

Nombre del trámite	Solicitar ampliación o modificación de la cantidad de productos, de bodega de almacenamiento, incorporación de nuevo ítem, ampliación o modificación de procedencia o enmiendas al protocolo de estudios clínicos (por ítem)
Descripción	<p>Permite las siguientes modificaciones de la autorización de importación, fabricación y uso de producto farmacéutico para el estudio clínico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enmienda al protocolo del ensayo clínico, que no implique la modificación de datos administrativos. 2. Ampliación de la cantidad de producto(s) farmacéutico(s) previamente a fabricar y/o importar. 3. Modificaciones relacionadas con la forma farmacéutica y concentración por unidad de dosis, del producto farmacéutico incluido en el protocolo, e incorporaciones de nuevo(s) producto(s) a importar/fabricar y utilizar. 4. Cambio o incorporación de establecimientos que participarán del ensayo, en las etapas de importación, almacenamiento y/o distribución. 5. Cambio o ampliación del fabricante o procedencia del producto sometido a investigación. 6. Transferencia de la titularidad de la autorización de uso de productos farmacéuticos en el protocolo ya autorizado.
Detalles	Código prestación: 4111073
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, titulares o representantes de Patrocinadores de estudios clínicos, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC o CRO), Universidades, etc., debiendo identificarse con RUT, nombre, dirección, nombre de la persona de contacto con su correo electrónico y número de teléfono.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario en línea. Se accede a través de Sistema SAFIS • De acuerdo a la modificación solicitada, adjuntar: <ol style="list-style-type: none"> 1. ENMIENDA AL PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Documento enmienda al protocolo del estudio clínico. 1.2. Resumen de cambios. 1.3. Acta de aprobación del respectivo Comité Ético Científico. 1.4. Documento de Consentimiento Informado (si corresponde), fechado y timbrado por el Comité que lo aprueba. 2. AMPLIACIÓN DE LA CANTIDAD DE PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) PREVIAMENTE A FABRICAR Y/O IMPORTAR: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Descripción en sistema del producto (Ítem asignado, Nombre del producto, Concentración, Forma farmacéutica, Unidad de medida, Cantidad y Presentación) y motivo.

	<p>3. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON LA FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN POR UNIDAD DE DOSIS, DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO INCLUIDO EN EL PROTOCOLO, E INCORPORACIONES DE NUEVO(S) PRODUCTO(S) A IMPORTAR/FABRICAR Y UTILIZAR:</p> <p>3.1. Justificación y resumen de los cambios.</p> <p>3.2. Descripción en sistema del producto (Nuevo ítem, Nombre del producto, Concentración, Forma farmacéutica, Unidad de medida, Cantidad y Presentación).</p> <p>4. CAMBIO O INCORPORACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE PARTICIPARÁN DEL ENSAYO, EN LAS ETAPAS DE IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN:</p> <p>4.1. Para etapa de importación, almacenamiento y distribución:</p> <ul style="list-style-type: none">• Resolución de autorización de instalación y funcionamiento de laboratorio farmacéutico, o• Resolución de autorización de funcionamiento de droguería.• Convenio de patrocinador o representante con droguería. <p>5. CAMBIO O AMPLIACIÓN DEL FABRICANTE O PROCEDENCIA DEL PRODUCTO SOMETIDO A INVESTIGACIÓN:</p> <p>5.1. Si la modificación afecta al fabricante, adjuntar un certificado de BPM.</p> <p>6. TRANSFERENCIA DE LA TITULARIDAD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL PROTOCOLO YA AUTORIZADO:</p> <p>6.1. Antecedente o documento de revocación otorgado por el patrocinador al antiguo titular.</p> <p>6.2. Documento de delegación de autoridad y funciones otorgado por el patrocinador del estudio al nuevo titular.</p> <p>Para mayor información, seguir los pasos del documento “Instructivo para Solicitud de Modificaciones a la Autorización de Uso de Productos Farmacéuticos para Estudios Clínicos”, disponible en el sitio web: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Modificaciones.pdf</p>
--	--

<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl 2. Remitirse a los videos <p>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario. 6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir en el pago. 9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago. 10. Se desplegará un resumen de pago. 11. Confirmar el pago. 12. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes <ol style="list-style-type: none"> a. Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). 13. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de “Trámites Finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto farmacéutico sin registro sanitario (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite. <p>Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
<p>Tiempo realización</p>	<p>30 días hábiles, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.</p>



Vigencia	De acuerdo a la fecha de autorización de la resolución para el estudio clínico en Chile y sus renovaciones anuales (si aplica).
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none">• Artículo 111A del Código Sanitario.• Decreto Supremo N°3/2010, Título II, Párrafo Primero, artículos 21° letra c) y 23°.• Resolución Exenta del ISP N° 5161/2016.