

1 de septiembre de 2022

Circular N° 4-2022

Consulta sobre aplicación de la sección 4.1.5 CBP a reuniones de investigadores en estudios clínicos.

A: Laboratorios Miembros CIF Chile

De: Directora Ejecutiva Unidad Guía

Laboratorios miembros de CIF Chile presentaron una consulta sobre si la Circular N° 1-2022-4 de fecha 29 de junio de 2022, relativa a la prohibición de traslado a los profesionales de la salud (sección 4.1.5 del Código de Buenas Prácticas, “CBP”), resulta aplicable a reuniones de capacitación organizadas con profesionales de la salud en el marco de estudios clínicos.

Al respecto, es relevante señalar las particularidades de los estudios o ensayos clínicos, que hacen necesaria una evaluación separada.

En primer lugar, de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 20.120, toda investigación científica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda. Luego, y para el caso de estudios clínicos sobre productos no registrados ante la autoridad sanitaria o para usos distintos al incorporado en su registro (esto es, estudios clínicos fase I, II y III), la Ley N° 20.890 exige una autorización especial para el uso provisional del producto farmacéutico a evaluar, otorgada por el Instituto de Salud Pública (ISP).

Para obtener la autorización ante el ISP, se debe presentar los siguientes antecedentes: (i) la aprobación del Comité Ético Científico; (ii) la aprobación de el o los directores de los establecimientos de salud en los que se llevará a cabo el estudio, y (iii) el protocolo de investigación, entre otros antecedentes.

El protocolo de investigación tiene por objeto el asegurar la solidez ética y científica del estudio clínico, lo cual no puede garantizarse con su sola elaboración, sino que también con una adecuada implementación y ejecución.

Así, las actividades de capacitación al personal involucrado en un estudio clínico son fundamentales para la adecuada implementación y ejecución del protocolo de investigación. La necesidad de realizar estas actividades de capacitación se encuentra mencionado expresamente en los principios generales aplicables al desarrollo de estos estudios establecidos por el *ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice* (“ICH GCP”), en su Guía E8, sobre consideraciones generales para estudios clínicos¹.

¹ Guía E8 ICH GCP, sobre consideraciones generales para estudios clínicos:

Section 6.1.2. Training. *Individuals involved in study conduct should receive training commensurate with their role in the study and this training should occur prior to their becoming involved in the study. Updated training or retraining may be needed to address issues related to critical to quality factors observed during the course of the study, and/or implement protocol modifications.*

Por otro lado, los Códigos CIF y IFPMA regulan el desarrollo de eventos y actividades en un sentido amplio (promocionales o científicas), dentro de las cuales podrían entenderse incorporadas las actividades de capacitación. Con todo, para el caso de las actividades de capacitación necesarias para la ejecución de un estudio clínico, éstas responden a un requerimiento normativo, y la aplicación de los límites vinculados a transporte podrían afectar su adecuado desarrollo.

En virtud del contexto señalado, se informa que **se permite el traslado de profesionales de la salud a actividades de capacitación para la ejecución de estudios clínicos de los cuales estén participando, siempre y cuando: (i) el estudio sea de carácter multicéntrico, donde se requiera capacitar a profesionales de la salud pertenecientes a distintos centros; (ii) el estudio clínico corresponda a un estudio fase I, II o III; y (iii) que el estudio cuente con la aprobación de al menos un Comité Ético Científico.** Cualquier caso que no cumpla con dichas circunstancias podrá ser revisado previamente por la Unidad Guía.

Sin perjuicio de lo señalado, y a fin de velar por el adecuado cumplimiento de los estándares éticos establecidos por los Laboratorios Asociados de CIF Chile, toda otra disposición del CBP aplicable a actividades y que no interfieran con el cumplimiento de buenas prácticas clínicas aplicables resultará aplicable.

Sin otro particular saluda atentamente a Ud.



Pilar Fernández V.
Directora Ejecutiva
TRANSPARENTA