

"Guía de Investigación Clínica de Dispositivos Médicos en humanos. Buenas Prácticas Clínicas."			Respuesta ISP	
Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
Respecto de a los capítulos 3. Definiciones, 4. Resumen de los Principios de Buena Práctica Clínica, ¿tiene observaciones?				
102 hasta 842	Revisar en el capítulo 3 Definiciones con las Guías ya publicadas,	La estandarización de definiciones en todas las guías y normativas sobre dispositivos médicos es esencial porque garantiza coherencia regulatoria, seguridad sanitaria y competitividad industrial: desde la mirada de la industria, evita interpretaciones divergentes que generan retrasos, costos y riesgos de incumplimiento, facilita la innovación y la homologación internacional. Un lenguaje uniforme reduce la incertidumbre jurídica y técnica, lo que incentiva la inversión en investigación, desarrollo y ensayos clínicos. Las empresas pueden planificar con mayor seguridad y cumplir estándares internacionales (ISO, IMDRF, OMS). Desde la mirada sanitaria, asegura trazabilidad y notificación uniforme de eventos adversos, mejora la eficiencia en vigilancia post-comercialización y refuerza la confianza pública en el sistema regulatorio; en síntesis, contar con un glosario único alineado con estándares internacionales (ISO, IMDRF, OMS) y revisado periódicamente es estratégico para proteger la salud, optimizar la gestión regulatoria y fortalecer la posición del país en el mercado global. La coherencia terminológica refuerza la credibilidad del sistema regulatorio y la confianza de los pacientes en la seguridad de los dispositivos médicos. Cooperación Regulatoria, Chile busca alinearse con marcos globales (IMDRF, OMS, UE). Si las definiciones locales son inconsistentes, se dificulta la homologación de productos y la exportación, afectando la competitividad del país.	1. Se agradecen y comparten estos aportes. Pero no vemos ninguna definición que, en concreto, se solicite ajustar.	1. Se informa que se tuvo en consideración todos los aspectos incluidos en esta observación referida al capítulo 3. Definiciones. 2. Se reitera que las guías técnicas elaboradas por el Departamento ANDIM/ISP son documentos de apoyo a los usuarios en el conocimiento y aplicación de principios y prácticas regulatorias acordes con el modelo regulatorio global para los dispositivos médicos, para favorecer la implementación de una regulación armonizada al estado del arte internacional. 3. Atendiendo que el estado del arte se modifica permanentemente, los contenidos de las guías son revisados y actualizados periódicamente. 4. Las definiciones incorporadas en esta guía recogen las versiones más actualizadas contenidas en los documentos de organismos y organizaciones de convergencia regulatoria referidos a los dispositivos médicos. Cabe destacar en este sentido que, a la fecha a nivel internacional se ha avanzado bastante en la armonización de las definiciones, pero todavía falta avanzar en ese sentido.
Respecto al capítulo 5. Necesidad de realizar investigaciones clínicas de Dispositivos Médicos en seres humanos ¿tiene observaciones?				
5.1. ¿Cuándo se debería realizar una investigación clínica?				
920	explicitar como se evidencia que el ISP respalda que in DM es equivalente a otro	transparencia regulatoria	No se acoge	Como se ha señalado en varias instancias, la respuesta a esta consulta la puede encontrar en la Guía de Evaluación Clínica de los Dispositivos Médicos, publicada en la web institucional.
943	explicitar a que se refiere entendi puesto en servicio legalmente	evitar la interpretación ya que un contrato entre privados puede ser legal, pero no necesariamente cumplir con aspectos regulatorios, de calidad o sanitarios, ejemplo servicio de importacion de equipos dados de baja en otras jurisdicciones	Se acoge	Se agradece el comentario. Y para evitar confusiones se eliminará la frase "puesto en servicio legalmente".
¿Tiene otra observación?				
observacion general	Solicitar aceptación de evidencia clínica generada en mercados con alta regulación	Las agencias de alta vigilancia aplican criterios internacionales (ISO 14155, Buenas Prácticas Clínicas, IMDRF), por lo que la evidencia aprobada cumple estándares robustos de seguridad, eficacia y ética. Reconocer estos datos asegura que Chile se mantenga alineado con la convergencia regulatoria global. Chile, al adoptar esta práctica, se posiciona como un mercado atractivo para la innovación y reduce barreras innecesarias	No se acoge, porque este aspecto no forma parte del contenido de esta guía.	Comprendemos y agradecemos esta observación, la cual le invitamos a plantear en otra instancia. Esto, porque no aplica al contenido de esta guía, la cual está fundamentalmente destinada a las buenas prácticas de investigación clínica de dispositivos médicos y no al registro sanitario de dispositivos médicos.