



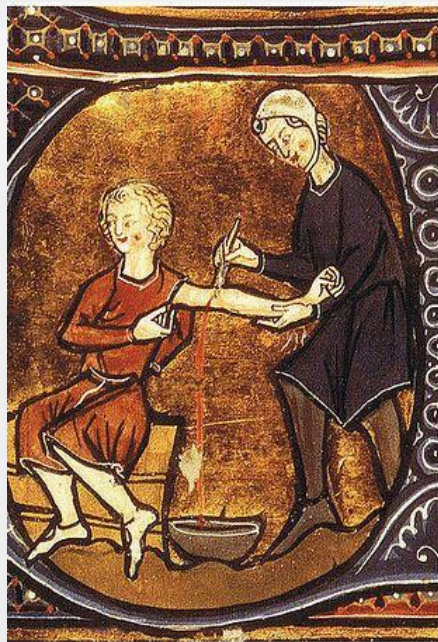
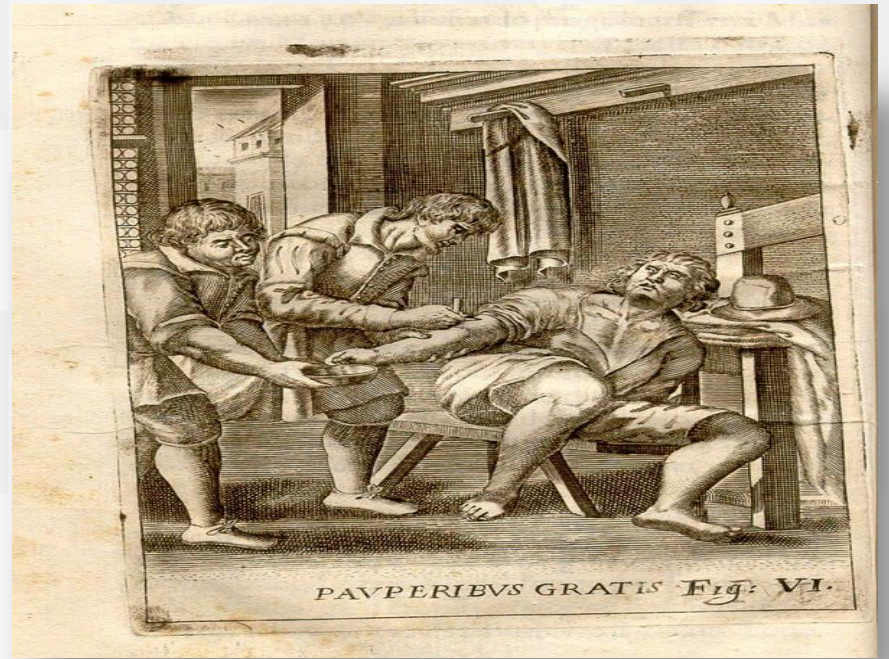
Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

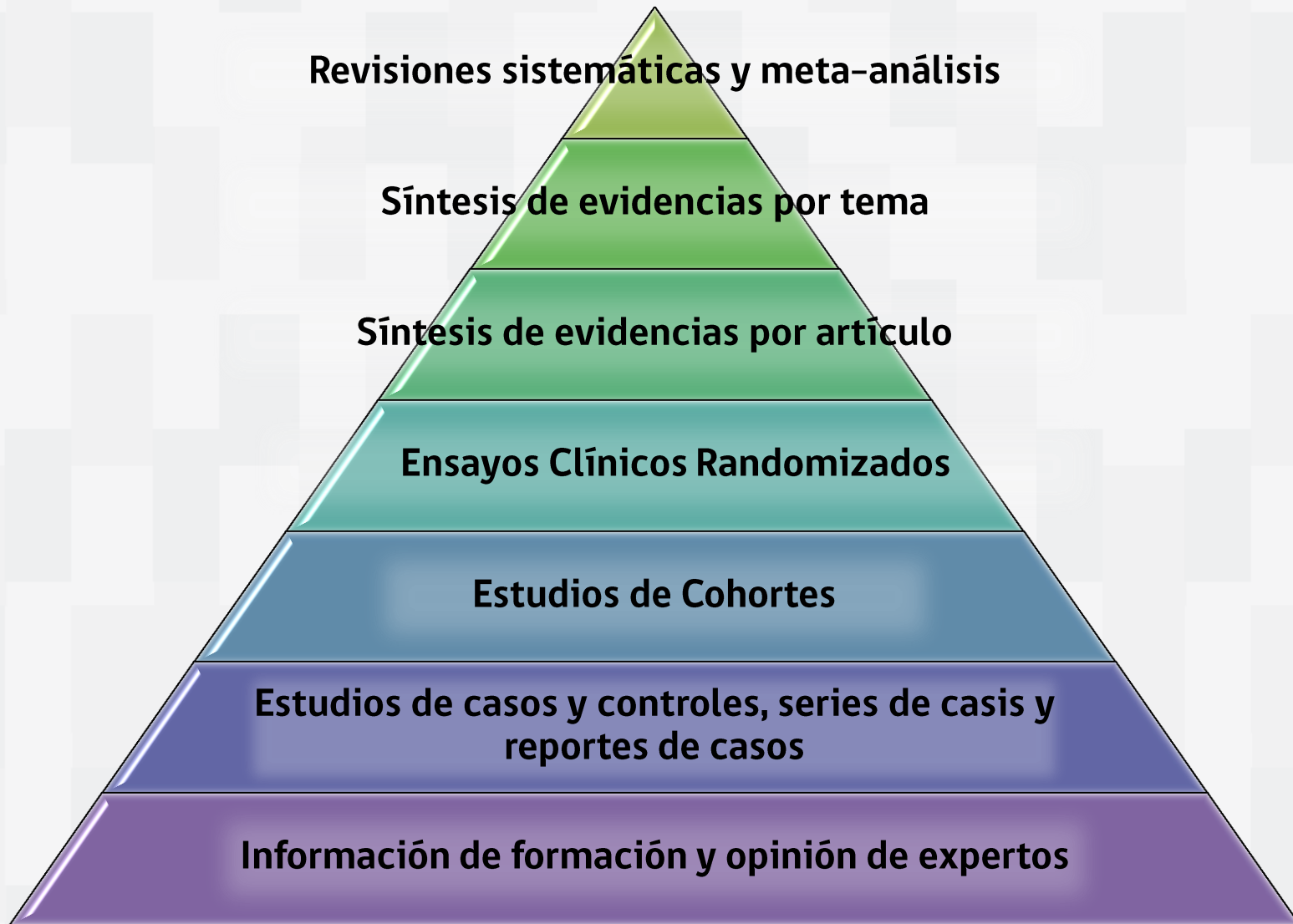
¿Cuánta información pública se dispone sobre estudios clínicos que se realizan en Chile?

Diálogos participativos del Instituto de Salud Pública

Ricardo González Valdenegro
Jefe Sección Estudios Clínicos
Subdepartamento Autorizaciones y Registro Sanitario
Agencia Nacional de Medicamentos - ANAMED
Instituto de Salud Pública de Chile



Medicina Basada en Evidencia Científica



¿Qué es un Estudio Clínico?

- Es un proyecto de investigación que se realiza con seres humanos
- Su finalidad es responder a una pregunta científica destinada a encontrar formas o métodos de prevenir, diagnosticar, examinar o tratar una enfermedad de manera eficaz y segura.




Definición científico-técnica:

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto fármaco-dinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación, y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. (BPC-ICH).

¿Qué es un Estudio Clínico?



Principios éticos básicos de un estudio clínico

-  **Respeto a las personas**
-  **Beneficencia (Beneficiarios)**
-  **Justicia**

Hitos de la Regulación de Estudios Clínicos

En 1997 comenzaron las autorizaciones de estudios clínicos por parte del ISP, autorizándose el uso para 44 estudios clínicos farmacológicos.

Comienza la inspección de estudios clínicos por parte del ISP.



Ley N° 20.850
"Ricarte Soto"



Participantes en la Regulación de Investigación Farmacológica



Autoridad Regulatoria

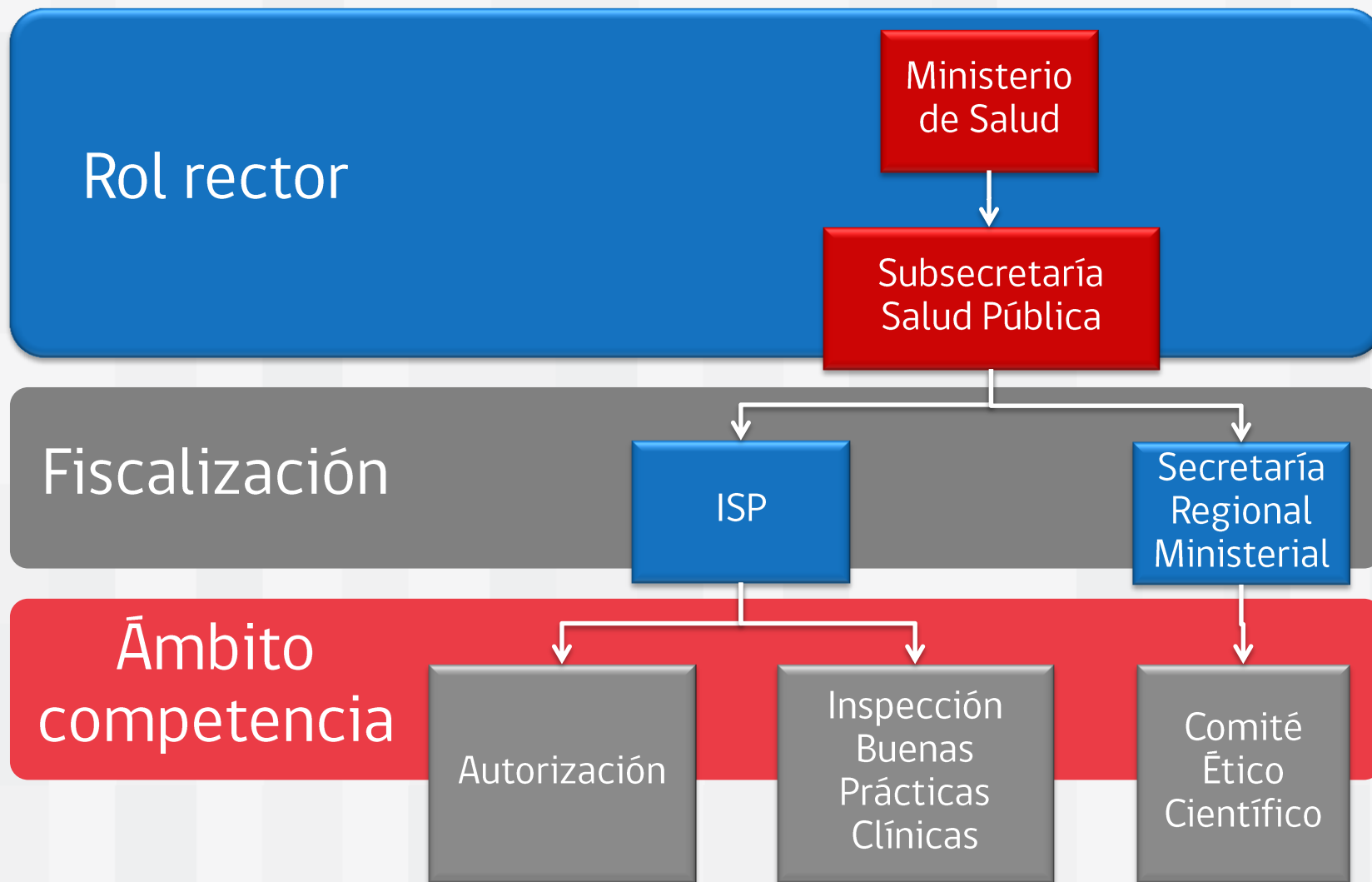


Diagrama de flujo de Estudios Clínicos



¿Qué información útil en torno a los estudios clínicos puede entregar ?



El Instituto de Salud Pública de Chile,
pone a disposición pública
información referente a los Estudios Clínicos
para contribuir al conocimiento, transparencia, vigilancia
y monitoreo de la investigación clínica
que se desarrolla en el país.



¿Dónde encontrar la información referente a los Estudios Clínicos y al rol del Instituto de Salud Pública?

ispch.cl

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

Inicio Acerca del ISP Productos y Servicios Vigilancia Epidemiológica Farmacias de Turno Prensa Centro de Documentación

ISP realizó "Seminario Una Salud, un Ambiente"

Más Noticias

XV ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMERICAS 11-12 DE OCTUBRE SANTIAGO - CHILE

RETIROS E INFORMACIÓN SANITARIA	SUMARIOS	BOLETINES ISPCH
<ul style="list-style-type: none"> Productos farmacéuticos falsificados. Avastin... 06-09-2018 Reforzamiento de Vigilancia de Laboratorio de Vibrio... 06-09-2018 Alerta de medicamentos. Productos farmacéuticos... 04-09-2018 Notificación de retiro de medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> Nº: 4672 - Fecha: 04/12/2015 DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR... Nº: 4668 - Fecha: 04/12/2015 DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR... Nº: 4667 - Fecha: 04/12/2015 DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR... 	<ul style="list-style-type: none"> Boletín Farmacovigilancia Vacunas 2012-2016 Boletín de Tecnovigilancia: Estadísticas 2015-2017 Boletín Vigilancia de enterotoxinas en cepas de Staphylococcus aureus... Vigilancia de Staphylococcus aureus metilicina resistente adquirido...

Buscador de Contenidos

Transparencia Activa Ley de Transparencia

Gobierno Transparente Histórico

COMPROMISOS DE GESTIÓN INSTITUCIONAL

Oficina de informaciones OIRS - ISP
(56 2) 25755600
(56 2) 2575 5601

Horario de Atención:
Lunes a jueves de 8:00 a 17:30 hrs.
Viernes de 8:00 a 16:30 hrs.

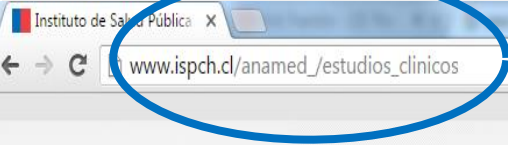
RECURSOS CONTRA LAS DECISIONES DE LA AUTORIDAD

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL

DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL

DEPARTAMENTO BIOMÉDICO NACIONAL



Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

Gobierno de Chile

Inicio Acerca del ISP Productos y Servicios Vigilancia Epidemiológica Farmacias de Turno Prensa Centro de Documentación Estrategia Institucional

ESTUDIOS CLÍNICOS

Un estudio clínico es un proyecto de investigación que se realiza con seres humanos y su finalidad es responder a una pregunta científica destinada a encontrar formas o métodos de prevenir, diagnosticar, examinar o tratar una enfermedad de manera eficaz y segura.

El Instituto de Salud Pública autoriza o deniega el uso de productos farmacéuticos en investigación y fiscaliza la conducción del estudio de acuerdo a la legislación y normativa nacional vigente y en concordancia con lineamientos internacionales con el fin de asegurar la protección de los participantes y la calidad de los datos obtenidos de la investigación.



La sistematización y disponibilidad de la información de los estudios clínicos constituye una herramienta fundamental para dar a conocer la actividad y características de la investigación clínica que se desarrolla en el país. Para ello, pone a disposición pública las presentes bases informativas a fin de favorecer la transparencia de la actividad y contribuir al conocimiento, vigilancia y monitoreo de estudios clínicos por parte de los actores principales de esta actividad (sujetos de investigación, equipo de investigación, patrocinadores y comités ético científicos). Para acceder pinche el banner correspondiente, según la información requerida.

¿Cómo realizar un Estudio Clínico?

Notificación EASRI y Reportes Periódicos de Seguridad (OSUR)

Información para la comunidad

Sistema de Consulta de Estudios Clínicos Autorizados

Estudios Clínicos suspendidos, cancelados, desistidos y denegados

Comités Ético-Científicos Acreditados

Buscador de Contenidos

Buscar

GOBIERNO TRANSPARENTE

Fono Mesa Central
(56 2) 2575 5101

OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias
(56 2) 2575 5201
Horario de Atención:
Lunes a Jueves de 08 a 17:30 hrs.
Viernes de 08 a 16:30 hrs.

volver al HOME DEPTO. ANAMED

ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS

QUIENES SOMOS

EXPERTOS EXTERNOS

TRÁMITES Y SERVICIOS

GUÍAS TÉCNICAS

REGULACIONES

Aquí encontrará toda la información referente a lo que son los Estudios Clínicos y el papel que juega el ISP





Sistema de consulta de Estudios Clínicos con Productos Farmacéuticos autorizados en Chile

Tipo de Búsqueda : Patrocinador ▼

Texto a buscar : Patrocinador ▼

Solicitante

Titulo Estudio

Nombre Centro

Aquí encontrará toda la información referente a lo que son los Estudios Clínicos y el papel que juega el ISP



Además, en la Página web del MINSAL, podrá encontrar toda la información de los Comité de Ética que dan la opinión favorable para realizar un estudio clínico

- Menú
- Documentos de Interes
 - Estudios Clínicos
 - Normativas
 - Enlaces de Interes
 - Documentos Generados
 - Noticias y Eventos
 - Preguntas Frecuentes

Usted está acá: Inicio » Comités de Ética »

Comités de Ética Científicos Acreditados

Twitter

Normas de Acreditación para Comisión de Ética Científica

- Pautas de Autoevaluación
- Duración y Plazos de Acreditación

Registro de Comités de Ética Científico (CEC) Acreditados



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE