



MEMORIA ANUAL 2025-2026

Comité Ético Científico IC La Serena Research

Resolución 2204663047 del 05 de junio 2023

Reacreditación 2504571679 del 25 de febrero de 2026

Correo electrónico:

contacto-cec@iclsr.cl

Sitio web:

<https://iclaserenaresearch.cl/comite-de-etica/>

Tel.:

+56 9 5867 8372

Dirección:

Avenida Balmaceda 2885, oficina
420, La Serena, Chile.



TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
ANTECEDENTES GENERALES	4
COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	5
Miembros actuales:	7
Miembros históricos:	10
Adherencia a Pautas Éticas y regulatorias Nacionales e Internacionales:	11
Procedimiento de Toma de Decisiones:	12
REPORTE DE SESIONES CEC – ICLSR 2026	13
Sesiones Ordinarias y Extraordinarias	13
Asistencia periodo 2025-2026:	14
PROTOCOLOS EVALUADOS DEL PERIODO 2025 - 2026	15
Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR, según periodo:	15
Dictámenes de protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026:	17
Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Área Terapéutica:	18
Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Fase:	19
Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Región del país:	20
Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Centro de Investigación:	21
Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Patrocinador:	22
Trámites relacionados al desarrollo de la investigación evaluados por el CEC – ICLSR:	23
Trámites recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026:	24
Tiempo de respuesta en días en periodo 2025-2026, según trámite:	25
Otros Trámites relacionados a la supervisión de los estudios revisados por el CEC – ICLSR:	26
ENFOQUE DE ACTUALIZACIÓN CONTINUA	27
CONCLUSIONES Y DESAFÍOS	38

INTRODUCCIÓN

El año 2026 marca un periodo de consolidación y madurez para el Comité Ético Científico ICLSR (CEC - ICLSR). Nos es grato iniciar esta Memoria Anual destacando un logro fundamental que reafirma nuestro compromiso con la integridad en la investigación: la Reacreditación de nuestro CEC.

Este proceso culminó exitosamente el 25 de febrero de 2026, bajo la **Resolución N° 2504571679**, validando la rigurosidad de nuestros estándares y la calidad técnica de nuestros procesos de evaluación.

Sin desmedro de lo anterior, la presente Memoria Anual tiene como propósito dejar un registro del trabajo realizado por nuestro CEC durante el periodo correspondiente a los meses de junio 2025 a mayo 2026. Esto se traduce en actualizar lo ya presentado en versiones precedentes respecto a los antecedentes generales, composición, funcionamiento, organización, listado de miembros, procedimientos internos, calendario de sesiones, proyectos aprobados, como también las actividades de difusión y capacitación. Todo lo anterior, en el marco de dar cumplimiento a la normativa Circular N° A 15/46, del 25 de octubre de 2013, junto a la Circular N° A 15/01 del 08 de abril de 2016, que actualiza las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités ético-científicos, difundidas por circular A15 N° 40 del 10 de Septiembre del 2013 y la Circular B N6 difunde Guía para el Proceso de Acreditación y Supervisión de Comités Éticos Científicos (Abril 2015).

ANTECEDENTES GENERALES

El CEC - ICLSR reafirma su misión como entidad independiente re-acreditada para la evaluación de ensayos clínicos farmacológicos, consolidado como un referente regional, garantizando el rigor ético y técnico en la investigación clínica y respaldado por una sólida trayectoria y adherencia a los más altos estándares internacionales, con estricto apego a la Ley 20.120 que regula la investigación científica en seres humanos, su genoma y prohíbe la clonación humana en lo relativo a la protección de los participantes.

El CEC IC La Serena Research (CEC - ICLSR) es una entidad privada, independiente, autónoma y de carácter interdisciplinario que tiene como misión realizar una evaluación desde el punto de vista ético y técnico de los proyectos de investigación biomédica, velando por la seguridad, derechos y bienestar de participantes de una investigación científica, desde la justificación de cada proyecto hasta su correcta ejecución.

Este inició su fundación a fines del año 2021, luego de que el Centro IC La Serena Research promulgara la iniciativa de su conformación, con el fin de albergar a una entidad independiente, interdisciplinaria y autónoma en sus decisiones, cuyo fin último sería la responsabilidad de velar por el cumplimiento de los más altos estándares éticos de la investigación científica internacionales. En conformidad a la ley, el CEC – ICLSR obtuvo su primera acreditación por la SEREMI de Salud de la Región de Coquimbo el 05 de junio de 2023, mediante la resolución exenta 2204663047. Este 2026, el CEC – ICLSR ha obtenido su reacreditación, la cual culminó exitosamente y sin observaciones con fecha 25 de febrero obteniendo la Resolución Exenta N° 2504571679. Este proceso de re-acreditación comenzó con fecha 27 de octubre de 2025, acompañado de los antecedentes requeridos, contando con la visita en terreno con fecha 27 de enero 2026, habiéndose constatado el cumplimiento de la normativa aplicable. Esta nueva acreditación tiene una validez de tres años, contando con la autorización para revisar proyectos de estudios clínicos farmacológicos.

COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

El Comité Ético Científico IC La Serena Research está compuesto por un equipo multidisciplinario, teniendo por propósito la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de estudios de investigación, en el marco de la Ley 20.120. El objetivo principal es el resguardo de la dignidad e integridad física y psíquica de la persona que participa específicamente en ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica.

Conforme al Reglamento Interno, el CEC – ICLSR cuenta con una directiva compuesta por un presidente, un vicepresidente, una secretaria ejecutiva y una secretaria administrativa, quienes permanecerán en su cargo por un periodo que dura hasta 3 años. Al momento de cumplirse los 3 años, corresponderá realizar una votación de la nueva conformación de la directiva, debiendo cumplir los requisitos y funciones específicas descritas para cada uno de los cargos.

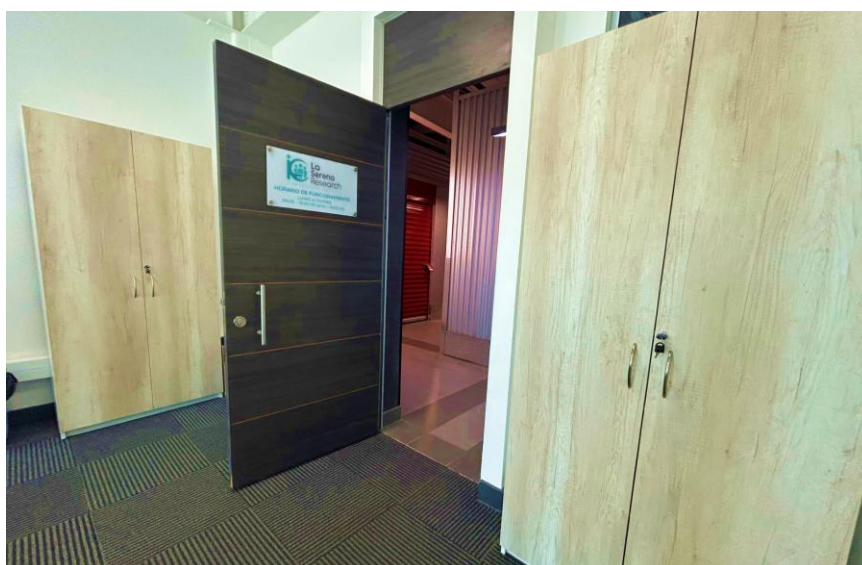


El CEC – ICLSR sesiona en las dependencias de este, ubicadas en Av. Balmaceda 2885, oficina 420 en la comuna de La Serena.



Utiliza la plataforma Ekomite® para el manejo del proceso regulatorio de cada proyecto de forma **100% online**.

No obstante, se mantiene en papel y bajo llave toda la documentación esencial para cumplir con la normativa, tal como lo estipula el código de conducta, adhiriéndose a la política de privacidad de esta.



Miembros actuales:



Presidenta - Bioquímica.

Mirit Bitrán Ambler



Vicepresidente, Miembro Experto en Metodología de la Investigación - Ingeniero Civil Industrial.

Nicolás Palacios Avilés



Secretaria Administrativa - Técnico en Administración.

Francis Pía Pardo



Secretaria Ejecutiva - Enfermera.

Sofía Leal Fuentes



Miembro Experto en Bioética - Médico
especialista en Medicina Paliativa del Adulto.

Dayane Kopfer Jensen



Miembro Experto en Bioética - Kinesiólogo.

Mario Herrera Cáceres



Miembro Experto en Metodología de la
Investigación CEC ICLSR - Enfermera

Dominga Berríos



Miembro de la Comunidad - Ingeniera en
Industria de la Madera..

Rosa Burgos Cifuentes



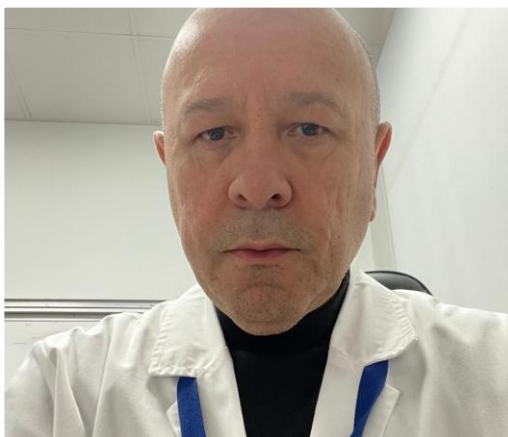
Asesor Jurídico - Abogado.

Oscar Cáceres Venegas



Asesor Jurídico - Abogado.

Víctor Abarca Varas



Asesor Médico - Hematólogo

Cleiden Villegas

Destacamos la incorporación de dos nuevos miembros a nuestro equipo de Comité Ético Científico IC La Serena Research: Oscar Cáceres (Asesor Jurídico) y Dra. Dayane Kopfer (Experta en Bioética) durante este periodo.

Miembros históricos:

A continuación, se muestran los miembros que fueron parte del presente comité, su rol y periodo de participación, marcado con una X.

	2023	2024	2025	2026*
Jorge Salgado Roa – Presidente	X	X		
Pablo Cortez Villegas – Asesor Jurídico	X	X	X	

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Adherencia a Pautas Éticas y regulatorias Nacionales e Internacionales:

Toda conducción, revisión y deliberación de proyectos de investigación están basadas en los lineamientos y normativas nacionales e internacionales vigentes relacionadas a la Ética de la Investigación, tales como:

- ICH E6 (R3) Guideline for Good clinical practice (GCP), EMA - 2025
- Declaración de Helsinki – 2024
- Guidance for best practices for clinical trials, WHO – 2024
- Pautas CIOMS – 2016
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO – 2008
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina – 1997
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas, de la Conferencia Internacional de Armonización – 1996
- Informe Belmont – 1979
- Pacto internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, por la Asamblea General de la ONU – 1972
- Declaración universal de derechos humanos, por la Asamblea General de la ONU - 1948
- El Código de Nuremberg - 1947
- Resolución 173 Exenta – 2024
- Resolución 183 Exenta – 2016
- Circular N. A 15/01 – 2016
- Resolución 5174 Exenta – 2016
- Circular B N. 06 – 2015
- Norma Técnica 151 – 2013
- Ley 20.584 – 2012
- Ley 20.120 – 2006
- Ley 19.628 – 1999

Procedimiento de Toma de Decisiones:

Según el Reglamento Interno del CEC – ICLSR, la toma de decisiones está guiada por una pauta elaborada con los requisitos que debe cumplir un proyecto a ser sometido.

La **metodología** de las sesiones consiste en:

1. Verificación del cumplimiento de los puntos estipulados en dicha pauta e incluyendo la pauta de acuerdos relevantes pública.
2. Revisión del proyecto de acuerdo con las pautas de revisión (Por ejemplo, anexo 4 o anexo 6). El **rechazo** de un proyecto es una instancia administrativa que se establece una vez no se pueda dar respuesta satisfactoria a una objeción particular o a un documento en tres ocasiones consecutivas. La **aprobación** anual de un proyecto será prorrogable por igual periodo, sujeta a evaluación del proceso de ejecución, la cual se realiza mediante la evaluación del Informe de avance semestral presentado cada seis meses.

El **Quórum mínimo** para sesionar es de al menos 5 miembros, que cumplan con los siguientes requisitos:

- Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina
- Un licenciado en derecho
- Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud
- Un miembro con experiencia en metodología de la investigación
- Al menos un miembro independiente a IC La Serena Research.

La resolución aprobatoria de un proyecto inicial se emitirá siempre que se cuente con los votos de un número superior al 50% de los asistentes, siempre y cuando exista un veredicto favorable unánime por parte de los miembros mencionados en el Quórum mínimo. Todo lo anterior quedará registrado en el acta de cada sesión.

REPORTE DE SESIONES CEC – ICLSR 2026

Sesiones Ordinarias y Extraordinarias

A continuación, se presenta el número de sesiones según periodo reportado desde la conformación de este CEC:

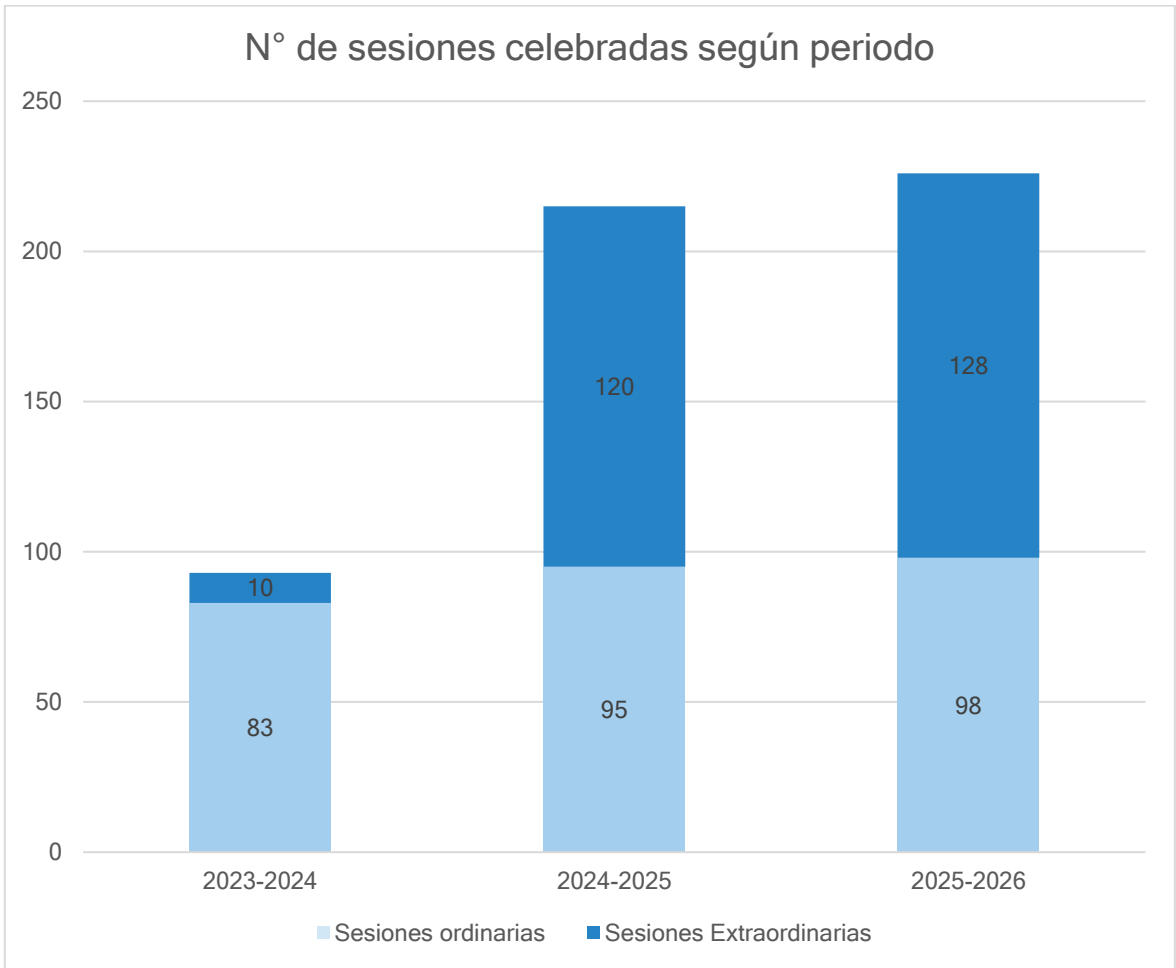


Gráfico 1: Número de sesiones celebradas según periodo*

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Las sesiones ordinarias se celebraron dos veces por semana, los martes y jueves de todo el periodo, exceptuando solo los feriados. Estas se realizan con la asistencia del quórum completo.

Las sesiones extraordinarias se llevaron a cabo realizándose de 2 a 3 veces por semana y con la asistencia del quórum simple o reducido.

Asistencia periodo 2025-2026:

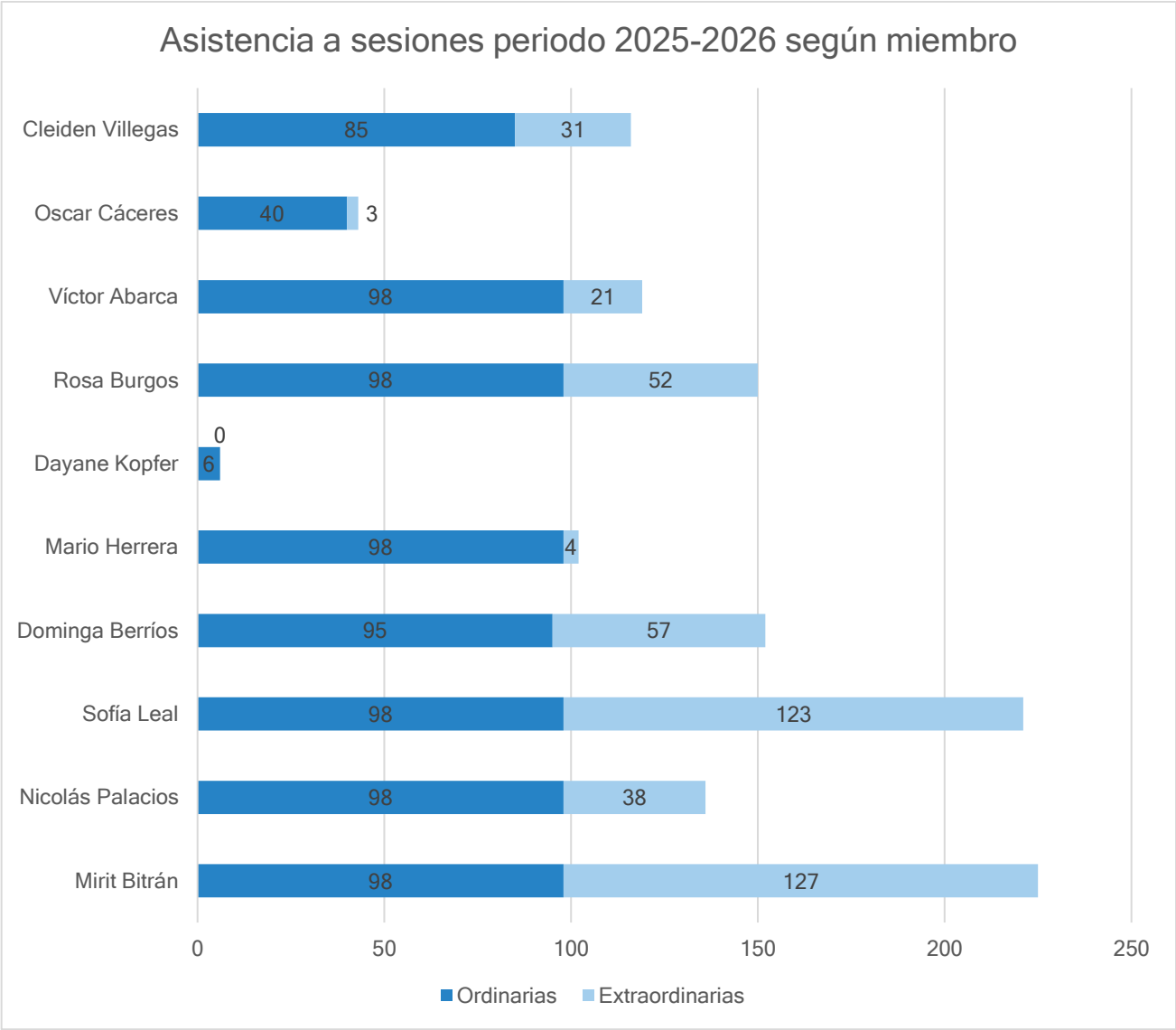


Gráfico 2: Asistencia a sesiones periodo 2025-2026, según miembro*

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Respecto de la asistencia, el 66% de los miembros alcanzó un total de 100% en las 98 sesiones ordinarias.

PROTOCOLOS EVALUADOS DEL PERIODO 2025 - 2026

Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR, según periodo:

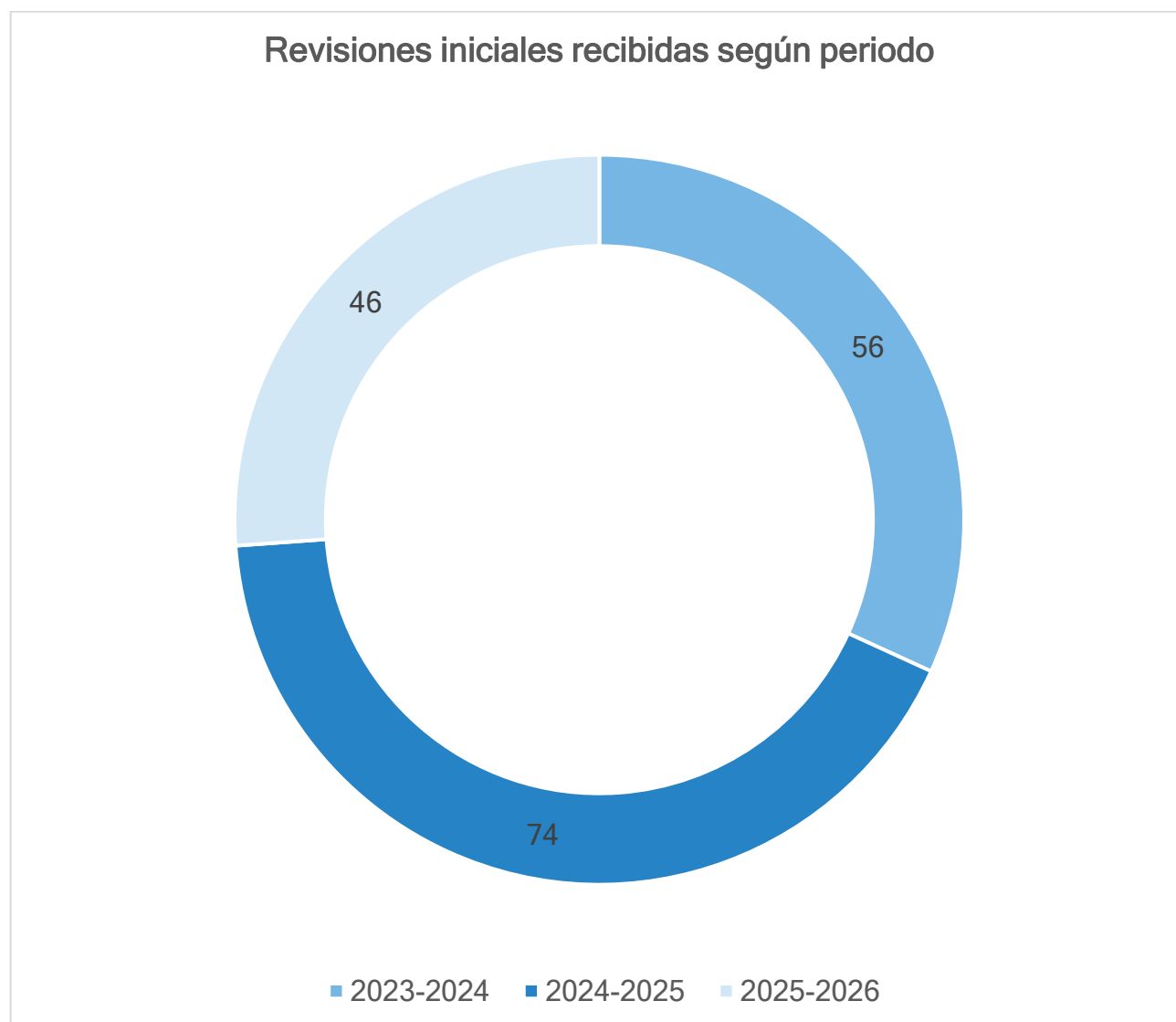


Gráfico 3: Revisiones iniciales recibidas, según periodo*

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Nº	Código del estudio	Centro	Fecha de Sometimiento
1	SPY123-201	Centro de Investigaciones Clínicas Viña del Mar (CICVM)	02-06-2025
2	D7960C00015 AZURE-Outcomes	Centro de Estudios Clínicos INCARDIO	12-06-2025
3	SRF201-CONQUEST	Corporación de Beneficencia Osorno (CBO)	03-07-2025
4	MB11-C-01-25 LEON	ICEG CLINIC	08-07-2025
5	EFC18244-THESEUS	CICVM	23-07-2025
6	MK7240-013	CBO	25-07-2025
7	MK3475-587	ICLSR	29-07-2025
8	D7960C00015 AZURE-Outcomes	CBO	31-07-2025
9	D7960C00015 AZURE-Outcomes	Centro de Estudios Clínicos SKY	11-08-2025
10	C5751003	Oncovida	19-08-2025
11	UPB-CP-06	CICVM	02-09-2025
12	MK2870-036	ICLSR	09-09-2025
13	R5458-ONC-2246	CICVM	17-09-2025
14	ALN-AGT01-008	Centro de Estudios Clínicos INCARDIO	03-10-2025
15	GB002-3201	CICVM	07-10-2025
16	GSK-223977	CICVM	07-10-2025
17	IMVT-1402-2801	CBO	10-10-2025
18	OP1250-302	ICLSR	14-10-2025
19	D7700C00003-CLEAR	CICVM	20-10-2025
20	GSK-223977	CIMER-Chile	23-10-2025
21	EFC18325	CICVM	28-10-2025
22	EFC18359	CICVM	28-10-2025
23	EFC18326	CICVM	04-11-2025
24	EFC18327	CICVM	04-11-2025
25	WO46069	ICEG CLINIC	10-12-2025
26	BNT327-06	ICLSR	12-12-2025
27	GB-0895-301	CIMER-Chile	15-12-2025
28	CDX0159-17	Clínica MEDS	17-12-2025
29	CTX-791-201	CICVM	22-12-2025
30	LTS18420	CICVM	22-12-2025
31	BI1438-0012	ICEG CLINIC	23-12-2025
32	MK6482-043	Oncovida	06-01-2026
33	MK6482-034	ICLSR	07-01-2026
34	D8991C00001-TREVI	ICEG CLINIC	08-01-2026
35	224295 VIGILANT	CIMER-Chile	16-01-2026
36	WP45722-TRAVELLER	ICEG CLINIC	10-02-2026
37	SPY123-202	CICVM	06-03-2026
38	ID-076A301	CBO	09-03-2026
39	CN012-0051 MINDSET	Especialidades médicas Lys	06-04-2026
40	D7260C00015 - EMBOLD	ICEG CLINIC	10-04-2026
41	ALN-AGT01-008	CBO	29-04-2026
42	D6960C000005-ARGINAUT	CICVM	29-04-2026
43	IKT-001-201	CICVM	29-04-2026
44	D7265C00001-ELEVATE-CKD	ICEG CLINIC	07-05-2026
45	D8991C00001-TREVI	Oncovida	07-05-2026
46	CLIN-60190-454	Edificio Fleming-oficinas Investigaciones Valsan	12-05-2026

Tabla 1: Revisiones iniciales recibidas periodo 2025-2026*.

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Dictámenes de protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026:

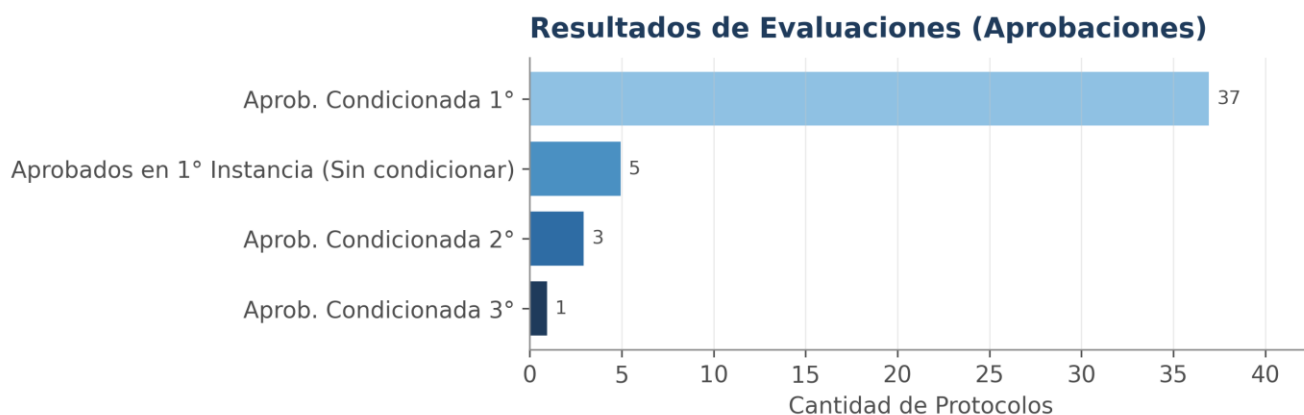


Gráfico 4: Dictámenes de protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026 *

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

De los 46 estudios clínicos recibidos en este periodo, el 10,8% obtuvieron aprobación sin objeciones por parte del CEC. En el 80,4% de los casos el Comité realizó observaciones que fueron resueltas sin requerimientos adicionales. Algunos estudios requirieron de dos o tres procesos de respuesta a reparos hasta la obtención de la aprobación final.

Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Área Terapéutica:

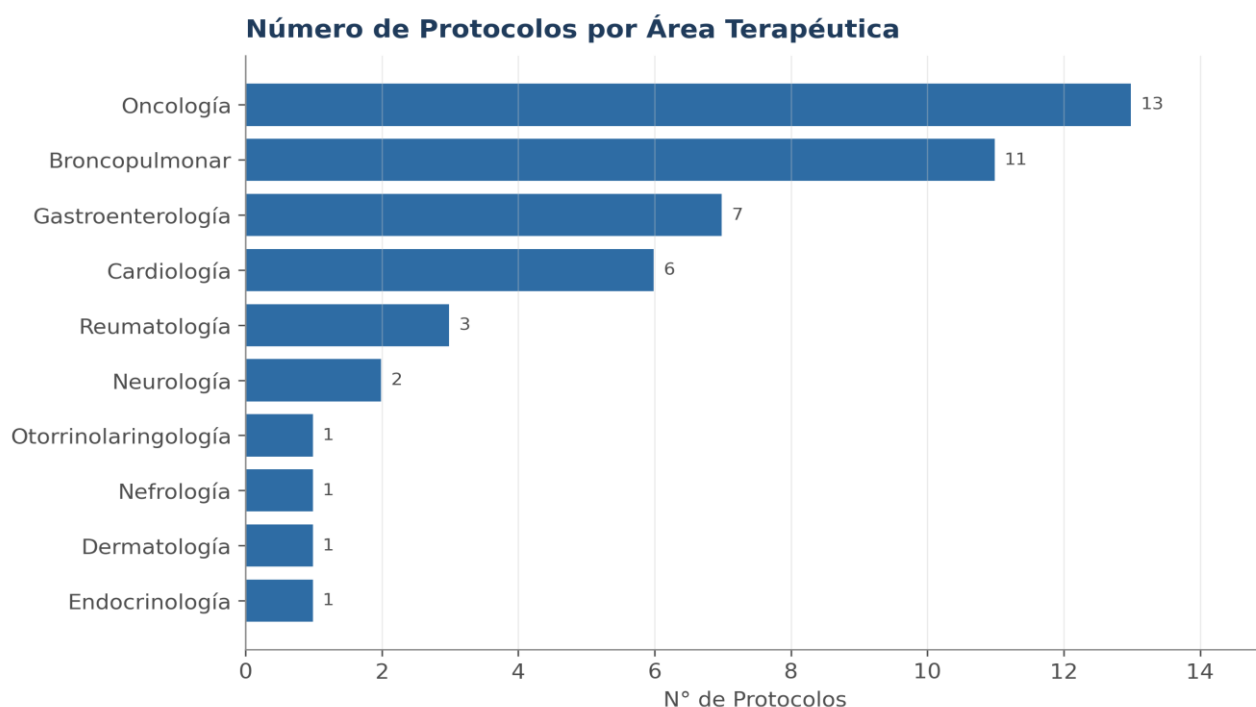


Gráfico 5: Números de protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según área terapéutica *

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Del total, alrededor de un 28,3% pertenecen a la especialidad de oncología, seguido de un 23,9% estudios broncopulmonares, un 15,2% corresponden al área de gastroenterología, un 13% a cardiología, un 6,5% a reumatología, un 4,3% a neurología. El restante 8% se divide por igual en otras áreas, tales como otorrinolaringología, nefrología, dermatología y endocrinología. Con esta amplia gama de áreas terapéuticas, el CEC ha obtenido y desarrollado experiencia en la evaluación de estudios con diferentes y variadas poblaciones y fármacos.

Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Fase:

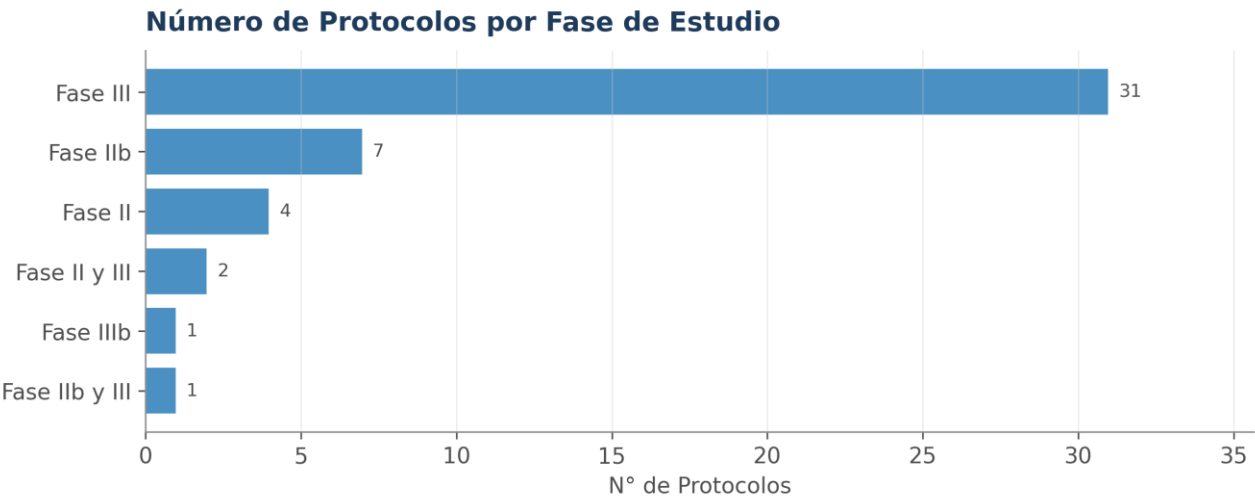


Gráfico 6: Números de protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Fase de estudio *

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

La mayoría de los protocolos recibidos fueron de Fase III (67,4%), seguido de Fase IIb con un 15,2%, Fase II con un 8,7%, Fase II/III con un 4,3% y por último las Fases IIIb y IIb/III con un 2,2% cada una.

Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Región del país:

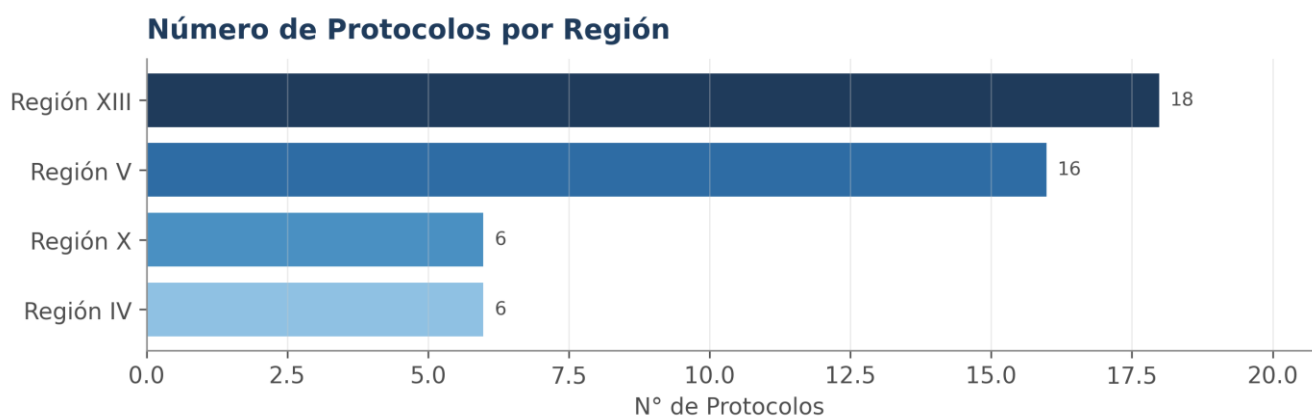


Gráfico 7: Números de protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según región del país *

**Corte de datos al 20 de mayo 2026.*

De los 46 protocolos recibidos, la región que más estudios presentó a este Comité fue la Región Metropolitana, con un 39%, seguido de la Región de Valparaíso con un 34,7%. En tercer lugar, las regiones de Los Lagos y de Coquimbo con un 13% cada una. Nuestro Comité comprende la importancia de atender a los estudios clínicos en desarrollo a lo largo de todo Chile, por lo que continuamos fortaleciendo nuestra colaboración con las regiones.

Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Centro de Investigación:

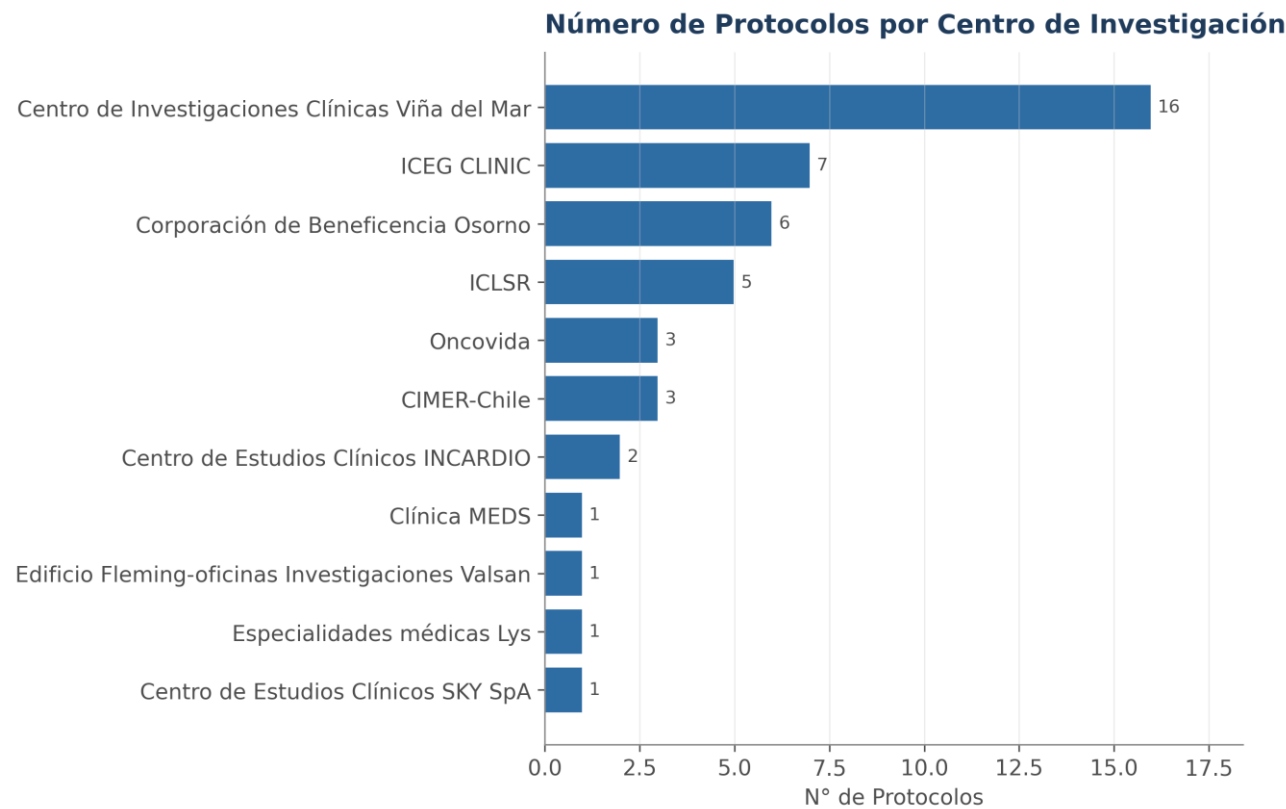


Gráfico 8: Números de protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según centro de investigación *
*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

En total, 11 centros de investigación presentaron los 46 protocolos nuevos recibidos.

El centro clínico que más estudios clínicos presentó fue el Centro de Investigaciones Clínicas Viña del Mar, alcanzando un 34,7% de la totalidad. En segundo lugar, fue el centro ICEG CLINIC con un 15,2%. En tercer lugar, el Centro de Beneficencia de Osorno con un 13%, seguido en cuarto lugar de IC La Serena Research con un 10,8% de los estudios. Asimismo, los centros de Oncovida y CIMER-Chile estuvieron en quinto lugar con un 6,5% cada uno. Finalmente, los centros de MEDS, VALSAN, Especialidades médicas LYS y CEC SKY obtuvieron un 2,2% cada uno de ellos.

De estos 11 centros, 5 corresponde a centros de investigación que sometieron estudios con el Comité por primera vez durante este periodo, estos son:

- **ICEGCLINIC y Corporación de Beneficencia de Osorno, quienes se incorporaron en julio de 2025.**
- **CEC SKY y Oncovida, se incorporaron en agosto de 2025.**
- **CIMER-Chile, quien se incorporó en octubre de 2025.**

Protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según Patrocinador:

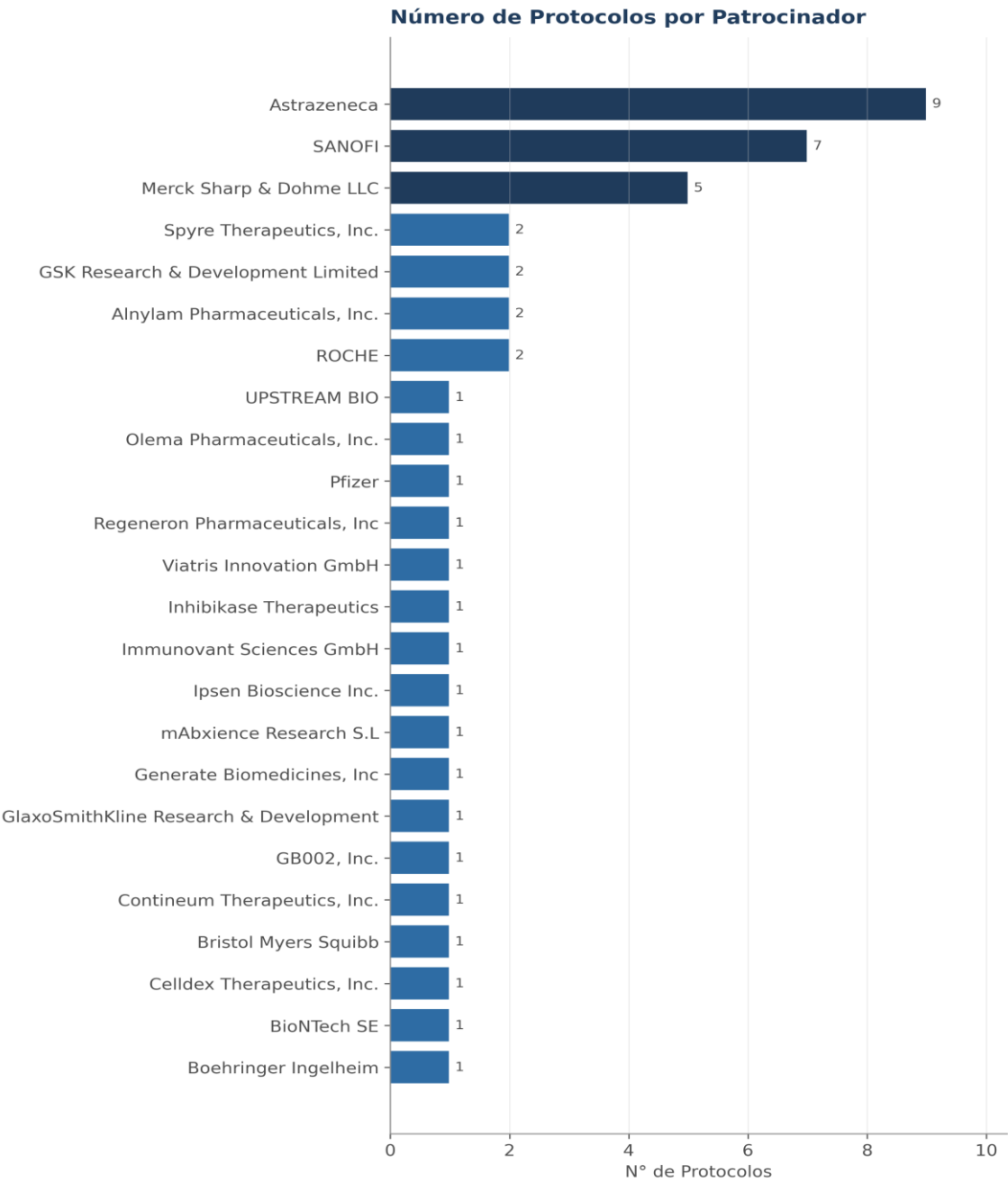


Gráfico 9: Números de protocolos recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según patrocinador *

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

24 fueron los patrocinadores que presentaron estos estudios clínicos. El 19,6% de los protocolos recibidos proviene de AstraZeneca, seguido por un 15,2% provenientes de SANOFI y un 10,8% de MSD. 4 patrocinadores tienen un 4,3% de estudios y, finalmente, 17 patrocinadores tienen un 2,1% cada uno. La variedad de compañías que patrocinan los estudios evaluados por el Comité amplía nuestra experiencia respecto de las diferentes metodologías de trabajo y fortalece nuestro manejo de aspectos regulatorios.

