

Comité Ético Científico FALP

Memoria Anual 2023

I. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección CEC FALP: Manuel Montt N° 427, piso 4, Comuna de Providencia, Región Metropolitana - Oficina “Comité Ético Científico”

Dirección para entrega documentos: Rancagua N° 878, Comuna de Providencia, Región Metropolitana - Oficina Gerencia (ingreso por José Manuel Infante N° 805)

Teléfono: (+56 2) 24457266 – (+56.2) 24457349

Correo electrónico: cec@falp.org

II. MIEMBROS

Al 31 de diciembre del año 2023, el Comité Ético Científico de la Fundación Arturo López Pérez se encuentra conformado por las siguientes personas:

Nombre	Profesión	Cargo
Verónica Anguita Mackay	Teóloga	Presidente
Francisco León Correa	Académico	Vicepresidente
Marina Nordiana Baruzzi	Administrativa	Secretaria Ejecutiva
Marcela Penjean Rivera	Kinesióloga	Integrante
Andrea Vargas Godoy	Médico	Integrante
Cecilia Veronica Martinez Acevedo	Enfermera	Integrante
Matias Silva Silva	Químico farmacéutico	Integrante
Daniela Paz Barbosa Campo	Abogado	Integrante
Daniela Carrazola Antognoli	Psicopedagoga	Miembro de la comunidad

III. INCORPORACIONES Y RENUNCIAS

Durante el transcurso del año 2023, no hubo incorporaciones ni renunciaciones.

IV. HISTORIA Y MISIÓN

El **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA FUNDACIÓN ARTURO LÓPEZ PÉREZ (FALP)** comienza a funcionar como tal el 20 de mayo del año 2014, revisando internamente estudios que se envían al CEC del Servicio de Salud Metropolitano Oriente para aprobación oficial de un comité acreditado.

El CEC-FALP fue acreditado por la SEREMI de Salud mediante Resolución Exenta N°018363 del 08 de agosto del 2019. En agosto del año 2022 se inició el proceso de reacreditación que finalizó conforme a la Resolución Exenta N° 2213473470 fechada el 2 de septiembre 2022, ambas de la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, dando dictamen favorable a la continuación de las labores del CEC FALP por 3 años más a partir de dicha fecha.

Con fecha 1° de agosto de 2023 la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana realizó la primera visita de supervisión según plan de vigilancia tras el proceso de reacreditación, conforme con la Circular A15/03 del 27 de abril de 2016, dando dictamen favorable (Acta N° 0326931)

MISIÓN DEL CEC-FALP

El Comité Ético Científico de la **Fundación Arturo López Pérez**, es un organismo colegiado, consultor y asesor, cuya misión es velar para que las actividades de investigación que se desarrollan en el Instituto cumplan con los principios básicos sustentados en valores éticos y promover entre la comunidad de los investigadores la reflexión colectiva sobre el quehacer, la pertinencia y la proyección de la investigación en lo relacionado con la recta acción, convivencia y responsabilidad social. Para ello, las evaluaciones consideran tanto los aspectos éticos y científicos del protocolo de investigación, la competencia del equipo investigador, el consentimiento informado escrito y la verificación de la compensación por daños, entre otros.

Por otra parte los integrantes del Comité se capacitan de manera permanente, promueven la educación y formación a los miembros de la institución y la comunidad. Apoyan la difusión de la bioética y ética de la investigación. Todo lo anterior con el fin de garantizar el bienestar y la seguridad de los participantes involucrados en investigaciones científicas, de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigentes, asegurando que toda investigación realizada con seres humanos cumpla con los principios éticos, científicos, metodológicos y administrativos de las buenas prácticas.

ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE EL AÑO 2023

1. Actividades de capacitación permanente

- A través de la Plataforma de Formación Permanente FALP, se puso a disposición de todo el personal, incluido los miembros internos y externos del CEC, los cursos de bioética dictados por el Profesor Francisco León de la Universidad Central, Facultad de Ciencias de la Salud.
- Se hicieron reuniones con varios profesionales de FALP para aclarar algunos conceptos técnico-científicos de la investigación. En particular, todos los investigadores presentaron sus proyectos ilustrando la patología y/o técnica a estudiar.
- Los miembros del CEC consiguieron por primera vez o renovaron su credenciales de Buenas Prácticas Clínicas, según requiere la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana
- Además, algunos de los miembros participaron en eventos de formación y compartieron con los demás los puntos más destacados.

2. Recepción de Solicitudes de Revisión

- A partir de julio del año 2021 se implementó la plataforma online e-komité, un sistema en línea que permite un funcionamiento más eficiente y dinámico para la revisión de proyectos.
- Durante el año 2023, se realizaron 44 sesiones, entre sesiones regulares y aquellas convocadas de forma extraordinaria. Las reuniones se hicieron de forma remota a través de la plataforma Google Meet.
- En estas sesiones se evaluaron de forma regular (en presentación plenaria) 62 nuevos estudios (anexo 1) y 3 solicitudes de presentación de reportes de caso (anexo 2). Para la mayoría de los estudios se necesitó dos o más evaluaciones, tanto por revisar la respuesta a los reparos sugeridos por el CEC, como el material adicional enviado posteriormente a la aprobación inicial o enmiendas al protocolo y/o al o los consentimientos informados u otros documentos. Posteriormente a la aprobación inicial, se presentaron 144 enmiendas y otros materiales de 62 estudios anteriormente aprobados (4 en 2020, 22 en 2021, 26 en 2022 y 20 en 2023). De 12 estudios evaluados en 2022 que quedaron pendientes de aprobación, 9 se aprobaron y 3 fueron desistidos en 2023; 6 estudios presentados en 2023 quedan

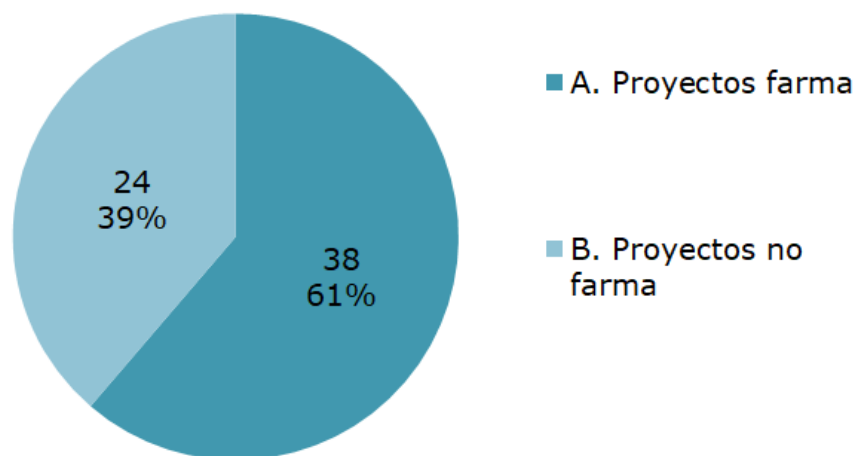
pendientes de aprobación para 2024 en espera de respuesta a los reparos y/o presentación de documentación faltante.

