



**SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO PEDIÁTRICO SSMO**

Santiago, 30 de Julio de 2018

Proyecto: Estudio Controlado de fase 2b/3, Multicéntrico, de evaluación Ciega por Terceros sobre Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de la Vacuna Recombinante para Meningococo B Administrada a Adolescentes Sanos Entre 11 y 17 Años de Edad de Acuerdo a Diferentes Esquemas de Vacunación (Código del Patrocinador: V72P10).

Sra.

E.U. Romina Valenzuela

Coordinadora

Presente

Estimada Sra. Valenzuela:

Hemos recibido su carta del 6 de Julio de 2018 en que solicita modificar el texto de la carta, ya aprobada por nuestro comité, que será enviada a los pacientes del estudio en referencia para informarles que sus muestras utilizadas para este estudio fueron utilizadas sin que esto fuera autorizado en el Consentimiento Informado que firmaron.

Nuestro comité estima que la nueva propuesta de carta a enviar a los pacientes no corresponde a los hechos ni a lo expresado en la carta de los investigadores que fue previamente autorizada. Se trata fundamentalmente de un error de procedimiento y no de omisión del Consentimiento Informado. Por lo anterior, no estamos de acuerdo con el nuevo texto e insistimos en mantener el de la carta que ya hemos aprobado.

Habiendo transcurrido 6 meses desde la notificación de este hecho grave al comité, sin informar adecuadamente a los participantes y, dado que nuestra misión principal es velar por los derechos del participante en estudios de investigación, nos reservamos el derecho de ejecutar las acciones pertinentes.

Sin otro particular, le saluda atentamente,



**Francisca Browne
Presidente Comité Ética Científico Pediátrico
Servicio de Salud Metropolitano Oriente**

ANTONIO VARAS N° 360 – SANTIAGO – CHILE

comité@comite-ssmo.cl www.comite-ssmo.cl