



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

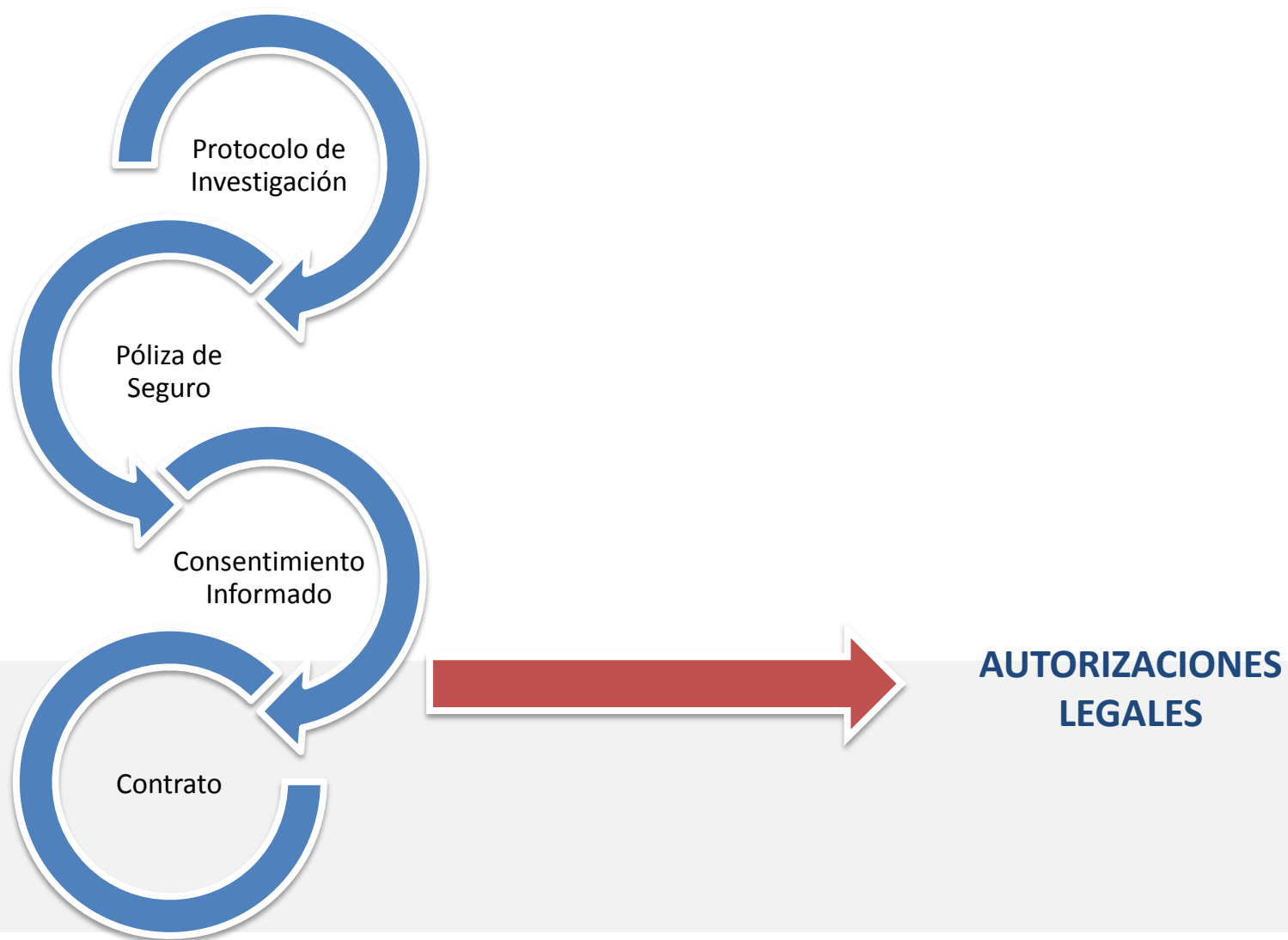
Aspectos relevantes a considerar en los contratos sobre ensayos clínicos y su coherencia con los consentimientos informados



Andrea Martones Reyes
Asesora de Asuntos Regulatorios
Subsecretaría de Salud Pública

Junio 2017

Coherencia



Aspectos

Generales

Coherencia

Idioma, incluidas referencias

Aplicación de legislación extranjera

Mandatos - personería

Consentimiento Informado

Sencillez y claridad – Traducción

Responsabilidad – mecanismo – Póliza – exclusiones

Autorización para uso de información

Asentimiento de niños y niñas

Mecanismos de pago y reembolso

Continuidad de los tratamientos

Cobertura existente – RGP/AUGE/LRS

Derecho a información de EA

Aspectos

Contratos

- Idioma
- Comparecencia – mandatos
- Domicilio
- Modificación de protocolo / modificación del contrato
- Reportes de EA
- Concordancia con legislación chilena: definiciones, propiedad industrial e intelectual, protección de datos, custodia de ficha clínica
- “Funcionarios de gobierno”
- Sujeción a legislación extranjera – Normas sobre terrorismo
- Acceso de personal al centro
- Entrega de información y ley de transparencia
- Organismos públicos: Horario funcionario
- Condiciones del producto objeto de ensayo (almacenamiento, destrucción)
- Vaguedad y amplitud en autorizaciones al patrocinador
- Relación Patrocinador/Investigador – Investigador/Centro
- Responsabilidad – ajuste a normativa vigente, incluida medicación
- Vigencia

Contacto...



Andrea Martones R.
amartones@minsal.cl

¡Gracias!



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

**TODOS
XCHILE!**