



PRESENTACIÓN SESIÓN N°162 | COMISIÓN DE SALUD CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Proyecto de Ley que Optimiza el mecanismo de sustentabilidad del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y modifica la ley N°20.850

Boletines N°17567-11 y 15047-11, refundidos

19 de Agosto, 2025

TRES OBSERVACIONES GENERALES PDL

El proyecto es un avance relevante, pero requiere perfeccionamientos para garantizar su sustentabilidad en el tiempo.

1. Financiamiento insuficiente

- El diseño actual expone al Fondo a **riesgo de insolvencia** en el corto plazo, apesar de las eficiencias.
- La lógica de “fondo cerrado” limita la incorporación de medicamentos.
- **Propuesta:** avanzar hacia un **modelo mixto** (fondo definido por ley + financiamiento adicional en presupuesto).
- **Impacto:** asegura la **sostenibilidad y equidad** de la Ley Ricarte Soto en el largo plazo.

2. Evaluación de evidencia clara y transparente

- Incorporación de tecnologías basada en un informe **no recurrible**, con inconsistencias detectadas.
- No existen instancias de observación técnica en etapas clave, a diferencia de agencias internacionales.
- **Propuesta:** eliminar la frase “no recurrible” del artículo 7 y permitir revisión técnica.
- **Impacto:** fortalece la confianza, corrige errores, aumenta transparencia y se alinea con buenas prácticas internacionales.

3. Ensayos clínicos como herramienta estratégica

- Chile tiene capacidades, pero enfrenta **barreras normativas:** continuidad post-ensayo indefinida, seguros y responsabilidades desalineadas internacionalmente.
- **Propuesta:** eliminar estas barreras y ajustar a normas de estándares internacionales.
- **Impacto:** fortalece la investigación clínica ética y de calidad, atrae inversión, genera evidencia local y mejora la competitividad del país.

ORIGEN DE LAS BARRERAS A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA LEY 20.850

Origen:

- **Sólo 3 meses de tramitación**, con normas incorporadas fuera del objetivo central de la ley, sin revisión de experiencia internacional.
- **Críticas de Sociedades Científicas, Colegio Médico y decanos.**
- El año **2021** el **Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas** solicitó **nuevamente** a la Comisión de Salud del Senado cambiar los artículos.

Consecuencia: tres barreras instaladas en la ley y su normativa

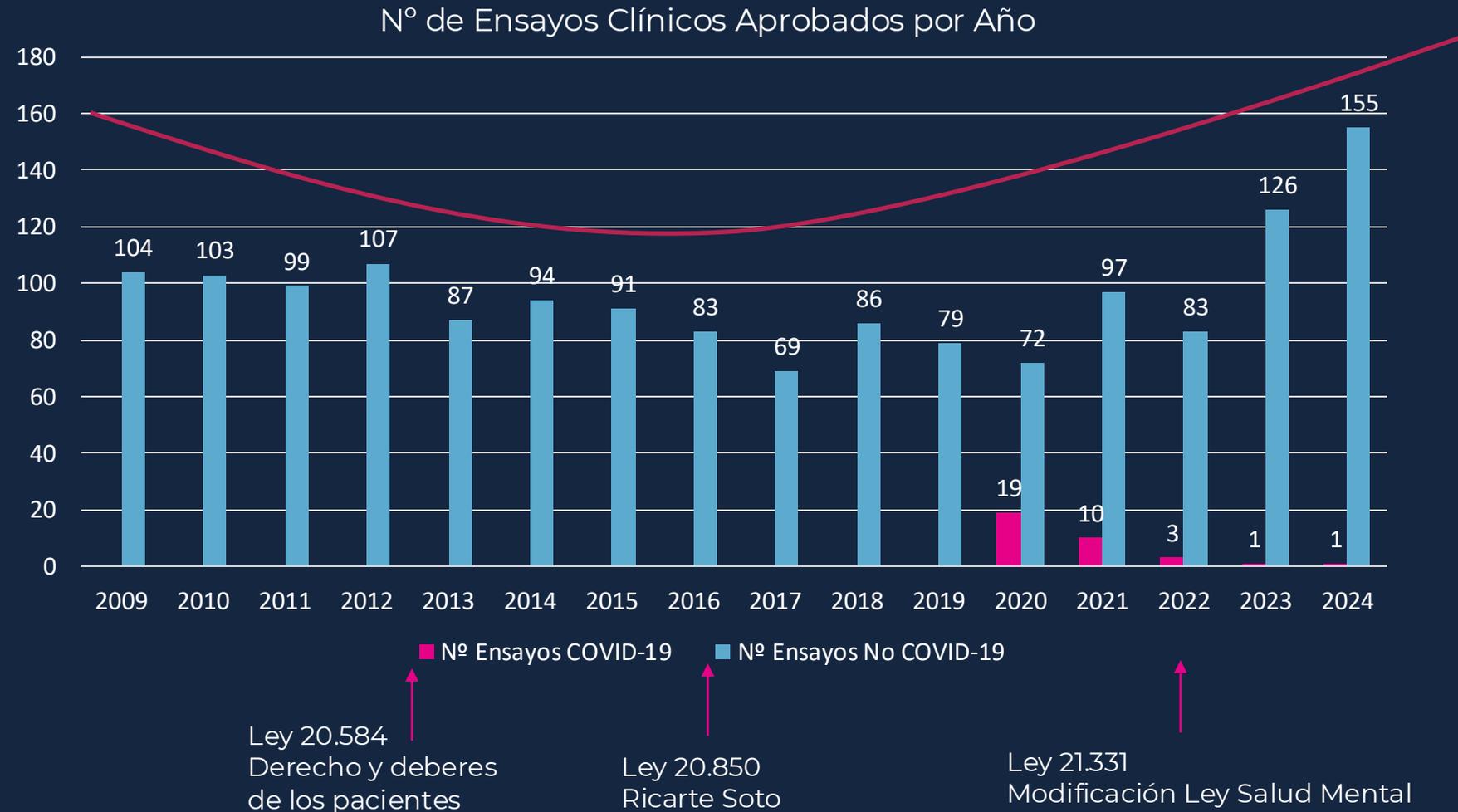
1. **Continuidad post-ensayo indefinida** – sin plazos ni condiciones claras.
2. **Presunciones legales amplias de responsabilidad** – mayor riesgo jurídico para investigadores y patrocinadores.
3. **Seguros por plazos prolongados** – exigencias extensas, costosas y poco proporcionales.

Oportunidad 2025

- Corregir las distorsiones heredadas de 2015.
- Alinear la regulación con **estándares internacionales**:
- Protección efectiva de los pacientes.
- Condiciones competitivas para la investigación clínica en Chile.

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN DATOS

Evolución de los ensayos clínicos en Chile



COMPARACIÓN A NIVEL REGIONAL

Estudios Clínicos Activos, 2024

 **4,2** estudios por cada 1.000.000 hab.

11 compañías farmacéuticas patrocinantes presentes

 **5,1** estudios por cada 1.000.000 hab.

8 compañías farmacéuticas patrocinantes presentes

 **17,2** estudios por cada 1.000.000 hab.

11 compañías farmacéuticas patrocinantes presentes

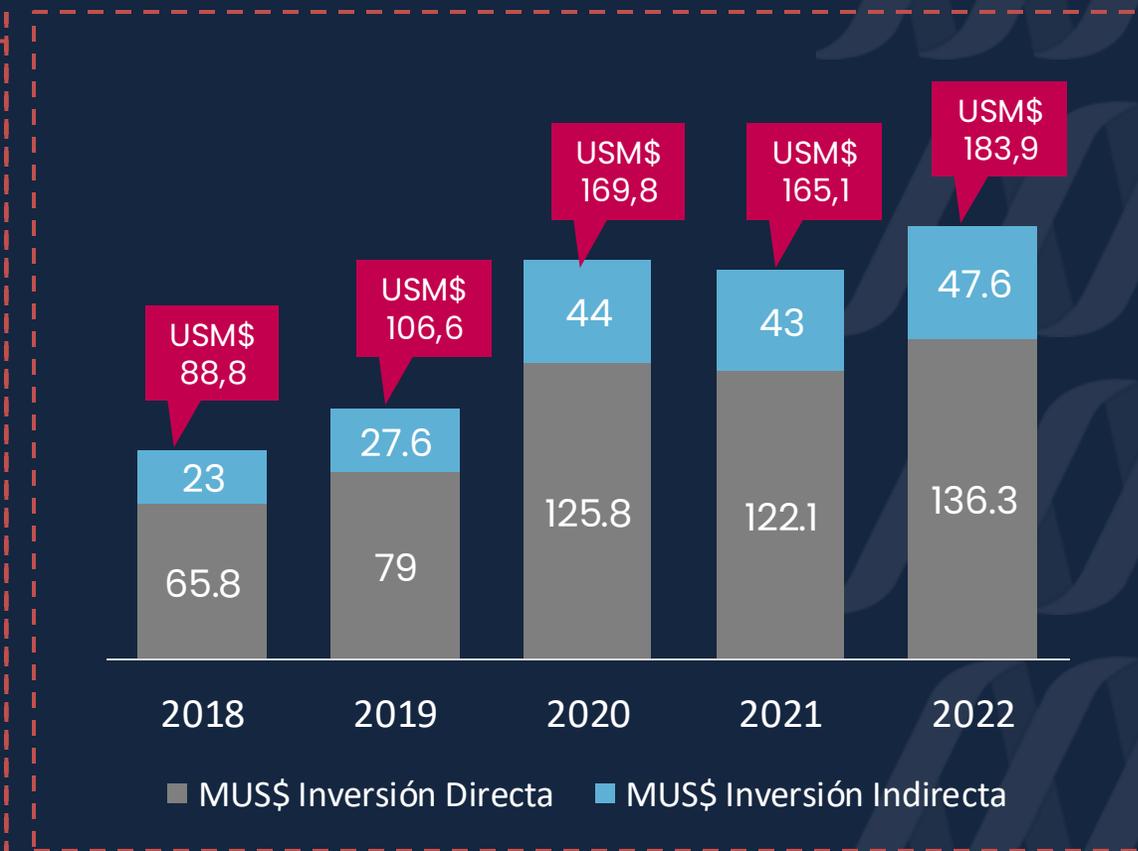
 **20,8** estudios por cada 1.000.000 hab.

5 compañías farmacéuticas patrocinantes presentes



IMPACTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CHILE

26% del gasto en I+D del sector privado a nivel nacional



Fuente: Elaboración propia y Encuesta sobre Inversión en Investigación clínica Empresas de la Industria Farmacéutica, Centrp de encuestas y estudios longitudinales UC.

IMPACTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CHILE

La investigación clínica impulsa la **ciencia y fortalece al sistema de salud**, generando conocimiento, evidencia local y mejores prácticas para los pacientes



IMPACTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CHILE

Los ensayos clínicos son de participación absolutamente **voluntaria** y con consentimiento informado por parte de los participantes



86%

Considera muy importante el rol de los ensayos clínicos en el descubrimiento de medicamentos



6% CREE QUE PRESENTA RIESGOS PARA LA SALUD



13,5% NO PARTICIPARÍA DE UN ENSAYO CLÍNICO

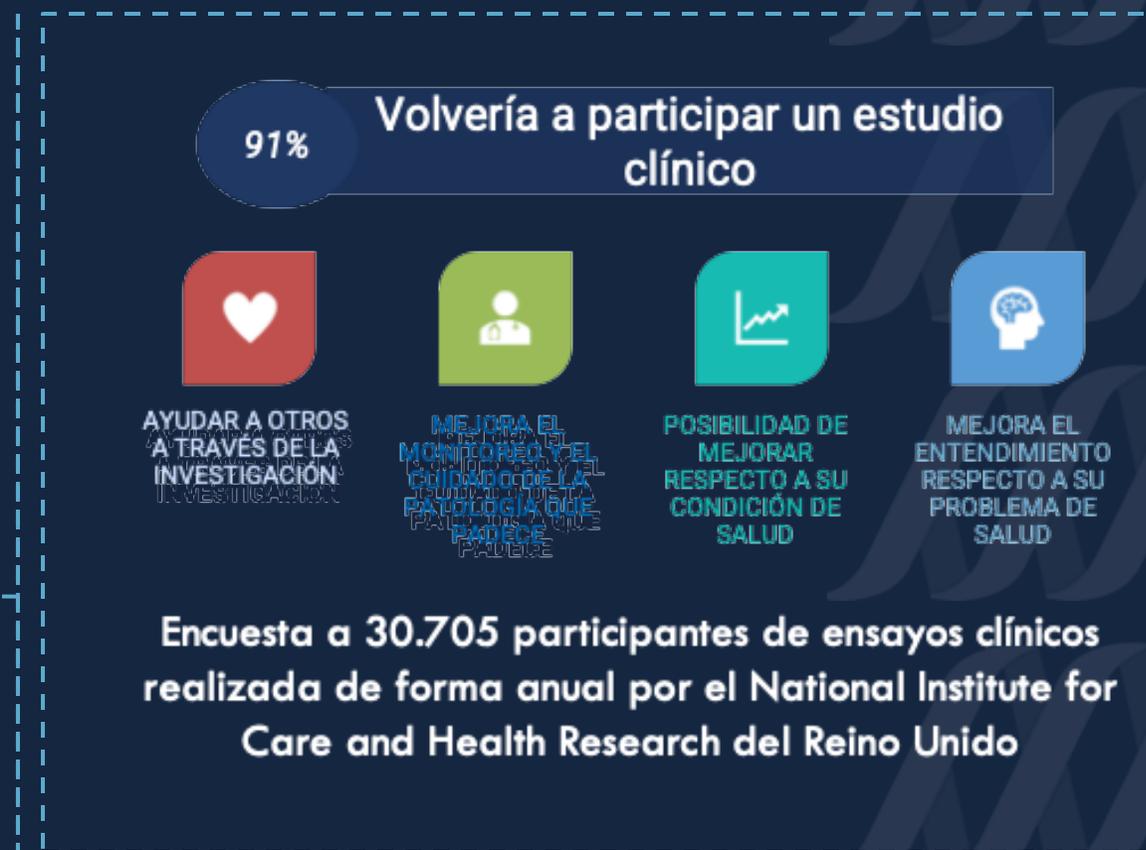


58,5% PARTICIPARÍA DE UN ENSAYO CLÍNICO DEPENDIENDO DE LA INFORMACIÓN

Encuesta a 1.216 personas con representatividad nacional

IMPACTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CHILE

Los ensayos clínicos son de participación absolutamente **voluntaria** y con consentimiento informado por parte de los pacientes y participantes



INCENTIVOS A LA PARTICIPACIÓN - INGLATERRA

 5^o en el mundo con 2.257 estudios activos el 2024



English | [Cymraeg](#)

Be part of life-changing health and care research

Be Part of Research is a free service which makes it easy to find and take part in vital health and care research across the UK.

Simply choose which health conditions you're interested in. We'll match you to suitable research studies - then you decide if you'd like to take part.

[Register now](#)



Meet our volunteers



Elaine's story

Elaine, 61 from Bradford, took part in a trial called TIDE. The study is testing a new drug for the treatment of severe asthma.

As part of the study she received injections of the drug and was asked to keep a diary of her peak flow tests - measurements of how quickly she can blow air out of her lungs.

[Watch Elaine's video](#)



Fred's story

Fred's experience of taking part in health research through his local GP practice had a life-changing impact on him. His throat cancer was discovered early before it could spread thanks to a new test developed by researchers.

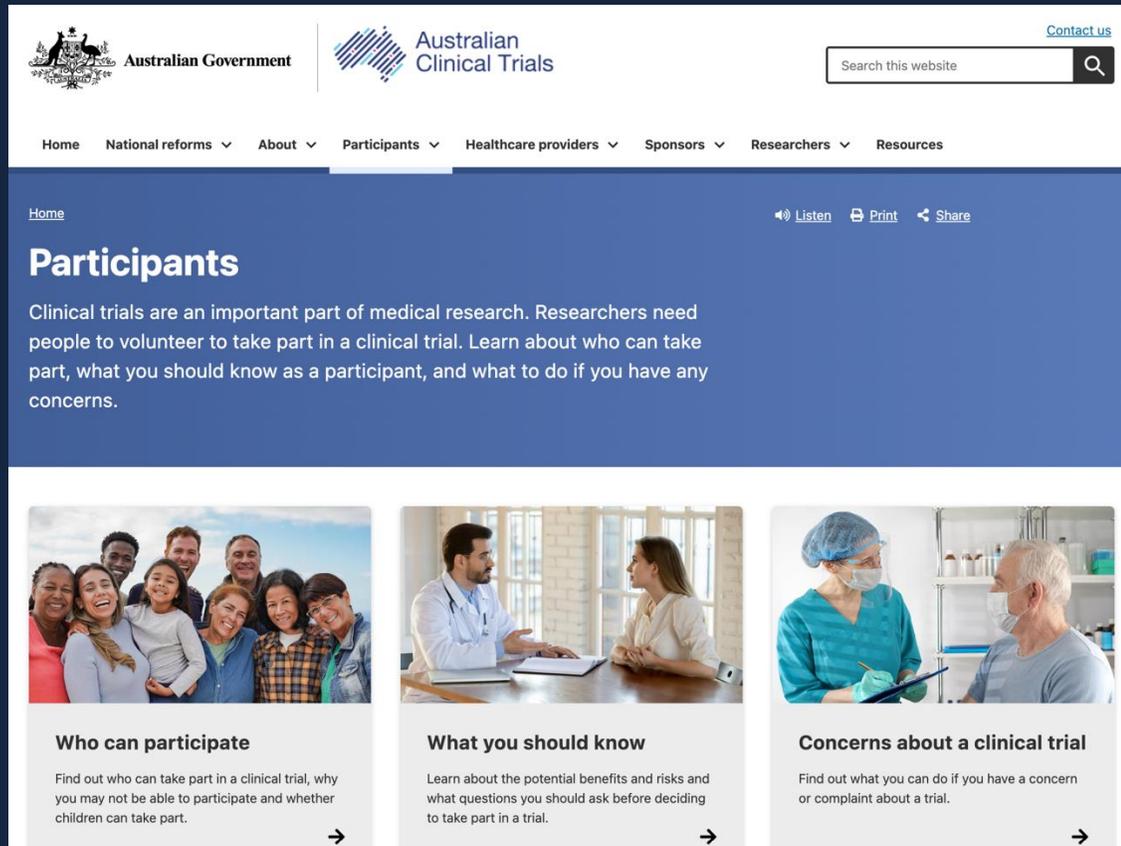
"It was possibly the luckiest day of my life. It's given me so far 5 years - and I hope another 50," said the 78-year-old grandad from Devon.

[Watch Fred's video](#)

INCENTIVOS A LA PARTICIPACIÓN - AUSTRALIA



9º en el mundo con 2.014 estudios activos el 2024



The screenshot shows the homepage of the Australian Clinical Trials website. At the top, there is the Australian Government logo and the text 'Australian Clinical Trials'. A search bar is located on the right. Below the navigation menu, the 'Participants' section is highlighted. The main heading is 'Participants', followed by a paragraph: 'Clinical trials are an important part of medical research. Researchers need people to volunteer to take part in a clinical trial. Learn about who can take part, what you should know as a participant, and what to do if you have any concerns.' Below this, there are three cards: 'Who can participate', 'What you should know', and 'Concerns about a clinical trial', each with a representative image and a right-pointing arrow.



"I'd advise anyone considering a clinical trial to be as open as you can. The benefits can be huge."

Jarryd Roughead, Melbourne

Australian Clinical Trials HELPING OUR HEALTH

Australian Government



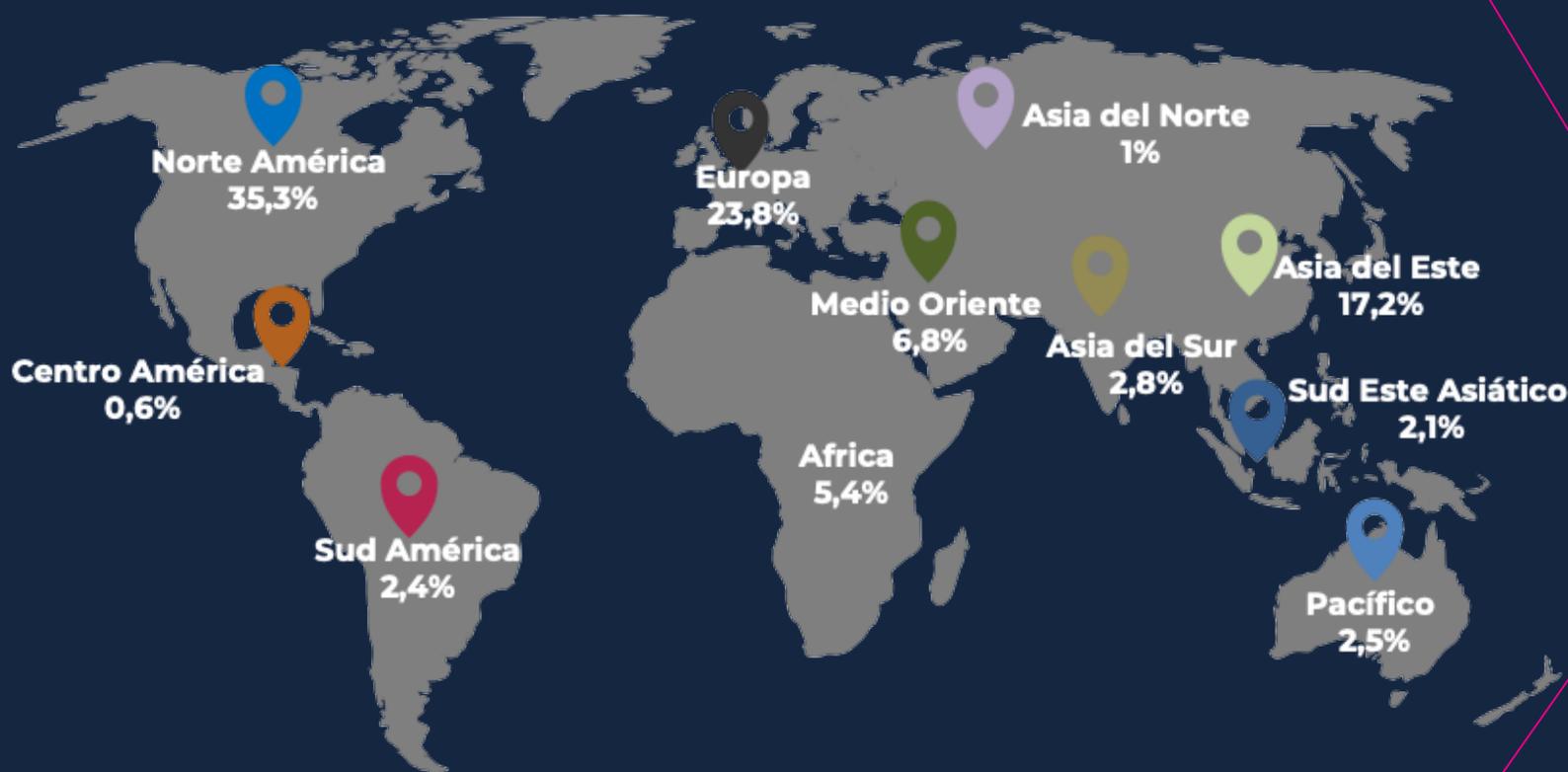
"The trial that I was in ran absolutely brilliantly. They really worked everything around me."

Mark, Ocean Grove

Australian Clinical Trials HELPING OUR HEALTH

Australian Government

DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS A NIVEL GLOBAL



MESA DE COLABORACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CHILE

de
Recomendaciones
una Política
Atracción de
Proyectos Clínicos

Recomendaciones
una Política
Atracción de
Proyectos Clínicos

Informe de
Recomendaciones
para una Política
Atracción de
Proyectos Clínicos



- 13 PATROCINADORES**
- 13 CENTROS DE SALUD**
- 2 ENTIDAD REGULADORA**
- 3 COMITÉS ÉTICOS CIENTÍFICOS**
- 1 AUTORIDAD DE GOBIERNO**
- 3 ASOCIACIONES DE PACIENTES**
- 4 CRO**
- 5 ACADEMIA**

MESA DE COLABORACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CHILE

Informe de Recomendaciones para
una Política de Atracción de
Ensayos Clínicos



RECOMENDACIONES PARA GENERAR UNA POLÍTICA DE ATRACCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Informe de la Mesa de Colaboración para la Investigación
Clínica, Cámara de la Innovación Farmacéutica

MAYO 2024



SUGERENCIAS PARA FORTALECER LA COMPETITIVIDAD DE CHILE EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Continuidad post-ensayo indefinida (Art. 17 y 111 C)

- **Problema:** obligación de continuidad gratuita sin plazos ni criterios claros → carga permanente que desincentiva ensayos.



- **Sugerencia:** Armonizar ambos artículos a los lineamientos internacionales con articulados amplios y vía reglamentos discutir especificaciones con expertos.

2. Presunciones legales amplias de responsabilidad (Art. 111 E y 111 J)

- **Problema:** se presume automáticamente que todo daño proviene del ensayo, incluso si es imprevisible → riesgo jurídico desproporcionado.



- **Sugerencia:** aplicar principios generales de responsabilidad civil, complementados con **criterios técnicos reglamentarios con expertos.**

3. Seguros por plazos prolongados (Art. 111 L)

- **Problema:** prescripción indefinida obliga a seguros extensos y costosos → encarece los ensayos y resta competitividad.



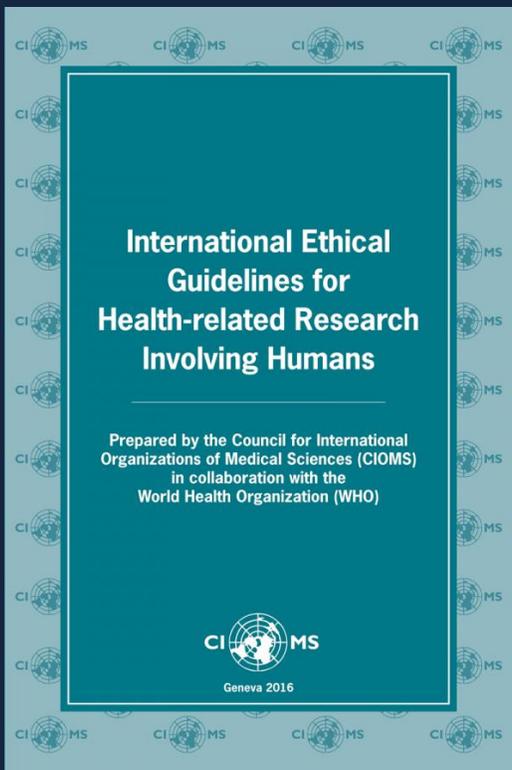
- **Sugerencia:** Armonizar y regular en reglamentos, con **plazos proporcionales** a los lineamientos internacionales.

Síntesis

Lo que hoy está en la ley Ricarte Soto, debe trasladarse a reglamentos técnicos, y discutirse en PDL específico de investigación biomédica. para:

- Mantener la protección a los pacientes.
- Dar flexibilidad al sistema según la ciencia y el contexto sanitario.
- Recuperar la competitividad internacional de Chile en investigación clínica.

NORMATIVAS INTERNACIONALES



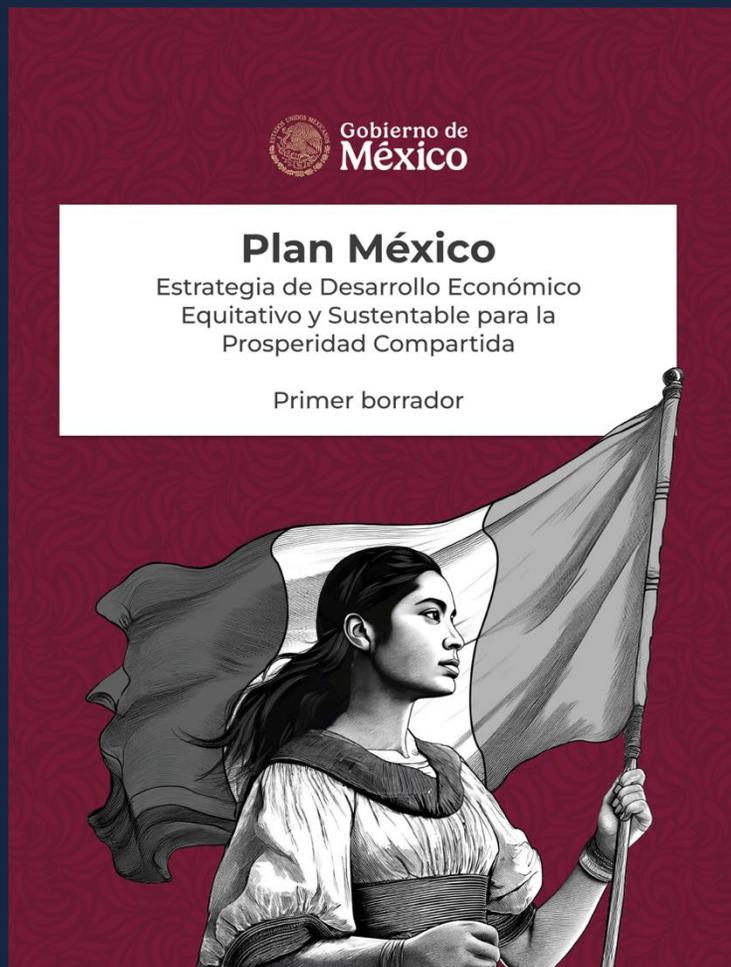
CIOMS & OMS

Según las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud en Seres Humanos de **CIOMS y OMS** (2016), investigadores y patrocinadores deben facilitar la transición a la atención médica tras un ensayo, pero no reemplazar al sistema de salud. Sin embargo, en general, no es apropiado exigir que los investigadores o patrocinadores asuman el rol del sistema de salud, ya que su función principal es generar conocimiento científico, no sustituir la provisión de atención médica.

La Declaración de Helsinki de 2024 aclara que tanto auspiciadores como investigadores deben organizar las estipulaciones post ensayo pero que el acceso también debe ser proporcionado por los sistemas de salud y los gobiernos. Además, se incorpora la posibilidad de hacer excepciones a este requisito que deben ser aprobadas por un comité de ética de la investigación.

Fuentes: CIOMS & WHO. International Ethical Guidelines (2016), CIOMS. Clinical Research in Resource-Limited Settings (2021), WMA. Declaration of Helsinki (2024).

LATINOAMERICA AVANZA EN ESTRATEGIAS PARA ATRAER INVESTIGACIÓN CLÍNICA



LATINOAMERICA AVANZA EN ESTRATEGIAS PARA ATRAER INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Congresso derruba vetos a lei sobre pesquisas clínicas em humanos

Da Agência Senado | 17/06/2025, 19h52



Dr. Hiran defendeu a derrubada dos vetos

Andressa Anholiete/Agência Senado

Saiba mais

Sancionadas regras para pesquisa clínica em ser humano

Proposições legislativas

VET 13/2024

Deputados e senadores restabeleceram os trechos que haviam sido vetados (VET 13/2024) pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva na Lei 14.874, de 2024, que estabelece regras e princípios para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos. A norma garante direitos para os participantes voluntários dos estudos e os deveres para o pesquisador, o patrocinador e as entidades envolvidas.

Um deles determina que o Ministério Público seja comunicado sobre a participação de membro de grupo indígena em pesquisas. A regra estava prevista no capítulo da lei relacionado à proteção dos participantes em situação de vulnerabilidade.

Para o governo, o trecho foi vetado porque "fere o princípio da isonomia e aponta para possível situação de tutela estatal em relação aos povos indígenas, condição já superada pela legislação".

Outro trecho que os congressistas reinsertaram na lei trata das condições para a interrupção do fornecimento gratuito de medicamento experimental. A partir de agora, a oferta do medicamento só poderá ser interrompida depois de cinco anos que o remédio estiver disponível comercialmente pela iniciativa privada.

"A interrupção da oferta do medicamento no período pós-estudo fere os direitos dos participantes de pesquisa e compromete o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça", afirmou o governo na justificativa do veto.

La nueva ley de investigación clínica de Brasil establece que la continuidad de tratamiento se garantiza hasta un máximo de 5 años desde que el medicamento en investigación obtiene aprobación para comercialización. El Congreso Nacional señaló que un plazo de hasta 5 años para el acceso post-ensayo protege adecuadamente a los participantes sin imponer obligaciones indefinidas. Esta medida hace a Brasil más atractivo para la investigación clínica, entrega certezas regulatorias y promueve el acceso a innovación en salud

“...Si exigimos proporcionar acceso post-ensayo a los cuidados de salud, como intentamos hacerlo en el año 2000, nos enfrentamos al problema de que estamos intentando resolver el derecho humano a los cuidados de salud a través de una regulación que no fue diseñada para ello, y eso no funciona... Por eso, podemos observar la evolución desde la versión de 2000, donde se establecía que se debía proporcionar acceso post-ensayo, hasta la versión de 2013, que en cambio establece que se debe informar a los participantes respecto a su participación.”

Otmar Kloiber
Secretario General
Asociación Médica Mundial
2024



Cámara de la
Innovación
Farmacéutica

MUCHAS GRACIAS