

Centro UC

Encuestas y Estudios Longitudinales

Encuesta sobre Inversión en Investigación clínica

Empresas de la Industria Farmacéutica

Informe Final

20 de septiembre, 2023

Contenido

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Glosario..... | 5 |
| 2 | Introducción | 8 |
| | Contexto general del estudio | 8 |
| 2.1 | | 8 |
| 2.2 | Contexto de la inversión en I+D de la industria farmacéutica | 9 |
| 2.3 | Proceso de ejecución de estudios clínicos | 12 |
| 3 | Objetivos de la encuesta | 14 |
| 3.1 | Objetivos Generales..... | 14 |
| 3.2 | Objetivos Específicos | 14 |
| 4 | Metodología..... | 15 |
| 4.1 | Cuestionario | 15 |
| 4.2 | Programación y diagramación inicial | 18 |
| 5 | Análisis..... | 19 |
| 6 | Descripción y resultados de las actividades de recolección de datos | 20 |
| 6.1 | Trabajo de campo | 20 |
| 6.2 | Contacto informante idóneo | 20 |
| 7 | Estrategias implementadas para mejorar la tasa de respuesta | 21 |
| 8 | Reporte análisis de datos..... | 22 |
| 8.1 | Evolución de la inversión años 2019 a 2022 | 22 |
| 8.1.1 | Gastos en ensayos clínicos de gestión directa | 24 |
| 8.1.2 | Gastos en ensayos clínicos de gestión indirecta | 26 |
| 8.1.3 | Gasto en ensayos clínicos de gestión internacional..... | 29 |
| 8.1.4 | Inversión en otros estudios de investigación distintos a los ensayos clínicos | 29 |
| 8.1.5 | Gasto en investigación clínica en el año 2022 | 30 |
| 8.2 | Número de ensayos clínicos aprobados | 31 |
| 8.2.1 | Evolución ensayos clínicos aprobados por ISP, pero no ejecutados | 33 |
| 8.2.2 | Empresas que no ejecutaron investigación clínica | 34 |

| | | |
|--------|---|----|
| 8.3 | Recursos humanos | 34 |
| 8.4 | Percepción sobre el proceso de ensayos clínicos en Chile | 35 |
| 9 | Conclusiones | 37 |
| 9.1 | Equidad de género | 37 |
| 9.2 | Financiamiento | 37 |
| 9.3 | Gasto privado en I+D | 37 |
| 9.4 | Distribución del gasto | 37 |
| 9.5 | Generales..... | 37 |
| 10 | Anexos..... | 39 |
| 10.1 | Carta presentación..... | 39 |
| 10.2 | Programación y Diagramación inicial | 40 |
| 10.3 | Estrategias implementadas para mejorar la tasa de respuesta | 45 |
| 10.3.1 | Modalidad autoaplicada..... | 45 |
| 10.3.2 | Recordatorios para responder..... | 45 |
| 10.3.3 | Traducción de cuestionario al inglés..... | 45 |
| 10.3.4 | Cuestionario en pdf editable | 45 |
| 11 | Bibliografía | 46 |
| 12 | Cuestionario | 47 |

Índice de Gráficos

| | |
|---|----|
| Gráfico 1: Gasto total de inversión en ensayos clínicos US\$MM según tipo de gestión administrativa | 24 |
| Gráfico 2: Distribución del gasto total invertido en ensayos clínicos de gestión directa | 25 |
| Gráfico 3: Distribución del gasto total invertido en ensayos clínicos de gestión indirecta..... | 27 |
| Gráfico 4: Realización de otros estudios de investigación clínica..... | 30 |
| Gráfico 5: Estudios clínicos aprobados según tipo de gestión administrativa y año | 32 |
| Gráfico 6: Personal por género dedicado total o parcialmente a labores de coordinación de investigación clínica | 35 |
| Gráfico 7: Percepción sobre dimensiones críticas para la realización de ensayos clínicos en Chile.. | 36 |

Índice de Tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1: Inversión total en ensayos clínicos años 2019 a 2022 en \$MM y US\$MM..... | 23 |
| Tabla 2: Total inversión según tipo de gestión años 2019 a 2021 en \$MM y US\$MM..... | 23 |
| Tabla 3: Gasto total de gestión directa en ensayos clínicos años 2021 | 24 |
| Tabla 4: Distribución gasto total ensayos clínicos gestión directa año 2021 según tipo de gasto (personal, administración y operacional) | 26 |
| Tabla 5: Gasto total en ensayos clínicos de gestión indirecta año 2021 | 27 |
| Tabla 6: Distribución gasto total ensayos clínicos gestión indirecta año 2021 según tipo de gasto (personal, administración y operacional) | 28 |
| Tabla 7: Cantidad de otros ensayos clínicos realizados durante el año 2021 y nivel de gasto asociado | 30 |
| Tabla 8: Total de ensayos clínicos aprobados por ISP años 2019 a 2021..... | 31 |
| Tabla 9: Total de ensayos clínicos activos año 2021, por tipo de gestión administrativa | 33 |
| Tabla 10: Total ensayos clínicos aprobados por ISP pero no ejecutados durante los años 2019, 2020 y 2021 | 33 |
| Tabla 11: Caracterización del personal involucrado en la ejecución de ensayos clínicos dentro de las compañías farmacéuticas | 34 |

1 Glosario

- i. Estudio o ensayo clínico: se refiere a la investigación realizada en personas voluntarias para la evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos que pretende valorar su eficacia y seguridad. Para efectos de esta encuesta se han diferenciado cuatro (4) etapas en el proceso de realización de ensayos clínicos fase 1, 2 o 3:

Etapa 1. Aprobación por ISP: Es el momento en el cual se aprueba la solicitud de realización del estudio/ensayo por parte del ISP.

Etapa 2. Inicio del Estudio/Ensayo: Momento en el cual el primer centro de investigación se abre.

Etapa 3. Estudio/Ensayo activo: Momento en que se recluta el primer participante del ensayo clínico hasta que el estudio ha sido terminado o completado.

Etapa 4. Estudio/Ensayo completado: El estudio ha finalizado y los participantes ya no están siendo examinados ni tratados.

- ii. Ensayo clínico de gestión directa: se refiere a los estudios que son coordinados por la compañía farmacéutica en Chile, es decir, se coordinan y mandatan de forma directa a centros de investigación en Chile desde la operación local.
- iii. Ensayo clínico de gestión indirecta: son los estudios que son coordinados por una CRO, universidad o similar contratada en Chile por las compañías farmacéuticas en Chile. Es decir, la CRO, universidad o similar recibe financiamiento desde la compañía farmacéutica local para coordinar y mandar a centros de investigación en Chile para la realización del estudio. En esta categoría el estudio puede ser patrocinado por la compañía local o por una CRO, universidad o similar a solicitud de la compañía en Chile. Se incluyen también en esta categoría aquellos ensayos clínicos que tienen una gestión mixta, es decir parte de los servicios de coordinación y gestión son tercerizados hacia la CRO o institución homóloga y parte las realiza la propia compañía en Chile.
- iv. Ensayo clínico de gestión internacional: Son los estudios que son gestionados a nivel global por los headquarters con CROs o entidades también internacionales, donde la información y decisiones del nivel local de la compañía farmacéutica local no tienen ninguna injerencia

sobre esos estudios. Es decir, la compañía global solicita a una CRO o entidad global que ejecute el estudio en los países y centros que la CRO determine, luego la CRO global solicita a la CRO en Chile que patrocine, coordine y mandate a centros de investigación en Chile para la realización del estudio.

- v. Patrocinador: Individuo, compañía, institución u organización que asume las responsabilidades de financiar un estudio.
- vi. Gestor o coordinador: Individuo, compañía, institución u organización que asume las responsabilidades de coordinación y gestión de un estudio con los centros de investigación.
- vii. CRO (Contract Research Organization): es una empresa, universidad o institución similar a quien la compañía farmacéutica le puede transferir alguna o todas las obligaciones y funciones relacionadas con el estudio clínico.
- viii. ISP: Instituto de salud pública de Chile, Autoridad sanitaria y agencia reguladora que aprueba, registra y controla las normativas técnicas a las que están sujetos los ensayos clínicos y los medicamentos.
- ix. Personal:
 - Personal externo: se refiere al personal que es contratado por consultoría u objetivos específicos sin contar con un contrato indefinido con la empresa.
 - Personal interno: Es todo aquel personal que trabaja y apoya al interior de la empresa en tareas de Investigación Clínica, que forma parte del personal permanente. Independiente de su localización.
 - Personal dedicado a I+D: se define el personal dedicado a la investigación clínica de acuerdo con las siguientes segmentaciones de acuerdo con el nivel de preparación y rol:
 - Profesionales dedicados: Profesionales que se dedican al diseño, ejecución, coordinación y supervisión de las investigaciones clínicas y otras tareas relacionadas con estas investigaciones.
 - Técnicos y personal de apoyo (labores de apoyo directo I+D): Este personal se identifica como aquel que presta apoyo técnico, operativo y logístico, y está inmerso directamente en las actividades de la investigación clínica.

- Otro personal de apoyo (labores de apoyo indirecto I+D): Este personal se identifica como aquel que presta apoyo administrativo (oficina y secretaría) y no está inmerso directamente en las actividades de la investigación clínica.
- Investigadores: Son personas que dirigen, planifican y/o coordinan las tareas de investigación clínica en los sitios de investigación. Estos se refieren a los médicos, enfermeras u otros que participen en tareas de investigación deben considerarse Investigadores.

- x. Subcontratación: se refiere a las personas que trabajan para un servicio contratado a otra empresa.

- xi. Investigación básica: Entendemos toda aquella investigación que se ocupa del objeto de estudio sin considerar una aplicación inmediata, pero teniendo en cuenta que a partir de sus resultados y descubrimientos puedan surgir nuevos avances científicos.

- xii. Evaluación de viabilidad: Evaluación de viabilidad de proyectos de investigación que son parte de la I+D. Por ejemplo, estudio para garantizar la viabilidad de un ensayo clínico y el uso de datos, herramientas y pruebas para identificar mejor a las cohortes y centros de investigación participantes.

- xiii. Ensayos clínicos fase 4: Estudio en el cual se continúa verificando el fármaco o el tratamiento después de su aprobación y fabricación. Para efectos de esta encuesta, solo debe contabilizarse si da lugar a nuevos avances científicos o tecnológicos.

- xiv. Estudios observacionales: Tipo de estudio en el que se identifica a los participantes como pertenecientes a grupos de estudio y se evalúan los resultados biomédicos o de salud. Los participantes pueden recibir intervenciones diagnósticas, terapéuticas o de otro tipo, pero el investigador no asigna a los participantes una intervención/tratamiento específico. En este caso solo deben ser contabilizados cuando son un aporte a la I+D y cumplen las características señaladas a continuación.

2 Introducción

2.1 Contexto general del estudio

La Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF Chile) es la asociación gremial que representa a compañías multinacionales de innovación farmacéutica con presencia en Chile, dedicadas al desarrollo de nuevas alternativas de prevención y tratamiento para problemas de salud relevantes para la población. Durante los años, la CIF ha impulsado la mejora de los estándares de la industria, el desarrollo de políticas que fomenten el acceso a terapias innovadoras con impacto en la calidad de vida y en indicadores de salud de la población y en promover la investigación clínica y la inversión en I+D como motor de desarrollo de los países.

En este contexto, la Cámara de la Innovación Farmacéutica en conjunto con la Agencia de la Promoción de la Inversión Extranjera en Chile (InvestChile) planteó la necesidad de contar con un estudio cuyo objetivo sea cuantificar en valor la inversión en ensayos clínicos patrocinados por los laboratorios de innovación farmacéutica que son parte de CIF, para visibilizar su importancia como impulsor de I+D en ciencias biomédicas y el fomento del desarrollo económico y social en Chile, potenciando la implementación de estrategias que permitan una mayor atracción de estudios clínicos y finalmente mayor inversión en I+D para el país.

El presente documento corresponde al informe final de esta consultoría realizada por el Centro de Encuestas y Estudios Longitudinales, que contiene los detalles técnicos del levantamiento y los principales resultados obtenidos.

Tanto la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile como la Pontificia Universidad Católica adhieren al Secreto Estadístico, por lo que toda la información que la empresa proporcionó fue tratada de manera absolutamente confidencial.

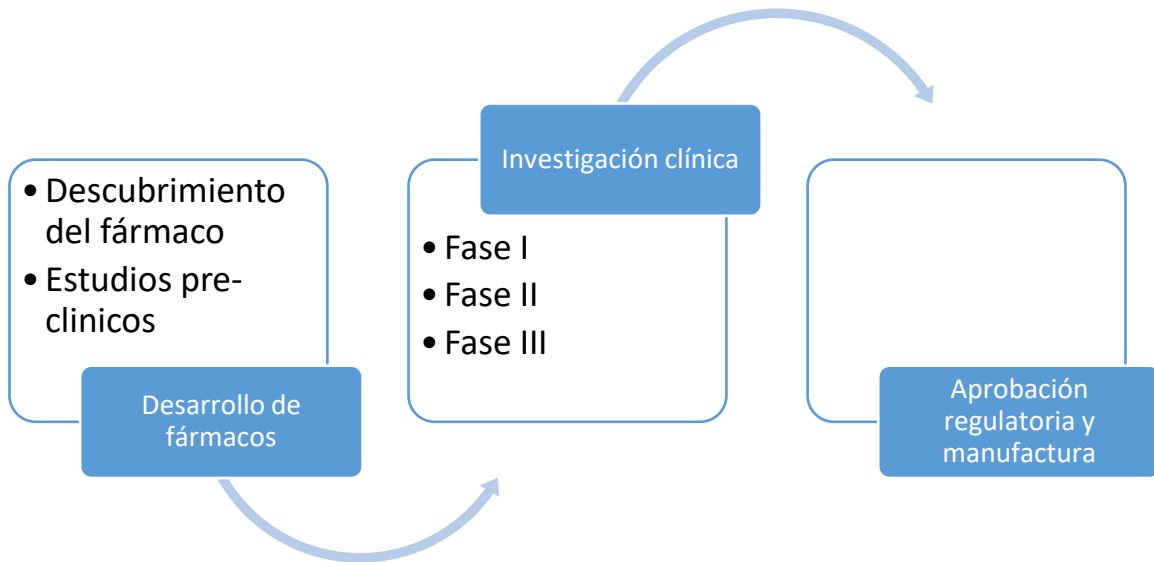
2.2 Contexto de la inversión en I+D de la industria farmacéutica

El objetivo principal de la industria farmacéutica de innovación es desarrollar nuevos medicamentos, existiendo actualmente más de 6.000 medicamentos en proceso de investigación por parte de más de 2.700 compañías con su casa matriz principalmente en Estados Unidos (44% del pipeline), Europa (23% del pipeline), China (15% del pipeline), Japón (6% del pipeline) y Corea del Sur (5% del pipeline), con una inversión mundial que supera los 200.000 millones anuales, lo que le convierte en el sector industrial que más dinero dedica a investigación y desarrollo en el mundo Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (Ifpma)

El desarrollo de nuevos medicamentos ocurre principalmente para las áreas de oncología (38% del pipeline), vacunas (14,1% del pipeline), neurología (11% del pipeline) y gastroenterología (7% del pipeline). Gran parte de la investigación en estas áreas terapéuticas poseen foco en cáncer y enfermedades raras, Alzheimer, Parkinson, Depresión, Hígado graso, Síndrome de intestino irritable y Obesidad. Adicionalmente, los estudios clínicos de terapias avanzadas como la terapia celular, terapia génica, terapia de ARNm y vacunas de ADN y ARN han crecido en una tasa de 20% anual desde el 2017 y actualmente representan el 16% del pipeline.

