



Tipo Norma	:Decreto 494
Fecha Publicación	:14-11-2000
Fecha Promulgación	:19-07-1999
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:MODIFICA DECRETOS N°S. 42 DE 1986 Y 1.876 DE 1995
Tipo Version	:Unica De : 14-11-2000
Inicio Vigencia	:14-11-2000
Id Norma	:177698
URL	: http://www.leychile.cl/N?i=177698&f=2000-11-14&p=

MODIFICA DECRETOS N°s. 42 DE 1986 Y 1.876 DE 1995

Núm. 494.- Santiago, 19 de julio de 1999.- Visto: Lo dispuesto en el artículo 102, inciso segundo, del Código Sanitario; decreto con fuerza de ley N°725, de 1968, del Ministerio de Salud; en los artículos 4°, 6°, 16, 35 y 37, letra b) N°3, del decreto ley N°2.763, de 1979, que reorganiza el Ministerio de Salud y crea los Servicios de Salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud; en el decreto supremo N°42, de 1986, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, y en el decreto supremo N°1.876, de 1995, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

Considerando:

La necesidad de constituir en los Servicios de Salud y en sus hospitales, Comités de Evaluación Etico-Científicos, destinados a pronunciarse acerca de las investigaciones clínicas a realizarse con seres humanos, con la utilización de medicamentos que deben ser autorizados provisionalmente para su uso sin registro previo, por el Instituto de Salud Pública; y

Teniendo presente: Las facultades que me confiere el artículo 32 N°8 de la Constitución Política del Estado, dicto el siguiente

D e c r e t o :

Artículo 1°: Modifícase el decreto supremo N°42, de 1986, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, en la forma que se indica a continuación:

1°.- Agrégase el siguiente acápite al inciso final de su artículo 91:

'- Comité de Evaluación Etico-Científico.'

2°.- Agrégase el siguiente párrafo a la letra a) de su artículo 107:

'aquellos proyectos que tiendan a la utilización de medicamentos no registrados, exclusivamente en pacientes de su hospital deberán ser informados por el Comité de Evaluación Etico-Científico del Hospital o del Servicio de Salud, en su caso, y aprobados por el Instituto de Salud Pública, antes de que puedan ser llevados a la práctica.'

3°.- Agrégase el siguiente artículo 92 bis:

'Artículo 92 bis: El Comité de Evaluación Etico-Científico tendrá por objeto pronunciarse acerca de las investigaciones a efectuarse con pacientes de dicho hospital con la utilización de medicamentos aún no registrados en el país.'

4°.- Agrégase el siguiente inciso final al artículo 19:

'Existirá un Comité de Evaluación Etico-Científico destinado a informar las investigaciones a efectuarse con pacientes de hospitales públicos o privados ubicados en su territorio de competencia, utilizando medicamentos aún no registrados en el país.'

Artículo 2°: Modifícase el decreto supremo N°1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, para reemplazar la letra c) de su artículo



16 por la siguiente:

''c) Con fines de investigación científica y ensayos clínicos, previo informe del Comité Ético-Científico del Servicio de Salud u Hospital correspondiente conforme a las normas sobre ensayos clínicos realizados en seres humanos, utilizando productos farmacéuticos, que apruebe el Ministerio de Salud, mediante resolución.''

Anótese, tómese razón, publíquese en el Diario Oficial e insértese en la recopilación oficial de reglamentos de la Contraloría General de la República.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, Presidente de la República.- Alex Figueroa Muñoz, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a Ud., Ernesto Behnke Gutiérrez, Subsecretario de Salud.