

Referencia del Documento:

Diario Oficial/Normas Generales/Año 2009/DO 05/09/2009 CIRCULAR 4 2009 MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

**Ministerio de Salud
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Instituto de Salud Pública**

**ACLARA Y ACTUALIZA LOS REQUISITOS Y CONDICIONES DE AUTORIZACIONES DE USO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA Y SUS MODIFICACIONES
(Circular)**

Núm. 4.- Santiago, 20 de agosto de 2009.- La Dirección de este Instituto ha estimado oportuno actualizar los requisitos y condiciones de autorización de uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario con fines de investigación científica, basándose en la necesidad de que los ensayos clínicos en Chile se realicen en concordancia con las Buenas Prácticas Clínicas con la finalidad de lograr un mayor resguardo de la salud de la población objeto de dichos ensayos.

1.- Las Solicitudes de autorización de uso de productos farmacéuticos con fines de investigación, deben cumplir los requisitos siguientes:

a) La solicitud debe completarse en el formato de formulario, que estará disponible en la página web de este Instituto **www.ispch.cl**.

b) Antecedentes que deben acompañar a la solicitud:

- Protocolo del ensayo en idioma castellano e inglés.
- Manual del investigador en idioma inglés y castellano.
- Formulario de Consentimiento Informado fechado, timbrado y firmado en cada hoja por el Comité de Ética.
- Acta de aprobación del Comité Ético Científico del Servicio de Salud correspondiente.
- El Comité de Ética que apruebe el ensayo debe ser el correspondiente al área donde está ubicado el centro de investigación. En caso que este Comité no exista o no esté en condiciones de evaluar el ensayo, se debe presentar una carta de designación a otro Comité por parte del Director del Servicio de Salud (Norma 57, Título VIII, punto 1.2).
- Proyecto de rotulado, el que debe contener la siguiente información mínima, a menos que se justifique la exclusión de alguno de estos puntos:
 - ? Código del producto farmacéutico o nombre INN.
 - ? Forma farmacéutica.
 - ? Concentración.
 - ? Posología o frase “administrar según indicación médica”.
 - ? Vía de administración.
 - ? Condiciones de almacenamiento.
 - ? Fecha de vencimiento provisorio.
 - ? N° Protocolo.
 - ? Lote o serie.
 - ? “Sólo para uso en Ensayos Clínicos”.
 - ? “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
 - ? “Prohibida su venta”.
- Número de resolución de Autorización Sanitaria de Bodegas de Almacenamiento, cuando corresponda.
 - ? Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante(s) del (de los) producto(s) con una antigüedad no superior a 2 años, en su país de origen. En caso que la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto no emita un certificado BPM o GMP, se aceptará la Licencia de Fabricación emitida por dicha autoridad sanitaria con una fecha no superior a dos años.
 - ? Resumen del Proceso de manufactura, en el caso de productos biológicos, con énfasis en seguridad, demostrando que se han efectuado todos los procesos para asegurar que el producto está libre de contaminantes que puedan afectar la salud del paciente.
 - ? Declaración simple del solicitante indicando que toda la información entregada corresponde a la

realidad.

? Opinión favorable del Programa Nacional de Inmunizaciones (en caso de vacunas).

- Adjuntar certificación de calidad de los laboratorios clínicos que participan en la investigación.

2.- Se deberán cumplir las siguientes condiciones en el desarrollo de los ensayos clínicos:

2.1- El solicitante autorizado por el ISP para el uso de los productos farmacéuticos en un protocolo de ensayo clínico, deberá comunicar a este Instituto la apertura de dicho ensayo por cada centro participante.

2.2- El solicitante autorizado por el ISP para el uso provisional de los productos farmacéuticos en un protocolo de ensayo clínico deberá comunicar a este Instituto el cierre de dicho ensayo enviando un informe resumen por cada centro, indicando el saldo de productos en su poder. En caso de cierre anticipado deberá además declararse las razones de este cierre.

2.3- Todos los Eventos Adversos surgidos en el transcurso de la investigación se deberán reportar al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) de este Instituto, en forma periódica, en concordancia a la duración del protocolo. Los Eventos Adversos Serios (EAS) se deberán reportar a CENIMEF, en un plazo no mayor a 15 días corridos.

2.4.- La autorización de(los) producto(s) señalado(s) en la resolución podrá(n) ser verificadas por funcionarios de esta Institución, en cualquier momento, desde el inicio del ensayo, entendiéndose facultados para requerir cualquier antecedente adicional, relativo al(los) producto(s) farmacéutico(s).

3.- Las siguientes solicitudes de modificación de las resoluciones de autorización de importación y uso provisional de medicamentos sin registro sanitario con fines de investigación, deberán pagar el arancel correspondiente:

- Enmienda de ensayos clínicos, que involucre al producto farmacéutico de investigación.
- Ampliación de Cantidad de Producto(s) Farmacéutico(s) a importar.
- Incorporación de Nuevo(s) Producto(s) a importar (nueva forma farmacéutica, nueva concentración por unidad de dosis).
- Cambio o ampliación de bodega de almacenamiento.
- Cambio o ampliación de procedencia.
- Cambio de titular de la autorización de importación / o fabricación y uso de productos farmacéuticos a importar.

3.1.- Estas solicitudes de modificación deben completarse en el formato de formulario, que estará disponible en la página web de este Instituto **www.ispch.cl**.

4.- Las siguientes modificaciones que afectan al protocolo y/o anexos, sitio de investigación, investigador principal deben ser notificadas al Instituto en un plazo no mayor de 15 días corridos, una vez aprobados por el Comité Ético Científico correspondiente, adjuntando la carta de aprobación de dicho Comité:

- Cambio de Investigador principal.
- Incorporación de nuevo centro de investigación.
- Actualización Manual del Investigador.
- Modificación del Formulario de Consentimiento informado.
- Enmienda al protocolo que no implique al producto(s) farmacéutico(s) a importar.

4.1.- Estas notificaciones se deberán hacer llegar al instituto mediante carta dirigida a la Dirección adjuntando los antecedentes correspondientes y sin pago de arancel.

5.- La presente circular comenzará a regir 15 días a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Saluda atentamente, Ingrid Heitmann Ghigliotto, Directora.