

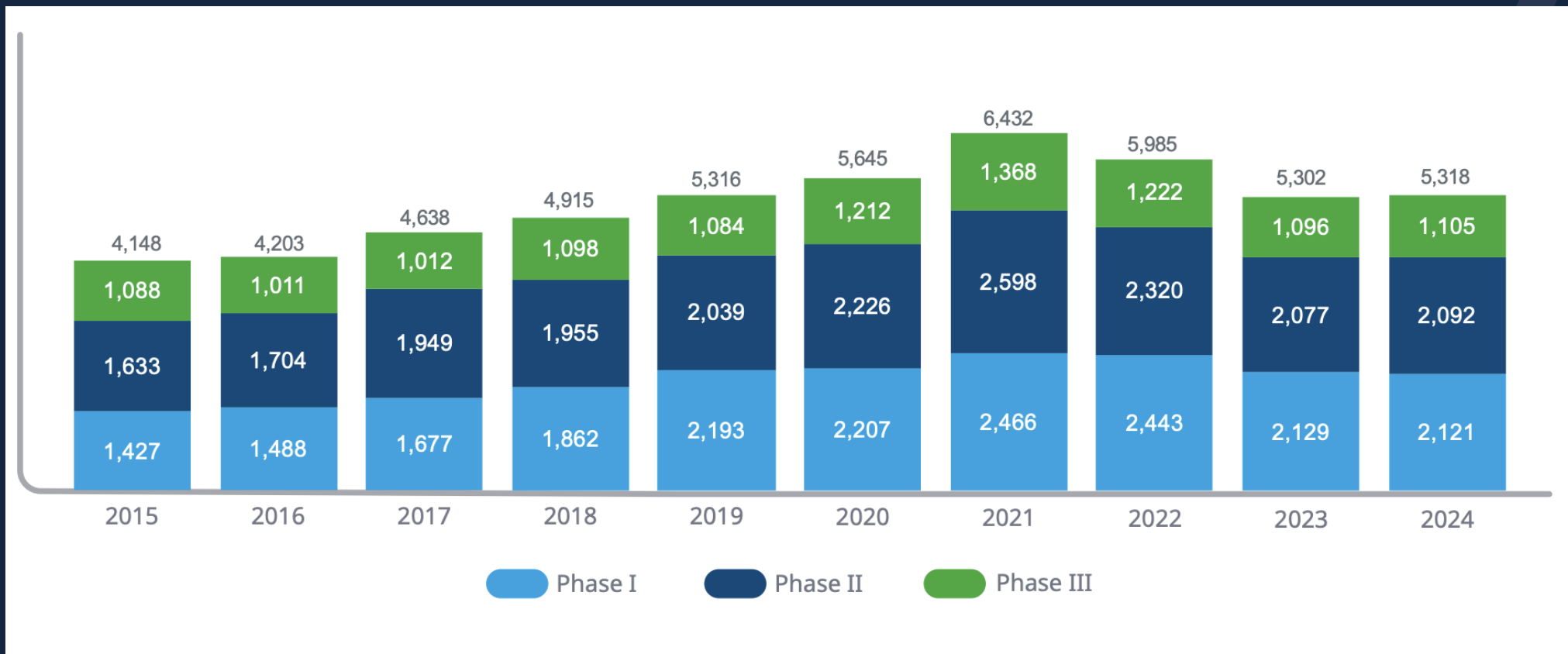


Cámara de la  
Innovación  
Farmacéutica

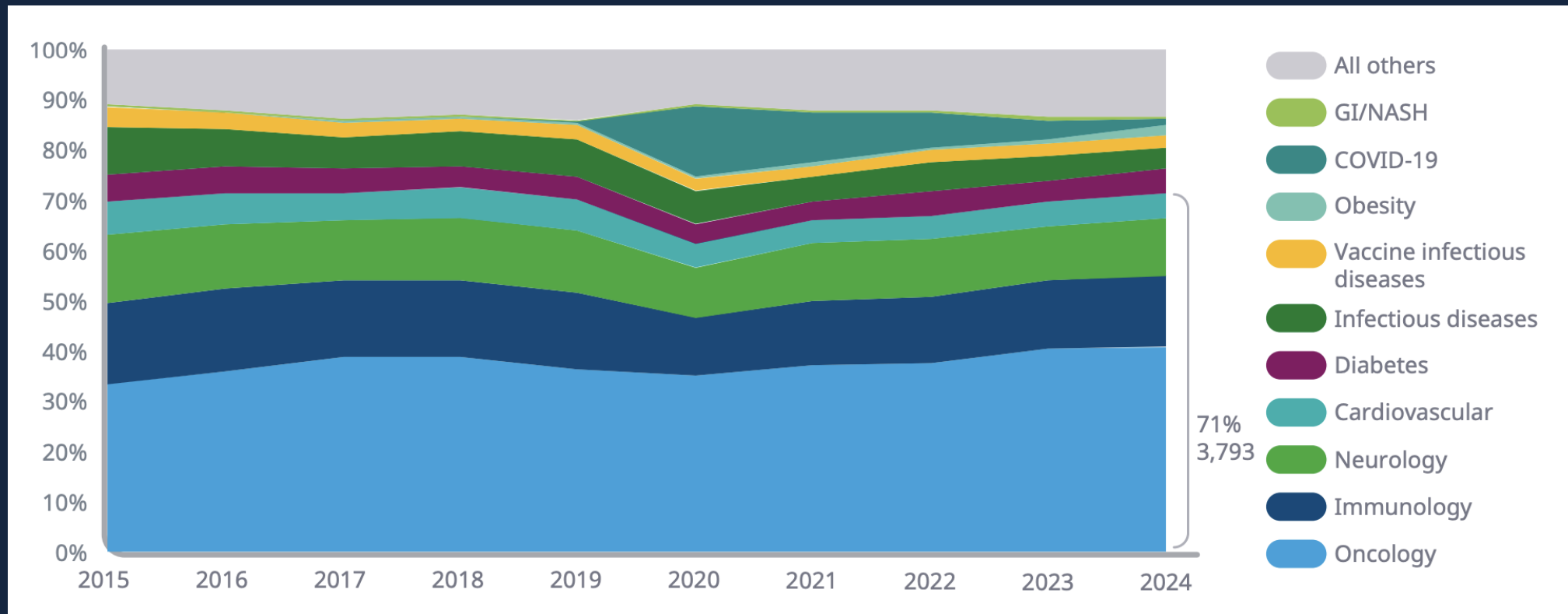
# Intercambio de conocimientos en políticas públicas en ensayos clínicos

20 mayo 2026

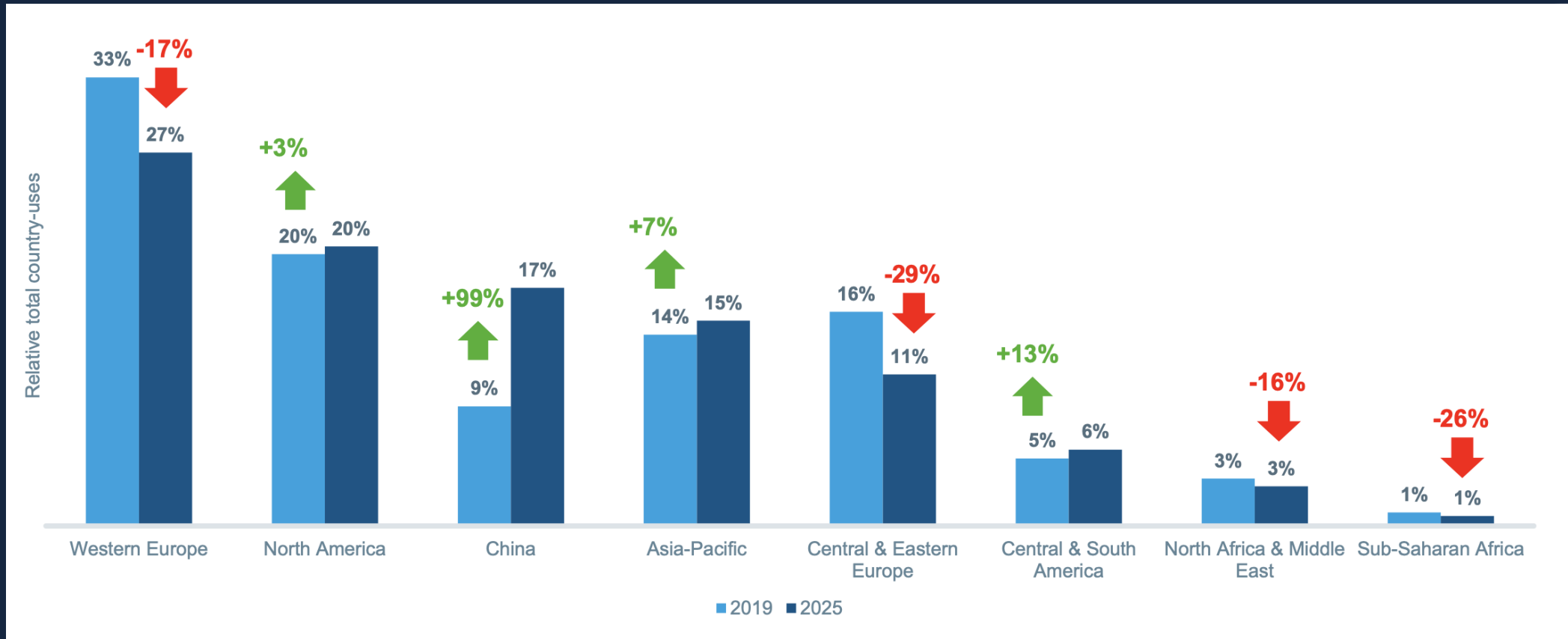
# ENSAYOS CLÍNICOS INICIADOS POR AÑO EN EL MUNDO



# ENSAYOS CLÍNICOS INICIADOS POR AREA TERAPEUTICA

















# DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS A NIVEL GLOBAL



Fuente: IQVIA. Presentación Aitken Murray, CEPAL 14 Mayo 2026

# REFERENTES EN EL MUNDO Y LATAM

Posición relativa de países según el número de ensayos clínicos activos: total nacional y por millón de habitantes. Año 2024.

	<b>Posición nº3</b> 2.722 ensayos	<b>Posición nº14</b> 57 x millón hab		<b>Posición nº15</b> 1.143 ensayos	<b>Posición nº18</b> 48,5 x millón hab
	<b>Posición nº5</b> 2.257 ensayos	<b>Posición nº23</b> 33,7 x millón hab		<b>Posición nº17</b> 895 ensayos	<b>Posición nº37</b> 4,2 x millón hab
	<b>Posición nº7</b> 2.142 ensayos	<b>Posición nº16</b> 55 x millón hab		<b>Posición nº18</b> 849 ensayos	<b>Posición nº5</b> 88 x millón hab
	<b>Posición nº9</b> 2.014 ensayos	<b>Posición nº6</b> 77,4 x millón hab		<b>Posición nº20</b> 795 ensayos	<b>Posición nº29</b> 17,2 x millón hab
	<b>Posición nº10</b> 1.721 ensayos	<b>Posición nº24</b> 33,3 x millón hab		<b>Posición nº24</b> 644 ensayos	<b>Posición nº34</b> 5,1 x millón hab
	<b>Posición nº13</b> 1.346 ensayos	<b>Posición nº1</b> 115,2 x millón hab		<b>Posición nº29</b> 477 ensayos	<b>Posición nº19</b> 45,8 x millón hab
	<b>Posición nº14</b> 1.239 ensayos	<b>Posición nº10</b> 70 x millón hab		<b>Posición nº31</b> 408 ensayos	<b>Posición nº28</b> 20,8 x millón hab

■ Países referentes ■ Países similares a Chile ■ Países referentes de Latam

# COMPARACIÓN A NIVEL REGIONAL

Estudios Clínicos Activos, 2024

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

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

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

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

**11** compañías farmacéuticas patrocinantes presentes

**8** compañías farmacéuticas patrocinantes presentes

**11** compañías farmacéuticas patrocinantes presentes

**5** compañías farmacéuticas patrocinantes presentes



# NIVEL DE PREPARACIÓN PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

$$\text{Puntaje nivel de preparación país} = (\text{Infraestructura operativa} + \text{Infraestructura clínica}) \times \text{Disponibilidad de pacientes}$$

## Infraestructura operativa

- Acceso al agua
- Acceso al internet
- Impuestos
- Comercio transfronterizo
- Estabilidad y seguridad
- Funcionamiento del gobierno

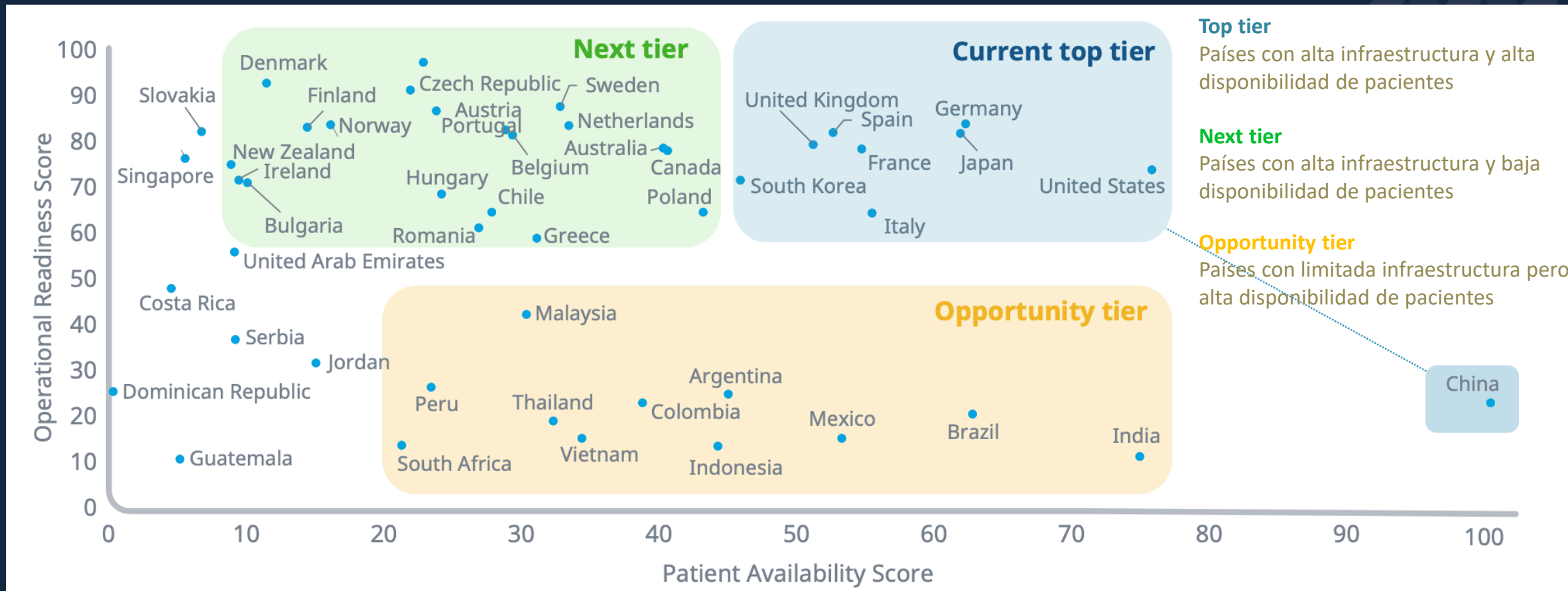
## Infraestructura clínica

- Aprobación de nuevos medicamentos
- Esperanza de vida
- Densidad de centros activos y experimentados
- Costos operativos
- Capacidades agencia regulatoria
- Eficiencia en los procesos de inicio

## Disponibilidad de pacientes

- Tamaño de la población
- Acceso y calidad de los cuidados de salud
- Número de médicos
- Interés de participar en un ensayo clínico
- Densidad de ensayos clínicos

# NIVEL DE PREPARACIÓN PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



# FACTORES CLAVES PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



El tiempo de inicio de un ensayo clínico es clave

Proceso de Aprobación	Reclutamiento de pacientes	Infraestructura	Costo e Incentivos
Simpleza del proceso	Disponibilidad y uso de datos	Investigadores con experiencia	Costos previsibles
Tiempo del proceso	Capacidad de reclutamiento	Incentivos a investigadores	Incentivos a patrocinadores
Firmas de contratos con los centros	Conocimiento y confianza	Staff clínico dedicado	Política de evaluación y cobertura
Regulación acorde a prácticas internacionales		Estándares de calidad	
		Herramientas de salud digital	

Fuentes: (1) Dombernowsky, T. et al. Criteria for site selection in industry-sponsored clinical trials: a survey among decision-makers in biopharmaceutical companies and clinical research organizations. *Trials* 20, 708 (2019). (2) Dombernowsky T. et al. Clinical trial allocation in multinational pharmaceutical companies - a qualitative study on influential factors. *Pharmacol Res Perspect.* 2017;5(3). (3) Gehring M. et al. Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study). *BMJ Open.* 2013;3(11).

# BARRERAS

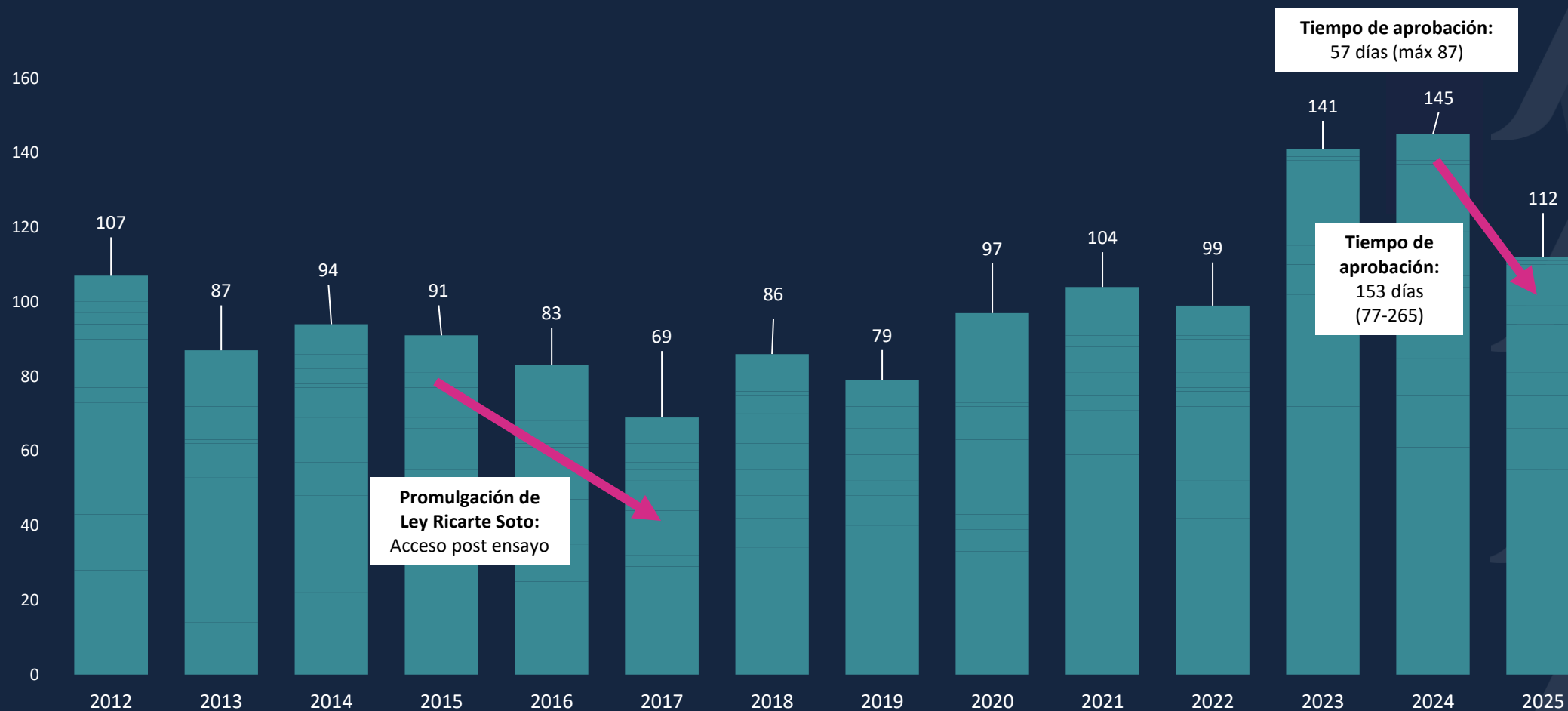
## Barreras en proceso de aprobación

- Variabilidad en los tiempos de evaluación de los CEC.
- Tendencia a exigir aprobación de un CEC por centro participante.
- Falta de articulación entre CEC, entidad regulatoria y otros actores del proceso.
- Ausencia de plataformas electrónicas para ingreso y seguimiento de solicitudes.
- Tiempos de aprobación regulatoria.
- Falta de indicadores públicos de desempeño en procesos de ejecución.

## Barreras en reclutamiento de participantes

- Baja participación de hospitales y zonas rurales.
- Escasa visibilidad de estudios activos.
- Baja percepción de valor por parte de algunos equipos clínicos.
- Desconocimiento sobre el tema.
- Ensayos clínicos no son reconocidos como parte del proceso terapéutico.

# CASO CHILENO: EL IMPACTO DE LAS BARRERAS EN LA LLEGADA DE ENSAYOS CLÍNICOS A UN PAÍS



Fuente: Información solicitada por ley de transparencia por la Cámara de Innovación Farmacéutica al Instituto de Salud Pública de Chile.

# COMO MEJORAR LOS TIEMPOS DE APROBACIÓN

1. Aplicar reliance considerando una agencia regulatoria de referencia y que la documentación exigida sea factible de obtener en tiempos acotados
2. Permitir revisión simultanea del Comité de ética e entidad regulatoria
3. Establecer días máximos de aprobación regulatoria
4. Aplicar silencio administrativo después de los días máximos de aprobación
5. Recursos humanos adecuados para realizar aprobaciones
6. Capacitación de recursos humanos
7. Evitar duplicidad de procesos entre los CEC y agencia regulatoria
8. Disponibilidad de plataformas electrónicas para realización de tramites
9. Publicar tiempos de aprobación

# ESFUERZOS DE LOS PAÍSES POR AUMENTAR COMPETITIVIDAD

- Los gobiernos de todo el mundo compiten por atraer inversión e innovación a través de ensayos clínicos.
- Las políticas se centran en los factores clave: regulación, velocidad de inicio, productividad del sitio/acceso a pacientes, entre otros.



## Ventajas de Tiempo y Costo en Australia

Sistema de notificación y revisión ética para reducir plazos.  
10 días aprobación regulatoria fase 1.  
Subsidios fiscales incentivan ensayos fase 1.



## Vías Aceleradas en China

La NMPA ofrece una vía de 30 días priorizando revisión y recursos para para ensayos innovadores con planes de inicio en 12 semanas.



## Políticas FDA para Agilizar el Desarrollo

Esfuerzo activo del comisionado para reducir el tiempo a la Primera Dosis en Humanos y simplificar la generación de evidencia.



## Incentivos en Alemania para una inclusión significativa del País

Alemania ofrece precios preferenciales si  $\geq 5\%$  de los pacientes globales del ensayo son reclutados en Alemania. Aborda contribuciones pequeñas.



## Reforma de Investigación Clínica del Reino Unido, Misión de 150 Días

Agilizar la regulación, reducir el tiempo desde la aprobación hasta el reclutamiento. Piloto de 14 días para aprobación regulatoria en fase I.



## Ley Fast EU/Biotech para Acelerar Solicitudes de EC

Reducir demoras administrativas, simplificar requisitos de presentación, centralizar la revisión.



## Incentivos en Unión Europea para reducción de plazos

España, Bélgica y Alemania se encuentran entre los países de la UE que otorgan plazos preferenciales y acelerados de aprobación a ensayos fase 1 realizados en un solo país.



## Asesoría PMDA

Asesoría científica dirigida para empresas en etapas tempranas.

# ARGENTINA AVANZA EN IMPULSAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS

ISSN 2718-8124  
Serie de Documentos para el Cambio Estructural

## Ensayos clínicos

Oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores

Evelin Goldstein, Jesica Monzón y Nicolás Barcos  
con la colaboración de Laura Pregliasco y Nicole Maspi

### Documento de Trabajo N° 12

Agosto 2021

Cita sugerida: Goldstein, E.; Monzón, J.; y Barcos, N. Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. Documentos de Trabajo del CCE N° 12, agosto de 2021, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

- Tiempos de aprobación ANMAT 2017: 137 días calendario
- Tiempos de aprobación ANMAT 2022: 65 días calendario
- Nueva Disposición ANMAT N° 6677/10 establece:
  - Máx 30 días hábiles aprobación estudios Fase I, III, extensión y bajo riesgo
  - Máx 45 días hábiles aprobación estudios de mayor riesgo

Presidencia de la Nación  
República Argentina

Boletín Oficial de la  
República Argentina

INSTITUCIONAL PRODUCTOS Y SERVICIOS PRE

Secciones

- 1 Legislación y Avisos Oficiales SECCIÓN
- 2 Sociedades y Avisos Judiciales SECCIÓN
- 3 Contrataciones SECCIÓN
- 4 Dominios de Internet SECCIÓN

◀ Volver

## Legislación y Avisos Oficiales

Primera sección

Primera / Disposiciones / Detalle

VER PÁGINAS PUBLICADAS

### ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### Disposición 7516/2025

DI-2025-7516-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/10/2025

VISTO el expediente EX-2025-64876313-APN-INAME#ANMAT, las Leyes Nros. 16.463, 26.994 y 26.529 y sus modificatorias, y 25.326 y sus modificatorias, los Decretos N° 150 del 20 de enero de 1992 y N° 1089 del 5 de julio de 2012, la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 1480 del 21 de septiembre de 2011 y las Disposiciones ANMAT N° 6677 del 1 de noviembre de 2010 y sus modificatorias N° 4008 del 4 de mayo de 2017, N° 9929 del 6 de diciembre de 2019 y N° 2172 del 28 de marzo de 2025; y

# BRASIL AVANZA EN IMPULSAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS

## Congreso derruba vetos a lei sobre pesquisas clínicas em humanos

Da Agência Senado | 17/06/2025, 19h52



### 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 reinseriram 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.

Nueva ley de 2024 y normativas asociadas establece:

- Continuidad de tratamiento se garantiza hasta 5 años desde aprobación para comercialización.
- Define máx 90 días hábiles para aprobación y silencio administrativo (en 2017 registraban 145 días promedio).
- Reliance y revisión paralela del CEC y ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Notícias > 2025 > Anvisa publica manuais com orientações sobre a nova norma de pesquisa clínica (RDC 945/2024)

### MEDICAMENTOS

## Anvisa publica manuais com orientações sobre a nova norma de pesquisa clínica (RDC 945/2024)

Resolução trouxe avanços importantes para o processo de autorização de ensaios clínicos no Brasil.

Publicado em 26/02/2025 13h16 | Atualizado em 27/02/2025 17h10

Compartilhe: f X in

**A** Anvisa publicou diversos manuais com orientações para as empresas sobre a instrução de processos de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), e sobre a Notificação de Eventos Adversos (EAs) e o Monitoramento de Segurança de Ensaios Clínicos, com base na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 945/2024](#) e na [Instrução Normativa \(IN\) 338/2024](#).

A RDC 945, de 29 de novembro de 2024, define as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos sintéticos e semissintéticos, fitoterápicos, radiofármacos, biológicos e biossimilares, que possuem o todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro no país.

A nova RDC está alinhada às diretrizes internacionais e à regulamentação de Boas Práticas Clínicas pelo Guia ICH E6(R2), definidas pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH), e à [Lei 14.874/2024](#), que entrou em vigência em 29 de agosto de 2024, e dispõe sobre pesquisas com seres humanos.

### Avanços

Como resultado da norma em questão, houve avanços importantes para o processo de autorização de ensaios clínicos no Brasil, como a aplicação de procedimento otimizado de análise com base no reconhecimento de análises realizadas por autoridades regulatórias estrangeiras equivalentes (AREEs), pelo mecanismo de confiança regulatória (reliance), e com base no risco e na complexidade do desenvolvimento clínico.

A RDC 945/2024 estabeleceu o prazo máximo de 90 dias úteis para conclusão da análise de petições primárias, em consonância com a Lei 14.874/2024, e para petições secundárias. Após esse prazo, caso não haja manifestação da Anvisa, o ensaio clínico poderá ser iniciado, desde que autorizado pela instância ética pertinente.

A IN 338/2024 detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise de ensaios clínicos por reliance e por avaliação de risco e complexidade do desenvolvimento clínico. A referida IN foi recentemente atualizada pela [IN 345, de 20 de fevereiro de 2025](#).

# MEXICO AVANZA EN IMPULSAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS



## Plan México

Estrategia de Desarrollo Económico Equitativo y Sustentable para la Prosperidad Compartida

Primer borrador



Claudia Sheinbaum presentó el 'Plan México' con el que buscará atraer inversiones y estimular el crecimiento nacional en su sexenio. (Cuartoscuro/Gustavo Alberto)

Por Christopher Calderón

enero 13, 2025 | 15:50 hrs

La presidenta Claudia Sheinbaum buscará atraer a México 2 mil millones de dólares anuales de inversión para la [industria farmacéutica, de dispositivos médicos](#) y de investigación clínica, así lo dio a conocer durante la presentación del [Plan México](#).

- La aprobación de protocolos se redujo de 90 a 45 días entre enero y abril de 2025, gracias a la digitalización y mejora de procesos.
- En ocho semanas se atendió el 43% del rezago histórico en protocolos y enmiendas.
- Incorporación de reliance.

DOF: 24/03/2025

ACUERDO por el que se establecen los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39, fracciones XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones IX, XXVIII, 4o., fracción III, 13, apartado A, 17 bis, fracciones IV y VI, 100, 101 y 102 de la Ley General de Salud; 84, fracciones I, II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 4 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 14, 62, 65 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

### CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, los artículos 3o., fracciones IX, XXII, XXIII y 4o., fracción III de la Ley General de Salud disponen que, a la Secretaría de Antrax, le corresponde en materia de la salubridad general, el control sanitario de productos y servicios, creación y el control de la investigación para la salud en los seres humanos;

Artículo 17 bis, fracciones IV y VI de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y corresponden a la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra, evaluar, expedir o revocar las autorizaciones de su competencia se requieran, así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los señalados en la fracción II del mismo artículo, de su importación y exportación, son ejercidas a través de la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Los artículos 100 y 101 de la Ley General de Salud establecen que la investigación en seres humanos se desarrollará de manera ética y que justifique la investigación, especialmente cuando hay una posible contribución a la ciencia médica; podrá realizarse sólo cuando el beneficio que se obtenga por otro método idóneo; podrá efectuarse sólo cuando exista la evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones de los medicamentos; se deberá contar con el consentimiento del sujeto o de su representante legal; sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones o se realiza investigación en seres humanos que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias; la investigación genómica poblacional deberá formar parte de un protocolo de investigación; el profesional responsable de la investigación deberá ser el responsable de la atención médica al sujeto que sufra de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto; es responsabilidad de la entidad donde se realiza investigación en seres humanos proporcionar atención médica al sujeto que sufra de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto, sin perjuicio de la indemnización que legalmente alicee investigación en seres humanos en contravención a esa Ley y demás disposiciones aplicables, de acuerdo con las disposiciones correspondientes;

Artículo 102 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, de diagnóstico y de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales exista evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones de los medicamentos.

Los artículos 100 y 101 de la Ley General de Salud establecen que la investigación en seres humanos se desarrollará de manera ética y que justifique la investigación, especialmente cuando hay una posible contribución a la ciencia médica; podrá realizarse sólo cuando el beneficio que se obtenga por otro método idóneo; podrá efectuarse sólo cuando exista la evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones de los medicamentos; se deberá contar con el consentimiento del sujeto o de su representante legal; sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones o se realiza investigación en seres humanos que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias; la investigación genómica poblacional deberá formar parte de un protocolo de investigación; el profesional responsable de la investigación deberá ser el responsable de la atención médica al sujeto que sufra de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto; es responsabilidad de la entidad donde se realiza investigación en seres humanos proporcionar atención médica al sujeto que sufra de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto, sin perjuicio de la indemnización que legalmente alicee investigación en seres humanos en contravención a esa Ley y demás disposiciones aplicables, de acuerdo con las disposiciones correspondientes;

### Capítulo II

Criterios para la autorización de Protocolos de Investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por Autoridad Reguladora Extranjera.

Artículo 4. La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos considerará las decisiones regulatorias basadas en prácticas regulatorias de confianza (Reliance) de protocolos de investigación o ensayos clínicos presentados y aprobados por al menos una AIRE de las siguientes:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA); aplicable a medicamentos de proceso centralizado;
2. Agencia Reguladora de los Estados Unidos - Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA);
3. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) - Reino Unido, y
4. Agencia Canadiense de Salud - Health Canada.

Artículo 5. Las disposiciones del presente acuerdo son aplicables a las solicitudes de Protocolos de investigación en seres humanos para medicamentos, biológicos y biotecnológicos con las siguientes características:

- I. Ser protocolos de investigación "Fase III" (no incluye fases I, II, IV ni piloto);
- II. Que cuenten con diseños de ensayos no adaptativos o con diseños que no permiten cambios planificados o que no correspondan a protocolos maestros;
- III. Que correspondan a las siguientes áreas de investigación: Oncología, Endocrinología, Cardiología, Reumatología, Alergología, Neurología, Dermatología, Neumología, Gastroenterología, Hematología, Oftalmología y Nefrología y/o que aborden patologías de alto impacto epidemiológico en México como Diabetes Mellitus, Hipertensión, Cáncer de pulmón, Melanoma, Cáncer de Colon, Linfoma de células B, o aquellas que por sus características la Secretaría pudiera considerar de alto impacto.
- IV. Ensayos autorizados mediante procesos regulatorios bajo un esquema de evaluación ordinario como vía de aprobación (el cual no incluye, de forma enunciativa más no limitativa: evaluaciones obtenidas por mecanismos de Reliance, aprobación acelerada, evaluación descentralizada (EMA), aprobación condicionada, autorización por emergencia, por reconocimiento, aprobación por orden judicial o con cualquier esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria);
- V. Ensayos activos, es decir, que no se encuentren suspendidos ni cancelados;
- VI. Ensayos de productos de investigación que no presenten alertas o advertencias especiales por parte de otras Autoridades Regulatorias o la OMS; y
- VII. Ensayos de medicamentos que no han sido retirados del mercado de algún país por motivos de seguridad, eficacia y calidad.

Artículo 6. El procedimiento de Reliance solo es aplicable a las solicitudes de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos

Artículo 7. Los requisitos para la presentación de la solicitud incluyen:

- I. Las solicitudes deberán ingresar exclusivamente por la plataforma digital DIGIPRIS y deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el trámite de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos de medicamentos, biológicos o biotecnológicos.
- II. Copia certificada, legalizada o apostillada según corresponda, con traducción al español, de la autorización de conducción del protocolo clínico emitido por la Autoridad Reguladora Extranjera, la cual deberá adjuntarse en la sección "Otros documentos" y la cual no deberá exceder más de un año de su expedición para garantizar la trazabilidad de los documentos.
- III. Copia en inglés y traducción al español del Protocolo y Manual del investigador con los cuales se obtuvo la autorización de conducción (solo se requerirá que la versión en español cuente con la aprobación de los respectivos comités en México).

Artículo 8. La COFEPRIS tendrá un término máximo de 45 días naturales para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de Protocolo de Investigación en Seres Humanos -para medicamentos, biológicos y biotecnológicos.

# MESA DE COLABORACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CHILE

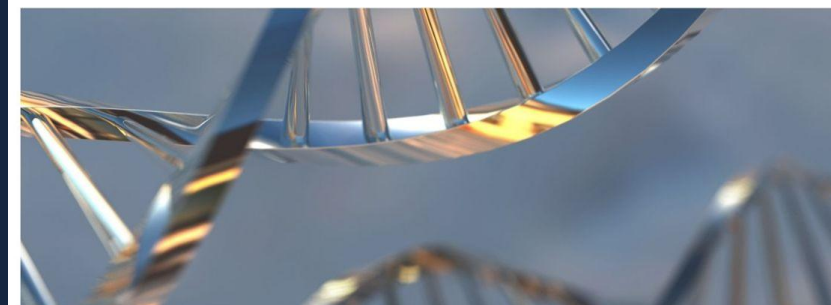


- 13 PATROCINADORES**
- 13 CENTROS DE SALUD**
- 2 ENTIDAD REGULADORA**
- 3 COMITÉS ÉTICOS CIENTÍFICOS**
- 1 AUTORIDAD DE GOBIERNO**
- 3 ASOCIACIONES DE PACIENTES**
- 4 CRO**
- 5 ACADEMIA**



# 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



# TRANSFORMA INNOVACIÓN EN SALUD DE CORFO

## Mesa de Investigación en Biomedicina



# CONCLUSIÓN

Estamos en el momento preciso, donde las oportunidades que ofrecemos en cuanto a cantidad y diversidad de pacientes es clave para el avance de los ensayos clínicos.

Países que han avanzado fuertemente en la ejecución de ensayos clínicos (Australia, Corea del Sur y España), tienen factores comunes que los llevaron al éxito.

- 1 Consenso y coordinación entre todos los actores del ecosistema
- 2 Conformación de redes de centros de investigación
- 3 Estandarización de los procesos y disminución de los tiempos de aprobación
- 4 Construcción de una marca país



Cámara de la  
Innovación  
Farmacéutica

MUCHAS GRACIAS