El proceso de desarrollo de una nueva vacuna o tratamiento es largo, riesgoso y complejo, debiendo cumplir un proceso de investigación estandarizado antes de que este pueda ser utilizado en la población luego de una serie de fracasos (menos del 1% de los potenciales descubrimientos terminan el proceso completo y obtienen aprobación regulatoria) y del transcurso de 10 a 15 años aproximados desde su descubrimiento (Al-Madhagi, 2023) (F Cheng, 2020). Este proceso está compuesto principalmente de tres grandes etapas según se muestra en la siguiente ilustración:

Ilustración 1: Proceso de investigación y desarrollo farmacéutico



Fuente 1: Adaptado, Facts and Figures 2022: The Pharmaceutical Industry and Global Health

Etapa 1. Desarrollo (descubrimiento y estudios preclínicos): Esta etapa tiene una duración aproximada de 3 a 6 años, con una tasa de éxito <0,01% ((Ifpma), 2022). Investigación a nivel molecular para identificar blancos terapéuticos para luego ser probados con miles de compuestos y seleccionar aquellos con mejor respuesta. Una vez que los compuestos son seleccionados, se procede a mejorar las moléculas para pasar a la fase preclínica. En dicha fase se realizan pruebas de seguridad y eficacia in vitro y en animales a través de la evaluación de la toxicidad aguda, efectos biológicos y toxicidad crónica. De 250 compuestos evaluados, alrededor de 5 pasan a la siguiente etapa.

Etapa 2. Investigación clínica: Una vez aprobada la etapa preclínica, se procede a someter a estudios para probar eficacia y seguridad en humanos. Para obtener aprobación de comercialización por parte de las entidades reguladoras de medicamentos, se debe probar éxito en las 3 fases de los estudios clínicos. Esta etapa tiene una duración estimada de 6 a 7 años.

- Fase I: Estudios frecuentemente realizados en un grupo de menos de 100 voluntarios sanos. Sus objetivos son estudiar la farmacocinética, la farmacodinamia, la seguridad y tolerancia de los productos. Estos estudios duran 3 meses aproximadamente, con una tasa de éxito de 49.2%

- Fase II: En esta fase se continúa evaluando la seguridad y tolerancia y se inicia el estudio de la eficacia del producto en pacientes que sufren la patología que se pretende tratar. Un objetivo importante en esta fase es la identificación de la dosis (dose escalation) y dura varios meses a 2 años, con una tasa de éxito de 39%.

- Fase III: Busca demostrar el beneficio terapéutico y la seguridad del producto en desarrollo en un gran número de personas (1000 a 5000) en diferentes centros en el mundo. Estos estudios durante entre 1 a 4 años y representan la base para la solicitud del registro sanitario y la futura comercialización del producto, teniendo una tasa de éxito de un 68%.

Etapa 3. Aprobación regulatoria y manufactura: Una vez que se finaliza el estudio clínico fase 3 con éxito, se solicita aprobación para comercialización y posterior manufactura, en la cual se deben desarrollar y validar una serie de procesos relacionados con la correcta fabricación para garantizar la calidad del producto.

Adicionalmente en esta etapa se realiza farmacovigilancia para evaluar efectividad y seguridad del medicamento en la población, lo cual se realiza con una serie de evaluaciones de calidad, vigilancia de efectos adversos y en algunos casos estudios clínicos fase 4. Este tipo de estudios permite evaluar los beneficios del medicamento en diferentes poblaciones, la mejora del sistema de delivery, dosificación, impacto en su uso en diferentes etapas de la enfermedad, resultados al utilizar el medicamento en combinación con otros o en pacientes con múltiples comorbilidades.

2.3 Proceso de ejecución de estudios clínicos

El proceso para llevar a cabo un estudio clínico se divide en tres grandes etapas, las cuales pueden ser realizadas directamente por el patrocinador o ser delegadas de forma parcial o total a un tercero. En el caso de la industria farmacéutica multinacional, existen distintas figuras; en donde la compañía puede: 1) realizar de manera local todas las actividades relacionadas a la ejecución del estudio (gestión directa), 2) solicitar desde Chile a una CRO o Universidad todas o parte de las actividades (gestión indirecta) y por último; 3) que la compañía a nivel global solicite a una CRO el proceso completo (gestión internacional). Son estas 3 vías que en el estudio hemos desagregado para una correcta obtención de los datos, en gestión directa (compañía realiza todas las actividades), indirecta (se solicita a un tercero todas o algunas de las actividades) o internacional (compañía global solicita a una CRO la realización de todas las actividades).

El proceso se detalla a continuación:

1. Todo estudio clínico se inicia cuando un laboratorio farmacéutico, investigador académico, universidad o empresa que está desarrollando un producto tiene la intención de comercialización, para lo cual debe probar su eficacia y seguridad ante las entidades regulatorias de cada país (Instituto de Salud Pública en el caso de Chile). Dicha empresa adquiere el carácter de patrocinador del estudio.
2. El patrocinador del estudio posee responsabilidades legales y financieras, sin embargo, puede delegar en terceros la solicitud de autorización al ISP y aprobación de comités de ética, gestión de recursos humanos y financieros y/o monitoreo del estudio. En el caso de la industria farmacéutica multinacional, existen distintas figuras en donde la compañía puede realizar de manera local las actividades de solicitud, gestión y monitoreo, solicitar desde Chile a una CRO o Universidad algunas o todas las actividades y por último; que la compañía a nivel global solicite a una CRO el proceso completo.
3. Una vez obtenidas las aprobaciones correspondientes, se inicia la ejecución del estudio y se entiende que este se encuentra activo desde que se recluta el primer paciente hasta el día de la última visita del último paciente reclutado. La ejecución del estudio se realiza en establecimientos de salud públicos o privados y en centros de investigación específico para dichos fines.

Desde este punto de vista, la investigación clínica posee una lógica diferente respecto a la actividad de I+D desarrollada por otros sectores. Lo anterior, responde en gran parte a la existencia de

múltiples actores, como los laboratorios farmacéuticos, las empresas de investigación clínica por contrato (CRO – Clinical Research Organizations), comités de ética, entidad regulatoria (Instituto de Salud Pública en Chile), investigadores, monitores, coordinador del sitio de investigación, pacientes y sitios de investigación como hospitales públicos o privados y/o sitios de investigación privados. Todos los actores mencionados participan de las actividades del proceso de investigación clínica, a excepción de las CRO que pueden no participar en el caso de que el patrocinador haya decidido gestionar por completo el estudio. Sin embargo, son solo el patrocinador del estudio a través de su compañía a nivel local y/o global, el investigador principal y las CRO (en el caso de ser solicitado por el patrocinador), las que participan del proceso completo. De forma ilustrada los actores se reflejan de la siguiente manera:

Ilustración 2: Participación de actores en el proceso de la ejecución de investigación clínica.



3 Objetivos de la encuesta

3.1 Objetivos Generales

Cuantificar en valor la inversión en ensayos clínicos fase 1, 2 y 3 que son patrocinados por los laboratorios asociados a la Cámara de Innovación Farmacéutica.

3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar en términos de venta y empleo a las compañías farmacéuticas socias de CIF.
- Cuantificar el número de ensayos clínicos patrocinados por compañías socias de CIF durante los años 2019, 2020 y 2021 según fase, estado (aprobado o activo) y forma de ejecución.
- Cuantificar el personal interno y externo contratado por la compañía farmacéutica involucrado en la ejecución de los ensayos clínicos, según sexo y nivel educacional.
- Determinar el gasto total en ensayos clínicos patrocinados por compañías socias de CIF durante los años 2019, 2020 y 2021.
- Determinar el gasto total en investigación básica, evaluaciones de viabilidad, ensayos clínicos fase IV o estudios observacionales que aportan a la I+D, de las compañías socias de CIF durante el año 2021.
- Determinar la percepción de las compañías farmacéuticas sobre facilitadores y barreras para la ejecución de estudios clínicos en Chile.

4 Metodología

Se realizó un estudio descriptivo y exploratorio, para lo cual se aplicó un cuestionario a todas las compañías de innovación farmacéutica socias de la Cámara de Innovación Farmacéutica, entre agosto y noviembre del 2022, independiente si realizan estudios clínicos en Chile.

4.1 Cuestionario

El instrumento de recolección fue desarrollado por la CIF en base a la “Encuesta sobre gasto y personal en investigación y desarrollo (I+D) empresas” del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, y fue revisado por la Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera en Chile (InvestChile), el cual fue trabajado en conjunto con el Centro UC para obtener una versión preliminar del cuestionario, la que además fue presentada en una reunión con todas las compañías socias de CIF que ejecutan estudios clínicos en Chile para recibir sus observaciones y así poder elaborar la versión definitiva del cuestionario a ser programada y respondida de forma auto aplicada mediante una plataforma web.

El cuestionario constó de 35 preguntas, las cuales en su mayoría eran de respuesta rápida y otras que requerían recabar información de manera desagregada, que buscaban recolectar información de las siguientes variables:

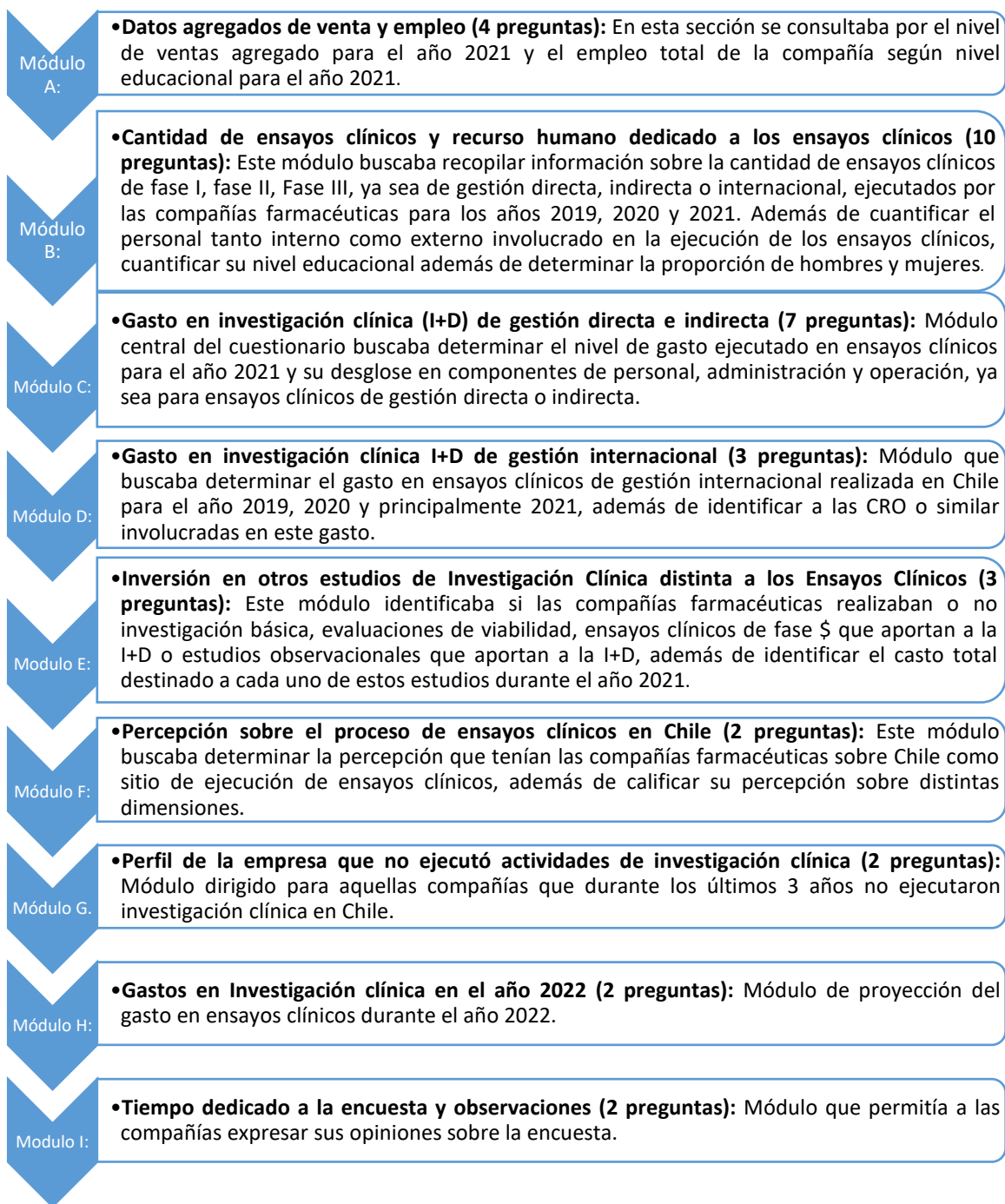
- Fase del estudio:
 - Estudios clínicos fase I
 - Estudios clínicos fase II
 - Estudios clínicos fase III
 - Estudios clínicos fase IV
- Forma de coordinación del estudio:
 - Gestión directa
 - Gestión indirecta
 - Gestión internacional
- Etapas en el proceso de ejecución de ensayos clínicos:
 - Aprobado por ISP
 - Activo

- Gasto total en estudios clínicos y gasto desglosado por personal, administración y operación.
- Percepción de Chile como sitio de ejecución de ensayos clínicos, categorizado en muy mala percepción, mala percepción, indiferente, buena percepción y excelente percepción.
- Variables de control como el año, ventas anuales de la compañía, número de empleados, sexo (hombre o mujer) y nivel educacional (sin educación, educación superior, magister, doctorado).

El cuestionario final fue piloteado por dos compañías farmacéuticas que ejecutan estudios clínicos en Chile y con el fin de disminuir la probabilidad de confusión en la entrega de la data, subreporte o duplicidad de información, se trabajó desagregando la solicitud de información de acuerdo a las características particulares de los aspectos administrativos para la ejecución de la investigación clínica.

La siguiente ilustración describe los 8 módulos que componen el cuestionario final desarrollado.

Ilustración 3: Esquema módulos del cuestionario



4.2 Programación y diagramación inicial

El cuestionario que fue aplicado a las compañías de la industria farmacéutica asociados a la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF Chile), fue recibido desde la contraparte al inicio del servicio. Tras revisiones y propuestas de mejora, el día 9 de junio de 2022 comenzó la diagramación y programación de manera web para ser respondido por el informante idóneo de manera online en los tiempos que este(a) estimara conveniente.

El cuestionario programado se encontraba alojado en la página web

<http://190.14.57.172/WebInvestCift2022/login.aspx> accediendo a él mediante usuario y clave secreta que fue enviada a los correos electrónicos de los laboratorios miembros de la CIF (Ver Anexo 10.2 Programación y Diagramación inicial).

5 Análisis

La base de datos fue revisada considerando la coherencia de los datos a través de una evaluación cualitativa de la pertinencia de la información enviada y una revisión cuantitativa para identificar datos fuera de rango.

Se describieron variables de gasto en I+D, número de ensayos clínicos y empleados realizando la suma de la información otorgada de manera agregada por año y según fase, forma de coordinación del estudio y etapa en la que se encuentra.

En el caso de la variable cualitativas como sexo, nivel educacional y percepción de Chile como sitio de ejecución de ensayos clínicos, se utilizaron medidas de frecuencia.

Los datos fueron analizados mediante el programa Excel.

6 Descripción y resultados de las actividades de recolección de datos

6.1 Trabajo de campo

El levantamiento de la encuesta comenzó el día 16 de agosto enviando por correo electrónico las invitaciones para responder el cuestionario de forma online auto aplicada. Los datos fueron completados entre el 27 de agosto y el 8 de noviembre de 2022.

6.2 Contacto informante idóneo

El cuestionario estaba dirigido a personas que posean el mayor conocimiento sobre ejecución de ensayos clínicos a saber, el Director(a), Gerente(a) o Jefe(a) Investigación de la compañía farmacéutica, entre otros. Y debía ser contestado aun cuando la compañía no ejecute ensayos clínicos en Chile.

Para contactar a las compañías farmacéuticas, se utilizó el correo electrónico de la institución proporcionado por la CIF, a quien se les enviaba, además:

- Una carta de presentación, firmada por el director del Centro de Encuestas y Estudios Longitudinales UC¹.
- Cuestionario en pdf para visualización de preguntas y definiciones que se utilizarían para responder la encuesta.
- Información de contacto del investigador a cargo y su correo electrónico para resolver dudas sobre el estudio.

¹Ver Anexo Carta presentación.

7 Estrategias implementadas para mejorar la tasa de respuesta

La tasa de respuesta en encuestas dirigidas a organizaciones suele ser menor a la de encuestas a hogares (Tomaskovic-Devey et al, 1994²). Las barreras de entrada para contactar a la persona de interés y el contexto en el que se aplica el cuestionario, durante la jornada de trabajo, dificulta tanto el contacto como la aplicación de las encuestas. Por tal motivo, y con el fin de mejorar la tasa de respuesta se tomaron las medidas como la modalidad auto aplicada, recordatorios para responder la encuesta, generación del cuestionario editable y traducción de la herramienta al inglés.

Para mayor detalle sobre las diferentes modalidades y estrategias utilizadas para mejorar la tasa de respuestas puede consultarse el Anexo 10.3 Estrategias implementadas para mejorar la tasa de respuesta.

Como resultado de las medidas anteriores, la tasa de respuesta obtenida fue de un 69.5%.

² Tomaskovic-Devey, D., Leiter, J. y Thompson, S. (1994). "Organizational Survey Nonresponse". *Administrative Science Quarterly*. 39. 439.

8 Reporte análisis de datos

La encuesta fue enviada a las 25 compañías socias de CIF en agosto 2022. Sin embargo, durante el transcurso de aplicación de la encuesta se informó que dos empresas ya no se encontraban operando en Chile, reduciendo a 23 la cantidad de compañías a encuestar.

En noviembre finalizó el período de trabajo de campo y se obtuvo respuesta de 16 laboratorios, de los cuales uno respondió de forma incompleta, por lo que se consideraron 15 encuestas válidas para el análisis.

Cabe mencionar que la tasa de no respuesta del 30,5%, se debe en gran medida al detalle de la información requerida en cuanto a nivel de gasto en investigación clínica, sumado a la complejidad para poder desglosar los gastos cuando la investigación se desarrolla de forma mixta (gestión directa e indirecta), de manera que el reporte aquí informado da cuenta de una subestimación de los datos.

8.1 Evolución de la inversión años 2019 a 2022

Los resultados del presente estudio muestran una inversión en ensayos clínicos de CLP\$92.723 MM para el año 2021, la cual es levemente menor a la inversión del año 2020 (\$95.508). Como se aprecia, para 2022 la cifra estimada es superior. Se puede observar una tendencia para los tres últimos años (2020-2022) con un promedio de inversión superior en 62% al del año 2019 (pre pandemia).

Para poder poner en perspectiva el gasto en ensayos clínicos que se reporta, se puede calcular que estos representaron para 2020 un 40,7% del gasto total de I+D financiado por empresas en el país, según cifras publicadas por el Observatorio del Sistema nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación³.

³ <https://observa.minciencia.gob.cl/indicadores/investigacion-y-desarrollo-id/evolucion-del-gasto-en-id-segun-fuente-de-financiamiento>

Tabla 1: Inversión total en ensayos clínicos años 2019 a 2022 en \$MM y US\$MM

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022e ¹ |
|---|----------|----------|----------|--------------------|
| Gasto en Ensayos clínicos (\$MM) | \$59.996 | \$95.508 | \$92.723 | \$103.509 |
| Gasto en Ensayos clínicos (US\$MM) | \$79,0 | \$125,8 | \$122,1 | \$136,3 |

¹Valor estimado por las compañías.

La siguiente tabla muestra la evolución de la inversión según la forma de coordinación de los estudios, en ella se observa una predominancia de los ensayos clínicos de gestión directa, sin embargo, este dato puede estar subestimado al no tener la información completa de los gastos de investigación de los ensayos mandados a las CRO por los laboratorios a nivel regional o global, y que no tienen control y seguimiento las filiales en Chile. Por lo que se sugiere para un segundo análisis realizar un estudio para recabar los datos de las CRO y poder completar esta información.

Tabla 2: Total inversión según tipo de gestión años 2019 a 2021 en \$MM y US\$MM

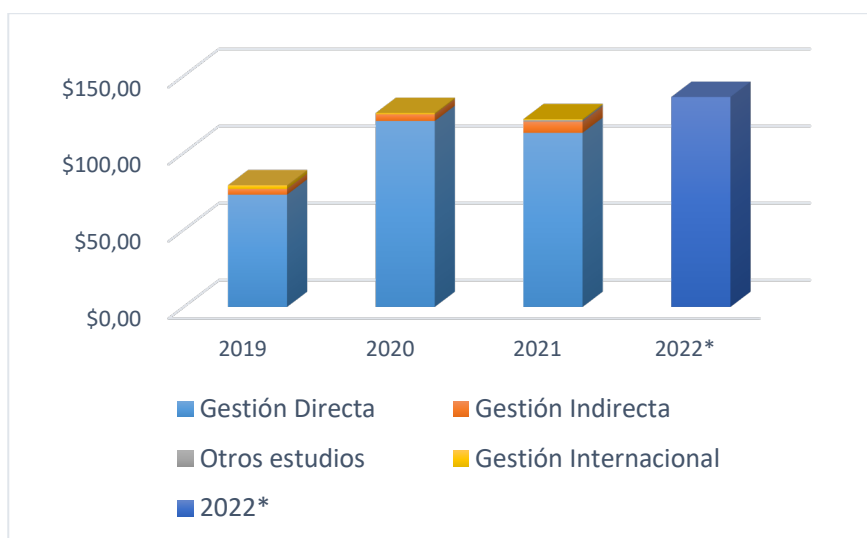
| | 2019 | | 2020 | | 2021 | |
|---|----------|--------|----------|---------|----------|--------|
| | \$MM | US\$MM | \$MM | US\$MM | \$MM | US\$MM |
| Gestión Directa (Fase I, II, III) | \$55.368 | \$72,9 | \$91.623 | \$120,7 | \$86.008 | \$113 |
| Gestión Indirecta (Fase I, II, III) | \$2.828 | \$3,7 | \$3.310 | \$4,4 | \$5.511 | \$7,3 |
| Gestión Indirecta Otros estudios | | | | | \$827 | \$1,1 |
| Gestión Internacional (Fase I, II, III) | \$1.800 | \$2,4 | \$574 | \$0,8 | \$377 | \$0,5 |
| Total | \$59.996 | \$79 | \$95.508 | \$126 | \$92.723 | \$122 |

A partir de las respuestas entregadas, se observa que el nivel de gasto incurrido en la ejecución de ensayos clínicos de gestión directa aumentó para el año 2020 y disminuyó para el año 2021 en relación con el año anterior. En cuanto al nivel de gasto incurrido en la ejecución de ensayos clínicos de gestión indirecta, este aumentó para los últimos tres años, pasando de un nivel de gasto de millones CLP \$2.828 el año 2019 a millones CLP \$5.511 para el año 2021. En relación con los ensayos clínicos de gestión internacional, se observa una disminución en la inversión de estudios clínicos de

gestión internacional. Sin embargo, considerando el subreporte, los resultados de inversión para estudios de gestión indirecta e internacional deben ser analizados con precaución.

Gráficamente esto se visualiza de la siguiente manera:

Gráfico 1: Gasto total de inversión en ensayos clínicos US\$MM según tipo de gestión administrativa



En cuanto al financiamiento, solo un 7% de las compañías de la innovación farmacéutica reportaron utilizar fondos concursables de carácter público como fuente de financiamiento, siendo el principal fondos CORFO para el financiamiento de alguno de sus ensayos clínicos o parte de su proceso.

8.1.1 Gastos en ensayos clínicos de gestión directa

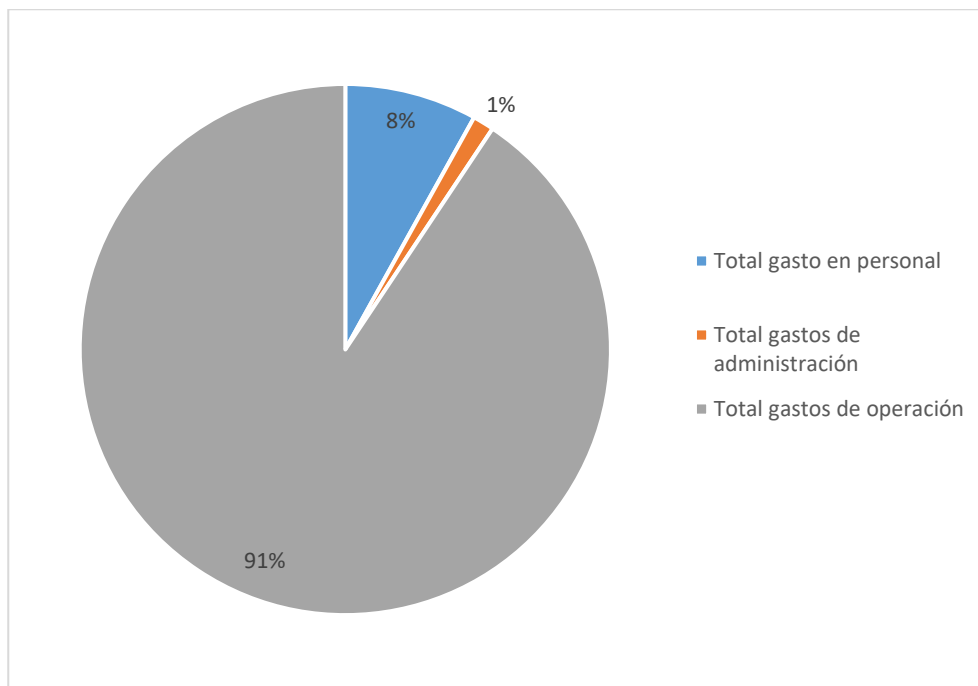
Durante el año 2021 las compañías que declararon haber tenido o ejecutado ensayos clínicos de gestión directa aprobados por ISP, esto es, gastos en estudios que son coordinados y mandados de forma directa por la compañía farmacéutica en Chile a los centros de investigación, reportaron un gasto de:

Tabla 3: Gasto total de gestión directa en ensayos clínicos años 2021

| | Millones de CLP\$ | Millones \$ USD |
|---------------------------------------|-------------------|-----------------|
| Total gasto en personal | \$6.936 | \$9,10 |
| Total gastos de administración | \$1.113 | \$1,5 |
| Total gastos de operación | \$77.960 | \$103 |
| 2021 | \$86.008 | \$113 |

En donde un 90,6% de los gastos realizados corresponde a gastos operacionales del estudio.

Gráfico 2: Distribución del gasto total invertido en ensayos clínicos de gestión directa



En la siguiente tabla se muestra el desglose según tipo de gasto para el año 2021.

Tabla 4: Distribución gasto total ensayos clínicos gestión directa año 2021 según tipo de gasto (personal, administración y operacional)

| | 2021 Millones CLP | 2021 Millones USD | % sobre el total |
|--|----------------------|-------------------------|---------------------|
| Gasto en Empleados internos¹ | \$6.616 | \$8,7 | 7,7% |
| Consultores externos en Chile² | \$320 | \$0,4 | 0,4% |
| Total gasto en personal | \$6.936 | \$9,10 | 8,1% |
| Gastos en administración ³ | \$1.113 | \$1,5 | 1,3% |
| Total gastos de administración | \$1.113 | \$1,5 | 1,3% |
| Gastos Regulatorios y de aprobación ⁴ | \$693 | \$0,9 | 0,8% |
| Pago de Servicios ⁵ | \$26.664 | \$35,1 | 31,0% |
| Gastos de los productos de Investigación ⁶ | \$40.760 | \$53,7 | 47,4% |
| Gastos indirectos de los productos de investigación ⁷ | \$8.669 | \$11,4 | 10,1% |
| Gastos indirectos: Almacenamiento y logística | \$1.090 | \$1,4 | 1,3% |
| Otros gastos. | \$84 | \$0,1 | 0,1% |
| Total gastos de operación | \$77.960 | \$103 | 90,6% |
| Total | \$86.008 | \$113 | 100% |

1 Considera: Profesionales internos, Técnicos y personal de apoyo internos y Otro personal de apoyo interno

2 No considerar al personal pagado por una CRO

3 Arriendo de bienes inmuebles, Gastos de representación, Gastos por licencias menores o iguales a un año (suscripciones, softwares, etc.), Compra de materiales (incluye artículos de oficina, materiales o insumos de laboratorio, etc.)

4 Considera: Comité de Ética, ISP, traducciones, impresión material, renovaciones, enmiendas.

5 Considera pago por servicios de ejecución de la investigación clínica como: Honorarios equipo de investigación, exámenes laboratorio, hospitalización)

6 Considera: (costo del producto, medicamentos comparadores y concomitantes).

7 Por ejemplo: gastos de importación, aranceles, impuestos sobre el valor real de medicamentos.

Dentro de la cual se aprecia que el 47,4% del gasto corresponde solo a gastos de los productos de investigación que considera el costo del producto, medicamento comparadores y concomitantes, seguido por el gasto en pagos de servicio relacionados a la ejecución de la investigación clínica como Honorarios equipo de investigación, exámenes de laboratorio y hospitalización, con un 31%.

8.1.2 Gastos en ensayos clínicos de gestión indirecta

Para los ensayos clínicos de gestión indirecta, entendidos como los estudios que son coordinados por una CRO, universidad o similar contratada en Chile por las compañías farmacéuticas en Chile, o aquellos de categoría mixta es decir parte de los servicios de coordinación y gestión son tercerizados

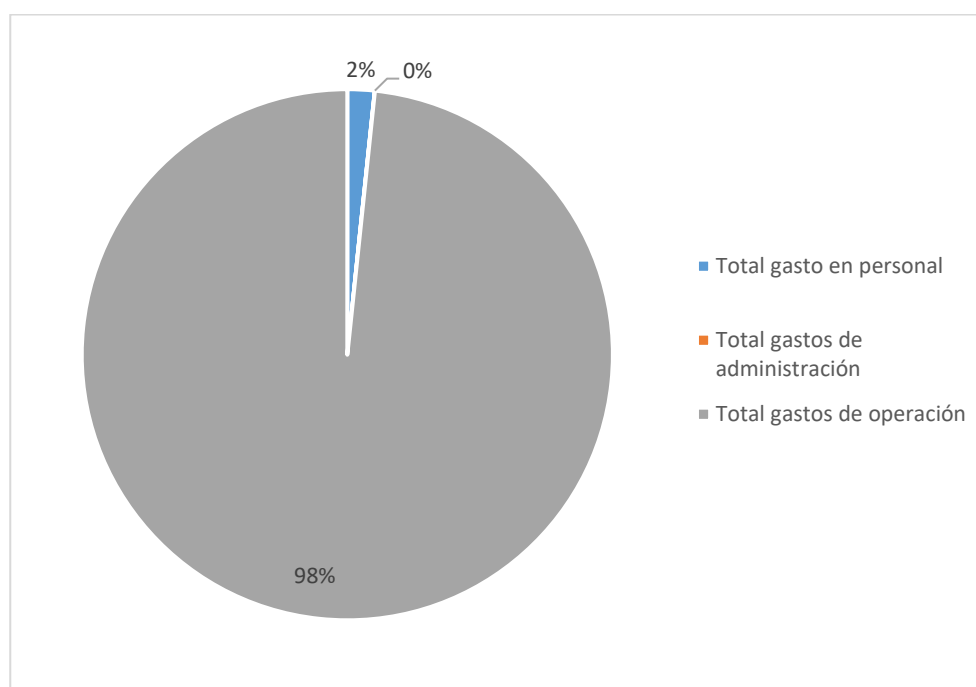
hacia la CRO o institución homóloga y parte las realiza la propia compañía en Chile se reporta un gasto total en ensayos clínicos de:

Tabla 5: Gasto total en ensayos clínicos de gestión indirecta año 2021

| | Millones CLP \$ | Millones USD \$ |
|---------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Total gasto en personal | \$91 | \$0,12 |
| Total gastos de administración | \$0,5 | \$0,001 |
| Total gastos de operación | \$5.419 | \$7,1 |
| 2021 | \$5.511 | \$7,3 |

En donde los gastos operacionales representan un 98% de los gastos.

Gráfico 3: Distribución del gasto total invertido en ensayos clínicos de gestión indirecta



En este punto hay que considerar que, del total de cuatro compañías que declararon tener ensayos clínicos de gestión indirecta activos durante el año 2021, solo se obtuvo la respuesta de dos, faltado la declaración del gasto en ensayos clínicos de gestión indirecta de dos de ellos, que por desconocimiento y omisión no se obtuvo el dato. Por tal motivo, la cifra indicada se encuentra subestimada.

Tabla 6: Distribución gasto total ensayos clínicos gestión indirecta año 2021 según tipo de gasto (personal, administración y operacional)

| | 2021 Millones CLP | 2021 Millones USD | % sobre el total |
|--|----------------------|-------------------------|---------------------|
| Gasto en Empleados internos¹ | \$91 | \$0,12 | 2% |
| Consultores externos en Chile² | \$0 | \$0 | 0% |
| Total gasto en personal | \$91 | \$0,12 | 2% |
| Gastos en administración ³ | \$0,5 | \$0,001 | 0% |
| Total gastos de administración | \$0,5 | \$0,001 | 0% |
| Gastos Regulatorios y de aprobación ⁴ | \$15 | \$0,02 | 0% |
| Pago de Servicios ⁵ | \$1.652 | \$2,2 | 30% |
| Gastos de los productos de Investigación ⁶ | \$3.159 | \$4,2 | 57% |
| Gastos indirectos de los productos de investigación ⁷ | \$467 | \$0,6 | 8% |
| Gastos indirectos: Almacenamiento y logística | \$126 | \$0,2 | 2% |
| Otros gastos. | \$- | | |
| Total gastos de operación | \$5.419 | \$7,1 | 98% |
| Total | \$5.511 | \$7,3 | 100% |

1 Considera: Profesionales internos, Técnicos y personal de apoyo internos y Otro personal de apoyo interno

2 No considerar al personal pagado por una CRO

3 Arriendo de bienes inmuebles, Gastos de representación, Gastos por licencias menores o iguales a un año (suscripciones, softwares, etc.), Compra de materiales (incluye artículos de oficina, materiales o insumos de laboratorio, etc.)

4 Considera: Comité de Ética, ISP, traducciones, impresión material, renovaciones, enmiendas.

5 Considera pago por servicios de ejecución de la investigación clínica como: Honorarios equipo de investigación, exámenes laboratorio, hospitalización)

6 Considera: (costo del producto, medicamentos comparadores y concomitantes).

7 Por ejemplo: gastos de importación, aranceles, impuestos sobre el valor real de medicamentos.

Dentro de la cual se aprecia que el 57% del gasto corresponde solo a gastos de los productos de investigación que considera el costo del producto, medicamento comparadores y concomitantes, seguido por el gasto en pagos de servicio relacionados a la ejecución de la investigación clínica como Honorarios equipo de investigación, exámenes de laboratorio y hospitalización, con un 30%.

8.1.3 Gasto en ensayos clínicos de gestión internacional

En cuanto al gasto en ensayos clínicos de gestión internacional, este se encuentra subdeclarado por las empresas, principalmente porque se desconoce el detalle de los montos al ser un ente externo el que ejecuta e invierte en los ensayos clínicos aprobados por el ISP.

De un total de 5 compañías que declararon haber tenido ensayos clínicos de gestión internacional aprobados por el ISP para el año 2021, solo una de ellas reportó el nivel de gasto, ascendiendo a millones CLP \$377 (0,5 millones USD). Tres de ellos declararon desconocer la información, mientras que uno de ellos no reportó el dato.

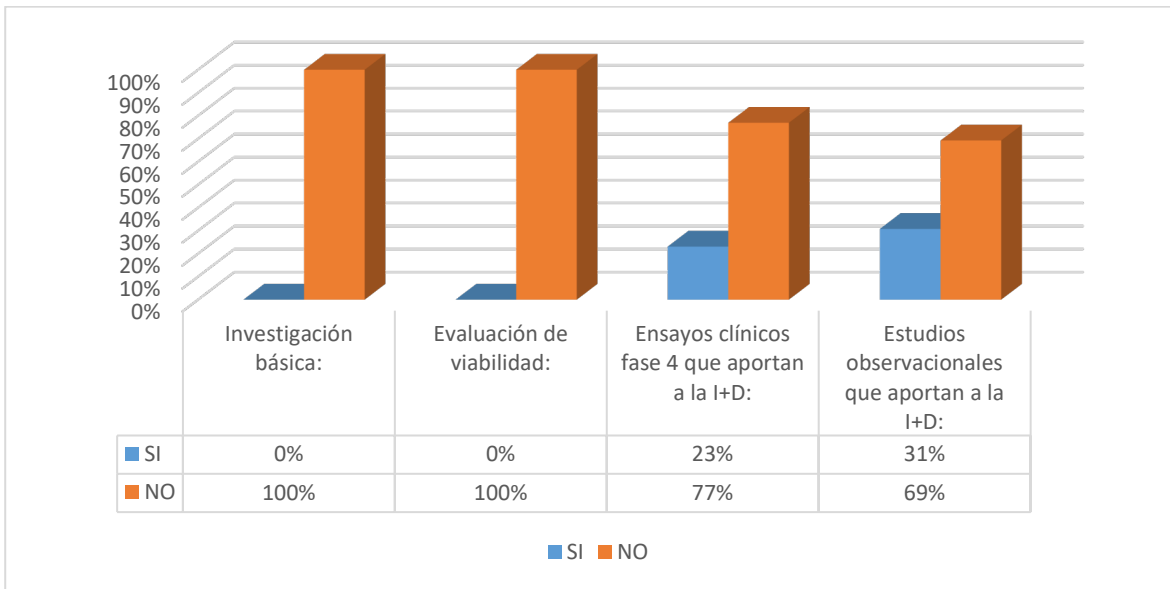
Para el año 2019, tres compañías reportaron tener aprobados ensayos clínicos de gestión internacional, y solo una de ellas declaró un nivel de gasto de millones CLP \$1.800 (2,4 millones USD). Mientras que para el año 2020 dos compañías declararon tener aprobados ensayos clínicos de gestión internacional en donde solo una de ellas reportó el nivel de gasto que ascendió a millones CLP \$574 (0,8 millones USD).

8.1.4 Inversión en otros estudios de investigación distintos a los ensayos clínicos

Al consultar a las compañías farmacéuticas sobre inversión en otros estudios de investigación clínica, solo un 23% de los encuestados indicó que realiza **Ensayos clínicos fase 4** que aportan a la I+D, en estos estudios se continúa verificando el fármaco o el tratamiento después de su aprobación y fabricación. Por otro lado, un 32% indicó que realiza **Estudios observacionales** que aportan a la I+D, que corresponde a los estudios en el que se identifica a los participantes como pertenecientes a grupos de estudio y se evalúan los resultados biomédicos o de salud. Los participantes pueden recibir intervenciones diagnósticas, terapéuticas o de otro tipo, pero el investigador no asigna a los participantes una intervención/tratamiento específico.

En cuanto a la realización de investigación básica, o evaluación de viabilidad, las compañías indicaron no realizar este tipo de estudios.

Gráfico 4: Realización de otros estudios de investigación clínica



La cantidad de otros ensayos clínicos realizados por las compañías farmacéuticas para el año 2021 fue de:

Tabla 7: Cantidad de otros ensayos clínicos realizados durante el año 2021 y nivel de gasto asociado

| | N.º de estudios | Millones CLP \$ | Millones USD \$ |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Ensayos clínicos fase 4 que aportan a la I+D | 1 | \$170 | \$0,2 |
| Estudios observacionales que aportan a la I+D | 9 | \$657 | \$0,9 |
| Total | 10 | \$827 | \$1,1 |

Cabe destacar que los datos antes mencionados están subreportados, puesto que dos compañías que declararon realizar otro tipo de investigación clínica no indicaron la cantidad de ensayos realizados el año 2021 y tampoco reportaron el nivel de gasto asociado.

8.1.5 Gasto en investigación clínica en el año 2022

Para el año 2022, 13 de las 15 compañías participantes del estudio indicaron que están ejecutando gastos en ensayos clínicos de gestión directa, indirecta y/o internacional, con un gasto estimado en millones de CLP\$ de \$103.509 aproximadamente \$136 millones de USD.

8.2 Número de ensayos clínicos aprobados

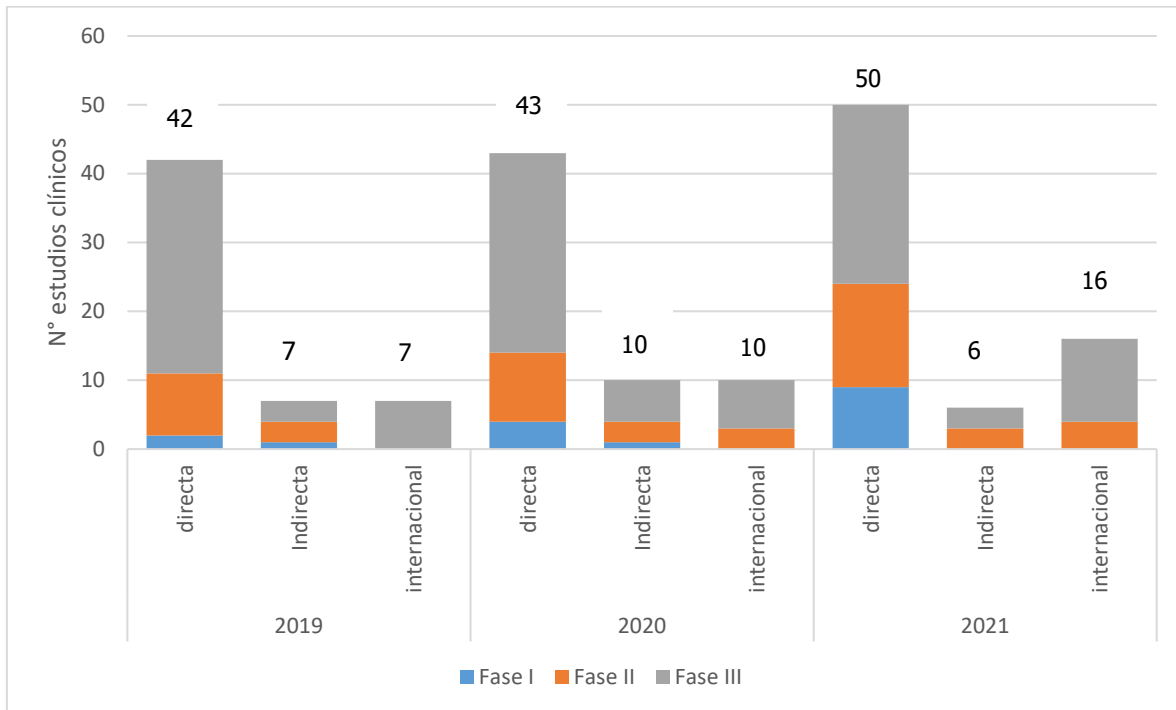
Respecto a la tendencia del número de ensayos clínicos que realiza la industria farmacéutica de innovación, miembros de CIF en Chile, se observa un aumento sostenido en los ensayos totales en el tiempo, con un crecimiento de un 29% entre los años 2019 a 2021, alcanzando un total de 72 ensayos clínicos.

Respecto del tipo de ensayo clínico que se realizan en Chile, se observa un aumento de los estudios fase I y II en el 2020 y 2021, llegando a una variación de 200% en el caso de número de estudios fase I. En cuanto a los ensayos clínicos fase III, estos se han mantenido constante en este período de 3 años.

Tabla 8: Total de ensayos clínicos aprobados por ISP años 2019 a 2021

| | 2019 | 2020 | 2021 | Variación porcentual 2019 al 2020 | Variación porcentual 2019 al 2021 | Variación porcentual 2020 al 2021 |
|-----------------|-------------|-------------|-------------|--|--|--|
| Fase I | 3 | 5 | 9 | 67% | 200% | 80% |
| Fase II | 12 | 16 | 22 | 33% | 83% | 38% |
| Fase III | 41 | 42 | 41 | 2% | 0% | -2% |
| Total | 56 | 63 | 72 | 13% | 29% | 14% |

Gráfico 5: Estudios clínicos aprobados según tipo de gestión administrativa y año



Al revisar la evolución de los ensayos clínicos por tipo de gestión y administrativa y fase de desarrollo, se observa para los estudios de gestión directa, esto es, aquellos coordinados por la compañía farmacéutica, un aumento en la ejecución de ensayos clínicos en la industria farmacéutica durante los últimos 3 años, pasando de un total de 42 ensayos clínicos aprobados por ISP en 2019 a 50 estudios el año 2021.

Para los ensayos clínicos de gestión indirecta, entendidos como los estudios que son coordinados por una CRO, universidad o similar contratada en Chile por las compañías farmacéuticas en Chile, o aquellos de categoría mixta es decir parte de los servicios de coordinación y gestión son tercerizados hacia la CRO o institución homóloga y parte las realiza la propia compañía en Chile, se observa un aumento entre el año 2019 a 2020 y disminución entre el año 2020 a 2021.

En el caso de los estudios clínicos con gestión internacional, se observa un aumento en la cantidad de estudios aprobados por ISP durante los últimos 3 años, existiendo el año 2021 16 ensayos clínicos aprobados por ISP. Cabe mencionar que se reporta desconocimiento por parte de dos compañías de los estudios que realizan de manera internacional, esto debido a que corresponden a estudios que son gestionados a nivel global por los headquarters con CROs o entidades también internacionales,

donde la información y decisiones del nivel local de la compañía farmacéutica no tienen ninguna injerencia sobre esos estudios.

En cuanto a la cantidad de ensayos clínicos activos declarados por las compañías se tiene que para el año 2021 se alcanzó un total de 194 ensayos clínicos, 181 ensayos de gestión directa y 13 ensayos de gestión indirecta:

Tabla 9: Total de ensayos clínicos activos año 2021, por tipo de gestión administrativa

| | Gestión directa | Gestión indirecta |
|-----------------|------------------------|--------------------------|
| Fase I | 12 | 1 |
| Fase II | 37 | 4 |
| Fase III | 132 | 8 |
| Total | 181 | 13 |

8.2.1 Evolución ensayos clínicos aprobados por ISP, pero no ejecutados

En cuanto a la cantidad de ensayos clínicos aprobados por ISP, ya sea de gestión directa, indirecta o internacional, pero que no fueron ejecutados durante los últimos años se observa un máximo de 2 estudios no ejecutados durante el año 2019 y de 1 estudio para los años 2020 y 2021, siendo la principal razón de no ejecución la cancelación del estudio a nivel mundial.

Tabla 10: Total ensayos clínicos aprobados por ISP pero no ejecutados durante los años 2019, 2020 y 2021

| | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----------------|-------------|-------------|-------------|
| Fase I | 0 | 0 | 0 |
| Fase II | 0 | 0 | 0 |
| Fase III | 2 | 1 | 1 |
| Total | 2 | 1 | 1 |

8.2.2 Empresas que no ejecutaron investigación clínica

Dos compañías participantes del estudio declararon no realizar investigación clínica en Chile. La principal razón por la cual no ejecutaron ensayos clínicos durante los años 2019 a 2021 fue por decisiones corporativas a nivel global, que dejaron a Latinoamérica fuera de la planificación y ejecución de ensayos clínicos.

8.3 Recursos humanos

Las empresas de la industria farmacéutica declaran haber empleado durante el año 2021 un total de 2.111 trabajadores, y de haber subcontratado en promedio a 543 trabajadores.

Al consultar por el número de personal (interno y externo) dedicado total o parcialmente a labores de coordinación de investigación clínica tanto para ensayos clínicos de gestión directa o gestión indirecta para Chile en el año 2021, se reporta un total de 163 trabajadores. representando cerca de un 18.2% del total de investigadores en ciencias médicas y salud que se reportaron a nivel nacional para el año 2018, según el Observatorio del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación⁴. Asimismo, se caracterizó al personal que está involucrado en la ejecución de ensayos clínicos dentro de los laboratorios farmacéuticos, identificando que el 87% tiene algún grado profesional y el 9% tiene un post grado, donde un 2% tiene un grado de doctorado.

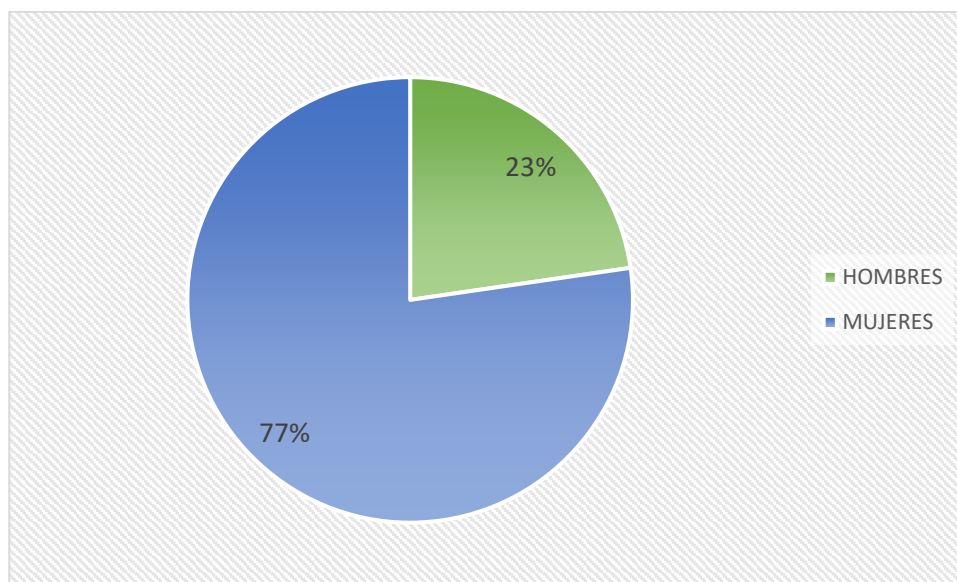
Tabla 11: Caracterización del personal involucrado en la ejecución de ensayos clínicos dentro de las compañías farmacéuticas

| Grado académico | Total trabajadores | % sobre el total |
|------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Doctorado | 4 | 2% |
| Magister | 11 | 7% |
| Profesional | 142 | 87% |
| Técnico | 6 | 4% |
| Otro | 0 | 0% |
| Total | 163 | 100% |

⁴ <https://observa.minciencia.gob.cl/indicadores/investigacion-y-desarrollo-id/investigadores-segun-disciplina-cientifica>

Al analizar el personal dedicado a labores de I+D según género, se observa que un 77,3% mujeres, lo que destaca por sobre el 39.2% de participación femenina a nivel nacional según lo reportado por el Observatorio del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación para el año 2020⁵.

Gráfico 6: Personal por género dedicado total o parcialmente a labores de coordinación de investigación clínica



8.4 Percepción sobre el proceso de ensayos clínicos en Chile

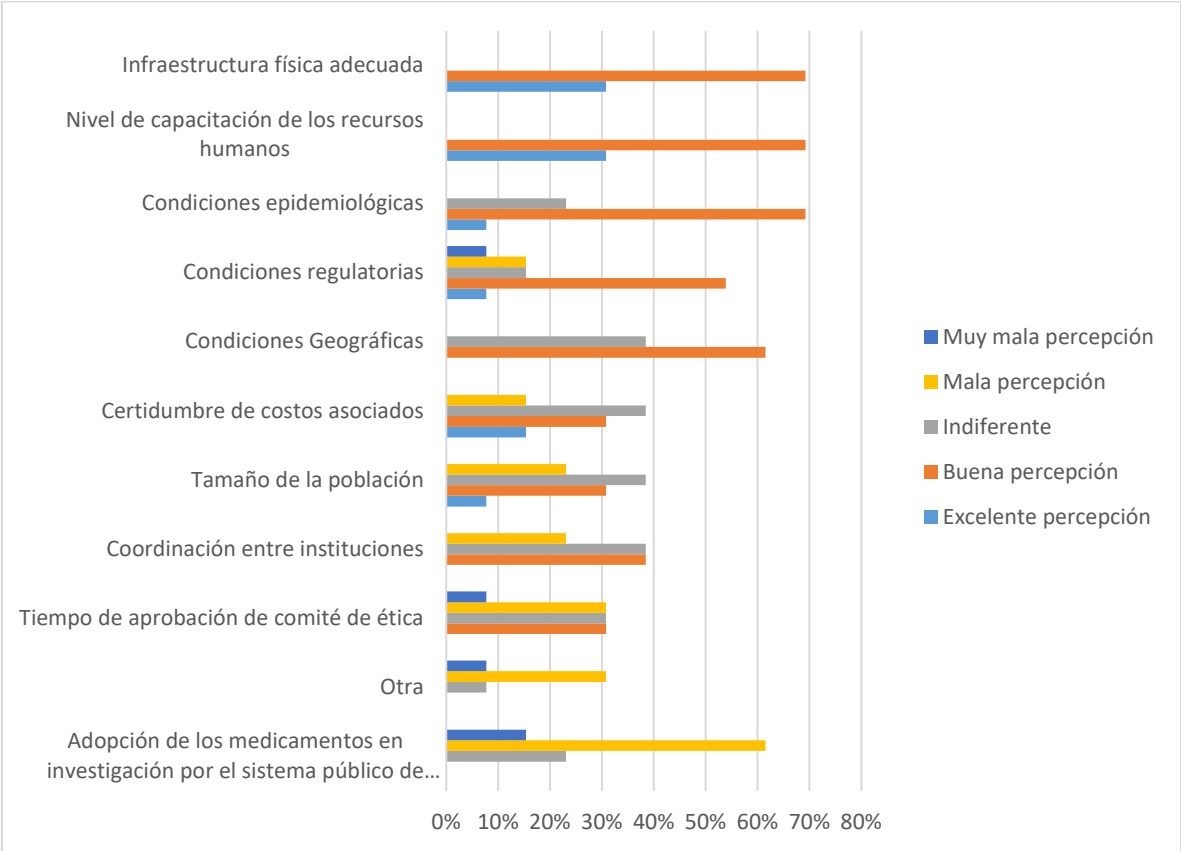
Al solicitar la percepción que tienen los laboratorios farmacéuticos sobre la realización de ensayos clínicos en Chile, se destaca la excelente y buena percepción se tiene de la infraestructura física, la capacidad de recursos humanos, las condiciones epidemiológicas y las condiciones geográficas en Chile para la realización de ensayos clínicos.

Dimensiones como las condiciones regulatorias, la coordinación entre instituciones, la certidumbre de los costos asociados y el tamaño de la población obtuvieron dispares respuestas, algunos laboratorios las destacan con buena percepción, sin embargo, otros laboratorios tienen una mala o muy mala percepción de estas condiciones para la realización de estudio clínicos en Chile.

⁵ <https://observa.minciencia.gob.cl/indicadores/investigacion-y-desarrollo-id/personal-en-id-segun-genero>

Por último, el tiempo de aprobación de los comités de ética y la adopción de los medicamentos en investigación por el sistema de salud fueron las dimensiones peores evaluadas, con una mala y muy mala percepción para la realización de estudios clínicos en Chile, agregándose además otras dimensiones mencionadas por los participantes como los requerimientos post estudios, conocimientos generales de los estudios, y elevado costo del país comparado con la región que hace del país menos competitivo para la inversión en estudios clínicos.

Gráfico 7: Percepción sobre dimensiones críticas para la realización de ensayos clínicos en Chile.



9 Conclusiones

9.1 Equidad de género

La participación en la industria al realizar labores de coordinación de ensayos clínicos se observa una presencia mayoritariamente femenina en donde un 77% de los profesionales son mujeres, siendo muy superior a lo observado en la industria en donde para el año 2020 se tuvo una participación femenina de un 39.2%.

9.2 Financiamiento

La ejecución de ensayos clínicos en Chile se realiza principalmente con fondos de inversión propios de cada compañía, no accediendo al pool de instrumentos de fomento que proporciona el estado de Chile. Una investigación más profunda podría ahondar en los motivos por los cuales las compañías no acceden a instrumentos como CORFO, CONICYT, FONDECYT, FIA, ICM FIP, entre otros, para alguno de los ensayos clínicos o parte de su proceso.

9.3 Gasto privado en I+D

Las compañías farmacéuticas asociadas a la CIF se posicionan como un importante promotor de I+D, con un nivel de gasto en I+D cercano al 40% del total de gasto en I+D financiado por empresas, aportando con esto al crecimiento y productividad del país.

9.4 Distribución del gasto

El gasto en ensayos clínicos se distribuye principalmente en gastos operacionales, representando entre un 90%-98% del total, concentrándose principalmente en gastos de productos de investigación (47%-57%), pago de servicios por ejecución de la investigación clínica en los sitios de investigación (30%-31%), que corresponden a honorarios equipo de investigación, exámenes laboratorio, hospitalización, gastos indirectos de los productos de investigación, como gastos de importación, aranceles, impuestos, entre otros que representa cerca de 8%-10%.

El gasto en personal representa entre un 2 y 8% mientras que el gasto administrativo es una parte ínfima del gasto total declarado por las compañías.

9.5 Generales

El presente estudio se constituye como una línea base del nivel de gasto en investigación clínica ejecutado por las compañías de la industria farmacéutica asociadas a la CIF, y así poder estimar el impacto que se está teniendo en cuanto a innovación y desarrollo económico de la industria en el país. Futuras aplicaciones y familiarización con el instrumento permitirán tener datos más certeros del nivel de gasto ejecutado por las compañías, sin embargo, debido a la complejidad para la

recolección y el nivel de detalle de la información requerida, sugieren realizar un cambio con el fin de simplificar el instrumento, para así obtener datos a nivel agregados que se puedan complementar con un segundo instrumento que se aplique a las CRO, ya que son las que en muchos casos manejan la información solicitada. En el caso de la inversión se estima una subrepresentación en los datos de gestión indirecta y gestión internacional, no así el número de ensayos realizados independiente de la gestión. Esto se debe a que se puede obtener la información de número de estudios por bases de carácter público, en cambio el gasto en inversión es complejo y depende de quien gestiona en estudio

10 Anexos

10.1 Carta presentación

Centro UC
Encuestas y Estudios
Longitudinales



Santiago, agosto 2022

Estimado(a) Sr(a).

El Centro de Encuestas y Estudios Longitudinales de la Pontificia Universidad Católica de Chile, se encuentra ejecutando el estudio “Encuesta sobre Inversión en Investigación Clínica en Chile”, encargado por la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF) e InvestChile.

De acuerdo con el levantamiento de información interno de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF Chile), para el año 2020 las compañías farmacéuticas asociadas a la CIF realizaron un gasto en torno a 127 USMM en ensayos clínicos, dando cuenta de cerca de un 25% del gasto privado en I+D a nivel nacional. Adicionalmente, de acuerdo a los datos del Instituto de Salud Pública de Chile y Clinical Trials (www.clinicaltrials.gov) Chile lidera el número de ensayos clínicos por millón de habitante en Latinoamérica. Sin embargo, hasta ahora el impacto en inversión, valor e implicancias de los ensayos clínicos en el ecosistema de innovación no ha sido cuantificado.

Por tal motivo, esta encuesta tiene como objetivo levantar información actualizada, válida y estadísticamente confiable que permita cuantificar en valor la inversión de los ensayos clínicos ejecutados por los laboratorios de la industria farmacéutica en Chile, que permita visibilizar su importancia como impulsor de I+D en ciencias biomédicas y el fomento del desarrollo económico y social en Chile.

La misión del Centro de Encuestas UC es entrevistar durante el mes de julio a los laboratorios asociados a la Cámara de la Innovación Farmacéutica. Se espera que el instrumento sea respondido por la persona con mayor información sobre ejecución de ensayos clínicos, a saber, su Director(a), Gerente(a) o Jefe(a) Investigación, entre otros.

El cuestionario podrá ser respondido de forma online mediante una plataforma web, y además, podrá descargarlo para facilitar la recopilación de información. En caso de tener dudas con el cuestionario o dificultades para responder, comunicarse con Carolina Sciaraffia al correo cnsciaraffia@uc.cl, investigadora a cargo del estudio.

Adicionalmente, el Centro UC de Encuestas adhiere el Secreto Estadístico, por lo que toda la información que su laboratorio proporcione será tratada de manera confidencial. Sus respuestas serán completamente anónimas y sólo se utilizarán para obtener información agregada.

Saluda atentamente,



David Bravo U.
Director

Centro UC Encuestas y Estudios Longitudinales
Pontificia Universidad Católica de Chile

10.2 Programación y Diagramación inicial

El Centro UC programó una versión electrónica del cuestionario para ser aplicado en dispositivos electrónicos, PCs, Tablets o Celulares. El cuestionario fue programado utilizando los siguientes insumos:

- Visual Studio 2017
- Lenguaje C#
- Base de datos SQL Server 2012
- Controles Telerik
- Montado en un servidor Windows server 2012 con IIS 7

El cuestionario programado se encuentra alojado en la página

<http://190.14.57.172/WebInvestCift2022/login.aspx>

Ilustración 1: Sitio web de acceso al cuestionario online



En la página de inicio del cuestionario, el informante podía leer los objetivos del estudio y comenzar a responder el cuestionario por módulo, además de la descarga de las definiciones que se utilizarían en la encuesta o descargar el cuestionario completo en pdf para la revisión o recolección de información que luego debía traspasar al cuestionario online.

Ilustración 2: Inicio del Cuestionario

The image shows the start page of an online questionnaire. At the top, there are logos for 'Centro UC Encuestas y Estudios Longitudinales', 'cif', and 'InvestChile'. The main title is 'ENCUESTA SOBRE INVERSIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS EN CHILE'. The text welcomes the user and explains the survey's purpose: to quantify investment in clinical trials in Chile. It also provides instructions on who should take the survey and how it is structured (9 sequential modules). There are links to download definitions and the full questionnaire. A footer bar shows 'MODULO 0: IDENTIFICACION DE LA EMPRESA.' and a 'Comenzar Modulo' button.

Centro UC
Encuestas y Estudios
Longitudinales

cif

InvestChile

ENCUESTA SOBRE INVERSIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS EN CHILE

Bienvenido(a) al formulario en línea encargado por la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile e InvestChile del Gobierno de Chile.

Esta encuesta tiene por objetivo cuantificar en términos económicos la inversión en ensayos clínicos ejecutados por los laboratorios de la industria de innovación farmacéutica en Chile, y su importancia como impulsor de I+D en ciencias biomédicas y en el fomento del desarrollo económico y social.

Le recordamos que este cuestionario está dirigido a personas que posean mayor conocimiento sobre ejecución de ensayos clínicos a saber, el Director(a), Gerente(a) o Jefe(a) Investigación del laboratorio, entre otros. Y debe ser contestado aun cuando el laboratorio farmacéutico no ejecute ensayos clínicos en Chile. El cuestionario se compone de 9 módulos secuenciales, por lo que deberá partir respondiendo el módulo 0: IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

Adicionalmente, durante el transcurso del cuestionario podrá ver frases o palabras que se encuentran subrayadas y en negrita, estos son conceptos claves, y al posarse sobre ellos se desplegará una definición. De igual manera podrá descargar un documento con todas las definiciones que utiliza la encuesta, por lo que recomendamos su uso durante el desarrollo del cuestionario.

Así mismo, podrá descargar la encuesta para su revisión, aunque ésta debe ser contestada en formato online.

[Descarga definiciones de la encuesta](#)

[Descarga cuestionario completo](#)

Por último, informar que esta encuesta está autorizada por la Ley N° 17.374. Toda la información se mantendrá con carácter estrictamente confidencial, bajo secreto estadístico.

¡Muchas gracias por su colaboración!

MODULO 0: IDENTIFICACION DE LA EMPRESA.

Comenzar Modulo

A continuación, se presentan algunas imágenes de referencia con el despliegue de distintas preguntas del cuestionario en la modalidad online.

Ilustración 3: Ejemplo de pregunta del cuestionario

MODULO A: DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.

A1 Indique el monto neto (sin IVA) de las **ventas anuales** para el año 2021. Considere las ventas nacionales de bienes y servicios, más las exportaciones.
Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (759,27) y aproxime sin decimales.
2021 (miles CLP\$)

Siguiente

Ilustración 4: Ejemplo de pregunta de selección

MODULO H: GASTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS EN EL AÑO 2022

H.1 ¿Ha ejecutado o ejecutará gastos en ensayos clínicos de **GESTIÓN DIRECTA** , **GESTIÓN INDIRECTA** o **GESTIÓN INTERNACIONAL** durante el año 2022 en Chile?

Sí

No

Siguiente

Ilustración 5: Ejemplo de pregunta abierta

MODULO C: GASTO EN ENSAYOS CLÍNICOS (I+D)

Desglose según la siguiente tabla los gastos en ensayos clínicos de GESTIÓN DIRECTA para el año 2021 en miles de CLP\$

C.2 * Considere para estos efectos como empleados internos al personal que trabaja para Chile, independiente del lugar donde se encuentre y las horas dedicadas a sus labores en Chile.
* Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

| | 2021 (miles CLP\$) |
|--|--------------------------------|
| Gastos en personal | |
| a.1) Gasto en Empleados internos* (considerándose: Profesionales internos, Técnicos y personal de apoyo internos y Otro personal de apoyo interno) No considerar al personal pagado por una CRO | <input type="text" value="1"/> |
| a.2) Consultores externos en Chile (dentro de consultores se deben de considerar los Profesionales internos, Técnicos y personal de apoyo internos y Otro personal de apoyo interno de acuerdo con las definiciones de la encuesta).No considerar al personal pagado por una CRO | <input type="text" value="0"/> |
| Gastos de administración | 1 |
| b.1) Arriendo de bienes inmuebles, Gastos de representación, Gastos por licencias menores o iguales a un año (suscripciones, softwares, etc.), Compra de materiales (incluye artículos de oficina, materiales o insumos de laboratorio, etc.) | <input type="text" value="0"/> |
| Gastos de Operación | 0 |
| c.1) Gastos Regulatorios y de aprobación (Comité de Ética, ISP, traducciones, impresión material, renovaciones, enmiendas) | <input type="text" value="0"/> |
| c.2) Pago de Servicios por ejecución de la ensayos clínicos en los sitios de investigación (ejemplo: Honorarios equipo de investigación, exámenes laboratorio, hospitalización) Overhead, Equipos e insumos Médicos en el sitio y para pacientes, Gastos administrativos reembolso por eventos adversos) | <input type="text" value="0"/> |
| c.3) Gastos de los productos de Investigación (costo del producto, medicamentos comparadores y concomitantes), | <input type="text" value="0"/> |

El Centro UC optó por el desarrollo web del cuestionario en lenguaje c#.net ya que permitía el funcionamiento en diferentes dispositivos electrónicos, tales como tablets, computadores y celulares, independiente del sistema operativo que utilizaran. La desventaja de esta programación es que para su funcionamiento se requiere estar conectado a internet, ya que se trata de una página web.

La programación del cuestionario se realizó teniendo en consideración que:

- Fuera exactamente igual al cuestionario en papel
- Permitiera el retroceso sin borrar las respuestas. La programación permitía guardar automáticamente cada respuesta una vez que se apretaba el botón continuar a la siguiente

pregunta. En caso de requerir el retroceso, se podía realizar sin borrar la información que ya estaba guardada. En caso de modificación de respuesta, al apretar nuevamente el botón continuar, se guardaba automáticamente la nueva respuesta. Sin embargo, una vez que se finalizaba el módulo del cuestionario, este se cerraba, impidiendo el acceso para modificar respuestas.

- Permitiera el autoguardado de las respuestas en caso de falla del dispositivo. La programación permitía guardar automáticamente cada respuesta una vez que se apretaba el botón continuar a la siguiente pregunta, de manera que, si el informante deseaba continuar en otro momento o había una falla en el dispositivo, al volver al entrar al cuestionario este se posicionaba en la última pregunta guardada.
- Posibilitara la medición del tiempo de duración de cada módulo y de la encuesta completa. La programación permitía guardar la información asociada a la hora de inicio y término de cada módulo.

Dado que se utilizó un cuestionario programado, la modalidad de captura de datos utilizada es CAWI (Computer Aided Web Interviewing). En el modo CAWI, o entrevista web asistida por ordenador, no existe un encuestador, sino que el cuestionario es aplicado por el mismo entrevistado, es decir, es autoaplicado. Las respuestas quedan capturadas (y en gran parte validadas) en el medio electrónico instantáneamente durante el trabajo de campo, lo cual reduce las tareas y tiempos de validación/edición posterior. La realización de encuestas o evaluaciones en dispositivos electrónicos permitió incorporar sintaxis de validación al formulario que no son posibles de implementar en papel, por ejemplo, sintaxis de flujo de preguntas o de contenidos específicos del cuestionario.

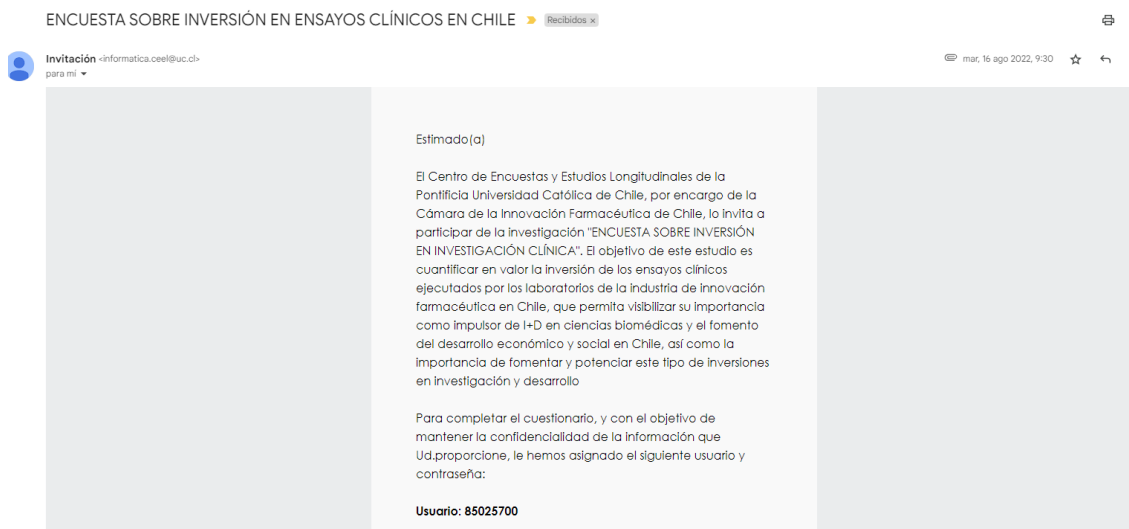
De forma adicional a la programación del cuestionario web, se diagramó el cuestionario en papel, labor que fue realizada por la diseñadora del Centro UC, siguiendo el cuestionario final aprobado por la Contraparte de CIF.

Una vez programado el cuestionario, se realizaron pruebas en la plataforma para revisión de textos, saltos de preguntas, revisión de respuestas almacenadas, entre otros. Para ello se incorporó varios Rut de prueba en el sistema para que se pudieran realizar las revisiones por parte del equipo del Centro UC y de la CIF. Estas revisiones se realizaron antes del inicio del terreno dando solución inmediata a los errores detectados, de manera que no afectaron las respuestas de los entrevistados.

10.3 Estrategias implementadas para mejorar la tasa de respuesta

10.3.1 Modalidad autoaplicada

La encuesta fue autoaplicada dando flexibilidad para responder cuando el informante estimara conveniente de realizarlo. Al cuestionario se accedía de manera confidencial con un usuario y clave generada de forma aleatoria, la que se enviaba de manera segura mediante un correo electrónico desde la plataforma de gestión del estudio.



10.3.2 Recordatorios para responder

Mediante correos electrónicos que se enviaban desde la plataforma de gestión, se recordaba semanalmente al informante que respondiera la encuesta.

Adicionalmente, desde la CIF se tomó contacto directo con las compañías farmacéuticas para recordar el estudio, recalando la necesidad de contar con información fidedigna sobre la inversión en ensayos clínicos.

10.3.3 Traducción de cuestionario al inglés

Durante el mes de octubre, el equipo de la CIF tradujo el cuestionario al inglés para aumentar la tasa de respuesta, ya que en algunos casos la información era manejada en ese idioma al ser compañías internacionales.

10.3.4 Cuestionario en pdf editable

Adicional al envío del cuestionario en pdf, durante el mes de septiembre, se realizó el envío del cuestionario en pdf editable a petición de los entrevistados. Esto permitió a las compañías distribuirse

el cuestionario entre diferentes responsables para ser completado de forma parcializada. Una vez completo, se traspasaba a la plataforma web para tener registro online de las respuestas.

11 Bibliografía

- (Ifpma), F. I. (2022). *Facts and Figures 2022: The Pharmaceutical Industry and Global Health*.
- Al-Madhagi, H. (2023). FDA- approved drugs in 2022: A brief outline m. *Saudi Pharm*, 31(3): 401-409. doi:10.1016/j.jsps.2023.01.007
- F Cheng, Y. M. (13 de Oct de 2020). Importance of scientific collaboration in contemporary drug discovery and development: a detailed network analysis. *BMC Biol*, 18(1): 138. doi:10.1186/s12915-020-00868-3
- Filier, J. (2019). Academia and industry: allocating credit for discovery and development of new therapies. *J Clin Invest*, 129(6): 2172-2174. doi:10.1172/JCI129122
- O J Wouters, M. M. (2009-2018). Estimated Research and Development Investment Needed to bring a new medicine to market. *JAMA*, 323(9), 844. doi:10.1001/jama.2020.1166

12 Cuestionario



Centro UC
Encuestas y Estudios
Longitudinales



Cámara de la
Innovación Farmacéutica



ENCUESTA SOBRE INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EMPRESAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Introducción

Los ensayos clínicos son un componente esencial de la ciencia e innovación biomédica. Impactan en el ecosistema de innovación científica, aportando a su vez, al desarrollo productivo de los países y a una mejor salud de la sociedad.

De acuerdo con el levantamiento de información interno de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF Chile), para el año 2020 las compañías farmacéuticas asociadas a la CIF realizaron un gasto en torno a 127 USMM en ensayos clínicos, dando cuenta de cerca de un 25% del gasto privado en I+D a nivel nacional.

Adicionalmente, de acuerdo a los datos del Instituto de Salud Pública de Chile y Clinical Trials (www.clinicaltrials.gov) Chile lidera el número de ensayos clínicos por millón de habitante en Latinoamérica. Sin embargo, hasta ahora el impacto en inversión, valor e implicancias de los ensayos clínicos en el ecosistema de innovación no ha sido cuantificado.

Esta encuesta tiene por objetivo cuantificar en valor en términos de inversión de los ensayos clínicos ejecutados por los laboratorios de la industria de innovación farmacéutica en Chile, que permita visibilizar **su importancia como impulsor de I+D en ciencias biomédicas y el fomento del desarrollo económico y social en Chile**, así como la importancia de fomentar y potenciar este tipo de inversiones en investigación y desarrollo.

Confidencialidad: esta encuesta es de carácter anónimo, los datos recopilados serán entregados en forma agregada y anonimizada.

Le recordamos que este cuestionario está dirigido a personas que posean mayor conocimiento sobre ejecución de ensayos clínicos a saber, el Director(a), Gerente(a) o Jefe(a) Investigación del laboratorio, entre otros. Y debe ser contestado aun cuando el laboratorio farmacéutico no ejecute ensayos clínicos en Chile.

Durante el transcurso del cuestionario podrá ver frases o palabras que se encuentran subrayadas y en negrita, estos son conceptos claves, para ello se ha dispuesto de un glosario, por lo que recomendamos su uso durante el desarrollo del cuestionario.

¡Muchas gracias por su colaboración!

