

PROTOCOLO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS CLÍNICOS

Con fecha 14 de Septiembre de 2010, el CEC del S.S.M. Oriente aprobó definitivamente el Protocolo del Estudio Clínico N° CS004, patrocinado por EndoStim, Inc., titulado:

- “Estudio de viabilidad: Evaluación del efecto de estimulación eléctrica a largo plazo sobre la presión del esfínter esofágico inferior (LES) y Exposición Ácida del esófago en pacientes con reflujo gastroesofágico (GERD)”

y que conducirá como Investigador Principal el Dr. Leonardo Rodríguez Grunert, en la INDISA Clínica de Familia, ubicada en Av. Santa María 1810, Providencia/ Santiago, Chile.

Se analizó y aprobó los siguientes documentos del Protocolo:

- Protocolo del Estudio Clínico N° CS004. Versión 1° de agosto de 2010, en español;
- Resumen del Estudio Clínico N° CS004, español;
- Información para el Paciente. Formulario de Consentimiento Informado y Voluntario. (Versión: 1 de Agosto 2010);
- Cuestionario sobre la calidad de vida asociada al reflujo gastro-esofagico (GERD-HQOL);
- Evaluación de la Calidad de Vida de Pacientes con Enfermedad Gastrointestinal
- PAGI-QoL;
- Currículum del Investigador Principal: Dr. Leonardo Rodríguez;
- CV de los Co- Investigadores.

Tomó conocimiento de:

- Folleto del investigador. Revision: Agosto 6, 2010; español;
 - Sistema Estimulador CCC Neuro 1003 Instrucciones Para el Uso (26/07/2010), español;
 - Carta de Carlos Cáceres V. CEO Global Protect Corredores de Seguros Ltda., fechada el 25 de Agosto de 2010.
-

Envío la nómina de los miembros permanentes del CEC del S.S.M. Oriente que participaron del análisis y aprobación del Proyecto antes señalado.

Dr. Rómulo Melo Monsalve	Neurocirujano	Inst. Nac. de Neurocirugía	#
Dra. M.Esther Meroni Layes	Geriatra	Inst. Nac. de Geriatria	#
Dr. Jorge Plasser Troncoso	Cirujano- Oncólogo	Hospital del Salvador	
Dr. Manuel Sedano Lorca	Gineco-Obstetra	Hospital Dr. Luis Tisné	
Dr. Ricardo Sepúlveda	Broncopulmonar	Inst. Nac. del Tórax	#
Dr. Luis Soto Román	Utiólogo	Inst. Nacional del Tórax	#
Dr. Andrés Stuardo Luengo	Neurólogo- Presidente	Hospital del Salvador	
Dr. Ricardo Vacarezza Yávar	Hematólogo- Secretario	Hospital del Salvador	
Dra. Dr. Ricardo Sepúlveda	Broncopulmonar	Inst. Nac. del Tórax	
Sra. Elena Núñez Migone	Enfermera- Coordinadora	S.S.M.O.	
Sra. Angélica Sotomayor	Abogado	No institucional	
Sr. Hugo Gutiérrez Guerra	Rep. de la Comunidad	No institucional	

#: No participó en la discusión

P.D. [Signature]
Dra. M.Esther Meroni Layes
 Secretaria



Santiago, 04 de Octubre de 2010