

# “EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS, LA LEY SIGNIFICA DEJAR A CHILE FUERA DE JUEGO”



RODOLFO JARA

Las disposiciones sobre la responsabilidad a todo evento que recae en el patrocinador de un ensayo clínico, y la obligatoriedad de dar continuidad al tratamiento, a juicio del vicepresidente ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica, Jean Jacques Duhart, impactará en la pérdida de competitividad y el país ya no será atractivo para la investigación biomédica.

**P**reocupado y, además, por decir lo menos, está el vicepresidente ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), Jean Jacques Duhart, entidad que reúne a 17 laboratorios extranjeros que concentran aproximadamente 2/3 de la investigación clínica que se realiza en el país, impulsando y patrocinando ensayos multicéntricos de fase II y III en diversas áreas, predominando las de cáncer, vacunas y enfermedades cardiovasculares.

Preocupado y, además, con una sensación de incredulidad por la incorporación de los artículos sobre investigación biomédica a la ley Ricarte Soto, pese al trabajo que no sólo su sector hizo en el Congreso advirtiendo de las consecuencias que podían tener estas disposiciones en el desarrollo de la actividad, sino también un amplio contingente de personas ligadas a la academia, ciencia y medicina.

Aunque celebra la idea matriz de la ley, Duhart estima que “la única razón por la cual logró ser aprobada, en estas condiciones, es por la urgencia que tenía el proyecto y por las expectativas de la gente respecto a mejorar la cobertura de las enfermedades de alto costo”.

Y es tajante al decir que el nuevo marco regulatorio afectará “gravemente” la competitividad del país en materia de investigación clínica, dejando espacios que serán rápidamente cubiertos por nuestros vecinos latinoamericanos y otros países emergentes.

“En materia de ensayos clínicos, esta ley significa dejar a Chile fuera de juego. Que países como Dinamarca, Israel, Bélgica, Noruega o Suiza sean los que más conducen investigaciones clínicas, no es una casualidad, pues tiene que ver con cómo esos países incorporan la investigación como

parte de la búsqueda de nuevas soluciones. Tienen asumido que para dar respuesta a sus problemas de sociedad, entre ellos los de salud, deben hacer investigación pues eso no sólo ayuda a resolver los desafíos sino también a generar actividad más sofisticada. De todo eso, Chile se va a replegar. Y nos parece triste”, plantea.

—¿Por qué estos artículos impactarían al sector en esa magnitud?

—Porque generan, a lo menos, dos condiciones: un riesgo que es inmanejable y un escenario que aleja a Chile de las buenas prácticas internacionales. Por lo tanto, esta investigación clínica que es multicéntrica, se va a demorar un mes en irse a otro lado. Éstas son actividades que forman parte de los servicios globales y que, en consecuencia, se pueden hacer acá y en cualquier parte del mundo que presente condiciones de calidad de sus recursos humanos, regulatoria, seguridad y normas coherentes para las compañías que realizan la investigación clínica.

De todas maneras, la decisión recaerá únicamente en cada empresa, que hará un análisis de la situación.

## PÉRDIDA DE COMPETITIVIDAD

—¿Qué aspectos de estos artículos conformarían ese riesgo?

—La ley toca el tema de la responsabilidad a todo evento, por un daño ocasionado por el ensayo clínico y la obligación de dar continuidad a los tratamientos, luego de terminada la investigación, de manera indefinida. Respecto al primer caso, la regulación existente apuntaba a una responsabilidad del patrocinador por daños realmente imputables al ensayo clínico, pero no a eventos fortuitos que no guardan necesariamente relación con el desarrollo de la investigación. Ahora, se