

Artículo 43. Para los efectos de las presentes disposiciones, los plazos de resolución iniciarán a partir del día siguiente hábil, una vez presentada la solicitud, conteniendo y cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales correspondientes. En caso de existir requerimiento, el plazo de resolución empezará, a partir del día siguiente hábil. Si el caso amerita inspección, se procederá a la misma por parte de la ARSA.

Artículo 44. La Agencia de Regulación Sanitaria a partir de la fecha de publicación de las presentes disposiciones contará con ciento ochenta (180) días para la emisión del Reglamento para el Control y Regulación de la Promoción y Publicidad de los Productos, Establecimientos y Servicios de Interés Sanitario y Precios de Productos Farmacéuticos. Además, de los protocolos, procedimientos, manuales, guías, lineamientos y cualquier otra normativa complementaria que emane de las presentes disposiciones.

SEGUNDO: Las presentes disposiciones entrarán en vigencia, noventa (90) días después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ
COMISIONADA PRESIDENTA

ABG. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA
SECRETARIO GENERAL

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0256-ARSA-2025

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

**COMAYAGÜELA, M.D.C., 05 DE DICIEMBRE DEL
AÑO 2025**

**LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA
DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**

CONSIDERANDO: Que, por mandato Constitucional, el Estado de Honduras tiene la obligación ineludible de proteger la salud de las personas, correspondiéndole 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 Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, referente a los principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos a su letra señala en el artículo 10 que, los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación con seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta declaratoria.

CONSIDERANDO: Que el Decreto Número 7-2021, de fecha 26 de diciembre del 2018 en su artículo 1 Ratifica la

creación de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), creada mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del año 2017, reformado mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 3 de septiembre del año 2020, como una entidad desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica propia, la cual es la entidad 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, teniendo competencia a nivel nacional y con domicilio en el Municipio del Distrito Central.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria en el ámbito de sus facultades puede otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario, incluyendo la fiscalización de los Ensayos Clínicos, los productos a utilizar en el mismo y su comité de ética científico, por lo cual, en aras de proteger la salud de la población hondureña ejecuta acciones que van desde las autorizaciones previas de ensayos clínicos, hasta las acciones de control en la implementación de los mismos.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria, en el ámbito de sus facultades puede elaborar, actualizar y aprobar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

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.

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en su artículo 175, a su letra señala, que toda investigación que tenga por sujeto a seres humanos, deberá ser relacionada 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 para tal efecto.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa ordena en su artículo 3) 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 el Artículo 1 del Código de la Niñez y la Adolescencia, establece que: Las disposiciones contenidas en este Código son de orden público y los derechos que establecen en favor de la niñez son irrenunciables e intransigibles. Para todos los efectos legales se entiende por niño o niña a toda persona menor de dieciocho años. La niñez legal comprende los períodos siguientes: La infancia que se inicia con el nacimiento y termina a los doce (12) años en los varones y a los catorce (14) años en las mujeres y la adolescencia que se inicia en las edades mencionadas y termina a los dieciocho (18) años. Los mayores de esta edad pero menores de veintiún (21) años toman el nombre de menores adultos. En caso de duda sobre la edad de un niño una niña se presumirá mientras se establece su edad efectiva que no ha cumplido los dieciocho (18) años.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 121 de la Ley de Procedimiento Administrativo establece que: El órgano que dictó el acto ...Podrá revocarlo o modificarlo cuando desaparecieren las circunstancias que lo motivaron o sobrevinieren otras que, de haber existido a la razón, el acto no habría sido dictado.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias por lo que los actos de carácter general que se dictarán en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidas por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “ACUERDA”.

POR TANTO

LA SUSCRITA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, en uso de las facultades que está investida y en aplicación a los Artículos 1, 64, 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.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes las “Disposiciones para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos con seres humanos en fase I, II, III, IV y las cuotas de recuperación por servicios prestados” el cual deberá leerse de la siguiente manera:

DISPOSICIONES PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL SANITARIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON SERES HUMANOS EN FASE I, II, III, IV Y SUS CUOTAS DE RECUPERACIÓN.

ÍNDICE

TÍTULO I

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

TÍTULO II

DE LAS PARTES INVOLUCRADAS EN LA REALIZACIÓN

DE ENSAYOS CLÍNICOS

CAPÍTULO I

DEL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA AGENCIA
DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CAPÍTULO III

DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

CAPÍTULO IV

DEL PATROCINADOR

CAPÍTULO V

DEL MONITOR

CAPÍTULO VI

DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN
POR CONTRATO (OIC)

CAPÍTULO VII

DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

TÍTULO III

DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

DE LA LICENCIA SANITARIA E INSPECCIONES DEL
SITIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO IV

DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS

CLÍNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO II

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS

CLÍNICOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO III

DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS

CAPÍTULO IV

DE LAS ENMIENDAS A LA AUTORIZACIÓN

SANITARIA PARA LOS ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORIZADOS POR LA ARSA

TÍTULO V

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENSAYOS
CLÍNICOS

TÍTULO VI

DE LOS DAÑOS A LOS PARTICIPANTES RELACIONADOS
CON EL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO VII

DEL ACCESO POSTERIOR AL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO VIII

DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS,
REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ADVERSAS
GRAVES INESPERADAS

TÍTULO IX

DEL REGISTRO Y PUBLICACIÓN DE LOS ENSAYOS
CLÍNICOS

TÍTULO X

DE LAS SUSENSIONES Y CANCELACIONES A LAS
AUTORIZACIONES SANITARIAS

La Gaceta		REPÚBLICA DE HONDURAS - TEGUCIGALPA, M.D.C., 28 DE ENERO DEL 2026		Sección A Acuerdos y Leyes	
				No. 37,055	
TÍTULO XI		La realización de ensayos clínicos se guiará por los estándares éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) vigentes, así como las Buenas Prácticas Clínicas (Conferencia Internacional de Armonización ICH E6).			
DE LOS INFORMES SEMESTRAL Y FINAL					
TÍTULO XII					
DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CAPÍTULO I					
DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS A SER USADOS EN UN ENSAYO CLÍNICO					
CAPÍTULO II					
DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS					
TÍTULO XIII					
DISPOSICIONES FINALES					
TÍTULO I		Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las siguientes disposiciones son de interés público y se aplican tanto a personas naturales como jurídicas, ya sea con fines públicos o privados. Esta regulación abarca los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos utilizados en ensayos clínicos que se encuentren dentro de los siguientes supuestos:			
TÍTULO PRELIMINAR					
CAPÍTULO I					
DISPOSICIONES PRELIMINARES					
Artículo 1. OBJETO. Las presentes disposiciones establecen el marco legal para la realización de investigaciones en ensayos clínicos con seres humanos en todas sus fases (ver Anexo Informativo I), promoviendo el desarrollo seguro y eficiente de dispositivos médicos y productos farmacéuticos. Con un enfoque de regulación sanitaria especializada y en cumplimiento de estándares éticos y normativos vigentes, estas normas garantizan la implementación de prácticas regulatorias efectivas, priorizando la seguridad de los participantes, la integridad de los datos y la aprobación ágil de nuevos tratamientos.					
		1. Ensayos clínicos con productos que no cuentan con registro sanitario en Honduras.			
		2. Ensayos clínicos con productos que cuenten con registro sanitario en Honduras que estudien:			
		a. Nueva indicación terapéutica			
		b. Nueva vía de administración			
		c. Nueva concentración			
		d. Nueva forma farmacéutica			
		e. Nueva posología			
		f. Nuevas asociaciones			
		g. Nueva combinación del dispositivo con otros productos			
		h. Cambios en la población objetivo			
		i. Actualizaciones significativas del software del dispositivo			

A. 21

- j. Cambios en el diseño del dispositivo o en los materiales en contacto con el cuerpo humano
- k. Cambio en el principio de funcionamiento del dispositivo
- l. Cualquier cambio post-registro que requiera de datos clínicos registrales

Se exceptúan de estas disposiciones, aquellos estudios de investigación de procedimientos médicos y clínicos que tienen como objetivo comprobar estrategias terapéuticas precisas con productos terminados, comercializados y que no se encuentren en los supuestos anteriores.

Artículo 3. AUTORIZACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO.

Todas las personas naturales o jurídicas previo a desarrollar ensayos clínicos comprendidos en el Artículo 2 en el territorio nacional deben contar previamente con las autorizaciones sanitarias correspondientes emitidas por el Comité Ético Científico y por la Agencia de Regulación Sanitaria.

Una vez otorgada la autorización para el desarrollo de ensayos clínicos, el interesado podrá solicitar la autorización especial de importación de productos utilizados en los mismos.