GLOSARIO

DEFINICIONES PARA RESPONDER CORRECTAMENTE EL CUESTIONARIO

a. MONTOS:

Los montos por declarar son en miles de pesos, a modo de ejemplo considere la siguiente tabla:

| | | |
|--|---|--------------|
| \$ 1.000 (mil pesos) | → | \$ 1 |
| \$ 10.000 (diez mil pesos) | → | \$ 10 |
| \$ 100.000 (cien mil pesos) | → | \$ 100 |
| \$ 1.000.000 (un millón de pesos) | → | \$ 1.000 |
| \$ 1.000.000.000 (mil millones de pesos) | → | \$ 1.000.000 |

b. INVESTIGACIÓN CLÍNICA RELACIONADA A LA I+D

De acuerdo con el manual de Frascati, la I+D comprende el trabajo creativo y sistemático realizado con el objetivo de aumentar el volumen de conocimiento e idear las nuevas aplicaciones de conocimiento disponible.

El término I+D engloba tres tipos de actividad: investigación básica, investigación aplicada y desarrollo experimental: La investigación básica consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada.

La investigación aplicada consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos, pero está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.

El desarrollo experimental consiste en trabajos sistemáticos fundamentados en los conocimientos existentes obtenidos a partir de la investigación o la experiencia práctica, y producción de nuevos conocimientos que se dirigen a la fabricación de nuevos productos o procesos, o a la mejora de los productos o procesos que ya existen.

El enfoque principal de esta encuesta es determinar la inversión en desarrollo experimental a través de los estudios clínicos financiados por las compañías socias de CIF, a pesar de este enfoque específico; se llevarán a cabo preguntas generales sobre inversión en estudios de investigación básica y aplicada.

c. DEFINICION DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

Esta encuesta realiza pregunta sobre la inversión en I+D considerando preguntas detalladas para los ensayos clínicos fase 1, 2 y 3 y preguntas generales para investigación básica, aplicada y ensayos clínicos fase 4.

Para efectos de esta encuesta se considera como estudio o ensayo clínico a la investigación realizada en personas voluntarias para la evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos que pretende valorar su eficacia y seguridad.

La encuesta refiere a ensayo o estudio clínico indistintamente.

Los ensayos clínicos se dividen en cuatro fases normalizadas, tres de las cuales tienen lugar antes de tener el permiso para la fabricación. Con objeto de poder realizar comparaciones internacionales, se ha convenido que las fases 1, 2 y 3 se pueden incluir en la I+D. La fase cuatro de los ensayos clínicos, en la que se continúa verificando el fármaco o el tratamiento después de su aprobación y fabricación, solo debe considerarse como I+D si da lugar a nuevos avances científicos o tecnológicos" y como se mencionó existe una sección especial para reportar de forma general los estudios clínicos fase 4. (Fuente: Manual de Frascati (2015), OCDE).

Para efectos de esta encuesta se han diferenciado cuatro (4) etapas en el proceso de realización de ensayos clínicos fase 1, 2 o 3:

- **Etapas 1. Aprobación por ISP:** Es el momento en el cual se aprueba la solicitud de realización del estudio/ensayo por parte del ISP.
- **Etapas 2. Inicio del Estudio/Ensayo:** Momento en el cual el primer centro de investigación se abre.
- **Etapas 3. Estudio/Ensayo activo:** Momento en que se recluta el primer participante del ensayo clínico hasta que el estudio ha sido terminado o completado.
- **Etapas 4. Estudio/Ensayo completado:** El estudio ha finalizado y los participantes ya no están siendo examinados ni tratados.

Esta encuesta tomará como ensayo clínico en curso desde el momento en que un ensayo es aprobado por el ISP, de modo de tener data comprobable por la autoridad.

d. GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN FINANCIADA POR LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN CHILE

Para efectos de esta encuesta se han definido tres (3) formas en que los estudios financiados por la industria farmacéutica se gestionan en Chile, de acuerdo con las siguientes definiciones:

- i. **Gestión directa:** se refiere a los estudios que son coordinados por la compañía farmacéutica en Chile, es decir, se coordinan y mandatan de forma directa a centros de investigación en Chile desde la operación local.
- ii. **Gestión indirecta:** son los estudios que son coordinados por una CRO, universidad o similar contratada en Chile por las compañías farmacéuticas en Chile. Es decir, la CRO, universidad o similar recibe financiamiento desde la compañía farmacéutica local para coordinar y mandar a centros de investigación en Chile para la realización del estudio. En esta categoría el estudio puede ser patrocinado por la compañía local o por una CRO, universidad o similar a solicitud de la compañía en Chile. Se incluyen también en esta categoría aquellos ensayos clínicos que tienen una gestión mixta, es decir parte de los servicios de coordinación y gestión son tercerizados hacia la CRO o institución homóloga y parte las realiza la propia compañía en Chile.
- iii. **Gestión internacional:** Son los estudios que son gestionados a nivel global por los headquarters con CROs o entidades también internacionales, donde la información y decisiones del nivel local de la compañía farmacéutica local no tienen ninguna injerencia sobre esos estudios. Es decir, la compañía global solicita a una CRO o entidad global que ejecute el estudio en los países y centros que la CRO determine, luego la CRO global solicita a la CRO en Chile que patrocine, coordine y mandate a centros de investigación en Chile para la realización del estudio.

e. DEFINICION DE OTROS ESTUDIOS RELACIONADOS A LA I+D:

Esta encuesta realiza preguntas sobre la inversión en I+D con diferente nivel de profundidad de acuerdo con el diseño de estudio que se esté preguntando. A continuación, se incorporan las definiciones de los estudios adicionales respecto de los que solo se realizan preguntas exploratorias sobre el número realizado y la inversión total que realizan las compañías en Chile para este tipo de estudios.

- **Investigación básica:** Entendemos toda aquella investigación que se ocupa del objeto de estudio sin considerar una aplicación inmediata, pero teniendo en cuenta que a partir de sus resultados y descubrimientos puedan surgir nuevos avances científicos.
- **Evaluación de viabilidad:** Evaluación de viabilidad de proyectos de investigación que son parte de la I+D. Por ejemplo, estudio para garantizar la viabilidad de un ensayo clínico y el uso de datos, herramientas y pruebas para identificar mejor a las cohortes y centros de investigación participantes.
- **Ensayos clínicos fase 4:** Estudio en el cual se continúa verificando el fármaco o el tratamiento después de su aprobación y fabricación. Para efectos de esta encuesta, solo debe contabilizarse si da lugar a nuevos avances científicos o tecnológicos.
- **Estudios observacionales:** Tipo de estudio en el que se identifica a los participantes como pertenecientes a grupos de estudio y se evalúan los resultados biomédicos o de salud. Los participantes pueden recibir intervenciones diagnósticas, terapéuticas o de otro tipo, pero el investigador no asigna a los participantes una intervención/tratamiento específico. En este caso solo deben ser contabilizados cuando son un aporte a la I+D y cumplen las características señaladas a continuación.

f. OTRAS DEFINICIONES

- i. **Patrocinador:** Individuo, compañía, institución u organización que asume las responsabilidades de financiar un estudio.
- ii. **Gestor o coordinador:** Individuo, compañía, institución u organización que asume las responsabilidades de coordinación y gestión de un estudio con los centros de investigación.
- iii. **CRO (Contract Research Organization):** es una empresa, universidad o institución similar a quien la compañía farmacéutica le puede transferir alguna o todas las obligaciones y funciones relacionadas con el estudio clínico.
- iv. **ISP:** Instituto de salud pública de Chile, Autoridad sanitaria y agencia reguladora que aprueba, registra y controla las normativas técnicas a las que están sujetos los ensayos clínicos y los medicamentos.
- v. **Personal:**
 - **Personal externo:** se refiere al personal que es contratado por consultoría u objetivos específicos sin contar con un contrato indefinido con la empresa.
 - **Personal interno:** Es todo aquel personal que trabaja y apoya al interior de la empresa en tareas de Investigación Clínica, que forma parte del personal permanente. Independiente de su localización.

- **Personal dedicado a I+D:** se define el personal dedicado a la investigación clínica de acuerdo con las siguientes segmentaciones de acuerdo con el nivel de preparación y rol:
- **Profesionales dedicados:** Profesionales que se dedican al diseño, ejecución, coordinación y supervisión de las investigaciones clínicas y otras tareas relacionadas con estas investigaciones.
- **Técnicos y personal de apoyo (labores de apoyo directo I+D):** Este personal se identifica como aquel que presta apoyo técnico, operativo y logístico, y está inmerso directamente en las actividades de la investigación clínica.
- **Otro personal de apoyo (labores de apoyo indirecto I+D):** Este personal se identifica como aquel que presta apoyo administrativo (oficina y secretaría) y no está inmerso directamente en las actividades de la investigación clínica.
- **Investigadores:** Son personas que dirigen, planifican y/o coordinan las tareas de investigación clínica en los sitios de investigación. Estos se refieren a los médicos, enfermeras u otros que participen en tareas de investigación deben considerarse Investigadores.
- **Subcontratación:** se refiere a las personas que trabajan para un servicio contratado a otra empresa.

MODULO 0: IDENTIFICACION DEL LABORATORIO Y ENTREVISTADO(A)

| | |
|--|----------------------------|
| RUT Laboratorio: | <input type="text"/> |
| Nombre o Razón Social: | <input type="text"/> |
| Nombre del Entrevistado (Indicar Nombre y Apellido) | <input type="text"/> |
| Cargo o responsabilidad del Entrevistado: | <input type="text"/> |
| Email: <i>Indique el correo electrónico de contacto con su empresa.</i> | <input type="text"/> |
| Teléfono: <i>Indique el número de teléfono de su empresa.</i> | + 5 6 <input type="text"/> |

MODULO A: DATOS AGREGADOS DE VENTA Y EMPLEO

A.1 Ventas:

2021 (miles de CLP \$)
Indique el monto bruto (sin IVA) de las **ventas anuales** para el año 2021. Considere las ventas nacionales de bienes y servicios, más las exportaciones.

Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (759,27) y aproxime sin decimales.

| 2021 (miles de CLP \$) |
|------------------------|
| <input type="text"/> |

A.2 Empleo total de su compañía:

» A.2.1 Indique el promedio anual de trabajadores de la empresa para el año 2021, según nivel de educación. Incluya al personal contratado a plazo fijo, plazo indefinido y a honorarios.

| | A.2.1 |
|------------------------|----------------------|
| Sin educación | <input type="text"/> |
| Con educación superior | <input type="text"/> |
| Magister | <input type="text"/> |
| Doctorado | <input type="text"/> |
| Sin información | <input type="text"/> |
| Total | <input type="text"/> |

- » A.2.2 Indique el promedio anual de trabajadores subcontratados, para el año 2021, por la empresa.

- A.3 Para cada año indique si en su empresa se aprobaron y/o ejecutaron ensayos clínicos.

| Año | Sí | No |
|------|--------------------------|--------------------------|
| 2019 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2020 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2021 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Nota: Si no ha ejecutado ensayos clínicos durante los últimos tres años (2019=NO; 2020=NO y 2021=NO), continúe con el módulo G, H e I.

Si ha ejecutado ensayos clínicos en alguno de los años, continúe con módulo B y no responda módulo G.

MODULO B: DATOS DE INVESTIGACIÓN: CANTIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS Y RECURSOS HUMANOS DEDICADOS A ENSAYOS CLINICOS

B.1 Ensayos clínicos en Chile

- » B.1.1 Informe el número total de ensayos clínicos de gestión directa por año que han sido aprobados por el ISP para su compañía farmacéutica durante los siguientes períodos. Informe solo los ensayos clínicos de gestión directa por parte de su compañía.

| Ensayos clínicos de gestión directa aprobados por ISP | Número total de ensayos | | |
|---|-------------------------|----------------------|----------------------|
| | 2019 | 2020 | 2021 |
| 1. Ensayos clínicos, Fase I | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 2. Ensayos clínicos, Fase II | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 3. Ensayos clínicos, Fase III | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

- » B.1.2 Informe el número total de ensayos clínicos de gestión indirecta por año que han sido aprobados por el ISP para su compañía farmacéutica durante los siguientes períodos. Informe solo los ensayos clínicos de gestión indirecta por parte de su compañía, independiente de quien sea el patrocinador del estudio en Chile (compañía local versus CRO o similar en Chile).

| Ensayos clínicos de gestión directa aprobados por ISP | Número total de ensayos | | |
|---|-------------------------|----------------------|----------------------|
| | 2019 | 2020 | 2021 |
| 1. Ensayos clínicos, Fase I | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 2. Ensayos clínicos, Fase II | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 3. Ensayos clínicos, Fase III | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

» **B.1.3 Informe el número total de ensayos clínicos activos al año 2021 en Chile de su compañía que sean de gestión directa.**

| Ensayos clínicos de gestión directa activos | Número total de ensayos clínicos "Activos" |
|---|--|
| | 2021 |
| 1. Ensayos clínicos, Fase I | <input type="text"/> |
| 2. Ensayos clínicos, Fase II | <input type="text"/> |
| 3. Ensayos clínicos, Fase III | <input type="text"/> |

» **B.1.4 Informe el número total de ensayos clínicos activos al año 2021 en Chile de su compañía que sean de gestión indirecta, independiente de quien sea el patrocinador del estudio en Chile (compañía local versus CRO o similar en Chile)**

| Ensayos clínicos de gestión indirecta activos | Número total de ensayos clínicos "Activos" |
|---|--|
| | 2021 |
| 1. Ensayos clínicos, Fase I | <input type="text"/> |
| 2. Ensayos clínicos, Fase II | <input type="text"/> |
| 3. Ensayos clínicos, Fase III | <input type="text"/> |

» **B.1.5. Indique el número de ensayos clínicos de gestión internacional aprobados por ISP. Si desconoce el número de ensayos clínicos de gestión internacional aprobados por ISP coloque 9999.**

| Ensayos clínicos de gestión internacional aprobados por ISP | Número total de ensayos clínicos de gestión internacional | | |
|---|---|----------------------|----------------------|
| | 2019 | 2020 | 2021 |
| 1. Ensayos clínicos, Fase I | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 2. Ensayos clínicos, Fase II | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 3. Ensayos clínicos, Fase III | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

» **B.1.6 Indique el número de ensayos clínicos de gestión DIRECTA, INDIRECTA O INTERNACIONAL que fueron aprobados por el ISP, pero NO fueron ejecutados durante los años que se indican en la tabla siguiente. Describa las causas de la no ejecución y en el caso de desconocer la o las causas indicar S/I (Sin Información).**

| Ensayos clínicos aprobados por ISP y NO ejecutados | Número total de ensayos clínicos No Ejecutados | | |
|--|--|----------------------|----------------------|
| | 2019 | 2020 | 2021 |
| 1. Ensayos clínicos, Fase I | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 2. Ensayos clínicos, Fase II | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 3. Ensayos clínicos, Fase III | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Causas de no ejecución

B.2 Uso de fondos de carácter públicos:

¿Ha utilizado fondos concursables de carácter público como instrumentos CORFO, CONICYT, FONDECYT, FIA, ICM FIP, entre otros, para alguno de los ensayos clínicos o parte de su proceso?

| | | |
|---------------------|--------------------------|----------------------|
| Si, ¿Cuál o cuáles? | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| No. | <input type="checkbox"/> | |

B.3 Recursos Humanos:

Indique el número de personal (interno y externo) dedicado total o parcialmente a labores de coordinación de investigación clínica tanto para ensayos clínicos de gestión directa o gestión indirecta para Chile en el año 2021.

Considere a profesionales; técnicos y personal de apoyo; y otro personal de apoyo, ya sea contratado por plazo indefinido, plazo fijo o a honorarios con presupuesto de la compañía en Chile. Si el número del personal es variable durante el año, báse en un mes promedio del año y multiplique por los 12 (doce) meses.

No considere a personal contratado por una CRO o similar.

B.4 Calificación del capital humano: Del total de personas declaradas en la pregunta B.3. que se dedicaron a labores de coordinación de investigación clínica el año 2021. Podría indicar ¿cuántos hombres y mujeres hay?

| | |
|----------|----------------------|
| Hombres: | <input type="text"/> |
| Mujeres: | <input type="text"/> |

B.5 Del total de personas declaradas en la pregunta B.3. que se dedicaron a labores de coordinación de investigación clínica el año 2021. Podría indicar de forma aproximada su nivel educacional. ¿Cuántas tienen...?

| | |
|--|----------------------|
| Doctorado | <input type="text"/> |
| Magister | <input type="text"/> |
| Solo título profesional y/o licenciatura | <input type="text"/> |
| Técnico nivel superior | <input type="text"/> |
| Otro | <input type="text"/> |

OBSERVACIONES

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

MODULO C: GASTO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA (I+D) DE GESTIÓN DIRECTA E INDIRECTA

Responde solo si A3 2021=SI

C.1 Gasto total en ensayos clínicos de gestión directa año 2021.

Informe los recursos destinados a ensayos clínicos de **gestión directa** coordinada por su compañía farmacéutica, cualquiera sea el origen de los fondos, sean estos de carácter público o privado o sean parte de su presupuesto local o del presupuesto global.

* Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

| | Gasto total de gestión directa en ensayos clínicos, Miles de CLP\$. (montos brutos sin IVA) |
|------|---|
| 2021 | |

C.2 Desglose según la siguiente tabla los gastos en ensayos clínicos de gestión directa para el año 2021 en miles de CLP\$ declarado en C.1.

* Considere para estos efectos como empleados internos al personal que trabaja para Chile, independiente del lugar donde se encuentre y las horas dedicadas a sus labores en Chile.

* Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

| | 2021 Miles CLP\$ (monto bruto sin IVA) |
|---|---|
| a) Gastos en personal | |
| a.1) Gasto en Empleados internos* (considerándose: Profesionales internos, Técnicos y personal de apoyo internos y Otro personal de apoyo interno) No considerar al personal pagado por una CRO | |
| a.2) Consultores externos en Chile (dentro de consultores se deben de considerar los Profesionales internos, Técnicos y personal de apoyo internos y Otro personal de apoyo interno de acuerdo con las definiciones de la encuesta). No considerar al personal pagado por una CRO | |
| Total gastos en personal (1) | |
| b) Gastos de administración | |
| b.1) Arriendo de bienes inmuebles, Gastos de representación, Gastos por licencias menores o iguales a un año (suscripciones, softwares, etc.), Compra de materiales (incluye artículos de oficina, materiales o insumos de laboratorio, etc.) | |
| Total Gastos de administración (2) | |

| | 2021 Miles CLP\$ (monto bruto sin IVA) |
|--|---|
| c) Gastos de Operación | |
| c.1) Gastos Regulatorios y de aprobación (Comité de Ética, ISP, traducciones, impresión material, renovaciones, enmiendas) | |
| c.2) Pago de Servicios por ejecución de la investigación clínica en los sitios de investigación (ejemplo; Honorarios equipo de investigación, exámenes laboratorio, hospitalización) Overhead, Equipos e insumos Médicos en el sitio y para pacientes, Gastos administrativos reembolso por eventos adversos) | |
| c.3) Gastos de los productos de Investigación (costo del producto, medicamentos comparadores y concomitantes), | |
| c.4) Gastos indirectos de los productos de investigación: Gastos de importación, aranceles, impuestos sobre el valor real de medicamento | |
| c.5) Gastos indirectos: Almacenamiento y logística | |
| c.6) Otros gastos. Especifique: | |
| | |
| Total gastos de operación (3) | |
| Total gastos en personal + administración +operación (1+2+3) | |

Responde solo si A3 2019=SI o A3 2020=SI

C.3 Informe el gasto total de gestión directa (aproximado) en ensayos clínicos para los años 2019 y 2020.

| | Gasto total de gestión directa en. Miles de CLP\$ (montos brutos sin IVA). |
|------|--|
| 2019 | |
| 2020 | |

Responde solo si A3 2021=SI

C.4 Gasto total en ensayos clínicos de gestión indirecta, según tipo de gasto año 2021.

Informe los recursos destinados a la Investigación clínica de gestión indirecta ejecutada por su compañía farmacéutica, cualquiera sea el origen de los fondos, sean estos de carácter público o privado o sean parte de su presupuesto local o del presupuesto global.

** Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.*

| | Gasto total de gestión indirecta en ensayos clínicos. Miles de CLP\$ (montos brutos sin IVA). |
|------|---|
| 2021 | |

C.5 Desglose de acuerdo con la siguiente tabla el monto declarado en C.4 según institución, Indicando RUT, nombre y el monto total ():**

*. Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

**.. Esta información será solamente utilizada para definir el marco de la siguiente encuesta.

***. Si desconoce el monto específico pagado a esta compañía, poner un número 1.

| Rut | Nombre/Razón Social | Monto pagado 2021 (Miles de \$) |
|-----|---------------------|---------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

C.6 Desglose según la siguiente tabla los gastos en ensayos clínicos de gestión indirecta para el año 2021 en miles de CLP\$

*Considere para estos efectos como empleados internos a el personal que trabaja para Chile, Independiente del lugar donde se encuentre y las horas dedicadas a sus labores en Chile.

* Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

| | MONTO PAGADO DIRECTAMENTE POR LA COMPAÑIA 2021 (miles CLP\$) | MONTO PAGADO POR LA CRO U HOMOLOGO 2021 (miles CLP\$) |
|---|--|---|
| a) Gastos en personal | | |
| a.1) Gasto en Empleados internos* (considerándose: Profesionales internos, Técnicos y personal de apoyo internos y Otro personal de apoyo interno) No considerar al personal pagado por una CRO | | |
| a.2) Consultores externos en Chile (dentro de consultores se deben de considerar los Profesionales internos, Técnicos y personal de apoyo internos y Otro personal de apoyo interno de acuerdo con las definiciones de la encuesta). No considerar al personal pagado por una CRO | | |
| Total gastos en personal (1) | | |
| b) Gastos de administración | | |
| b.1) Arriendo de bienes inmuebles, Gastos de representación, Gastos por licencias menores o iguales a un año (suscripciones, softwares, etc.), Compra de materiales (incluye artículos de oficina, materiales o insumos de laboratorio, etc.) | | |
| Total Gastos de administración (2) | | |

| | MONTO PAGADO DIRECTAMENTE POR LA COMPAÑÍA 2021 (miles CLP\$) | MONTO PAGADO POR LA CRO U HOMÓLOGO 2021 (miles CLP\$) |
|---|--|---|
| c) Gastos de Operación | | |
| c.1) Gastos Regulatorios y de aprobación (Comité de Ética, ISP, traducciones, impresión material, renovaciones, enmiendas) | | |
| c.3) Gastos de los productos de Investigación (costo del producto, medicamentos comparadores y concomitantes), | | |
| c.4) Gastos indirectos de los productos de investigación: Gastos de importación, aranceles, impuestos sobre el valor real de medicamento | | |
| c.5) Gastos indirectos: Almacenamiento y logística | | |
| c.6) Otros Gastos. Especifique | | |
| <hr/> | | |
| Total gastos de operación (3) | | |
| Total gastos en personal + administración +operación (1+2+3) | | |

Responde solo si A3 2019=SI o A3 2020=SI

C.7 Informe el gasto total de gestión indirecta (aproximado) en ensayos clínicos para los años 2019 y 2020.

**Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.*

| | Gasto total de gestión indirecta en investigación clínica. Miles de CLP\$. (Montos brutos sin IVA) |
|------|--|
| 2019 | |
| 2020 | |

OBSERVACIONES

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

MODULO D: GASTO EN INVESTIGACIÓN CLINICA I+D DE GESTIÓN INTERNACIONAL

Responde solo si A3 2021=SI

D.1 Gasto total en ensayos clínicos de gestión internacional realizada en Chile, para el año 2021.

Indique el monto total de servicios de I+D contratados a terceros dentro de Chile. 2021 Miles de \$. (montos brutos). Si desconoce el monto anote 9999

| | |
|------|----------------------|
| 2021 | <input type="text"/> |
|------|----------------------|

D.2 Desglose de acuerdo con la siguiente tabla el monto declarado en D.1 según CRO o similar, indicando RUT, nombre y el monto total (**):

*. Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

**.. Esta información será solamente utilizada para definir el marco de la siguiente encuesta.

***. Si desconoce el monto específico pagado a esta compañía, poner un número 1.

| Rut | Nombre/Razón Social | Monto pagado 2021 (Miles de \$) |
|----------------------|----------------------|---------------------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Responde solos si A3 2019= SI o A3 2020=SI

D.3 Informe el gasto total de gestión internacional (aproximado) en ensayos clínicos para los años 2019 y 2020.

Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

Gasto total de gestión internacional en ensayos clínicos. Miles de CLP\$ (montos brutos sin IVA)

| | |
|------|----------------------|
| 2019 | <input type="text"/> |
| 2020 | <input type="text"/> |

MODULO E: INVERSIÓN EN OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DISTINTOS A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

E.1 Indique si su compañía realiza algunos de los siguientes estudios en Chile.

| Tipo de estudio | Sí | No |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Investigación básica: Entendemos toda aquella investigación que se ocupa del objeto de estudio sin considerar una aplicación inmediata, pero teniendo en cuenta que a partir de sus resultados y descubrimientos puedan surgir nuevos avances científicos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Evaluación de viabilidad: Evaluación de viabilidad de proyectos de investigación que son parte de la I+D. Por ejemplo, estudio para garantizar la viabilidad de un ensayo clínico y el uso de datos, herramientas y pruebas para identificar mejor a las cohortes y centros de investigación participantes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ensayos clínicos fase 4 que aportan a la I+D: Estudio en el cual se continúa verificando el fármaco o el tratamiento después de su aprobación y fabricación. Para efectos de esta encuesta, solo debe contabilizarse si da lugar a nuevos avances científicos o tecnológicos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Estudios observacionales que aportan a la I+D: Tipo de estudio en el que se identifica a los participantes como pertenecientes a grupos de estudio y se evalúan los resultados biomédicos o de salud. Los participantes pueden recibir intervenciones diagnósticas, terapéuticas o de otro tipo, pero el investigador no asigna a los participantes una intervención/tratamiento específico. En este caso solo deben ser contabilizados cuando son un aporte a la I+D y cumplen las características señaladas a continuación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

E.2 Para aquellos estudios en los que marco SI en la respuesta anterior, indique la cantidad de estudios financiados el año 2021

| Tipo de estudio | Nº de estudios financiados año 2021 |
|---|-------------------------------------|
| Investigación básica | <input type="text"/> |
| Evaluación de viabilidad | <input type="text"/> |
| Ensayos clínicos fase 4 que aportan a la I+D | <input type="text"/> |
| Estudios observacionales que aportan a la I+D | <input type="text"/> |

E.3 Indique el monto total destinado a cada uno de estos estudios durante el año 2021.

*. Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

| Tipo de estudio | Gasto total año 2021. Miles de CLP\$ (Montos brutos sin IVA) |
|---|--|
| Investigación básica | <input type="text"/> |
| Evaluación de viabilidad | <input type="text"/> |
| Ensayos clínicos fase 4 que aportan a la I+D | <input type="text"/> |
| Estudios observacionales que aportan a la I+D | <input type="text"/> |

MODULO F: PERCEPCIÓN SOBRE EL PROCESO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN CHILE

F1. Percepción de Chile como sitio de ejecución de ensayos clínicos. Califique en forma general la percepción que tiene de Chile como destino de ejecución de ensayos clínicos en una escala de 1 a 5 (donde 1 es muy mala percepción y 5 es excelente percepción)

| 1: Muy Mala Percepción | 2: Mala Percepción | 3: Indiferente | 4: Buena Percepción | 5: Excelente Percepción |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

F2. Califique su percepción respecto a la realización de ensayos clínicos en Chile de acuerdo con las siguientes dimensiones, en una escala de 1 a 5 (donde 1 es muy mala percepción y 5 es excelente percepción)

| | 1: Muy Mala Percepción | 2: Mala Percepción | 3: Indiferente | 4: Buena Percepción | 5: Excelente Percepción |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Condiciones epidemiológicas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nivel de capacitación de los recursos humanos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tiempo de aprobación de comité de ética | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Adopción de los medicamentos en investigación por el sistema público de salud | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Condiciones Geográficas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Condiciones regulatorias | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tamaño de la población | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infraestructura física adecuada | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Coordinación entre instituciones | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Certidumbre de costos asociados | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Otro, especifique | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

MODULO G: PERFIL DE LA EMPRESA QUE NO EJECUTÓ ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

G.1 Del siguiente listado señale por qué razón(es) la empresa decidió no realizar Investigación clínica en Chile. (Respuesta múltiple).

| | |
|--|--------------------------|
| a) Razones epidemiológicas | <input type="checkbox"/> |
| b) Falta de recursos humanos capacitados | <input type="checkbox"/> |
| c) Demora en la aprobación de comité de ética. | <input type="checkbox"/> |
| d) Baja salida de mercado de los medicamentos en investigación. | <input type="checkbox"/> |
| e) Dificultades geográficas. | <input type="checkbox"/> |
| f) Continuidad de tratamiento establecido en la Ley Ricarte Soto | <input type="checkbox"/> |
| g) Seguro de responsabilidad establecido en la Ley Ricarte Soto | <input type="checkbox"/> |
| h) Tamaño de la Población | <input type="checkbox"/> |
| i) Falta de infraestructura física adecuada | <input type="checkbox"/> |
| j) Falta/deficiente coordinación entre instituciones | <input type="checkbox"/> |
| k) Incertidumbre presupuestaria | <input type="checkbox"/> |
| l) Otro. Especifique. | <input type="checkbox"/> |

G.2 De las opciones marcadas en G.1 ¿cuál considera que es la más importante?

Responden todos

MODULO H: GASTOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL AÑO 2022

H.1 ¿Ha ejecutado o ejecutará gastos en ensayos clínicos de GESTIÓN DIRECTA, GESTIÓN INDIRECTA o GESTIÓN INTERNACIONAL durante el año 2022 en Chile?

Sí → Pasa a H2

No

H.2 ¿Cuál es el gasto estimado en miles de CLP\$ (montos brutos sin IVA) para los ensayos clínicos de GESTIÓN DIRECTA, GESTIÓN INDIRECTA o GESTIÓN INTERNACIONAL que ejecutaría el año 2022?
* Si sus valores son contabilizados en dólares, utilice el tipo de cambio promedio anual de 2021 (\$759,26) y aproxime sin decimales.

MODULO I: TIEMPO DEDICADO A LA ENCUESTA Y OBSERVACIONES

I.1 ¿Cuánto tiempo ha tardado en completar este formulario, incluyendo el tiempo de recopilación de la información necesaria?

Número de horas:

I.2 Observaciones



Centro UC
Encuestas y Estudios
Longitudinales



Cámara de la
Innovación Farmacéutica



Centro UC
Encuestas y Estudios
Longitudinales