



# MEMORIA ANUAL

2025



Comité Etico Científico  
Bradford Hill

# ÍNDICE



●	Acreditaciones	3
●	Presentación	4
●	Equipo de trabajo	6
●	Difusión y extensión	14
●	Proyectos de investigación	17
●	Palabras finales	33

# ACREDITACIONES



Registro de Comité: N° 2313664308

Fecha expedición: Febrero 19, 2024

Vigencia: 3 años



IORG 0011328 / IRB 00013441

Membership Last Update: 03/18/2022

Expires: 01/21/2028

## PRESENTACIÓN

Los estudios clínicos que se realizan en Bradford Hill - en adelante BH - son investigaciones científicas que incluyen a pacientes oncológicos, con el fin de probar nuevas terapias experimentales en la búsqueda de drogas que permitan avanzar en el conocimiento y tratamientos para curar o paliar los distintos tipos de cáncer.

La misión de BH es desarrollar estudios clínicos oncológicos con un alto estándar de calidad y asegurar una atención integral del paciente participante. Asimismo, se garantiza que los estudios cumplan con los requisitos éticos, metodológicos y legales - nacionales e internacionales - que rigen la investigación clínica.

A la luz de lo anterior, BH ha visto la necesidad de evaluar los proyectos de investigación científica con participación de seres humanos que se realizan en el Centro de Investigación, a través de un Comité Ético Científico - en adelante CEC -BH, órgano multidisciplinario, integrado como estructura operativa de la Gerencia General. Este Comité, si bien hace parte institucionalmente de BH, es un ente autónomo en su organización interna y toma de decisiones. El CEC - BH se constituye formalmente el 8 de octubre de 2020.

Para este efecto se tienen en consideración diversos documentos que forman parte de la legislación chilena en materias de investigación tales como: Ley 20.120, "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana", Ley 20.584 "Regula los derechos que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud", Ley 19.628, "Sobre protección de la vida privada", entre otras.





Asimismo, serán referencia fundamental para el CEC – BH, las siguientes pautas éticas internacionales: Declaración de Helsinki, 2024; Informe Belmont, 1979; Pautas éticas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos 2016; Pautas éticas CIOMS para los estudios epidemiológicos; Guías de Buenas Prácticas Clínicas; Código de Núremberg; Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; Convenio Europeo relativo a Derechos Humanos y Biomedicina; Pactos de Derechos Humanos de Naciones Unidas; Guías de Buenas Prácticas de la Conferencia Internacional De Armonización, entre otras.

El CEC-BH recibió la acreditación para la revisión de ensayos clínicos por parte de la SEREMI de la Región Metropolitana el 24 de febrero de 2021 mediante la resolución exenta 002689.

En las páginas que siguen daremos cuenta de las actividades y los proyectos revisados por el CEC-BH durante el año 2025.

# EQUIPO DE TRABAJO



CEC

---

Comité Ético Científico  
Bradford Hill

## EQUIPO DE TRABAJO

El Comité Ético Científico Bradford Hill, es un organismo colegiado, interdisciplinario, independiente y autónomo en la adopción de decisiones, que tiene como misión evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, de todo proyecto de investigación clínica con seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos; que se desarrolle en el Centro de Investigación Clínica Bradford Hill u otro que sea autorizado por este centro.

Los miembros del CEC - BH, cada uno desde su perspectiva profesional y experiencia, tienen como objetivo principal, en la revisión de cada uno de los proyectos, la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes en la investigación experimental.

La dignidad y la integridad física y psíquica de la persona que participa en las distintas investigaciones es fundamental en nuestro quehacer profesional.



## COMITÉ DIRECTIVO



### PRESIDENTE

**Dr. Armando Ortiz Pommier**

Médico Cirujano especialidad Neurocirugía  
Magíster en Bioética



### VICEPRESIDENTE

**Lorenzo Agar Corbinos**

Sociólogo. Magíster y Doctor en  
Ciencias Sociales



### SECRETARIA EJECUTIVA

**María Angélica Soto Rodríguez**

Enfermera Universitaria  
Diploma en Ética de la Investigación





## MIEMBROS VOCALES

### **María Angélica Sotomayor Saavedra**

Abogada. Magister en Derecho de  
Seguridad Social



### **Dr. Octavio Rojas Gutiérrez**

Médico Cirujano especialidad Psiquiatría.  
Magister en Bioética



### **Marjorie Borgeat Meza**

Cirujano Dentista. Magister en Bioética.  
Doctora en Ciencias Odontológicas.



### **Dr. Victor Zambrano Lemus**

Médico Cirujano, especialista en  
Radioterapia Oncológica.  
Diploma en Metodologías para la  
Investigación Clínica en Chile





**Paola Campos Herrera**

Abogada. Magíster en Bioética  
Miembro de la Comunidad



**Claudia Acosta Caris**

Enfermera Universitaria  
Diploma en Gestión de Calidad y  
Calidad Asistencial



## CONSULTORES METODOLÓGICOS

El CEC-BH cuenta con personas calificadas con un alto nivel de experiencia en metodología de la investigación clínica biomédica. Estas profesionales son responsables de la revisión previa del diseño y el método de investigación propuesto en cada proyecto que el CEC - BH evalúa.



### **Magdalena Castro Cruz**

Enfermera Matrona. Magíster en Epidemiología.  
Diploma en Ética de la Investigación en Seres  
Humanos. Diploma en Metodología de la Investigación  
y Medicina Basada en la Evidencia



### **Marcela Cárcamo Ibaceta**

Médico Veterinario. Magíster en Salud Pública.  
Magíster en Bioestadística y Magíster en  
Administración y Gestión de Salud

## SECRETARÍA ADMINISTRATIVA



**Pamela Adasme Aguilera**

Secretaria Ejecutiva

Técnico Comunicación Multimedia



**Mariela Andrea Pucci**

Secretaria Ejecutiva



## CAPACITACIONES CON CERTIFICADO DE APROBACIÓN

### **ARMANDO ORTIZ POMMIER**

Curso e - learning: "Introducción a la Investigación Clínica". The Global Health Network. 27 de agosto 2025

Curso e - learning: "ICH GCP E6 (R3)". The Global Health Network. 03 de septiembre 2025

### **LORENZO AGAR CORBINOS**

Curso e - learning: "Protocolo de un Estudio: Parte dos. The Global Health Network. 10 de noviembre 2025

### **MARIA ANGÉLICA SOTO RODRÍGUEZ**

Curso e - learning: "ICH GCP E6 (R3)". The Global Health Network. 05 de diciembre de 2025.

### **MARCELA EUGENIA CARCAMO IBACETA**

Diplomado en Neuroeducación: Con el Cerebro en el Aula. Septiembre 2025. Universidad del Desarrollo.

# DIFUSIÓN Y EXTENSIÓN



CEC

---

Comité Ético Científico  
Bradford Hill

## DIFUSIÓN Y EXTENSIÓN

Las actividades de extensión realizadas por el CEC-BH, están dirigidas a toda la comunidad del ámbito de la investigación clínica y la bioética.

Los asistentes a nuestras conferencias (un promedio de 35 personas por sesión) son miembros de diferentes comités éticos científicos de Chile, de centros de investigación, académicos, profesionales y estudiantes del área de la bioética y de la salud pública.

Para el dictado de las conferencias hemos contado con destacados profesionales quienes nos entregaron su mirada especialista en cada uno de los temas tratados en las conferencias que se dictaron durante el año 2025.



# CONFERENCIAS ORGANIZADAS POR CEC-BH

25 ABR

## "Declaraciones de Helsinki 2013 - 2025: Un análisis Comparativo"

**Paola Campos Herrera**



Abogada  
Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso  
Miembro Comité Ético Científico Bradford Hill  
Miembro del CE en Investigación en Ciencias Sociales de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile.

27 JUN

## "Ética en Investigación con Seres Humanos Vulnerables"

**T.O. Laura Rueda Castro**



Licenciada en Filosofía y Humanidades  
Magister en Bioética.  
Profesora Titular Facultad de Medicina Universidad de Chile.  
Editora Revista Chilena de Terapia Ocupacional.  
Integrante Comité de Ética Científico Hospital del Trabajador ACHS.

05 SEPT

## "Buen Morir: Un desafío para los equipos de salud"

**Nancy Droguett Jorquera**



Asistente Social.  
Jefa de Trabajo Social, Hospital del Trabajador.  
Integrante y Ministro de fe, Comité de Ética Científico Hospital del Trabajador ACHS.  
Master en integración de personas con discapacidad. Universidad de Salamanca, España  
Post-Título "Estudios de la Familia" Pontificia Universidad Católica de Chile

28 NOV

## "Cáncer: Presente y Futuro"

**Dr. Víctor Zambrano Lemus**



Médico Cirujano de la Universidad de Chile.  
Radio Oncólogo.  
Diplomado en Cuidados Paliativos y Bioética. Pontificia Universidad Católica de Chile.  
Integrante Comité Ético Científico Bradford Hill.



# PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



CEC

---

Comité Etico Científico  
Bradford Hill

## PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El CEC-BH cuenta con la plataforma en línea eKomite, <https://bradfordhill.ekomite.com/>, que permite registrar y hacer el seguimiento, desde el sometimiento del proyecto por parte del Investigador, hasta la aprobación de este junto con otras tareas administrativas.

Adicionalmente se mantiene un respaldo en digital, en sitio privado, de toda la documentación generada.

Durante el año 2025 se revisaron 65 proyectos de investigación desarrollados en 9 centros nacionales. Con el fin de evaluar estos proyectos se realizaron un total de 58 sesiones: 47 ordinarias y 11 extraordinarias. De estos proyectos un total de 61 correspondieron al área oncológica; es decir, un 93,8 %.

El total de estudios iniciales fue de 76 ya que algunos de ellos fue presentados por dos o más centros de investigación.

El circuito abreviado de la revisión de los proyectos es el siguiente:

- Se establece una reunión metodológica en la cual participa el investigador responsable, las consultoras metodológicas y los miembros del pleno. En esta sesión se da a conocer el proyecto y el informe metodológico. Una vez disipadas las dudas con el investigador se le solicita que se retire de la reunión. Se genera luego un espacio de diálogo entre los miembros del pleno y la metodóloga.
- Una vez cerrado esta reunión y retirada la consultora metodológica se da inicio a la sesión plenaria que incluye la presentación y revisión de los informes clínicos, éticos y jurídicos del proyecto.
- Una vez que las preguntas - emanadas de los informes y el debate ético en el pleno - realizadas al patrocinador o al investigador principal desde el CEC - BH son respondidas, se revisan en una sesión expedita por parte del Comité Directivo y se procede, si corresponde, a la aprobación del estudio.

El plazo promedio entre la recepción de un estudio y la evaluación y análisis del Comité Pleno fue, en 2025, de 18,7 días.

Los proyectos que se listan a continuación corresponden a los revisados en sesión plenaria por el CEC - BH antes del 31 de diciembre de 2025 y están ordenados por fecha de ingreso. Se indica la fecha de aprobación respectiva o pendiente de aprobación de cada uno de ellos.



**MK3120-002****1**

Estudio de fase 1/2, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de MK-3120 en participantes con tumores sólidos avanzados

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill

APROBADO-16 enero 2025

**MK3475-01E****2**

Subestudio 01E de KEYMAKER-U01: estudio de fase 2, con diseño de paraguas y ramas continuas, de fármacos en investigación con o sin quimioterapia en combinación con pembrolizumab para el tratamiento de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recientemente diagnosticado, reseccable, en estadio II-IIIb (N2)

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 29 enero 2025

**MK3475-01H****3**

Subestudio 01H de KEYMAKER-U01: estudio de fase 2, aleatorizado, con diseño de paraguas y ramas continuas, de fármacos en investigación en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) ni escamosas, en estadio IV, tratado previamente

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 07 febrero 2025

Dr. Gonzalo Pizarro - Bradford Hill

APROBADO 18 febrero 2025

**MK5909-005****4**

Estudio de fase 2, no aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de raludotatug deruxtecán en participantes con cánceres gastrointestinales

**CA057-001****5**

Un estudio abierto, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, de Fase 3 que compara mezigdomida (cc-92480), bortezomib y dexametasona (mezivd), versus pomalidomida, bortezomib y dexametasona (pvd) en sujetos con mieloma múltiple recidivante o refractario (rrmm): successor-1

Dr. Sergio Portiño - Bradford Hill

APROBADO 17 febrero 2025

**MK3475-01I****6**

Subestudio 01I de KEYMAKER-U01: estudio de fase 2, aleatorizado, con diseño de paraguas y ramas continuas, de fármacos en investigación en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) escamosas, en estadio IV, tratado previamente.

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 10 marzo 2025



## MK2870-011

7

"Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, de etiqueta abierta que compara la eficacia y seguridad de sacituzumab tirumotecán (sac-TMT, MK2870) como monoterapia y en combinación con pembrolizumab (MK-3475) frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer de mama triple negativo, sin tratamiento previo, localmente recurrente, metastásico o irreseccable, con CPS de PD-L1 menor a 10 (TroFuse-011"

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill  
APROBADO-28 febrero 2025

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro  
APROBADO-24 febrero 2025

## MK3475-01G

8

"Subestudio 01G de KEYMAKER-U01: estudio de fase 2, con diseño de paraguas y ramas continuas, de fármacos en investigación en combinación con pembrolizumab con o sin quimioterapia a base de platino en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV que nunca recibieron tratamiento"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 04 marzo 2025

## CA071-1000

9

"Estudio adaptativo de Fase 3, de etiqueta abierta, aleatorizado, en dos partes, que compara BMS-986365 versus una terapia a elección del investigador que comprende docetaxel o un segundo inhibidor de la vía del receptor de andrógenos (ARPI) en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) - RechARge"

Dr. Mauricio Burotto- Bradford Hill  
APROBADO 13 febrero 2025

Dr. Alejandro Acevedo- Oncocentro  
APROBADO 11 marzo 2025

Dra. María Elisa Herrera- Oncocentro  
APROBADO 30 junio 2025

Dr. Gino Fuentes - Bradford Hill  
APROBADO 05 marzo 2025

## ACT18301

10

"Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 2 grupos, para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de lunsekimig subcutáneo (SAR443765) en participantes adultos con asma de alto riesgo que actualmente no son elegibles para el tratamiento biológico"

## MK5890-003

11

"Estudio de fase 2, con diseño de paraguas, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y actividad clínica de fármacos en investigación para cáncer de mama triple negativo, en estadio temprano, de alto riesgo y diagnóstico reciente"

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill  
APROBADO 19 marzo 2025

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro  
APROBADO 19 marzo 2025

Dr. Mauricio Burotto - Bradford Hill  
APROBADO 28 marzo 2025

## MK2400-001

12

"Estudio de fase 3, de etiqueta abierta, de ifinamab deruxtecán frente a docetaxel en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (Ideate-Prostate01)"

**HLX22-GC-301****13**

"Estudio clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego de HLX22 (Inyección de anticuerpo monoclonal humanizado recombinante anti-HER2) en combinación con Trastuzumab y quimioterapia (XELOX) frente a Trastuzumab y quimioterapia (XELOX) con o sin Pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica localmente avanzado o metastásico."

