

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

XII JORNADAS CIENTÍFICAS
“SITUACIÓN DE LA REGULACIÓN EN CHILE”



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

**SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y
AUTORIZACIONES SANITARIAS**

**SECCIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS
MV. Ricardo González Valdenegro
20 de Mayo 2015**

Temas

Introducción

Desarrollo

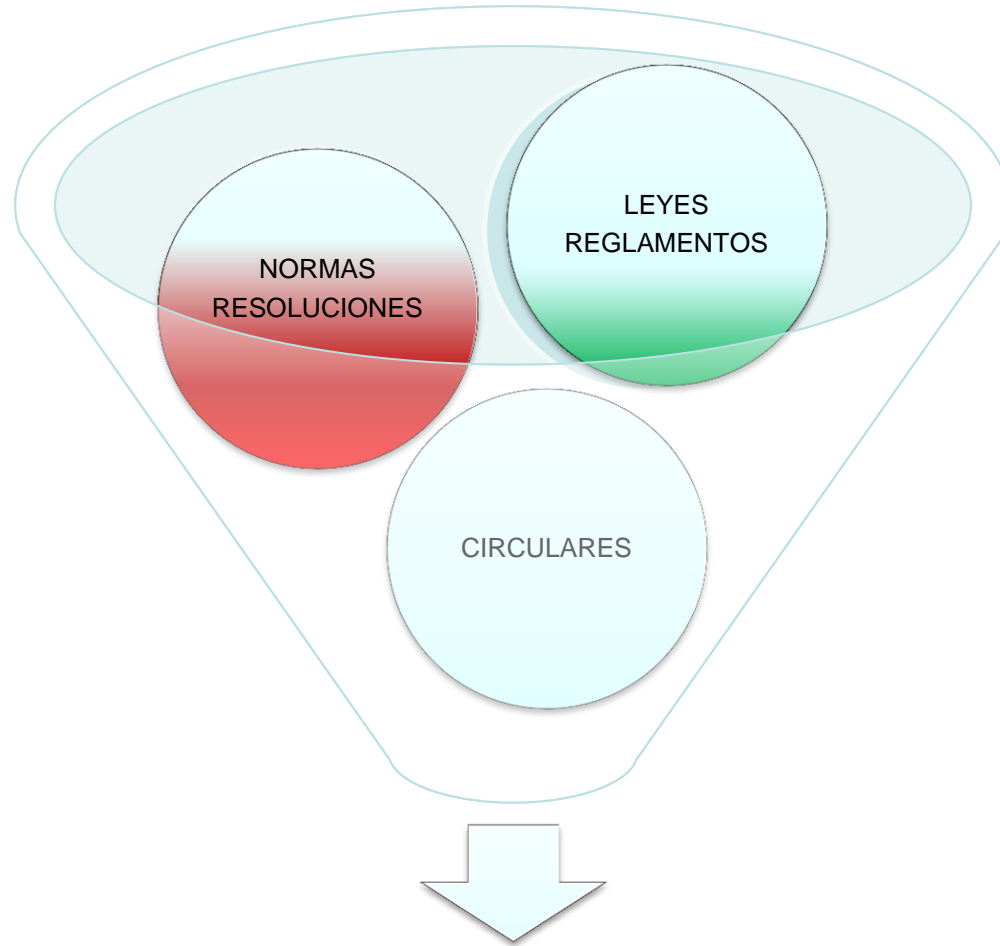
En que estamos

Regulación

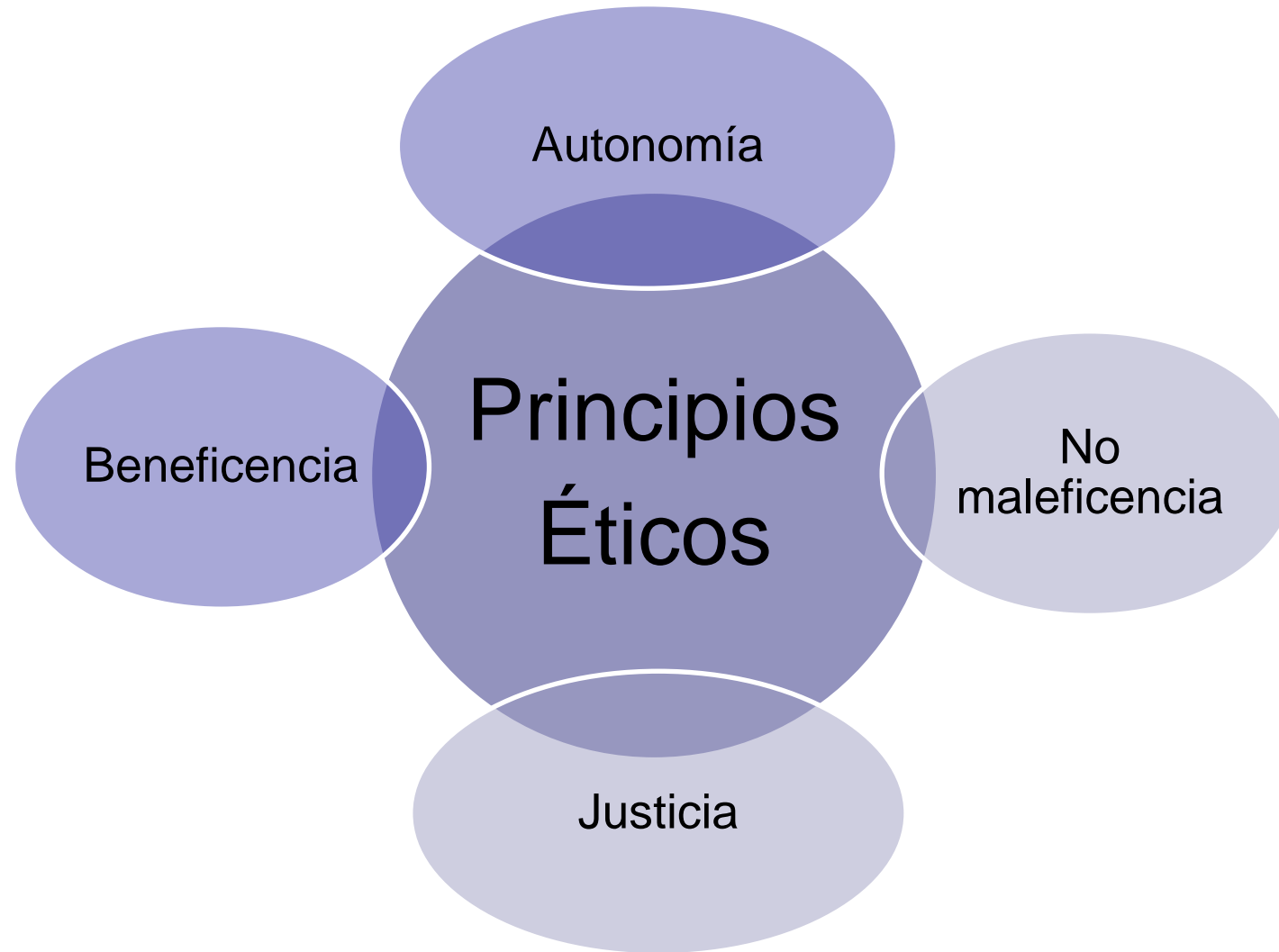
Determinar las reglas o normas a que debe ajustarse alguien o algo.

Ajustar, reglar o poner en orden algo.





REGULACIÓN



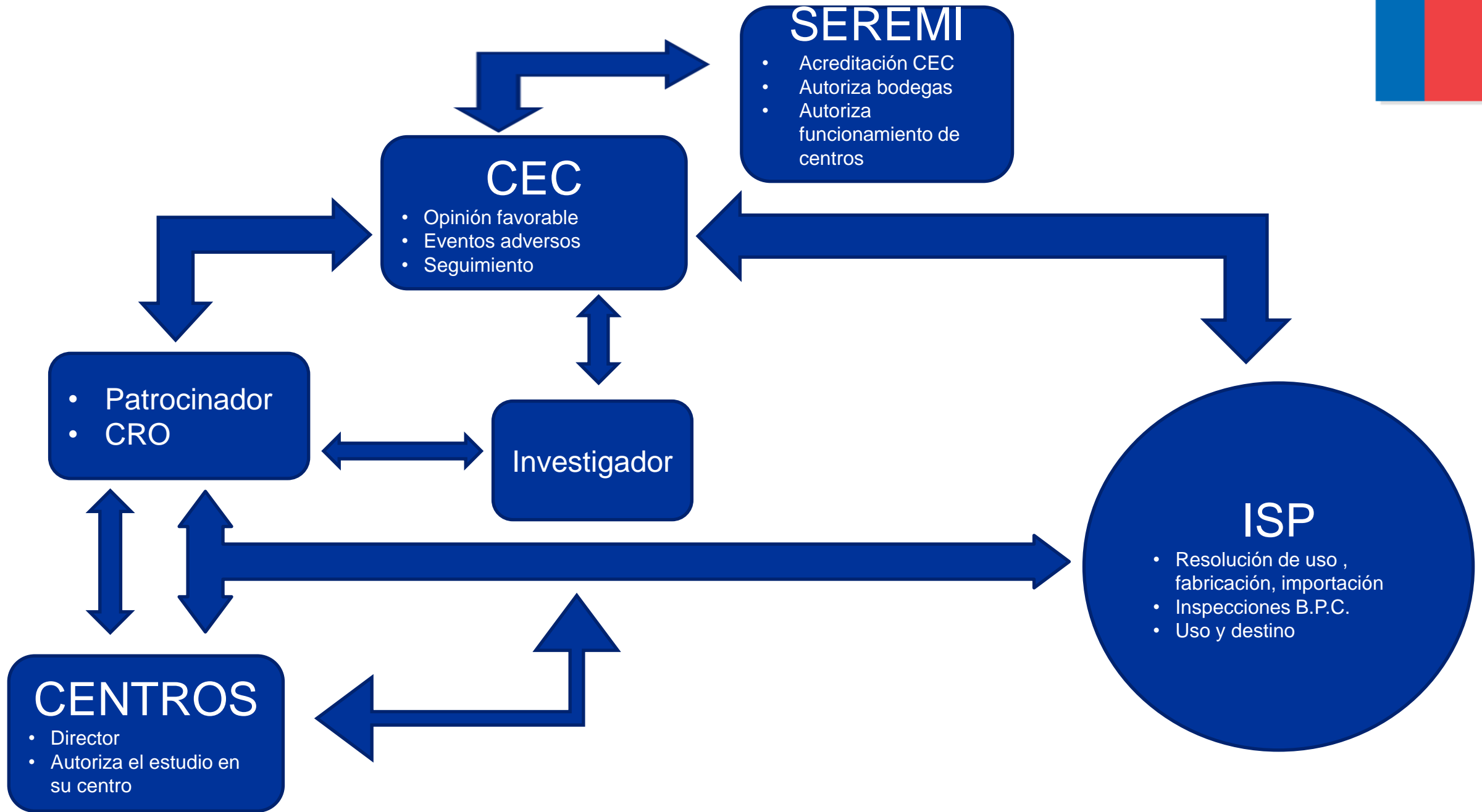


Institución	Rol	Dependencia	Atribuciones	Marco legal
Ministerio de Salud El Ministerio de Salud estará integrado por el Ministro, la Subsecretaría de Salud Pública, la Subsecretaría de Redes Asistenciales y las Secretarías Regionales Ministeriales	Rectoría del sector salud Velar por el debido cumplimiento de las normas contenidas en el Código Sanitario y demás leyes y reglamentos que se refieran a la salud pública.	Presidenta de la República	Corresponderá al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la ley Nº 20.120 y en este reglamento	DFL Nº 1 DE 2005 Ley Orgánica Sector Salud Decreto 136/06; estructura Ministerio de Salud Ley 20120 y DS114 sobre investigación
Subsecretario de Salud Ser el superior jerárquico de la Subsecretaría de Salud Pública, de las SEREMI	Coordinar a las Secretarías Regionales Ministeriales en las materias de su competencia	Ministra de Salud	Supervisión de los CEC	Decreto 136/06 Ley 20120 y DS114
Oficina Bioética MINSAL	Asesoría a Subsecretario Salud Secretaria ejecutiva de CMEIS	Subsecretario de Salud	Órgano Asesor en proceso de supervisión de los CEC	Resol 328 y 18 del 14 sobre dependencia de Oficina Bioética
CMEIS	asesorar al ministro de salud en la resolución de las materias en el campo de la bioética y en el funcionamiento del CEC	Independiente, nombrados por Ministra de Salud, expertos en Bioética, ad-honorem	Asesorar en proceso de acreditación y en normativas atingentes	Decreto 114/10 Resol Nº1135/201 Constitución Decreto 130/ 14 Constituye CMEIS



Institución	Rol	Dependencia	Atribuciones en regulación de EC	Marco Legal
SEREMI	Forma parte del organismo supervisor de los CEC	Subsecretario de Salud	Acreditar , no acreditar, revocar la acreditación	Decreto 114 y Ley 20120 Resolución 403-2013 - Aprueba Norma Técnica N°151.Acreditación
ISP	<u>Autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos</u> , de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones	MINSAL Organismo con patrimonio propio	Puede autorizar o denegar una solicitud de autorización de uso Puede revocar la autorización de uso y retirar medicamento Puede suspender el uso Inspeccionar los sitios para ver cumplimiento de BPC	Resolución Nª403 Guía para la Autorización y Control del uso de productos Farmacéuticos Resolución Nª460 (BPC) Decreto 114 , reglamento de ley 20120 Código sanitario y su modificación Norma Técnica 173 del MINSAL (BPM)
CEC	proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.	Independientes	Pronunciamiento sobre validez ética científica de los protocolos	Decreto 114/10 Norma 151
