

Superintendencia de Regulación Sanitaria

Autorización de Ensayo Clínico con Productos Regulados como Producto de Investigación

Institución:	Superintendencia de Regulación Sanitaria
Categoría de servicios:	Unidad de Ensayos Clínicos
Nombre:	Autorización de Ensayo Clínico con Productos Regulados como Producto de Investigación
Dirección:	Blvd. Merliot y Av. Jayaque, Edif. SRS, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad Sur, La Libertad
Horario:	De lunes a viernes de 8:00 AM a 4:00 PM
Tiempo de respuesta:	20 días hábiles
Área responsable:	Unidad de Ensayos Clínicos
Encargado del servicio:	Jefa de la Unidad de Ensayos Clínicos
Descripción:	Evaluación metodológica, técnica y legal de las solicitudes de autorización de proyectos de investigación con productos regulados por la Ley de Medicamentos
Requisitos generales:	Protocolo, Manual del investigador, certificado de BPM del fabricante del producto de investigación, etiquetado, Contrato, consentimiento/asentimiento informado y otros descritos en la herramienta SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA publicado en la página web
Costo:	\$2,040.00
Observaciones:	Favor presentar la documentación en físico en archivo electrónico con resolución mínima de 300 PPP o DPI y formato PDF-A. Se han actualizado las herramientas a presentar para la solicitud de ensayos clínicos. Puede hacer las consultas a ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv