

Agencia de Regulación
Sanitaria
ARSA

ACUERDO No. 041-2020

Comayagüela M.D.C., 27 de octubre, 2020

**EL COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA
DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145) establece que: “Se reconoce el derecho a la protección de la Salud” ...De igual manera, la misma carta magna en su Artículo 146) insta que: “Corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, **la regulación, supervisión y control de los productos... químicos, farmacéuticos y biológicos**”.

CONSIDERANDO: Que la ley de Simplificación Administrativa en su artículo 1) establece que: “Su objeto general es establecer las bases para simplificar y racionalizar los procedimientos administrativos a fin de garantizar que todos los órganos del Estado actúen con apego a las normas de economía, celeridad, eficacia y espíritu de servicio, logrando la pronta y efectiva satisfacción de los interesados”.

CONSIDERANDO: Que el cuerpo legal antes mencionado en su artículo 3) instituye que: “Todo órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos

administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la Ley de Simplificación Administrativa”.

CONSIDERANDO: Que por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017, de fecha 28 de abril del 2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del año 2017, y reformado los Artículos 1, 4, 6, 7 y 10 del PCM-032-2017, mediante Decreto Ejecutivo No- PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 03 de septiembre del año 2020: Se crea la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL) adscrita al Gabinete Sectorial de Desarrollo e Inclusión Social, con independencia funcional, técnica, financiera, administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, con competencia a nivel nacional...

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en su artículo 1) establece que: “La Salud considerada como un estado de bienestar integral, biológico, psicológico, social y ecológico es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas, el fomento

de su protección, recuperación y rehabilitación”. Además, la misma normativa jurídica en su Artículo 175) instaura que “Toda investigación científica que tenga por sujeto a seres humanos, deberá ser realizada por profesionales especializados en la materia, y en establecimientos que cuenten con las instalaciones adecuadas, equipo y materiales idóneos para cada caso, **de acuerdo a reglamentación especial** aprobada por LA SECRETARIA”, aprobación que la fecha le corresponde a la Agencia de Regulación Sanitaria de conformidad a sus atribuciones legales conferidas.

CONSIDERANDO: Que la Organización Mundial de la Salud en aras de mejorar y proteger la salud de su población en su marco regulatorio cuenta con la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos, y es en esta que, toma a bien regular los ensayos clínicos dando la facultad a la **Autoridad Regulatoria Nacional (ARN), que deberían tener un mandato legal para autorizar, regular y, de ser necesario, dar por terminados los ensayos clínicos, debiendo a la vez desarrollar los requisitos, las pautas, los procedimientos y los formularios necesarios para que estén en consonancia con las directrices nacionales y regionales, así como las principales directrices internacionales de ensayos clínicos. Además da la responsabilidad a las ARN de la evaluación crítica de la documentación en la que se respaldan dichos estudios clínicos.**

CONSIDERANDO: Que el Capítulo X del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario en su Artículo 241) instituye que “El otorgamiento de registros sanitarios,...certificados,

autorizaciones, renovaciones y otros servicios... causará los derechos de conformidad con los valores contemplados en el Reglamento de Cuotas de Recuperación por Prestación de Servicios...; a la vez, el referido Reglamento no establece el tiempo para resolver dichas solicitudes ni tampoco establece los costos a cobrar por los servicios prestados y sabiendo que es competencia de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, así como también es atribución, establecer mecanismos para garantizar la calidad de los servicios y de los productos en el mercado que puedan repercutir sobre la salud de la población, de igual forma, es atribución de la ARSA, aprobar las cuotas de recuperación por servicios prestados para aquellos productos y servicios de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que el desempeño de la función de regulación y la vigilancia del marco normativo es un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad tanto técnica como científica que requiere contar con una institucionalidad especializada que mejore la gestión de la regulación, fiscalización, control y vigilancia sanitaria, por lo que, a fin de responder eficientemente a las exigencias que a diario se plantean en la ARSA, es necesario el diseño y puesta en marcha de un nuevo modelo regulación y control para los ensayos clínicos. Razón por la cual, el Comisionado Presidente como máxima autoridad y representante legal de la institución con la responsabilidad de definir y ejecutar las políticas, estrategias planes, programas administrativos, operativos y ostentando las facultades de Órganos de Decisión Superior, específicamente en lo que respecta a su funcionamiento, desarrollo, operación y

ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), por lo que, la Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros de Interés Sanitario, en cumplimiento a lo ordenado en el Artículo 31 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la ARSA, mediante Oficio No. 214-DPF-ARSA-2020, remite al Comisionado Presidente las **“Disposiciones para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos en Seres Humanos o Muestras Biológicas de éstos en Fase I, II, III y IV, y las cuotas de recuperación por servicios prestados”**.

POR TANTO

EL SUSCRITO COMISIONADO PRESIDENTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, en uso de las facultades de que está investido y en aplicación a los Artículos 145 y 146 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 24, 26, 32, 33, 40, 41, 123, 124 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, 6 y 7 de la Ley de simplificación Administrativa; 1, 4, y 225, del Código de Salud; 241 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; 1, 2, 3 inciso a) b), e) i), j), k), y l), 4, 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017, reformado mediante PCM-013-2020 de la Agencia de Regulación Sanitaria; Herramienta Mundial de La OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos.

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes las **“Disposiciones para la Regulación y Control Sanitario**

de los Ensayos Clínicos en Seres Humanos o Muestras Biológicas de éstos en Fase I, II, III y IV y las cuotas de recuperación por servicios prestados”. Mismas que se detalla a continuación:

Artículo 1.- Del Registro de Comité Ético Científico (RCEC):

Los interesados deberán presentar ante la ARSA la siguiente documentación:

- 1.1. Solicitud de Registro Comité Ético Científico (formato ARSA).
- 1.2. Cada miembro del CEC deberá presentar:
 - 1.2.1. Fotocopia de la Cédula de Identidad.
 - 1.2.2. Currículum vitae, especificando siempre que aplique, las actividades científicas y de proyección social realizadas, constancia de participación en cursos y entrenamientos que refrenden sus conocimientos generales de ética en investigación.
 - 1.2.3. Constancia de Colegiación Profesional según corresponda y cuando aplique.
- 1.3. Copia del Reglamento Interno que regirá el funcionamiento del CEC (Anexo Informativo II).
- 1.4. Solicitud de autorización, foliado y sellado del Libro de Actas, el cual puede ser con páginas independientes. La cuota de recuperación por servicios prestados para la autorización de las primeras quinientas (500) hojas estará incluida en lo establecido en el numeral 1.5 del presente Artículo.

Pudiendo ser renovada la misma cantidad de hojas, cuando así lo requiera cancelando la cuota de recuperación por servicios prestados de un octavo (1/8) de salario mínimo promedio (Anexo Informativo III).

- 1.5. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para el registro CEC por un valor de medio (1/2) de salario mínimo promedio.

Se podrán registrar Comité Ético Científico (CEC) de otros países siempre y cuando cumplan los requisitos antes descritos y que se encuentren registrados o reconocidos en su país.

Artículo 2.- De la vigencia y renovación del registro del CEC:

La ARSA autorizará por escrito el registro del CEC y tendrá una vigencia de cinco (5) años, la cual podrá ser renovado por un período similar, para ello el CEC deberá presentar:

- a) Solicitud de renovación (Formato ARSA)
- b) Declaración jurada en (Formato de ARSA), y,
- c) Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para el registro CEC por un valor de medio (1/2) de salario mínimo promedio.

La ARSA resolverá en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de admisión de la solicitud, siempre y cuando la referida solicitud cuente con los requisitos que en Ley corresponde, sin que esto afecte el curso de la investigación.

Artículo 3.- De la modificación a los CEC:

Cuando el CEC sufra alguna modificación deberá solicitar ante la ARSA la autorización debiendo cumplir los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de modificación (Formato ARSA).
- b) Fotocopia del Acta firmada y sellada de la sesión del CEC donde se tomó esta decisión.
- c) Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para modificación del registro CEC por un dieciseisavo (1/16) de salario mínimo promedio.

La ARSA resolverá en un plazo de quince (15) días hábiles, siempre y cuando la referida solicitud cuente con los requisitos que en Ley corresponde, el CEC deberá archivar este documento y estar disponible en caso de inspecciones de la ARSA.

Artículo 4.- De la cancelación del registro del CEC:

La autorización del CEC se cancelará petición de parte o por decisión de la ARSA, cuando ocurran las siguientes causas:

- a) Violación al Reglamento Interno.
- b) Alteración de actas e informes.
- c) Incumplimiento de los principios éticos que protegen a los sujetos participantes del ensayo clínico.
- d) A solicitud escrita y firmada por la totalidad de miembros titulares y suplentes del CEC haciendo referencia al punto de Acta en la que se tomó la decisión.

Para tal fin, según corresponda deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de cancelación (Formato ARSA).
- b) Fotocopia del Acta firmada y sellada de la sesión del CEC donde se tomó la decisión.
- c) Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para cancelación del registro CEC por un dieciseisavo (1/16) de salario mínimo promedio.

En caso de ocurrir cancelación a consecuencia de incumplimientos de los literales a, b y c de las causas de cancelación, los miembros del CEC cancelado, no podrán formar parte de otro CEC por un período de dos (2) años y en el caso de ser miembro de otro comité deberá renunciar al mismo.

Artículo 5.- De la Autorización de Ensayos de Investigación Clínica:

Los interesados en solicitar Autorización de Ensayos de Investigación Clínica deberán presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud (Formato ARSA).
2. Versión más reciente del Protocolo de Investigación en español aprobado por el CEC, que incluya como mínimo lo siguiente:
 - 2.1. Índice.
 - 2.2. Resumen.

- 2.3. Información general, descripción del problema y antecedentes.
- 2.4. Introducción, justificación y marco teórico.
- 2.5. Hipótesis.
- 2.6. Objetivos.
- 2.7. Tipo de investigación: diseño, muestra y lugar donde realizará el Ensayo.
- 2.8. Selección de los pacientes/sujetos (criterios de inclusión y exclusión).
- 2.9. Intervención (descripción del tratamiento).
- 2.10. Variables de evaluación.
- 2.11. Cronograma de visitas (plan operativo).
- 2.12. Procesamiento y análisis de los datos.
- 2.13. Aspectos éticos.
- 2.14. Referencias bibliográficas.
- 2.15. Anexos y apéndices.

3. Versión más reciente del Manual (Brochure) del Investigador en español ya aprobado por el CEC, que contenga los datos preclínicos y clínicos relevantes obtenidos en todas las fases previas hasta la fecha y que sustentan el avance hasta fase actual del ensayo del Dispositivo Médico, Medicamentos de Uso Humano, Productos Farmacéuticos Biológicos, Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, Productos Homeopáticos, Productos Naturales Medicinales de Uso Humano,

Suplementos Nutricionales, Radiofármacos y Productos Cosméticos en investigación (Anexo Informativo IV).

4. Carta de aceptación del patrocinador del ensayo donde describa: las actividades delegadas a otras instituciones/empresas, del patrocinio o forma de remuneración, medidas para evitar conflictos de interés del investigador principal en relación a la protección de los sujetos de investigación, obligaciones y derechos del patrocinador.
5. Documento de Consentimiento Informado o Asentimiento Informado y carta anexa conteniendo el “Proceso de Toma del Consentimiento Informado” en el sitio de investigación, debiendo haber sido aprobados todos previamente por el CEC.
6. Versión más reciente aprobada por el CEC de todas las herramientas accesorias a ser usadas con los participantes del ensayo clínico, como ser (encuestas, cuestionarios, diarios de medicamentos, diarios de pacientes, escalas, entre otros).
7. Constancia de Compromiso del Investigador Principal y su equipo para cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.

El investigador principal deberá notificar el rol de cada uno de los miembros del equipo y además deberá notificar trimestralmente al CEC y a la ARSA los avances de la investigación hasta haber concluido el estudio.

8. Copia del Acuerdo de Confidencialidad firmado entre el patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (CRO) y el Investigador Principal. En el que se debe declarar las obligaciones, compromisos y metodología del patrocinador respecto al seguimiento del ensayo.
9. En caso de que la solicitud provenga de una institución de salud no dedicada exclusivamente a investigación clínica, ésta deberá adjuntarse con una carta de autorización para realizar la investigación con la información actualizada de dicha institución, firmada por la máxima autoridad designada por la institución donde se efectuará la investigación y por todos los documentos enumerados en incisos previos y aprobados por un CEC registrado ante la ARSA.
10. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados según la fase del ensayo y el plazo de resolución siguiente:

Plazo de Resolución en Días Hábiles	Fase I	Fase II	Fase III y IV
120	2 Salarios Mínimo Promedio	1 1/2 Salarios Mínimo Promedio	1 Salario Mínimo Promedio
60	3 Salarios Mínimo Promedio	2 1/2 Salarios Mínimo Promedio	2 Salarios Mínimo Promedio
30	4 Salarios Mínimo Promedio	3 1/2 Salarios Mínimo Promedio	3 Salarios Mínimo Promedio
15	5 Salarios Mínimo Promedio	4 1/2 Salarios Mínimo Promedio	4 Salarios Mínimo Promedio

Artículo 6.- De las Enmiendas a los Ensayos de Investigación Clínica Autorizados:

Toda enmienda a un protocolo de ensayo autorizado deberá ser aprobado por el CEC, una vez aprobada la misma debe notificarse por escrito a la ARSA, debiendo adjuntar la siguiente documentación:

- a) Copia de Punto de Acta en la que se aprueba la(s) enmienda(s).
- b) La(s) enmienda(s) y su justificación.
- c) Comprobante de pago de la cuota de recuperación por servicios prestados por un valor de un dieciseisavo (1/16) de salario mínimo promedio por cada notificación de enmienda ya aprobada.

Artículo 7.- De la Suspensión Temporal o Cancelación de un Ensayo de Investigación Clínica autorizado:

Se dará trámite a la solicitud de suspensión temporal de un ensayo de investigación clínica autorizado o se cancelará por petición justificada ya sea del Investigador Principal, del Organización de Investigación por Contrato (CRO), del patrocinador, del CEC o por decisión de la ARSA cuando incurran en las siguientes causas:

- a) Violación de las leyes y tratados internacionales.
- b) Alteración de las condiciones de su autorización.
- c) Incumplimiento de los principios éticos para proteger a los participantes del ensayo.
- d) En defensa de la salud pública.
- e) Cuando se presenten situaciones especiales como:

pandemias, epidemias y otras circunstancias de desastres y emergencias calificadas mediante Decreto Ejecutivo.

f) La cancelación de la autorización de ensayo de investigación clínica puede darse en cualquier momento cuando:

- El producto en ensayo resulta ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
- Ocurra una desviación intencionada al protocolo que derive en un Evento Adverso serio para un sujeto participante.
- Se ha demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- Se demuestra que el producto en investigación no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada.
- Se incumplan las garantías de calidad o estabilidad.
- Se demuestra que los datos e información contenidos en el expediente de los participantes o en el archivo regulatorio del sitio de investigación son falsos o erróneos.
- por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de los sujetos participantes.

Toda suspensión de un protocolo de investigación por un período de doce (12) meses consecutivos deberá ser notificada al CEC por el Investigador Principal y también a la ARSA. Si dicha suspensión es temporal y en el futuro se planea reactivarlo deberá constar una explicación justificada que la haya motivado.

Artículo 8.- De los productos en investigación y productos o dispositivos médicos a ser usados en un Ensayo Clínico:

Los productos en investigación y productos o dispositivos médicos que se utilizarán en fase de investigación clínica, deberán solicitar autorización especial de importación, de conformidad con los siguientes requisitos:

1. Solicitud formato ARSA.
2. Factura proforma o descripción de los productos en investigación y productos o dispositivos médicos a ser utilizados en el ensayo.
3. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución de conformidad con la siguiente tabla:

Días Hábles	Cuota de Recuperación por Servicios Prestados
20	1/16 Salario Mínimo Promedio
15	1/8 Salario Mínimo Promedio
10	1/8 Salarios Mínimo Promedio
5	1 Salario Mínimo Promedio

En el caso de usar productos farmacéuticos controlados o sustancias químicas sujetas a fiscalización nacional o internacional deberán sujetarse a la regulación vigente.

Artículo 9.- Del etiquetado de los Productos en Investigación a ser usados en Ensayos de Investigación Clínica:

El interesado deberá presentar:

1. Fotocopia de las etiquetas (viñetas) que vienen adheridas al producto en investigación en su idioma original, si la misma está impresa en otro idioma deberá ser traducida al español.

2. El prospecto, inserto o manual de operación del producto en investigación.
3. Carta adjunta con la siguiente información (de ser necesario pueden anexarse símbolos o pictogramas para aclarar datos):
 - 3.1. Título completo y número del protocolo que permita identificarlo.
 - 3.2. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del sitio de investigación.
 - 3.3. Nombre, correo electrónico y teléfono del Investigador Principal.
 - 3.4. Nombre del patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (CRO).
 - 3.5. Número o código que identifique al producto en investigación, al placebo y/o al comparador (cuando aplique). En el caso de ensayos abiertos, incluir nombre e identificación del producto en investigación y concentración o potencia.
 - 3.6. Forma farmacéutica del producto en investigación, del placebo y del comparador.
 - 3.7. Número de lote, serie y número de unidades.
 - 3.8. Método de esterilización, cuando aplique.
 - 3.9. Fecha de caducidad, vida útil o período de validez, de reanálisis si aplica en formato “mes/año” de tal forma que evite ambigüedad.
 - 3.10. Vía de administración del producto en investigación, del placebo y del comparador.

- 3.11. Condiciones de almacenamiento.
- 3.12. Instrucciones para el uso (puede hacerse referencia al prospecto u otro documento informativo dirigido al sujeto del ensayo o a la persona que administre el producto).
- 3.13. Debe consignarse las siguientes advertencias:
 “Exclusivamente para uso en ensayo clínico” y
 “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- 4. En el caso de Productos Farmacéuticos: Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos en investigación, del placebo y del comparador.
- 5. En caso de los Dispositivos Médicos: Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos en investigación.

Artículo 10.- De las Autorizaciones e Inspecciones a los Sitios de Investigación:

La ARSA podrá autorizar un sitio de investigación a ejecutar protocolos de investigación basada en:

Una inspección sanitaria al sitio de investigación a cargo de personal de la ARSA con conocimiento en los principios de investigación clínica, con el propósito de confirmar la idoneidad de las instalaciones y equipamiento en apego a las Buenas Prácticas Clínicas y a las exigencias de cada fase del proceso de investigación. La inspección incluirá las instalaciones de cualquier proveedor de servicios tercerizados y vinculados con la ejecución de dicha fase de protocolo

(hospital, laboratorio clínico, almacén de medicamento, centro de imágenes, entre otros).

Los costos que se generen de estas inspecciones están incluidos en lo estipulado en el Artículo 5 numeral 10) de la presente disposición.