- 63 estudios aprobados en años anteriores (1 en 2019, 8 en 2020, 28 en 2021 y 26 en 2022) necesitaron re-aprobación (anexo 3) y para 19 estudios (5 aprobados en 2020, 6 en 2021 y 8 en 2022) se ratificó el cierre (anexo 4).
- Los investigadores notificaron la publicación de los resultados preliminares y/o finales de 11 estudios internos (anexo 5).
- Para 28 estudios de la industria farmacéutica se notificó la ocurrencia de desvíos/incumplimientos (1 aprobado en 2020, 14 en 2021 y 13 en 2022).
- En el año 2023 hubo un registro de 54 eventos adversos graves en 14 estudios de la industria farmacéutica (2 aprobados en 2020, 11 en 2021 y 1 en 2022).
- También se notificaron los reportes de seguridad para todos los estudios de la industria farmacéutica, informando la ocurrencia de reacciones adversas en todos los centros participantes u otra información relacionada con la seguridad de las drogas utilizadas.

Se detalla a continuación los 62 estudios que ingresaron durante el período 01/01/2023-31/12/2023 (no se consideran los estudios aprobados en 2023 pero presentados en 2022; sin embargo se incluyen los estudios presentados en 2023 pendientes de aprobación en 2024):

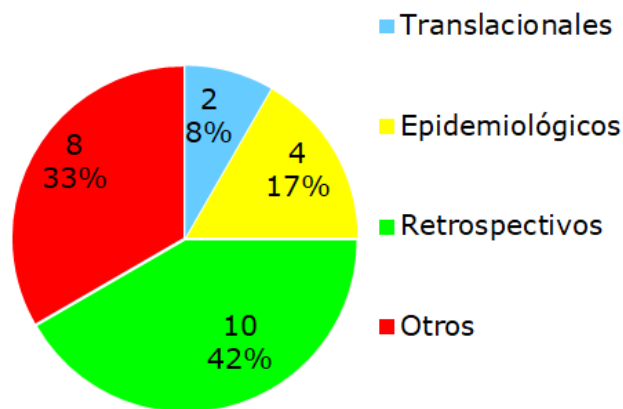
A. Proyectos financiados por la Industria Farmacéutica.	38
B. Proyectos financiados con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica).	24

Detalle estudios ingresados en 2023



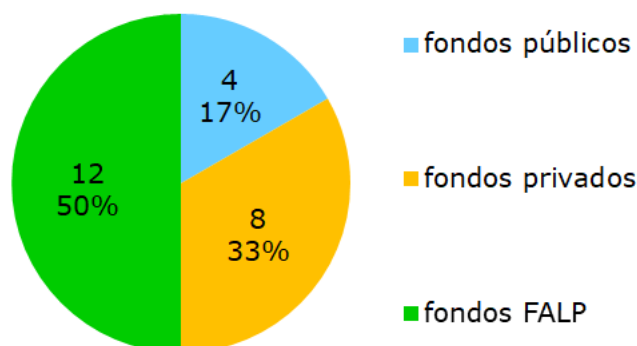
B. Proyectos con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica).	24
• Estudios de investigación básica/traslacional	2
• Estudios epidemiológicos (epidemiológicos, ecológicos, registros, base de datos, creación de redes, etc.)	4
• Estudios retrospectivos	10
• Otros estudios (Calidad de vida, adherencia, etc.)	8

B. Detalle Proyectos No Farma

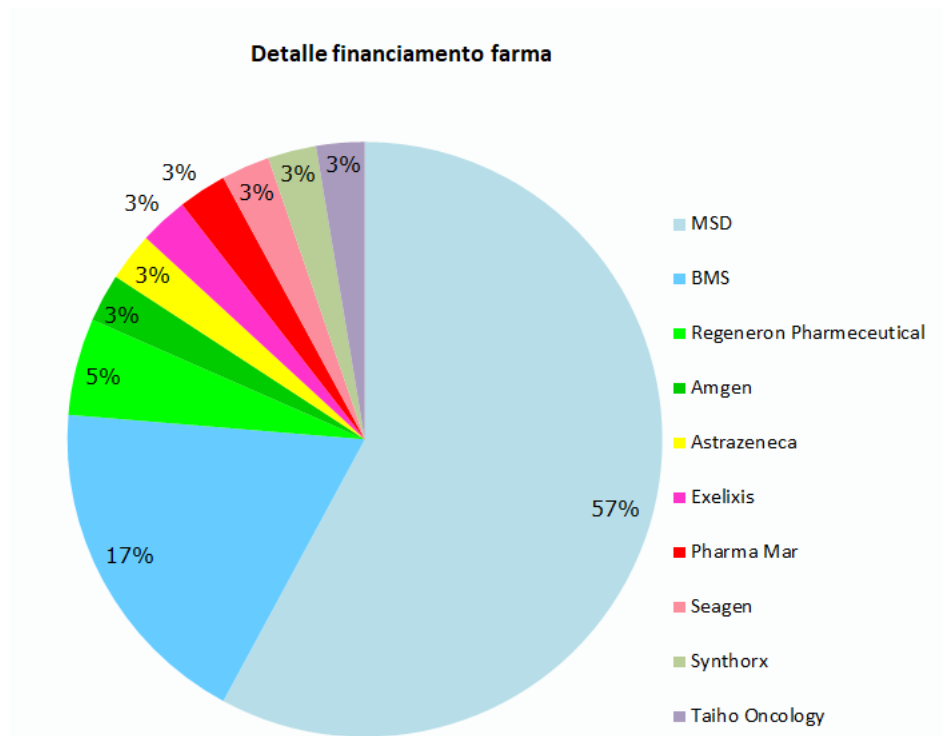


La tendencia de colaboraciones con entidades externas se ha ido consolidando después de la pandemia. De los estudios no financiados por la industria farmacéutica, 4 fueron costeados con fondos públicos provenientes de diversos concursos, 8 con fondos privados (sociedades o grupos científicos, universidades, etc.) y 12 con fondos internos FALP.

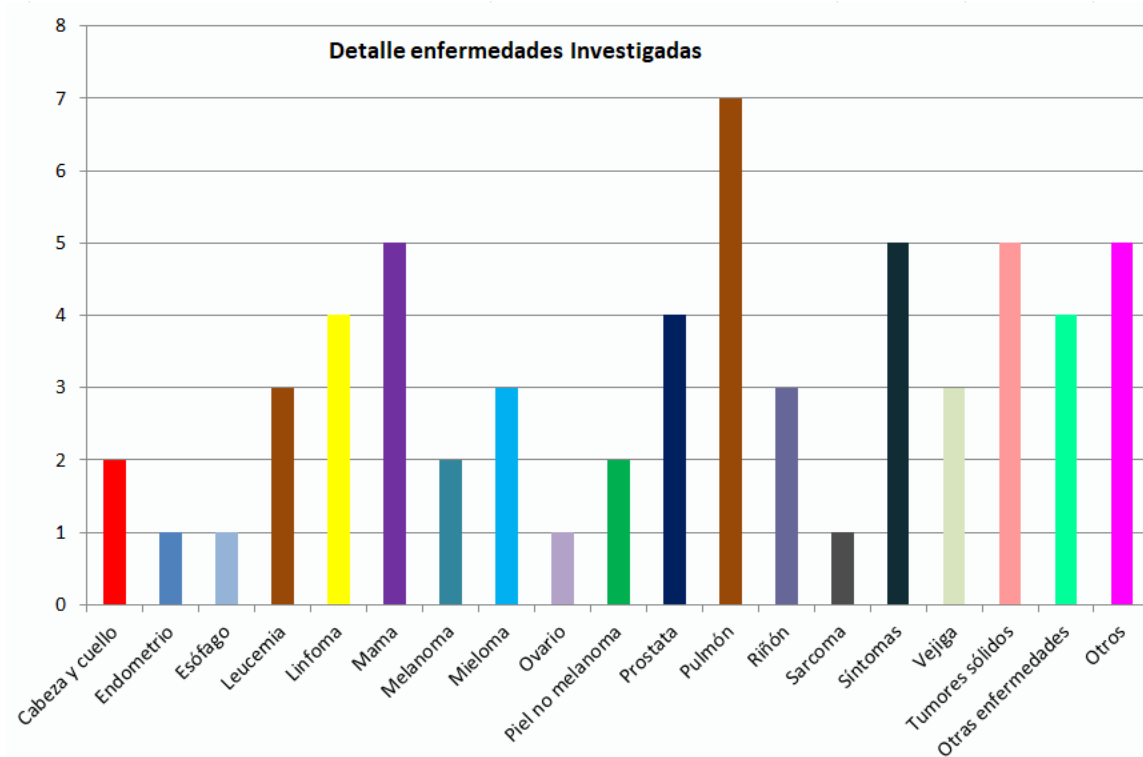
Detalle financiamiento no farma



Entre los patrocinadores de la industria farmacéutica, la empresa que envió el mayor número de estudios fue Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC (22); siguen Bristol-Myers Squibb Company (7), Regeneron Pharmaceutical (2), Amgen Inc. (1), AstraZeneca AB (1), Exelixis (1), Pharma Mar (1), Seagen (1), Synthorx (Sanofi) (1), Taiho Oncology (1)



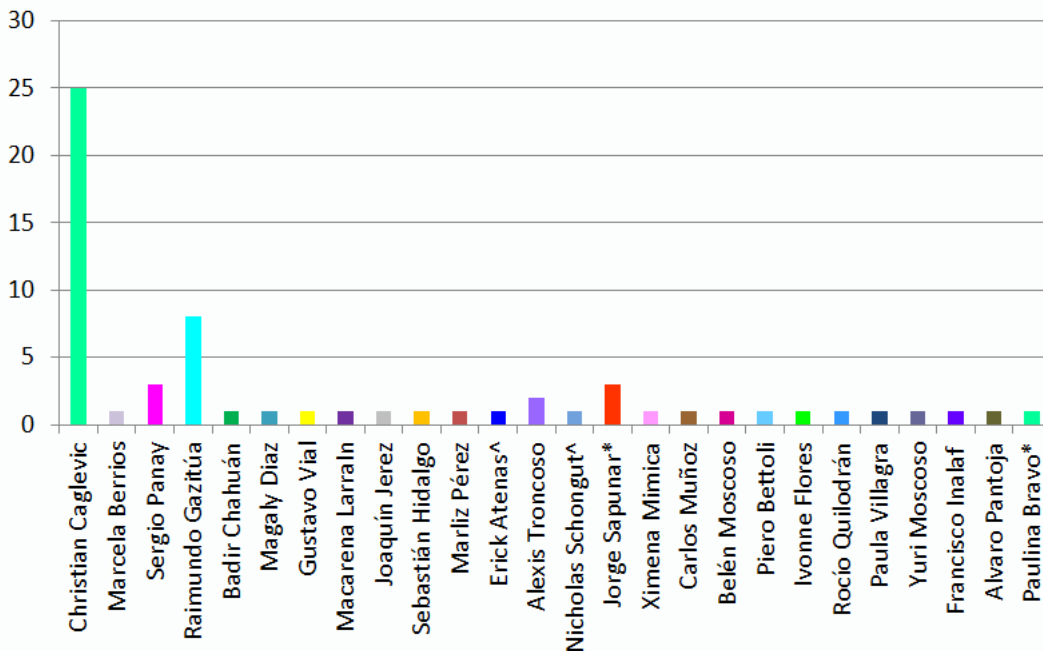
Con respecto a las patologías investigadas en el 2022, entre los tumores sólidos hubo una preponderancia de estudios en pulmón (7), particularmente entre los estudios financiados por la industria farmacéutica. Siguen aparato urinario (6: 3 vejiga y 3 riñón), mama (5), prostata (4), melanoma (2), piel no melanoma (2), aparato reproductor femenino (ovario 1, endometrio 1), cabeza y cuello (2), esófago (1), sarcoma (1), y 5 estudios en tumores sólidos no especificados; entre las neoplasias hematológicas se investigaron linfoma (4), mieloma (3), leucemia (3). Nueve estudios abordaron el tratamiento de síntomas u otras enfermedades relacionadas con el cáncer y cinco estudios abordaron otros aspectos relacionados.



Con respecto a las actividades de los investigadores, el que más ensayos clínicos realizó (25) es el Dr. Christian Caglevic, Director de la Unidad de Investigación en Droga Oncológicas. Siguen el Dr. Raimundo Gazitúa con 8 estudios farma y el Dr. Sergio Panay con 3 estudios farma, el Dr. Jorge Sapunar liderando 3 estudios no farma en colaboración con la Universidad de La Frontera y el Tecnólogo Médico Alexis Troncoso liderando dos trabajos de tesis de estudiantes universitarios. Los restantes investigadores enviaron un estudio cada uno.

Detalle actividades investigadores

*IP FALP de estudios colaborativos externos
 ^IP estudios externos sin participación FALP



3. Observación a las Investigaciones en Curso

Visitas de Seguimiento

Durante el año 2023 no se implementó el proceso de visitas de seguimiento en terreno para estudios activos aprobados por el CEC FALP. Es una tarea que se pretende abordar durante 2024.

No obstante, se hizo seguimiento virtual de todos los estudios, pidiendo informe de avance y desarrollo en forma escrita a todos los investigadores de los estudios activos aprobados por el CEC FALP en el periodo 08/08/2019-31/12/2023.

Revisión de Eventos Adversos, Desviaciones e Incumplimientos

Este proceso administrativo permite identificar los proyectos que han reportado eventos adversos, desviaciones y/o incumplimientos, el número de eventos notificados y la respuesta del CEC-FALP.

Frente a estos hechos, el CEC se puso en contacto con los investigadores a fin de hacer un seguimiento más directo frente a los EAS. Los investigadores conscientes de su rol, fueron informando debidamente los sucesivos estados de avance de cada caso reportado.

Desviaciones e incumplimientos con reparo posterior

Durante el año 2023 se recibieron notificaciones de desviaciones y/o incumplimientos al protocolo en la todos los estudios farma activos. En todos los casos el CEC señaló a los investigadores la importancia de tomar nota de las diversas acciones para evitar hechos futuros de similares características.

Eventos Adversos Serios (SAEs):

En el anexo 6 se registra la ocurrencia de **48** eventos adversos graves en **14** estudios. También se notificaron **19** reportes de seguridad para **18** estudios, informando la ocurrencia de reacciones adversas en todos los centros participantes

Las notificaciones de los **48** eventos adversos serios ocurridos en **14** estudios, (**2 aprobados en 2020, 11 en 2021 y 1 en 2022**) según la tabla en el anexo 7 consideraron inicio, seguimiento y cierre de cada uno.

En **32/48** casos, el SAE resultó relacionado con las drogas del estudio según opinión del Investigador. De los **10** SAEs fatales, solo **2** resultaron potencialmente relacionados con las drogas del estudio (progresión de enfermedad asociada a efectos secundarios del tratamiento).

4. Proyectos 2024

Esta memoria fue aprobada por todos los miembros del CEC



Sra. Verónica Anguita Mackay



Comité Ético Científico FALP
Manuel Montt 427 piso 4, Providencia RM
Tel. (56.2) 24457266 – (56.2) 24457349
Para entrega documentos: Gerencia Falp Rancagua 878
Providencia RM . Ingreso por José Manuel Infante 805)

Presidente CEC FALP

Miembro:



Av. Rancagua 878- Providencia- Santiago, Chile | (+56) 2 2712 8000 | 800 24 8000 | www.falp.cl

Anexo 1: Listado estudios evaluados

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
A. Proyectos financiados por la Industria Farmacéutica				
Presentados en 2022				
2022	039-MON-ESP-FAR	MK3475-06B - Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con pembrolizumab (MK-3475) en participantes con cáncer esofágico avanzado que fueron previamente expuestos a tratamiento con PD-1/PD-L1 (KEYMAKER-U06): subestudio 06B	Christian Caglevic	Presentado en 2022 – aprobado en 2023
2022	040-MON-SIN-FAR	CA102-003 - Estudio de Fase 1 de BMS-986416 solo y en combinación con nivolumab en tumores sólidos seleccionados	Christian Caglevic	Presentado en 2022 – aprobado en 2023
2022	041-MON-MEL-FAR	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de la combinación de dosis fija de nivolumab + relatlimab por vía subcutánea frente a la combinación de dosis fija de nivolumab + relatlimab por vía intravenosa en participantes con melanoma metastásico o no resecable sin tratamiento previo (CA224-127)	Christian Caglevic	Presentado en 2022 – aprobado en 2023
2022	042-HEM-LYM-FAR	ADCT 402-311 - Estudio de fase III, aleatorizado, de loncastuximab tesirina combinado con rituximab en comparación con la inmunoterapia en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) recidivante o refractario (LOTIS-5)	Raimundo Gazitúa	Presentado en 2022 – aprobado en 2023
2022	043-MON-GIS-FAR	CGT9486-21-301 - :(Peak) Un Estudio Clínico Multicéntrico, Abierto, Aleatorizado, de Fase 3 de CGT9486+Sunitinib Vs Sunitinib en Sujetos con Tumores del Estroma Gastrointestinal Localmente Avanzados, no Resecables o Metastásicos	Luis Villanueva	Presentado en 2022 – aprobado en 2023
2022	047-MON-LNG-FAR	MK3475A-D77 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la farmacocinética y seguridad de pembrolizumab subcutáneo coformulado con hialuronidasa (MK-3475A) frente a pembrolizumab intravenoso, administrado con quimioterapia, en el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico	Christian Caglevic	Presentado en 2022 – aprobado en 2023
2022	049-MON-LNG-FAR	20190341 - A phase 3 multicenter, randomized, open label study evaluating efficacy of sotorasib platinum doublet combination versus pembrolizumab platinum doublet combination as a front-line therapy in patients with stage IV or advanced stage IIIB/C nonsquamous non-samll cell lung cancers, negative for PD-L1, and positive for KRAS PG12 C	Christian Caglevic	Presentado en 2022 – aprobado en 2023

