



ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO

(Documento en versión 3.1 corregida 17.11.2020)

Con fecha 12 de Enero 2021, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dr. Manuel Oyarzún G., Médico Neumólogo, Profesor Titular, Presidente
Dra. Lucia Cifuentes O., Médico Genetista, Profesor Titular, Vicepresidente Subrogante
Sra. Claudia Marshall F., Educadora, Representante de la comunidad
Dra. Grisel Orellana, Médico Neuropsiquiatra, Profesor Asociado
Prof. Julieta González B., Bióloga Celular, Profesor Asociado
Dra. María Angela Delucchi Bicocchi, Médico Pediatra Nefrólogo, Profesor Titular
Dr. Miguel O’Ryan, Médico Infectólogo, Profesor Titular
Dra. María Luz Bascuñán Psicóloga PhD, Profesor Asociado
Sra. Karima Yarmuch G., Abogada, Dirección Jurídica, Facultad de Medicina
Srta. Javiera Cobo R., Nutricionista, Secretaria Ejecutiva
Dr. Dante Cáceres L., Médico Veterinario, Doctor en Salud Pública, Profesor Asociado

Ha revisado el Proyecto de Investigación titulado: **“IMPACTO CLÍNICO DE LA CLASIFICACIÓN MOLECULAR DEL CÁNCER COLORRECTAL: UN PASO CRUCIAL HACIA LA MEDICINA PERSONALIZADA”**, Cuyo investigador responsable es el Prof. Jaime Gonzalez Montero, quien desempeña labores en el Departamento de Oncología Básico Clínico, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

El Comité revisó los siguientes documentos del estudio:

- Proyecto Investigación
- CV del Investigador
- Consentimiento informado
- Carta Compromiso del investigador para comunicar los resultados del estudio una vez finalizado este

El proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.





**UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

Sobre la base de esta información el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:

- a) Carácter de la población a estudiar: Población cautiva.
- b) Utilidad del proyecto: Tiene valor social.
- c) Riesgos y beneficios: Riesgos mínimos.
- d) Protección de los participantes (asegurada por el Consentimiento Informado): Esta contemplado y es adecuado.
- e) Procedimiento ante consecuencias nocivas e identificación de problemas en los participantes: No aplica.
- f) Ofrecimiento de acceso a resultados: Si.
- g) Requiere seguimiento Visita en terreno: Si___ No__X___
Tiempo estimado:
Nº de visitas: _____

Dada la flexibilidad metodológica se requiere informar en caso de cambios.

Envío de informe final

Por lo tanto, el comité estima que el estudio propuesto está bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores que mínimos.

Este comité también analizó y aprobó los correspondientes documentos de Consentimiento Informado en su versión modificada recibida el 11 de enero 2021, que se adjunta firmado, fechado y timbrado por este CEISH.

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl



12 ENE 2021



UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

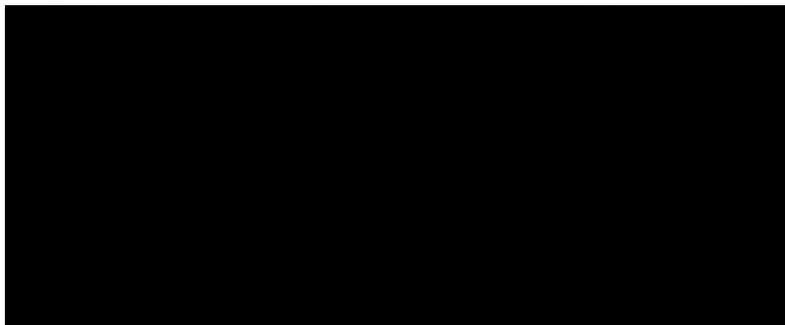
Sin perjuicio de lo anterior, según lo establecido en el artículo 10 bis del D.S N° 114 de 2011, del Ministerio de Salud que aprueba el reglamento de la ley N° 20.120; es preciso recordar que toda investigación científica en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que deberá ser evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del CEISH, siendo de responsabilidad del investigador enviar a este Comité una copia de la misma dentro del plazo señalado.

En virtud de las consideraciones anteriores el Comité otorga la aprobación ética para la realización del estudio propuesto, dentro de las especificaciones del protocolo.

Se extiende este documento por el periodo de **1 año** a contar desde la fecha de aprobación prorrogable según informe de avance y seguimiento bioético.

Lugar de realización del estudio:

- Hospital clínico de la Universidad de Chile.



Santiago, 12 de enero de 2020.

Proyecto: N° 245-2020

Archivo acta: N° 171

Teléfono: 29789536 - Email: comiteceish@med.uchile.cl

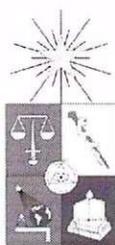


12 ENE 2020

Proceso de Consentimiento Informado:

“Impacto clínico de la clasificación molecular del cáncer colorrectal: un paso crucial hacia la medicina personalizada”

El consentimiento informado será aplicado al momento del enrolamiento del paciente, por el médico tratante (especialista en Oncología Médica) en el policlínica de Oncología del Hospital Clínico Universidad de Chile, a través del formulario adjunto. Este consentimiento será voluntario y revocable.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Impacto clínico de la clasificación molecular del cáncer colorectal: un paso crucial hacia la medicina personalizada

Patrocinante: Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) y FONIS SA20I0059

Nombre del Investigador Principal: Dr. Jaime González

RUT: 16839245-1

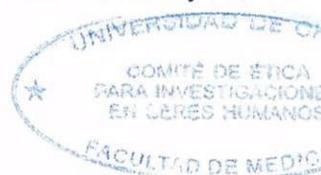
Institución: Departamento de Oncología Básico Clínico, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

Teléfonos: +56999367446

Invitación a participar: Le estamos invitando a participar en un proyecto de investigación para identificar las distintas mutaciones que tiene el cáncer colorrectal en cada paciente, para determinar si estas mutaciones predicen pronóstico y respuesta al tratamiento oncológico.

Objetivos: El objetivo principal es determinar si el cáncer colorrectal tiene mutaciones que predigan respuesta a terapia o pronóstico.

Procedimientos: Se realizarán mediciones en la muestra de tejido de colon y/o recto del tumor (que ya fueron tomadas en el momento del diagnóstico de su patología, por lo que no es necesario tomar otras muestras). Se le realizarán estudios de inmunohistoquímica, reacción de polimerasa en cadena y secuenciación genómica a esas muestras. Esto no tendrá costo alguno para el sujeto de estudio. Las muestras serán solicitadas al Biobanco de tejidos del Hospital



12 ENE 2021

Clínico Universidad de Chile. Además en este estudio se realizará revisión y análisis de sus datos clínicos contenidos en su ficha clínica, y se realizará seguimiento clínico.

Riesgos: Este protocolo no reviste riesgos para el paciente.

Costos: Los estudios moleculares a realizar en las muestras de tejido serán financiados por los investigadores y la institución patrocinante, y no tendrán costo para Usted durante el desarrollo del proyecto.

Beneficios: Este estudio brindará beneficios para Ud., dado que permitirá conocer marcadores moleculares de su tumor, que permiten predecir la respuesta a la terapia y el pronóstico de la enfermedad. Además dará un beneficio a la sociedad, porque permitirá conocer qué mutaciones son las más frecuentes en los pacientes con cáncer colorrectal en Chile.

Alternativas: Si Ud. escoge no participar en esta investigación, será sometido al estudio y tratamiento que se aplica habitualmente a los pacientes que tienen cáncer colorrectal.

Compensación: Ud. no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio.

Confidencialidad: Toda la información derivada de su participación en este estudio será mantenida en estricta confidencialidad. Los únicos que tendrán acceso al proyecto son los investigadores y/o supervisores de la investigación de la institución que financia el proyecto. Cualquier publicación o comunicación de los resultados de la investigación serán completamente anónimas.

Información adicional: Ud. o su médico tratante serán informados si surgen, durante este estudio, desarrollo del conocimiento o complicaciones que puedan afectar su voluntad de continuar participando en la investigación.

Voluntariedad: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento por Ud. o su médico tratante, notificando al investigador sin tener que explicar la decisión. De igual manera su médico tratante o el investigador podrán determinar su retiro del estudio si consideran que esta decisión es en su beneficio.

Complicaciones: Este estudio no tiene complicaciones asociadas para Ud., dado que no implica toma de muestras (se estudiará la muestra con la que se hizo el diagnóstico de cáncer colorrectal).



12 ENE 2021

Término de participación en el estudio: Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria; no es requerido(a) participar. El hecho de rehusar su participación no le afectará en modo alguno. Si decide participar, Ud. debe firmar el formulario indicando la opción "no acepto", para demostrar su determinación de no participar.

En caso de duda sobre sus derechos debe comunicarse:

- Director FONIS SA20I0059: Dr. Jaime González Montero: +56999367446. Correo: jagonzalez@ug.uchile.cl

- Presidente del "Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos", Dr. Manuel Oyarzún G., Teléfono: 2 - 978 95 36, Email: comiteceish@med.uchile.cl, cuya oficina se encuentra ubicada a un costado de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile en Av. Independencia 1027, Comuna de Independencia.

Si usted está de acuerdo o no en participar en el estudio, marque alguna de las opciones abajo señaladas:

Si acepto _____

No acepto _____

Conclusión:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, yo otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto **"Impacto clínico de la clasificación molecular del cáncer colorectal: un paso crucial hacia la medicina personalizada"**

Nombre del participante

.....

RUT.....Firma.....Fecha.....

Nombre de Director de Institución o Delegado 11 Ley 20120

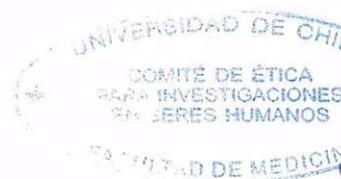
.....

RUT.....Firma.....Fecha.....

Nombre del Investigador o médico designado

.....

RUT.....Firma.....Fecha.....



12 ENE 2021