

Comité Ético Científico FALP

Memoria Anual 2024

I. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección CEC FALP: Antonio Varas 621, Providencia RM

Tel. (56.2) 24457349 – (56.9) 56521864

Email cec@falp.org

II. MIEMBROS

Al 31 de diciembre del año 2024, 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 Martínez Acevedo	Enfermera	Integrante
Matías 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 2024, se incorporó y luego renunció el Dr. Francisco Javier Inalaf Covarrubias.

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.

Con fecha 19 de julio de 2024 la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana realizó la segunda 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.

Con fecha 31 de agosto de 2024, el CEC cambió su sede desde las instalaciones FALP en Manuel Montt 427 piso 4, Providencia RM, a la sede actual en las instalaciones FALP en Antonio Varas 621, Providencia RM.

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 2024

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.
- 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 2024, se realizaron 48 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) 80 nuevos estudios (anexo 1) y 2 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 224 enmiendas y otros materiales de 93 estudios anteriormente aprobados (12 en 2021, 23 en 2022, 34 en 2023 y 24 en 2024).

De los 6 estudios evaluados en 2023 que quedaron pendientes de aprobación, 5 se aprobaron y 1 fue cerrado por decisión del patrocinador antes responder a los reparos solicitados por los evaluadores; 6 estudios presentados en 2024 quedan pendientes de aprobación para 2025 en espera de respuesta a los reparos y/o presentación de documentación faltante.

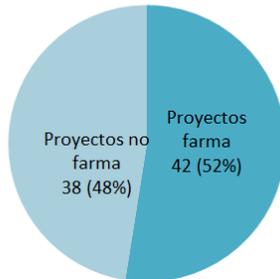
- 72 estudios aprobados en años anteriores (3 en 2020, 18 en 2021, 23 en 2022 y 28 en 2023) necesitaron re-aprobación (anexo 3) y para 15 estudios (2 aprobados en 2020, 5 en 2021, 2 en 2022, 5 en 2023 y 1 en 2024) se ratificó el cierre (anexo 4).

- Para 39 estudios de la industria farmacéutica se notificó la ocurrencia de desvíos/incumplimientos (9 aprobados en 2021, 14 en 2022, 14 en 2023 y 2 en 2024).
- En 40 estudios de la industria farmacéutica (7 aprobados en 2021, 12 en 2022, 17 en 2023 y 4 en 2024) se registró la ocurrencia de 116 eventos adversos graves y/o eventos de interés clínico relacionados, posiblemente relacionados o no relacionados con las drogas del estudio.
- 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.
- Para 1 estudio se notificó el reporte de seguimiento posterior al cierre.
- Además se recibieron 230 notificaciones de diversa índole en 78 estudios de la industria farmacéutica (15 aprobados en 2021, 19 en 2022, 32 en 2023 y 12 en 2024).

Se detalla a continuación los 80 estudios que ingresaron durante el período 01-01-2024 – 31-12-2024 (no se consideran los estudios aprobados en 2024 pero presentados en 2023; sin embargo se incluyen los estudios presentados en 2024 pendientes de aprobación en 2025).

ESTUDIOS EVALUADOS EN 2024 SEGÚN FUENTE DE FINANCIAMIENTO

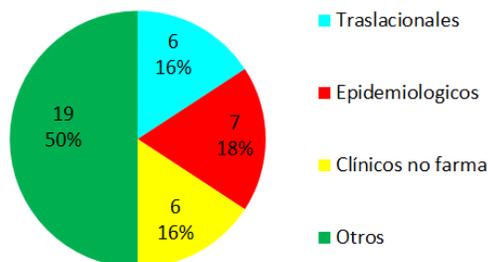
Detalle estudios Ingresados



Año 2024	
A. Proyectos financiados por la Industria Farmacéutica.	42
B. Proyectos financiados con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica).	38

ESTUDIOS EVALUADOS EN 2024 FINANCIAMIENTO INTERNO-EXTERNO NO FARMA

Detalle Proyectos no Farma



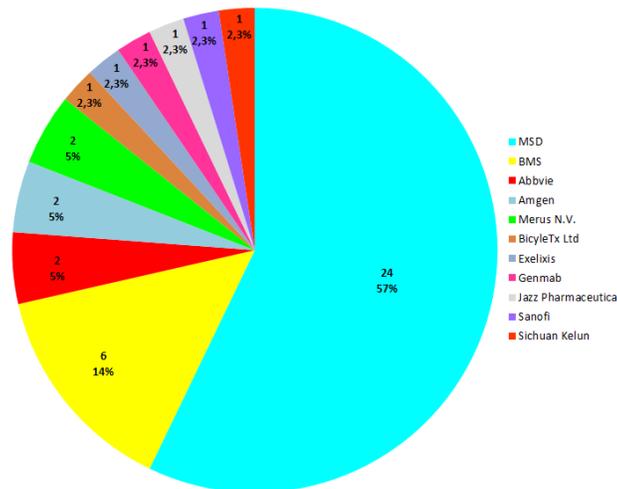
B. Proyectos con fondos internos, externos e internacionales (excluye industria farmacéutica).	38
- Estudios de investigación básica/traslacional	6
- Estudios epidemiológicos (epidemiológicos, ecológicos, registros, base de datos, creación de redes, etc.)	7
- Estudios clínicos no farma	6
- Otros estudios (Calidad de vida, adherencia, etc.)	19

De los estudios no financiados por la industria farmacéutica; 5 fueron costeados con fondos públicos provenientes de diversos concursos, 7 con fondos privados (sociedades o grupos científicos, universidades, etc.) y 26 con fondos internos FALP.

ESTUDIOS EVALUADOS EN 2024 FINANCIAMIENTO INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Entre los patrocinadores de la industria farmacéutica, la empresa que envió el mayor número de estudios fue Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC (24); siguen Bristol-Myers Squibb Company (6), Abbvie (2), Amgen Inc. (2), Merus N.V. (2), Exelixis (1), BicycleTx (1), Jazz Pharmaceutical (1), Sanofi (1), Genmab (1), Sichuan Kelun Biotech Biopharmaceutical (1).

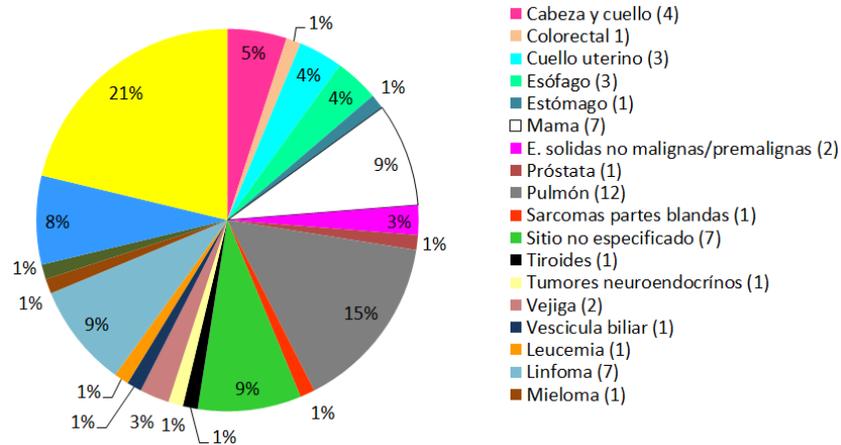
Detalle financiamiento Farma



ESTUDIOS EVALUADOS EN 2024 SEGÚN PATOLOGÍA ONCOLÓGICA

Con respecto a las patologías investigadas en el 2024, entre los tumores sólidos hubo una preponderancia de estudios en pulmón (12), particularmente entre los ensayos financiados por la industria farmacéutica. Siguen mama (7), cabeza y cuello (4), cervix (3), esófago (3), enfermedades no malignas/premalignas (2), vejiga (2), biliar (1), colorectal (1), estómago (1), próstata (1), sarcoma (1), tiroides (1), tumores neuroendocrinos (1) y 7 estudios en tumores sólidos no especificados; entre las neoplasias hematológicas se investigaron linfoma (7), mieloma (1), leucemia (1) y enfermedades de la sangre no malignas/premalignas (1). Seis estudios abordaron el tratamiento de síntomas u otras enfermedades relacionadas con el cáncer y 17 estudios abordaron otros aspectos relacionados.

Patologías investigadas



3. Observación a las Investigaciones en Curso

Seguimiento Activo

Durante el año 2024 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 2025.

No obstante, se hizo seguimiento virtual de todos los estudios, pidiendo informes de avance y desarrollo en forma escrita a todos los investigadores de los estudios activos aprobados por el CEC FALP en el periodo 08/08/2019-31/12/2024.

Seguimiento pasivo

Revisión de Eventos Adversos, Desviaciones e Incumplimientos

Este proceso administrativo permite identificar los proyectos que han reportado eventos adversos relacionados y no relacionados, desviaciones y/o incumplimientos, el número de eventos notificados y la respuesta del CEC-FALP. De esta manera es posible supervisar el comportamiento del ensayo desde su aprobación hasta su cierre.

Desviaciones e incumplimientos con reparo posterior

Durante el año 2024 se recibieron notificaciones de desviaciones y/o incumplimientos al protocolo en varios estudios de farma activos. En todos los casos el CEC señaló a los investigadores y coordinadores la importancia de tomar nota de las diversas acciones para evitar hechos futuros de similares características. Así también en los reportes se exigió la categoría de acción correctiva.

Eventos Adversos Serios (SAEs):

Se notificaron los reportes de seguridad para todos los estudios, informando la ocurrencia de reacciones adversas en todos los centros participantes. Sin embargo, ninguno se tradujo en problemas de seguridad para los participantes.

Se registró la ocurrencia de 116 eventos adversos serios en 40 estudios, ninguno de los cuales no haya estado descrito en el protocolo del ensayo. Todos los EAS reportados incluyeron inicio, Follow Up y cierre, con lo cual fue posible hacer el seguimiento estricto de sus resoluciones.

En 64/116 casos, el SAE resultó relacionado con las drogas del estudio según opinión del Investigador. Lo SAEs (Grado 5) fatales, fueron producto de progresiones de la enfermedad del sujeto, es decir, no estuvieron relacionados con las drogas de los ensayos.

Esta memoria fue aprobada por todos los miembros del CEC

Anexo 1: Listado estudios evaluados

Año	Código	Título	Investigador principal
A. PROYECTOS FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA			
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
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 Precusores de Linfocitos B con Cromosoma Philadelphia negativo Recientemente Diagnosticada con Estabilización de Seguridad (Golden Gate Study)	Joaquin Jeréz
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
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
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

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
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
2024	402-MON-LNG-FAR	MK2870-019 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de pembrolizumab adyuvante con o sin MK-2870 en participantes con NSCLC resecable en estadio II a IIIB (N2) que no logran la pCR después de recibir pembrolizumab neoadyuvante con quimioterapia de doblete a base de platino seguida de cirugía	Christian Caglevic
2024	404-MON-H&N-FAR	XL092-305 - Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego y controlado para evaluar el zanzalintinib (XL092) en combinación con pembrolizumab frente al pembrolizumab en el tratamiento de primera línea de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico positivo para PD-L1	Christian Caglevic
2024	406-HEM-BLM-FAR	MK3543-007 - Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de bomedemstat (MK-3543) frente a hidroxiurea en participantes con trombocitemia esencial que nunca han recibido tratamiento citorreductor	Sebastian Hidalgo
2024	410-MON-PRS-FAR	MK5684-01A: Subestudio de fase 1/2, con diseño de paraguas del protocolo principal MK-5684-U01 para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos combinados con MK-5684 o MK-5684 solo en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)	Sergio Panay

2024	411- MON- BRS-FAR	MK2870-010 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-2870 como agente único y en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer de mama HR+/HER2- metastásico o localmente avanzado irresecable	Angélica Molina
2024	413- MON- MOR-FAR	Subestudio MK-9999-02A: subestudio de fase 1/2 del protocolo principal MK-9999-U02 para evaluar la seguridad y eficacia de MK-2870 como monoterapia o en combinación con otros fármacos antineoplásicos en cánceres gastrointestinales	Christian Caglevic
2024	415- MON- H&N-FAR	MCLA-158-CL02 - Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de petosemtamab en comparación con el tratamiento de monoterapia elegido por el investigador en pacientes tratados previamente con carcinoma de células escamosas incurable, metastásico / recurrente, de cabeza y cuello	Christian Caglevic
2024	416- MON- GAS-FAR	MK2870-015 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de MK-2870 frente al tratamiento elegido por el médico para adenocarcinoma gastroesofágico avanzado/metastásico 3L+ (adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma de la unión gastroesofágica y adenocarcinoma esofágico)	Christian Caglevic
2024	417- MON- BDR-FAR	BT8009-230 - Un estudio aleatorizado, abierto, de Fase 2/3 de BT8009 como monoterapia o combinado en participantes con cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado (Duravelo-2)	Sergio Panay
2024	418- MON- LNG-FAR	MK1084-004 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico de MK-1084 en combinación con pembrolizumab comparado con pembrolizumab más placebo como tratamiento de primera línea en participantes con NSCLC metastásico, con mutación KRAS G12C y TPS de PD-L1 $\geq 50\%$	Christian Caglevic
2024	419- MON- LNG-FAR	20230127 - Estudio aleatorizado, doble ciego para comparar la farmacocinética entre ABP 234 y Keytruda® (pembrolizumab) en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio temprano como tratamiento adyuvante después de la resección y quimioterapia con platino	Christian Caglevic
2024	420- MON-BIL- FAR	JZP598-302 - Ensayo aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y la seguridad de zanidatamab con el tratamiento de referencia comparado con el tratamiento de referencia solo para el cáncer avanzado de las vías biliares HER2-positivo (HERIZON-BTC-302)	Christian Caglevic

2024	421-HEM-LYM-FAR	CA073-1020 - Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de golcadomida más quimioterapia R-CHOP frente a placebo más quimioterapia R-CHOP en participantes con linfoma de células B grandes de alto riesgo no tratado previamente (GOLSEEK-1)	Raimundo Gazitúa
2024	423-MON-ESP-FAR	MK3475-06D - Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de MK-2870 más paclitaxel como tratamiento de segunda línea en participantes con adenocarcinoma gastroesofágico avanzado/metastásico: subestudio 06D	Christian Caglevic
2024	424-MON-SIN-FAR	KL264-01 - Estudio de fase I-II, primero en seres humanos, del SKB264 en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados no resecables/metastásicos que no responden a las terapias estándar disponibles	Christian Caglevic
2024	425-MON-LNG-FAR	MK2870-023 - Estudio de fase 3 de pembrolizumab en combinación con carboplatino/taxano (paclitaxel o nab-paclitaxel) seguido de pembrolizumab con o sin MK-2870 de mantenimiento como tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso metastásico	Christian Caglevic
2024	426-MON-ESP-FAR	MK3475-06C - Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, de etiqueta abierta de MK-2870 con pembrolizumab (MK-3475) y quimioterapia en participantes con adenocarcinoma gastroesofágico metastásico/irresecable localmente avanzado de 1L (adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma de la unión gastroesofágica y adenocarcinoma esofágico): subestudio 06C	Christian Caglevic
2024	430-MON-NML-FAR	MK7240-008 Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tulisokibart en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave	Macarena Larraín
2024	433-HEM-LYM-FAR	CA073-1022: Estudio de Fase 2, aleatorizado, abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de golcadomida en combinación con rituximab en participantes con linfoma folicular en estadio avanzado recientemente diagnosticado (GOLSEEK-2)	Raimundo Gazitúa
2024	434-MON-H&N-FAR	MCLA-158-CL03 -Estudio abierto, aleatorizado, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de petosemtamab más pembrolizumab versus pembrolizumab, en el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello PD-L1+ recurrente o metastásico.	Christian Caglevic

2024	435-MON-CVX-FAR	MK2870-020 -Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con comparador activo, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de la monoterapia con MK-2870 frente al tratamiento elegido por el médico como tratamiento de segunda línea en participantes con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)	Marcela Berríos
2024	437-MON-CRC-FAR	20210081 - Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con control activo de sotorasib, panitumumab y FOLFIRI versus FOLFIRI con o sin bevacizumab-awwb para sujetos con cáncer colorrectal metastásico, sin tratamiento previo, con mutación KRAS p.G12C (CodeBreak 301)	Christian Caglevic
2024	440-MON-LNG-FAR	M23-721 - Estudio aleatorizado, de fase 2/3 para evaluar la dosis óptima, la seguridad y la eficacia de livmoniplimab en combinación con budigalimab más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia en el cáncer de pulmón de células no pequeñas (Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) metastásico no escamoso no tratado: LIVIGNO-4	Christian Caglevic
2024	443-HEM-LYM-FAR	MK3475A-F65 - Estudio de fase 2 para evaluar la farmacocinética, eficacia y seguridad de pembrolizumab subcutáneo coformulado con hialuronidasa (MK-3475A) en participantes con linfoma de Hodgkin clásico refractario o recidivante (rrcHL) o linfoma mediastínico primario de células B grandes refractario o recidivante (rrPMBCL)	Sebastián Hidalgo
2024	445-MON-BRS-FAR	MK6482-029 - Estudio de fase 2, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado con comparador activo, multicéntrico de belzutifán más fulvestrant en participantes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, irresecable, con HER2 negativo y receptor de estrógeno positivo, que progresó después de tratamiento endocrino previo (LITESPARK-029)	Felipe Reyes
2024	454-MON-LNG-FAR	CA224-1093 - Estudio aleatorizado, abierto, de Fase 3, de la combinación de dosis fija de nivolumab + relatlimab con quimioterapia versus pembrolizumab con quimioterapia como tratamiento de primera línea para participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamoso, (NSQ), en Estadio IV o recurrente y con una expresión de PD-L1 en las células tumorales del 1% al 49%	Christian Caglevic

