



ACADEMIA CHILENA DE MEDICINA  
Almirante Montt 453 Santiago. Chile 6500445  
Teléfonos: 226854410 -226854417  
<http://www.academiachilenademedicina.cl>  
E.mail: [cblamey@tie.cl](mailto:cblamey@tie.cl)

## LIMITANTES PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN CHILE HOY ACADEMIA CHILENA DE MEDICINA

La investigación biomédica es fundamental para el presente y futuro de Chile. Desarrollar nuevas terapias mediante investigación básica y evaluarlas mediante ensayos clínicos favorece el acceso oportuno a tratamientos más avanzadas, impactando en una mayor sobrevivencia y mejor calidad de vida de las personas. Por el contrario, las sociedades que no desarrollan o participan de los procesos de investigación biomédica, quedan relegadas en el contexto mundial a lugares secundarios de desarrollo, innovación y oportunidades para su población.

El desarrollo de ensayos clínicos cumple un rol fundamental, al ser la forma de determinar la eficacia y seguridad de tratamientos médicos innovadores. Además, ellos favorecen el acceso oportuno a las terapias más nuevas y avanzadas, generan conocimientos, establecen contactos con especialistas de alto nivel internacional y proporcionan equipos tecnológicos que después quedan en el país. La inmensa mayoría de los medicamentos modernos han sido autorizados después de haber sido sometidos a ensayos clínicos. Eso es lo que se pretende hacer en el mundo para contar con tratamientos y vacunas contra el nuevo corona virus causante del Covid-19.

Los altos estándares de calidad de nuestros sistemas de salud y de investigación biomédica, incluyendo el desarrollo de ensayos clínicos, han sido una fortaleza que nos ha distinguido en el concierto Latinoamericano. Esto se ha logrado en nuestro país con regulaciones estrictas orientadas a proteger al participante, preocupación permanente durante las últimas décadas, implementándose normativas, reglamentos, leyes y un sistema nacional de Comités de Ética de Investigación Científica. No obstante, la investigación biomédica nacional sufrió un fuerte revés el año 2015 por haberse aprobado disposiciones extremadamente restrictivas en las leyes denominadas “Deberes y Derechos de los Pacientes” y “Ricarte Soto”. Dichas restricciones, aunque bien intencionadas, no existen en ningún país industrializado y llevaron a una marcada disminución de ensayos clínicos especialmente en enfermedades tan graves como cáncer, afecciones psiquiátricas, neurológicas, respiratorias e infecciosas.

En concreto, tres incisos (dos de la ley “Ricarte Soto” y uno de la ley de “Derechos y Deberes”) impusieron una carga significativa para el desarrollo de terapias innovadoras, obligando a la provisión gratuita del producto de investigación de por vida al participante; haciendo punible todo evento que ocurriese a una persona que haya participado en un ensayo clínico independiente de una eventual relación causal, estableciendo plazos extraordinariamente largos e imprecisos para su ocurrencia y denuncia y prohibiendo la participación en ensayos clínicos de personas con incapacidad intelectual rechazando la opción de consentimiento por parte de familiares y/o representantes legales.

La Academia Chilena de Medicina, así como otras agrupaciones de la comunidad científica y académica transmitieron sin éxito sus aprensiones a los legisladores durante la tramitación de estas leyes. Estas disposiciones han inhibido la iniciación de ensayos clínicos en el país y pueden dejarnos fuera de la

evaluación de nuevos medicamentos para tratar y vacunas para prevenir la avasalladora pandemia de Covid-19.

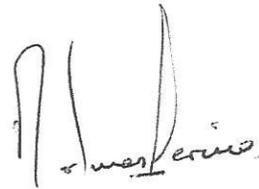
Es por esto que nos estamos dirigiendo a las autoridades de la nación a fin de modificar legalmente las muy significativas restricciones ya señaladas.

La Academia Chilena de Medicina, en concordancia con su oferta al Presidente de la República en reunión del mes de mayo recién pasado, se compromete a colaborar en todo lo necesario, incluyendo la discusión de propuestas específicas, para contribuir en la solución de este grave problema.

Santiago de Chile, 10 de agosto de 2020



DR. ARNOLDO QUEZADA LAGOS  
*Secretario Académico*  
*Academia Chilena de Medicina*



DR. RODOLFO ARMAS MERINO  
*Presidente*  
*Academia Chilena de Medicina*