Artículo 4. SIGLAS, TÉRMINOS ABREVIADOS Y DEFINICIONES

I. SIGLAS Y TÉRMINOS ABREVIADOS:

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

ARN: Autoridad Reguladora Nacional

BPC: Buenas Prácticas Clínicas

CEC: Comité Ético Científico

EA: Evento Adverso

EAS: Evento Adverso Serio

ICH: International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización)

OIC: Organización de Investigación por Contrato

OMS: Organización Mundial de la Salud

RCEC: Registro de Comité de Ética Científico

II. DEFINICIONES:

Asentimiento: Es una herramienta clave para el cumplimiento legal y ético de los derechos de niños y adolescentes en la participación de estudios clínicos. Además de favorecer la participación en la toma de decisiones informada en conjunto con los padres, también, es una instancia donde se valoran sus competencias, capacidad de comprensión y autonomía del participante.

Auditoría: Examen sistemático e independiente de las actividades y documentos asociados al ensayo para determinar si las actividades evaluadas y asociadas al ensayo fueron realizadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados rigurosamente de acuerdo con el protocolo, con estándares procedimientos operativos definidos por el promotor, con Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y requisitos regulatorios aplicables.

Biodisponibilidad: Medida de la cantidad de principio activo contenido en un medicamento que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la que ocurre el proceso.

Bioequivalencia: Condición que se da entre dos medicamentos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según criterios establecidos en la normativa técnica.

Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación: Es el establecimiento destinado al almacenamiento, manejo y distribución de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario, así como de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario utilizados en ensayos clínicos a nivel nacional e internacional. Estas bodegas, ya sea que pertenezcan a un sitio de investigación o a otros establecimientos autorizados, requieren una licencia sanitaria independiente de la otorgada al sitio principal o a la autorización general del establecimiento y deberán contar con un profesional responsable del área de la salud debidamente acreditado, cuando aplique.

Buenas prácticas clínicas: Estándar para el diseño, realización, desempeño, monitoreo, auditoría, registro, análisis y presentación de informes de ensayos clínicos que garantiza la credibilidad, precisión de los datos y los resultados informados, así como la protección de los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes del ensayo.

Comité Ético Científico: Organismo independiente (una junta o comité de revisión) constituido por profesionales multidisciplinarios competentes, cuya responsabilidad es garantizar la protección de los

derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en ensayos clínicos.

Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD): Comité independiente para el monitoreo de los datos que puede ser establecido por el patrocinador para valorar, a intervalos de tiempo determinados, el progreso de un ensayo clínico, los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia, así como recomendar al promotor continuar, modificar o interrumpir el ensayo.

Comparador: Dispositivo médico, terapia (tratamiento activo, estándar de atención), placebo o ningún tratamiento, utilizado en un grupo de control en un ensayo clínico.

Confidencialidad: Conjunto de medidas dirigidas a evitar que individuos no autorizados tengan acceso a información propiedad del promotor o a la identidad de un participante.

Contrato: Acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece cualquier disposición sobre la delegación y la distribución de las tareas y obligaciones y, en su caso, de las cuestiones económicas. El protocolo puede servir como base del contrato.

Consentimiento informado: Proceso mediante el cual un participante confirma voluntariamente participar

en un ensayo en particular, después de haber sido informado de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión de su participación. El consentimiento informado se documenta a través de un formulario, el cual debe estar firmado y fechado.

Cuaderno de Recogida de Datos (CRD): Un documento impreso o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al patrocinador sobre cada participante del estudio.

Desempeño clínico: Comportamiento de un dispositivo médico y respuesta del participante o participantes a dicho dispositivo médico en relación con su uso previsto, cuando se aplica correctamente a los participantes apropiados.

Desviación: Caso de incumplimiento intencional o no intencional de los requisitos del protocolo de investigación.

Director Técnico: Es la persona responsable de asegurar el cumplimiento de las normas técnicas y reglamentarias relacionadas con la atención médica y la gestión en un establecimiento de salud.

Dispositivos médicos: Son todos los instrumentos, aparatos, máquinas, softwares, equipos biomédicos, dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), soluciones de aplicación médica u otros artículos similares

o relacionados, utilizados sólo o en combinación, incluyendo sus componentes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, definido por el titular y que no logran su acción principal, prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, para su uso en:

1. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. Estudio, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
4. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
5. Apoyar o sostener la vida.
6. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
7. Productos para desinfección y/o esterilización de otros dispositivos médicos.
8. Soluciones de asepsia, antisepsia, relleno dérmico, lubricante, descongestionante que no contengan principios activos y que únicamente tengan efectos locales.

Documentos Esenciales: Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.

Documentos Fuente: Documentos, datos y registros originales entre los que se incluyen: Registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los participantes o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los participantes y registros conservados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico y técnicos involucrados en el estudio clínico y otros.

Enmienda: Cualquier cambio al protocolo de investigación o a cualquier documento del estudio, incluido el formulario de consentimiento informado. Las enmiendas pueden ser administrativas o sustanciales.

Ensayo clínico con productos farmacéuticos: Cualquier investigación con seres humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, identificar cualquier reacción adversa y estudiar los parámetros farmacocinéticos del producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad y eficacia.

Ensayo clínico con dispositivos médicos: Cualquier investigación o estudio sistemático desarrollado con humanos, realizado para evaluar la seguridad,

el desempeño clínico y la eficacia de un dispositivo médico.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico adverso en un paciente o participante de investigación clínica al que se le administra un producto farmacéutico o utiliza un dispositivo médico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (incluido un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento o dispositivo médico (en investigación), esté o no relacionado con el medicamento o dispositivo médico (en investigación).

Evento adverso serio: Reacción o evento adverso que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Para efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa o evento adverso que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento o dispositivo médico.

Informe anual de seguridad durante el desarrollo

(DSUR): Informe anual que el patrocinador comunica a la ARSA, cuyo objetivo principal es presentar una revisión anual exhaustiva sobre la evaluación de la información de seguridad pertinente recopilada durante el periodo del informe relacionado con un producto bajo investigación. La estructura y contenido del DSUR se debe ajustar a la directriz E2F de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Informe semestral de seguimiento de un ensayo

clínico: Informe semestral que presenta el investigador principal de cada centro sobre el desarrollo del ensayo clínico en su centro de investigación.

Informe o reporte final del ensayo clínico:

Es el documento que presenta el patrocinador o su representante legal ante la ARSA para informar los detalles relevantes respecto al ensayo de investigación realizado por el investigador sobre los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la investigación en cuanto al número de participantes que participaron y completaron el ensayo como también los eventos adversos serios surgidos en el desarrollo del mismo.

Inspección:

Acción de verificación o revisión oficial por parte de la ARSA, a los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad en el sitio de investigación, en las instalaciones del patrocinador o en la organización de investigación por contrato.

Investigador principal: Persona responsable de la realización del ensayo clínico en un sitio de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo en el sitio, el investigador es responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

Investigador-patrocinador: Individuo que inicia y realiza, solo o con otros, un Ensayo clínico y bajo cuya dirección inmediata el producto en investigación se administra, dispensa, o utiliza por un participante. El término únicamente hace referencia a un individuo (es decir, no incluye una corporación o una agencia). Las obligaciones de un investigador-patrocinador abarcan tanto las de patrocinador como las de investigador principal.

Manual del Investigador: Recopilado de datos clínicos y no clínicos relacionados con medicamentos experimentales, relevantes para el estudio de estos medicamentos en humanos.

Monitor: Es la persona designada por un patrocinador o una organización de investigación por contrato para supervisar el progreso de una investigación, el cual debe estar adecuadamente capacitado y debe tener el conocimiento científico y/o clínico necesario para monitorear el ensayo adecuadamente.

Monitoreo: Acto de vigilar, por parte del patrocinador u OIC, el desarrollo de un ensayo clínico y de garantizar que es realizado, archivado y publicado de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos

Normalizados de Trabajo (PNT), las guías de la Buena Práctica Clínica (BPC) así como a los requisitos legales pertinentes.

Organización de Investigación por Contrato (OIC):

Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones o deberes del patrocinador con relación al ensayo.

Participante de investigación: Persona que participa en un estudio o ensayo clínico, ya sea como paciente que recibe tratamiento, como voluntario sano o como miembro de un grupo de control. Estos individuos consienten participar en el estudio y están sujetos a protocolos específicos diseñados para evaluar la seguridad, eficacia y otros aspectos de un tratamiento, procedimiento, dispositivo médico o producto farmacéutico en investigación. Los participantes de investigación clínica son fundamentales para avanzar en el conocimiento médico y deben estar protegidos por principios éticos y normativas que garanticen su bienestar, derechos y confidencialidad.

