

ACTA DE APROBACIÓN DE ENMIENDA DE PROYECTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Talca, 17 de abril 2024

Folio: 30-2023-E

Miembros del Comité Ético Científico participantes

Nombre	Profesión	Cargo
Iván Pérez Daniel	Licenciado en Lengua y Literaturas Hispánicas	Profesor, Instituto de Estudios Humanísticos
Jenaro García-Huidobro Prieto	Bioquímico	Profesor, Escuela de Medicina
Marcelo Alarcón Lozano	Tecnólogo Médico	Profesor, Facultad de Ciencias de la Salud
Alejandro Cataldo Cataldo	Ingeniero Civil Industrial	Profesor, Facultad de Economía y Negocios
Karina Cerda Oñate	Traductora	Profesora, Facultad de Ciencias de la Educación

- Título completo del proyecto:** “Cuarta evaluación de seroprevalencia de SARS-CoV-2 debida a infección natural y/o vacuna y cobertura efectiva de vacunación contra variante Ómicron en dos ciudades de Chile”.
- Investigador Responsable:** Loreto Núñez Franz
- Co-investigadores:** Luis Canales (UTalca); Muriel Ramírez (U. Católica del Norte); Paola Rubilar, Mauricio Apablaza, Pablo Vial, Xaviera Molina, Lina Cortés (UDD).
- Institución:** Universidad de Talca.
- Unidad Académica/Programa:** Facultad de Ciencias de la Salud, Dpto. de Salud Pública.
- Tipo de proyecto:** Fondo de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS).
- Documentos revisados**
 - Carta de solicitud de enmienda.
 - Consentimiento informado con enmienda.
 - Consentimiento informado para padres y tutores con enmienda.
 - Asentimiento informado para 7 a 13 años con enmienda.
 - Asentimiento informado para 14 a 17 años con enmienda.
 - Solicitud para almacenamiento para datos y muestras.
 - Solicitud para almacenamiento para datos y muestras para el tutor.

8. Resolución

La infección por el virus SARS-COV2 puede provocar desde una enfermedad sin síntomas (asintomática) a una enfermedad grave e incluso la muerte. Es muy importante conocer cómo se comporta este virus en la población chilena, para poder enfrentarlo de manera eficaz. El objetivo

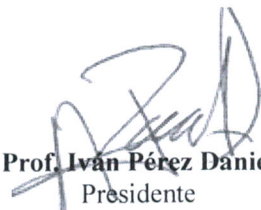
de este estudio es *determinar el porcentaje de personas con inmunidad protectora contra el virus SARS-CoV-2* y si presentan síntomas relacionados con la condición de COVID prolongado en residentes de la zona urbana de las ciudades Coquimbo/La Serena y Talca. Para saber si ha desarrollado anticuerpos (defensas que desarrolla el organismo) contra el coronavirus, aunque no haya presentado síntomas, se tomará una muestra de sangre a participantes, a través de una punción venosa (método habitual de toma de exámenes de sangre). Se necesitan un total de 1074 personas entre mayores y menores de edad, 574 en Talca y 500 en Coquimbo/La Serena.

La presente enmienda solicitó incluir en los documentos del Consentimiento Informado y del Asentimiento, la información respecto del almacenamiento de las muestras de plasma de los participantes. Las razones de modificar los documentos aprobados radican en que el participante debe saber el destino final de sus datos personales, siendo las muestras de sangre portadoras de datos sensibles.

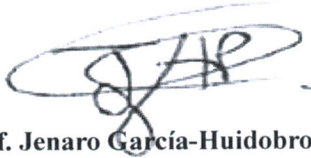
El Comité analizó la solicitud en dos rondas. Se contó con la asesoría profesional para analizar sus implicaciones legales. En una primera revisión se le hizo ver al equipo investigador que la autorización de los participantes se refiere siempre al proyecto para el cual se solicita su colaboración. Se le señaló que, toda referencia al almacenamiento de las muestras en las instalaciones de la UDD por 10 años debían solicitarse al participante mediante la firma de un formato aparte, dado que puede darse el caso de que el participante acceda a tomar parte del presente estudio, pero que niegue la autorización a que sus datos sirvan para otros estudios en el futuro. Se remarcó que los participantes reclutados en Talca deben saber que sus muestras se resguardarán en una instalación localizada en un lugar fuera del ámbito de resguardo del CEC. En consecuencia, se sugirió a la IR que la enmienda incluyera una advertencia en el documento del CI que indicara al participante que su muestra codificada, anonimizada, quedaría almacenada en instalaciones del ICIM de la UDD, *siempre y cuando lo autorice mediante la firma del documento adjunto*, vale decir el Formato de Autorización de Almacenamiento de muestras. Así mismo se hace explícito que ante la necesidad de usar las muestras almacenadas deberá solicitarse nuevamente su Consentimiento Informado tramitado en los CEC de las instituciones involucradas en el estudio.

La IR acogió las sugerencias del CEC e hizo las modificaciones pertinentes en la documentación. En consecuencia, este Comité resuelve aprobar la presente enmienda en los términos planteados ya que cumple con los estándares éticos requeridos.

Nota: La obtención de la carta de autorización/permisos de las instituciones, unidades u organismos participantes en esta investigación, es exclusiva responsabilidad del investigador responsable, no es función del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca.



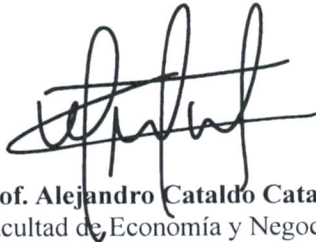
Prof. Iván Pérez Daniel
Presidente
Instituto de Estudios Humanísticos



Prof. Jenaro García-Huidobro Prieto
Vicepresidente
Escuela de Medicina



Prof. Marcelo Alarcón Lozano
Facultad de Ciencias de la Salud



Prof. Alejandro Cataldo Cataldo
Facultad de Economía y Negocios



Prof. Karina Cerda Oñate
Facultad de Ciencias de la Educación