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro

APROBADO 16 abril 2025

**MK2870-033****14**

"MK 2870- 033 Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de sacituzumab tirumotecán en combinación con pembrolizumab frente a pembrolizumab solo como tratamiento de mantenimiento de primera línea en participantes con cáncer endometrial sin alteración de la vía reparadora (TroFuse-033/GOG-3119/ENGOT-en29)."

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro

APROBADO 10 abril 2025

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill

APROBADO 14 abril 2025

**MK2400-01A****15**

"Subestudio MK-2400-01A: subestudio del protocolo principal MK-2400-U01, de fase 1/2, de etiqueta abierta, con diseño de paraguas para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos combinados con ifinamab deruxtecán o ifinamab deruxtecán solo en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) (IDeate-Prostate02)."

Dr. Carlos Rojas- Bradford Hill

APROBADO 17 abril 2025

Dr. Alejandro Acevedo- Oncocentro

APROBADO 24 abril 2025

**D7o2ACo0001****16**

"Estudio aleatorizado, en fase 3, de Rilvegostomig en combinación con Fluoropirimidina y Trastuzumab Deruxtecán en comparación con Trastuzumab, quimioterapia y Pembrolizumab para el tratamiento de primera línea del cáncer gástrico positivo para HER2 (ARTEMIDE-Gastrico1)."

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro

APROBADO 14 julio 2025

**C4391024****17**

"Estudio intervencional de fase 3, aleatorizado, abierto y multicéntrico de pf-07220060 combinado con letrozol en comparación con el inhibidor cdk4/6 combinado con letrozol en participantes mayores de 18 años con cáncer de mama metastásico/avanzado, receptor hormonal (hr) positivo y her-2 negativo que no han recibido ningún tratamiento anticancerígeno sistémico previo para la enfermedad metastásica/avanzada (fourlight-3)"

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill

APROBADO 19 mayo 2025

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro

APROBADO 23 mayo 2025

**C2321003****18**

"Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de PF-06821497 (Mevrometostat) con enzalutamida en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (MEVPRO-2)."

Dr. Mauricio Burotto - Bradford Hill

APROBADO 22 mayo 2025

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro

APROBADO 19 junio 2025



**MK5684-015****19**

"Estudio basket de fase 2, de etiqueta abierta, multicéntrico de MK -5684 en participantes con determinados tumores sólidos "(OMAHA-015)."

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill

APROBADO 12 mayo 2025

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro

APROBADO 12 mayo 2025

Dr. Sergio Portiño - Bradford Hill

APROBADO 23 mayo 2025

**CA073-1003****20**

"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, para comparar la eficacia y la seguridad de golcadomida en combinación con rituximab (golca+R) versus el tratamiento elegido por el investigador en participantes con linfoma folicular recidivante o refractario"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 30 mayo 2025

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro

APROBADO 24 junio 2025

Dr. Angela Estay - Bradford Hill Norte

APROBADO 11 julio 2025

**CA209-1533****21**

"Estudio de fase 2, abierto, aleatorizado para evaluar dos regímenes de dosificación de la formulación subcutánea de nivolumab en combinación con ipilimumab intravenoso y quimioterapia en participantes con NSCLC metastásico o recurrente no tratado previamente (CHECKMATE-1533)."

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 25 junio 2025

**THT****22**

"Terapia de hipertermia dirigida intratumoral (THT) para el melanoma cutáneo metastásico en estadio 3C/3D/4M1 en pacientes con tumores cutáneos y/o subcutáneos dirigidos."

**MK2870-032****23**

"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de sac -TMT ( sacituzumab tirumotecán , MK-2870) seguido de carboplatino/ paclitaxel frente a quimioterapia, ambos en combinación con pembrolizumab como tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama triple negativo en estadio temprano, de alto riesgo, o cáncer de mama con baja expresión de receptores hormonales/sin expresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano."

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill

APROBADO 17 junio 2025

Dr. Sergio Portiño - Bradford Hill

APROBADO 23 junio 2025

**CT-P44 3.1****24**

"Estudio de fase 1/3, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos y controlado con principio activo para comparar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de CT-P44 subcutáneo y Darzalex Faspro en combinación con lenalidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple refractario o recidivante " - CELLTRION, Inc.



**8951-CL-0305****25**

"Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado de zolbetuximab en combinación con pembrolizumab y quimioterapia (CAPOX o mFOLFOX6) como tratamiento de primera línea para el adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica localmente avanzado no resecable o metastásico en participantes con tumores HER2 negativo, claudina (CLDN) 18.2 positivo y ligando de la muerte programada 1 (PD-L1) positivo"

Dr. Gonzalo Pizarro - Bradford Hill

APROBADO 09 julio 2025

**MK3475-03C****26**

"Estudio de fase 1b/2 de tratamientos combinados inmunitarios y dirigidos en participantes con RCC (KEYMAKER-U03): subestudio 03C en participantes con enfermedad recurrente durante o después del tratamiento adyuvante con anti-PD-(L1)"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 04 agosto 2025

**MK3475-01F****27**

"Subestudio 01F de KEYMAKER-U01: estudio de fase 1b/2, con diseño de paraguas y ramas continuas, de fármacos en investigación en participantes tratados previamente con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) no escamoso, avanzado o metastásico, con mutación KRAS G12C"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 18 julio 2025

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill

APROBADO 09 julio 2025

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro

APROBADO 22 julio 2025

**MK2870-022****28**

"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de mantenimiento con sacituzumab tirumotecán (MK-2870) con o sin bevacizumab frente al tratamiento de referencia después de quimioterapia de doblete a base de platino, de segunda línea, en participantes con cáncer de ovario, recurrente, sensible a platino (TroFuse-022/ENGOT-ov84/GOG-3103)"

**MK1022-016****29**

"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar patritumab deruxtecán como monoterapia frente al tratamiento elegido por el médico en cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, irresecable, con expresión de receptores hormonales y sin expresión de HER2 (HERTHENA-Breast04)"

Dra. Elizabeth Milla - Bradford Hill

APROBADO 29 julio 2025

**CA240-0030****30**

"Estudio aleatorizado de Fase 2/3 que compara BMS 986504 en combinación con nab-paclitaxel y gemcitabina versus placebo en combinación con nab-paclitaxel y gemcitabina en participantes con adenocarcinoma ductal pancreático metastásico no tratado con delección homocigota de MTAP "

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 03 julio 2025

**J3M-MC-JZQH****31**

"Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Olomorasib en combinación con inmunoterapia del estándar de atención en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecano o no resecano con mutación G12C del KRAS – SUNRAY-02"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 01 agosto 2025

**EFC18244-THESEUS****32**

"Estudio de fase 2b/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, y multicéntrico para investigar la eficacia y la seguridad de lunsekimig en participantes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) mal controlada, caracterizada por un fenotipo eosinofílico"

Dr. Gino Fuentes - Bradford Hill

APROBADO 28 julio 2025

**MK1084-012****33**

"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de MK-1084, cetuximab y mFOLFOX6 frente a mFOLFOX6 con o sin bevacizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer colorrectal localmente avanzado, metastásico o irresecable, con mutación KRAS G12C (KANDLELIT-012)"

Dra. María Elisa Herrera - Oncocentro

APROBADO 04 agosto 2025

Dr. Jaime González - Bradford Hill

APROBADO 30 agosto 2024

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 21 agosto 2025

**D702GC00001****34**

"Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y global de la monoterapia con rilvegostomig o pembrolizumab como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con PD-L1 alto (ARTEMIDE-Lung04)"

**DS8201-793****35**

"Ensayo abierto, multicéntrico, aleatorizado, de fase III de trastuzumab deruxtecán en combinación con pembrolizumab frente a quimioterapia basada en platino en combinación con pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso, localmente avanzado irresecable o metastático, con sobreexpresión de HER2 y TPS de PD-L1 <50 % (DESTINY-Lung06)."

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill

APROBADO 18 agosto 2025

Dr. Mauricio Burotto - Bradford Hill

APROBADO 20 agosto 2025

Dra. María Elisa Herrera - Oncovida

APROBADO 28 octubre 2025

**MK6482-033****36**

"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de belzutifán + zanzalitinib frente a cabozantinib en participantes con RCC avanzado que presentaron recidiva de la enfermedad durante o después de un tratamiento adyuvante previo con anti-PD-1/L1 (LITESPARK-033)."

**MK7240-015**

**37**

"Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tulsokibart en participantes con artritis psoriásica."

Dr. Vicente González - Bradford Hill  
APROBADO 09 septiembre 2025

**MK1084-014**

**38**

"Estudio de fase 2, de etiqueta abierta, multicéntrico, independiente del tipo tumoral, de MK-1084 como monoterapia y en combinación con cetuximab en participantes con tumores sólidos avanzados con mutación KRAS G12C (KANDLELIT-014)."