2024	455-HEM-LYM-FAR	M22-128 - Linfoma difuso de células B grandes recidivante o resistente al tratamiento: Estudio de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de epcoritamab más lenalidomida en comparación con rituximab más gemcitabina y oxaliplatino	Sebastián Hidalgo
2024	457-HEM-LYM-FAR	MK2140-003 - Estudio de fase 2/3, aleatorizado, de etiqueta abierta, con control activo, multicéntrico de zilovertamab vedotina (MK-2140) en combinación con el tratamiento de referencia en participantes con linfoma difuso de células B grandes refractario o recidivante (waveLINE-003)	Raimundo Gazitúa
2024	458-MON-LNG-FAR	MKV940-009 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab adyuvante con o sin V940 en participantes con NSCLC resecable en estadio II a IIIB (N2) que no logren la pCR después de recibir pembrolizumab neoadyuvante con quimioterapia de doblete a base de platino (INTerpath-009)	Christian Caglevic
2024	460-MON-NET-FAR	MK6482-015: estudio de fase 2 para evaluar la eficacia y seguridad de la monoterapia con belzutifán (MK-6482, anteriormente PT2977) en participantes con feocromocitoma/paraganglioma (PPGL) avanzado, tumor neuroendocrino pancreático (pNET), tumores asociados a la enfermedad de von Hippel-Lindau (VHL), tumor estromal gastrointestinal avanzado (GIST wt) o tumores sólidos avanzados con alteraciones genéticas relacionadas con el HIF-2 α	Christian Caglevic
2024	461-MON-MOR-FAR	MK1022-011 - Estudio de fase 1/2 para evaluar la seguridad y eficacia de patritumab deruxtecán en cánceres gastrointestinales	Christian Caglevic
2024	466-MON-LNG-FAR	GCT1046-06 - Un estudio de fase 3, prospectivo, abierto y aleatorizado de acasunlimab (GEN1046) en combinación con pembrolizumab frente a docetaxel en participantes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico positivo para PD-L1 después del tratamiento con un inhibidor de PD-1/PD-L1 y quimioterapia con platino (ABBIL1TY NSCLC-06)	Christian Caglevic
2024	467-MON-LNG-FAR	CA245-0001 - Ensayo de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de BMS-986489 (combinación de dosis fija de BMS-986012 + nivolumab) en combinación con carboplatino más etopósido versus atezolizumab en combinación con carboplatino más etopósido como terapia de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido (TIGOS)	Christian Caglevic

2024	468-HEM-LYM-FAR	MK2140-010 - Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico de zilovetamab vedotina (MK-2140) en combinación con R-CHP frente a R-CHOP en participantes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) que no recibieron tratamiento previo (waveLINE-010)	Raimundo Gazitúa
2024	469-HEM-MYL-FAR	CA056-025 - Estudio de Fase 3, abierto, aleatorizado, para comparar la eficacia y la seguridad de luspatercept (ACE-536) versus epoetina alfa para el tratamiento de la anemia por síndrome mielodisplásico (MDS) de riesgo muy bajo, bajo o intermedio según el Sistema Internacional de Puntaje Pronóstico Revisado (IPSS-R) en participantes sin tratamiento previo con agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESA) que no dependen de transfusiones (NTD): Ensayo "ELEMENT-MDS	Valentina Goldschmidt
2024	471-MON-SIN-FAR	MK0472-001 - Estudio clínico de fase 1/1b, de etiqueta abierta, multicéntrico de MK-0472 como monoterapia y tratamiento combinado en participantes con tumores sólidos avanzados/metastásicos	Christian Caglevic
2024	474-MON-SIN-FAR	TCD17620 - Estudio de fase 1/2, abierto, primero en humanos, de aumento escalonado y expansión de la dosis para la evaluación de la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad antitumoral del SAR445877 administrado como monoterapia o en combinación con otras terapias contra el cáncer en adultos con tumores sólidos avanzados.	Christian Caglevic
2024	475-MON-LNG-FAR	CA239-0004 - Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, de adagrasib más pembrolizumab más quimioterapia frente a placebo más pembrolizumab más quimioterapia en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS G12C sin tratamiento previo (KRYSTAL-4)	Christian Caglevic
2024	476-MON-ESP-FAR	MK3475-06E - Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación en combinación con pembrolizumab (MK-3475) con o sin quimioterapia en participantes con cáncer esofágico irresecable/metastásico, localmente avanzado, de 1L: subestudio 06E de KEYMAKER-U06	Christian Caglevic
2024	477-MON-LNG-FAR	MK6070-002 - Estudio clínico de fase 1b/2, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y eficacia de MK-6070 e ifinatamab deruxtecán (I-Dxd) en participantes con cáncer de pulmón de células pequeñas recidivante/refractario en estadio extendido	Christian Caglevic