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2022	050-MON-SIN-FAR	IM043-004 - Estudio de Fase 1, abierto, multicéntrico, de BMS-986360/CC-90001 solo y en combinación con quimioterapia o nivolumab en tumores sólidos avanzados	Christian Caglevic	Presentado en 2022 – aprobado en 2023
Presentados en 2023				
2023	052-MON-MEL-FAR	MK3475-02D - Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab o pembrolizumab solo en participantes con melanoma (KEYMAKER-U02): subestudio 02D	Christian Caglevic	Aprobado
2023	055-MON-MEL-FAR	MK3475-02B - Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab o pembrolizumab solo en participantes con melanoma (KEYMAKER-U02): subestudio 02B	Christian Caglevic	Aprobado
2023	056-MON-BRD-FAR	MK3475-04B - Estudio aleatorizado de fase 1/2, con diseño de paraguas para evaluar la seguridad y eficacia de pembrolizumab más enfortumab vedotina (EV) en combinación con fármacos en investigación frente a pembrolizumab más EV, como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma urotelial avanzado (KEYMAKER-U04): subestudio 04B	Christian Caglevic	Aprobado
2023	057-HEM-LKM-FAR	MK1026-010 - Estudio aleatorizado, de etiqueta abierta, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de nemtabrutinib (MK-1026) más venetoclax frente a venetoclax más rituximab en participantes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas recidivantes/refractarios después de al menos 1 tratamiento previo (BELLWAVE-010)	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2023	058-HEM-LYM-FAR	CC-99282-NHL-001 - Estudio de Fase I, multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia preliminar de una molécula pequeña disponible por vía oral, CC-99282, sola y en combinación con agentes antilinfoma en pacientes con linfomas no Hodgkin recaídos o refractarios (R/R NHL)	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2023	059-MON-END-FAR	MK3475-C93 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con comparador activo de pembrolizumab frente a quimioterapia de doblete de platino en participantes con carcinoma endometrial recurrente o avanzado con alteración de la vía reparadora (dMMR) en tratamiento de primera línea (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)	Marcela Berrios	Aprobado
2023	060-MON-KDN-FAR	XL092-304 - Estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar XL092 en combinación con nivolumab en comparación a sunitinib en participantes con carcinoma avanzado o metastásico de células renales de tipo células granulares (no claras)	Christian Caglevic	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2023	061-MON-SIN-FAR	MK3475-158 - Estudio clínico de pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158)	Christian Caglevic	Aprobado
2023	063-MON-LNG-FAR	PM1183-C-008-21 - Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto de lurbinectedina como agente único o lurbinectedina en combinación con irinotecán frente al tratamiento de elección del investigador (topotecán o irinotecán), en pacientes con cáncer de pulmón microcítico (CPM) recidivante (estudio LAGOON)	Christian Caglevic	Aprobado
2023	064-HEM-MYL-FAR	IM048-022 - Estudio de fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, controlado, abierto, para comparar el mantenimiento con iberdomida con la terapia de mantenimiento con lenalidomida después de un autotrasplante de células madre (ATCM) en participantes con mieloma múltiple de diagnóstico reciente (MMDR)	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2023	065-MON-MEL-FAR	V940-001 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo y placebo, doble ciego, de V940 (m-RNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con melanoma de alto riesgo en estadio II-IV	Christian Caglevic	Aprobado
2023	066-MON-SIN-FAR	CA043-001 - Estudio de Fase 1/2, primero en humanos, de BMS-986288 solo y en combinación con nivolumab en tumores malignos avanzados	Christian Caglevic	Aprobado
2023	067-MON-SIN-FAR	CA027-002 - Estudio de Fase 1/2 de BMS-986253 en combinación con nivolumab o nivolumab más ipilimumab en cánceres avanzados	Christian Caglevic	Aprobado
2023	069-MON-ESP-FAR	Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con pembrolizumab (MK-3475) en participantes con cáncer esofágico avanzado que no recibieron tratamiento previo con PD-1/PD-L1 (KEYMAKER-U06): subestudio 06A	Christian Caglevic	Aprobado
2023	070-MON-SIN-FAR	TCD16843 - Estudio de fase 1/2, abierto, multicéntrico, de aumento escalonado y ampliación de la dosis de THOR-707 como agente único y como tratamiento combinado en sujetos adultos con tumores sólidos avanzados o metastásicos	Christian Caglevic	Aprobado
2023	074-HEM-MYL-FAR	R5458-ONC-2245 - Estudio abierto, aleatorizado, de fase 3 de linvoseltamab (REGN5458; anticuerpo biespecífico Anti-BCMA x Anti-CD3) en comparación con la combinación de elotuzumab, pomalidomida y dexametasona (EPd), en pacientes con mieloma múltiple en recidiva/refractario (LINKER-MM3)	Raimundo Gazitúa	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2023	075-MON-NML-FAR	MK0616-015 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-0616 en la reducción de eventos cardiovasculares adversos graves en participantes con alto riesgo cardiovascular	Christian Caglevic	Aprobado
2023	077-MON-LNG-FAR	CA127-1030 - Ensayo aleatorizado, abierto, multicéntrico, de fase 3 de repotrectinib versus crizotinib en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico sin tratamiento previo con inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) ROS1-positivo (TRIDENT-3)	Christian Caglevic	Aprobado
2023	078-MON-LNG-FAR	MK2870-004 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-2870 frente a quimioterapia (docetaxel o pemetrexed) en cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) no escamoso avanzado o metastásico previamente tratado con mutaciones del EGFR u otras alteraciones genómicas	Christian Caglevic	Aprobado
2023	080-MON-KDN-FAR	MK6482-024 - Estudio aleatorizado de fase 1/2, multicéntrico, de etiqueta abierta de belzutifan en combinación con palbociclib frente a monoterapia con belzutifan en participantes con carcinoma de células renales avanzado	Christian Caglevic	Aprobado
2023	082-MON-KDN-FAR	V940-004 - Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab (MK-3475) frente a placebo más pembrolizumab en el tratamiento adyuvante de participantes con carcinoma de células renales	Christian Caglevic	Aprobado
2023	084-HEM-LYM-FAR	R1979-HM-2298 - Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, para comparar la eficacia y la seguridad de odronextamab (REGN1979), un anticuerpo biespecífico anti-CD20 y anti-CD3, comparado con el tratamiento de elección del investigador en participantes con linfoma folicular no tratados previamente (OLYMPIA-1)	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2023	086-MON-SIN-FAR	MK3475A-F11 - Estudio de fase 2 para evaluar la preferencia informada por el paciente con respecto a pembrolizumab coformulado con hialuronidasa (MK-3475A) subcutáneo sobre la formulación intravenosa de pembrolizumab en participantes con diferentes tipos de tumores	Christian Caglevic	Aprobado
2023	089-MON-BLD-FAR	V940-005 - Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con carcinoma urotelial músculo invasivo de alto riesgo después de resección radical	Sergio Panay	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2023	091-HEM-LKM-FAR	MK1026-011 - Estudio de fase 3 aleatorizado para comparar nemtabrutinib frente a un comparador (de elección del investigador entre ibrutinib o acalabrutinib) en participantes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas sin tratamiento previo (BELLWAVE-011)	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2023	094-MON-LNG-FAR	MK2870-007 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de MK-2870 en combinación con pembrolizumab comparado con monoterapia de pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50%	Christian Caglevic	Aprobado
2023	095-MON-LNG-FAR	V940-002 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo y placebo, doble ciego, de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecaado en estadio II, IIIA, IIIB (N2)	Christian Caglevic	Aprobado
2023	097-HEM-LYM-FAR	K4280A-008 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado de MK-4280A (coformulación de favezelimab [MK-4280] más pembrolizumab [MK-3475]) frente a la quimioterapia de elección del médico para linfoma de Hodgkin clásico refractario a PD-(L)1, recidivante o refractario (KEYFORM-008)	Sebastián Hidalgo	Aprobado
2023	098-MON-BDR-FAR	SGNDV-001 - Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de fase 3 del disitamab vedotina en combinación con el pembrolizumab frente a la quimioterapia en sujetos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico sin tratamiento previo con expresión de HER2 (IHC 1+ y superior)	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación
2023	099-HEM-LKM-FAR	20190360 - Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado de Blinatumomab Alternando Con Quimioterapia de Baja Intensidad en Comparación con Atención Médica Estándar para Adultos Mayores con Leucemia Linfoblástica Aguda de Precursores de Linfocitos B con Cromosoma Philadelphia negativo Recientemente Diagnosticada con Estabilización de Seguridad (Golden Gate Study)	Joaquin Jeréz	Aprobado
2023	100-GAS-NML-FAR	MK7240-001 - Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-7240 en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave	Macarena Larraín	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2023	102-MON-LNG-FAR	CA047-1009 - Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego de BMS-986315 y nivolumab en combinación con quimioterapia frente a nivolumab en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea para participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV o recurrente	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación
2023	105-MON-PRS-FAR	MK5684-003 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-5684 frente a tratamiento alternativo con acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) previamente tratados con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y quimioterapia de taxanos	Sergio Panay	Aprobado
2023	106-MON-PRS-FAR	MK5684-004 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-5684 frente a tratamiento alternativo con acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que progresó durante o después de un tratamiento previo con un agente hormonal de nueva generación (NHA)	Sergio Panay	Aprobado
2023	107-MON-PRS-FAR	D9723C00001 – EvoPAR Estudio de fase III aleatorizado, de 2 cohortes, doble ciego, controlado con placebo de AZD5305 en combinación con nuevos agentes hormonales elegidos por el médico en pacientes con cáncer de próstata metastásico HRRm y sin HRRm sensible a la castración (EvoPAR-Prostate01)	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación
2023	109-HEM-MYL-FAR	CA058-1019 - Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y la seguridad de alnuctamab en comparación con regímenes de tratamiento estándar en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM) - ALUMMINATE RRMM	Raimondo Gazitúa	Pendiente de aprobación
2023	110-MON-LNG-FAR	TAS6417-301 -Ensayo clínico aleatorizado, controlado, sin enmascaramiento, de fase III, internacional, multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de zipalertinib más quimioterapia con las de la quimioterapia por sí sola en pacientes con carcinoma broncopulmonar no microcítico (CBPNM) no escamoso, con diseminación local o metastásico, sin tratamiento previo, con mutaciones por inserción en el exón 20 (ex20ins) del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2023	111-MON-SKN-FAR	V940-007 - Estudio clínico de fase 2/3, aleatorizado, de etiqueta abierta, con diseño adaptativo para evaluar el tratamiento neoadyuvante y adyuvante con V940 (mRNA-4157) en combinación con pembrolizumab (MK-3475) frente al tratamiento de referencia y la monoterapia con pembrolizumab en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado (cSCC LA) resecable (INTerpath-007)	Christian Caglevic	Pendiente de aprobación

B. Proyectos con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica)				
Estudios de investigación básica/translacional				
2022				
2022	048-RES-PRS-MUL	Validación preclínica del uso de un extracto botánico de Gracilaria chilensis como agente terapéutico en cáncer prostático (Fondecyt)	Alejandro Godoy / Christian Huidobro	Presentado en 2022 – Desistido
2023				
2023	051-RES-H&N-MUL	Caracterización Preliminar de Marcadores Nanovesiculares Orales en Pacientes Con Cáncer Oral Escamoso (OSCC), con Proyección a la Detección Temprana de la Enfermedad	Daniel Hevia Ximena Mimica	Aprobado
2023	087-RES-OVR-MUL	Efecto de la sobre-expresión de los genes sFRP4, sFRP1, CTNNA1 , PCDHB6 en resistencia a carboplatino en cáncer de ovario	Tamara Viscarra Jorge Sapunar	Aprobado