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 26 septiembre 2025

**CA244-0008**

**39**

"IZABRIGHT-Breast01: Estudio de Fase 2/3, Aleatorizado, Abierto, Inferencialmente Continuo de Izalontamab Brengitecan (BMS-986507) versus Tratamiento de Elección del Médico, en Pacientes con Cáncer de Mama Triple Negativo (TNBC), No Tratado Previamente, Localmente Avanzado, Recurrente Inoperable, o Metastásico, o con Cáncer de Mama (BC) con ER bajo, HER2 negativo que no son Elegibles para el Tratamiento con Anti-PD1/PD-L1"

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill  
APROBADO 14 octubre 2025  
Dr. Alejandro Acevedo - Bradford Hill  
APROBADO 24 diciembre 2025

Dr. Vicente González - Bradford Hill  
APROBADO 01 septiembre 2025

**MK7240-013**

**40**

"Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tulsokibart en participantes con espondiloartritis axial radiográfica (espondilitis anquilosante)"

**MK1084-007**

**41**

"Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de MK-1084 en combinación con pembrolizumab y berahialuronidasa alfa subcutáneos (MK-3475A) frente a MK-3475A en combinación con quimioterapia con pemetrexed/platino (carboplatino o cisplatino) como tratamiento de primera línea en participantes con NSCLC no escamoso, avanzado o metastásico, con mutación KRAS"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 15 septiembre 2025

Dr. Alejandro Acevedo - Oncocentro  
APROBADO 24 septiembre 2025

Dr. María Elisa Herrera - Oncocentro  
APROBADO 06 octubre 2025

**C5751003**

**42**

"Estudio abierto, aleatorizado, controlado y de fase 3 de Sigvotatug Vedotin combinado con Pembrolizumab y comparado con monoterapia de Pembrolizumab en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con PD-L1 alto (≥50% de células tumorales que expresan PD-L1), Localmente avanzado, irresecable o metastásico (BE6A LUNG-02)"



**0439-24**

**43**

"Estudio de fase I, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de tres brazos, para evaluar la farmacocinética, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de Xdivane en comparación con Opdivo® en pacientes con melanoma resecado"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 10 octubre 2025

**V940-013**

**44**

"Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de V940 en combinación con pembrolizumab y quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con NSCLC escamoso, metastásico (INTerpath 013)".

**Bl1479-0032**

**45**

"Beamion LUNG-3: Estudio aleatorizado, controlado y multicéntrico para evaluar zongertinib como monoterapia adyuvante en comparación con el tratamiento de referencia en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecable en estadio temprano (estadios II-IIIb) y con mutaciones activadoras del dominio tirosina cinasa de HER2".

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 08 octubre 2025

**DS8201-854**

**46**

"Ensayo abierto, multicéntrico, aleatorizado, de fase III de trastuzumab deruxtecán frente a quimioterapia del tratamiento de referencia con o sin radioterapia como tratamiento adyuvante para el cáncer de endometrio con expresión de HER2 (IHC 3+/2+) (DESTINY-Endometrial02/ GOG-3122/ ENGOT-en30/GINECO)".

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill  
APROBADO 14 noviembre 2025

**MK2870-036**

**47**

"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de sacituzumab tirumotecán (MK-2870) en combinación con pembrolizumab con o sin bevacizumab frente al tratamiento de referencia como tratamiento de mantenimiento de primera línea para participantes con cáncer de cuello uterino metastásico diagnosticado recientemente, recurrente o continuo con CPS de PD-L1 mayor o igual a 1 (TroFuse-036/GOG-3123/ENGOT-cx22)".

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill  
APROBADO 04 noviembre 2025  
Dr. Alejandro Acevedo - Bradford Hill  
APROBADO 06 noviembre 2025

**MK6070-003**

**48**

"Estudio de fase 1b/2, de etiqueta abierta, para evaluar diferentes regímenes basados en MK-6070 e ifinamab deruxtecán (MK-2400) en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 05 noviembre 2025

**MK3475-01J****49**

"Subestudio 01J de KEYMAKER-U01: estudio de fase 2, aleatorizado, con diseño de paraguas y ramas continuas, de fármacos en investigación como tratamientos de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) no escamoso, avanzado o metastásico, con mutación KRAS G12C"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 28 noviembre 2025

**MK4716-001****50**

"Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-4716 como monoterapia y como tratamiento combinado en participantes con tumores sólidos avanzados o metastásicos con alteración en el gen KRAS"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 03 diciembre 2025

**CA244-0010****51**

"IZABRIGHT-Lung01: Estudio aleatorizado, abierto, de Fase 2/3, de izarontamab brengitecan (BMS-986507) versus quimioterapia basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación de EGFR y progresión de la enfermedad luego de una terapia con inhibidor de tirosina quinasa de EGFR"

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 23 enero 2026

Dr. Carlos Gallardo - Bradford Hill  
APROBADO 21 enero 2026

Dr. Daniel Canteros - Oncocentro  
APROBADO 09 enero 2026

**MK2870-021****52**

"Ensayo abierto, multicéntrico, aleatorizado, de fase III de trastuzumab deruxtecán frente a quimioterapia del tratamiento de referencia con o sin radioterapia como tratamiento adyuvante para el cáncer de endometrio con expresión de HER2 (IHC 3+/2+) (DESTINY-Endometrial02/ GOG-3122/ ENGOT-en30/GINECO)"

**CA266-0006****53**

"ROSETTA HCC-206: Estudio abierto, multicéntrico y aleatorizado de fase 1/2 de PumitamiG solo o en combinación con ipilimumab en participantes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado o irresecable de primera línea".

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
APROBADO 23 diciembre 2025

Dr. Carlos Rojas - Bradford Hill  
CANCELADO

**TACTI-0004****54**

TACTI-004, un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado/metastásico que reciben eftilagimod alfa (agonista de MHC clase II) combinado con pembrolizumab (anti-PD-1) y quimioterapia."

# SEGUIMIENTO DE PROYECTOS



# CEC

---

Comité Ético Científico  
Bradford Hill



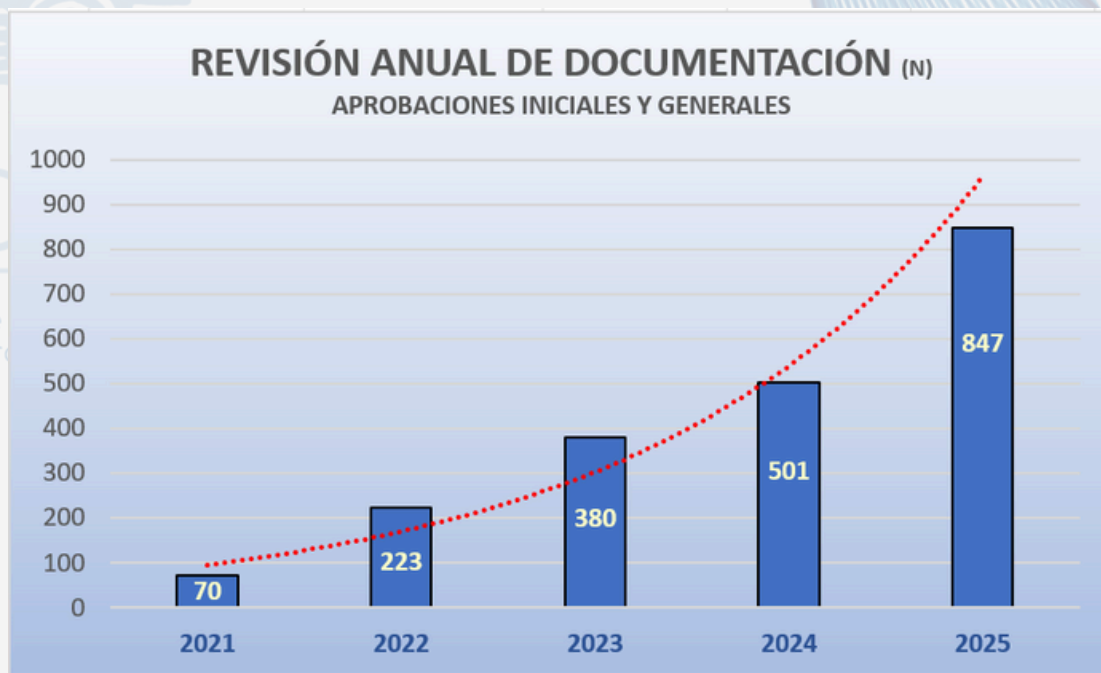
## SEGUIMIENTO DE PROYECTOS

La actividad del CEC-BH no se limita a la revisión y aprobación o rechazo de estudios de investigación, sino que también realiza el seguimiento de los estudios en curso.

Se realiza una exhaustiva revisión de cada una de las solicitudes realizadas por los investigadores, como enmiendas al protocolo, actualización de nuevas versiones de los formularios de consentimiento informado, cambios o adiciones de materiales de pacientes y seguimiento y aprobación para la renovación anual de los estudios vigentes.

El seguimiento también contempla cada una de las notificaciones recibidas de eventos adversos, desviaciones al protocolo, cambios de versiones de manual del investigador, reportes de seguridad y cartas administrativas.

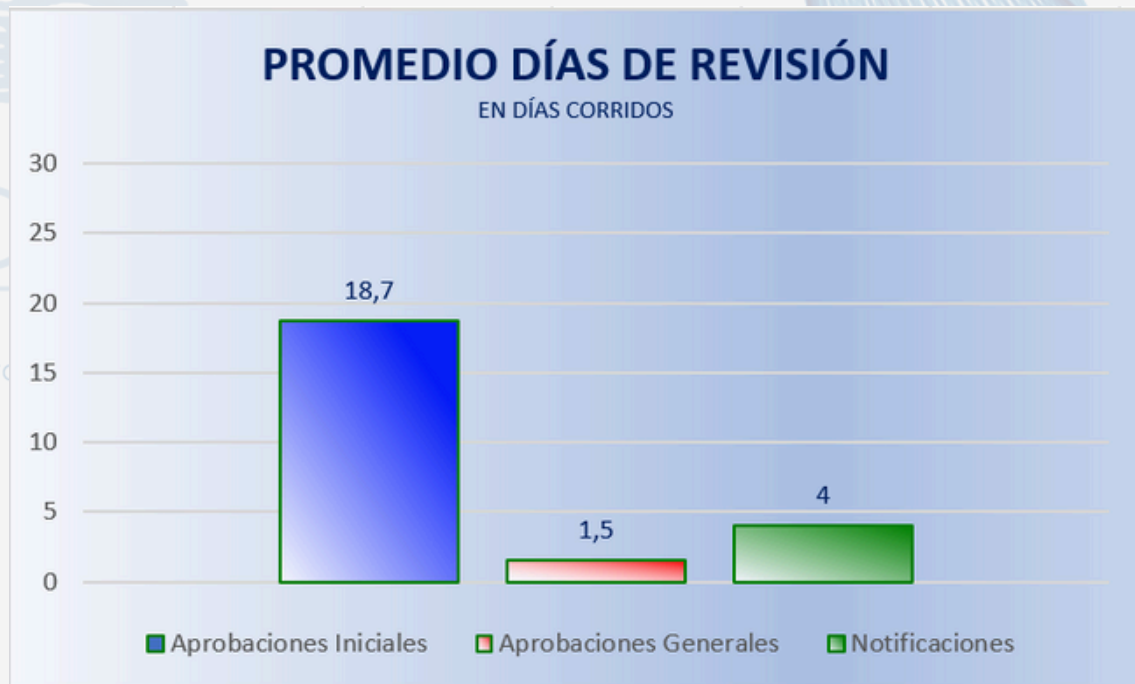
Cada una de estas notificaciones son evaluadas y respondidas como toma de conocimiento a los investigadores.



Durante el año 2025 se realizaron un total de 847 revisiones de documentación para aprobación en sesión expedita. Esto representa un incremento de 69,1 % respecto de 2024.

Las sesiones expeditas han correspondido a revisiones del Comité Directivo, de las correcciones a los proyectos previamente solicitadas en reunión plenaria por el CEC-BH, y a las enmiendas al protocolo, de consentimiento informado y de materiales de pacientes.

Otras sesiones expeditas han incluido la recepción y revisión de diversas notificaciones.



El 2025 el promedio entre la recepción de un estudio inicial y la fecha de sesión de Comité Pleno fue de 18,7 días corridos.

Las aprobaciones generales, que contemplan las enmiendas a protocolo, nuevas versiones de FCI, renovaciones anuales y materiales de paciente, tuvieron un promedio de días de 1,5 días corridos entre la recepción y la revisión por el Comité Directivo.

Con respecto a las notificaciones, que incluyen manuales del investigador, cartas administrativas, notificación de eventos adversos y desviaciones, el promedio fue de 4 días corridos.



## PALABRAS FINALES

La Memoria 2025 resume las actividades realizadas por el CEC – BH. Hemos relevado el trabajo metodológico, ético y de procedimientos operativos que giran en torno a la revisión de los proyectos de investigación clínica que se han revisado durante el 2025. Estos estudios experimentales apuntan al descubrimiento de nuevos medicamentos y terapias en beneficio de las personas, la salud humana y la salud pública. La revisión de estos proyectos, en diálogo abierto y multidisciplinario, que corresponden a los intentos más avanzados de la ciencia médica para enfrentar las distintas patologías, en su gran mayoría, oncológicas, conforman el quehacer principal de los profesionales que integran el Comité y son el eje de su funcionamiento.

Nuestra estructura se articula en torno a entregar, desde el punto de vista metodológico, ético y jurídico, la plena seguridad de que todo el proceso se llevará a cabo con los resguardos científicos necesarios y con un apego intransable a los principios de la ética de la investigación.

El Comité Directivo reconoce la labor de los profesionales integrantes del CEC –BH, así como todo el talento administrativo que nos ha permitido trabajar en un ambiente grato y de estricto cumplimiento profesional.

Los comités de ética de investigación deben avanzar hacia un trabajo riguroso y orientado a evitar riesgos innecesarios inherentes a la investigación. Nuestro norte ha sido, y lo seguirá siendo, velar por la protección de los pacientes participantes en los estudios experimentales, de forma tal que el avance científico no se contradiga nunca con el resguardo de la dignidad de las personas y su calidad de vida.

Nos asiste la firme intención de seguir mejorando en todos nuestro quehacer científico y operativo con el fin de otorgar las debidas garantías y seguridades a las personas participantes, los equipos investigadores y las entidades patrocinadoras.

Confiamos asimismo en que el CEC-BH pueda cubrir todas las condiciones técnicas y profesionales para ser reconocido como una entidad de alto nivel profesional en Chile y el extranjero.



Dr. Armando Ortiz Pommier  
Presidente



Lorenzo Agar Corbinos  
Vicepresidente



María Angélica Soto  
Secretaria Técnica



CEC

---

Comité Ético Científico  
Bradford Hill