

# Propuestas para Chile

## CAPÍTULO 7

---

### Hoja de ruta para potenciar la investigación, desarrollo e innovación clínica en Chile

**Fernando Altermatt**

Centro de Investigación Clínica y Escuela de Medicina UC

**MARCELO BARRIENTOS**

Facultad de Derecho UC

**JAVIERA LÉNIZ**

Escuela de Salud Pública UC

**PAULINA RAMOS**

Escuela de Medicina y Centro de Bioética UC

**SERGIO RUIZ**

Escuela de Medicina UC

**LUCA VALERA**

Centro de Bioética UC y Universidad de Valladolid

# Hoja de ruta para potenciar la investigación, desarrollo e innovación clínica en Chile

INVESTIGADORES

**FERNANDO ALTERMATT**

Centro de Investigación Clínica y Escuela de Medicina UC

**MARCELO BARRIENTOS**

Facultad de Derecho UC

**JAVIERA LÉNIZ**

Escuela de Salud Pública UC

**PAULINA RAMOS**

Escuela de Medicina y Centro de Bioética UC

**SERGIO RUIZ**

Escuela de Medicina UC

**LUCA VALERA**

Centro de Bioética UC y Universidad de Valladolid

---

## RESUMEN<sup>1</sup>

La investigación clínica comprende los estudios sistemáticos en seres humanos —o con datos o muestras humanas— para generar conocimiento sobre salud y enfermedad. Dentro de ella, los ensayos clínicos son estudios prospectivos con asignación a intervenciones para comparar efectos en desenlaces relevantes, reduciendo sesgos mediante aleatorización y enmascaramiento, constituyendo el estándar más robusto para decidir si los beneficios superan los riesgos. Además, los ensayos clínicos se abordan como política pública de desarrollo: articulan inversión, empleo calificado, estándares internacionales, transferencia de capacidades, acceso temprano a terapias y atracción de inversión, con impacto sanitario y económico. En Chile, pese a las capacidades existentes, hay barreras estructurales para el desarrollo de la investigación clínica: un marco regulatorio no sistematizado y fragmentado, procesos burocráticos complejos, heterogeneidad y falta de coordinación

---

<sup>1</sup> Esta propuesta fue presentada en un seminario organizado por el Centro de Políticas Públicas UC el 24 de noviembre de 2025, en el cual participaron Catterina Ferreccio, directora del Instituto de Salud Pública, Mariela Formas, vicepresidenta de la Cámara de la Innovación Farmacéutica, y Emiliano Soto, expresidente de la Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud del Ministerio de Salud.

de los comités ético-científicos, debilidades de integración intersectorial y alta dependencia del financiamiento privado, con escaso apoyo estatal. Un nudo crítico es la incertidumbre jurídico-regulatoria, la cual se destaca en la redacción del artículo 111 letra e) de la Ley 20.850, que combina amplitud de responsabilidad, presunción de causalidad y plazos gravosos, elevando el riesgo, desincentivando la oferta de seguros y la realización de estudios, especialmente académicos.

Como respuesta, este proyecto propone una hoja de ruta 2026-2036 para pasar de un esquema reactivo a uno integral, alineado con estándares internacionales y con institucionalidad robusta (red nacional de comités ético-científicos, registro centralizado y medidas operativas). La propuesta se organiza en siete ejes, comenzando por la creación e implementación de una política nacional de ensayos clínicos 2026-2036 que reconozca los ensayos como bien público y fije metas, junto con una reforma regulatoria proinnovación —con ciertas protecciones, por supuesto, para así mantener salvaguardas éticas sin bloquear innecesariamente la investigación—.

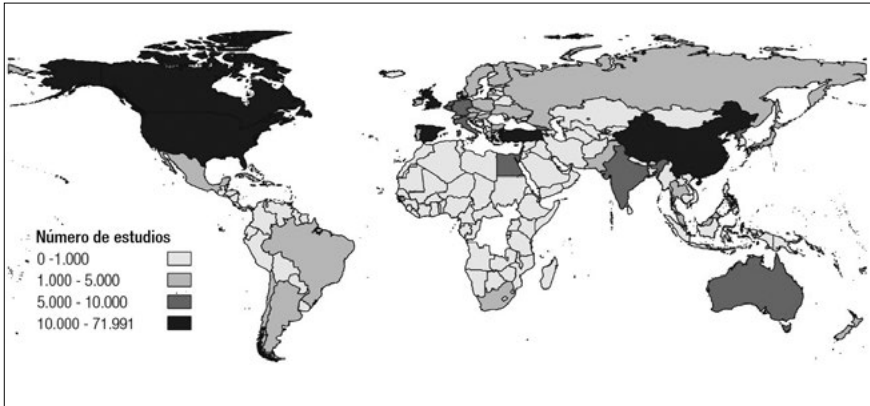
## **1. Introducción: ¿Por qué es importante impulsar la investigación clínica en Chile?**

La investigación clínica es el conjunto de estudios sistemáticos realizados en seres humanos (o con datos o muestras de origen humano) destinados a generar conocimiento sobre salud y enfermedad, incluyendo la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento, evaluando tanto las intervenciones como las exposiciones y resultados en condiciones reales o controladas. Dentro de ese paraguas, los ensayos clínicos son un tipo específico de investigación clínica: estudios prospectivos en los que los participantes son asignados a una o más intervenciones (por ejemplo, un fármaco, un dispositivo, una técnica, un programa o una estrategia de cuidado) para comparar sus efectos sobre desenlaces clínicamente relevantes, idealmente con métodos que reduzcan sesgos (como la aleatorización y el enmascaramiento). Estos estudios son la herramienta más robusta para determinar si una intervención produce los resultados esperados y si sus beneficios superan los riesgos.

Los ensayos clínicos también constituyen una política pública de desarrollo económico y científico, no solo un proceso médico. Integran inversión, talento, regulación, innovación y reputación, convirtiéndose en un indicador clave del nivel de sofisticación económica de un país. En este sentido, son una pieza fundamental para el desarrollo, la aprobación y la implementación de nuevas intervenciones y tecnologías en salud, efectivas y seguras para la población. Los ensayos clínicos multicéntricos o revisiones sistemáticas de

ensayos clínicos son considerados hoy en día el estándar de oro para generar recomendaciones clínicas de alta calidad<sup>2</sup>.

Figura 1. Número de ensayos clínicos registrados por país entre 2015 y 2024



Fuente: elaboración propia a partir de información de ClinicalTrials.gov<sup>3</sup>.

Si bien la evidencia requerida para la aprobación de nuevas tecnologías sanitarias en un país puede provenir de estudios internacionales, levantar información mediante ensayos clínicos sobre la efectividad de estos productos o tecnologías a nivel local es clave para comprender su alcance (ver figura 1). Los resultados de un ensayo clínico serán aplicables a una población específica en la medida en que la muestra del ensayo sea representativa de esa población, lo cual no siempre es razonable de argumentar entre un país y otro. Existe abundante evidencia sobre diferencias significativas en el efecto de medicamentos u otras tecnologías sanitarias según la edad, sexo, etnia y contexto local. Por ejemplo, se han documentado importantes diferencias en los niveles de respuesta inmunológica frente a vacunas dependiendo del país de estudio, lo que se explica por factores genéticos y contextuales. Sin embargo, en Chile actualmente esto se ve limitado por la falta de integración entre sectores, barreras regulatorias y dependencia de financiamiento privado, lo que subraya la necesidad de una estrategia nacional integral.

Desde una perspectiva más amplia, la investigación clínica también ha cobrado una importancia creciente en diversas economías, al potenciar el desarrollo tecnológico y la generación de ingresos en el país. Finalmente, los ensayos clínicos permiten comparar distintas alternativas terapéuticas y,

2 Las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos son estudios “sobre estudios”; en vez de reclutar pacientes, buscan, seleccionan y sintetizan de manera planificada, transparente y reproducible todos los ensayos clínicos relevantes para una pregunta clínica específica, evaluando además el riesgo de sesgo y la consistencia de los hallazgos.

3 Ver en: <https://clinicaltrials.gov/>.

eventualmente, identificar tratamientos menos costosos y con menores efectos adversos, disminuyendo costos en salud (Zhang y Jiang, 2025). Invertir en ensayos clínicos es esencial para avanzar en la ciencia médica y mejorar los resultados de los pacientes.

La industria farmacéutica de innovación desarrolla nuevos medicamentos. Actualmente, más de 6.000 están en investigación por parte de más de 2.700 compañías, cuyas sedes principales se encuentran en Estados Unidos (44%), Europa (23%), China (15%), Japón (6%) y Corea del Sur (5%) (IQVIA Institute for Human Data Science, 2023). Es una industria con una inversión mundial superior a los 200.000 millones de dólares anuales, lo que la convierte en el sector que más dinero dedica a investigación y desarrollo en el mundo, según la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica.

A nivel mundial, el desarrollo de nuevos fármacos se concentra en oncología (38%), neurología (11%) y trastornos gastrointestinales (7%). Paralelamente, el desarrollo de vacunas destaca por su rápido crecimiento (con una tasa de crecimiento anual compuesta del 14,1% desde 2017) (IQVIA Institute for Human Data Science, 2023). Ensayos clínicos de terapias avanzadas, como la terapia celular, la terapia génica, la terapia de ARNm y las vacunas de ADN y ARN, han crecido a una tasa anual del 20% (tasa de crecimiento anual compuesta) desde 2017 y actualmente representan casi el 16% del *pipeline* de innovación (IQVIA Institute for Human Data Science, 2023).

El impacto de la investigación clínica en general, y de los ensayos clínicos en particular, como actividad productiva y motor de la innovación, se observa en diversos ámbitos<sup>4</sup>. Entre ellos:

- Inversión directa en investigación y desarrollo, generando empleos calificados. Los ensayos clínicos representan una de las formas más intensivas de inversión en investigación y desarrollo (I+D) en el sector salud. Cada ensayo clínico implica gastos en infraestructura, recursos humanos, laboratorios, insumos, seguros y seguimiento de pacientes. En países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la inversión promedio por ensayo oscila entre tres y seis millones de dólares, gran parte de la cual se inyecta directamente en hospitales, universidades y centros de investigación locales. Esto genera empleos altamente calificados

4 Según el *Manual de Frascati* (OCDE, 2015), que una actividad se considere I+D no depende exclusivamente de si cumple con la definición y los cinco criterios establecidos del I+D (trabajo creativo y sistemático para aumentar conocimiento y concebir nuevas aplicaciones; debe ser novedoso, creativo, incierto, sistemático y transferible/reproducibile). En investigación clínica, todo proyecto bien formulado (pregunta original, hipótesis, incertidumbre, protocolo, análisis y resultados publicables/reproducibles) encaja naturalmente en I+D, independiente de su fuente de financiamiento. En el caso específico de los ensayos clínicos, por acuerdo para su comparabilidad internacional, las fases uno, dos y tres se incluyen como I+D. La fase cuatro —a saber, después de su aprobación o comercialización— solo se considera I+D si da lugar a nuevos avances científicos o tecnológicos.

(investigadores, farmacéuticos, bioestadísticos, coordinadores, monitores, entre otros) y retiene talento científico en el país (Sertkaya et al., 2016; Kaló et al., 2014).

- Transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades. Los ensayos clínicos requieren que las instituciones cumplan con estándares internacionales (International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice, European Medicines Agency, U.S. Food and Drug Administration), lo que impulsa la modernización de los sistemas de gestión, bioética, trazabilidad y control de calidad. Estos estándares son transferibles a iniciativas académicas financiadas por organismos gubernamentales, propiciando un ecosistema de mayor calidad y un círculo virtuoso de alta calidad metodológica. Cada protocolo aporta capacidades tecnológicas, metodológicas y regulatorias que luego pueden aplicarse a proyectos locales. Los países con mayor volumen de estudios clínicos (por ejemplo, Corea del Sur, España, Australia) han logrado convertir esa experiencia en ecosistemas de innovación biomédica sostenibles, capaces de desarrollar productos propios (Chee, 2019; Seidler et al., 2023; Gómez-Outes et al., 2024).
- Ahorro y acceso temprano a terapias innovadoras. Los pacientes que participan como voluntarios en ensayos clínicos acceden a tratamientos de última generación sin costo, lo que reduce la presión económica sobre el sistema público o el asegurador. Los hospitales que investigan suelen recibir financiamiento externo que subsidia la atención y reduce los costos operativos. En algunos países, este efecto ha sido cuantificado. Por ejemplo, en el Reino Unido, estimaciones del National Institute for Health and Care Research (NIHR) sugieren que la inversión en investigación clínica genera retornos económicos sustantivos; por cada libra invertida se obtiene un beneficio económico de más de 13 libras para el país, reflejando tanto ganancias en salud como efectos sobre productividad y actividad económica asociada a la I+D biomédica (NIHR, 2025).
- Atracción de inversión extranjera y diversificación económica. Un marco regulatorio ágil, ético y transparente atrae la inversión extranjera directa en los sectores farmacéutico y biotecnológico. Países como Chile, México o Brasil han sido sedes de ensayos clínicos a nivel global precisamente por su capacidad para reclutar pacientes, su infraestructura académica y su marco ético. Estos flujos generan diversificación productiva y reducen la dependencia de sectores tradicionales como la minería o la agricultura.
- Efectos macroeconómicos y posicionamiento internacional. En economías de la OCDE, estimaciones disponibles sugieren que los ensayos clínicos pueden aportar del orden de 0,2% del producto interno bruto (PIB) asociado a la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en salud (Kaló et al., 2014). Esta actividad refuerza la reputación internacional del país como destino confiable para la innovación y la ciencia regulada.

Chile ocupa el tercer lugar en América Latina en cantidad total de ensayos clínicos financiados por la industria y además lidera en número de ensayos por millón de habitantes (20,8 ensayos por millón a mayo de 2024), pero aún se encuentra muy por debajo de la realidad de otros países de la OCDE (CIF, 2024).

En los últimos 15 años, y particularmente desde la puesta en vigencia de la Ley Ricarte Soto en 2015, los estudios clínicos han disminuido en un 39%, lo que implicó una pérdida de potencial de crecimiento frente a otros países, especialmente en enfermedades crónicas no transmisibles. En este periodo, la actividad en Chile creció un 3,9%, mientras que en Argentina y Brasil crecieron entre un 6% y un 7% anual (tasa de crecimiento anual compuesta 2005-2024). Esta brecha de crecimiento anual acumulada se traduce en un costo de oportunidad concreto: nuestro país registra hoy 60 estudios clínicos menos de los que podría haber alcanzado si hubiera seguido el ritmo de sus pares. Esto equivale a dejar de captar cerca de 138 millones de dólares anuales de inversión en I+D (CIF, 2024).

En nuestro país, donde las principales causas de morbimortalidad son enfermedades no transmisibles, el rezago es aún más evidente en áreas terapéuticas asociadas a patologías crónicas como la obesidad, la diabetes o la hipertensión, donde Chile no crece, mientras que Argentina y Brasil avanzan a tasas del 9,1% y 7,5% anual, respectivamente (Mesa de Colaboración para la Investigación Clínica, 2024).

La investigación clínica en general y los ensayos clínicos en particular constituyen un eje estratégico para el desarrollo económico y científico de los países, al articular la inversión, el capital humano avanzado, la innovación tecnológica y la regulación sanitaria de alto estándar. En este sentido, el fortalecimiento del marco normativo y operativo que regula los ensayos clínicos no solo debiese ser una prioridad sanitaria, sino también una política de desarrollo económico e innovación nacional.

A lo largo de este capítulo buscaremos hacer un análisis del estado de la investigación clínica y la conducción de ensayos clínicos en Chile, para identificar facilitadores y barreras que afectan su desarrollo. Una vez identificados, propondremos una hoja de ruta que integre los esfuerzos de los actores relevantes identificados.

## 2. Objetivos del proyecto

El objetivo general es proponer una hoja de ruta 2026-2036 que potencie la investigación clínica en Chile como un eje estratégico en I+D+i, mediante la integración de esfuerzos de los sectores público, privado y académico. Esta hoja de ruta intentará pasar de un esquema reactivo a uno integral, alineado con estándares internacionales y con una institucionalidad robusta.

Los objetivos específicos del presente proyecto son:

1. Identificar actores, facilitadores y barreras regulatorias, éticas, económicas y operativas que inciden en la realización de la investigación clínica en Chile.
2. Comparar la experiencia internacional en cuanto al marco regulatorio, políticas e incentivos a la investigación clínica.
3. Proponer mecanismos de simplificación regulatoria para agilizar los procesos de aprobación e implementación, esto con el fin de fortalecer el ecosistema nacional de investigación clínica.

### 3. Metodología

La metodología de este estudio se estructuró en tres etapas. Primero, en un levantamiento de información que consistió en la revisión de estudios académicos e informes nacionales e internacionales. También, en el análisis de datos de fuentes secundarias, entre las cuales se incluyó ClinicalTrials.gov y las bases de datos de la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID), del Instituto de Salud Pública de Chile, de la Corporación de Fomento de la Producción (Corfo), además de información específica de ANID sobre fondos públicos adjudicados en las principales líneas de financiamiento y su evolución en el tiempo: Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (Fondecyt) y Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (Fonis).

Como parte del levantamiento de información, también se realizaron entrevistas y grupos focales con actores clave de los sectores público, privado y académico para identificar barreras y oportunidades. Además, se realizó un análisis comparativo mediante un *benchmarking* de estrategias internacionales exitosas en investigación clínica, con base en informes internacionales.

En una segunda etapa, se realizó la identificación y clasificación de barreras regulatorias en las que se analizó la coordinación intersectorial entre el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Asimismo, se revisaron las normas nacionales relevantes en la materia, entre ellas las leyes 20.120, 20.850 (Ricarte Soto), 18.600, 21.331, 20.584 (Deberes y derechos de los pacientes), 19.628 (Protección de la vida privada), 20.422 (Igualdad e inclusión de personas con discapacidad), 20.724 (Ley de fármacos I) y 20.609 (Ley contra la discriminación), así como los procedimientos de aprobación de ensayos clínicos establecidos por el Instituto de Salud Pública y por los comités ético-científicos. El análisis consideró las contradicciones y vacíos legislativos que dificultan la implementación de ensayos clínicos innovadores, así como la revisión del marco conceptual relativo al riesgo, la protección y las garantías de los participantes, además del manejo asociado a seguros.

En una tercera y última etapa, el proyecto contempló la formulación, reorientación y validación de las propuestas mediante la realización de

talleres con actores clave de los ámbitos público, privado y académico, esto con el fin de ajustarlas.

## 4. Análisis de la situación actual en el mundo, en Latinoamérica y en Chile

### 4.1 A nivel internacional

A nivel internacional, los marcos regulatorios de Estados Unidos y de la Unión Europea suelen tomarse como referencia de buenas prácticas en investigación clínica.

- Estados Unidos. Posee un sistema regulatorio maduro a través de la U.S. Food and Drug Administration (FDA). Los ensayos clínicos requieren la aprobación de un comité de ética institucional y de una IND (investigational new drug application) ante la FDA para fármacos experimentales. En términos de plazos, la FDA, por ley, responde a una IND en 30 días (silencio positivo si no hay objeciones), lo que agiliza el inicio regulatorio. Además, desde 2017 en Estados Unidos se impulsa el uso de comités de ética institucional centralizados para estudios multicéntricos, lo que reduce la duplicación de revisiones éticas. Por ello, iniciar un ensayo multicéntrico puede ser bastante rápido una vez que se cuenta con financiamiento y centros de investigación: a veces, entre dos y tres meses para obtener luz verde. Sin embargo, las barreras están, por ejemplo, en sus muy altos costos y en la complejidad de su cumplimiento normativo continuo (monitorización de calidad, reportes a la FDA). De todas formas, Estados Unidos ofrece fuertes incentivos a la investigación: un ecosistema robusto de financiamiento (National Institutes of Health, fondos federales), créditos fiscales a I+D y la ventaja de un mercado enorme que motiva a las farmacéuticas a invertir en estudios domésticos.
- Europa. La entrada en vigor del Reglamento de la Unión Europea (UE) 536/2014 y la implementación del portal único Clinical Trials<sup>5</sup> consolidaron un procedimiento armonizado para la evaluación ética y regulatoria de ensayos clínicos en la UE y en el Espacio Económico Europeo, permitiendo una solicitud única y una evaluación coordinada entre los Estados miembros, con la reducción de trámites redundantes. En paralelo, la iniciativa ACT EU (Accelerating Clinical Trials in the European Union), junto con la European Medicines Agency, publica informes que evalúan el desempeño del nuevo sistema regulatorio, especialmente los plazos entre la presentación de una solicitud de ensayo clínico y la decisión regulatoria (European Medicines Agency, 2025). España, por ejemplo, fue pionera en implementar este reglamento y logró acortar sus plazos de inicio, consolidándose como uno de los países más rápidos de Europa en autorizar ensayos de fase

---

5 Para más información al respecto, ver <https://euclinicaltrials.eu/>.

uno y fase dos. Europa también incentiva la investigación con programas de financiamiento público (Horizon Europe), incentivos para estudios de *orphan drugs*, entre otros. La continuidad postensayo sigue, en su mayor parte, la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2024) y las guías de la European Medicines Agency, que recomiendan ofrecer tratamiento postestudio si es beneficioso, pero no lo imponen legalmente a perpetuidad.

- China. Desde 2017, la autoridad reguladora National Medical Products Administration introdujo un sistema de “licenciamiento implícito” para aplicaciones IND: si, tras un plazo estándar (60 días hábiles), la autoridad no formula objeciones, el ensayo se considera aprobado, lo que elimina periodos de espera indefinidos y entrega certeza a los patrocinadores. Sobre esa base, en 2024 y 2025 se han lanzado programas piloto y propuestas para acortar ese plazo a 30 días para medicamentos innovadores, con un mecanismo de *fast-track* que, si requiere más discusión técnica, vuelve al carril de los 60 días de aprobación tácita. A ello se suman instrumentos industriales y fiscales: clasificación de empresas biofarmacéuticas como “high and new technology enterprises”, con impuestos corporativos reducidos y medidas locales —como las de Shenzhen— que subsidian el desarrollo de medicamentos y dispositivos innovadores, incluyendo infraestructura y apoyo a organizaciones de investigación por contrato y centros de fase temprana. En conjunto, China ofrece una combinación de plazos relativamente rápidos, gran volumen de pacientes y fuertes incentivos económicos, convirtiéndola en un foco de licenciamiento y alianzas para la gran industria farmacéutica global.
- Corea del Sur. Corea ha construido un modelo de fomento a los ensayos clínicos, combinando regulación alineada con la International Council for Harmonisation, una agencia específica y beneficios económicos. Su marco de Korea Good Clinical Practice se legisló en 1995 y se actualizó en 2001 para incorporar las buenas prácticas clínicas de la International Council for Harmonisation, a la vez que se introdujo un procedimiento de autorización de ensayos más claro. Desde entonces, el número de estudios, especialmente multinacionales, ha crecido con fuerza. En 2014 se consolidó la Korea National Enterprise for Clinical Trials como organización permanente dedicada a desarrollar infraestructura, atraer inversión externa, formar capital humano y coordinar iniciativas como la Korea Clinical Trials Global Initiative. Paralelamente, el gobierno surcoreano ha desplegado un paquete de créditos tributarios a la I+D, subvenciones y fondos públicos que reducen significativamente el costo neto de hacer estudios clínicos, al punto que Corea se promociona explícitamente como opción de alta calidad y costo-efectiva frente a Estados Unidos y Europa. En la práctica, esto se traduce en centros altamente tecnificados, tiempos competitivos y un ecosistema estable de apoyo a patrocinadores nacionales y extranjeros.
- Japón. Este país ha optado por una estrategia fuertemente basada en vías regulatorias especiales y apoyo a terapias avanzadas. A través de reformas

al marco de productos farmacéuticos y dispositivos (Pharmaceuticals and Medical Devices Act), introdujo un esquema de aprobación condicional y por tiempo limitado para productos de medicina regenerativa que permite autorizar el uso comercial con datos de eficacia aún preliminares, a condición de que el patrocinador realice estudios posteriores más robustos. Si los resultados finales no confirman el beneficio, la autorización puede revocarse. A este esquema se suma la designación SAKIGAKE, que otorga prioridad de revisión y acompañamiento intensivo a productos innovadores “primero en Japón”, facilitando el paso desde las fases tempranas hasta la autorización en plazos más breves que las vías estándar. Esta arquitectura regulatoria convierte a Japón en un territorio especialmente atractivo para ensayos de fases uno y dos en terapias avanzadas (células, genes, medicina regenerativa), con altas exigencias científicas, pero con una promesa clara de una entrada más rápida al mercado si los resultados son positivos. Los reportes sugieren que en países donde se adoptó un enfoque nacional para abordar la gobernanza de ensayos clínicos, como en el caso de Corea del Sur, se lograron mejores niveles de coordinación y de búsqueda de soluciones comunes entre los distintos actores y partes interesadas.

Una revisión sistemática sobre el efecto de las políticas gubernamentales para potenciar la investigación clínica incluyó 39 intervenciones (Crosby et al., 2022). Las medidas que demostraron ser más exitosas, tanto en reformas de ética como de gobernanza, fueron: (i) lineamientos de alcance (*scope guidelines*), que definen con claridad qué aspectos debe evaluar el organismo de ética o gobernanza, reduciendo ambigüedades y enfocando la revisión en las acciones clave (en India, por ejemplo, estos lineamientos aclararon temas ambiguos y delimitaron responsabilidades de patrocinadores, comités de ética e investigadores, lo que se asoció con un mayor flujo de revisiones y un aumento en el número de ensayos aprobados); (ii) tiempos definidos para la revisión, en tanto establecer plazos máximos claros para cada etapa del proceso de aprobación de ensayos clínicos puede mejorar la eficiencia del trámite (además, en gobernanza también fueron exitosas); (iii) entidades coordinadoras que facilitan y coordinan el proceso de revisión de gobernanza entre las distintas organizaciones responsables, lo que produjo resultados positivos en términos de actividades de ensayos.

Los autores concluyen que los gobiernos pueden esperar razonablemente que las reformas de ética y gobernanza aumenten la actividad de los ensayos clínicos y el gasto asociado en beneficio de la investigación, los sistemas de salud, las comunidades y las economías, pero existe un riesgo claro de que las reformas mal concebidas o implementadas de forma incompleta hagan que los procesos de aprobación sean más gravosos y reduzcan la actividad de los ensayos. La base de evidencia está limitada por la calidad generalmente baja de los estudios, el predominio de diseños antes-después y la presentación escasa o inconsistente de los métodos y resultados.

En cuanto a Latinoamérica, al comparar la eficiencia regulatoria de países clave de la región, vemos lo siguiente:

- Argentina. Requiere aprobación de la autoridad regulatoria nacional, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y de comités de ética locales. Tradicionalmente, Argentina tenía tiempos de aprobación relativamente ágiles (aproximadamente cuatro a seis meses en total), aunque varían según la jurisdicción provincial y el tipo de estudio. En 2011, se emitió la Resolución 1480 que unificó los criterios éticos nacionales. En cuanto a incentivos, Argentina ha desarrollado políticas de promoción de la I+D, incluyendo créditos fiscales y subsidios para la investigación que contribuyen a atraer ensayos.
- Brasil. Históricamente conocido por procesos lentos debido a la doble revisión ética por comités institucionales y por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, sumada a la aprobación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Entre 2010 y 2015, iniciar un ensayo en Brasil podía tomar doce meses o más. Sin embargo, Brasil emprendió reformas: implementó la Plataforma Brasil para gestionar electrónicamente las solicitudes éticas y redujo las redundancias entre la Comisión Nacional de Ética en Investigación y los comités locales. En 2019 se aprobó una ley para agilizar la evaluación de ensayos clínicos (Ley 13.873/2019) que acortó los plazos de revisión ética. Como resultado, los tiempos de aprobación en Brasil han mejorado significativamente en los últimos años, reduciéndose a alrededor de seis a ocho meses en muchos casos, aunque aún algo por encima de Chile. Brasil también ofrece incentivos como la exención arancelaria para la importación de insumos de investigación, y ha invertido en la capacitación de centros públicos. Dado su enorme tamaño poblacional, Brasil es muy atractivo para ensayos clínicos de fase tres, y con procesos más rápidos está captando más estudios (actualmente lidera la región en número total de ensayos).
- Colombia. Ha ido fortaleciéndose como destino de investigación por sus plazos de aprobación razonablemente cortos y costos bajos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos suele demorar aproximadamente tres meses en autorizar ensayos y los comités éticos también trabajan con celeridad. Colombia simplificó trámites creando ventanillas únicas en algunos centros y alineando sus requisitos con los de la FDA y la European Medicines Agency (por ejemplo, la aceptación de documentos en inglés). Colombia estableció un registro nacional de comités y normativas para estandarizar su funcionamiento.
- Perú. Tradicionalmente considerado un país ágil en aprobaciones. Con la autoridad reguladora, el Instituto Nacional de Salud, centraliza la evaluación ética y técnica de ensayos desde 2013. Perú implementó una revisión integrada en la que un comité de ética central de dicho instituto revisa el protocolo junto con la evaluación regulatoria, reduciendo duplicaciones. Esto permitió tiempos de autorización totales a veces menores a cuatro o

cinco meses, más rápidos que en Chile. Además, Perú integró su registro nacional de ensayos con la plataforma de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para brindar transparencia. Un aspecto favorable en Perú es el costo: los ensayos clínicos suelen tener costos operativos más bajos (personal, pacientes) que en Chile. No obstante, Perú tiene menor capacidad instalada en centros especializados, por lo que atrae, sobre todo, estudios de fases dos y tres multicéntricos a nivel global.

- **México.** Es uno de los mercados más grandes de la región, con muchas farmacéuticas presentes. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México ha pasado por periodos de rezago en trámites, incluyendo la aprobación de ensayos. Hubo épocas en que obtener la autorización podía tardar entre ocho y diez meses o más, en parte por la burocracia y la alta demanda. Sin embargo, en años recientes, México anunció la “ventanilla única de investigación clínica” y acuerdos para que la Comisión Federal reconozca las evaluaciones de comités de ética acreditados, reduciendo la duplicación. Además, la Comisión Federal firmó convenios con la FDA y la European Medicines Agency para agilizar mutuamente ciertos estudios. Por el lado de los incentivos, el país ha dado un impulso a la investigación clínica en su Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 (Gobierno de México, 2025). México ha impulsado clústeres de investigación (por ejemplo, en enfermedades cardiometabólicas), ofrece devoluciones fiscales parciales a empresas que invierten en I+D y facilita la importación temporal de equipos para ensayos. México, junto con Brasil y Argentina, figura entre los tres países latinoamericanos con mayor número de ensayos financiados por la industria, lo que refleja su atractivo pese a los desafíos regulatorios.

Vista la situación a nivel internacional, a continuación, veremos el estado actual de los aspectos éticos y de gobernanza que regulan la actividad de investigación clínica en Chile.

## 4.2 A nivel nacional

La normativa vigente aún no constituye un marco integral y sistemático, sino un entramado de leyes, reglamentos y circulares que se superponen y generan vacíos, especialmente notorios en el desarrollo de estudios multicéntricos en el país. Esta dispersión normativa produce inconsistencias y zonas grises respecto a los derechos y deberes de los distintos actores, obligando a las instituciones a interpretar la regulación caso a caso. Al mismo tiempo, la sobrerregulación y la existencia de estándares éticos dispares entre comités ético-científicos se traducen en procesos de evaluación más lentos y poco previsibles, lo que refuerza la necesidad de avanzar hacia un marco más coherente, armonizado y proporcional al riesgo de las investigaciones.

### a) Actores relevantes e instituciones relacionadas

En este escenario intervienen múltiples actores públicos, privados y académicos, cuya acción no siempre está debidamente articulada. En el ámbito

público, el Ministerio de Salud, a través del Instituto de Salud Pública, cumple un rol central en la regulación y supervisión de los ensayos clínicos. Además, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremi) ejercen funciones clave al acreditar los comités ético-científicos y autorizar investigaciones en personas con discapacidad que no pueden otorgar consentimiento. El Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación busca orientar y coordinar la política de investigación a escala nacional, mientras que el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo incide indirectamente en la investigación clínica mediante políticas de innovación, inversión y competitividad.

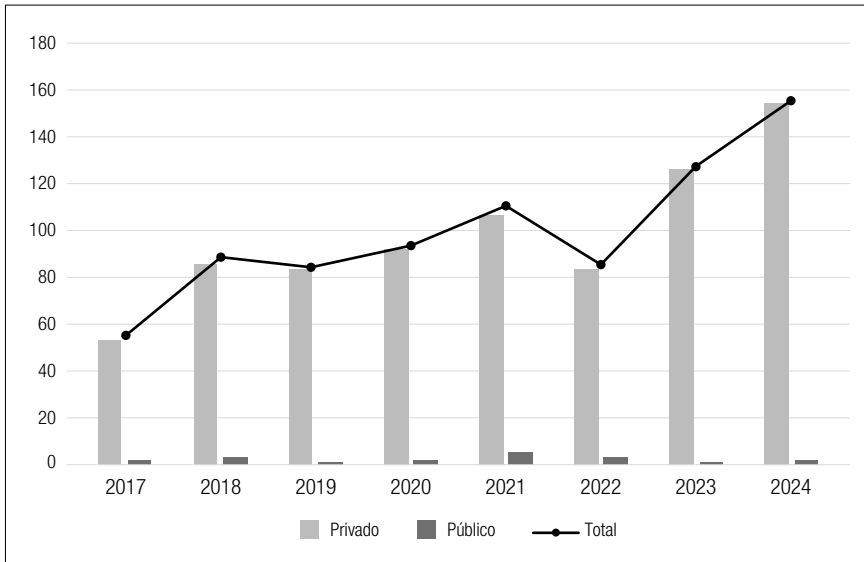
En el sector privado, la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF) agrupa a los principales laboratorios y compañías farmacéuticas que impulsan una proporción importante de los ensayos clínicos en el país, junto a centros de investigación privados no necesariamente vinculados a universidades. La academia, por su parte, mantiene un rol protagónico en el diseño de estudios, la conducción de proyectos con foco en necesidades de salud locales y la formación de capital humano avanzado. No obstante, se percibe que el número de proyectos de investigación clínica de origen académico ha disminuido de forma significativa en las últimas dos décadas, lo que sugiere barreras estructurales para la investigación independiente.

Los comités ético-científicos constituyen un actor transversal y crítico. Son responsables de evaluar y supervisar los aspectos éticos de los estudios, velando por la protección de las personas participantes. Existen comités dependientes de instituciones públicas y privadas, así como comités privados que prestan servicios de evaluación y seguimiento a terceros. Todos deben ser acreditados por la seremi correspondiente, bajo la órbita del Ministerio de Salud. Sin embargo, los criterios que aplican estos comités no son uniformes y su fundamentación no siempre es accesible para investigadores y ciudadanía. Esta combinación de heterogeneidad, transparencia limitada y escasa coordinación a nivel local, regional y nacional profundiza la percepción de un sistema poco articulado, que dificulta tanto la planificación estratégica como la ejecución oportuna de la investigación clínica de calidad.

#### **b) La investigación clínica desde fondos públicos: impacto del financiamiento en la realización de investigación académica**

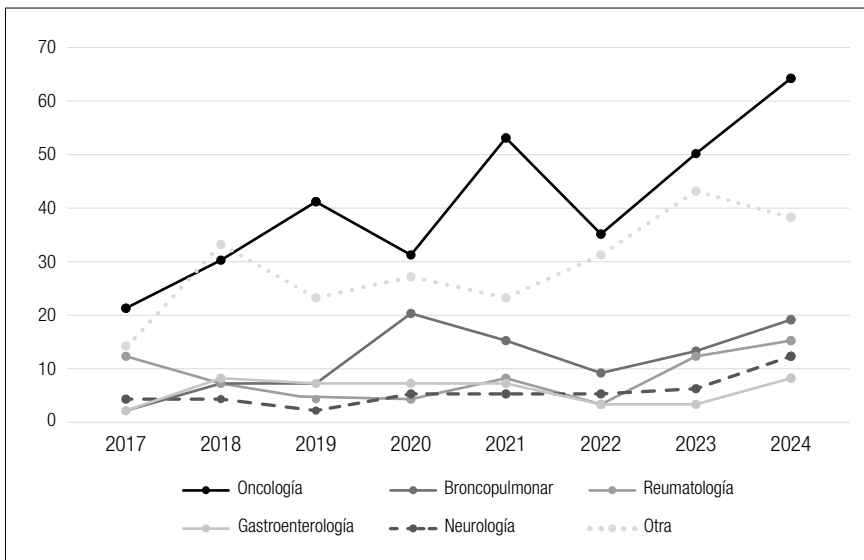
Un país que busca desarrollar su I+D debe asignar recursos públicos para la realización de investigación básica y aplicada, sobre la que se fundamenta la futura innovación de factura local y alcance global. Según los datos del Instituto de Salud Pública de Chile, el número de ensayos clínicos aprobados anualmente ha aumentado desde 2017 hasta la fecha. Sin embargo, este aumento se debe principalmente a un incremento en el número de ensayos clínicos financiados por el sector privado o la industria (ver figura 2). De esos ensayos clínicos, el mayor incremento lo han presentado los ensayos clínicos para evaluar tratamientos oncológicos (ver figura 3).

Figura 2. **Número de ensayos clínicos anuales aprobados por el Instituto de Salud Pública de Chile entre 2017 y 2024 según su fuente de financiamiento**



Fuente: elaboración propia.

Figura 3. **Número de ensayos clínicos anuales aprobados por el Instituto de Salud Pública de Chile entre 2017 y 2024 por área terapéutica**



Fuente: elaboración propia.

Si bien la inversión en I+D+i en Chile es mayor que la de los demás países latinoamericanos (0,39% del PIB), superando a México, Colombia y Costa Rica, seguimos lejos del promedio de la OCDE, de 2,7% del PIB (OCDE, 2024). La evidencia sugiere que las condiciones normativas y regulatorias vigentes, sumadas a una política científica que no explicita la investigación clínica como prioridad estratégica, se traducen en una menor capacidad del sistema académico para impulsar estudios biomédicos en seres humanos, justamente en un periodo en que este tipo de investigación es clave para la innovación terapéutica, la seguridad de los pacientes y la competitividad del país en I+D+i.

### **c) Panorama de la normativa en investigación clínica en Chile desde 2010 hasta 2025**

En Chile, el marco regulatorio de la investigación biomédica en seres humanos se ha construido de manera progresiva desde la Ley 20.120 (2006) –sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana– que incorporó estándares éticos internacionales y exigió la aprobación por parte de comités ético-científicos, y se profundizó con la Ley 20.584 (2012) –que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud– que reforzó los derechos a la información, al consentimiento y a la privacidad, aunque inicialmente restringió la inclusión de personas incapaces de manifestar su voluntad, generando controversias que luego se abordaron con salvaguardas.

Posteriormente, la Ley Ricarte Soto (2015) introdujo obligaciones de continuidad de tratamiento postensayo y un régimen de responsabilidad presunta del patrocinador, medidas orientadas a la protección del participante, pero asociadas a efectos no deseados sobre el atractivo del país para realizar ensayos, especialmente en hospitales públicos, por exceder estándares internacionales en continuidad y responsabilidad. En paralelo, la reforma constitucional sobre neuroderechos (Ley 21.383 de 2020) y el reglamento de la Ley 20.120 (2021) añadieron nuevas capas de exigencias para la evaluación ética y la autorización sanitaria. Aunque se discute desde 2020 un proyecto de ley integral –boletín N° 13.829-11, sobre regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos (‘ley larga’)– para modernizar y equilibrar estas obligaciones sin desincentivar la investigación, su tramitación permanece pendiente.

Más recientemente, en diciembre de 2025, un informe de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados propuso modificar el Código Sanitario (artículos 111 letra c y 111 letra e) para precisar el acceso postensayo según utilidad terapéutica y cobertura, reforzar deberes de información y consentimiento, y ajustar la responsabilidad por daños atribuibles al ensayo con presunción de causalidad, manteniendo la prescripción de diez años pero

incorporando excepciones por evolución de la enfermedad o daños inherentes, buscando así un equilibrio más operativo entre protección y viabilidad de los estudios.

En resumen, Chile consolidó un marco ético-regulatorio para la investigación en humanos, pero la Ley Ricarte Soto endureció la continuidad postensayo y la responsabilidad del patrocinador, generando tensiones con la viabilidad de estos. Por ello, las reformas en discusión buscan reequilibrar la protección de los participantes y la factibilidad operativa, precisando el acceso postensayo e introduciendo reglas de responsabilidad más acotadas.

## **5. Principales barreras identificadas para el desarrollo de la investigación clínica en Chile**

De la revisión de la literatura, análisis de datos y consultas con actores clave de los sectores público, privado y académico, fue posible identificar algunas barreras regulatorias y legales, y sus consiguientes oportunidades de mejora.

### **5.1 Marco jurídico**

Desde el punto de vista jurídico, una de las principales dificultades radica en la actual redacción del artículo 111 letra e) del Código Sanitario, incorporado por la Ley Ricarte Soto. La norma establece que los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños causados “con ocasión de la investigación”, incluso cuando estos no hayan podido preverse o evitarse según el estado de la ciencia o la técnica. Además, una vez acreditado el daño, se presume que este se produjo con ocasión del ensayo clínico.

Esta combinación de presunción de causalidad y amplitud de la expresión “con ocasión de la investigación” genera un marco de responsabilidad especialmente incierto. Aunque sistemáticamente corresponde a un régimen de responsabilidad subjetiva —propio del derecho civil común—, en la práctica la redacción se acerca a una responsabilidad casi objetiva, sin que el legislador haya establecido explícitamente un régimen especial para los ensayos clínicos. Ello obliga a jueces e intervinientes a recurrir caso por caso a las reglas generales de responsabilidad civil para interpretar culpa, nexos causales y riesgo, abriendo espacio a criterios dispares y a una litigación poco predecible.

A esta vaguedad se suma una regla de prescripción particularmente gravosa: la acción para perseguir responsabilidad prescribe en diez años desde la manifestación del daño, plazo que se puede extender aún más en un contexto de alerta sanitaria. Esta solución se aparta de los plazos generales de prescripción civil y ha sido críticamente valorada en la doctrina por desincentivar la participación de seguros y reaseguros, encareciendo o inhibiendo

la ejecución de ensayos clínicos, especialmente en el ámbito académico, que depende principalmente de fondos gubernamentales Asociación de Aseguradores Clínicos de Chile (2020).

En síntesis, la redacción vigente del artículo 111 del Código Sanitario introduce un régimen de responsabilidad por daños que es ambiguo en su naturaleza, amplio en su alcance y excepcionalmente exigente en sus plazos, lo que termina configurando una barrera relevante para el desarrollo de la investigación clínica en Chile.

En 2021 se promulgó una reforma constitucional a través de la Ley 21.383, orientada a resguardar a las personas frente al uso potencialmente abusivo de las denominadas “neurotecnologías”, tales como dispositivos de neuromodulación, interfaces cerebro-computador o técnicas avanzadas de monitoreo y manipulación de la actividad cerebral. El objetivo declarado de esta agenda es prevenir intervenciones que pudiesen vulnerar la intimidad mental, la integridad psíquica o la autonomía de decisión de las personas. Sin embargo, diversos actores han advertido que una interpretación estricta o literal de estas disposiciones podría tener efectos inhibitorios muy severos sobre el desarrollo de la investigación en neurociencias y sobre prácticas clínicas hoy consolidadas, interfiriendo con tratamientos que benefician a miles de pacientes con enfermedades neurológicas y neuropsiquiátricas.

Estas aprensiones no son meramente hipotéticas; se apoyan en la experiencia reciente de otras normas chilenas que, con la finalidad legítima de proteger a grupos vulnerables frente a eventuales abusos, han terminado restringiendo de facto su acceso a la investigación clínica. La Ley 20.584, promulgada en 2012 para resguardar los derechos y deberes de los pacientes, estableció reglas particularmente estrictas para la participación de personas “incapacitadas de consentir” en estudios biomédicos. En la práctica, su aplicación inicial produjo un daño significativo —posiblemente irreversible en algunos campos— al desarrollo de la investigación en patologías que requieren urgente generación de evidencia, como múltiples trastornos neuropsiquiátricos, demencias y condiciones de deterioro cognitivo o alteraciones severas del juicio. Al impedir o dificultar su inclusión en ensayos clínicos, se consolidó una paradoja: precisamente quienes más necesitan nuevas alternativas terapéuticas quedaron excluidos de los beneficios potenciales de la investigación.

El caso de los neuroderechos, leído a la luz de la experiencia de la Ley 20.584, ilustra cómo marcos regulatorios concebidos bajo una lógica exclusivamente precautoria, sin una evaluación proporcional del riesgo ni un diálogo técnico sostenido con la comunidad científica y clínica, pueden transformarse en barreras estructurales para la innovación responsable.

## 5.2 Tiempos y procesos de aprobación ética y regulatoria

Una de las barreras más mencionadas es la lentitud y la complejidad de los procesos de aprobación de los ensayos clínicos por parte de los comités ético-científicos. Varios factores contribuyen a estos retrasos: algunos comités se reúnen con baja frecuencia o carecen de personal técnico necesario para evaluar rápidamente protocolos complejos, lo que genera largos tiempos de espera. Además, existe heterogeneidad entre los propios comités, algunos integrados por académicos y otros con perfil profesional dedicado exclusivamente a la evaluación y seguimiento de ensayos clínicos. Lo anterior se traduce en diferencias en los procedimientos y en la capacidad de respuesta. A ello se suma la limitada integración entre la evaluación ética y la contractual, que se desarrollan de manera secuencial y poco coordinada, constituyendo un obstáculo que duplica esfuerzos, requerimientos y plazos.

A diferencia de países que aceptan un único comité central para estudios en múltiples hospitales, en Chile cada institución exige la aprobación de su propio comité o la adhesión formal al dictamen de otro. Esto implica que un ensayo con, por ejemplo, cinco hospitales, deba pasar por cinco evaluaciones éticas (o gestiones equivalentes), en lugar de una sola. La duplicación de evaluaciones puede generar demoras y, a veces, dictámenes con condiciones distintas que dificultan la implementación uniforme del protocolo.

En síntesis, los tiempos de aprobación prolongados se han convertido en una barrera competitiva. Si iniciar un ensayo en Chile toma muchos meses, los patrocinadores pueden optar por países donde la puesta en marcha sea más ágil. Esta realidad motivó a la comunidad a proponer medidas como aumentar el número de revisores calificados en el Instituto de Salud Pública y en los comités, digitalizar trámites y establecer ventanillas únicas. Un aspecto positivo es que, en 2023, dicho instituto autorizó 127 ensayos clínicos, alcanzando así su récord histórico, con un crecimiento promedio anual del 13,5% desde 2012. Esto sugiere una mejora en la capacidad de gestión. Sin embargo, para sostener dicho crecimiento será fundamental seguir mejorando la eficiencia de los procesos de aprobación.

En conjunto, estos requisitos legales garantizan un alto estándar de seguridad, pero incrementan la carga administrativa si no se cuenta con una coordinación intersectorial adecuada entre los distintos actores y con una plataforma informática que agilice los procesos.

## 5.3 Dificultades de coordinación entre entidades

La falta de coordinación eficiente entre las distintas entidades involucradas constituye otra barrera identificada. Chile carece de un sistema único integrado para la aprobación de ensayos. En la práctica, intervienen múltiples actores: el comité de ética de cada centro, el Instituto de Salud Pública, las direcciones de los hospitales (en el caso de los centros públicos), entre otros.

En el sector público chileno, una vez aprobado un ensayo, la institución de salud debe firmar un convenio con el patrocinador para ejecutar el estudio. Los estudios pueden retrasarse si la firma del director del hospital o la aprobación del consejo directivo demora más de lo esperado. Estas demoras administrativas (que escapan al comité de ética y al Instituto de Salud Pública) postergan la activación de sitios.

Dicho instituto realiza inspecciones a centros de investigación para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas. Asimismo, tanto el instituto como los comités gestionan reportes de eventos adversos y desviaciones, y en ocasiones los investigadores deben reportarlos a múltiples instancias por separado. La ausencia de una plataforma unificada de reporte y seguimiento de ensayos clínicos en Chile genera una carga adicional y un riesgo de comunicación insuficiente entre el regulador, los comités y los investigadores.

En resumen, la fragmentación institucional añade pasos y posibles retrasos al desarrollo de un estudio. Afortunadamente, se reconocen estos problemas y, en 2020, el Ministerio de Salud conformó una instancia colaborativa entre los servicios de salud para crear una plataforma nacional de investigación que agilizara los trámites en el sistema público. Sin embargo, aún no existe una figura de una ventanilla única para ensayos clínicos.

## **6. Propuesta de política pública**

La propuesta de política pública se articula como una hoja de ruta para un periodo tentativo del 2026 al 2036, destinada a transformar el ecosistema de investigación clínica en Chile. Sobre la base del diagnóstico nacional y de la experiencia comparada, planteamos pasar de un esquema principalmente reactivo —centrado en la protección y en el cumplimiento mínimo de estándares— hacia un enfoque integral que combine protección de derechos, generación de evidencia de alta calidad e impulso decidido a la innovación en salud.

La incorporación de la Declaración de Helsinki de 2024, las directrices del Council for International Organizations of Medical Sciences (en conjunto con la OMS) de 2016 y los compromisos de derechos humanos asumidos por Chile pueden establecer el marco normativo internacional de referencia para la presente hoja de ruta. Las propuestas de reforma legal y de fortalecimiento institucional que aquí se formulan buscan precisamente alinear el sistema chileno de investigación clínica con estos estándares internacionales, superando tanto la fragmentación normativa actual como ciertas disposiciones que, bajo la apariencia de protección, han generado efectos desincentivadores para la investigación y, en última instancia, han perjudicado la equidad en salud de la población.

La lógica de la propuesta es clara: si Chile quiere que los ensayos clínicos contribuyan de manera sistemática a mejorar la práctica clínica, reducir las brechas de acceso y dinamizar el sector salud como motor de desarrollo, se requiere una política explícita, con prioridades, instrumentos y responsables definidos. Esa política se organiza en torno a siete ejes estratégicos, concebidos de manera complementaria y con un horizonte temporal escalonado (corto, mediano y largo plazo).

### **6.1 Política nacional de ensayos clínicos 2026-2036**

Adopción de una política nacional que opere como paraguas orientador de todas las intervenciones posteriores. Esta política debería reconocer explícitamente a los ensayos clínicos como un bien público, relevante para la salud de la población y para el desarrollo científico y productivo del país. Sobre esa base, se sugiere fijar metas concretas: duplicar el número de ensayos fase uno y tres autorizados para 2036, aumentar la proporción de estudios académicos e independientes y asegurar que una fracción significativa de los ensayos involucre centros fuera de la Región Metropolitana. La existencia de este marco de alto nivel no es un gesto declarativo; constituye, más bien, la condición habilitante para avanzar en reformas normativas, institucionales y de financiamiento que hoy no cuentan con un norte común.

### **6.2 Reforma regulatoria “proinnovación con protección”**

Una reforma regulatoria orientada a mantener altas salvaguardas éticas sin bloquear innecesariamente la investigación. Esto implica ajustes legislativos focalizados. Por una parte, nos parece que, conforme a lo expuesto en el informe, deberíamos abrir una reforma de la regulación de estudios clínicos, en la línea de aprender de la experiencia de la pandemia por COVID-19 y los cambios que se produjeron por la Ley 21.278. Por otra, la propia experiencia vivida durante la pandemia puso a prueba la capacidad del sistema normativo para responder a situaciones excepcionales, revelando limitaciones estructurales en la regulación de los estudios clínicos revisados hasta aquí. La Ley 21.278 —que modifica el código sanitario para regular la realización de estudios y ensayos clínicos, tendientes a la obtención de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para el combate de las enfermedades que motivan una alerta sanitaria—, dictada en ese contexto, introdujo disposiciones que no solo fueron eficaces frente a la emergencia, sino que además evidenciaron la posibilidad de avanzar hacia una regulación más equitativa, inclusiva y eficiente. Entre los aspectos más destacados de esta ley —y que justifican una revisión permanente del marco regulatorio actual— se encuentran:

- Modificación del punto de inicio del plazo de prescripción, excesivamente largo (diez años) y que genera un enorme desincentivo a la investigación en universidades. Según la Ley 21.278, “dicho plazo se contará desde el término del respectivo ensayo, cuando se trate de investigaciones (...) destinadas a enfrentar las circunstancias que sirvieron de fundamento al decreto de

alerta sanitaria”. La ley modificó dicha fecha en investigaciones asociadas a emergencias sanitarias, disponiendo que dicho plazo comience a contar desde la finalización del estudio clínico. Esta norma debe establecerse más allá de las situaciones de alerta sanitaria.

- Obligación legal para las compañías de seguros en la Ley 21.278: “Estarán obligadas a otorgar dichos seguros y coberturas (...) en iguales o mejores condiciones (...) respecto de los ensayos clínicos para el estudio de vacunas y medicamentos para el tratamiento del referido coronavirus”. Durante la emergencia, se obligó a las aseguradoras a otorgar cobertura de estudios clínicos relacionados con COVID-19 en condiciones igualitarias. Esta disposición corrigió una barrera estructural que habitualmente excluye a universidades, centros públicos de salud y actores no comerciales del acceso al aseguramiento, lo que limita su participación en la investigación clínica. Esta experiencia demuestra que la intervención del legislador puede garantizar condiciones más justas que promuevan una ciencia más democrática y representativa.

Desde la perspectiva de la Declaración de Helsinki 2024, el acceso postestudio y la continuidad razonable de tratamientos eficaces forman parte de las obligaciones de justicia hacia quienes participan en ensayos clínicos. Sin embargo, la declaración no exige esquemas ilimitados o indefinidos, sino dispositivos proporcionados y viables que aseguren que las poblaciones que contribuyeron a generar conocimiento no queden excluidas de sus beneficios. La propuesta de precisar el alcance del artículo 111 letra c) —anclando la continuidad en criterios objetivos de utilidad terapéutica, disponibilidad de alternativas y decisiones colegiadas entre patrocinador, investigador, médico tratante y comité de ética— se sitúa precisamente en esta lógica: proteger de manera efectiva a los participantes, sin convertir la continuidad de tratamiento en un obstáculo estructural que termine desincentivando la realización de ensayos clínicos en el país.

- Complementariamente, se propone fortalecer la regulación técnica del Instituto de Salud Pública como una iniciativa público-privada. Consideramos necesario desarrollar una plataforma de ensayos clínicos enfocada en medicamentos, vacunas y dispositivos médicos para el país. Esta plataforma debería permitir el registro de todos los ensayos clínicos, los cuales se integrarían de forma estructurada y estandarizada, en cumplimiento de las normativas internacionales.

Los ensayos clínicos deberán presentarse en un formato estandarizado y garantizar la transparencia, permitiendo a todos los actores —instituciones (académicas, privadas, públicas), investigadores, pacientes y opinión pública— acceder a la información necesaria. Asimismo, esta plataforma facilitará el trabajo de los comités de ética. Un formato estandarizado para las propuestas de ensayos clínicos en Chile evitaría que, por ejemplo, el comité de ética en Santiago exigiera modificaciones adicionales a los investigado-

res, además de las ya indicadas y aprobadas en regiones, y viceversa. De esa forma, sería posible apuntar a la creación de una “ventanilla única” que concentre toda la información relativa a la realización de ensayos clínicos, independientemente de su financiamiento o de la entidad responsable.

El resultado buscado es un entorno regulatorio más predecible, eficiente y alineado con el interés público, enfatizando la transparencia, el registro y la rendición de cuentas como pilares para mantener la confianza pública en un ecosistema de ensayos clínicos en expansión.

- Fortalecer el ecosistema de investigación científica a través del incentivo a la participación de universidades por su aporte en independencia científica y en la promoción de agendas de investigación basadas en problemas sanitarios locales. Su desarrollo de capacidades institucionales y contribución a la formación de profesionales con criterios éticos sólidos y competencias en investigación responsable permiten una respuesta a necesidades reales de salud pública, evitando que los países de la región se conviertan únicamente en “proveedores de datos”.
- Fortalecer la coordinación entre los comités de ética clínica a nivel local, regional y nacional, con el fin de garantizar una mayor transparencia, eficacia y coherencia en la evaluación y supervisión de los estudios de investigación. Una articulación más sólida entre estos niveles permitiría no solo optimizar los procesos de revisión ética, sino también establecer criterios homogéneos que reduzcan desigualdades y fortalezcan la confianza pública en la investigación. Asimismo, esta coordinación contribuiría a consolidar buenas prácticas, a mejorar la comunicación entre instituciones y a ofrecer respuestas más ágiles y consistentes ante los desafíos éticos que plantea la investigación clínica en un entorno cada vez más globalizado. Así, planteamos la constitución de una red de comités de ética clínica a nivel nacional, que coordine los siguientes aspectos: (i) evaluación y acreditación de los distintos comités ético-científicos nacionales; (ii) formación continua a nivel nacional y regional de los miembros de dichos comités; (iii) elaboración de criterios homogéneos para la evaluación ética; y (iv) elaboración de directrices éticas sobre temáticas relevantes para los comités.

### **6.3 Creación de una agencia chilena de ensayos clínicos**

Agencia concebida como una entidad especializada de derecho público vinculada al Ministerio de Salud y al Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación. Su misión sería coordinar, promover y fortalecer el ecosistema nacional. Para ello, la agencia asumiría funciones de promoción y posicionamiento internacional de Chile como destino competitivo de ensayos clínicos; de certificación y apoyo a centros de investigación mediante programas voluntarios de acreditación para unidades de fase uno, dos y tres y estudios postcomercialización; de formación sistemática de capital humano (coordinadores, monitores, *data managers*, investigadores); y de gestión

de información, con indicadores clave de actividad, tiempos de evaluación, distribución territorial e inversión asociada a nivel nacional. El financiamiento basal del Estado se complementaría con ingresos propios derivados de servicios de certificación, capacitación y otros instrumentos, asegurando la sostenibilidad operativa.

#### **6.4 Generar incentivos fiscales y financieros para la investigación, desarrollo e innovación clínica**

Partiendo de la base del reconocimiento de que el actual régimen de apoyo a la I+D+i en Chile no captura adecuadamente la complejidad y los costos de los ensayos clínicos, la propuesta apunta a ampliar el incentivo tributario vigente para que incluya explícitamente los gastos asociados a estudios en todas sus fases (uno, dos, tres y cuatro): honorarios clínicos y de coordinación, servicios de organizaciones de investigación por contrato, seguros, logística de seguimiento, manejo y análisis de datos. Al mismo tiempo, se sugiere introducir tasas de crédito tributario más altas para proyectos que se realicen preferentemente en Chile, que incorporen centros públicos o regionales y que se orienten a prioridades sanitarias como enfermedades crónicas no transmisibles, salud mental, enfermedades raras o pediatría. La política se completa con esquemas de depreciación acelerada y exenciones parciales de IVA y aranceles para equipamiento, software e infraestructura de unidades de investigación clínica certificadas, así como con fondos concursables de ANID, Ministerio de Salud y Corfo destinados a ensayos académicos independientes y a fases tempranas de productos desarrollados localmente. De esta forma, se busca reducir el costo marginal de realizar investigación clínica en el país y, a la vez, orientar la inversión hacia áreas de mayor impacto sanitario.

#### **6.5 Desarrollar programas prioritarios en pediatría, enfermedades raras y salud mental**

Desarrollar programas en estos dominios donde confluyen alta necesidad sanitaria, escasez de evidencia y baja rentabilidad comercial. Como en modelos internacionales, se propone crear designaciones regulatorias preferentes asociadas a revisión acelerada, tarifas reducidas y asesoría temprana del Instituto de Salud Pública y de una futura agencia chilena de ensayos clínicos. En el caso de las enfermedades raras, se sugiere establecer procedimientos abreviados y flexibles para ensayos con pocos pacientes, manteniendo estándares de calidad y monitoreo, y articularlos con los mecanismos de protección financiera para tratamientos de alto costo. En salud mental y neuropsiquiatría, la prioridad está en revisar las restricciones que actualmente excluyen de facto a muchas personas de la investigación clínica (como el artículo 28 de la Ley 20.584) y en promover ensayos de intervenciones farmacológicas y no farmacológicas, dada la carga de enfermedad y la falta de evidencia contextualizada. La revisión de 2024 de la Declaración de Helsinki refuerza la necesidad de abandonar modelos de protección basados en la exclusión por

defecto de las personas en situación de discapacidad psíquica o intelectual. Al entender la vulnerabilidad como una condición contextual y dinámica, dicha declaración llama a diseñar arreglos de “inclusión responsable”. En todos estos ámbitos se enfatiza la participación de sociedades científicas, organizaciones de pacientes y comités ético-científicos especializados en el diseño de los programas.

### **6.6 Consolidar una red de centros públicos y regionales de investigación clínica**

Esta es una condición necesaria para que los beneficios de los ensayos se distribuyan a nivel territorial y contribuyan al fortalecimiento del sistema público. La propuesta contempla crear una línea específica de inversión en el presupuesto del Ministerio de Salud y de los mismos servicios de salud para financiar unidades de investigación clínica en hospitales públicos, incluyendo infraestructura básica, coordinadores de estudio y soporte administrativo. Además, se plantea reforzar y acreditar comités ético-científicos en regiones, dotándolos de recursos y capacidades para evaluar proyectos complejos, y establecer un “bono de descentralización” en fondos públicos y programas de la agencia, de modo que los estudios que incorporen centros regionales y hospitales públicos reciban un trato preferente en términos de cofinanciamiento o puntaje.

### **6.7 Asegurar la gobernanza y la coordinación interinstitucional**

El despliegue de esta agenda requiere estructuras estables que eviten la fragmentación y otorguen continuidad más allá de ciclos políticos y presupuestarios. Se propone crear una comisión interministerial de ensayos clínicos, integrada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo con mandato para implementar y monitorear la futura política nacional de ensayos clínicos 2026-2036, proponer ajustes normativos y presupuestarios y garantizar coherencia entre programas sectoriales. Esta instancia debería incorporar mecanismos formales de participación de universidades, sociedades científicas, organizaciones de pacientes, prestadores públicos, privados e industria, a través de consejos consultivos y mesas técnicas. En conjunto, esta arquitectura de gobernanza busca dotar a Chile de una capacidad sostenida para revisar, corregir y actualizar su política de ensayos clínicos sobre la base de la evidencia y experiencia acumulada.

Tabla 1. Hoja de ruta para potenciar la investigación, desarrollo e innovación clínica en Chile

Eje	Objetivo asociado	Medidas clave	Actores principales	Plazo sugerido
Política nacional de ensayos clínicos 2026-2036	Contar con un marco estratégico explícito que oriente el desarrollo de ensayos clínicos en Chile	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborar y aprobar una política nacional de ensayos clínicos 2026–2036</li> </ul>	Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, ANID, Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, Corfo y Ministerio de Hacienda	Corto plazo (2026-2028)
Reforma regulatoria “proinnovación con protección”	Reducir barreras normativas y administrativas, manteniendo altos estándares éticos y de protección de derechos fundamentales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diseñar e implementar una ventanilla única regulatoria electrónica</li> </ul>	Congreso Nacional, Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública y comités ético-científicos	Corto y mediano plazo (2026-2032)
Agencia chilena de ensayos clínicos	Crear una institución especializada para coordinar, promover y fortalecer el ecosistema de ensayos clínicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diseñar el modelo institucional (público-privado o corporación de derecho público)</li> <li>Definir mandato: promoción internacional, certificación de centros, formación de capital humano y monitoreo del sistema</li> <li>Asegurar financiamiento basal y mecanismos de generación de ingresos propios</li> </ul>	Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, ANID, Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, Corfo, Ministerio de Hacienda, universidades, prestadores de servicios e industria	Corto y mediano plazo (diseño 2026-2028; consolidación 2028-2032)
Incentivos fiscales y financieros a la I+D clínico	Reducir el costo marginal de desarrollar ensayos clínicos en Chile y atraer inversión en áreas prioritarias	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ampliar el régimen de incentivo tributario a la I+D para incluir explícitamente los costos de ensayos clínicos (fases uno a cuatro)</li> <li>Establecer tasas de crédito tributario mayores para estudios en Chile, con centros públicos y regionales en áreas prioritarias</li> <li>Implementar depreciación acelerada y exenciones parciales de IVA o aranceles para infraestructura y equipamiento de investigación clínica</li> <li>Crear fondos concursables de ANID, Ministerio de Salud y Corfo para ensayos académicos y fases tempranas de terapias desarrolladas en Chile</li> </ul>	Ministerio de Hacienda, Dirección de Presupuestos, Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, Ministerio de Salud y Congreso Nacional	Mediano plazo (2028-2032)

Eje	Objetivo asociado	Medidas clave	Actores principales	Plazo sugerido
Potenciar programas prioritarios	Focalizar recursos y capacidades en áreas de alto valor sanitario y baja oferta histórica de estudios	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear designaciones regulatorias preferentes para medicamentos y tecnologías en áreas de alto valor sanitario y baja oferta histórica de estudios</li> <li>• Asociar revisión prioritaria, tarifas reducidas y asesoría temprana en el Instituto de Salud Pública</li> <li>• Fortalecer redes de centros y capacidades específicas</li> <li>• Ajustar el marco ético-legal para habilitar investigación en poblaciones con salvaguardas reforzadas</li> </ul>	Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública, comités ético-científicos, sociedades científicas, asociaciones de pacientes y prestadores de servicios	Corto y mediano plazo (inicio 2026-2028; expansión 2028-2032)
Red de centros públicos y regionales de investigación clínica	Descentralizar la investigación clínica y vincularla al fortalecimiento del sistema público de salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear una línea de inversión del Ministerio de Salud y los servicios de salud para unidades de investigación clínica en hospitales públicos</li> <li>• Fortalecer y acreditar comités ético-científicos regionales</li> <li>• Introducir un bono de descentralización en fondos públicos y programas de la agencia para incentivar la participación de regiones</li> </ul>	Ministerio de Salud, Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, servicios de salud, hospitales públicos y la futura agencia chilena de ensayos clínicos	Mediano y largo plazo (inicio 2026-2028; expansión 2028-2036)
Gobernanza y coordinación interinstitucional	Asegurar la coordinación entre actores, coherencia de políticas y continuidad de la agenda 2026-2036	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear una comisión interministerial de ensayos clínicos</li> <li>• Implementar y monitorear la política nacional de ensayos clínicos y proponer ajustes normativos y presupuestarios</li> <li>• Establecer mecanismos formales de participación de la academia, sociedades científicas, asociaciones de pacientes y sector productivo</li> </ul>	Ministerio de Salud, Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, universidades, sociedades científicas, asociaciones de pacientes e industria	Mediano y largo plazo (inicio 2026-2028; expansión 2028-2036)

Fuente: elaboración propia.

## 7. Conclusiones

La investigación clínica no es solo un instrumento para generar evidencia científica, sino un verdadero motor de investigación, desarrollo e innovación, con impactos económicos, tecnológicos y sanitarios de alto valor estratégico para el país. Chile ha demostrado una capacidad instalada relevante: lidera en ensayos clínicos financiados por la industria por millón de habitantes en la región, cuenta con centros académicos de excelencia y un ecosistema regulatorio que, al menos en su diseño, incorpora estándares internacionales de protección de los participantes. Sin embargo, esta potencialidad coexiste con una pérdida de dinamismo relativo frente a otras economías comparables, evidenciada por la disminución de ensayos clínicos en áreas terapéuticas prioritarias y por la caída progresiva del peso específico de la investigación clínica académica, en un contexto general de subinversión en I+D respecto del promedio OCDE.

En el plano institucional y normativo, el informe documenta un entramado regulatorio fragmentado, con normas que nacen de preocupaciones legítimas de protección de derechos, pero que, en su configuración actual, generan incertidumbre jurídica, sobrerregulación y cargas administrativas que desincentivan particularmente la investigación académica independiente. La experiencia con la Ley 20.850 (Ricarte Soto) y la Ley 20.584 (Derechos y deberes de los pacientes) ilustra cómo disposiciones bienintencionadas pueden, en la práctica, restringir la participación en ensayos clínicos, especialmente cuando se combinan con un régimen de responsabilidad civil difuso y plazos de prescripción excepcionalmente extensos. A ello se suma la ausencia de una coordinación efectiva entre comités ético-científicos, el Instituto de Salud Pública, el Ministerio de Salud, ANID y los servicios de salud, la falta de una ventanilla única y la inexistencia de una política pública explícita que reconozca a la investigación clínica como prioridad estratégica nacional.

Frente a este diagnóstico, la hoja de ruta propuesta plantea un cambio de paradigma: pasar de un enfoque reactivo, centrado casi exclusivamente en la contención de riesgos, a un modelo de “protección con promoción”, donde la salvaguarda de los participantes coexista con incentivos claros para desarrollar más y mejor investigación clínica en Chile. La adopción de una política nacional de ensayos clínicos 2026-2036, una reforma regulatoria proinnovación, la creación de una agencia chilena de ensayos clínicos, el diseño de instrumentos fiscales y financieros específicos, la consolidación de una red de centros públicos y regionales, y la creación de una gobernanza interministerial robusta constituyen piezas complementarias de una misma estrategia. Implementar esta agenda no solo permitirá recuperar el liderazgo regional y atraer inversión en I+D+i, sino también alinear la producción de evidencia con los principales desafíos sanitarios del país —enfermedades crónicas, cáncer, envejecimiento y salud mental—, reforzando el carácter de la investigación clínica como un bien público al servicio de la población.

## Referencias

- Asociación de Aseguradores Clínicos de Chile** (2020). Ley 21.278: Modificación del Código Sanitario. *Informativo AACH*, 6, 1-2. Disponible en <https://n9.cl/5wjx>.
- Asociación Médica Mundial (2024)**. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Participantes Humanos. Versión oficial en español. Accés 23/01/2026: <https://n9.cl/mrs4>.
- Bravo, D.** (2023). *Encuesta sobre inversión en investigación clínica: Empresas de la industria farmacéutica. Informe final*. Centro UC de Encuestas y Estudios Longitudinales. Disponible en <https://n9.cl/gjzemi>.
- Chee, D. H.** (2019). Korean clinical trials: Its current status, future prospects, and enabling environment. *Translational and Clinical Pharmacology*, 27(4), 115-118. DOI: 10.12793/tcp.2019.27.4.115.
- CIF, Cámara de la Innovación Farmacéutica** (2024). *Recomendaciones para generar una política de atracción de ensayos clínicos*. Disponible en <https://n9.cl/hg86v>.
- Crosby, S., Rajadurai, E., Jan, S., Holden, R. y Neal, B.** (2022). The effects of government policies targeting ethics and governance processes on clinical trial activity and expenditure: A systematic review. *Humanities & Social Sciences Communications*, 9(1), 1-12. DOI: 10.1057/s41599-022-01269-3.
- European Medicines Agency** (2025). *EU clinical trials during the 3-year CTR transition period (31 Jan 2022 - 30 Jan 2025)*. Disponible en <https://n9.cl/1tssg>.
- Gobierno de México** (2025). *Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030*. Disponible en <https://n9.cl/kvmrh>.
- Gómez-Outes, A., Sancho-López, A., Carcas Sansuan, A. J. y Avendaño-Solá, C.** (2024). Clinical research and drug regulation in the challenging times of individualized therapies: A pivotal role of clinical pharmacology. *Pharmacological Research*, 199, 107045. DOI: 10.1016/j.phrs.2023.107045.
- IQVIA Institute for Human Data Science** (2023). *Global trends in R&D 2023: Activity, productivity, and enablers*. Disponible en <https://n9.cl/aj88tn>.
- Kaló, Z., Antal, J., Péntzes, M., Pozsgay, C., Szepezdi, Z. y Nagyjánosi, L.** (2014). Contribution of clinical trials to gross domestic product in Hungary. *Croatian Medical Journal*, 55(5), 446-451. DOI: 10.3325/cmj.2014.55.446.
- Mesa de Colaboración para la Investigación Clínica en Chile** (2024). Continuidad post-ensayo y compensación por daños en ensayos clínicos: revisión comparada y propuesta para Chile.
- NIHR, National Institute for Health and Care Research** (2025). *Annual report 2024/25*. Disponible en <https://n9.cl/j8ylo4>.
- OCDE, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico** (2015). *Manual de Frascati 2015. Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental*. Disponible en <https://n9.cl/vx8ed>.

**OCDE, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico** (2024). *Main science and technology indicators (MSTI): Highlights from the March 2024 edition*. Disponible en <https://11nq.com/F3Q8h>.

**Seidler, A. L., Willson, M. L., Aberoumand, M., Williams, J. G., Hunter, K. E., Barba, A., Simes, R. J. y Webster, A.** (2023). The changing landscape of clinical trials in Australia. *The Medical Journal of Australia*, 219(5), 192-196. DOI: 10.5694/mja2.52059.

**Sertkaya, A., Wong, H. H., Jessup, A. y Beleche, T.** (2016). Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States. *Clinical Trials*, 13(2), 117-126. DOI: 10.1177/1740774515625964.

**Zhang, H. y Jiang, X.** (2025). Importance of clinical trials and contributions to contemporary medicine: commentary. *Ann Med.* 2025 Dec;57(1):2451190. doi: 10.1080/07853890.2025.2451190. Epub 2025 Jan 9.

**CÓMO CITAR ESTE CAPÍTULO:**

**Altermatt, F., Barrientos, M., Léniz, J., Ramos, P., Ruiz, S. y Valera, L.** (2026). Hoja de ruta para potenciar la investigación, desarrollo e innovación clínica en Chile. En Centro de Políticas Públicas UC (ed.), *Propuestas para Chile. Concurso Políticas Públicas 2025*. Pontificia Universidad Católica de Chile, p. 217-245.

Veinte años  
Concurso Políticas Públicas / 2025

# Propuestas para Chile



PONTIFICIA  
UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CHILE