

**ACTA DE APROBACIÓN DE ENMIENDA  
2019-95**

Fecha: **Santiago, 30 de marzo de 2021**

Protocolo: **"Estudio de prevalencia de hábito tabáquico en pacientes hospitalizados en Clínica Alemana Vitacura" ID 870**

Investigador Responsable: **Mauricio Fernández R.**

Institución: **Departamento de Cardiología  
Clínica Alemana de Santiago**

La enmienda presentada ha sido analizada a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de la Guía Internacional de Ética para la Investigación Biomédica que involucra sujetos humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996:

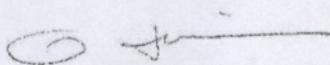
Documentación revisada por el Comité:

- Carta solicitud de enmienda
- Documento de Consentimiento Informado versión 2.1, fecha 18 marzo 2021
- Anexo 1: Encuesta Tabaquismo
- Proyecto enmendado

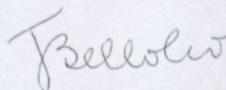
Como señala el Dr. Fernández, se realizaron algunas correcciones en la Metodología:

- 1) Se explicita la modalidad online al igual que parte del consentimiento informado.
- 2) Se agrega un estadístico y metodólogo para el presupuesto del proyecto considerando la relevancia de un análisis riguroso de los datos.
- 3) No se añade pregunta COVID-19 ya que no sería parte de los objetivos específicos y por tanto no es acorde a la estructura del cuestionario.

Sobre la base de esta información, el Comité considera que la enmienda está justificada, ya que no altera la relación riesgo/beneficio inicial, y, por tanto, otorga su aprobación ética, la que estará vigente mientras el proyecto esté en curso. Se le solicita utilizar el nuevo documento de consentimiento informado versión 2.1, fecha 18 marzo 2021, aprobado y timbrado por este Comité.



**Dr. Marcial Osorio**  
**Presidente**  
**Comité Ético Científico**



**Javiera Bellolio A.**  
**Secretaria Ejecutiva**  
**Comité Ético Científico**



Nómina de los integrantes del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo:

NOMBRE	PROFESIÓN	CARGO
Marcial Osorio Fuenzalida	Médico	Presidente
M. Bernardita Portales Velasco	Fonoaudióloga	Vice-presidenta
Javiera Bellolio Avaria	Abogado	Secretaria Ejecutiva
Alejandra Valdés Valdés	Matrona	Integrante
Juan Alberto Lecaros Urzúa	Abogado	Integrante
María Loreto Rojas Durán	Arquitecto	Miembro de la comunidad
Paula Muñoz Venturelli	Médico	Integrante
Sofía Salas Ibarra	Médico	Integrante
Andrea Schilling Redlich	Médico	Integrante
Gonzalo López Gaete	Abogado	Integrante
J. Pablo Undurraga Fourcade	Médico	Integrante
Iris Delgado Becerra	Profesora, M.Sc. Bioestadística	Integrante



Facultad de Medicina UDD | Clínica Alemana de Santiago, Avenida Las Condes 12.461, Torre 3, Of. 202, Las Condes, Santiago de Chile. Teléfono: +56223279157, mail ceccasudd@udd.cl