

## **PRESENTACIÓN**

Con gran alegría presentamos este Manual de Ensayos Clínicos fruto de un trabajo conjunto de diversas personas e instituciones.

El Manual pretende:

1. Ser una guía de ruta a seguir cuando se quiere evaluar la eficacia terapéutica de un fármaco en desarrollo o un nutracéutico.
2. Describir las etapas de un Ensayo Clínico: 1) Concepción de la investigación; 2) Preparación; 3) Ejecución, centrada en los controles de calidad de las diversas actividades; y 4) Análisis de los datos obtenidos, cierre del ensayo clínico y su publicación.
3. Identificar y describir las variadas disciplinas y competencias requeridas para la correcta realización de un ensayo clínico, informar sobre recursos disponibles en internet que contribuyan a la formación inicial de los equipos.
4. Considerar los aspectos sanitarios, organizacionales, legales, éticos y financieros de la investigación clínica; presentando en forma ordenada, integral y armónica la información disponible.
5. Facilitar el trabajo a los investigadores mediante un mapa de procesos que grafica y estandariza cada una de las etapas de un Ensayo Clínico, permitiendo que los datos se transformen en información veraz y precisa en beneficio de la salud de los pacientes.

Este Manual se generó en la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes, teniendo como institución mandante al Instituto de Salud Pública de Chile, desde donde se postuló a un proyecto CORFO de Bien Público. Se contó con la invaluable colaboración de la Unidad de Investigación del Hospital Luis Calvo Mackenna, donde se realizó el estudio piloto para evaluar la aplicabilidad de éste; de la Oficina de Ética del Ministerio de Salud de Chile, de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile (actualmente “Cámara de Innovación Terapéutica de Chile”) y la Asociación Chilena de Productores e Importadores de Alimentos y Suplementos Saludables (ALIMSA). La institución financiadora es CORFO, a través del proyecto N° 15 BP-45409.

Se espera que este Manual también logre motivar y encantar a las nuevas generaciones de investigadores en Chile, para aportar al avance del conocimiento bajo estándares de calidad internacional.

El Manual se entregó al Instituto de Salud Pública y fue puesto a disposición de las instituciones de salud pública y privada, universidades e investigadores en general, mediante una plataforma web activa que permitirá su consulta y “descarga” con acceso libre. Los autores esperan actualizar el Manual las veces que sea necesario.

## AUTORES

**Dra. María Teresa Valenzuela B.  
Cintha Urquidi B.**

Investigador Principal  
Vicedecana de Investigación y Postgrado  
Pública y Epidemiología  
Facultad de Medicina  
Medicina  
Universidad de los Andes  
los Andes

**Dra.**

Co-Investigador  
Depto. Salud  
  
Facultad de  
  
Universidad de

**Dra. Celmira Martínez A.**

Coordinador  
Vicedecanato de Investigación y Postgrado  
Facultad de Medicina  
Universidad de los Andes

## INSTITUCIÓN MANDANTE INSTITUCIÓN BENEFICIARIA



Instituto de Salud Pública de Chile  
Calvo Mackenna



Hospital de Niños Dr. Luis

## INSTITUCIONES FINANCIADORAS



Corporación de Fomento de la Producción  
de los Andes



Universidad de  
**los Andes**

Universidad

## REVISORES

**Dr. Humberto Reyes Budelovski  
Márquez M**

Editor Emérito  
de Medicamentos  
Revista Médica de Chile

**Q.F Joaquín**

Agencia Nacional  
Instituto de Salud Pública

## COLABORADORES

**Dra. María Soledad Navarrete**

Asesor en metodología y estadística de la investigación

**Klgo. Emilio González Silva**  
Coordinador Estudio Cualitativo  
Investigador Asesor

**Ms. Tracy Hysong**  
Coordinadora de Proyectos  
Gerente de Proyectos  
Oficina de Ensayos Clínicos  
Universidad de California - UC Davis

**E.U Andrea Vega Cerda**

Coordinadora Estudio Piloto  
Coordinadora de Estudios Clínicos  
Red Salud UC-Christus

**Dra. Kate Marusina**  
Directora Oficina de Ensayos Clínicos

**TM. Verónica Lezana**  
Gerente General  
Universidad de California - UC Davis  
Activa<sup>8</sup> Clinical Research

**Dra. María Ximena Luengo C.**

Asesora oficina de Bioética  
Ministerio de Salud

**Marta Mancilla Astudillo; Bq,  
Francisco Leon Correa; Prof,  
PhD**

Asesor Científico Externo  
Director, Dirección de Innovación  
Centro de Bioética  
Universidad de los Andes  
Universidad Central de Chile

## Hospital de Niños Dr. Luis Calvo Mackenna

Dra. Maria Elena Santolaya

Dr. Juan Pablo Torres

TM. Alejandra Vergara

QF Jorge Morales

EU. Romina Valenzuela

Dr. Carlos Acuña

Dra. Natalia Conca

Dra. Marcela Rabello

Dra. Gaby Rivera

## Investigadores chilenos de otras instituciones

**Antonio Glaria**

Universidad de Valparaíso

**Sandro Bustamante**

Universidad de Chile

**Ana María Soza**

Centro de Estudios Neurovestibulares

**María Paz Ramos**

Universidad de los Andes

**Gabriela Zavala**

Universidad de los Andes

**Irene Morales**

Universidad de Chile

## AGRADECIMIENTOS

En la preparación y construcción de este Manual para la Estandarización de Estudios Clínicos en Chile, contamos con la colaboración de reconocidas instituciones, investigadores y valiosas personas. Hacemos mención especial al **Dr. Antonio Banfi** y la **Dra. María Elena Santolaya**, de la Unidad de Investigación del Hospital de Niños Dr. Luis Calvo Mackenna, por todo el apoyo, entusiasmo y gestión durante la preparación, coordinación y ejecución de las actividades que contribuyeron a alimentar este trabajo.

Agradecemos también a la **Cámara de Innovación Farmacéutica A.G (CIF)**, **Asociación Chilena de Empresas de Biotecnología A.G (ASEMBIO)**, **Asociación Chilena de Productores e Importadores de Alimentos y Suplementos Saludables (ALIMSA A.G)** y la **Universidad de Carolina del Norte**, por su respaldo a esta iniciativa y trabajo. Para finalizar, agradecemos al **Programa de Mejoramiento Institucional (PMI)** de la Universidad de los Andes, por su apoyo en la impresión de este libro.