FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE
DIRECCION JURIDICA

UNIVERSIDAD DE CHILE

UNIVERSIDAD DE CHILE
LEGALIDAD CONTROLADA
03 OCT 2013
CONTRALORIA

APRUEBA CONVENIO BOLETA DE GARANTÍA PARA EL "ESTUDIO ENALAPRIL DE 10 mg", SUSCRITO ENTRE LABORATORIO MAVER S.A. Y LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE.

UNIVERSIDAD DE CHILE - CONTRALORIA
INGRESO
30 SEP 2013

RESOLUCION EXENTA Nº 3270

SANTIAGO, 27 SET. 2013

VISTOS: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el Decreto Universitario Exento Nº906 de 2009; el Decreto Universitario Nº2563 de 2010; lo dispuesto en Decreto Universitario Exento Nº007732, de 1996, todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el D.F.L. Nº153 de 1981, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se contiene en DFL Nº3 de 10 de marzo de 2006, y en el Reglamento de Administración Presupuestaria y de Administración de Fondos, aprobado por Decreto Universitario Nº2.7100, de 1978; el convenio de trabajo de fecha 30 de agosto de 2013 suscrito entre Innolab Ltda. y la Facultad de Medicina, y lo señalado en la Resolución N°1600 de 2008 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. **APRUÉBESE** el convenio de boleta de garantía para el "Estudio ENALAPRIL de 10 mg", suscrito entre LABORATORIO MAVER S.A. y la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, con fecha 23 de julio de 2013, y cuyo texto es el siguiente:

"En Santiago de Chile a 23 de julio de 2013, entre **LABORATORIO MAVER S.A**, sociedad del giro de su denominación, RUT. Nº 92.121.000-0, representada por el señor Fernando Albala Chamudes, cédula de identidad N° 6.937.870-6, ambos domiciliados en Calle Las Encinas 1777, comuna de Lampa, Santiago, en adelante indistintamente *"el patrocinador"* por una parte y por la otra, la **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**, a través del **CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS Y TOXICOLÓGICAS**, representada para estos efectos, por su Decana, Prof. Dra. Cecilia Sepúlveda Carvajal, cédula de identidad N° 5.718.147-8, ambos domiciliados en Av. Independencia 1027, comuna de Independencia, Santiago, en adelante la Facultad, o también *"el beneficiario"*,

CONSIDERANDO:

- La necesidad del *patrocinador* de llevar a cabo estudios de bioequivalencia en voluntarios sanos para algunos de sus productos, según cronograma de exigencias del Instituto de Salud Pública de Chile.

- El marco regulatorio nacional vigente de buenas prácticas clínicas, relacionado con el resguardo de la seguridad de los voluntarios participantes en estudios de bioequivalencia in-vivo. Particularmente, la Norma Técnica N° 57 sobre **"Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos"**, del Ministerio de Salud.

- El Convenio de Trabajo suscrito con fecha 30 de enero de 2013, mediante el cual el patrocinador encargó a Innolab Limitada la realización del presente estudio de bioequivalencia, cuya etapa clínica será realizada, conforme lo indicado en la cláusula quinta

U. DE CHILE FAC. DE MEDICINA
OFICINA CENTRAL DE PARTES
07 OCT 2013
DOC: 42.508.

UNIVERSIDAD DE CHILE
DIRECTOR JURIDICO
Facultad de Medicina

del referido Convenio, por el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

En adelante y en consideración a las premisas y convenios mutuos contenidos aquí, las partes antes individualizadas se comprometen a:

PRIMERO: El patrocinador ha encargado la realización del estudio de bioequivalencia in-vivo titulado ***"Estudio de biodisponibilidad relativa entre una formulación de enalapril de 10 mg con respecto al producto innovador del mercado farmacéutico"***, cuya etapa clínica será realizada por *el beneficiario,* quien se obliga a observar y cumplir las normas legales o técnicas que corresponda a dichos efectos. En este estudio se invitará a participar a 24 voluntarios sanos, hombres y mujeres entre 21 y 55 años y comenzará una vez sea aprobado por el comité de ética de la investigación, Servicio de Salud Metropolitano Norte y autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile. No obstante, en conformidad con lo dispuesto en la cláusula séptima del Convenio de Trabajo, el patrocinador podrá desistirse del estudio en tanto así lo disponga e informe por escrito, sin responsabilidad alguna para éste.

SEGUNDO: En conformidad con lo establecido en el numeral 6. del Título VI de la Norma Técnica N° 57 ya individualizada, en forma previa a la realización de la etapa clínica del referido estudio, *el patrocinador* solicitará a un Banco con oficina en la ciudad de Santiago de Chile, la emisión y custodia de una boleta bancaria de garantía, pagadera previo aviso con 30 días, a nombre de la Universidad de Chile, RUT: 60.910.000-1, por un monto de $12.000.000.- (doce millones de pesos), y una vigencia de 6 meses a contar de la fecha de inicio de la etapa clínica del estudio, con el objeto de garantizar la seguridad de los voluntarios sanos que participen en el estudio. La boleta tendrá la siguiente glosa: ***"Para garantizar el Estudio de biodisponibilidad relativa entre una formulación de Enalapril de 10 mg con respecto al producto innovador del mercado farmacéutico, Código de estudio: 001-13".***

Por su parte, el beneficiario e Innolab, en su caso, encargarán y ejecutarán el estudio de bioequivalencia dando cumplimiento a la Norma Técnica N° 57 ya individualizada, a lo dispuesto en la Ley 20.120, y en toda otra norma que se refiera a la materia.
En forma previa al inicio de la etapa clínica, el *patrocinador* deberá informar por escrito al *beneficiario* de la emisión y custodia de la referida boleta para que dé inicio a la misma, acompañando copia del documento.
Esta boleta de garantía permitirá cubrir el tratamiento médico por cualquier evento adverso que se presente en los voluntarios sanos como consecuencia de su participación en el ensayo clínico, que pudiera ser necesario realizar. En todo caso, la boleta de garantía no comprende ni está destinada a responder por aquellos efectos que deberán ser cubiertos y de cargo del *beneficiario* por ser ocasionados por éste, sus agentes o personas destinadas a su servicio, como los derivados de una errónea administración del producto o una mala práctica, ni tampoco cubrirá o responderá de aquellos efectos producidos por actos u omisiones de los voluntarios, que sean contrarias a las recomendaciones que se les informaron, como consumo de alcohol y/o drogas, u otros medicamentos, o cualquier otro.
En caso de que sea necesario ejecutar el pago de esta boleta de garantía, previo aviso al *patrocinador, el beneficiario* concurrirá directamente al banco emisor para solicitar su pago, mediando el aviso referido antes en esta cláusula.

Si la boleta no es ejecutada durante su validez, ésta caduca y se tiene por extinguida para todos los efectos. Por otra parte, si la boleta se cobrare, todo excedente no utilizado debe ser

UNIVERSIDAD DE CHILE DIRECTOR JURIDICO Facultad de Medicina

devuelto a Maver a los 30 días desde el vencimiento del plazo de vigencia de la boleta, mediante rendición de cuenta a efectuarse por la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, a través del Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas.

TERCERO: En el caso de tratarse de eventos adversos ocasionados como consecuencia directa de una mala práctica profesional del equipo de investigación del *beneficiario*, se hará efectivo el seguro de mala praxis dependiente de la fundación de asistencia legal del Colegio Médico (FALMED) a nombre del doctor Mario Ortiz Olcay, Supervisor Médico del IFT, en lugar de recurrir a la boleta de garantía tratada en la cláusula precedente, lo que será informado fundadamente *al patrocinador* por escrito.

CUARTO: En caso de ocurrir un evento adverso, corresponderá al médico responsable de la etapa clínica del estudio evaluar en un primer momento la condición médica del voluntario, y de ser necesario decidir su traslado a un centro de atención de mayor complejidad, bajo su responsabilidad.

QUINTO: La personería de don Fernando Albala Chamudes para actuar a nombre y en representación de Laboratorio Maver S.A. consta en escritura pública de fecha 15 de marzo de 2012 otorgada ante el Notario Público de Santiago don René Benavente Cash. La personería de doña Cecilia Sepúlveda Carvajal para representar a la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, consta de su nombramiento como Decana en decreto de la Universidad de Chile Nº2563 de fecha 25 de junio de 2010, de lo dispuesto en Decreto Universitario Exento Nº007732, de 1º de agosto de 1996, ambos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el D.F.L. Nº153 de 1981, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se contiene en DFL Nº3 de 10 de marzo de 2006, publicado en el D.O. del 2 de octubre de 2007. Los citados documentos no se insertan por ser conocidos de las partes.

SEXTO: Para todos los efectos del presente convenio las partes fijan domicilio en la ciudad y comuna de Santiago, sometiéndose a la jurisdicción de sus Tribunales Ordinarios de Justicia.

SÉPTIMO: Presente a este acto Innolab Limitada, RUT N° 76.154.398-9, representada por don José Miguel Valdés García Huidobro, ambos domiciliados en Madrid N° 980, Santiago, la que por medio de su representante compareciente declara conocer y aceptar lo estipulado en este instrumento.

OCTAVO: El presente "Convenio", se extiende y firma en tres (3) ejemplares del mismo tenor y fecha, quedando uno en poder de cada parte, y otro en poder de Innolab Ltda.".

2. REMÍTASE la presente Resolución a la Contraloría Interna de la Universidad de Chile para su control de legalidad.

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

PROF. DR. ENNIO VIVALDI VEJAR
Vicedecano
Facultad de Medicina Universidad de Chile

PROF. DRA. CECILIA SEPÚLVEDA CARVAJAL
Decana
Facultad de Medicina Universidad de Chile

CSC/LEDS/esm.