Trámites relacionados al desarrollo de la investigación evaluados por el CEC – ICLSR:

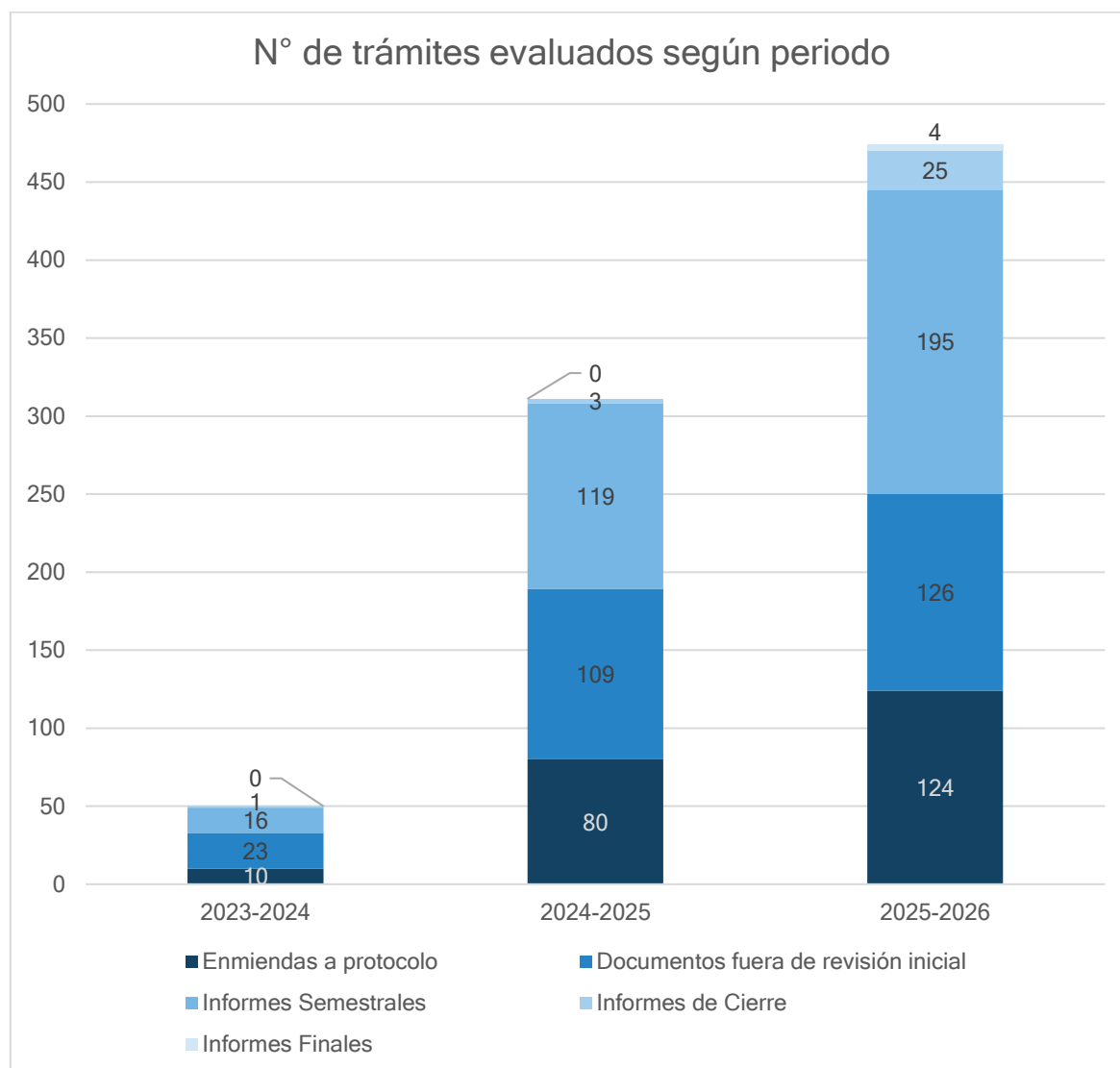


Gráfico 10: Números de trámites relacionados al desarrollo de la investigación recibidos por el CEC – ICLSR, según periodo*

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Tal como se aprecia, en el presente periodo informado se visualiza un alto volumen de trámites que pertenecen al transcurso del desarrollo de los estudios. Este periodo tuvimos 474 trámites en total, 163 más que el periodo anterior (2024-2025). Del total, la mayoría fueron informes semestrales con un 40,9%, seguido de Documentos fuera de revisión inicial con un 26,6%. En tercer lugar, Enmiendas al protocolo con un 26,1%, Informes de Cierre con un 5,3% y finalmente un 0,8% de Informes Finales.

Esto se traduce en una consolidación de las facultades de seguimiento y vigilancia ética del Comité in situ.

Trámites recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026:

Volumen Mensual de Trámites por Tipo

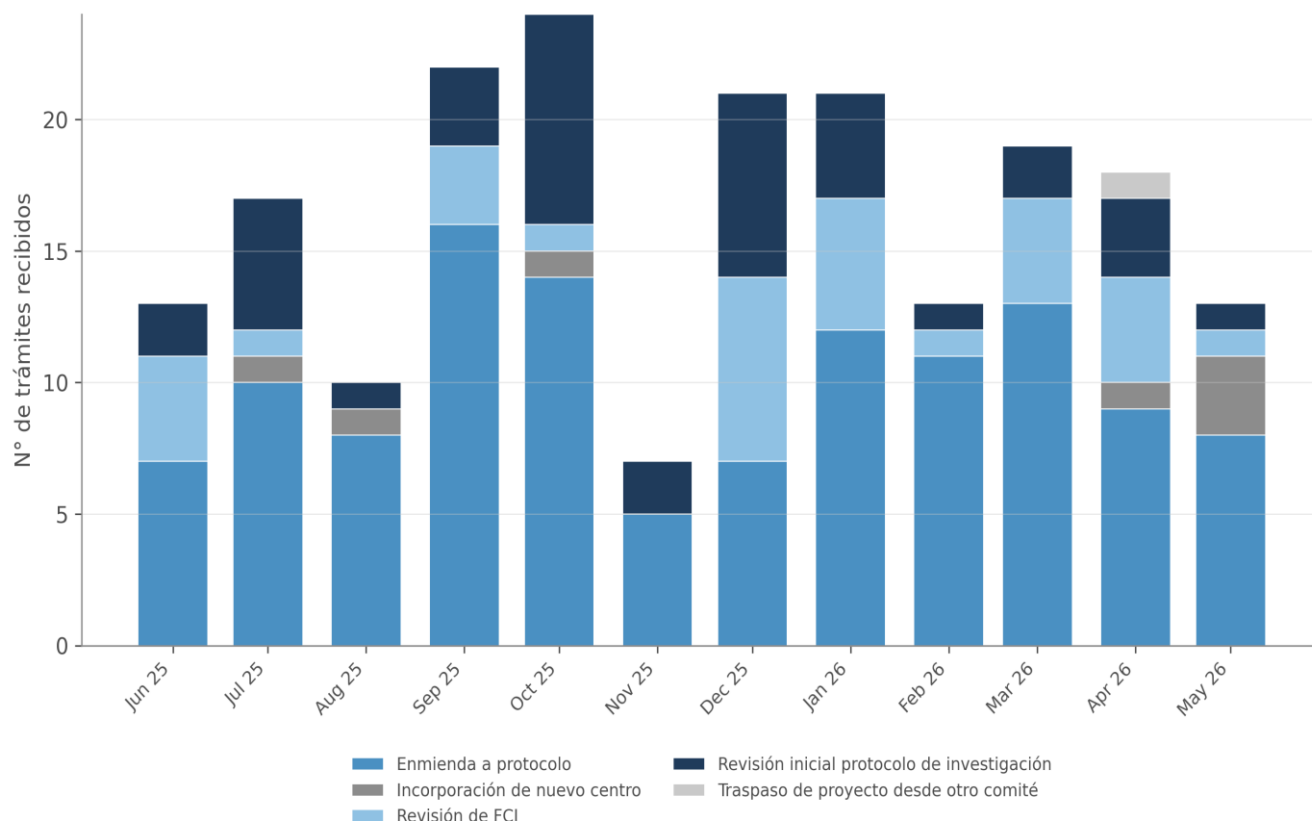


Gráfico 11: Números de trámites relacionados al desarrollo de la investigación recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según mes de recepción*

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Se visualiza que las Enmiendas a protocolo representan la mayor carga mensual de trámites de este periodo 2025-2026, por sobre las Revisiones Iniciales, Incorporaciones de centro y Traspasos de Centro de los distintos estudios que supervisa nuestro CEC.

Asimismo, se evidencia una disminución de la presentación de estos trámites en los meses de Noviembre, Agosto y Febrero, respectivamente.

Tiempo de respuesta en días en periodo 2025-2026, según trámite:

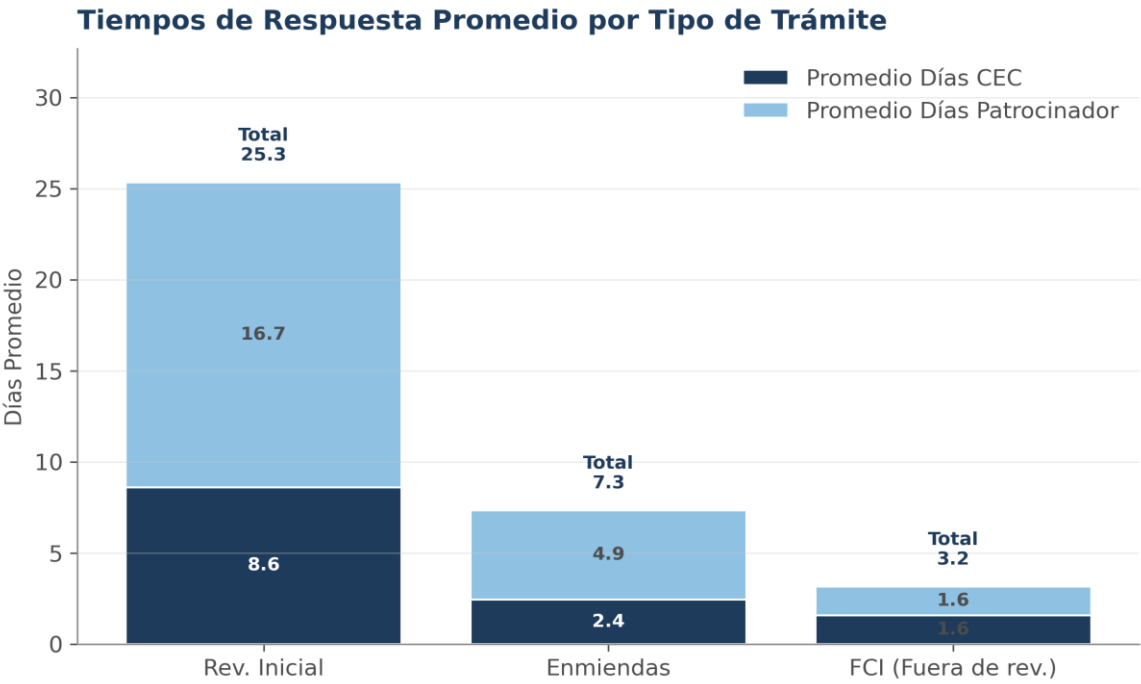


Gráfico 12: Tiempo de respuesta en Días (días calendario) de trámites recibidos por el CEC – ICLSR periodo 2025-2026, según trámite*

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

En cuanto a los tiempos de respuesta promedio de nuestro Comité, este difiere según el trámite presentado.

Para la evaluación de revisiones iniciales el tiempo de trabajo del Comité promedia 8,6 días totales. Se suma a este tiempo, el tiempo de trabajo del patrocinador/centro, para dar respuesta, por ejemplo, a los reparos del CEC, el que corresponde a 16,7 días promedio.

Para la revisión de Enmiendas al protocolo, el tiempo de trabajo del CEC corresponde a 2,4 días promedio, seguido de 4,9 días de trabajo del patrocinador/centro para la obtención de respuestas a eventuales observaciones.

En cuanto a la presentación de FCI (Formularios de Consentimiento Informado), el CEC y el patrocinador demoran en promedio el mismo tiempo en revisar y en responder a los reparos, siendo 1,6 días el tiempo de trabajo promedio, respectivamente, obteniéndose un dictamen final en 3,2 días promedio para ese tipo de trámite.

Otros Trámites relacionados a la supervisión de los estudios revisados por el CEC – ICLSR:

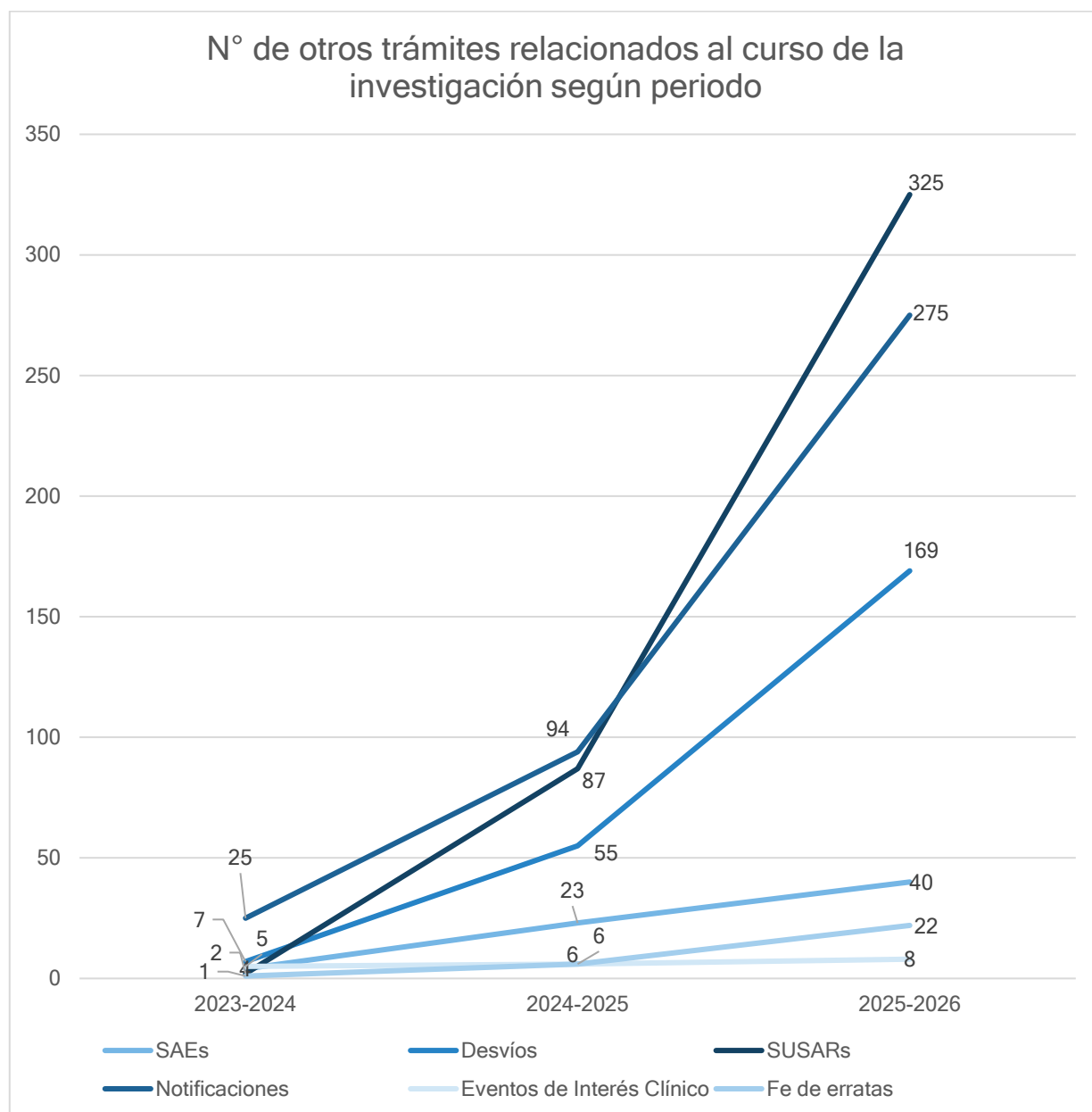


Gráfico 13: Número de otros trámites relacionados al curso de la investigación según periodo*

*Corte de datos al 20 de mayo 2026.

Estos trámites son de seguimiento al curso de investigación y se revisan con quórum completo en su mayoría. Como se visualiza, este periodo tuvo un aumento considerable respecto a los dos periodos anteriores, con un total de 839. De la totalidad, un 38,7% corresponde a SUSARs, seguido de un 32,8% de Notificaciones, un 20,1% de Desvíos al protocolo, un 4,7% de Eventos Adversos Serios (SAEs), un 2,6% de Fe de Erratas y finalmente un 0,9% de Eventos de Interés Clínicos.

ENFOQUE DE ACTUALIZACIÓN CONTINUA

Para el CEC-ICLSR, la excelencia ética requiere una actualización técnica constante. Este año, nuestro compromiso con la formación continua ha estado plasmado en:

Participación en el X Congreso de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, 5 al 7 de noviembre 2025, Florianópolis, Brasil.

Con el objetivo de celebrar la conmemoración de los 20 años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en una instancia profundamente enriquecedora, donde el intercambio de ideas, experiencias y perspectivas entre representantes de distintos países reafirmó la importancia del diálogo y la colaboración en torno a la ética en investigación.

Además de lo anterior, tuvimos la oportunidad de presentar un trabajo de investigación liderado por Mario Herrera y realizado junto a Mirit Bitrán Ambler y Rosa Burgos Cifuentes titulado: “Evolución de la investigación clínica en Chile y sus desafíos éticos emergentes: Desde la literatura y la práctica de un comité de ética científico.”, el que analizó la evolución de la investigación clínica en los últimos 15 años y los conflictos éticos emergentes que enfrentan los comités de ética científica, desde la práctica y la literatura.



Instancias de capacitación continua según miembro y su rol:

- Nicolás Palacios (Vicepresidente – Metodólogo):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Taller "Diseño e interpretación de estudios Clínicos"	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Nicolás Palacios	3	20/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (EA, SAE, ECI, SUSARs)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Dr. Cleiden Villegas	1	26/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (Desvíos al Protocolo)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Dominga Berríos	1	25/11/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
La deliberación en ética de la Investigación	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Dominga Berríos (Metodóloga):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Taller "Diseño e interpretación de estudios Clínicos"	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Nicolás Palacios	3	20/08/2025
X Jornada De Investigación Cas-Udd: Desafíos De La Investigación Clínica En Hospitales Académicos y Facultades De Medicina	Universidad del Desarrollo / Clínica Alemana de Santiago	7	07/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (EA, SAE, ECI, SUSARs)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Dr. Cleiden Villegas	1	26/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (Desvíos al Protocolo)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Dominga Berríos	1	25/11/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
II Seminario de Innovación y Desarrollo de Terapias Avanzadas	ISP / Centro para la Prevención y el Control del Cáncer	4	13/11/2025
From University To Industry Summer School	Pontificia Universidad Católica de Chile	8	11/2025
La deliberación en ética de la Investigación	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Mario Herrera (Experto en Bioética):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Taller "Diseño e interpretación de estudios Clínicos"	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Nicolás Palacios	3	20/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (EA, SAE, ECI, SUSARs)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Dr. Cleiden Villegas	1	26/08/2025
X Congreso Internacional "Red Bioética UNESCO"	UNESCO	40	11/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (Desvíos al Protocolo)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Dominga Berríos	1	25/11/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
La deliberación en ética de la Investigación	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Rosa Burgos (Miembro de la Comunidad):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Taller "Diseño e interpretación de estudios Clínicos"	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Nicolás Palacios	3	20/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (EA, SAE, ECI, SUSARs)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Dr. Cleiden Villegas	1	26/08/2025
X Congreso Internacional "Red Bioética UNESCO"	UNESCO	40	11/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (Desvíos al Protocolo)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Dominga Berríos	1	25/11/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
La deliberación en ética de la Investigación	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Cleiden Villegas (Asesor Médico):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Taller "Diseño e interpretación de estudios Clínicos"	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Nicolás Palacios	3	20/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (EA, SAE, ECI, SUSARs)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Dr. Cleiden Villegas	1	26/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (Desvíos al Protocolo)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Dominga Berríos	1	25/11/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
La deliberación en ética de la Investigación	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Víctor Abarca (Asesor Jurídico):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Taller "Diseño e interpretación de estudios Clínicos"	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Nicolás Palacios	3	20/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (EA, SAE, ECI, SUSARs)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Dr. Cleiden Villegas	1	26/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (Desvíos al Protocolo)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Dominga Berríos	1	25/11/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
La deliberación en ética de la Investigación	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Oscar Cáceres (Asesor Jurídico):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Bioética, Argumentación y Derecho	Universidad Diego Portales	12	24/09/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
Curso Intensivo Internacional de Bioética	Universidad del Desarrollo	31,5	05/2026
La deliberación en ética de la Investigación.	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Mirit Bitrán (Presidenta):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Taller "Diseño e interpretación de estudios Clínicos"	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Nicolás Palacios	3	20/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (EA, SAE, ECI, SUSARs)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Dr. Cleiden Villegas	1	26/08/2025
X Congreso Internacional "Red Bioética UNESCO"	UNESCO	40	11/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (Desvíos al Protocolo)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Dominga Berríos	1	25/11/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
Desafíos emergentes y futuros para la Ética de la Investigación	MINSAL: Oficina de Bioética	10	12/2025
La deliberación en ética de la Investigación.	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Sofía Leal (Secretaria ejecutiva):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Taller "Diseño e interpretación de estudios Clínicos"	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Nicolás Palacios	3	20/08/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (EA, SAE, ECI, SUSARs)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Dr. Cleiden Villegas	1	26/08/2025
Curso Herramientas de Excel Intermedio	Pontificia Universidad Católica de Chile	30	09/2025
Gestión de Eventos Relacionados con Estudios Clínicos (Desvíos al Protocolo)	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Dominga Berríos	1	25/11/2025
Brechas de seguridad de datos: Derecho comparado UE-Chile	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Víctor Abarca	1	27/11/2025
Desafíos emergentes y futuros para la Ética de la Investigación	MINSAL: Oficina de Bioética	10	12/2025
La deliberación en ética de la Investigación	Capacitación Interna CEC – ICLSR: A cargo de Mg. Mario Herrera	1	29/05/2026

- Francis Pardo (Secretaria administrativa):

Curso / Capacitación	Institución	Horas	Fecha
Buenas Prácticas Clínicas	NIDA Clinical Trials Network:	6	20/08/2025
Desafíos emergentes y futuros para la Ética de la Investigación	MINSAL: Oficina de Bioética	10	12/2025

CONCLUSIONES Y DESAFÍOS

El periodo correspondiente a la presente Memoria Anual 2026 consolida una etapa de madurez institucional y validación regulatoria para el Comité Ético Científico IC La Serena Research (CEC - ICLSR). El hito más significativo de este año ha sido la culminación exitosa de nuestro proceso de Reacreditación ante la SEREMI de Salud de la Región de Coquimbo, resuelta con fecha 25 de febrero de 2026 bajo la Resolución Exenta N° 2504571679, extendiendo nuestra vigencia por tres años y habilitándonos formalmente para la revisión de ensayos clínicos farmacológicos complejos. Que este proceso se haya completado de manera óptima y sin observaciones ratifica de forma irrefutable la rigurosidad técnica, legal y metodológica de nuestros procedimientos internos.

Al analizar la actividad del comité en comparación con los periodos precedentes, los datos revelan un cambio cualitativo en la naturaleza de nuestras funciones. Si bien se constata una estabilización en la recepción de revisiones iniciales (46 nuevos protocolos), se ha evidenciado un incremento en la carga asociada al seguimiento y la supervisión del curso de las investigaciones ya aprobadas, alcanzando 474 trámites de transcurso (un aumento de 163 trámites en relación con el periodo anterior) y 839 trámites de seguimiento específico (SUSARs, desviaciones, eventos adversos y notificaciones). El hecho de que los informes semestrales representen el 40,9% de la carga de transcurso demuestra que el CEC - ICLSR ha transitado desde un modelo centrado en la evaluación inicial hacia un esquema robusto de vigilancia y monitoreo continuo del ciclo de vida de la investigación.

Asimismo, los indicadores operativos respaldan la eficiencia del Comité. Con un total de 98 sesiones ordinarias celebradas, el 66% de nuestros miembros alcanzó un 100% de asistencia activa, lo que garantiza de manera permanente el cumplimiento estricto del quórum legal e interdisciplinario requerido por la Ley 20.120. A nivel de tiempos de respuesta en días calendario, la gestión digital a través de la plataforma Ekomite® ha permitido mantener estándares de alta competitividad: un promedio de 8,6 días para dictámenes en revisiones iniciales y apenas 2,4 días para la evaluación de enmiendas al protocolo.

Finalmente, el balance de este año reafirma el impacto del CEC - ICLSR en la descentralización de la investigación clínica en Chile. El 61% de los centros participantes se ubica fuera de la Región Metropolitana, destacando la Región de Valparaíso (34,7%) y la incorporación paritaria de centros en Coquimbo (13%) y Los Lagos (13%). La adición de 5 nuevos centros de investigación y el trabajo conjunto con 24 patrocinadores internacionales diversifican nuestra experiencia en un amplio espectro de áreas terapéuticas (liderado por Oncología y Broncopulmonar) y consolidan la confianza de la comunidad científica y de la industria farmacéutica en nuestro modelo de evaluación.

Con miras al próximo periodo de gestión, y sobre la base de un plan de mejora continua y excelencia ética, el CEC - ICLSR fija sus prioridades institucionales en los siguientes ejes estratégicos:

- **Fortalecimiento de los procesos de supervisión continua:** Ante el sostenido incremento de trámites de seguimiento y eventos de seguridad (SUSARs y desvíos), el CEC - ICLSR debe promover que la ejecución en los centros de investigación se ajuste de manera estricta a las condiciones de aprobación y a las enmiendas autorizadas, resguardando la seguridad y los derechos de los participantes durante todo el transcurso del estudio.
- **Actualización en nuevas fronteras de la Bioética médica e innovación tecnológica:** En consonancia con nuestro enfoque de capacitación continua y la participación de las en instancias internacionales, el Comité capacitará activamente a sus miembros en desafíos emergentes. Esto incluye los dilemas éticos asociados al uso de terapias avanzadas y medicina de precisión.
- **Gestión activa de conflictos de interés y transparencia regulatoria:** Dado que el Comité evalúa protocolos de una amplia variedad de centros, incluyendo un porcentaje proveniente de su institución fundadora (IC La Serena Research, 10,8%), se continuarán aplicando de manera rigurosa las pautas internas de declaración de conflicto de interés y los mecanismos de abstención de voto de los miembros, defendiendo la independencia y autonomía absoluta de cada dictamen emitido frente a los organismos reguladores.
- **Consolidación operativa y sostenibilidad de tiempos de respuesta:** Mantener y optimizar los promedios de respuesta ágiles (menos de 9 días calendario en revisiones iniciales) a través de la actualización de flujos en la plataforma Ekomite®, garantizando que la rigurosidad analítica y la deliberación ética minuciosa no se traduzcan en demoras burocráticas para el desarrollo de la ciencia en el país.

El verdadero reto para el CEC - ICLSR en este nuevo ciclo post-reacreditación consiste en honrar la confianza pública depositada en nuestra institución. Ello exige ir más allá del mero cumplimiento de la legalidad vigente, transformando cada sesión y cada dictamen en una garantía activa de justicia, respeto por la autonomía y resguardo de la dignidad de las personas que participan voluntariamente en la investigación científica en Chile.