

PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, SOBRE REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETÍN N° 13.829-11

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p align="center">CÓDIGO SANITARIO</p> <p align="center">LIBRO CUARTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO</p> <p align="center">TÍTULO V De los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico (artículos 111 A - 111 G)</p> <p>Artículo 111 A.- Los productos farmacéuticos y los <u>elementos de uso médico</u> para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro.</p> <p>La autorización especial para uso</p>	<p align="center">PROYECTO DE LEY:</p> <p>Artículo primero.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:</p>	<p align="center">Artículo primero</p> <p>- Ha incorporado los siguientes números 1. y 2., nuevos:</p> <p>“1. Modifíquese el artículo 111 A en el siguiente sentido:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la expresión “elementos de uso médico”, por “dispositivos de uso médico”.</p>	<p>“Artículo primero.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:</p> <p>1. Modifíquese el artículo 111 A en el siguiente sentido:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la expresión “elementos de uso médico”, por “dispositivos de uso médico”.</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>provisional con fines de investigación se requerirá para todo producto farmacéutico o dispositivo médico, sea porque no cuenten con el respectivo registro sanitario o bien, contando con éste, se pretenda su utilización de manera distinta a la registrada. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer, mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las <u>personas</u>.</p>		<p>b) Incorpórese, en el inciso segundo, a continuación de la expresión “personas.”, el siguiente texto:</p> <p>“La evaluación de la relevancia de este riesgo deberá considerar los siguientes factores:</p> <p>a) Respeto de los derechos de los pacientes;</p> <p>b) Riesgo para la integridad física y psíquica y para la seguridad de los pacientes;</p> <p>c) Beneficio potencial para la salud pública que comporte la investigación;</p> <p>d) Nivel de innovación de la investigación;</p>	<p>b) Incorpórese, en el inciso segundo, a continuación de la expresión “personas.”, el siguiente texto:</p> <p>“La evaluación de la relevancia de este riesgo deberá considerar los siguientes factores:</p> <p>a) Respeto de los derechos de los pacientes;</p> <p>b) Riesgo para la integridad física y psíquica y para la seguridad de los pacientes;</p> <p>c) Beneficio potencial para la salud pública que comporte la investigación;</p> <p>d) Nivel de innovación de la investigación;</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso provisional con fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la ley N°20.120, el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, la póliza de seguros y todo otro antecedente que establezca el reglamento.</p> <p>(...)</p>		<p>e) Autorizaciones de comercialización del producto farmacéutico o dispositivo médico en otros países.” (Indicación N° 1. Aprobada con enmienda, en forma unánime. 3X0)</p>	<p>e) Autorizaciones de comercialización del producto farmacéutico o dispositivo médico en otros países.”.</p>
<p>Artículo 111 B.- El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realice la investigación serán responsables de notificar al Instituto de Salud Pública y al Comité Ético Científico que corresponda, en el plazo y según la forma que establezca el reglamento</p>		<p>2. Incorpórese, en el inciso primero del artículo 111 B, a continuación de la expresión “conforme al reglamento.”, el siguiente texto:</p>	<p>2. Incorpórese, en el inciso primero del artículo 111 B, a continuación de la expresión “conforme al reglamento.”, el siguiente texto:</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>respectivo, de las reacciones adversas y los eventos adversos producidos con ocasión del estudio. Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme al reglamento.</p> <p>Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud regulará las materias de las que trata el presente artículo.</p>		<p>“Serán consideradas como inherentes a la condición de salud en estudio aquellas reacciones o eventos adversos que el protocolo de investigación pueda señalar, con fundamento en la naturaleza de la intervención, la realización previa de estudios similares y el estado de salud del o los pacientes sujetos de la investigación.”.</p> <p>(Indicación N° 2. Aprobada con enmienda, en forma unánime. 3X0)</p> <p>ooo</p>	<p>“Serán consideradas como inherentes a la condición de salud en estudio aquellas reacciones o eventos adversos que el protocolo de investigación pueda señalar, con fundamento en la naturaleza de la intervención, la realización previa de estudios similares y el estado de salud del o los pacientes sujetos de la investigación.”.</p>
<p>Artículo 111 C.- El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el</p>	<p>1. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez</p>	<p>Número 1.</p> <p>- Ha pasado a ser número 3.</p>	<p>3. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo para el paciente la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo.</p> <p>Esta obligación afectará al titular del registro sanitario, aun cuando no haya sido el titular de la autorización provisional o haya adquirido con posterioridad el registro sanitario.</p>	<p>terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces.</p> <p>Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso en que este fuese calificado con utilidad terapéutica.</p> <p>La utilidad terapéutica debe ser calificada por la autoridad sanitaria, según lo dispuesto en el reglamento</p>		<p>terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces.</p> <p>Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso en que este fuese calificado con utilidad terapéutica.</p> <p>La utilidad terapéutica debe ser calificada por la autoridad sanitaria,</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
	<p>al que se refiere el inciso siguiente.</p> <p>La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo."</p>		<p>según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.</p> <p>La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo."</p>
<p>Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha</p>	<p>2. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el</p>	<p>Número 2.</p> <p>- Ha pasado a ser número 4. con enmiendas:</p> <p>Suprímase, en su inciso segundo, la frase "salvo prueba en contrario,".</p>	<p>4. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>producido con ocasión de la investigación.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño. La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño. No obstante, en caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, dicho plazo se contará desde el término del respectivo ensayo, cuando se trate de investigaciones que tengan por objeto el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que sirvieron de fundamento al decreto de alerta sanitaria.</p>	<p>plazo de diez años contado desde el término del ensayo clínico.</p> <p>Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.”.</p>	<p>En su inciso cuarto añádanse luego del vocablo “estudio” el texto “, considerando lo dispuesto en el inciso primero del artículo 111 B,” y como oración final la que sigue: “, lo cual será debidamente informado al paciente.”. (Indicaciones N^{os} 5., 8. y 9. Aprobadas en forma unánime. 3X0)</p>	<p>plazo de diez años contado desde el término del ensayo clínico.</p> <p>Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio, considerando lo dispuesto en el inciso primero del artículo 111 B, o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento, lo cual será debidamente informado al paciente.”.</p>
<p>TÍTULO VI De la responsabilidad por productos sanitarios defectuosos (artículos 111 H a 111 N)</p>		<p>Número 3.</p>	

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>Artículo 111 J.- El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.</p> <p>En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.</p>	<p>3. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 J por el siguiente:</p> <p>"En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación."</p>	<p>- Ha pasado a ser número 5. con enmienda:</p> <p>Suprímase la frase ", salvo prueba en contrario,".</p> <p>(Indicación N° 11. Aprobada en forma unánime. 3X0)</p>	<p>5. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 J por el siguiente:</p> <p>"En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación."</p>
<p>Artículo 111 L.- La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este Título prescribirá a los cinco años contados desde la manifestación del daño, ya sea por el defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó. La acción de repetición del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá en el plazo de dos años contado desde el día de su pago.</p> <p>La acción para el resarcimiento de los daños producidos con ocasión</p>	<p>4. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L por el siguiente:</p> <p>"La acción para el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de un ensayo clínico</p>	<p>Número 4.</p> <p>- Ha pasado a ser número 6.</p>	<p>6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L por el siguiente:</p> <p>"La acción para el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de un ensayo clínico</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E.	prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E."		prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E."
<p>LEY N° 20.850, QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS</p> <p>TÍTULO V De la continuidad de los tratamientos incorporados al sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo (artículos 15 a 18)</p> <p>Artículo 17.- Continuidad de tratamientos de acuerdo con los sistemas previsionales de salud y los ensayos clínicos. Los tratamientos prescritos y financiados a un beneficiario conforme a su sistema previsional de salud, no podrán dejar de otorgarse a pretexto que se encuentran incorporados al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto</p>	<p>Artículo segundo.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:</p>	<p>ARTÍCULO SEGUNDO</p>	<p>Artículo segundo.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>Costo y que el paciente no cumple con los criterios clínicos de inclusión.</p> <p>Asimismo, los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica.</p>	<p>"Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o el titular del registro sanitario, en su caso, les otorguen sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos."</p>	<p>- Ha añadido como oración final del texto propuesto, el siguiente: “, y en tanto no cuente con cobertura universal.”.</p> <p>(Indicación N° 12. Aprobada en forma unánime. 3X0)</p>	<p>"Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o el titular del registro sanitario, en su caso, les otorguen sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos, y en tanto no cuente con cobertura universal."</p>
<p>LEY N° 20.584, QUE REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD</p> <p>TÍTULO II</p> <p>Derechos de las personas en su atención de salud</p>	<p>Artículo tercero.- Reemplázase el artículo 28 de la ley N° 20.584 que</p>	<p>ARTÍCULO TERCERO</p>	<p>Artículo tercero.- Reemplázase el artículo 28 de la Ley N° 20.584 que</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>Párrafo 9° De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual (artículos 23 a 29)</p> <p>Artículo 28.- No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.</p> <p>En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el</p>	<p>regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, por el siguiente:</p> <p>"Artículo 28.- Toda persona con discapacidad psíquica o intelectual tiene derecho a participar en una investigación científica biomédica, manifestando su consentimiento previo, expreso libre e informado. En estos casos, podrán participar en una investigación según lo dispuesto en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.</p> <p>Se podrán utilizar al efecto declaraciones de voluntad anticipadas y otras herramientas de resguardo, con el objeto de hacer primar la voluntad y preferencias de la persona en el evento de afecciones futuras y graves a su capacidad de discernimiento que le impidan manifestar consentimiento libre e informado.</p>	<p>- Ha reemplazado sus incisos primero y segundo por los siguientes:</p> <p>"Artículo 28.- Sólo se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces de expresar su consentimiento, cuando la condición psíquica o mental que lo impide sea una característica necesaria del grupo investigado.</p> <p>En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas</p>	<p>regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, por el siguiente:</p> <p>"Artículo 28.- Sólo se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces de expresar su consentimiento, cuando la condición psíquica o mental que lo impide sea una característica necesaria del grupo investigado.</p> <p>En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a las personas con</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.</p> <p>En esos casos, los miembros del comité que evalúe el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del proyecto.</p> <p>Se deberá obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho</p>	<p>Las personas podrán designar a uno o más acompañantes para la toma de decisiones, quienes le asistirán, cuando sea necesario, a ponderar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación científica biomédica, con el objeto de resguardar su voluntad y preferencias.</p> <p>Se deberá contar con un protocolo de la investigación que contendrá</p>	<p>para incluir a las personas con una enfermedad o condición que no les permite expresar su consentimiento. Se deberá acreditar que la investigación está directamente vinculada con la patología o condición que impide consentir e implica riesgos mínimos para ella. Estos sujetos actuarán debidamente representados, conforme a la ley. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y de la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.”.</p> <p>(Indicaciones N^{os} 13 A. aprobada con enmiendas y 13 B. aprobada, en forma unánime. 3X0)</p>	<p>una enfermedad o condición que no les permite expresar su consentimiento. Se deberá acreditar que la investigación está directamente vinculada con la patología o condición que impide consentir e implica riesgos mínimos para ella. Estos sujetos actuarán debidamente representados, conforme a la ley. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y de la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.</p> <p>Las personas podrán designar a uno o más acompañantes para la toma de decisiones, quienes le asistirán, cuando sea necesario, a ponderar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación científica biomédica, con el objeto de resguardar su voluntad y preferencias.</p> <p>Se deberá contar con un protocolo de la investigación que contendrá</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
<p>consentimiento o manifestar su preferencia.</p> <p>Las personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.</p> <p>La investigación biomédica en personas menores de edad se regirá por lo dispuesto en la ley N° 20.120. Con todo, deberá respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación.</p>	<p>las razones específicas para incluir a personas con discapacidad psíquica o intelectual, de carácter temporal o permanente. El citado protocolo acreditará que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona. Asimismo, este protocolo de investigación contará previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado."</p>		<p>las razones específicas para incluir a personas con discapacidad psíquica o intelectual, de carácter temporal o permanente. El citado protocolo acreditará que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona. Asimismo, este protocolo de investigación contará previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado."</p>
		<p>000</p> <p>Artículo transitorio, nuevo.</p> <p>- Ha incorporado el siguiente artículo transitorio, nuevo:</p> <p>"Artículo transitorio.- A efectos de dar cumplimiento a lo indicado en el articulado de la presente ley y su entrada en vigencia, se deberá</p>	<p>Artículo transitorio.- A efectos de dar cumplimiento a lo indicado en el articulado de la presente ley y su entrada en</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES APROBADAS POR LA COMISIÓN DE SALUD	TEXTO FINAL
		<p>elaborar el reglamento mencionado en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial.”.</p> <p>(Indicación N° 14. Aprobada en forma unánime. 3X0)</p>	<p>vigencia, se deberá elaborar el reglamento mencionado en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial.”.</p>