Director de la Institución que acoge a los CEC	Responsabilidad de dar cumplimiento a los acuerdos que suscriba con el investigador y patrocinador/CRO		Puede denegar la ejecución del protocolo, suspender la realización de éste, para ambas razones debe contar con motivos fundados	Ley 20120 y su reglamento





Legal y normativa

Código Sanitario (Libro IV)

Ley 20.724 (artículos 97 y 99)

Decreto Supremo N°3/2010

Legal y normativa

Ley 20.120/2006

Decreto 114/2010

Ley 20.584/2012

Legal y normativa

Resolución ISP N° 403/2015

Resolución ISP N° 405/2015

Resolución ISP N°411/2012

Código Sanitario (modificado por ley 20.724 de 14/02/2014)

Libro Cuarto. Art. 94.

El Instituto de Salud Pública será la **autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos** y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos.

Código Sanitario (modificado por ley 20.724 de 14/02/2014)

Artículo 97:

- ✓ El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. ***Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.***

Código Sanitario (modificado por ley 20.724 de 14/02/2014)



Artículo 99:

- ✓ **Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas,** como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.



Decreto Supremo N° 3/2010

(Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano)

Artículo 1:

El presente reglamento incluye las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos así como su utilización con fines de **investigación científica**



Decreto Supremo N° 3/2010

Artículo 21c); Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previo informe favorable del o los comités de ética correspondiente, conforme a las normas sobre ensayos clínicos realizados en seres humanos, que apruebe el Ministerio de Salud".

Artículo 23; "Las solicitudes para el uso provisional en investigación científica o ensayo clínico de un producto farmacéutico deberán presentarse ante el **Instituto acompañadas del protocolo aprobado por el comité de ética, en los términos a que se refiere la letra c) del artículo 21º; el mismo documento deberá acompañarse cuando se trate de un producto que cuenta con registro sanitario y se pretenda su utilización de manera distinta a la autorizada**". Asimismo, las solicitudes deberán acompañar un certificado oficial emitido por la autoridad competente del país donde se sitúe el establecimiento productor, emitido en los términos señalados en el numeral 10.a.4 del artículo 29 del presente reglamento, en lo que corresponda.

Ley 20.120/2006

(Sobre la Investigación Científica, su genoma, y prohíbe la clonación)

Artículo 11

- ✓El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe. En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.

Decreto N° 114/2010

Artículo 7:

- ✓ Corresponderá al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la ley 20.120 y en el presente reglamento. **Corresponde al Instituto de Salud Pública autorizar el uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica y ensayos clínicos previo informe favorable del Comité Ético Científico responsable.**

Decreto N° 114/2010

Artículo 10:

- ✓ Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un **Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación**. En los casos de los estudios multicéntricos, la revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.

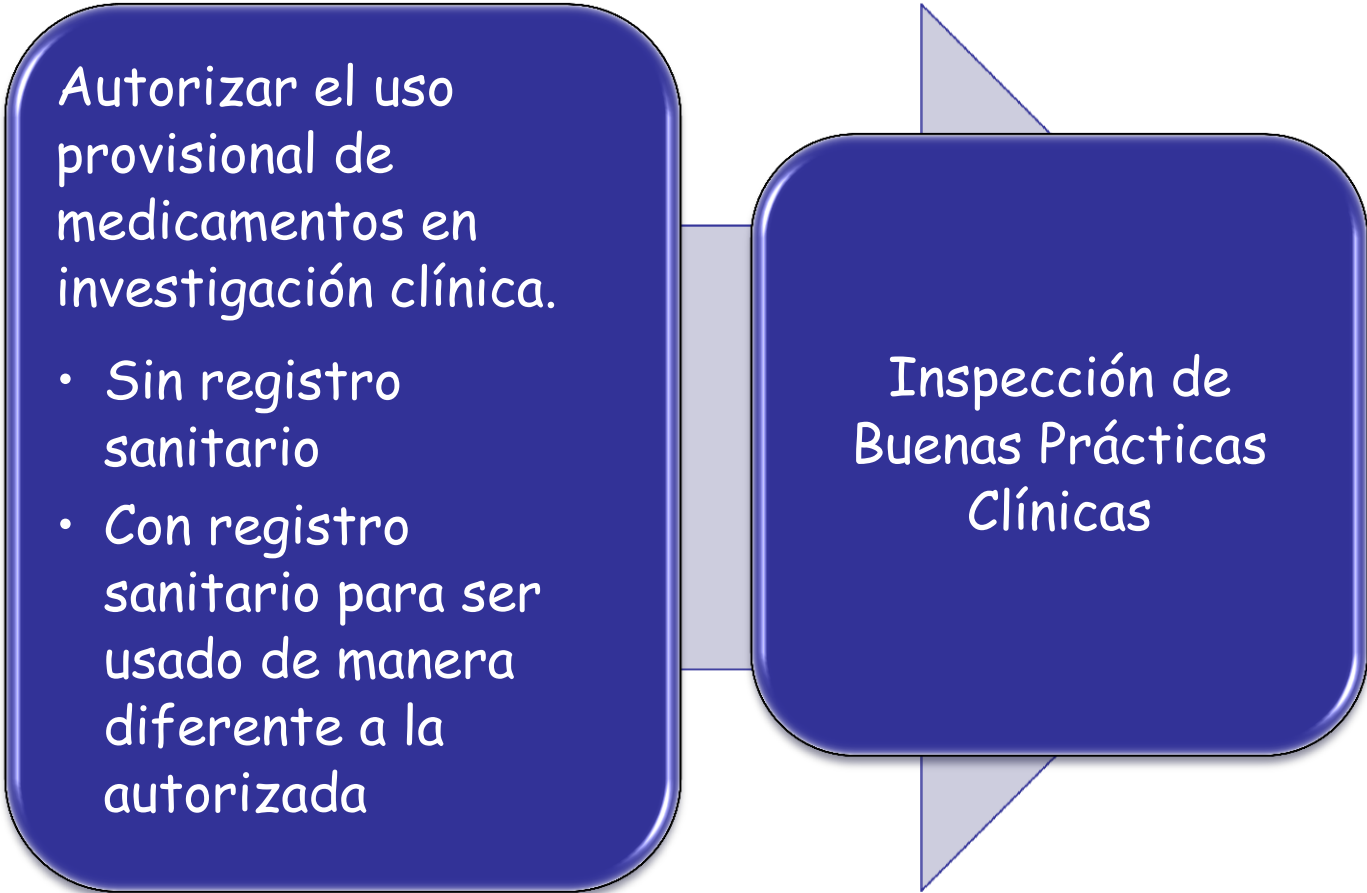
Ley 20.584/2012

- Artículo 28; dice relación con las personas con discapacidad psíquica e intelectual.
- No podrán incluirse en un ensayo clínico si no pueden expresar su voluntad de participar en una investigación científica.
- En el caso de poder expresar su consentimiento informado, además de la evaluación ético científica correspondiente, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente (Seremi) y la manifestación de la voluntad expresa de participar por parte del sujeto y su representante legal.