2024	479-MON-BLD-FAR	V940-011 - Estudio de fase 2, aleatorizado, de etiqueta abierta de V940 en combinación con BCG frente a monoterapia con BCG en participantes con cáncer de vejiga sin invasión muscular de alto riesgo (INTerpath-011)	Sergio Panay
2024	480-MON-SIN-FAR	MK3120-002 - Estudio de fase 1/2, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de MK-3120 en participantes con tumores sólidos avanzados	Christian Caglevic
B. PROYECTOS CON FONDOS INTERNOS, EXTERNOS E INTERNACIONALES (EXCLUYE INDUSTRIA FARMACÉUTICA)			
Estudios de investigación básica/translacional			
2024	403-NUR-NML-INT	Determinación de endotoxinas residuales en dispositivos endoscópicos: implementación de una herramienta de monitoreo complementario para desinfección de alto nivel (DAN)	Gerthy Ríos
2024	414-RES-BRS-MUL	HERPUD1 como un posible blanco terapéutico y potencial biomarcador predictivo de la respuesta clínica a la quimioterapia en TNBC.	Isabel Saffie
2024	438-RES-CVX-INT	Genotipos de VPH de alto riesgo con carga viral elevada y su asociación con la presencia de neoplasia intraepitelial de alto grado y carcinoma de cuello uterino	Mauricio Olivares
2024	444-SON-H&N-MUL	Discordancia entre P16 y HPV en pacientes con cáncer escamoso de orofaringe, estudio multicéntrico chileno	Ximena Mimica
2024	450-RES-LKM-MUL	Activación de la desaminasa inducida y progresión tumoral en leucemia linfocítica crónica (Activation Induced Deaminase and Tumor Progression in Chronic Lymphocytic Leukemia)	Franz Villarroel Marcelo Navarrete
2024	463-HEM-LYM-MUL	Paisaje Inmuno-genético y metabólico en Linfomas	Joaquín Jerez
Estudios epidemiológicos (epidemiológicos, ecológicos, registros, base de datos, redes)			
2024	407-SON-THY-INT	Factores asociados a metástasis ganglionares en microcarcinoma papilar de tiroides	Ximena Mimica
2024	429-EPI-SIN-INT	Epidemiología del cáncer en adultos mayores chilenos que se atiende en un Instituto Oncológico	Jorge Sapunar
2024	439-EPI-BRS-INT	Cambios epidemiológicos en el diagnóstico de cáncer de mama. Hallazgos en un Instituto Oncológico	Isabel Saffie
2024	446-EPI-NML-INT	Frecuencia de factores riesgo oncológicos en colaboradores FALP	Macarena Manríquez
2024	447-EPI-LNG-MUL	Hallazgos de un programa de tamizaje de cáncer de pulmón en Centros de Atención Primaria de una comuna de Chile	Macarena Manríquez

2024	452-INF-BLM-MUL	Epidemiología de la infección viral en pacientes con neoplasias hematológicas: una encuesta de la Asociación Europea de Hematología [Epidemiology of viral infection in patients with hematological malignancies: A European Haematology Association Survey (EPICOVIDEHA/EPIFLUEHA)]	Andrés Soto
2024	459-EPI-SIN-INT	Historia y cambios en el consumo de tabaco a partir del diagnóstico de cáncer en los pacientes hospitalizados en Fundación Arturo López Pérez	José Miguel Bernucci
ESTUDIOS CLÍNICOS NO FARMA (RETROSPECTIVOS/PROSPECTIVOS/MIXTOS)			
2024	409-SON-BRS-MUL	Asociación de la disección axilar con los resultados oncológicos de pacientes con micrometastasis residuales después de quimioterapia neoadyuvante: estudio OPBC-07/microNAC [Association of Axillary Lymph Node Dissection With Oncological Outcomes in Patients With Residual Micrometastases After Neoadjuvant Chemotherapy: The OPBC-07/microNAC study]	Martín Rivas
2024	412-ALT-SKN-MUL	El efecto de la música sobre la ansiedad y el dolor durante la cirugía en los pacientes con cáncer de piel	Leonardo Peruilh
2024	422-ANE-SIN-INT	Impacto en el uso de ROTEM® en pacientes oncológicos que se someten a cirugía mayor	María Loreto Astudillo
2024	427-SON-BRS-MUL	Estudio de no inferioridad en pacientes con respuesta patológica completa tras quimioterapia neoadyuvante y biopsia VABB negativa sometidos a RT sola, omitiendo tratamiento quirúrgico. BETTY- CRASY (vabB después de la terapia neoadyuvante para evitar la cirugía-pCR para evitar la cirugía de mama) [Non-inferiority study in patients with complete pathological response after neoadjuvant chemotherapy and negative VABB biopsy undergoing RT alone, omitting surgical treatment. BETTY- CRASY (vabB after neoadjuvant Therapy To avoid surgery-pCR to Avoid breast surgery)]	Badir Chahuán
2024	431-GER-SIN-MUL	PROTEGER: PROgrama de Tamizaje y Evaluación oncoGERiátrica	Gonzalo Navarrete
2024	448-SON-BRS-MUL	Estudio MULTILCIS - Carcinoma lobulillar in situ florido puro y pleomórfico de mama: hacia un manejo cada vez más uniforme. Estudio retrospectivo observacional multicéntrico [MULTILCIS study - Pure florid and pleomorphic lobular carcinoma in situ of the breast: towards an increasingly uniform management. A multicenter observational retrospective study]	Martín Rivas

OTROS ESTUDIOS (CALIDAD DE VIDA, ADHERENCIA, ENCUESTAS, AI, ETC.)			
2024	401-NUR-SIN-INT	Percepción de profesionales de enfermería de una unidad crítica oncológica respecto al manejo del dolor en pacientes hospitalizados	Moisés Rubilar
2024	405-GAS-COV-INT	Impacto de la pandemia COVID-19 en el volumen y disponibilidad de procedimientos de endoscopia gastrointestinal: Análisis en un centro oncológico	Cristián Cerda
2024	408-ITC-CRC-INT	Costo-efectividad e impacto presupuestario de una estrategia de tamizaje de cáncer colorrectal basada en FIT	Catalina González
2024	428-ITC-SIN-INT	Entrenamiento de un algoritmo de detección de melanoma en imágenes de piel	Mauricio Hernández
2024	432-ITC-H&N-INT	Validación externa de modelo predictivo de OroGrams para carcinoma escamoso de orofaringe en población chilena	Sebastián Castro
2024	436-MAR-BRS-MUL	Programa para mejorar la derivación integral a manejo nutricional, kinesiológico y psicológico garantizado por GES en pacientes con cáncer de mama.	César Sanchez Isabel Saffie
2024	441-LAB-BLM-INT	Mecanismos de Pago en Oncología: Diseño de Modelo de Pago Basado en Episodios en la Fundación Arturo López Pérez	Macarena Vera Rivero
2024	442-LAB-BLM-INT	Consentimiento informado para búsqueda internacional de donante no relacionado	Giselle Godoy
2024	449-MPH-QUA-INT	Encuesta Controles de Calidad Paciente Específico en Chile	Jhonalbert Aponte
2024	451-LAB-BLM-INT	Consentimiento Informado para Trasplante Alogénico de Progenitores Hematopoyéticos (ALOTPH)	Giselle Godoy
2024	453-NUR-BRS-INT	Experiencia de personas cuidadoras de mujeres con cáncer de mama que se atienden en Falp, 2024	Paulina Muñoz
2024	456-PSY-QOL-INT	Estudio de prevalencia del Síndrome de Burnout en el estamento médico	Catalina Amigo
2024	462-NUR-QOL-INT	Propuesta de un Programa de desarrollo de Empatía e Inteligencia Emocional para la Enfermería Oncológica	Cecilia Martínez
2024	464-PRE-CVX-MUL	Programa Educativo para la Prevención del Cáncer Cervicouterino	Paulina Bravo
2024	465-PRE-SIN-INT	Programa de Navegación en Salud Oncoguía	Paulina Bravo
2024	470-MON-STS-INT	Efecto en la sobrevida global del retraso en el primer tratamiento oncológico de pacientes con sarcoma de partes blandas de alto grado localizados en pacientes tratados en Fundación Arturo López Pérez	Luis Matamala

2024	472-PSY-QOL-INT	Factores que se asocian con el malestar emocional en pacientes oncológicos atendidos en Fundación Arturo López Pérez	Daniela Reinhardt
2024	473-MON-SIN-INT	UIDO- sometimiento Carta al paciente sobre nuevas instalaciones	Christian Caglevic
2024	478-MAR-SIN-INT	Información General	Ricardo Morales

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

Año	Código	Título	Investigador principal
2024	SN1-HEM-NML-PUB	Candiduria Asintomática por Candida inconspicua en paciente Hemato-Oncológico: A propósito de un caso	Francisca Sánchez
2024	SN2-RPC-SIN-PUB	Uso de Nandrolona en paciente oncológico crítico. Reporte de 2 casos	Loreto Moreira

