

Nombre del trámite	MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y/ USO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ESTUDIO CLÍNICO.
Código	4111073
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	No aplica
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. Formulario en línea. Se accede a través de Sistema GICONA. 2. De acuerdo con 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. 3. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON LA FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN POR UNIDAD DE DOSIS, DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO INCLUIDO EN EL PROTOCOLO, E

	<p>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 más 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.- Online</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “GICONA” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). 2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar). 3. Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. 4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente.

5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados
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.
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”).
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.

11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:

Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.

	<p>Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Trámites del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.</p> <p>12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p>b.- Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 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. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 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. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. <p>c.- Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	30 días hábiles, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia	De acuerdo con 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°.



	<ul style="list-style-type: none">• Resolución Exenta del ISP N° 5161/2016.
--	---