Patrocinador: Individuo, empresa, institución u organización con representación legal en el país, responsable de la organización, inicio, ejecución, gestión, financiamiento y finalización del ensayo clínico.

Placebo: Producto con forma farmacéutica y de características organolépticas similares al producto

activo, que contiene una sustancia farmacológicamente inerte, actúa como comparador en un ensayo clínico sin que éste tenga actividad farmacológica específica para la condición estudiada.

Protocolo de investigación: Es el documento que describe la propuesta de una investigación para la salud con seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

Sistema informático: Incluye el hardware, el software y los documentos asociados (por ejemplo, el manual de usuario) que crean, modifican, mantienen, archivan, recuperan o transmiten en forma digital la información relacionada con la realización de una investigación clínica.

Sitio de investigación: Es el establecimiento destinado para realizar investigaciones clínicas tales como ensayos clínicos de intervención relacionados con productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Estos sitios pueden incluir hospitales, clínicas, universidades, centros de investigación u otras instalaciones adecuadas para la realización de estudios clínicos. Los sitios de investigación están sujetos a rigurosas regulaciones y deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP, por sus siglas en inglés) para garantizar la seguridad,

integridad y confidencialidad de los participantes de la investigación.

Subinvestigador: Cualquier miembro del equipo del ensayo clínico que esté designado y supervisado por el investigador principal en el sitio de investigación, para realizar procedimientos relevantes y tomar decisiones relevantes relacionadas con el ensayo.

TÍTULO II

DE LAS PARTES INVOLUCRADAS EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

CAPÍTULO I

DEL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

Artículo 5. Para el otorgamiento de la autorización de una investigación para la salud con seres humanos, deben de prevalecer los criterios de respeto a la dignidad del participante de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física. Todo participante de una investigación tiene derecho a la protección y confidencialidad de sus datos personales, acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la Ley.

CAPÍTULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

Artículo 6. Son responsabilidades de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) en la fiscalización de los ensayos clínicos:

1. Evaluar las solicitudes relacionadas con los ensayos clínicos comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Acuerdo y emitir un informe de evaluación, pudiendo autorizar, requerir o denegar las solicitudes.
2. Mantener en una base de datos el registro de los ensayos clínicos autorizados, denegados y suspendidos.
3. Evaluar la idoneidad de los investigadores propuestos para llevar a cabo el ensayo clínico.
4. Autorizar las enmiendas al protocolo de investigación y a los procesos de consentimiento informado o asentimiento, manual del investigador o cualquier otro documento del estudio posterior a la aprobación por el CEC.
5. Autorizar las incorporaciones o cambios de investigador y de sitios de investigación.
6. Autorizar para fines exclusivos de la investigación, la importación y exportación del producto en investigación, comparadores y material del estudio.
7. Verificar el cumplimiento de las BPM del producto en investigación para su fabricación.
8. Evaluar los informes de avances y el informe final del ensayo clínico.
9. Realizar inspecciones, en los sitios de investigación, a las dependencias del patrocinador o de la OIC para comprobar el cumplimiento de las BPC y del presente acuerdo, antes, durante o al finalizar la investigación, emitiendo los informes de inspección respectivos.
10. Adoptar, ante la verificación de un posible riesgo para la salud de los participantes, las medidas preventivas y correctivas, acciones oportunas y, de ser el caso, las sanciones que correspondan que incluyen la suspensión

temporal o la cancelación de un ensayo clínico por incumplimientos de las BPC o si la continuidad del estudio vulnera los derechos o la seguridad y bienestar de los participantes.

11. Solicitar, cuando la ARSA lo considere, la asesoría técnica al Comité Técnico Asesor sobre Investigación Clínica cuando la naturaleza o complejidad del ensayo clínico así lo requiera.
12. Publicar en la página de ARSA los ensayos clínicos autorizados, cancelados, suspendidos, desistidos o denegados.
13. Mantener un registro con la información de los CEC autorizados para revisar ensayos clínicos de competencia de la ARSA en su página web.
14. Requerir al patrocinador el registro de los ensayos clínicos en un registro que forme parte de la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos (ICTRP, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en un registro aprobado por el comité internacional de editores de revistas médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés).
15. Autorizar la exportación de muestras biológicas relativas a los ensayos clínicos que autoriza en el marco del presente Acuerdo.

CAPÍTULO III

DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Artículo 7. La conducción de toda investigación de conformidad con este acuerdo, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con formación académica, debidamente colegiado y solvente, que

le permita dirigir la investigación que pretenda realizar, con experiencia y entrenamiento en BPC.

Artículo 8. El investigador principal tiene la responsabilidad de:

1. Realizar el ensayo clínico de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador y aprobado por el CEC cumpliendo con los requisitos regulatorios y éticos pertinentes.
2. Obtener, previo a la aprobación del ensayo clínico, la carta de interés institucional de ejecución del ensayo clínico, suscrita por el representante legal del establecimiento de salud en el que se desarrollará el mismo.
3. Contar con la aprobación del ensayo clínico por parte de un CEC y la autorización del ARSA, antes del inicio del ensayo clínico.
4. Obtener la aprobación de las enmiendas sustanciales a los documentos de estudio, incluidos el protocolo y el formulario de consentimiento informado por parte de un CEC y la autorización de la ARSA.
5. Permitir la realización de seguimientos, auditorías e inspecciones.
6. Asegurar que el participante reciba la asistencia médica adecuada ante cualquier evento adverso relacionado con el ensayo clínico.
7. Guardar en archivo físico y digital todos los documentos relacionados al ensayo clínico por 10 años contados a partir del cierre del estudio.
8. Proporcionar al patrocinador el informe de avance semestral para que sea presentado por este a la ARSA.

Artículo 9. El investigador principal debe disponer del número adecuado de personal calificado y capacitado, también de las instalaciones necesarias durante el tiempo previsto del ensayo clínico para su correcta realización. El personal técnico involucrado en el desarrollo del ensayo clínico, debe estar informado sobre el protocolo, el producto en investigación y sus funciones en el ensayo clínico. El investigador principal debe supervisar la actividad de todo el equipo de investigación y puede delegar actividades, pero mantiene la responsabilidad final de la conducción del estudio en su centro de investigación.

Artículo 10. El investigador principal y los Comités de Ética Científico, la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los participantes de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la normativa aplicable específica en la materia.

Artículo 11. El investigador principal es responsable de garantizar que los participantes de investigación clínica otorguen su consentimiento informado por escrito conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y al Título V de las presentes disposiciones.

Artículo 12. El investigador principal debe garantizar la exactitud, integridad, legibilidad y consistencia de los datos incluidos en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) que se deriven de documentos fuente y mantener una conducta responsable durante el diseño y ejecución de las investigaciones; así como el reporte de sus resultados. Los

siguientes actos constituyen faltas a la conducta responsable en investigación:

1. La distorsión de información, datos o resultados.
2. La falsificación (manipulación, cambio, omisión o representación de manera imprecisa) de materiales de investigación, procesos, datos, información o resultados.
3. El plagio, entendido como la apropiación de las ideas, procesos, resultados o referencias de otros como si fueran propias, sin acreditar su origen.

Artículo 13. Si el ensayo termina de forma anticipada o se suspende por cualquier razón, el investigador debe informar oportunamente a los participantes y garantizar el seguimiento apropiado. Si el investigador finaliza o suspende un ensayo sin el acuerdo previo del patrocinador, debe informar esta decisión y su justificación por escrito, de manera oportuna al patrocinador, al CEC y a la ARSA.

CAPÍTULO IV

DEL PATROCINADOR

Artículo 14. El patrocinador es responsable de implementar y mantener sistemas para un aseguramiento y control de calidad con procedimientos operativos estandarizados, escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados, registrados y reportados en cumplimiento con el protocolo, las BPC y requerimiento(s) regulador(es) aplicable(s).

Artículo 15. El patrocinador puede transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el estudio a

una organización de investigación por contrato (OIC), sin embargo, la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos del estudio siempre recae en el patrocinador. La OIC debe implementar aseguramiento y control de calidad. Estos procedimientos deben estar documentados por escrito antes del inicio del estudio.

Artículo 16. Es responsabilidad del patrocinador seleccionar y establecer la idoneidad del investigador, su equipo y del sitio antes y durante el estudio. Todo el personal del sitio que participa en el estudio debe estar involucrado en las actividades de información y entrenamiento.

Artículo 17. La información financiera del estudio debe estar documentada en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador. Los acuerdos realizados por el patrocinador con el investigador/sitio de investigación y con cualquier otra parte involucrada en el estudio clínico, deberán ser por escrito, como parte del protocolo o de un acuerdo por separado.

Artículo 18. El patrocinador debe:

1. Garantizar que el manejo de los datos del ensayo clínico se ajuste a los procedimientos para salvaguardar la integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia de los datos.
2. Informar si un ensayo clínico finaliza anticipadamente o es suspendido, a la ARSA y a los investigadores e instituciones en las que se lleva a cabo el estudio y además, supervisar que los investigadores informen al CEC y a los participantes.
3. Brindar los productos de investigación y los procedimientos relacionados con el ensayo clínico a

los participantes sin costo, con la finalidad de que su participación durante el estudio no suponga gastos adicionales.

4. Contratar una póliza de seguro conforme a lo establecido en la presente normativa.
5. Facilitar a los participantes, cuando el patrocinador lo considere, el acceso al producto en investigación después de la culminación del estudio mediante ensayos clínicos de extensión o uso compasivo, según las consideraciones señaladas en el Artículo 63 de las presentes disposiciones.
6. Archivar en medios físicos y digitales toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) años, como mínimo, luego de concluido el estudio.
7. El patrocinador debe notificar a la ARSA, a través de los informes semestrales y finales del estudio, toda desviación o violación al protocolo que represente un riesgo para la seguridad de los participantes, detallando las medidas correctivas implementadas. En caso de que el monitoreo detecte un incumplimiento grave o recurrente por parte del investigador o del sitio de investigación, el patrocinador deberá concluir su participación en el ensayo clínico y notificar esta decisión de forma oportuna al Comité de Ética correspondiente y a la ARSA.
8. El patrocinador, o su representante legal, debe presentar a la ARSA el informe de avance semestral del ensayo clínico, por sitio de investigación clínica, elaborado por el investigador principal correspondiente y un informe final de resultados del ensayo clínico en un plazo no mayor al año de finalizada la Investigación según lo establecido en el presente Acuerdo.

Artículo 19. Para fines del monitoreo, el patrocinador debe:

1. Nombrar monitores con título académico relacionado con ciencias de la salud o biomédicas, con formación en BPC, conocimientos en la normativa nacional vigente, en el manejo del producto en investigación, el protocolo y otros documentos del estudio, así como en los aspectos científicos o clínicos necesarios para monitorear el ensayo.
2. Contar con procedimientos escritos de monitoreo y determinar el alcance y naturaleza del plan de monitoreo.

CAPÍTULO V DEL MONITOR

Artículo 20. El monitor tiene la responsabilidad de verificar que:

1. El investigador y su equipo cuenten con la formación, experiencia y competencias necesarias, así como con los recursos necesarios, para garantizar la adecuada conducción del ensayo clínico conforme a las buenas prácticas.
2. El investigador reciba toda la documentación del ensayo clínico y cumpla con el protocolo y sus enmiendas.
3. Los documentos del ensayo clínico y, si las hubiera, sus modificaciones cuenten con la aprobación del CEC y la autorización de la ARSA antes del inicio del estudio y durante su ejecución.
4. Se cumpla con el proceso de consentimiento informado a cada participante y se haya obtenido antes de su participación en el ensayo.

5. Los participantes incluidos en el estudio cumplan con los criterios de inclusión, asimismo, verificación de los criterios de exclusión del ensayo clínico.
6. El bienestar, seguridad y los derechos de los participantes están protegidos y que los datos obtenidos del ensayo son exactos, completos y verificables con los documentos fuente.
7. El investigador cuente con los documentos esenciales antes, durante y después del estudio, de acuerdo con lo que se establece en el presente acuerdo.
8. Los documentos fuente y demás registros sean precisos, completos, contemporáneos, estén correctamente archivados y que los datos del formulario de registro de caso concuerdan con los documentos fuentes y otros registros del ensayo clínico.
9. Cada miembro del equipo realice solo las tareas para las cuales fue delegado por el investigador.
10. El investigador realice los informes semestrales, finales del estudio y los reportes de seguridad de forma adecuada, según los plazos establecidos en el presente Acuerdo.
11. El producto en investigación sea gestionado en el sitio de acuerdo a las BPC.
12. Se hayan cumplido los procedimientos de las visitas según lo establecido en el protocolo.

CAPÍTULO VI DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

Artículo 21. Las obligaciones o tareas relacionadas con el ensayo clínico transferidas por el patrocinador a la OIC deben

especificarse en un acuerdo escrito. Cualquier obligación o tarea relacionada con el ensayo que no haya sido transferida y asumida por una OIC es responsabilidad del patrocinador.

Artículo 22. Para su funcionamiento, OIC debe disponer de procedimientos operativos estandarizados que abarquen las actividades previas, durante y posteriores a la ejecución del ensayo clínico. Asimismo, deberá contar con personal técnico capacitado en BPC y con experiencia comprobada para desempeñar adecuadamente las funciones que le sean delegadas legalmente por el patrocinador

CAPÍTULO VII

DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Artículo 23. Los CEC serán los responsables de evaluar y aprobar y realizar el seguimiento de los ensayos clínicos aprobados, desde su inicio hasta su finalización, en consonancia con los estándares éticos internacionales y las normativas nacionales aplicables.

Artículo 24. Los CEC autorizados deben evaluar de manera rigurosa, oportuna e independiente los documentos del ensayo clínico: El protocolo y sus modificaciones, la documentación del proceso de consentimiento informado y sus actualizaciones, los documentos y procedimientos usados para el reclutamiento de participantes, el Manual del Investigador, la póliza de seguro, la documentación que demuestre la calificación del investigador, así como las herramientas complementarias dirigidas a los participantes, tales como encuestas, cuestionarios, diarios de medicación o

del paciente, escalas u otros instrumentos. Los CEC podrán requerir documentación adicional que consideren necesaria para emitir su dictamen. Las deliberaciones deberán estar fundamentadas en los estándares éticos internacionales y como resultado de su evaluación, los CEC podrán aprobar, solicitar modificaciones o desaprobar el protocolo del ensayo clínico.

Artículo 25. Los CEC autorizados deben realizar el monitoreo ético de cada ensayo en curso con una periodicidad proporcional al riesgo al que se exponen los participantes del estudio. Este seguimiento será al menos anual y se extenderá hasta la finalización del estudio. Como parte del monitoreo ético, los CEC pueden suspender, solicitar modificaciones o cancelar los ensayos clínicos si consideran que su ejecución ya no es éticamente aceptable.

Artículo 26. La revisión y el monitoreo éticos que realizan los CEC deben tomar en cuenta los siguientes criterios éticos desarrollados por las pautas éticas del CIOMS:

1. Valor social y validez científica del ensayo clínico
2. Relación favorable entre los riesgos y beneficios
3. Selección justa de participantes
4. Involucramiento público
5. Procesos de consentimiento informado adecuados
6. Respeto por las personas

Artículo 27. Los CEC autorizados deben registrarse ante la ARSA. Para solicitar el registro de un nuevo Comité Ético Científico, se debe presentar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **NUEVO REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.

2. Declaración jurada de registro de CEC según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.

3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.

4. Cada miembro del CEC deberá presentar:

- a. Fotocopia del Documento Nacional de Identificación.
- b. 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.

c. Constancia de colegiación profesional según corresponda y cuando aplique.

5. Escritura de constitución de sociedad para Comité Independiente.

6. Para Comité Gubernamental o Universitario debe presentar documento emitido por la máxima autoridad que acredite su conformación.

7. Copia del Reglamento Interno que regirá el funcionamiento del CEC (ver Anexo Informativo II).

8. Solicitud de autorización, foliado y sellado del Libro de Actas, el cual puede ser con páginas independientes (ver Anexo Informativo III). La cuota de recuperación por servicios prestados para la autorización de las primeras quinientas (500) hojas, estará incluida en lo establecido en el numeral 9 del presente artículo, pudiendo ser renovada la misma cantidad de hojas, cuando así lo requiera, cancelando la cuota de recuperación por servicios prestados por un valor de:

TIPO DE TRÁMITE	CUOTA DE RECUPERACIÓN
Autorización, foliado y sellado del libro de actas	1/8

9. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados en base al salario mínimo promedio (SMP) para el registro del CEC por un valor de:

REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	30	1/2
Gubernamental o de universidades	30	1/40

10. Y otros que la ARSA dentro de la esfera de sus competencias considere.

La ARSA resolverá en un plazo de treinta (30) 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.

Se podrán registrar Comités Éticos Científicos (CEC) de otros países, siempre y cuando cumplan con los requisitos antes descritos y que se encuentren con registros vigentes en su país, emitidos por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), Ministerio de Salud o la institución que corresponda según su legislación interna.

El número mínimo para componer un comité debe ser de cinco (5) miembros.

Artículo 28. De la renovación del registro del CEC:

La ARSA autorizará por escrito la renovación del registro del CEC y tendrá una vigencia de cinco (5) años, para ello el CEC debe presentar:

1. Llenado del Formulario para **RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de renovación de registro de CEC según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para renovación del registro de CEC por un valor de:

RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	15	1/2
Gubernamental o de universidades	15	1/40

5. Los comités éticos extranjeros deben presentar el registro vigente del CEC en el país de origen por parte de la ARN.

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. Debiendo renovarse cinco (5) meses antes de su vencimiento o seis (6) meses extemporáneos.

Artículo 29. Tipos de modificación de un CEC.

1. Cambio de ubicación o sede.
2. Adición o retiro de un integrante del CEC.
3. Cambio de nombre.
4. Cambio de delegación de funciones de uno o más integrantes del CEC.
5. Modificación del reglamento interno.
6. Nuevo libro de actas.
7. Cierre de libro de actas.
8. Actualización del Curriculum Vitae de los integrantes.
9. Otros que la ARSA considere.

Artículo 30. De la modificación a los CEC:

Para la modificación del registro del CEC se debe solicitar

ante la ARSA la autorización debiendo cumplir los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de modificación de registro de CEC según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Fotocopia del acta firmada y sellada de la sesión del CEC donde se acordó la modificación.
5. Otros documentos que sustenten la modificación solicitada y que la ARSA considere pertinente después de la evaluación técnico y científica.
6. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para modificación del registro CEC por un valor de:

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	15	1/16
Gubernamental o de universidades	15	1/40

La ARSA resolverá en un plazo de quince (15) días hábiles. El CEC deberá archivar este documento y estar disponible en caso de inspecciones por parte de la ARSA.

Artículo 31. De la cancelación del registro del CEC:

El registro del CEC será cancelado 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 participantes del ensayo clínico.

En caso de cancelación del registro del CEC a consecuencia de incumplimientos de los literales a, b y c del presente artículo, los miembros del CEC cancelado, no podrán formar parte de otro CEC por un período mínimo de dos (2) años y en el caso de ser miembro de otro comité debe renunciar al mismo y notificar a la ARSA.

Artículo 32. Para solicitar la cancelación del registro de comité de ética ante la ARSA el interesado debe presentar lo siguiente:

1. Llenado del Formulario para **CANCELACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de cancelación de registro de CEC según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Fotocopia del acta firmada y sellada de la sesión del CEC donde se acordó la cancelación.
5. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para cancelación del registro CEC por un valor de:

CANCELACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	30	1/16
Gubernamental o de universidades	30	1/40

La ARSA resolverá en un plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de admisión de la solicitud.

Artículo 33. La ARSA llevará a cabo inspecciones periódicas de Buenas Prácticas Clínicas en cualquier momento a las actividades de los CEC, cuando se considere conveniente. Estas inspecciones se realizarán con el fin de verificar y garantizar el cumplimiento a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones clínicas.

TÍTULO III

DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

DE LA LICENCIA SANITARIA E INSPECCIONES DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 34. La (ARSA), en el ejercicio de sus competencias, podrá otorgar la autorización sanitaria para el funcionamiento de los sitios de investigación clínica en el territorio nacional, previa inspección que verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). La autorización se otorgará sin perjuicio de las autorizaciones emitidas por las demás autoridades correspondientes.

En el caso de hospitales o establecimientos de atención en salud, sean públicos o privados, la licencia de sitio de investigación se otorgará exclusivamente para las áreas en las que se desarrollen los ensayos clínicos autorizados.

Artículo 35. La ARSA llevará a cabo inspecciones periódicas de Buenas Prácticas Clínicas en cualquier momento durante el desarrollo del ensayo clínico, cuando se considere conveniente. Estas inspecciones se realizarán en el sitio de investigación

y en proveedores de servicios tercerizados vinculados con la ejecución de dicha fase del protocolo. Esto incluye, entre otros: Hospitales, laboratorios clínicos, almacenes de medicamentos y centros de imágenes.

El objetivo de estas inspecciones es verificar que el protocolo se esté desarrollando según lo autorizado, para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, así como asegurar la integridad y calidad de los datos generados durante el ensayo clínico.

Artículo 36. En todo proceso de reclutamiento para investigaciones en salud que involucren a seres humanos, deben prevalecer los principios de respeto a la dignidad de los participantes, la protección de sus derechos especialmente el derecho a la vida. Salud, la conservación de su integridad física y psicológica. En consecuencia, el inicio del enrolamiento de participantes en ensayos clínicos debe ser notificado a la ARSA, previa autorización del Comité de Ética Científico correspondiente.

Artículo 37. Para solicitar Licencia Sanitaria nueva para Sitio de Investigación de ensayos clínicos de Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **LICENCIA SANITARIA NUEVA PARA SITIO DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.

2. Declaración jurada para licencia sanitaria para sitio de investigación según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Copia de la Escritura de Constitución del Sitio de Investigación.

5. Copia del carné del director médico o director técnico.
6. Croquis de la ubicación del sitio de investigación.
7. Croquis de distribución de las áreas del sitio de investigación.
8. Fotografía de las áreas del sitio de investigación.
9. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados:

LICENCIA SANITARIA PARA SITIO DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
		15	30	60
No gubernamental (Independiente)	2 años	1	1/2	1/4
	4 años	2	1	1/2
	6 años	3	1 1/2	3/4
Gubernamental o de universidades	2 años	1/40	1/40	1/40
	4 años	1/40	1/40	1/40
	6 años	1/40	1/40	1/40

Artículo 38. La autorización para licencia de sitio de investigación se podrá renovar cinco (5) meses antes de su vencimiento y seis (6) meses extemporáneos manteniendo la nomenclatura.

Artículo 39. Para la renovación de Licencia Sanitaria para Sitio de Investigación de ensayos clínicos de Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA SITIO**

DE INVESTIGACIÓN, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.

2. Declaración jurada de renovación de licencia sanitaria para sitio de investigación según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA SITIO DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
		15	30	60
No gubernamental (Independiente)	2 años	1	1/2	1/5
	4 años	2	1	2/5
	6 años	3	1 1/2	3/5
Gubernamental o de universidades	2 años	1/40	1/40	1/40
	4 años	1/40	1/40	1/40
	6 años	1/40	1/40	1/40

Artículo 40. Las Licencias Sanitarias de sitios de investigación de ensayos clínicos de Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos están sujetas a las siguientes modificaciones:

1. Cambio de denominación o Razón Social.
2. Cambio de director médico o director técnico.
3. Cambio de ubicación del sitio de investigación.
4. Cambio de representante legal.
5. Traspaso de propiedad.
6. Otras modificaciones relacionadas con las facultades otorgadas en la Licencia Sanitaria.

Artículo 41. De la modificación a la Licencia Sanitaria de Sitio de Investigación:

Para la modificación de la Licencia Sanitaria de Sitio de Investigación se debe solicitar ante la ARSA la autorización debiendo cumplir los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE SITIO DE INVESTIGACIÓN**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de modificación de licencia sanitaria para sitio de investigación según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.

3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.

4. Además de los documentos que sustenten la modificación solicitada:

a. Cambio de denominación o Razón Social.

- i. Copia de Escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde refleje el cambio y acta notarial debidamente registrada.
- ii. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.

b. Cambio de director médico o director técnico.

- i. Copia del carné del director médico o director técnico.
- ii. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.

c. Cambio de ubicación del sitio de investigación.

- i. Croquis de la nueva ubicación del sitio de investigación.
- ii. Croquis de distribución de las áreas del sitio de investigación.
- iii. Fotografía de las áreas del sitio de investigación.

- iv. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.

d. Cambio de representante legal.

- i. Documento Legal que acredite el cambio del representante legal de la licencia sanitaria debidamente autenticado y cotejado.
- ii. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.

e. Traspaso de propiedad.

- i. Copia de Escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde refleje el cambio y acta notarial debidamente registrada.
- ii. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.
5. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados:

MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE SITIO DE INVESTIGACIÓN	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	15	1/8
	30	1/16
Gubernamental o de universidades	15	1/40
	30	1/40

Artículo 42. Los sitios de investigación y demás establecimientos que deseen operar como **centros de almacenamiento y/o distribución** de productos o insumos de investigación clínica, ya sea dentro o fuera del predio de sus instalaciones, deben contar con la **autorización sanitaria correspondiente que habilite dichas actividades**, conforme a las **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)** y demás disposiciones aplicables.

Artículo 43. Para solicitar “**Licencia Sanitaria para Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación**”, con autorización para almacenar, manejar y distribuir productos farmacéuticos o dispositivos médicos de investigación e

insumos para ensayos clínicos. Se deben cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 37 de las presentes disposiciones, además:

1. Licencia Sanitaria vigente del establecimiento.
2. La Licencia Sanitaria para Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación, no debe superar la vigencia de la Licencia Sanitaria del establecimiento.
3. Licencia de Transporte, según la normativa vigente (cuando aplique).

La cuota de recuperación para Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación corresponde a:

LICENCIA SANITARIA PARA BODEGA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
		15	30	60
No gubernamental (Independiente)	2 años	1	1/2	1/5
	4 años	2	1	2/5
	6 años	3	1 1/2	3/5
Gubernamental o de universidades	2 años	1/40	1/40	1/40
	4 años	1/40	1/40	1/40
	6 años	1/40	1/40	1/40

Para la renovación o modificación de la Licencia Sanitaria para Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación, se debe cumplir con lo establecido en los Artículos 39 y 41, respectivamente y la Licencia Sanitaria del establecimiento debe estar vigente.

Artículo 44. En todo sitio de investigación, el director deberá supervisar y garantizar que la conducción de los ensayos clínicos esté a cargo de profesionales de la salud. Esto debe realizarse en estricto apego a los principios éticos que guían la práctica médica, garantizando que los participantes de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

TÍTULO IV

DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 45. Para la autorización de ensayos clínicos de dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE DISPOSITIVO MÉDICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada para autorización sanitaria para ensayo clínico de dispositivo médico según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder especial o general de representación legal del patrocinador domiciliado en el país.
4. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
5. Versión más reciente del protocolo de investigación en español aprobado por el CEC, que incluya como mínimo lo siguiente:
 - a. Índice.
 - b. Resumen.
 - c. Información general, descripción del problema y antecedentes.

- | | |
|---|--|
| <p>d. Introducción, justificación y marco teórico.</p> <p>e. Hipótesis (cuando aplique).</p> <p>f. Objetivos.</p> <p>g. Tipo de investigación: diseño, muestra y lugar donde se realizará el ensayo.</p> <p>h. Selección de los participantes de investigación (criterios de inclusión y exclusión).</p> <p>i. Intervención (descripción del tratamiento).</p> <p>j. Variables de evaluación.</p> <p>k. Cronograma de visitas (plan operativo).</p> <p>l. Procesamiento y análisis de los datos.</p> <p>m. Aspectos éticos.</p> <p>n. Referencias bibliográficas.</p> <p>o. Anexos y apéndices.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. Documento del/los Formulario/s de consentimiento/s u asentimientos informado/s aprobados por el CEC.</p> <p>8. Dictamen del CEC aprobando todos los documentos del estudio, consignando el</p> | <p>número y fecha de versión del documento aprobado.</p> <p>9. Carta de aceptación del patrocinador del ensayo donde describa: las actividades delegadas a otras instituciones o empresas, del patrocinio o forma de remuneración, medidas para evitar conflictos de interés del investigador principal en relación a la protección de los participantes de investigación, obligaciones y derechos del patrocinador.</p> <p>10. 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.</p> <p>11. Constancia de Compromiso del Investigador Principal y su equipo para cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.</p> <p>12. Copia del Acuerdo de Confidencialidad firmado entre el patrocinador u OIC y el Investigador Principal. En el que se debe declarar las obligaciones, compromisos y metodología del patrocinador respecto a la documentación y datos generados del ensayo.</p> <p>13. En caso de que la solicitud provenga de una institución de salud no dedicada exclusivamente a investigación clínica,</p> |
|---|--|

ésta deberá adjuntarse con una carta de autorización para realizar la investigación con la información actualizada, 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.

14. Póliza de seguro para el participante en investigación otorgado al sitio de investigación por el patrocinador o CRO.

15. Currículum vitae actualizado del investigador principal y de los sub-investigadores, junto con los títulos que acrediten su formación académica en el área de la salud, diplomas y documentos que demuestren que se encuentran en pleno ejercicio de sus derechos profesionales. También deberá incluirse el certificado de entrenamiento en BPC.

16. Listado de los productos en investigación y fecha de vencimiento (debe tener mínimo tres meses de vencimiento antes de su ingreso al país).

17. Proyecto de etiqueta del empaque primario, secundario o terciario del dispositivo médico en investigación, del placebo y de los comparadores, conforme a lo dispuesto en este acuerdo.

18. Informe de resultados de estudios y pruebas técnicas (biocompatibilidad, seguridad eléctrica, citotoxicidad, pruebas de teratogenicidad, sensibilidad, pirogenicidad, etc).

19. Informe sobre seguridad y funcionamiento del dispositivo médico que incluye los resultados preclínicos. Los informes de prueba o certificación emitidas por cuerpos acreditados.

20. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): emitido por la ARN del país de fabricación del dispositivo en investigación. En caso de no existir dicha certificación, se deberá presentar un documento que acredite que el producto fue fabricado bajo BPM (por ejemplo, acta de inspección de la planta).

21. Certificado de norma ISO 13485.

22. Manual de uso del dispositivo médico.

23. Licencia Sanitaria de Sitio de Investigación (a toda entidad prestadora de servicios de salud no gubernamental).

24. Constancia de registro del estudio en una base adherida a la ICTRP.

25. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados en base al salario mínimo promedio (SMP) según la fase del ensayo y el plazo de resolución:

NUEVA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE DISPOSITIVO MÉDICO	FASE	DÍAS DE RESOLUCIÓN			
		15	30	60	120
No gubernamental (Independiente)	FASE I	5	4	3	2
	FASE II	4 1/2	3 1/2	2 1/2	1 1/2
	FASE III	4	3	2	1
	FASE IV	4	3	2	1
Gubernamental o de universidades	FASE I	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE II	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE III	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE IV	N/A	1/40	N/A	N/A

CAPÍTULO II

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 46. De la Autorización de Ensayos de Ensayos Clínicos para productos farmacéuticos:

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

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada para autorización sanitaria para ensayo clínico de producto farmacéutico según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder especial o general de representación legal del patrocinador domiciliado en el país.

4. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.

5. Versión más reciente del Protocolo de Investigación en español aprobado por el CEC, que incluya como mínimo lo siguiente:

- a. Índice.
- b. Resumen.
- c. Información general, descripción del problema y antecedentes.
- d. Introducción, justificación y marco teórico.
- e. Hipótesis (cuando aplique).
- f. Objetivos.
- g. Tipo de investigación: diseño, muestra y lugar donde realizará el Ensayo.
- h. Selección de los pacientes/participantes (criterios de inclusión y exclusión).

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> i. Intervención (descripción del tratamiento). j. Variables de evaluación. k. Cronograma de visitas (plan operativo). l. Procesamiento y análisis de los datos. m. Aspectos éticos. n. Referencias bibliográficas. o. Anexos y apéndices. <p>6. Dictamen del CEC aprobando todos los documentos del estudio, consignando el número y fecha de versión del documento aprobado.</p> <p>7. Versión más reciente del Manual (Brochure) del Investigador en español, que contenga los datos preclínicos y clínicos relevantes obtenidos en todas las fases previas hasta la fecha y que sustentan el avance hasta la fase actual del ensayo de Medicamentos de Uso Humano, Productos Farmacéuticos Biológicos, Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, Productos Homeopáticos, Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Radiofármacos y Productos Cosméticos en investigación (ver Anexo Informativo IV).</p> <p>8. 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</p> | <p>del investigador principal en relación a la protección de los participantes de investigación, obligaciones y derechos del patrocinador.</p> <p>9. Documento del/los Formularios de consentimiento/s u asentimientos informado/s aprobados por el CEC.</p> <p>10. Listado de los productos en investigación, del placebo y comparador (cuando aplique) y fecha de vencimiento (debe tener mínimo tres meses de vencimiento antes de su ingreso al país).</p> <p>11. 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).</p> <p>12. Constancia de Compromiso del Investigador Principal y su equipo para cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.</p> <p>13. Copia del Acuerdo de Confidencialidad firmado entre el patrocinador u OIC y el Investigador Principal. En el que se debe declarar las obligaciones, compromisos y metodología del patrocinador respecto a la documentación y datos generados del ensayo.</p> <p>14. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Emitida por la ARN del país de fabricación del producto en investigación, del placebo y comparador</p> |
|---|---|

(cuando aplique). En caso de no existir dicha certificación, se deberá presentar un documento que acredite que el producto fue fabricado bajo BPM (por ejemplo, acta de inspección de la planta).

15. Documento con la siguiente información sobre la calidad del producto:

a. Datos sobre la fabricación del IFA, incluyendo nombre y dirección del fabricante, así como el método de obtención de acuerdo a su naturaleza (Sintético o Biológico)

b. Información de estabilidad del producto, destacando las condiciones de almacenamiento, aquellos que no requieran refrigeración ni condiciones especiales deberán cumplir con los requisitos aplicables a la zona climática IV.

c. Categoría del medicamento (sintético, biológico, natural o radiofármaco), clase terapéutica, vía de administración, mecanismo de acción e indicaciones a estudiar.

16. Proyecto de etiqueta del producto en investigación, del placebo y del comparador (cuando aplique), conforme a lo dispuesto en el presente Acuerdo. Para el comparador, aplica cuando sea reetiquetado o reenvasado; de lo contrario, deberá presentar la etiqueta comercial.

17. 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.

18. Póliza de seguro para el participante en investigación otorgado al sitio de investigación por el patrocinador u OIC.

19. Currículum vitae actualizado del investigador principal y de los sub-investigadores, junto con los títulos que acrediten su formación académica en el área de la salud, diplomas y documentos que demuestren que se encuentran en pleno ejercicio de sus derechos profesionales. También deberá incluirse el certificado de entrenamiento en BPC.

20. Licencia Sanitaria de Sitio de Investigación (a toda entidad prestadora de servicios de salud no gubernamental).

21. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados en base al salario mínimo promedio (SMP) según la fase del ensayo y el plazo de resolución:

NUEVA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO	FASE	DÍAS DE RESOLUCIÓN			
		15	30	60	120
No gubernamental (Independiente)	FASE I	5	4	3	2
	FASE II	4 1/2	3 1/2	2 1/2	1 1/2
	FASE III	4	3	2	1
	FASE IV	4	3	2	1
Gubernamental o de universidades	FASE I	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE II	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE III	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE IV	N/A	1/40	N/A	N/A

Para la autorización del ensayo clínico, la ARSA solicitará que todos los documentos sean presentados en idioma español y en idioma original si es diferente al español. Los documentos elaborados en otro idioma deberán presentarse con una traducción certificada al español y mantendrá consistencia con la del documento original.

CAPÍTULO III

DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 47. De la vigencia y renovación de la Autorización Sanitaria 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. Llenado del Formulario para **RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de renovación de autorización sanitaria para ensayo clínico según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Licencia Sanitaria del sitio de investigación (a toda entidad prestadora de servicios de salud no gubernamental).
5. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados:

RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	30	1/2
Gubernamental o de universidades	30	1/40

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.

La ARSA resolverá en un plazo de treinta (30) 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.

CAPÍTULO IV

DE LAS ENMIENDAS A LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LOS ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR LA ARSA

Artículo 48. Tipos de enmienda a Ensayos Clínicos:

a. Enmienda sustancial

Es cualquier enmienda al protocolo o a cualquier otro documento sustancial o a la administración o conducción del ensayo donde puede tener impacto significativo:

1. Cambios que afectan en la seguridad o integridad de los participantes

2. Interpretación de la documentación /valor científico del ensayo
3. La calidad o perfil de seguridad del producto o productos de investigación usados en el ensayo
4. Cambios en la realización o gestión del estudio
5. Cambio/incorporación de centro o investigador principal.
6. Cambio de patrocinador o representante legal
7. Cambio en la transferencia de tareas principales relacionadas con el ensayo
8. Otros que la ARSA considere.

Toda enmienda sustancial debe ser aprobada por el comité de ética y por la ARSA antes de su implementación.

b. Enmienda no sustancial

Enmiendas menores que pueden ser cambios no significativos en el protocolo o documentos esenciales o a la administración del ensayo y no tendrá implicaciones para los participantes. como ser:

1. Datos de contactos o nombres
2. Errores tipográficos en los documentos del estudio
3. Detalles de contacto
4. Otros que la ARSA considere.

Toda enmienda no sustancial debe ser notificada al comité de ética y a la ARSA.

Además, debe detallar los motivos y una descripción breve de los cambios o modificación.

Artículo 49. Toda enmienda a un protocolo de ensayo autorizado deberá ser aprobada por el CEC y la ARSA, debiendo adjuntar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **ENMIENDA A ENSAYO CLÍNICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada para enmienda de ensayo clínico de investigación clínica según formato

establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.

3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Copia de Punto de Acta en la que se aprueba la(s) enmienda(s).
5. La(s) enmienda(s) y su justificación.
6. Protocolo con los cambios, resumen de cambios y control de cambios.
7. Comprobante de pago de la cuota de recuperación por servicios prestados para cada notificación de enmienda ya aprobada, por un valor de:

ENMIENDA A ENSAYO CLÍNICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	30	1/16
Gubernamental o de universidades	30	1/40

8. Otros documentos que sustenten la enmienda solicitada, y que la ARSA considere pertinente.

Artículo 50. Cuando se realicen modificaciones a los consentimientos informados y manual del investigador, o cualquier otro documento involucrado en el ensayo, debe enviarse el documento actual con el control de cambios y resumen de cambios que se le realizó al anterior por las vías oficiales, debidamente aprobado por el Comité Ético Científico, so pena de las responsabilidades que acarrea el incumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

TÍTULO V

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN

ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 51. Toda persona deberá autorizar de manera voluntaria su participación en un ensayo clínico luego de haberse llevado a cabo un proceso de consentimiento informado en consonancia con los estándares éticos internacionales.

Artículo 52. Cuando una persona no pueda decidir por sí misma o tenga dificultades para hacerlo, se deben brindar las salvaguardias y los apoyos que requiera el caso particular. Cuando, a pesar de haberse llevado a cabo todos los esfuerzos razonables, la persona continúa sin poder expresar su voluntad, la decisión sobre su participación estará a cargo de un representante legal de conformidad con la normativa nacional. En estos casos, debe procurarse obtener el asentimiento del potencial participante en la medida en que su capacidad lo permite. De plantearse un conflicto de opiniones entre el participante y su representante legal sobre su participación en el ensayo clínico, en cualquier momento del ensayo clínico o antes de iniciado éste, se excluirá al participante siempre que dicha exclusión no ponga en riesgo su salud.

Artículo 53. En caso de personas que no pudiesen emitir una firma manual, se registrará su huella dactilar en el documento de consentimiento informado después de asegurar que el participante ha comprendido la información brindada durante el proceso de consentimiento informado. El documento de consentimiento lo firmará un testigo imparcial.

Artículo 54. La realización del proceso de consentimiento informado debe cumplir con lo siguiente:

1. El proceso de consentimiento, incluidos todos los documentos que se utilicen como parte del proceso, debe ser revisado y aprobado previamente por el CEC.
2. El proceso de consentimiento informado debe ser conducido por el investigador principal o los sub investigadores capacitados y delegados para ello en la planilla de delegación de funciones. Nadie debe coaccionar o influir indebidamente en la decisión de una persona para que participe o continúe su participación en un ensayo.
3. Como parte del proceso de consentimiento, se debe brindar al potencial participante, o en su defecto a su representante legal, el tiempo suficiente para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico, tenga la oportunidad de formular preguntas y absolver sus dudas y discutir su participación, si lo desea, con familiares o médico tratante. La persona a cargo de conducir el proceso de consentimiento debe comprobar si el potencial participante comprende adecuadamente la información brindada.
4. Si se produce un cambio sustancial en las condiciones o los procedimientos de la investigación o si surge nueva información que podría afectar la continuación del participante en el estudio, se debe llevar a cabo un nuevo proceso de consentimiento informado para renovar su decisión de participar.
5. En relación con la documentación del proceso de consentimiento informado, por norma general, cada

posible participante debe recibir un documento escrito que incluya información detallada sobre el ensayo clínico, el cual deberá ser firmado como constancia de que ha otorgado su consentimiento. Cualquier excepción a este procedimiento deberá estar debidamente justificada y contar con la aprobación previa del CEC correspondiente. Además, la obtención del consentimiento informado debe registrarse en la historia clínica del participante.

Artículo 55. El documento que se utilice en el proceso de consentimiento informado debe contener la siguiente información esencial:

1. Una invitación explícita a participar en la investigación que enfatice que la participación en el ensayo es voluntaria y que la persona puede negarse a participar o retirarse del ensayo en cualquier momento, sin ninguna sanción o pérdida de derechos o beneficios a los que hubiese tenido acceso de otro modo.
2. Una explicación de los objetivos del ensayo clínico y los procedimientos a seguir, que especifique los procedimientos experimentales.
3. Información sobre el producto o los productos en investigación.
4. Una descripción de los riesgos y los beneficios posibles.
5. Cuando los participantes se encuentran en edad reproductiva, se deberá señalar los potenciales riesgos en caso de embarazo y la necesidad de la utilización de un método anticonceptivo eficaz.