Estudios epidemiológicos (epidemiológicos, ecológicos, registros, base de datos, redes)				
2022				
2022	021-EPI-MYL-MUL	Registro Latino-Americano de Síndromes Mielodisplásicos	Valentina Goldschmidt	Presentado en 2022 - Desistido
2022	044-DSV-SIN-INT	Base de datos clínicos y genómicos de la Unidad de Asesoramiento Genético Oncológico para su uso en investigación y seguimiento de pacientes	Fernanda Martín	Presentado en 2022 - Aprobado
2023				
2023	062-EPI-BRS-INT	Hallazgos de un programa de tamizaje de cáncer de mama con mamografía en Chile	Jorge Sapunar	Aprobado
2023	083-EPI-SIN-INT	Registro de toma de medicación	Christian Caglevic	Aprobado
2023	104-HEM-LYM-MUL	Registro Nacional de Linfoma Parte 1	Raimundo Gazitúa	Aprobado
2023	108-EPI-BRS-INT	Perfil epidemiológico y evaluación de los costos directos asociados a la atención del cáncer de mama en Fundación Arturo López Pérez (FALP)	Magaly Diaz	Aprobado

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
Estudios clínicos no farma (retrospectivos/prospectivos/mixtos)				
2022				
2022	020-URO-BDR-MUL	BCG Unresponsive Non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC) - "LATAM RETROSPECTIVE STUDY: Observational, retrospective, multicenter study of patients with NMIBC diagnosis in LATAM" [Cáncer de vejiga no musculoinvasivo (NMIBC) que no responde a BCG - "ESTUDIO RETROSPECTIVO LATAM: Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico de pacientes con diagnóstico de NMIBC en LATAM"]	Alvaro Vidal	Aprobado
2023				
2023	053-MON-STS-INT	Incidencia y Caracterización Clínico Patológica de los pacientes evaluados por sarcomas en FALP entre Enero 2018 y agosto 2022	Francisco Inalaf	Aprobado
2023	068-MPH-BON-INT	Evaluación dosimétrica de la Radioterapia Estereotáxica Corporal (SBRT) en la planificación de oligometastasis ósea en Radixact	Alexis Troncoso	Aprobado
2023	073-GER-NML-INT	Sarcopenia en las personas mayores de 65 años con diagnóstico de cáncer atendidos en FALP durante el año 2019	Rocio Quilodrán	Aprobado
2023	076-RTP-PRS-INT	Impacto del estudio RADICALS-RT en el momento de la indicación de radioterapia de salvataje en el cáncer de próstata operado.	Piero Bettoli	Aprobado
2023	090-MPH-BRS-INT	INT016 - Evaluación Dosimétrica de protocolo Fast Forward con IMRT en Radixact en Cáncer de Mama en pacientes previamente atendidos en Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez	Maria Sol Herrera Alexis Troncoso	Aprobado
2023	092-KIN-NML-EXT	EXT002 - INT017 - Factores predictivos clínico-demográficos en el nivel de actividad física sujetos con historial de dolor de hombro: Una revisión retrospectiva	Erick Atenas	Desistido
2023	093-KIN-BRS-MUL	Prehabilitation based on resistance-exercise training in women with breast cancer undergoing neoadjuvant therapy: from molecular mechanism to clinical benefits (Prehabilitación basada en entrenamiento con ejercicios de resistencia en mujeres con cancer de mama en tratamiento neoadyuvante: del mecanismo molecular a los beneficios clínicos)	Gabriel Marzuca Jorge Sapunar	Aprobado
2023	096-GER-NML-INT	Frecuencia de delirium en adultos mayores con cáncer hospitalizados en FALP	Marliz Pérez	Aprobado
2023	103-SON-H&N-INT	Reconstrucción microquirúrgica en cáncer de cabeza y cuello: Experiencia en población chilena mayor a 75 años	Gustavo Vial	Aprobado
2023	112-SON-BRS-MUL	INT024 - Relación entre el margen y la recurrencia del carcinoma ductal in situ	Badir Chahuán	Desistido

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
Otros estudios (Calidad de vida, adherencia, encuestas, etc.)				
2022				
2022	038-PSY-KID-EXT	Escala Wechsler de Inteligencia para niños, quinta edición (WISC-V) y oncología pediátrica: una aproximación a las habilidades cognitivas generales en pacientes chilenos. (presentado totalmente renovado)	Hermann Thomas	Presentado en 2022 – Desistido en 2023
2023				
2023	054-DER-QOL-INT	Validación psicométrica de la Escala Skin Cancer-12 en pacientes con cáncer de piel no-melanoma en pacientes chilenos	Alvaro Pantoja	Desistido
2023	071-PLC-SIN-INT	Cuidados paliativos oncológicos en el hogar en la etapa final de vida: experiencia de los cuidadores	Paula Villagra	Aprobado
2023	072-PLC-SIN-MUL	Protocolo de cuidados paliativos para pacientes adultos que fallecen en unidades de pacientes críticos: Ensayo clínico randomizado multicéntrico	Maria Alejandra Palma Yuri Moscoso	Aprobado
2023	079-PHM-SIN-INT	Evaluación de un programa de atención farmacéutica en un servicio de quimioterapia ambulatoria en pacientes oncológicos	Ivonne Flores	Aprobado
2023	081-EP-SIN-INT	Encuesta de Programa Seguimiento FALP	Belen Moscoso	Aprobado
2023	085-SON-MOR-INT	Mapeo de utilidades desde la encuesta QLQ-C30 a EQ-5D-3L	Carlos Muñoz Montecinos	Aprobado
2023	088-PSY-NML-EXT	Enfermedades raras, redes socio-médicas y colectivos híbridos: un estudio exploratorio sobre la toma de decisiones de salud	Nicolás Schongut	Aprobado
2023	101-PSY-QOL-INT	Desarrollo y validación de un instrumento para medir la experiencia desde la perspectiva de los pacientes	Paulina Bravo	Aprobado



Dra. Veronica Anguita Macay
Presidente CEC FALP

Anexo 2: Listado Reportes de caso aprobados por difusión (congreso, revistas, etc.)

Año	Código	Título	Investigador principal	Estado
2023	SN1-MON-BRS-PUB	Cáncer de mama en hombre transexual: desafío clínico	Rafael Rios	Aprobado
2023	SN2-MON-SIN-PUB	Metastatic Pilomatrix Carcinoma. A case report and a review of the literature (Carcinoma Pilomatrix. Reporte de caso y revisión de la literatura)	Christian Caglevic	Aprobado
2023	SN3-HEM-LKM-PUB	Clinical characteristics and results of first-line therapy in patients with acute lymphoblastic leukemia in Chile. A single-center experience	Joaquin Jerez	Aprobado



