



**Sociedad Médica  
de Cuidados Paliativos**



## Declaración pública:

### Por la salud de los chilenos: El derecho a participar en ensayos clínicos

Las firmantes sociedades científicas valoramos la iniciativa del Gobierno al destinar fondos para el desarrollo de investigación en aspectos relacionados a COVID19.

Asimismo, vemos con optimismo que la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados haya votado por unanimidad la decisión de legislar en relación a las barreras normativas establecidas en nuestra legislación sobre ensayos clínicos, que afectan gravemente la investigación en Chile. Ello se ha agudizado en pandemia, situación que requiere un acelerado desarrollo de estrategias terapéuticas y preventivas, de las que Chile queda virtualmente excluido de participar por la regulación actual.

Las barreras normativas fueron establecidas con el artículo 28 de la Ley N°20.584 del 2012 que regula los derechos de las personas en su atención en salud y con las modificaciones a los ensayos clínicos por la Ley N°20.850 del 2015. La primera norma prácticamente impide la participación de pacientes con alguna discapacidad en estudios clínicos de productos que los pueden beneficiar, contrastando con las normas internacionalmente aceptadas como la Declaración de Montreal sobre Discapacidad Intelectual (2004) y la Convención sobre Derechos de las Personas con Discapacidad (2006), que permiten la participación de estas personas a través de la representación de un tutor responsable. La segunda barrera se refiere a las regulaciones contenidas en el artículo 111 letras c, e y j del Código Sanitario (Ley N°20.850) que entregan responsabilidad por plazo indefinido al investigador, al titular de la autorización para la investigación y posteriormente al titular del registro sanitario por eventuales “daños” ocurridos “con ocasión de la investigación”, sin establecer ningún análisis de causalidad del “daño” con el producto en investigación.

Enfrentados a una pandemia y contando con un enorme capital humano con experiencia en investigación básica y clínica, urge volver a potenciar el desarrollo de la investigación de nuevas terapias, vacunas y dispositivos médicos en Chile, con un marco regulatorio coherente con los estándares internacionales.

**Adhieren:**

Sociedad Chilena de Infectología  
Sociedad Chilena de Epidemiología  
Sociedad Chilena de Alergias e Inmunología  
Sociedad Chilena de Pediatría  
Sociedad Chilena de Anestesiología  
Sociedad Chilena de Enfermedades Respiratorias  
Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología  
Sociedad Chilena de Nefrología  
Sociedad Chilena de Medicina Intensiva  
Sociedad Médica de Cuidados Paliativos  
Sociedad Chilena de Medicina del trabajo  
Sociedad de Microbiología de Chile  
Sociedad Chilena Medicina de Urgencia  
Sociedad Chilena de Otorrino y Laringología  
Sociedad Chilena de Geriatria y Gerontología  
Sociedad Chilena de Medicina Familiar  
Asociación de Sociedades Científicas Médicas de Chile

Santiago, 25 de julio 2020.-