Anexo 3: Listado estudios re-aprobados y en curso

Año	Código	Título	Investigador principal
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	013-END-BRS-INT	¿Es el tratamiento con Metformina un factor protector para el cáncer de mama incidente en mujeres chilenas?	Badir Chahuan
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
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	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	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	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	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	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
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	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	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
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, irresecable, 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 \geq 50 %) avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas accionables (Tropion-Lung08)	Christian Caglevic
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	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
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	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	029-DER-SKN-INT	Sarcomas cutaneos en Chile: caracterización clinico-demografica y factores predictores de sobrevida	Leonardo Peruilh
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	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	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 o sin pembrolizumab (MK-3475) y/o quimioterapia en participantes con cáncer esofágico avanzado que fueron previamente expuestos a tratamiento con PD-1/PD-L1 (KEYMAKER-U06): subestudio 06B	Christian Caglevic
2022	041-MON-MEL-FAR	CA224-127 - 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	Christian Caglevic
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
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
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
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
2022	049-MON-LNG-FAR	20190341 - Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto para evaluar la eficacia de la combinación de Sotorasib y Doblete de Platino versus la combinación de Pembrolizumab y Doblete de Platino como terapia de primera línea en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IV o estadio IIIB/C avanzado, negativos para PD-L1, y positivos para KRAS p.G12C (CodeBreak 202)	Christian Caglevic
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
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
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
2023	056-MON-BDR-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
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

2023	058-HEM-LYM-FAR	CC-99282-NHL-001 - Estudio de Fase 1/2, 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
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 Berríos
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) (Stellar 04)	Christian Caglevic
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
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
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
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 (INTerpath-001)	Christian Caglevic
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

2023	069-MON-ESP-FAR	MK3475-06A - Estudio de fase 1/2, con diseño de plataforma y paraguas, de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab (MK-3475) y/o quimioterapia en participantes con cáncer esofágico avanzado que no recibieron tratamiento previo con PD-1/PD-L1 (KEYMAKER-U06): subestudio 06A)	Christian Caglevic
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
2023	072-PLC-SIN-MUL	INT007 -Protocolo de cuidados paliativos para pacientes adultos que fallecen en unidades de pacientes críticos: Ensayo clínico randomizado multicéntrico	Maria Alejandra Palma
2023	073-GER-NML-INT	INT008 - Sarcopenia en las personas mayores de 65 años con diagnóstico de cáncer atendidos en FALP durante el año 2019	Rocio Quilodrán
2023	074-HEM-MYL-FAR	RS458-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
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
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
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
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 (LITESPARK-024)	Christian Caglevic
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

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
2023	086-MON-MOR-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
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
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
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
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 reseccionado en estadio II, IIIA, IIIB (N2) (INTerpath-002)	Christian Caglevic
2023	097-HEM-LYM-FAR	MK4280A-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

2023	098-MON-BDR-FAR	SGNDV-001/KN-D74 - 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
2023	099-HEM-LKM-FAR	20190360 - Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado de Blnatumomab 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 Jerez
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 Larrain
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
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

Anexo 4: Listado estudios cerrados

Año	Código	Título del protocolo	Fecha aprobación	Fecha cierre
2020	018 MON-PRS-FAR	XL184-315 - 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 (Contact 02)	27-08-2020	22-01-2024
2020	023 EPI-BIL-MUL	Constitución y uso del Consorcio Europeo-Latinoamericano para la erradicación del cáncer de vesícula biliar prevenible - EULAT Eradicate GBC (enmienda 1)	19-01-2021	24-07-2024

2021	001 MON-GAS- FAR	D910GC00001 - 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). (MATTERHORN)	19-01-2021	10-10-2024
2021	002 MON-SIN- FAR	ACT16432 - Estudio de fase 2, abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de SAR408701 administrado como monoterapia y en combinación en pacientes con tumores sólidos avanzados positivos para CEACAM5 (CARMEN BT01)	04-01-2021	26-04-2024
2021	011 MON-BRS- FAR	MK3475-B49 - 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)	19-05-2021	25-01-2024
2021	014 MON-SKN- FAR	ACT16845 - 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 (Pegathor Piel 201)	21-01-2021	02-09-2024
2021	015 MON-BRS- FAR	213831 - 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 (ZEST)	02-06-2021	10-04-2024
2021	016 HEM-LYM- FAR	MK3475-C11 - Estudio de fase 2 de pembrolizumab y quimioterapia en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico recientemente diagnosticado (KEYNOTE-C11)	04-08-2021	02-10-2024
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	25-08-2021	06-09-2024
2021	030 HEM-LYM- FAR	ACT16941 - 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 (Pegathor 205 lymphoma)	29-09-2021	29-11-2024
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)	22-12-2021	13-08-2024
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	02-03-2022	31-07-2024

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	19-07-2023	25-3-2024
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	05-07-2023	25-01-2024
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	Cierre del patrocinador. No alcanzó a ser aprobado.	14-03-2024
2024	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	06-03-2024	03-06-2024
2024	424 MON-SIN- FAR	KL264-01 - Estudio de fase I-II, primero en seres humanos, del SKB264 en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados no resecables/metastásicos que no responden a las terapias estándar disponibles	17-07-2024	16-09-2024



Sra. Verónica Anguita Mackay
Presidente CEC FALP