Dra. Veronica Anguita Macay
Presidente CEC FALP

Anexo 3: Listado estudios re-aprobados

Año	Código	Título	Investigador principal
2019	A01	Experiencias de estigma en pacientes sobrevivientes a cánceres de cabeza y cuello: un estudio exploratorio con método mixto (aprobado inicialmente antes de la acreditación del CEC FALP, por el CEC-MedUC)	Loreto Fernandez
2020	007-RES-ANC-MUL	Caracterización preliminar a nivel celular y molecular del cáncer anal en población chilena	Franz Villarroel
2020	008-RES-SIN-INT	Demostrar la efectividad en péptidos privados del dominio d1 de flagelina B de vibrio anguillarum como putativo agente adyuvante anti-neoplásico	Roxana González
2020	009-RES-SIN-INT	Determinación de biomarcadores predictivos y pronósticos en tumores sólidos	Franz Villarroel
2020	013-END-BRS-INT	¿Es el tratamiento con Metformina un factor protector para el cáncer de mama incidente en mujeres chilenas?	Badir Chahuan
2020	018-MON-PRS-FAR	Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de fase III de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab comparado con la Segunda Terapia Hormonal Innovadora (NHT) en sujetos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (XL184-315/Contact 02)	Christian Caglevic
2020	023-EPI-BIL-MUL	Constitución y uso del Consorcio Europeo-Latinoamericano para la erradicación del cáncer de vesícula biliar prevenible - EULAT Eradicate GBC	Sebastian Hoefler / Carolina Selman
2020	025-EPI-SAR-MUL	Estudio observacional para evaluar la calidad, de sarcoma como modelo para mejorar el diagnóstico clínico de tumores raros a través de una red multidisciplinaria europea y latinoamericana (SELNET)	Luis Matamala
2020	032-MON-BRS-FAR	EFC15935 - Un estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego de SAR439859 más palbociclib en comparación con letrozol más palbociclib para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama RE(+), HER2(-) que no han recibido ningún tratamiento antineoplásico sistémico previo para la enfermedad avanzada (AMEERA)	Felipe Reyes
2021-	001-MON-GAS-FAR	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, fase III de quimioterapia neoadyuvante-adyuvante con Durvalumab y FLOT seguido de Durvalumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer gástrico resecable y cáncer de la unión gastroesofágica resecable (GC/GEJC). (D910-GC00001 MATTERHORN)	Christian Caglevic
2021-	002-MON-SIN FAR	Estudio de fase 2, abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de tusamitamab ravtansina (SAR408701) en pacientes con tumores sólidos avanzados positivos para CEACAM5 (ACT16432-CARMEN BT01)	Christian Caglevic
2021	010-EPI-LKM-MUL	Registro epidemiológico de pacientes adultos con Leucemia Mieloblástica Aguda	Sebastián Hidalgo
2021	011-MON-BRS-FAR	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de pembrolizumab más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia para el tratamiento de cáncer de mama candidato a quimioterapia, positivo para receptor de hormonas, negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HR+/HER2-), localmente recurrente, inoperable o metastásico (KEYNOTE-B49)	Felipe Reyes

Año	Código	Título	Investigador principal
2021	014-MON-SKN-FAR	Estudio de fase 1/2 no aleatorizado, abierto, multicéntrico y de múltiples cohortes que evalúa el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) en combinación con cemiplimab para el tratamiento de participantes con cáncer avanzado de piel inoperable o metastásico (ACT 16845-Pegathor Piel 201).	Luis Matamala
2021	015-MON-BRS-FAR	Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de niraparib con placebo en participantes con cáncer de mama HER2-negativo con mutación de BRCA o cáncer de mama triple negativo con enfermedad molecular según la presencia de ADN del tumor circulante luego de una terapia definitiva (213831 - ZEST)	Sergio Panay
2021	016-HEM-LYM-FAR	MK3475 - Estudio de fase 2 de pembrolizumab y quimioterapia en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico recientemente diagnosticado (KEYNOTE-C11)	Raimundo Gazitúa
2021	017-ITC-SIN-OTH	Caracterización lingüística del texto clínico chileno: hacia una extracción automática de información	Inti Paredes
2021	019-MON-SIN-FAR	Estudio basket de fase 2, multicéntrico, de etiqueta abierta de MK-7684A, una coformulación de vibostolimab (MK-7684) con pembrolizumab (MK-3475), con o sin otros tratamientos oncológicos en participantes con tumores sólidos seleccionados (MK7684A-005/KEYVIBE-005)	Christian Caglevic
2021	021-RES-GAS-FIN	Characterization of the toll-like receptors expression related to H. Pylori during premalignant and malignant gastric lesions: inflammation and hypoxia crosstalk [Caracterización de la expresión de receptores tipo Toll relacionado a infección con H. pylori durante lesiones premalignas y malignas gástricas: interacción entre inflamación e hypoxia]	Franz Villarroel
2021	022-MON-GAS-FAR	ZWI-ZW25-301 – HERIZON-GEA-01 - Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no resecable y HER2 positivo	Christian Caglevic
2021	024-HEM-LKM-FAR	M20-247 - Un estudio de fase Ib de ABBV-744 solo o en combinación con ruxolitinib o navitoclax en sujetos con mielofibrosis	José Luis Briones
2021	025-LAB-CVX-INT	Implementación de la autotoma para Virus Papiloma Humano y Seguimiento Activo de una población seleccionada Chilena como metodología de testeo para tamizaje de Cáncer Cervicouterino	Carolina Selman
2021	026-HEM-BLM-FAR	MK7684A-004 Estudio de fase 2, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la eficacia de MK-7684A (coformulación de MK-7684 [vibostolimab] con MK-3475 [pembrolizumab]) en participantes con neoplasias hematológicas recidivantes o resistentes al tratamiento	Raimundo Gazitúa
2021	028-MON-CRC-FAR	Estudio de fase 3 de MK-4280A (coformulación de favezelimab [MK-4280] más pembrolizumab [MK-3475]) frente al tratamiento de referencia en cáncer colorrectal metastásico positivo para PD-L1 tratado previamente	Felipe Reyes
2021	030-HEM-LYM-FAR	"Estudio de fase 2 no aleatorizado, abierto, multicéntrico, de múltiples cohortes que evalúa el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) en combinación con pembrolizumab para el tratamiento de adultos y adolescentes con linfoma de Hodgkin clásico recurrente o refractario	Raimundo Gazitúa
2021	031-MON-SIN-FAR	Estudio de fase 2, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab más lenvatinib en combinación con belzutifán en múltiples tumores sólidos (MK6482-016)	Christian Caglevic

Año	Código	Título	Investigador principal
2021	033-MON-MEL-FAR	Un estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego de inmunoterapia adyuvante con la combinación en dosis fijas de Relatlimab y Nivolumab versus monoterapia de Nivolumab después de la resección completa del melanoma de Estadio III-IV (CA224-098)	Luis Matamala
2021	034-EPI-LYM-MUL	Registro Latinoamericano de LNH T. Recolección prospectiva de datos en pacientes con Linfomas No Hodgkin T.	Raimundo Gazitúa
2021	038-MON-SIN-FAR	Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C (MK1084-001)	Christian Caglevic
2021	039-MON-LNG-FAR	ACT16849 - Estudio de fase 2 no aleatorizado, abierto, de múltiples cohortes, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con otras terapias antineoplásicas para el tratamiento de participantes con cáncer de pulmón o mesotelioma pleural (Pegathor Lung 202)	Mauricio Mahave
2021	040-MON-SIN-FAR	Estudio clínico de fase 1 para evaluar la biodisponibilidad de pembrolizumab mediante inyección subcutánea de MK-3475A, una formulación de pembrolizumab con MK-5180, en participantes con tumores sólidos avanzados (MK3475A-C18)	Christian Caglevic
2021	042-MON-LNG-FAR	MO43156 ASTRES - Estudio de fase II, de un solo grupo del atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino	Christian Caglevic
2021	043-MON-H&N-FAR	ACT16903 - Estudio de fase 2, no aleatorizado, abierto, de cohortes múltiples, multicéntrico, para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con otros tratamientos antineoplásicos para participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC) (Pegathor Head and Neck 204)	Luis Matamala
2021	044-MON-LNG-FAR	MO43576 - "Estudio aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta y cruzado para evaluar la preferencia informada de los participantes y los profesionales de la salud con respecto a la administración subcutánea de atezolizumab en comparación con la formulación intravenosa, en participantes que padecen cáncer de pulmón de células no pequeñas	Christian Caglevic
2021	048-MON-KDN-FAR	MK6482-022 - Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de belzutifán (MK-6482) más pembrolizumab (MK3475) frente a placebo más pembrolizumab, en el tratamiento adyuvante del carcinoma renal de células claras (ccRCC) posterior a la nefrectomía	Christian Caglevic
2021	049-PHM-SIN-INT	Determinación de la frecuencia de polimorfismos en enzimas relacionadas con el metabolismo de capecitabina en población chilena y su asociación con la toxicidad al tratamiento en pacientes con cáncer colorrectal	Ivonne Flores
2021	050-MON-LNG-FAR	M18-868 - Un estudio global, aleatorizado y controlado de fase 3 de Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) frente a Docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso, sobreexpresante de c-Met, de tipo salvaje de EGFR, localmente avanzado/metastásico, previamente tratado	Christian Caglevic

Año	Código	Título	Investigador principal
2022	001-MON-LNG-FAR	MK-7684A-007 - Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 de una coformulación de pembrolizumab/ vibostolimab (MK-7684A) en combinación con más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (KEYVIBE-007)	Christian Caglevic
2022	002-MON-LNG-FAR	MK7684A-006 - Estudio de fase 3, de etiqueta abierta de MK-7684-A (coformulación de vibostolimab con pembrolizumab) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguida de MK-7684A frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con NSCLC en estadio III, irreseccable, localmente avanzado (Keyvibe 006)	Christian Caglevic
2022	005-MON-OVR-FAR	MK4830-002 - Estudio de fase 2 aleatorizado de pembrolizumab y quimioterapia con o sin MK-4830 como tratamiento neoadyuvante para el cáncer seroso de ovario de alto grado	Marcela Berríos
2022	006-MON-PRS-FAR	D361EC00001 (CAPitello) - Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de capivasertib + docetaxel frente a placebo + docetaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPMRC)	Sergio Panay
2022	007-MON-LNG-FAR	DS1062-A-U304 - Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de Dato-DXd más pembrolizumab frente a pembrolizumab solo, en sujetos sin tratamiento previo, con cáncer de pulmón de células no pequeñas con expresión alta de PD-L1 (TPS ≥50 %) avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas accionables (Tropion-Lung08)	Christian Caglevic
2022	008-RES-GAS-OTH	Genomically Stable Gastric Cancer: YAP1 as a predictor of standard therapy response and novel target for precision medicine [Cáncer gástrico genómicamente estable: YAP1 como predictor de la respuesta al tratamiento estándar y nuevo objetivo para la medicina de precisión]	Carolina Bizama Franz Villarroel
2022	010-ANE-SIN-INT	Anafilaxia Perioperatoria en Fundación Arturo López Pérez: Revisión de casos	Maria Loreto Astudillo
2022	011-QOL-BRS-OTH	Factors influencing the implementation of shared decision making: the case of breast cancer treatment in Chile [Factores que influyen la implementación de la toma de decisiones compartidas: el caso del cáncer de mama en Chile]	Paulina Bravo
2022	012-HEM-MYL-FAR	EFC15951 - IRAKLIA: Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto que evalúa la administración subcutánea frente a la intravenosa de isatuximab en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes adultos con mieloma múltiple recurrente y/o refractario	Raimundo Gazitúa
2022	015-QOL-SIN-MUL	Development of a Module to Assess the Patients' Financial Burden Related to Cancer Treatment – “Financial Toxicity” - Phase I	Loreto Fernandez
2022	016-SON-CNS-INT	Validación preliminar de un instrumento de cálculo de riesgo de eventos adversos postoperatorios en cirugía de tumores cerebrales y espinales.	Alejandro Cubillos
2022	017-ANE-KDN-INT	Bloqueos de pared abdominal en nefrectomía parcial asistida por robot y resultados anestésicos posquirúrgicos: un estudio longitudinal de cohorte retrospectivo	Loreto Astudillo
2022	023-RES-BRS-MUL	Efecto de la sobre-expresión de 8 genes incluidos en una firma genética del microentorno tumoral en el riesgo de metástasis a distancia en pacientes con cáncer de mama	Javier Cerda / Veronica Toledo

Año	Código	Título	Investigador principal
2022	024-QOL-SIN-MUL	Estudio fase 2 de eficacia preliminar y aceptabilidad de la psicoterapia CALM (Managing Cancer and Living Meaningfully) en pacientes con cáncer metastásico en Chile.	Loreto Fernandez
2022	025-OTP-BON-INT	Experiencia de 5 años en manejo de condrosarcoma	Rafael Poniachik / Gabriel Garcia-Huidobro
2022	026-RES-COV-MUL	COVID-19 y su impacto en salud cardiovascular: Efectos a corto y mediano plazo de la infección por SARS-CoV-2 sobre el riesgo cardiometabólico en población adulta	Alvaro Cerda / Jorge Sapunar
2022	027-SON-H&N-INT	Efecto de la identificación de marcadores de infección por virus papiloma humano en el riesgo de recurrencia y en la sobrevida de pacientes con carcinoma orofaríngeo.	Ximena Mimica
2022	028-MON-LNG-FAR	DZ2019E0001: Estudio de fase I/II, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia antitumoral de DZD9008 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación del EGFR o HER2.	Felipe Reyes
2022	030-MON-BDR-FAR	MK3475-04A: Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continuas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab en participantes con carcinoma urotelial metastásico o localmente avanzado resistente al tratamiento con PD-1/L1 (KEYMAKER-U04): subestudio 04A	Christian Caglevic
2022	032-MON-SIN-FAR	MK0482-001 - Estudio de fase 1b, de etiqueta abierta y de aumento escalonado de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la farmacodinámica de MK-0482 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en participantes con tumores sólidos avanzados/metastásicos	Felipe Reyes
2022	033-HEM-BLM-FAR	MK1026-008 - Estudio aleatorizado de fase 3 para comparar la eficacia y seguridad de nemtabrutinib frente a quimioinmunoterapia para leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño no tratados previamente, sin alteraciones de TP53 (BELLWAVE-008)	Raimundo Gazitua
2022	034-MON-LNG-FAR	CA116-003 - Estudio de fase 2 abierto y aleatorizado de MORAb-202 (Farletuzumab Ecteribulina), un conjugado anticuerpo-medicamento contra el receptor de folato alfa, en participantes con adenocarcinoma (AC) de pulmón no microcítico (ACPNM) metastásico después de la progresión con terapias previas	Christian Caglevic
2022	035-MON-BLD-FAR	MK3475-992 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con quimiorradioterapia (CRT) frente a CRT sola en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular (MIBC) (KEYNOTE-992)	Sergio Panay
2022	037-MON-MEL-FAR	MK7684A-010 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo de MK-7684A adyuvante (vibostolimab con pembrolizumab) frente a pembrolizumab adyuvante en participantes con melanoma de alto riesgo en estadio II-IV (KEYVIBE-010)	Christian Caglevic
2022	045-MON-KDN-FAR	MK3475-03A - Estudio de Fase 1b/2 de Terapias Combinadas Inmunitarias y Dirigidas en Participantes con RCC (KEYMAKER-U03): Subestudio 03A	Christian Caglevic
2022	046-MON-KDN-FAR	MK3475-03B - Estudio de Fase 1b/2 de Terapias Combinadas Inmunitarias y Dirigidas en Participantes con RCC (KEYMAKER-U03): Subestudio 03B	Christian Caglevic



Comité Ético Científico FALP
Manuel Montt 427 piso 4, Providencia RM
Tel. (56.2) 24457266 – (56.2) 24457349
Para entrega documentos: Gerencia Falp Rancagua 878
Providencia RM . Ingreso por José Manuel Infante 805)

Dra. Veronica Anguita Macay
Presidente CEC FAL

Miembro:



Av. Rancagua 878- Providencia- Santiago, Chile | (+56) 2 2712 8000 | 800 24 8000 | www.falp.cl