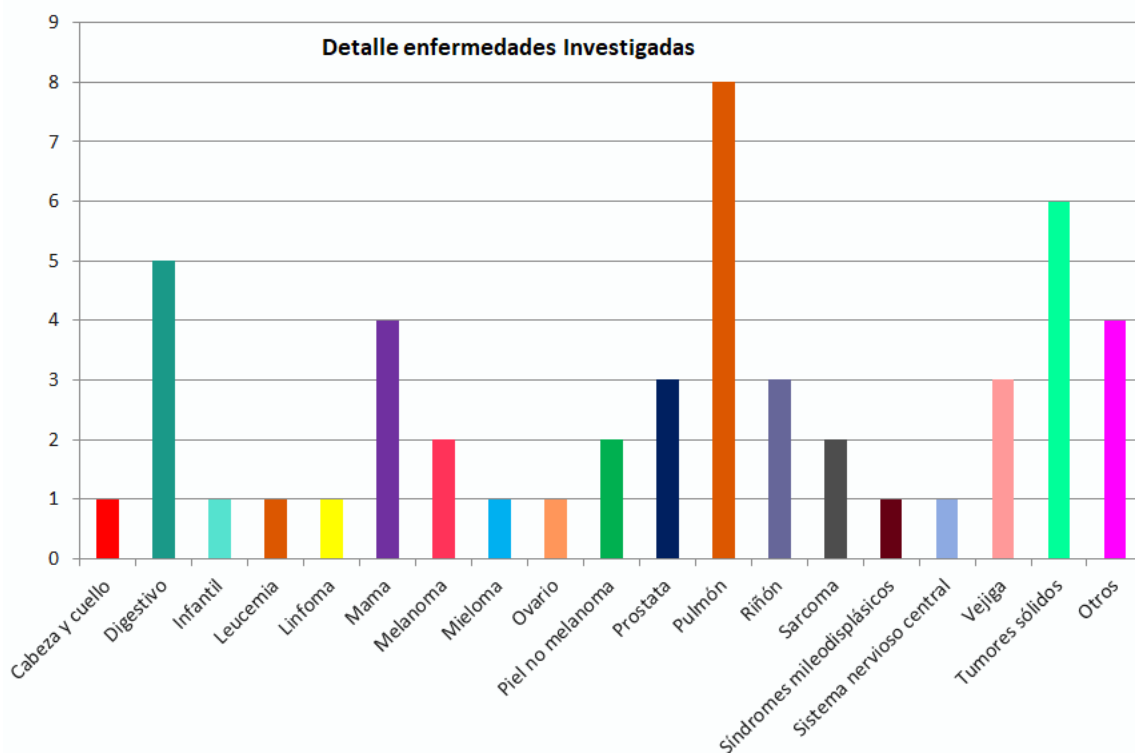


Entre los patrocinadores de la industria farmacéutica, la empresa que envió el mayor número de estudios fue Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC (12); siguen Bristol-Myers Squibb Company (5), Sanofi-Aventis Recherche & Développement (2), ADC Therapeutics SA (1), Amgen Inc. (1), AstraZeneca AB (1), Cogent Biosciences Inc (1), Daiichi Sankyo, Inc (1), Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd (1), Novartis International AG (1).

Detalle financiamiento farma



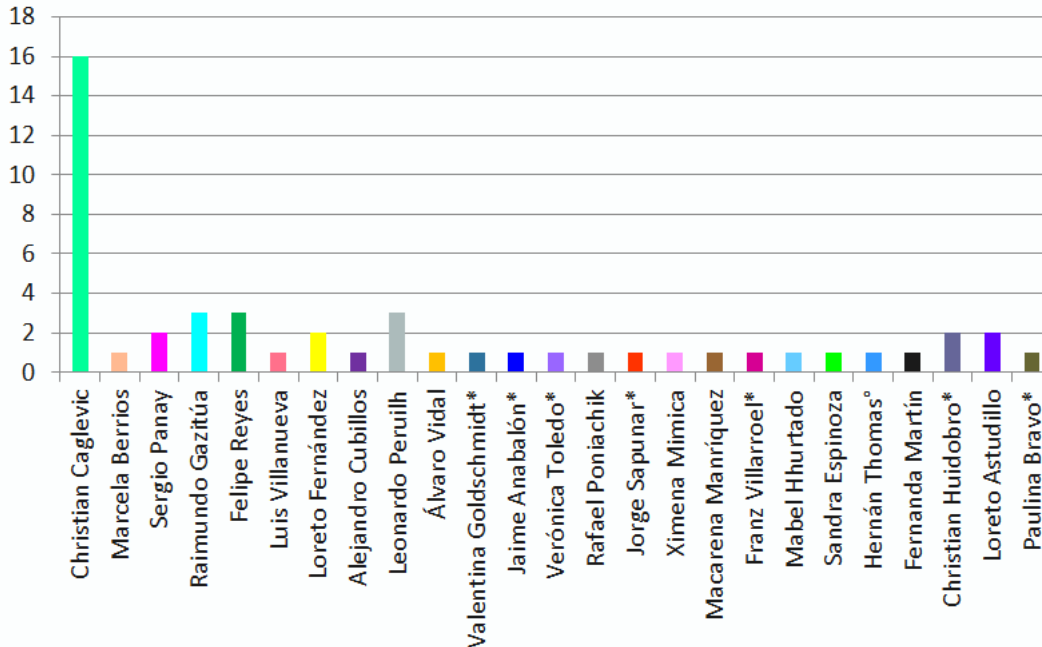
Con respecto a las patologías investigadas en el 2022, entre los tumores sólidos hubo una preponderancia de estudios en pulmón (8), particularmente entre los estudios financiados por la industria farmacéutica. Siguen aparato urinario (6: 3 vejiga y 3 riñón), aparato digestivo (5: gastrointestinal 1, gástrico 1, colon 1, esófago 1, GIST 1....), mama (4), prostata (3), melanoma (2), piel no melanoma (2), sarcoma (2), ovario (1), cabeza y cuello (1), sistema nervioso central (1), cáncer infantil (1), y 6 estudios en tumores sólidos no especificados; entre las neoplasias hematológicas se investigaron mieloma (1), linfoma (1), leucemia (1) síndromes mielodisplásicos (1). Cuatros estudios abordaron los efectos de otras enfermedades en el cáncer.



Con respecto a las actividades de los investigadores, el que más ensayos clínicos realizó (16) es el Dr. Christian Caglevic, Director de la Unidad de Investigación en Droga Oncológicas. Siguen el Dr. Raimundo Gazitúa y el Dr. Felipe Reyes con 3 estudios farma cada uno, el Dr. Leonardo Peruilh liderando 3 estudios internos no farma, el Dr. Sergio Panay con 2 estudios farma, la Dra. María Loreto Astudillo con 2 estudios internos, la Psicóloga Loreto Fernández liderando en FALP dos estudios de colaboración internacional, el Dr. Christian Huidobro, liderando en FALP 2 estudios de la Universidad San Sebastián. Otros investigadores enviaron un estudio cada uno.

Detalle actividades investigadores

*IP FALP de estudios colaborativos externos
°IP estudios externos sin participación FALP



3. Observación a las Investigaciones en Curso

Visitas de Seguimiento

Durante el año 2022 no se implementó el proceso de visitas de seguimiento en terreno para estudios activos aprobados por el CEC FALP. Es una tarea que se pretende abordar durante 2023.

No obstante, se hizo seguimiento virtual de todos los estudios, pidiendo informe de avance y desarrollo en forma escrita a todos los investigadores de los estudios activos aprobados por el CEC FALP en el periodo 08/08/2019-31/12/2022.

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.

Frente a estos hechos, el CEC se puso en contacto con los investigadores a fin de hacer un seguimiento más directo frente a los 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 2022 se recibieron notificaciones de desviaciones y/o incumplimientos al protocolo en 18 estudios (3 aprobados en 2020, 14 en 2021 y 1 en 2022) según la tabla del anexo 6. En todos los casos el CEC señaló a los investigadores la importancia de tomar nota de las diversas acciones para evitar hechos futuros de similares características.

En el anexo 7 se registra la ocurrencia de 48 eventos adversos graves en 14 estudios. También se notificaron 19 reportes de seguridad para 18 estudios, informando la ocurrencia de reacciones adversas en todos los centros participantes

Eventos Adversos Serios (SAEs):

Se recibieron notificaciones de 48 eventos adversos serios (que consideraron inicio, seguimiento y cierre de cada uno) ocurridos en 14 estudios, (2 aprobados en 2020, 11 en 2021 y 1 en 2022) según la tabla en el anexo 7.

En 32/48 casos, el SAE resultó relacionado con las drogas del estudio según opinión del Investigador. De los 10 SAEs fatales, solo 2 resultaron potencialmente relacionados con las drogas del estudios (progresión de enfermedad asociada a efectos secundarios del tratamiento).

4. Proyectos 2023

En 2023 se repetirá el curso de Buenas Prácticas Clínicas para la mayoría de los miembros del Comité para así dar cumplimiento a las exigencias de la acreditación en cuanto a la renovación de la certificación de 3 años..

Esta memoria fue aprobada por todos los miembros del CEC



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				
Presentados en 2021				
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	Presentado en 2021 – aprobado en 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	Presentado en 2021 – aprobado en 2022
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	Presentado en 2021 (desistido por el Centro antes de recibir respuesta a los reparos)
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	Presentado en 2021 – aprobado en 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	Presentado en 2021 – aprobado en 2022
Presentados en 2022				
2022	001-MON-LNG-FAR	Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 de una coformulación de pembrolizumab/vibostolimab (MK-7684A) en combinación con más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	Christian Caglevic	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2022	002-MON-LNG-FAR	Estudio de fase 3, de etiqueta abierta de MK-7684A (coformulación de vibostolimab con pembrolizumab) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguida de MK-7684A frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con NSCLC en estadio III, irreseccable, localmente avanzado (MK7684A-006)	Christian Caglevic	Aprobado
2022	004-MON-BRS-FAR	CA209-7FL - Estudio de Fase 3, con control de placebo, doble ciego, multicéntrico y aleatorizado, de nivolumab versus placebo, en combinación con quimioterapia neoadyuvante y terapia endocrina adyuvante en pacientes de alto riesgo con cáncer de mama primario, positivo a receptor de estrógeno (ER+) y negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2-)	Felipe Reyes	Cerrado por el sponsor durante el proceso de evaluación (en espera de reparos)
2022	005-MON-OVR-FAR	Estudio de fase 2 aleatorizado de pembrolizumab y quimioterapia con o sin MK-4830 como tratamiento neoadyuvante para el cáncer seroso de ovario de alto grado	Marcela Berríos	Aprobado
2022	006-MON-PRS-FAR	Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de capivasertib + docetaxel frente a placebo + docetaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPMRC) (D361EC00001 - CAPItello-280)	Sergio Panay	Aprobado
2022	007-MON-LNG-FAR	Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de Dato-DXd más pembrolizumab frente a pembrolizumab solo, en sujetos sin tratamiento previo, con cáncer de pulmón de células no pequeñas con expresión alta de PD-L1 (TPS \geq 50 %) avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas accionables (DS1062-A-U304 - Tropion-Lung08)	Christian Caglevic	Aprobado
2022	012-HEM-MYL-FAR	EFC15951 - IRAKLIA: Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto que evalúa la administración subcutánea frente a la intravenosa de isatuximab en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes adultos con mieloma múltiple recurrente y/o refractario	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2022	013-MON-LNG-FAR	ACT16902 - Pegathor Gastrointestinal 203: Estudio de fase 2, no aleatorizado, abierto, multicéntrico y de múltiples cohortes, que evalúa el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) en combinación con otros tratamientos antineoplásicos para el tratamiento de participantes con cáncer gastrointestinal avanzado y metastásico	Christian Caglevic	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2022	014-MON-GIS-FAR	CJDQ443B12301 KonTRASt-02: Estudio de fase III, aleatorizado, controlado, abierto, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad de JDQ443 en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación de KRAS G12C, localmente avanzado o metastásico, que recibieron tratamiento previo	Christian Caglevic	Aprobado
2022	028-MON-LNG-FAR	DZ2019E0001: Estudio de fase I/II, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia antitumoral de DZD9008 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación del EGFR o HER2.	Felipe Reyes	Aprobado
2022	030-MON-BDR-FAR	MK3475-04A: Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab en participantes con carcinoma urotelial metastásico o localmente avanzado resistente al tratamiento con PD-1/L1 (KEYMAKER-U04): subestudio 04A	Christian Caglevic	Aprobado
2022	032-MON-SIN-FAR	Estudio de fase 1b, de etiqueta abierta y de aumento escalonado de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la farmacodinámica de MK-0482 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en participantes con tumores sólidos avanzados/metastásicos (MK0482-001)	Felipe Reyes	Aprobado
2022	033-HEM-BLM-FAR	Estudio aleatorizado de fase 3 para comparar la eficacia y seguridad de nemtabrutinib frente a quimioinmunoterapia para leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño no tratados previamente, sin alteraciones de TP53 (MK1026-008/BELLWAVE-008)	Raimundo Gazitua	Aprobado
2022	034-MON-LNG-FAR	Estudio de fase 2 abierto y aleatorizado de MORAb-202 (Farletuzumab Ecteribulina), un conjugado anticuerpo-medicamento contra el receptor de folato alfa, en participantes con adenocarcinoma (AC) de pulmón no microcítico (ACPNM) metastásico después de la progresión con terapias previas (CA116-003)	Christian Caglevic	Aprobado
2022	035-MON-BLD-FAR	MK3475-992 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con quimiorradioterapia (CRT) frente a CRT sola en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular (MIBC) (KEYNOTE-992)	Sergio Panay	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2022	037-MON-MEL-FAR	MK7684A-010 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo de MK-7684A adyuvante (vibostolimab con pembrolizumab) frente a pembrolizumab adyuvante en participantes con melanoma de alto riesgo en estadio II-IV (KEYVIBE-010)	Christian Caglevic	Aprobado
2022	039-MON-ESP-FAR	MK3475-06B - Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con pembrolizumab (MK-3475) en participantes con cáncer esofágico avanzado que fueron previamente expuestos a tratamiento con PD-1/PD-L1 (KEYMAKER-U06): subestudio 06B	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación
2022	040-MON-SIN-FAR	CA102-003 - Estudio de Fase 1 de BMS-986416 solo y en combinación con nivolumab en tumores sólidos seleccionados	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación
2022	041-MON-MEL-FAR	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de la combinación de dosis fija de nivolumab + relatlimab por vía subcutánea frente a la combinación de dosis fija de nivolumab + relatlimab por vía intravenosa en participantes con melanoma metastásico o no resecable sin tratamiento previo (CA224-127)	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación
2022	042-HEM-LYM-FAR	ADCT 402-311 - Estudio de fase III, aleatorizado, de loncastuximab tesirina combinado con rituximab en comparación con la inmunoterapia en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) recidivante o refractario (LOTIS-5)	Raimundo Gazitua	Pendiente de aprobación
2022	043-MON-GIS-FAR	CGT9486-21-301 - :(Peak) Un Estudio Clínico Multicéntrico, Abierto, Aleatorizado, de Fase 3 de CGT9486+Sunitinib Vs Sunitinib en Sujetos con Tumores del Estroma Gastrointestinal Localmente Avanzados, no Resecables o Metastásicos	Luis Villanueva	Pendiente de aprobación
2022	045-MON-KDN-FAR	MK3475-03A - Estudio de Fase 1b/2 de Terapias Combinadas Inmunitarias y Dirigidas en Participantes con RCC (KEYMAKER-U03): Subestudio 03A	Christian Caglevic	Aprobado
2022	046-MON-KDN-FAR	MK3475-03B - Estudio de Fase 1b/2 de Terapias Combinadas Inmunitarias y Dirigidas en Participantes con RCC (KEYMAKER-U03): Subestudio 03B	Christian Caglevic	Aprobado
2022	047-MON-LNG-FAR	MK3475A-D77 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la farmacocinética y seguridad de pembrolizumab subcutáneo coformulado con hialuronidasa (MK-3475A) frente a pembrolizumab intravenoso, administrado con quimioterapia, en el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico	Christian Caglevic	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2022	049-MON-LNG-FAR	20190341 - A phase 3 multicenter, randomized, open label study evaluating efficacy of sotorasib platinum doublet combination versus pembrolizumab platinum doublet combination as a front-line therapy in patients with stage IV or advanced stage IIIB/C nonsquamous non-small cell lung cancers, negative for PD-L1, and positive for KRAS PG12 C	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación
2022	050-MON-SIN-FAR	IM043-004 - Estudio de Fase 1, abierto, multicéntrico, de BMS-986360/CC-90001 solo y en combinación con quimioterapia o nivolumab en tumores sólidos avanzados	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación
B. Proyectos con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica)				
Estudios de investigación básica/translacional				
2021				
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	Presentado en 2021 – aprobado en 2022
2022				
2022	008-RES-GAS-OTH	Genomically Stable Gastric Cancer: YAP1 as a predictor of standard therapy response and novel target for precision medicine (Fondecyt)	Carolina Bizama / Franz Villarroel	aprobado
2022	009-RES-PRS-OTH	Biological Role of Fructose in Prostate Cancer(Fondecyt)	Alejandro Godoy/ Christian Huidobro	aprobado
2022	022-RES-CRC-MUL	Efecto de la sobre-expresión de 8 genes incluidos en una firma genética del microentorno tumoral en el riesgo de metástasis a distancia en pacientes con cáncer de colon	Javier Cerda / Jaime Anabalón	aprobado
2022	023-RES-BRS-MUL	Efecto de la sobre-expresión de 8 genes incluidos en una firma genética del microentorno tumoral en el riesgo de metástasis a distancia en pacientes con cáncer de mama	Javier Cerda / Verónica Toledo	aprobado
2022	026-RES-COV-MUL	COVID-19 y su impacto en salud cardiovascular: Efectos a corto y mediano plazo de la infección por SARS-CoV-2 sobre el riesgo cardiometabólico en población adulta (Fonis)	Alvaro Cerda / Jorge Sapunar	aprobado
2022	048-RES-PRS-MUL	Validación preclínica del uso de un extracto botánico de Gracilaria chilensis como agente terapéutico en cáncer prostático (Fondecyt)	Alejandro Godoy / Christian Huidobro	Pendiente de aprobación
Estudios epidemiológicos (epidemiológicos, ecológicos, registros, base de datos, redes)				
2022	003-EPI-MOR-INT	Frecuencia de factores protectores y de riesgo oncológicos en una población chilena	Macarena Manriquez	Aprobado
2022	021-EPI-MYL-MUL	Registro Latino-Americano de Síndromes Mielodisplásicos	Valentina Goldschmidt	Pendiente de aprobación

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
Estudios clínicos no farma (retrospectivos/prospectivos/mixtos)				
2021				
2021	046-MAR-BON-INT	Experiencia de 10 años en manejo de condrosarcoma	Christian Huidobro	Presentado en 2021 – desistido en 2022
2022				
2022	010-ANE-SIN-INT	Anafilaxia Perioperatoria en Fundación Arturo López Pérez: Revisión de casos	Maria Loreto Astudillo	Aprobado
2022	015-SON-CNS-INT	Validación preliminar de un instrumento de cálculo de riesgo de eventos adversos postoperatorios en cirugía de tumores cerebrales y espinales.	Alejandro Cubillos	Aprobado
2022	017-ANE-KDN-INT	Bloqueos de pared abdominal en nefrectomía parcial asistida por robot y resultados anestésicos posquirúrgicos: un estudio longitudinal de cohorte retrospectivo	Loreto Astudillo	Aprobado
2022	018-EPI-SKN-INT	Caracterización de pacientes con diagnóstico de carcinoma espinocelular en la Fundación Arturo López Pérez	Leonardo Peruilh	Aprobado
2022	019-DER-SKN-INT	Factores predictores de metástasis nodal en pacientes con carcinoma espinocelular cutáneo: estudio retrospectivo en un centro oncológico de Chile	Leonardo Peruilh	Aprobado
2022	020-URO-BDR-MUL	BCG Unresponsive Non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC) - "LATAM RETROSPECTIVE STUDY: Observational, retrospective, multicenter study of patients with NMIBC diagnosis in LATAM"	Alvaro Vidal	Pendiente de aprobación
2022	025-OTP-BON-INT	Experiencia de 5 años en manejo de condrosarcoma	Rafael Poniachik / Gabriel Garcia-Huidobro	Aprobado
2022	027-SON-H&N-INT	Efecto de la identificación de marcadores de infección por virus papiloma humano en el riesgo de recurrencia y en la sobrevida de pacientes con carcinoma orofaríngeo.	Ximena Mimica	Aprobado
2022	029-DER-SKN-INT	Sarcomas cutáneos en Chile: caracterización clínico-demográfica y factores predictores de sobrevida	Leonardo Peruilh	Aprobado
2022	031-SON-BRS-INT	Caracterización de variantes patogénicas en BRCA1 y BRCA2 en Chile	Mabel Hurtado	Aprobado
2022	036-PHM-NML-INT	Evaluación de la seguridad y de la optimización del tratamiento con vancomicina en pacientes oncohematológicos adultos con neutropenia febril y bacteriemia por Staphylococcus coagulasa negativa meticilino-resistente	Sandra Espinoza	Aprobado
Otros estudios (Calidad de vida, adherencia, etc.)				
2021				
2021	032-QOL-KID-EXT	Calidad de vida en pacientes con cáncer infantil: Una mirada preventiva desde la rehabilitación	Pia Delano	Presentado en 2021 – desistido en 2022

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
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	Presentado en 2021 – desistido en 2022
2022				
2022	011-QOL-BRS-OTH	Factors influencing the implementation of shared decision making: the case of breast cancer treatment in Chile (Fondecyt)	Paulina Bravo/Loreto Fernández	Aprobado
2022	015-QOL-SIN-MUL	Development of a Module to Assess the Patients' Financial Burden Related to Cancer Treatment – "Financial Toxicity" - Phase I (EORTC)	Loreto Fernandez	Aprobado
2022	024-QOL-SIN-MUL	Estudio fase 2 de eficacia preliminar y aceptabilidad de la psicoterapia CALM (Managing Cancer and Living Meaningfully) en pacientes con cáncer metastásico en Chile	Loreto Fernandez	Aprobado
2022	038-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. (presentado totalmente renovado)	Hermann Thomas	Pendiente de aprobación
2022	044-DSV-SIN-INT	Base de datos clínicos y genómicos de la Unidad de Asesoramiento Genético Oncológico para su uso en investigación y seguimiento de pacientes	Fernanda Martín	Pendiente de aprobación



Dra. Veronica Anguita Macay
Presidente CEC FALP

Anexo 2: Listado Reportes de caso en congresos aprobados

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2022	SN1-MON-PUB	Hemoperitoneo secundario a quiste ovárico hemorrágico en contexto de uso de metrotexato subcutáneo para manejo de complicaciones oculares por inmunoterapia	Christian Caglevic	Aprobado
2022	SN2-MON-PUB	Dermatitis Urticarial en usuario de inmunoterapia en contexto de infección amigdaliana	Christian Caglevic	Aprobado
2022	SN3-MON-PUB	Diagnóstico Diferencial de Ojo rojo en pacientes usuarios de inmunoterapia	Christian Caglevic	Aprobado
2022	SN4-MON-PUB	Takotsubo cardiomyopathy Afatinib-related in a non-small cell lung cancer patient. Case Report (Cardiomiopatía tipo Takotsuba secundaria a uso de Afatinib en un paciente con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Reporte de caso	Christian Caglevic	Aprobado
2022	SN5-DSV-PUB	Infección diseminada con hepatitis granulomatosa por Bartonella Henselae en paciente inmunocompetente: Caso Clínico	Cristian Cerda	Aprobado
2022	SN6-DSV-PUB	Síndrome de alelo de neoplasia multilocus hereditario por variantes en CHEK2/ATM: reporte de un caso	Fernanda Martín	Aprobado



Dra. Veronica Anguita Macay
Presidente CEC FALP

Anexo 3: Listado estudios re-aprobados

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2019	A01	Experiencias de estigma en pacientes sobrevivientes a cánceres de cabeza y cuello: un estudio exploratorio con método mixto*	Loreto Fernandez	Re-aprobado
2020	007-RES-ANC-MUL	Caracterización preliminar a nivel celular y molecular del cáncer anal en población chilena	Franz Villarroel	Re-aprobado
2020	008-RES-SIN-INT	Demostrar la efectividad en péptidos privados del dominio d1 de flagelina B de vibrio anguillarum como putativo agente adyuvante anti-neoplásico	Roxana González	Re-aprobado
2020	009-RES-SIN-INT	Determinación de biomarcadores predictivos y pronósticos en tumores sólidos	Franz Villarroel	Re-aprobado
2020	013-END-BRS-INT	¿Es el tratamiento con Metformina un factor protector para el cáncer de mama incidente en mujeres chilenas?	Badir Chahuan	Re-aprobado
2020	017-MON-BRS-INT	Uso de Pertuzumab en Pacientes con Diagnóstico de Cáncer de Mama Her2 Enriquecido Tratadas en FALP	Isabel Saffie	Re-aprobado
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 (XL184-315/Contact 02)	Christian Caglevic	Re-aprobado
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	Re-aprobado
2020	023-EPI-BIL-MUL	Constitución y uso del Consorcio Europeo-Latinoamericano para la erradicación del cáncer de vesícula biliar prevenible - EULAT Eradicate GBC	Sebastian Hoefler / Carolina Selman	Re-aprobado
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	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

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2020	036-MON-LNG-FAR - FAR	Zeal 213400 -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	Christian Caglevic	Reaprobado
2020	037-QUA-SIN-INT	Adherencia a drogas antineoplásicas orales de alto costo en pacientes oncológicos del Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez	Romina Vargas – Macarena Manríquez	Reaprobado
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). (D910-GC00001 MATTERHORN)	Christian Caglevic	Reaprobado
2021-	002-MON-SIN FAR	Estudio de fase 2, abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de tusamitamab ravtansina (SAR408701) en pacientes con tumores sólidos avanzados positivos para CEACAM5 (ACT16432-CARMEN BT01)	Christian Caglevic	Reaprobado
2021	004-EPI-BRS-MUL	Registro multicéntrico de pacientes con cáncer de mama avanzado/metastásico	Isabel Saffie	Reaprobado
2021-	009-MON-CRC-INT	Tratamiento en tercera línea del cáncer colorectal estadio IV	Fernando Cid	Reaprobado
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)	Felipe Reyes	Reaprobado
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 (MK-5890-001)	Christian Caglevic	Reaprobado
2021-	013-EPI-LKM-MUL	Registro Leucemia Mieloide Crónica (LMC)	Carlos Torres	Reaprobado
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 (ACT 16845-Pegathor Piel 201).	Luis Matamala	Reaprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
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 (213831 - ZEST)	Christian Caglevic	Reaprobado
2021	016-HEM-LYM-FAR	MK3475 - Estudio de fase 2 de pembrolizumab y quimioterapia en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico recientemente diagnosticado (KEYNOTE-C11)	Raimundo Gazitua	Reaprobado
2021	017-ITC-SIN-OTH	Caracterización lingüística del texto clínico chileno: hacia una extracción automática de información	Inti Paredes	Reaprobado
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 (MK7684A-005/KEYVIBE-005)	Christian Caglevic	Reaprobado
2021	021-RES-GAS-FIN	Characterization of the toll-like receptors expression related to H. Pylori during premalignant and malignant gastric lesions: inflammation and hypoxia crosstalk	Franz Villarroel	Reaprobado
2021	022-MON-GAS-FAR	ZWI-ZW25-301 – HERIZON-GEA-01 - 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	Reaprobado
2021	024-HEM-LKM-FAR	M20-247 - Un estudio de fase Ib de ABBV-744 solo o en combinación con ruxolitinib o navitoclax en sujetos con mielofibrosis	José Luis Briones	Reaprobado
2021	026-HEM-BLM-FAR	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 Gazitua	Reaprobado
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	Felipe Reyes	Reaprobado
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	Raimundo Gazitua	Reaprobado

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 (MK6482-016)	Christian Caglevic	Reaprobado
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	Reaprobado
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 Gonzalez	Reaprobado
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 (MK1084-001)	Christian Caglevic	Reaprobado
2021	039-MON-LNG-FAR	ACT16849 - 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 (Pegathor Lung 202)	Mauricio Mahave	Reaprobado
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 (MK3475A-C18)	Christian Caglevic	Reaprobado

* Este estudio fue aprobado inicialmente antes de la acreditación del CEC FALP, por el CEC-MedUC).



Dra. Veronica Anguita Macay
Presidente CEC FALP