



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

Santiago, 26 de Enero 2018

Dra.
María Elena Santolaya
Investigadora Principal
Presente

REF: 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).

Estimada Dra. Santolaya:

Hemos recibido su carta del 19 de Enero adjuntando la carta recepcionada por el ISP, en la que informan del uso no autorizado e involuntario de remanentes de muestras de pacientes del estudio en referencia.

En primer lugar, solicitamos a Ud. aclarar al ISP, a través de una carta, que no nos han pedido la exención de un reconsentimiento, por lo que no corresponde la afirmación que “Al día de hoy no se cuenta con una postura definitiva de parte del comité, respecto a la solicitud de exención”. Al respecto, consideramos que no corresponde un reconsentimiento, dado que los derechos de los pacientes ya fueron vulnerados. Nuestra postura es que lo/as investigadores deben informar de lo ocurrido a todos los pacientes involucrados de forma precisa y sencilla, de manera tal que les quede muy claro lo que esto significa en términos de sus derechos. Para esto necesitamos previamente conocer la forma en que van a informar de esta situación a los pacientes y, posteriormente, cuándo y cómo se hizo.

Por otro lado y de acuerdo a la ley, tenemos la obligación de informar este tipo de situaciones a las autoridades sanitarias, por lo que informaremos por escrito a las instancias correspondientes. Agradeceríamos a ustedes informar de esta situación a las editoriales de los medios que publicaron el estudio en el que se usaron las muestras no autorizadas.

Quedamos atentos a los resultados de las gestiones solicitadas, especialmente la información entregada a los pacientes, con el fin de hacer el seguimiento que corresponde a esta situación.

Saluda atentamente a Usted.




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