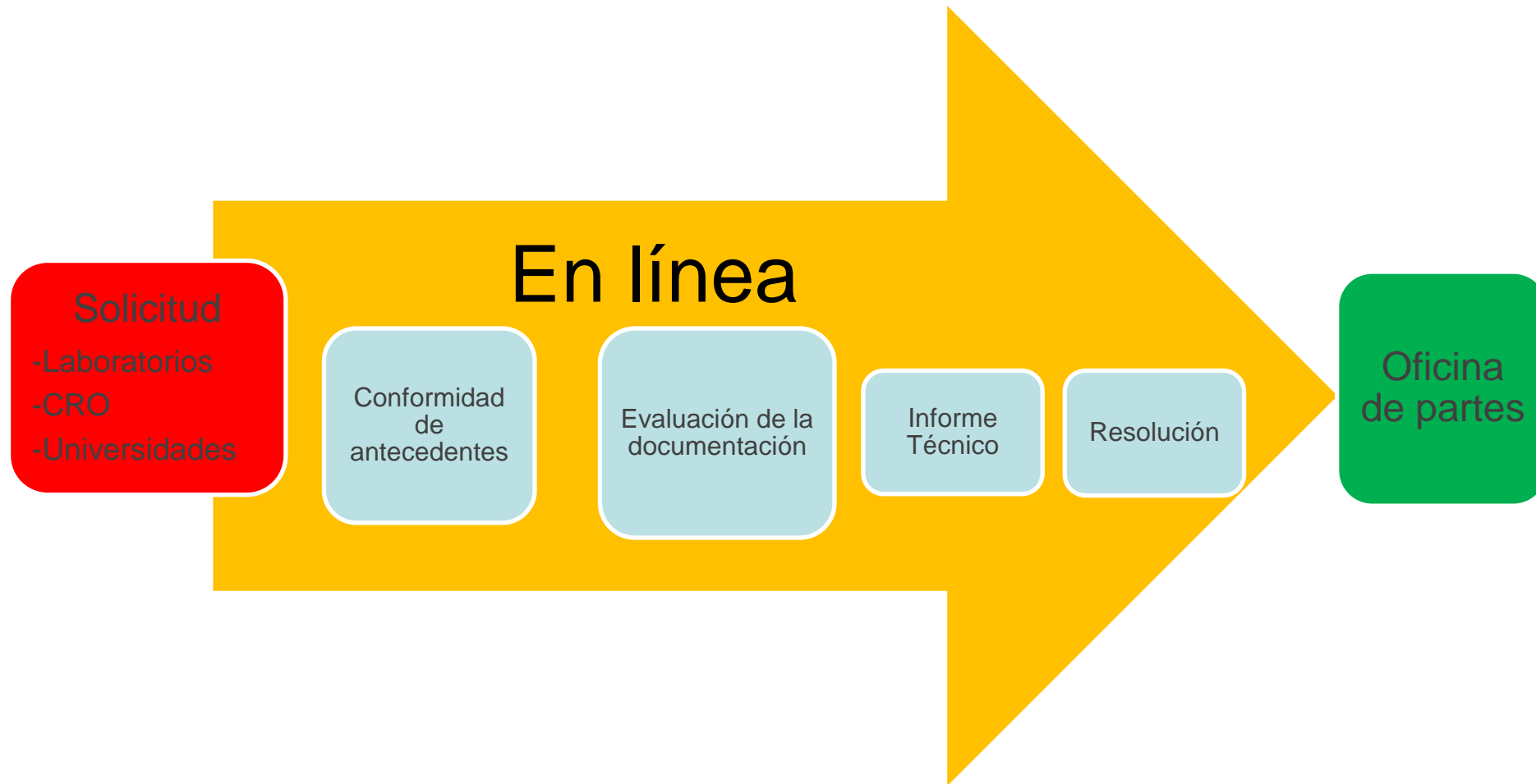
Ley 20.584/2012

- Artículo 13; los terceros que no estén directamente relacionados con la atención en salud de la persona , no podrán tener acceso a la ficha clínica.
- Circular A15 del 18 de abril de 2013 .
- Los procesos de investigación clínica están regulados por la ley 20.120, la cual tiene preeminencia sobre la ley 20.584 en materia de investigación clínica.
- No se requiere que el consentimiento para acceder a la ficha clínica sea ante notario, si éste se encuentra en el documento de consentimiento informado de la investigación clínica. (ISP, Patrocinadores, Comité ético científico).

Funciones del ISP



Flujo de autorización Uso Provisional de Medicamento



Resolución ISP 403/2015

(Guía para la autorización y control del uso de productos farmacéuticos en investigación científica)

- Opinión favorable de un Comité de Ética acreditado.
- Formulario de consentimiento informado.
- Protocolo de Investigación.
- Manual del Investigador.
- Proyecto de rotulado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Resumen del proceso de manufactura (biológico).



Resolución ISP 403/2015

(Guía para la autorización y control del uso de productos farmacéuticos en investigación científica)

- Certificación de calidad de los laboratorios clínicos
- Vacunas (opinión favorable del PNI)
- Delegación de funciones del patrocinador
- Declaración del solicitante (verdad, toda la verdad y nada mas que la verdad)
- Declaración de cumplimiento Buenas Prácticas de Laboratorio Preclínicas
- Plazo tentativo para la ejecución del estudio
- Descripción y cantidad de los productos farmacéuticos a utilizar en el estudio incluido placebos.



Modificación de autorización

- Ampliación Cantidad de producto a importar
- Cambio o ampliación de bodega de almacenamiento
- Enmiendas al protocolo
- Cambio de titular
- Cambio o ampliación de procedencia
- Incorporación de un nuevo ítem en productos a importar

Notificaciones al ISP

- Incorporación de nuevo centro de investigación
- Cambio de investigador
- Actualización del manual del investigador
- Actualización del Formulario de consentimiento Informado

Otras notificaciones

- Cierre del sitio (se incluye un informe resumido, contabilidad del PI, en caso de cierre anticipado, se debe informar las razones)
- Apertura sitio.
- Notificación de Eventos adversos.

Resolución ISP N°411/2012 (notificación de eventos adversos)

- EASRI (nacionales ; formato CIOMS- Med Watch)
- EASRI (internacionales; formato resumido/ ISP)
- DSUR (anualmente)

Distribución de los ensayos

ÁREA TERAPÉUTICA
Oncología
Cardiovascular
Endocrinología
Neurología
Infectología
Broncopulmonar
Reumatología
Psiquiatría
Gastroenterología
Inmunología
Ginecología
Otorrinolaringología



Estudios Clínicos

AÑO	CANTIDAD
2002	43
2003	57
2004	102
2005	105
2006	127
2007	124
2008	140
2009	104
2010	100
2011	97
2012	107
2013	87
2014	94



En que estamos

- Reglamento de acreditación para los centros de investigación con productos farmacéuticos y dispositivos de uso médico.(art. 111 D / Título V agregado al Libro IV del Código Sanitario).
- Acreditación OPS.

Aunque
ellos
también
tienen su
marco
regulatorio.



Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile