



Ministerio de Salud

Instituto de Salud Pública

(Resoluciones)

(IdDO 928036)

**MODIFICA RESOLUCIÓN N° 403 EXENTA, DE 5 DE FEBRERO DE 2015,
QUE APRUEBA LA “GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL
DEL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA”**

Núm. 2.263 exenta.- Santiago, 8 de julio de 2015.

Vistos:

Providencia Interna Núm. 792, de fecha 15 de abril de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; correos electrónicos de fechas 27 de marzo, 3 y 6 de junio, todos de 2015, de la Jefa de Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; y teniendo presente lo dispuesto en los artículos 60 y 61 letra a) del decreto con fuerza de ley N° 1, del año 2005, y Código Sanitario; de la Ley N° 19.880, “Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado”; Ley N° 20.724, “Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos”; Ley N° 20.120, “Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, Su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana”; Ley N° 20.584, “Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud”; Ley N° 19.628, “Sobre Protección de la Vida Privada”; Ley N° 18.164, “Introduce modificaciones a la legislación aduanera”; decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, sobre “Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos

Farmacéuticos de Uso Humano”; decreto supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, aprueba reglamento de la Ley N° 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, Su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana, y el decreto exento N° 607, de 2014, ambos del Ministerio de Salud, y la resolución N° 1.600, del año 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

Primero: Que con fecha 5 de febrero de 2015 se dicta la resolución exenta N° 403, “Aprueba Guía para la Autorización y Control del Uso de Productos Farmacéuticos en Investigación Científica”.

Segundo: Que atendida la actual legislación vigente, especialmente en relación a la Ley N° 20.850, “Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos”, es necesario ajustar la resolución exenta en comentario a dicha normativa.

Tercero: Que se ha podido establecer que existen algunos conceptos y definiciones que no se explicaron lo suficiente en la resolución exenta N° 403, por lo que se requiere aclararlos para su debida aplicación.

Cuarto: Que es necesario precisar la función del Instituto de Salud Pública en el proceso de autorización o denegación de la realización de un ensayo clínico con productos farmacéuticos, por una parte. Así como, por otra, reafirmar que no se puede realizar el mismo si no cuenta con la opinión favorable del Comité Ético Científico y la autorización de uso del producto farmacéutico en investigación en un protocolo específico, el que será expresado a través de una resolución fundada del Director de este Instituto y la autorización del Director del Centro de Investigación.

Quinto: Que se requiere que dicha modificación sea aprobada administrativamente por esta institución, por lo que dicto la siguiente:

Resolución:

Primero: Reemplázase el artículo 1° de la resolución exenta N° 403 por el siguiente:

Artículo 1. Requerirán de autorización de uso otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, aquellos productos farmacéuticos, cualquiera sea su origen o clase, que se destinen a su uso en investigación clínica, tanto aquellos que no cuenten con registro sanitario o que contando con dicha autorización se pretendan emplear en indicaciones terapéuticas, posologías, vías de administración o en grupos etarios diferentes a aquellos ya autorizados.

Todo ensayo clínico farmacológico, para realizarse en Chile y que requiere autorización del Instituto de Salud Pública de Chile, deberá contar con el informe favorable del Comité Ético Científico acreditado ante el cual se presenta.

El Instituto de Salud Pública de Chile realizará la revisión científica en base al “Protocolo”, “Manual del Investigador” y “Certificaciones” que acrediten la calidad del producto farmacéutico.

La aprobación o rechazo del uso provisional del medicamento en investigación, y por consiguiente del ensayo clínico farmacológico, se establecerá mediante resolución fundada dictada por el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, en la cual constará el Comité Ético Científico que realizó la revisión ética del ensayo clínico.

El Director del establecimiento donde se realizará el ensayo clínico no podrá autorizarlo sin previo cumplimiento de las exigencias antes señaladas.

La fabricación o importación de productos farmacéuticos destinados a su uso en investigaciones científicas, se encuentran sometidas a la regulación nacional, ya sea que el protocolo de estudio que los incluye se ejecute en el territorio nacional o en el extranjero”.

Segundo: Reemplázase el artículo 2° de la resolución exenta N° 403, en su numeral 1.1, por el siguiente:

“1.1 El Proyecto o Protocolo del ensayo clínico”.

Y en el numeral 1.2, por el que sigue:

“El manual del investigador en idiomas inglés y castellano”.

Tercero: Reemplázase el inciso 1° del artículo 3° de la resolución exenta N° 403 por el siguiente:

Artículo 3. La solicitud deberá presentarse en los formularios autorizados por el Instituto y ser suscrita por el Director Técnico del patrocinador, acreditando su condición, o por el representante de una Organización de Investigación por Contrato (OIC o CRO), en el caso que se le hayan delegado una o más labores y funciones relacionadas con el estudio clínico, debiendo adjuntar los documentos relacionados con su personería y la correspondiente delegación, todos debidamente legalizados; esto es, copias fotostáticas autorizadas ante notario.

Cuarto: Reemplázase el artículo 10 de la resolución exenta N° 403 por el siguiente:

Artículo 10. La autorización de uso de un producto farmacéutico en un ensayo clínico tendrá una vigencia de 1 año contado desde la notificación de la correspondiente resolución. Dicha autorización no se entenderá prorrogada automáticamente.

Quinto: Reemplázase el numeral 6 del artículo 15 de la resolución exenta N° 403 por el siguiente:

“6. Transferencia de la titularidad de la autorización de uso de productos farmacéuticos en el protocolo ya autorizado, adjuntando los antecedentes de revocación y nueva delegación de responsabilidades otorgado por el patrocinador del estudio”.

Sexto: Ordénese la publicación de la resolución exenta N° 403/2015 de este Instituto en el Diario Oficial.

Séptimo: En lo no modificado rige plenamente la resolución exenta N° 403/2015, de la cual la presente resolución forma parte.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Roberto Bravo Méndez, Director (S), Instituto de Salud Pública de Chile.