

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Abreviaturas .....</b>	<b>iii</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>iv</b>
<b>PALABRAS CLAVE.....</b>	<b>v</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>5</b>
<b>APROXIMACIÓN A LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO .....</b>	<b>5</b>
1. Preliminar .....	5
2. Antecedentes generales sobre la regulación de los ensayos clínicos y la comercialización de productos farmacéuticos .....	7
3. Regulación anterior y actual de la responsabilidad civil por producto farmacéutico defectuoso .....	11
3.1. Regulación previa a la Ley N° 20.850, en el contexto de un ensayo farmacológico.....	13
3.2 Regulación previa a la Ley N° 20.850, en el contexto de la comercialización del producto farmacéutico .....	20
3.3. Regulación de la responsabilidad civil por producto farmacéutico defectuoso en la Ley N° 20.850 .....	27
<b>CAPÍTULO II.....</b>	<b>32</b>
<b>ASPECTOS PROCESALES RELEVANTES DE LA ACCIÓN.....</b>	<b>32</b>
1. Preliminar .....	32
2. Legitimación activa .....	32
2.1. Legitimación activa en el caso de los daños ocasionados en el ensayo farmacológico .....	33
2.2. Legitimación activa en el caso de los daños ocasionados por productos farmacológicos comercializados.....	35
3. Legitimación pasiva .....	38
3.1. Legitimación pasiva en el caso de los daños ocasionados en el ensayo farmacológico .....	39
3.2. Legitimación pasiva en el caso de los daños ocasionados por productos farmacológicos comercializados.....	43
4. Prescripción de la acción.....	49
4.1. Prescripción de la acción en el caso del daño ocasionado en el ensayo farmacológico .....	50
4.2. Prescripción de la acción en el caso del daño ocasionado por productos farmacológicos comercializados.....	51

4.3. Interrupción y suspensión de la prescripción .....	56
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>58</b>
<b>EL FACTOR DE IMPUTABILIDAD .....</b>	<b>58</b>
1. Preliminar .....	58
2. Factor de imputabilidad antes de la dictación de la Ley N° 20.850 .....	59
2.1. La culpabilidad .....	61
2.2. Las fuentes de los deberes de conducta.....	63
3. Factor de imputabilidad después de la dictación de la Ley N° 20.850. Defectuosidad como elemento causante del daño .....	69
4. Riesgos del desarrollo .....	81
5. Causales liberatorias de responsabilidad .....	87
6. Cláusulas modificatorias de responsabilidad.....	90
<b>CAPÍTULO IV .....</b>	<b>93</b>
<b>EL DAÑO.....</b>	<b>93</b>
1. Preliminar .....	93
2. Noción de daño .....	96
3. Requisitos del daño indemnizable .....	98
4. Tipos de daño.....	106
5. Prueba del daño .....	113
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>115</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>121</b>