

PROTOCOLO PARA EVALUACION DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE ESTUDIOS CLINICOS (ENSAYOS CLINICOS) Y MUESTRAS PARA ESTUDIOS CLINICOS

Disposiciones Generales
Toda solicitud se debe presentar en la Unidad de Atención al Cliente, Anexo 1 de la Secretaría de Salud, avenida Jerez, esquina opuesta a Farmacia Regis Centro. Toda la documentación presentada debe estar debidamente foliada, conforme a lo descrito en el Índice
Debe incluir el correo electrónico que facilite la comunicación entre el investigador principal y esta entidad del Estado. En el entendido que cualquier requerimiento, solicitud de aclaración o citas para la presentación magistral del estudio, se hará mediante correo electrónico incluido el número de copias necesarias para que el comité de Ética requiera para la completa evaluación
Toda la documentación presentada se debe presentarse en español (<i>Toda la documentación se puede presentar en otro idioma siempre que se adjunte la correspondiente traducción Artículo 53 párrafo segundo y tercero de la Ley de Procedimiento Administrativo</i>)
Existen dos tipos de recomendaciones, las previo a autorizar la realización del Estudio Clínico, que, hasta que estén completas continuara con el trámite (requerimiento) y, las previstas en la Autorización Especial, las cuales son sugerencias que se adjuntan para que las mismas sean implementadas de común acuerdo entre Patrocinador, Comité de Ética y la Entidad Reguladora antes que inicie el Estudio, como parte del proceso de seguimiento, previo aviso esta Dirección realizará la monitoria de los diferentes momentos en el desarrollo del Estudio.

REQUISITOS

Solicitud, suma que indique:

a- Órgano a que se dirige: Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo
b- Datos generales del solicitante: nombre y apellido, profesión y oficio, domicilio del solicitante y la condición en que actúa. (incluya correo electrónico para comunicación)
c- Área geográfica donde pretende desarrollar la actividad de salud (Departamento, Municipio, Aldea o Caserío)
d- Unidad de servicio con la que está coordinando la actividad y registrar el ingreso. Profesional responsable del Estudio Clínico
e- Dirección completa del Patrocinador y del ente autorizado para realizar estudios clínicos en el país (adjuntar copia de licencia vigente)
f- Licencia de Funcionamiento y Regencia vigentes (cuando aplique a través de una Droguería)
g- TGR ₁ (recibo por 200 Lps. Por el derecho a Certificaciones o Constancias) se paga en cualquier banco

Estudios Clínicos deberán presentar copia de:

Aceptación del Investigador
Objetivos y propósitos del Ensayo
Plan de Investigación
Selección y Retiro de sujetos
Tratamiento a los sujetos
Materiales y manejo de fármacos
Evaluación de Eficacia
Evaluación de Seguridad

Lista de referencias bibliográficas
Protocolo del investigador:
<i>Etapas del estudio</i>
<i>Tiempo de inicio/finalización</i>
<i>Perfil del sujeto</i>
<i>Numero probable de sujetos</i>
<i>Objetivo principal</i>
<i>Objetivos secundarios clave</i>
<i>Otros objetivos secundarios</i>
<i>Objetivos exploratorios</i>
<i>Metodología</i>
<i>No. de pacientes (sujetos)</i>
<i>Diagnóstico y criterios de inclusión</i>
<i>Producto en investigación</i>
<i>Posología y administración</i>
<i>Duración del Tratamiento</i>
<i>Seguridad</i>
<i>Métodos Estadísticos.</i>
Formulario del consentimiento informado al paciente.
Manual del consentimiento informado al paciente.
Autorización del Comité de Ética (Independiente / Nacional / del Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora)
Incluir copias de la experiencia en Ensayos clínicos del investigador Principal y subinvestigador.
Curriculum del Investigador Principal y subinvestigador.
Documento de aceptación del Establecimiento, firmado por el Director General o cargo equivalente.
Toda la documentación puede venir en otro idioma, pero deberá venir en español en igualdad de caracteres (Ley de Procedimiento Administrativo Artículo 53 párrafo segundo y tercero) traducción no de Google ya que no realiza una traducción apropiada principalmente de la terminología técnica.
Recopilación de todos los eventos Adversos serios independientemente de la causalidad durante todo el estudio (como objetivo primario).

h- De las muestras y/o Dispositivos Médicos: (una vez aprobado en Estudio Clínico) y únicamente si fueran adquiridas en el extranjero
i- Descripción General del protocolo del Estudio y etapa del Estudio adjuntar copia de la Autorización que diera la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) para realizar el Estudio. Listado (para más de un producto) Nombre genérico del producto, (código de identificación cuando aplique), concentración por unidad de dosis, Lote, Cantidad y fecha de vencimiento [si es menor a 6 meses (así lo establece la Norma) debe presentar el compromiso del Director Técnico que los utilizara dentro del periodo].
j- Fecha de ingreso, Aduana o punto de ingreso al país, nombre del transporte y empresa transportadora.
k- Lugar y fecha de la solicitud.
l- Firma y sello del solicitante.
m- Si el solicitante ingresara a través de una Droguería, esta deberá acreditar las copias de las licencias de Funcionamiento y Regencia vigentes

Referencia:
Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.
Manual de Normas y Procedimientos en Materia de Cooperación en Salud
Normas para Ensayos Clínicos de la Red PARF.
Norma Nacional de Farmacovigilancia en Honduras
Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017

El siguiente cuadro describe el procedimiento a lo interno

