

Nombre del trámite	RENOVACIÓN ANUAL DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN O USO PROVISIONAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA FINES DE ESTUDIOS CLÍNICOS
Descripción	Actualizar la vigencia de la autorización otorgada por un nuevo período de 1 año, previa evaluación de los antecedentes técnicos y legales, en virtud de lo dispuesto en el Artículo 111A del Código Sanitario y de la Resolución Exenta del ISP N° 5161/2016.
Detalles	Código prestación: 4111108
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carta dirigida al Jefe del Departamento ANAMED, suscrita por el Director Técnico del establecimiento solicitante. 2. Formulario de Solicitud de Renovación Autorización, debiendo señalar: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de aprobación del Protocolo por parte del C.E.C. • Número de resolución y fecha de autorización del estudio clínico emitida por el Instituto, así como de las renovaciones anuales sucesivas (si aplica). • Fecha de inicio del estudio en cada centro de investigación. • Número de sujetos seleccionados, enrolados y/o aleatorizados en el ensayo; así como informe respecto de las fallas en la selección y el retiro de participantes del <ul style="list-style-type: none"> • mismo. • Informe de eventos adversos serios presentados durante el desarrollo del protocolo. • Desviaciones/violaciones vistas durante la ejecución del protocolo. • Cantidad total del producto farmacéutico empleado en el estudio, así como la cantidad total de producto fabricado o importado. • Otras evaluaciones y/o comentarios relacionados con la ejecución del ensayo. • Fundamentos del requerimiento de ampliar la vigencia de la autorización emitida. <p>Asimismo, previo a la solicitud de extensión de la autorización, el interesado deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pagar el arancel correspondiente a la autorización que se requiere. • Superar las observaciones formuladas a consecuencia de hallazgos observados en las visitas en terreno que haya realizado el Instituto en el ejercicio de sus funciones.

	<p>Utilizar el documento “FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS”, disponible en el sitio web: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/07/Formulario-Solicitud-de-Renovaci%C3%B3n-Autorizaci%C3%B3n-EC_06-2021.doc</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

	<p>carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p>Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	20 días hábiles, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia	La autorización de renovación anual otorga 1 año de vigencia adicional a la fecha de autorización del estudio clínico y sus renovaciones sucesivas (si aplica).
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Artículo 111A del Código Sanitario. • Resolución Exenta del ISP N° 5161/2016.