Una vez reunidos los criterios de idoneidad para ejecutar la respectiva fase de investigación del protocolo presentado, la ARSA otorgará la autorización para ejecutar dicho ensayo clínico en ese sitio de investigación y tendrá dos (2) años de vigencia. La autorización se otorgará sin perjuicio de las autorizaciones emitidas por las demás autoridades correspondientes.

La ARSA pondrá a disposición de los interesados los requisitos que debe reunir un sitio de investigación para ser autorizado a ejecutar protocolos de investigación clínica de acuerdo a la complejidad de las diferentes Fases I, II, III y IV.

Para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas para sitios de investigación deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Solicitud Formato ARSA (Anexos)
2. Copia de la escritura de constitución del sitio de investigación.
3. Copia del carné del director médico o director técnico.
4. Croquis de ubicación y distribución de las áreas del sitio de investigación.
5. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados de acuerdo a la siguiente tabla:

Plazo de Resolución en Días Hábiles	Cumplimiento de BPC del Sitio de Investigación: Nuevo y Renovación	Cumplimiento de BPC del Sitio de Investigación: Modificación
60	1/5 Salario Mínimo Promedio	N/A
30	1/2 Salario Mínimo Promedio	1/16 Salario Mínimo Promedio
15	1 Salario Mínimo Promedio	1/8 Salario Mínimo Promedio

ARTÍCULO 11.- De la Vigencia y Renovación de la Autorización para Continuar la Investigación Clínica con un Mismo Protocolo:

La autorización de un ensayo de investigación clínica se otorga por el plazo de dos (2) años prorrogable por el mismo período de tiempo, presentando los siguientes requisitos:

1. Solicitud formato ARSA.
2. Declaración jurada en formato ARSA.
3. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados por medio (1/2) salario /mínimo promedio.

La solicitud debe presentarse al menos treinta (30) días antes del vencimiento de la autorización vigente. Si por algún motivo dicha autorización tomará más de 30 días, no afectará el curso de la investigación.

ARTÍCULO 12.- En caso de Protocolos Simultáneos en la misma o diferentes Fases en un mismo sitio de investigación:

La ARSA procederá a realizar una nueva inspección física para comprobar la idoneidad de las instalaciones y equipamiento para ejecutar dicha fase de investigación.

ARTÍCULO 13.- De las Obligaciones de los Investigadores en el Registro y Comunicación de Eventos Adversos Serios (EAS) para Ensayo de Investigación Clínica Fase I, II, III y IV:

En el caso de ensayos clínicos Fase I, II y III, el Investigador Principal notificará por escrito al CEC y al “Centro Nacional de Tecno-Farmacovigilancia” de la ARSA (correo electrónico: farmacovigilancia@arsa.gob.hn) todo EAS, esto dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de haber tenido conocimiento del mismo. La ARSA acusará recibo con sello, fecha y firma de EAS, quedando el mismo resguardado en el archivo regulatorio del sitio de investigación.

En el caso de los ensayos clínicos Fase IV todos los Eventos Adversos Serios (EAS), que involucren productos farmacéuticos y dispositivos médicos se notificarán a través del “Portal Regional de Notificación en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano” (“NotiFACEDRA”) en el siguiente enlace: www.notificacentroamerica.net

La notificación de todo EAS que involucre a un dispositivo médico deberá hacerse al correo electrónico del “Centro

Nacional de Tecno-Farmacovigilancia” de la ARSA (tecnovigilancia@arsa.gob.hn), dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de haber tenido conocimiento del mismo.

ARTÍCULO 14.- Del Informe Final del Investigador Principal:

Una vez finalizado el ensayo clínico el sitio de investigación, la Organización de Investigación por Contrato (CRO) o el patrocinador enviarán a la ARSA un Informe Final firmado por el Investigador Principal que deberá incluir como mínimo lo siguiente:

- a) Título, número del protocolo, fase de la investigación, patrocinador, sitio de investigación.
- b) Número de sujetos tamizados.
- c) Número de sujetos enrolados.
- d) Número de sujetos que completaron el ensayo.
- e) Número de sujetos que descontinuaron el ensayo.
- f) Número de Eventos Adversos Serios (EAS).

En el caso que la investigación llegue a su fin antes de lo inicialmente previsto, el Investigador Principal, Organización de Investigación por Contrato (CRO) o patrocinador enviará notificación de finalización del ensayo clínico y los motivos de ésta al CEC y a la ARSA.

Finalmente, el sitio de investigación, la Organización de Investigación por Contrato (CRO) o el patrocinador deberán notificar a la ARSA con el Acta de Destrucción o Devolución al Patrocinador del producto en Investigación sobrante al finalizar el estudio, en caso que esto haya ocurrido.

El inventario en el sitio de investigación siempre deberá ser cero unidades remanentes una vez finalizado el protocolo.

ARTÍCULO 15.- Para la evaluación de los Ensayos de Investigación Clínica, la ARSA podrá recurrir a las siguientes regulaciones internacionales como un respaldo para la toma de decisiones:

El Informe Belmont, Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, el Código de Nuremberg, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Directiva Europea sobre Buenas Prácticas Clínicas, el Convenio de Asturias de Bioética, la Regla Común (CFR-1997-Title 45 Part 46 Common Rule), el Código de Reglamentos Federales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos (CFR-1997-Title 21 Parte 50), el Código de Reglamentos Federales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos (CFR-1997-Title 21 Parte 56), las Guías del Consejo Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH Guidelines, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

En caso de conflictos entre estas regulaciones, la ARSA utilizará la más estricta prevaleciendo la protección de la salud, los derechos de los seres humanos que participan en el ensayo.

ARTÍCULO 16.- Del Reconocimiento de Decisiones Relevantes, Informes y Notificaciones Relacionadas a Ensayos de Investigación Clínica por parte de Otras Autoridades Regulatoras:

La ARSA, reconocerá las decisiones relevantes, informes y notificaciones relacionadas a Ensayos Clínicos de Autoridades Regulatoras de Vigilancia Estricta como ser la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (MHRA), Ministerio de Salud de Canadá (Health Canadá), Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) y otras que demuestren el cumplimiento de nivel de madurez tres (3) en la herramienta comparativa global según lo dispuesto por la Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) y que deseen realizar los estudios en Centros de Investigación debidamente autorizados por la ARSA, en el territorio nacional.

ARTÍCULO 17.- Disposición General:

Toda la documentación relacionada a las solicitudes para la autorización de Ensayos de Investigación Clínica debe ser presentada en idioma español y debidamente legalizada cuando corresponda, adicionalmente la documentación se podrá presentar en un medio electromagnético (USB / CD).

SEGUNDO: En el caso que el interesado presente su solicitud y posterior a esto, desee que la misma sea resuelta en menos plazo, éste deberá solicitar la modificación en tiempo y pagar la diferencia según los plazos en que requiera obtener su autorización.

TERCERO: Las correcciones institucionales que el peticionario encuentre previo a la notificación de la resolución correspondiente, la ARSA resolverá en los plazos antes descritos y sin costo alguno.

CUARTO: Los plazos en días hábiles, comenzarán a correr una vez que el interesado presente la solicitud y que la misma contenga todos los requisitos técnicos/legales correspondientes, los cuales deberán ser conforme a lo solicitado; en caso de existir requerimiento el plazo de resolución empezará a partir de la subsanación de lo requerido.

QUINTO: El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

PUBLÍQUESE. -

Dado en la ciudad de Comayagüela, municipio del Distrito Central a los veintisiete días del mes de octubre del año dos mil veinte.

DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
COMISIONADO PRESIDENTE

ABOG. DILCIA ANABEL MEDINA
SECRETARIA GENERAL