Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Anamed/Asesoría Jurídica
HGE/RCS/NGV/FSM/CSL

CREA COMISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS, EVENTOS ADVERSOS Y FISCALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 01481 01.06.2020

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia interna número 853 de 2020 del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica; memorándum número 268 de 2020 del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta Autoridad.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", en adelante el Instituto, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita;

SEGUNDO: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

TERCERO: Que, de su parte, el artículo 5º inciso primero de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que *"las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública";*

CUARTO: Que, la Ley N° 20.850, que crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, incorporó el Título V al Libro IV del Código Sanitario, a través del cual se regula "Los Ensayos Clínicos de Productos Farmacéuticos y Elementos De Uso Médico".

QUINTO: Que, en este contexto, el artículo 111 A del Código Sanitario dispone: *"Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una*

autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro [...] Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso provisional con fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la ley Nº20.120, el ***protocolo de investigación****, el formato de consentimiento informado, la póliza de seguros y todo otro antecedente que establezca el reglamento"* (énfasis agregado).

SEXTO: Que, asimismo, el artículo 111 B del referido cuerpo normativo señala: *"El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realice la investigación serán responsables de notificar al Instituto de Salud Pública y al Comité Ético Científico que corresponda, en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo, de las reacciones adversas y los eventos adversos producidos con ocasión del estudio. Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme al reglamento".*

SÉPTIMO: Que, como norma de clausura, el artículo 111 G dispone: *"Las infracciones de lo dispuesto en el presente Título serán sancionadas conforme a las normas del Libro Décimo de este Código y a las contenidas en la ley Nº20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana"*

OCTAVO: Que, atendidas las competencias precedentemente transcritas, esta autoridad estima conveniente y necesario establecer una Comisión para el asesoramiento en la evaluación de: Protocolos de estudios clínicos para la autorización del uso de medicamentos para investigación científica; Eventos adversos reportados de los estudios clínicos y hallazgos de las fiscalizaciones de Buenas Prácticas Clínicas de estudios clínicos realizados en Chile; y

TENIENDO PRESENTE: las facultades contenidas en el Código Sanitario; la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 90 de 2019, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCION

UNO. CRÉASE una **COMISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS (protocolos, eventos adversos, Buenas Prácticas Clínicas)** en adelante, indistintamente, **COMISIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS**, cuyas funciones serán las siguientes:

a) Cooperar en la evaluación de los protocolos para la solicitud de autorización de uso provisional de medicamentos en estudios clínicos a realizar en Chile.

b) Cooperar en la evaluación de la información de eventos adversos.

c) Cooperar en la recomendación de acciones a seguir para el tratamiento de hallazgos levantados en el curso de las fiscalizaciones de Buenas Prácticas Clínicas.

DOS. Las funciones que se asignan a la Comisión de Estudios Clínicos no podrán afectar ni interferir en modo alguno en las funciones que correspondan a otros órganos del Instituto sobre la materia.

TRES. La Comisión de Estudios Clínicos estará integrada por los siguientes funcionarios:

a) El Jefe del Subdepartamento Autorizaciones y Registro Sanitario, o quien delegue en su representación.

b) El Jefe de la Sección Estudios Clínicos, quien será su coordinador interno.

c) El Jefe de la Sección Productos Nuevos, o quien delegue en su representación.

d) El Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia, o quien delegue en su representación.

e) Los profesionales de la Sección de Estudios Clínicos

CUATRO. El Coordinador Interno de la Comisión estará a cargo de su conducción y contará con las atribuciones necesarias para su adecuado funcionamiento, entre las cuales se señalan las siguientes:

a) Coordinar, dirigir, monitorear y evaluar el funcionamiento de la Comisión.

b) Informar periódicamente a la Dirección del Instituto sobre los avances en el trabajo de la Comisión.

c) Conformar y coordinar los equipos de trabajo que sean requeridos, con el fin de cumplir con los objetivos de la Comisión.

d) Requerir a las autoridades, jefaturas y funcionarios del Instituto que le proporcionen los antecedentes, datos e información que sean necesarios para la debida ejecución de las tareas de la Comisión y la consecución de sus objetivos.

CINCO. La Comisión se regirá en su funcionamiento por las siguientes disposiciones:

a) Las sesiones serán presididas por el Jefe del Subdepartamento Autorizaciones y Registro Sanitario o, en su ausencia, por el Jefe de la Sección Estudios Clínicos.

b) Celebrará sus sesiones mensualmente, desde marzo a diciembre, en la fecha que se indique en la respectiva citación, la cual podrá ser despachada por correo electrónico a lo menos con diez días hábiles de anticipación, salvo urgencia calificada por el Coordinador Interno de la Comisión, en cuyo caso se realizará en la fecha en que éste determine.

c) La citación deberá contener la agenda de temas a tratar en la respectiva reunión de la Comisión.

d) El quórum para sesionar será la mayoría absoluta de los integrantes de la Comisión.

e) El quórum de acuerdos será la mayoría absoluta de los miembros presentes en la reunión respectiva.

f) Los acuerdos de la Comisión deberán constar en un acta que se levantará al efecto y será suscrita por los miembros presentes al final de la reunión respectiva. Los miembros disidentes de la decisión mayoritaria podrán pedir que se deje constancia en el acta de su voto de rechazo expresando brevemente sus fundamentos.

g) Los acuerdos de la Comisión no serán vinculantes para la autoridad en el ejercicio de sus funciones. No obstante, si en la decisión del asunto en que el acuerdo tenga incidencia la autoridad desestima el contenido del mismo, deberá expresar los fundamentos de tal determinación en el acto administrativo correspondiente.

h) La Comisión, a través de su coordinador interno, podrá invitar a sus reuniones a otros profesionales de esta autoridad o externos cuya asistencia se estime necesaria, en este último caso, previa autorización de Dirección y atendida la factibilidad presupuestaria del Instituto. En este caso, los profesionales invitados sólo tendrán derecho a voz.

i) El Jefe Subrogante de la Sección de Estudios Clínicos o quién él designe, será el Secretario de Actas de la Comisión y estará encargado de levantar acta de todas las sesiones que se realicen y llevará un registro ordenado de ellas.

SEIS. Todos los miembros de la Comisión deberán, previo a la asunción de cargo, efectuar una declaración de intereses que contenga la individualización de las actividades profesionales y económicas en que participa el experto externo o el funcionario.

El miembro de la Comisión que estime que en la discusión de un asunto sometido a conocimiento de aquella se encuentra afectado por un conflicto de intereses deberá inhabilitarse de participar en aquella parte de la reunión en la cual se tome un acuerdo sobre dicho asunto. En tal caso, no se considerará a dicho miembro para los efectos de determinar el quórum a que se refieren las letras c) y d) del numeral precedente.

El procedimiento indicado en el inciso anterior se aplicará también respecto de aquellos miembros en quienes concurra una causal de abstención de las señaladas en el artículo 12 de la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, o cualquier otro hecho o circunstancia que estime afecte su imparcialidad para decidir sobre el asunto debatido.

Los funcionarios que participen en una reunión de la Comisión en calidad de reemplazantes de un miembro titular, deberán expresar al inicio de la reunión correspondiente, si les afecta o no algún conflicto de intereses, causal de abstención o cualquier otro hecho o circunstancia que les reste imparcialidad para decidir sobre los asuntos a debatir en dicha sesión. Concurriendo alguna de estas causales se aplicará lo dispuesto en el párrafo segundo de este resuelvo.

SIETE. Los miembros de la Comisión deberán guardar confidencialidad de toda información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones que sea calificada como secreta o reservada al tenor de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley de transparencia de la función pública y de acceso a la información de la Administración del Estado, contenida en la Ley Núm. 20.285. En particular estarán obligados a respetar las obligaciones que para el Instituto de Salud Pública de Chile establecen el artículo 89 de la Ley Núm. 19.039, sobre Propiedad Industrial, y en las disposiciones de la Ley Núm. 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

OCHO. Para el buen funcionamiento de la Comisión, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad proporcionará apoyo administrativo y de servicios, así como de personal, si fuere necesario, para el desarrollo de sus funciones.

NUEVE. Las jefaturas y funcionarios del Instituto deberán prestar a la Comisión, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, toda colaboración que éste les solicite.

Anótese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol A1/Nº671
18/05/2020
Ref: S/N
ID: 654140

DISTRIBUCION:
- → Dirección.
- → Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- → Asesoría Jurídica.
- → Auditoría Interna.
- → Comunicaciones e Imagen Institucional.
- → Oficina de Partes.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito fielmente
Ministro de fe

Avda. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago Chile.