FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE
DIRECCION JURIDICA

UNIVERSIDAD DE CHILE

UNIVERSIDAD DE CHILE
LEGALIDAD CONTROLADA
22 NOV 2013
CONTRALORIA

UNIVERSIDAD DE CHILE - CONTRALORIA
INGRESO
15 NOV 2013

UNIVERSIDAD DE CHILE - CONTRALORIA
INGRESO
23 SEP 2013

APRUEBA CONVENIO DE TRABAJO "ESTUDIO SILDENAFIL 100 mg", SUSCRITO ENTRE INNOLAB LTDA. Y FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE.

RESOLUCION EXENTA Nº 3134

SANTIAGO, 23 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; y lo señalado en la Resolución N°1600 de 2008 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. **APRUÉBESE** el convenio de trabajo "Estudio SILDENAFIL 100 mg", suscrito entre INNOLAB LTDA. y la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, con fecha 05 de septiembre de 2013, y cuyo texto es el siguiente:

"En Santiago de Chile, a 05 de septiembre de 2013, entre el laboratorio **INNOLAB LTDA.**, Rol Único Tributario Nº 76.154.398-9, representado por su Gerente General, Sr. José Miguel Valdés García Huidobro, ambos domiciliados en Madrid 980, Santiago, en adelante *"el laboratorio"* por una parte y por la otra, la **FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**, representada para estos efectos por su Decana, Doña Cecilia Sepúlveda Carvajal, rut 5.718.147-8, ambos domiciliadas en Av. Independencia Nº 1027, comuna de Independencia, Santiago, en adelante "*la facultad*", han acordado celebrar el presente Convenio de trabajo:

CONSIDERANDO:

a) El marco regulatorio nacional e internacional vigente, relacionado con la realización de investigación en seres humanos, estudios farmacocinéticos y de equivalencia terapéutica (bioequivalencia) de medicamentos.

b) "El Convenio de Cooperación" suscrito con fecha 16 de agosto de 2011, entre INNOLAB Ltda y la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, a través del Instituto de Farmacología y Toxicología (IFT), mediante el cual ambas partes acuerdan trabajar en forma conjunta y realizar estudios *in vivo* de biodisponibilidad comparativa para establecer equivalencia terapéutica.

c) La resolución exenta N° 2914 del 28 de agosto de 2013, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, que aprueba la realización del protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Sildenafil comprimidos 100 mg, registro sanitario N° F-9431/11 elaborado por Instituto Sanitas S.A., patrocinador del presente estudio.

U. DE CHILE FAC. DE MEDICINA
OFICINA CENTRAL DE PARTES
27 NOV 2013
DOC: 43352.

UNIVERSIDAD DE CHILE
DIRECTOR JURIDICO
Facultad de Medicina

PRIMERO: *"El laboratorio"* y *"la facultad"* acuerdan que realizarán en conjunto el estudio titulado: ***"Estudio de biodisponibilidad relativa entre una formulación de Sildenafil de 100 mg con respecto al producto innovador del mercado farmacéutico".***

Este estudio será realizado a través de un diseño aleatorio, cruzado y doble ciego, en 34 voluntarios, hombres sanos (más dos reservas).

Este estudio consta de una etapa clínica en la cual se seleccionarán y enrolarán los voluntarios, quienes luego recibirán una dosis oral única de 100 mg, de cada producto (Test y Referencia). Los voluntarios se dividirán en dos grupos y serán tratados en dos periodos con 2 secuencias, incluyendo dos noches de alojamiento por persona, en cada periodo. Se extraerán 18 muestras de sangre a cada voluntario, en cada periodo, completando un total de 1296 muestras de sangre.

Este estudio además consta de una etapa analítica en la cual se determinarán las concentraciones plasmáticas de Sildenafil, mediante un método de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) con detección de espectrometría masa-masa y de una etapa estadística en la cual se analizarán los resultados del estudio y se elaborará el informe final del mismo.

El tiempo disponible para la realización del estudio completo es de 3 a 4 meses luego de la autorización emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile.

SEGUNDO: Para el estudio antes indicado, *"la facultad"* realizará la etapa clínica, mientras *"el laboratorio"* realizará las etapas analítica y estadística.

TERCERO: Por la realización de la etapa clínica, *"el laboratorio"* pagará a *"la facultad"* la cantidad única y total de $ 20.500.000 + IVA.

El pago será dividido en dos cuotas: la primera, correspondiente al 50% del valor del estudio, se efectuará antes de iniciar el enrolamiento de voluntarios, y la segunda, correspondiente al 50% restante, una vez finalizada la etapa clínica y entregadas tanto las muestras biológicas como el informe clínico.

Para cada pago, previamente *"la facultad"* deberá entregar *"al laboratorio"* la factura o documentación contable que corresponda.

CUARTO: *"El laboratorio"*, a fin que el trabajo pueda ser efectuado satisfactoriamente, deberá:

a) Gestionar el envío a *"la facultad"*, de las unidades correspondientes del medicamento de referencia, establecido por la autoridad sanitaria como comparador, junto con el medicamento de prueba, requeridos para realizar el estudio.

b) Gestionar la obtención, por parte del patrocinador del estudio, de los seguros o garantías suficientes exigidas por la norma chilena, particularmente, la Norma Técnica N° 57, del Ministerio de Salud sobre *"Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos"*, para cubrir los riesgos de los voluntarios sanos o pacientes participantes de los estudios.

c) Gestionar el transporte de las muestras desde el IFT hasta el *"laboratorio"*.

d) Realizar el montaje y validación de la técnica analítica, en las dependencias del laboratorio.

UNIVERSIDAD DE CHILE DIRECTOR JURIDICO Facultad de Medicina

e) Realizar el análisis químico de las muestras biológicas.

f) Realizar el análisis farmacocinético y estadístico de los datos.

g) Almacenar las muestras biológicas del estudio bajo las condiciones y por el tiempo especificado en el protocolo.

h) Redactar el informe final y entregarlo al patrocinador del estudio.

QUINTO: Por su parte, *"la facultad"*, para llevar adelante el estudio se compromete a:

a) Contar con infraestructura y personal suficiente y calificado para realizar la etapa clínica.

b) Elaboración del protocolo, formulario de consentimiento informado, fichas clínicas (CRF) y todos los documentos que sean necesarios para la realización de la etapa clínica del estudio.

c) Gestionar diligentemente la aprobación del protocolo del estudio, de las enmiendas que puedan surgir y del consentimiento informado, por parte del Comité de Ética.

d) Realizar el llamado, selección y enrolamiento de los voluntarios sanos, cumpliendo con los criterios de inclusión / exclusión y realizando todas las pruebas especificadas en el protocolo.

e) Asegurar el bienestar y seguridad de los voluntarios durante toda la realización del estudio, respetando las normas de Buenas Prácticas de Investigación Clínica (GCP).

f) Realizar la administración de los medicamentos y la toma de muestras biológicas durante las dos etapas del estudio.

g) Realizar el procesamiento de las muestras biológicas, para luego ser congeladas y almacenadas en dependencias del IFT, hasta su traslado al *"laboratorio"*.

h) Elaborar, de ser necesario, los reportes de todos los eventos adversos que pudieran ocurrir durante el estudio, según la normativa vigente.

i) Elaborar informe de toma de muestras y registro de existencia de muestras para análisis y su planilla resumen.

j) Completar y mantener los registros y permitir que los monitores, auditores y/o inspectores tengan acceso a los documentos fuente del estudio.

k) Almacenar las contramuestras biológicas del estudio bajo las condiciones y por el tiempo especificado en el protocolo.

l) Respaldar y preservar toda la documentación y contramuestras de los productos farmacéuticos utilizados en el estudio, por el tiempo que sea requerido según normativa vigente y, de acuerdo a las condiciones de almacenamiento adecuadas.

m) Entregar un informe final con los resultados de la etapa clínica del estudio, de acuerdo a la normativa vigente.

SEXTO: Toda publicación o divulgación de los resultados o conclusiones totales o parciales del estudio deberá ser aprobada previamente y por escrito por *el patrocinador*.

UNIVERSIDAD DE CHILE DIRECTOR JURIDICO Facultad de Medicina

SÉPTIMO: Ambas partes acuerdan que toda información, informes, datos, registros, especificaciones, correspondencia, bases de datos y otros documentos (de cualquiera naturaleza o clase) preparados, compilados, recibidos u obtenidos relacionados con el estudio, será considerada de carácter confidencial, a menos que sean de dominio público, sea requerida por autoridad administrativa, judicial o de similar naturaleza, o hasta que mediante otro acuerdo de publicación o divulgación entre las partes pasen al dominio público. Con todo, las obligaciones de confidencialidad permanecerán en pleno vigor a perpetuidad.

Se deja constancia que este contrato de ninguna manera vincula a las partes más allá de lo que resulta de los términos del mismo, no responsabilizándose ninguna parte de los compromisos y obligaciones de cualquier tipo a que la otra se obligue con terceros, ni con impuestos, ni engendra ninguna responsabilidad ninguna responsabilidad civil, laboral, ni administrativa.

OCTAVO: Toda dificultad, duda, cuestión o litigio que se produzca entre las partes con motivo de aplicación, interpretación, cumplimiento, incumplimiento, ejecución, vigencia, resolución, rescisión, nulidad o validez del presente convenio, anexos o con cualquier otra materia que con él se relacione, será sometida a la jurisdicción, al conocimiento y decisión de los Tribunales de Justicia, de la comuna de Santiago.

NOVENO: La personería de don José Miguel Valdés García-Huidobro para actuar a nombre y en representación de INNOLAB Ltda., consta en escritura pública de fecha 13 de junio de 2011 otorgada ante el Notario Público de Santiago don Eduardo Javier Avello Concha. La personería de la Decana Cecilia Sepúlveda Carvajal para representar a la Universidad de Chile, a través de la Facultad de Medicina, consta de Decreto Universitario N° 2563 de 30-6-2010, en relación con los Arts. 36 y 37 del D.F.L. N°3 del Ministerio de Educación que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.F.L. N° de 1981 que establece los Estatutos de la Universidad de Chile. Los documentos que acreditan las personerías indicadas no se insertan en el presente instrumento por ser conocida por las partes.

DÉCIMO: El presente Convenio extiende y firma en dos ejemplares de igual tenor y fecha, quedando uno en poder de cada parte.".

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.