



Santiago, Enero 14 de 2021

Sra.
Francisca Browne
Presidenta
Comité Ético-Científico Pediátrico
S.S.M.O.

Estimada Sra. Browne:

Me dirijo a usted en su calidad de presidenta del Comité de Ética Científico a solicitud de la Dra. Milena Villarroel, investigadora principal, quien me ha informado del protocolo "Revisión retrospectiva de los patrones de uso de Metotrexato en dosis altas, atención de apoyo y resultados".

Los datos que se revisarán, son los que se recopilan en forma habitual para el monitoreo del fármaco, para los que se tiene consentimiento general del PINDA y del Protocolo de Osteosarcoma GLATO. No habrá intervención alguna ni exámenes adicionales. Se considera además, que ésta será una revisión retrospectiva que implicará un rango amplio de tiempo, con dificultad para contactar nuevamente a los pacientes, por lo que autorizo a no reconseñtir a los pacientes con este fin.

En relación a Resonance, la plataforma de recolección de datos, en uso en varios centros y países; se me informa que posee adecuada regulación de seguridad, explicitada en el protocolo. Adicional a esto se firmará un acuerdo de términos de uso, con el fin de documentar la seguridad de la información ahí recopilada.

Esta línea de investigación es considerada como prioritaria por la Unidad de Oncología, con el fin de contribuir a generar evidencia para el uso efectivo y seguro de la quimioterapia.

Saluda atentamente a usted,



MICHEL ROYER FAÚNDEZ
DIRECTOR (S)
HOSPITAL AUTOGESTIONADO EN RED
DR. LUIS CALVO MACKENNA