

Santiago, mayo de 2020

A
Comité de Etica Científico Pediátrico
Servicio de Salud Metropolitano Oriente

De
Milena Villarroel C.
Médico Coordinador Nacional Tumores de la Familia Ewing

Ref : Protocolo Sudamericano para el Tratamiento de Pacientes con Tumores de la Familia del Sarcoma de Ewing Metastásicos y No Metastásicos". GALOP/PINDA 2011

Estimados Sres del Comité, la presente tiene como objetivo informar de los cambios que se han generado en el protocolo de la referencia , a raíz de los análisis de datos que se han realizado en los meses recién pasados. Por tratarse de un protocolo de atención colaborativo es que me permito informar:

Todos los pacientes que sean tratados en este protocolo serán incluidos en el análisis de resultados. El período de inclusión de pacientes se extenderá hasta la presentación y evaluación del próximo protocolo.

Pacientes Metastásicos (Enmienda #14) Continuarán con la terapia metronómica (Vinblastina y Ciclofosfamida, según lo recomendado) después del último ciclo de quimioterapia convencional (Ciclo 14). Esta terapia demostró ser efectiva, después del análisis del estudio actual, por lo tanto, continuará como terapia estándar.

Pacientes No Metastásicos (Enmienda #16) Los análisis finales sugieren que no hay ningún beneficio al agregar quimioterapia metronómica después del tratamiento convencional, por lo que se debe suspender la asignación al azar. Como consecuencia, se está preparando el estudio cooperativo llamado Ewing 3

Acciones	Fecha
Inclusión de participantes en la investigación	Mayo/2020 a Noviembre/2020
Recolección de datos clínicos de participantes en la investigación	Mayo/2020 – Abril/2025
Análisis estadísticos finales	Diciembre/2020 a Julio 2021
Publicación de resultados	Julio/2020 – Diciembre/2021

Emenda #14.abr.2020

No se generaron nuevas versiones del Formulario de consentimiento informado, dado que se trata de Protocolo Pinda con Consentimiento informado standard

Agradeciendo desde ya

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Villarroel C', is written over the printed name.

Dra. Milena Villarroel C

Jefe Unidad de Oncología

Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna