



MAT.: Adhieren a propuesta en relación a la regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos

N° 190/2020

Santiago, 10 de agosto de 2020

H. SENADORA  
SRA. CAROLINA GOIC BOROJEVIC  
PRESIDENTA  
COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO  
PRESENTE

JUAN MANUEL ZOLEZZI CID, Rector de la Universidad de Santiago de Chile, en su calidad de Vicepresidente Ejecutivo del Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas, con domicilio en Avenida Libertador Bernardo O'Higgins N° 1371, cuarto piso, por este acto viene en exponerle lo siguiente:

Con fecha de hoy 10 de agosto de 2010, se ha reunido el Comité Ejecutivo del Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas, CRUCH, y en relación al estado de la investigación clínica en nuestro país, tema que es preocupación tanto de este Consejo como de la Comisión de Salud del Senado, ha acordado manifestarle por esta vía, lo que en adelante se expone:

El Comité Ejecutivo del Consejo de Rectores adhiere en todas sus partes a la presentación que le hicieran llegar a Ud. rectores de universidades y connotados científicos y académicos del país, en que se le exponen las principales barreras normativas que presenta la legislación nacional que regula la investigación científica con seres humanos. Estos planteamientos cuentan también con el apoyo del Dr. Rodolfo Armas Merino, Presidente de la Academia Chilena de Medicina, de la Dra. Patricia Muñoz Casas del Valle, Presidenta de la Asociación de Facultades de Medicina de Chile y del Dr. Eghon Guzmán Bustamante, Presidente de la Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile.

El propósito de la presente solicitud, es que se considere la elaboración y presentación de un proyecto de ley con el objeto de introducir modificaciones a la regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Nos referimos a determinadas disposiciones del Código Sanitario -letras c, e y j de su artículo 11-, al artículo 28 de la Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su



Atención en Salud y al artículo 17 de la ley 20.850 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

El mencionado artículo 28 de la ley N° 20.584 en el año 2012, limita y excluye la investigación científica con personas con discapacidad psíquica o intelectual, atentando contra derechos fundamentales de estas personas, al restringirles la libertad de participación en investigaciones e impedirles el acceso a los beneficios del avance científico. Por su parte, ley N° 20.850 introdujo ciertos cambios al Código Sanitario, que han generado incerteza jurídica y no resguardan razonablemente el adecuado equilibrio entre la protección de los intereses de las personas participantes en los ensayos clínicos, limitando el desarrollo de los beneficios que la ciencia puede aportar a la sociedad.

Los rectores y académicos que adherimos a esta propuesta manifestamos que en un futuro próximo se debe legislar un estatuto orgánico y sistemático que garantice los derechos de todos quienes participen en los ensayos clínicos junto con fortalecer las capacidades del sistema de investigación que considere las necesidades de salud del país. No obstante lo anterior, estimamos que las actuales brechas o barreras normativas que presenta la legislación que regula la investigación científica en seres humanos en el país, requiere una respuesta urgente mediante un proyecto de ley específico que permita una tramitación más expedita.

Por lo expuesto

Sírvase la Sra. Presidenta de la H. Comisión de Salud del Senado, tener presente que el Comité Ejecutivo del Consejo de Rectores adhiere a la presentación de un proyecto de ley específico que procure la modificación de las disposiciones legales que se han señalado, en cuanto constituyen barreras al desarrollo de la investigación científica en el país.

Sin otro particular, se despide atentamente,

Dr. Juan Manuel Zolezzi Cid  
Vicepresidente Ejecutivo  
Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas