

<b>Nombre del trámite</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y/O USO PROVISIONAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA FINES DE ESTUDIOS CLÍNICOS</b>
<b>Código</b>	4111035
<b>Descripción</b>	Permite la internación, fabricación y/o uso provisional del producto farmacéutico para el protocolo del estudio clínico correspondiente, sea sin registro sanitario o que posea registro, pero para nueva indicación, grupo etario o esquema posológico. Al autorizar el uso del producto farmacéutico, puede realizarse el estudio clínico en el país.
<b>Detalles</b>	No aplica
<b>Beneficiarios</b>	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.
<b>Documentos requeridos</b>	1. Formulario en línea. Se abre a través de acceso GICONA. 2. Seguir los pasos del documento “Instructivo para Solicitud de Autorización de Uso de Productos Farmacéuticos para Estudios Clínicos”, disponible en el sitio web: <a href="https://www.ispch.cl/sites/default/files/Solicitud%20EC.pdf">https://www.ispch.cl/sites/default/files/Solicitud%20EC.pdf</a>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p><b>a.- Tramitación en línea (vía electrónica)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “<a href="#">GICONA</a>” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2).</li> <li>2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar).</li> <li>3. Ingrese al sistema <a href="#">GICONA</a> y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes.</li> <li>4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente.</li> <li>5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados</li> <li>6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón “Examinar” y seleccionando el documento requerido.</li> <li>7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”).</li> </ol>

8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles:

**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.).

**Pago diferido en ISP:** Se refiere al pago presencial, el cual puede realizarse en efectivo, tarjeta bancaria o Transbank, o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).
10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:

**Para el caso de pago electrónico:** Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente

**Para el caso de pago presencial:** Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución se entregará a través de su publicación, en el módulo de tramitación, en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada” (FEA). Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.

11. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.

**b.- Tramitación presencial, el trámite se realiza en las dependencias del Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios, ubicadas en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.**

1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.

	<p>2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención.</p> <p>3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.</p> <p>4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</p> <p>5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado, vía electrónica</p> <p><b>c.- Consultas vía online en plataforma OIRS</b>  <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></p>
<b>Tiempo realización</b>	45 días hábiles, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
<b>Vigencia</b>	Un año desde la fecha de autorización de la resolución para el estudio clínico en Chile.
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Artículo 111A del Código Sanitario.</a></li> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N°3/2010, Título II, Párrafo Primero, artículos 21° letra c) y 23°.</a></li> <li>• <a href="#">Resolución Exenta del ISP N° 5161/2016.</a></li> </ul>