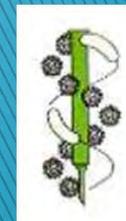


# Impacto de las Regulaciones vigentes en la IBM en Chile.



Dra. Rosanna Lagos  
CVD-Chile  
Hospital Roberto del Río

# Conclusión:

- ▶ El marco regulatorio de la IBM en Chile es extemporáneo e incompleto.
- ▶ La IBM es virtualmente impracticable en apego a la legalidad vigente, y altamente riesgosa para todas las personas e instituciones involucradas.



# Evolución del Escenario Global y Local de la IBM.

Debilidades del marco regulatorio,  
sentidas desde la práctica



Dra. Rosanna Lagos  
CVD-Chile  
Hospital Roberto del Río

# Temario.

- ▶ Perspectiva.
- ▶ Cambios al nivel global
  - Del paradigma de la IBM
  - De la visión social de la IBM
- ▶ Apreciaciones sobre el escenario institucional
- ▶ Debilidades del marco regulatorio
- ▶ Conclusión:



# Perspectiva.

- ▶ CVD–Chile es una Fundación privada, sin fines de lucro, instituida en 1992, visada por el Ministerio del Trabajo, Justicia y Salud.
- ▶ Su Misión es contribuir al desarrollo y la difusión de conocimiento científico en el campo de la salud humana, especialmente en lo relacionado con la epidemiología y el control de las enfermedades inmuno–prevenibles.
- ▶ Ámbito de acción: Establecimientos del sistema de salud estatal y comunidad
- ▶ Fortalezas: Equipo profesional estable, con dedicación exclusiva.
- ▶ Debilidad: Auto–financiamiento



# Cambios en la visión social de la IBM.

- ▶ Aumento exponencial de la sensibilidad frente a los conflictos de interés inherentes a la actividad
  - La IBM es tan impura e interesada como cualquier otra actividad humana
  - Los posibles conflictos de interés son múltiples: económicos, reconocimiento, poder, etc.
  - La sociedad necesita regular para protegerse de la investigación
- ▶ El valor del conocimiento científico, como bien social, no es superior al valor de los derechos individuales.



# Cambios estructurales del Paradigma de la IBM.

- ▶ Promoción: Académico - Industrial
- ▶ A partir de 1997 (implementación de ICH-GCP )
  - Aparición de nuevos actores: (CROs)
  - Externalización de tareas críticas.
  - Instalación del modelo “multicéntrico”, competitivo, fraccionado
  - Disminución progresiva de la participación intelectual de los investigadores
  - Disminución de la ganancia local en conocimiento
  - Aumento de ganancias locales “intermedias”



# Los riesgos del nuevo Paradigma.

- ▶ Instrumentalización de los investigadores
- ▶ El fundamento ético esencial de la investigación tiende a sustituirse por los beneficios intermedios.
- ▶ Los vacíos regulatorios locales son llenados con criterios foráneos (CROs, Industria, FDA, EMEA; ect).
- ▶ El modelo está hecho a la talla de sistemas de salud diferentes al nuestro.



# Apreciaciones (personales) sobre el escenario local.

- ▶ Visiones varían (desde lo romántico a lo demoníaco) – Desconocimiento de las sensibilidades sociales y los riesgos legales
- ▶ La infraestructura no está prevista para satisfacer las exigencias regulatorias internacionales
- ▶ Aumento evidente de la IBM de origen industrial al interior de los establecimientos del sector público de salud
- ▶ Aumento evidente del interés de las instituciones en los beneficios intermedios (overheads, otros)





- [Homepage](#)
- [Chile](#)
- [Biotech, a National Priority](#)
- [Clinical Trials Market](#)**
  - [Estimated Market Size](#)
  - [Clinical Research Organizations](#)
  - [Companies Profiles](#)
- [Technology Transfer Centers](#)
- [Business Incubators](#)
- [Incentives for Investors](#)

## Estimated Market Size

The industry presented the following results during 2006:

- 14 of the major multinational pharmaceutical companies invested over US\$22.2 million in Clinical Research in Chile
- Projected investment for 2007 is US\$ 24.5 million
- 149 clinical studies carried out
- All clinical trials done in Chile were multi-centre
- 28% of them Fase II and 54% Fase III
- 300 research sites along the country
- 1274 trained and qualified clinical investigators
- 7673 patients enrolled



# Tendencias

## Chile muestra en EEUU su desarrollo en biotecnología y ensayos clínicos



### Artículos Relacionados

La Corporación de Fomento (Corfo), en un seminario a realizarse mañana martes en Boston, Estados Unidos, posicionará a Chile como la principal plaza de América Latina en biotecnología y ensayos clínicos, incluyendo las pruebas y aprobación de nuevos medicamentos.

El evento es organizado por la Corfo, la Embajada de Chile en Estados Unidos y la Oficina de Massachusetts para el Comercio Internacional y las Inversiones (Moiti, por sus siglas en inglés).

Miércoles 14 de noviembre de 2007

Por Sergio Zorrilla, Ph.D. en Bioética. Universidad de Santiago

TRIBUNA

## La Corfo y la ética de la investigación

**El eventual éxito de esta acción de Corfo, evaluado desde el sistema de la investigación, también tiene problemas. El sistema sería sobre**

Sorpresa es lo primero que se puede decir respecto del seminario de la Corfo en Boston. Es imposible no maravillarse ante este despliegue, pensando en los costos de publicidad, arriendo de salas y financiamiento de viajes. Sorpresa por la relevancia de las personas e instituciones de la delegación. Ciertamente que los ensayos clínicos y las investigaciones biotecnológicas se hacen en el país, pero es distinto el acto voluntario y comercial de buscar doblar o triplicar las ganancias actuales. La idea de plantearse de principal plaza en América Latina en biotecnología y ensayos clínicos exige otra evaluación.

vot

CO

Aqu

cor

nie



# Debilidades del marco regulatorio

- ▶ Las pocas normas legales que se refieren a la IBM son incoherentes entre si, partiendo por lo más esencial: La obtención y documentación del CI
- ▶ Falta una institucionalidad de supervisión ético-científica profesional, independiente, legalmente válida, funcional a su misión primaria (de proteger a las personas) y capaz de avalar el mérito de una investigación, cuando ésta sea injustamente enjuiciada.
- ▶ Falta definir si la investigación es o no una materia de competencia del sector salud.



# Conclusión:

- ▶ El marco regulatorio de la IBM en Chile es extemporáneo e incompleto.
- ▶ La IBM es virtualmente impracticable en apego a la legalidad vigente, y altamente riesgosa para todas las personas e instituciones involucradas.