6. Una explicación de las alternativas médicas disponibles, si las hubiera.
7. Una explicación sobre la cobertura de la póliza en caso de daños y la información de contacto del responsable ante cualquier eventualidad.
8. Una descripción de lo que se espera del participante de la investigación.
9. Una descripción de las medidas de confidencialidad que se tomarán.
10. Una descripción sobre la forma y oportunidad en las que los resultados de la investigación se informarán y cómo se compartirá la información clínicamente relevante.
11. Una descripción de las circunstancias o razones previstas por las cuales se podría finalizar o suspender el ensayo clínico o la participación de una persona en el mismo.
12. Los datos de registro del ensayo clínico que alimentan la plataforma ICTRP de la Organización Mundial de la Salud, así como la información de contacto de la ARSA y del Comité de Ética correspondiente.
13. Otra información que la ARSA establezca en la normativa correspondiente.

Artículo 56. Procesos de consentimiento con menores de edad. Cuando el participante de la investigación sea un menor de edad, los procesos de consentimiento y asentimiento informados deben cumplir con lo siguiente:

- a) Si el menor tiene menos de 18 años, se debe obtener el consentimiento informado de los padres o el tutor.

b) Si el menor de edad tiene entre 8 y 17 años, se debe buscar involucrarlo en la decisión sobre su participación en el ensayo clínico por medio de un proceso de asentimiento informado que debe ser acompañado del permiso de los padres o el tutor para participar en el estudio. Los procesos de asentimiento informado deben realizarse en atención a la edad, madurez y capacidad de entendimiento del menor.

c) Se debe optar por la exclusión del menor de edad ante su negativa a participar o continuar en el ensayo clínico, salvo que, en circunstancias excepcionales, su participación se considere la mejor opción médica posible.

d) Los menores de edad que de acuerdo a la normativa vigente se encuentran en capacidad de tomar sus propias decisiones deben consentir por sí mismos sobre su participación en el ensayo clínico.

e) Si el menor alcanzara la mayoría de edad (18 años) durante la ejecución del ensayo clínico, se debe realizar un proceso de consentimiento informado para obtener su autorización para continuar en el estudio.

Artículo 57. Procesos de consentimiento con embarazadas.

Es la mujer embarazada quien brinda su consentimiento sobre su participación en un ensayo clínico.

Artículo 58. Procesos de consentimiento con comunidades

o pueblos indígenas. En concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre pueblos indígenas y tribales, todo

ensayo clínico que se realice en comunidades o pueblos indígenas u originarios deberá ser precedido de un proceso de consulta previa, libre, informada, de buena fe y culturalmente adecuada, llevado a cabo a través de sus instituciones representativas. Este proceso tiene como finalidad obtener el consentimiento colectivo de la comunidad y garantizar su participación efectiva en la toma de decisiones que puedan afectar su bienestar, cultura o integridad territorial. Asimismo, el investigador principal deberá contar con la autorización de la autoridad de salud correspondiente y, de ser pertinente, con el aval de las autoridades locales o tradicionales reconocidas por la comunidad involucrada.

Artículo 59. Procesos de consentimiento en situaciones

de urgencia. Para los ensayos clínicos que se realicen en situaciones de atención de urgencia y en las cuales no existe un consentimiento informado previo y el participante potencial no esté en capacidad de tomar una decisión, se debe obtener el consentimiento del representante legal para su participación en el ensayo. Si no se logra ubicar al representante legal a pesar de los esfuerzos razonables, el paciente podrá participar en el ensayo sólo si el CEC correspondiente lo autoriza en atención a los estándares éticos establecidos en las pautas CIOMS. Cuando el participante haya recuperado su capacidad de decisión, se debe obtener su consentimiento para continuar con su participación o retirarse del ensayo tan pronto como sea razonablemente posible.

Artículo 60. Procesos de consentimiento para investigaciones

futuras. Cuando se recolecten, almacenan y compartan materiales biológicos y datos para uso futuro en investigación

se debe asegurar procesos de consentimiento informado adecuados. Para ello, se debe considerar lo siguiente:

1. Si al momento de recolectar los materiales o datos se conoce su uso futuro, se debe realizar un proceso de consentimiento informado con la finalidad de obtener la autorización específica de la persona de quien se obtienen los materiales o datos.
2. Si al momento de recolectar los materiales o datos se desconoce el uso futuro, se debe realizar un proceso de consentimiento informado amplio. El documento para el proceso de consentimiento informado amplio debe contener, por lo menos, la siguiente información:
 - a. Quién será responsable del almacenamiento de sus muestras o datos, y por cuánto tiempo se almacenarán.
 - b. Las condiciones de usos futuros en investigación son previsibles.
 - c. Que las investigaciones futuras serán previamente revisadas por un CEC.
 - d. Las medidas dispuestas para proteger la confidencialidad de la información.
 - e. La posibilidad que tendrán las personas de ser contactadas y recibir hallazgos incidentales.
 - f. Las opciones disponibles para revocar su consentimiento y retirar sus muestras o datos, y la imposibilidad de hacerlo en caso de que se retiren todos los identificadores individuales al almacenarlas y no fuera posible asociar a las personas con las muestras o datos que proveyeron.

TÍTULO VI

DE LOS DAÑOS A LOS PARTICIPANTES

RELACIONADOS CON EL ENSAYO CLÍNICO

Artículo 61. Atención y tratamiento gratuitos. El investigador principal y el patrocinador serán responsables de proporcionar atención y tratamiento médico de manera oportuna y equitativa, a los participantes que sufran cualquier daño físico, psicológico o de otra índole derivado de su participación en el ensayo clínico.

Artículo 62. Póliza de seguro. El patrocinador debe contratar con una compañía autorizada por la autoridad competente una póliza de seguro para los participantes en el ensayo clínico que cubra los daños que se deriven de los procedimientos e intervenciones realizadas exclusivamente para cumplir con los propósitos del estudio.

TÍTULO VII

DEL ACCESO POSTERIOR AL ENSAYO CLÍNICO

Artículo 63. El acceso posterior al ensayo se refiere a la entrega sin costo por parte del patrocinador o su representante legal para el participante del producto en investigación incluso cuando este no cuenta con registro sanitario en Honduras, después de la culminación del ensayo clínico o una vez finalizada su participación en la investigación, mediante ensayos clínicos de extensión o uso compasivo cuando se cumplen todas las condiciones siguientes:

1. El paciente tiene una enfermedad o afección grave o que pone en peligro inmediatamente su vida y requiera imprescindiblemente del producto de investigación que no esté disponible en el país.

2. No exista una terapia alternativa comparable o satisfactoria para diagnosticar, controlar o tratar la enfermedad del participante con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos apropiados disponibles en el país.
3. El beneficio potencial para el participante justifica los riesgos potenciales del tratamiento.

TÍTULO VIII

DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS, REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS

Artículo 64. Ante un evento adverso serio ocurrido a un participante del ensayo clínico, el investigador principal debe:

1. Informar el evento al patrocinador en un plazo no mayor de veinte y cuatro (24) horas contadas a partir de la toma de conocimiento del evento por parte de un miembro del equipo. Quedan exceptuados de dicha notificación aquellos eventos adversos graves para los que el protocolo u otro documento del ensayo clínico expresamente lo indique.
2. Reportar al CEC:
 - a. Los eventos adversos serios acaecidos en el centro de investigación clínica, en el plazo establecido por la norma aplicable.
 - b. Las reacciones adversas graves e inesperadas, ocurridas en el estudio en cualquier centro de investigación que participe en el estudio, en el plazo establecido por la norma aplicable.
 - c. Las recomendaciones efectuadas por el CIMD, de ser el caso.

- d. Cualquier otro hallazgo de seguridad recibido del patrocinador, en los plazos establecidos en la normativa vigente.

Artículo 65. El patrocinador debe comunicar:

1. Todas las reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, que puedan estar relacionadas con los productos en investigación ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de siete (7) días desde su toma de conocimiento, a la ARSA y a los investigadores, quienes a su vez deben reportar a los CEC correspondientes. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
2. Las reacciones adversas graves e inesperadas que no son fatales ni ponen en peligro la vida que puedan estar relacionadas con los productos en investigación, ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de quince (15) días desde su toma de conocimiento, a la ARSA y a los investigadores quienes a su vez reportarán al CEC correspondiente. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
3. Cualquier información derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ellas, a la ARSA y a los investigadores quienes a su vez reportarán al CEC correspondiente.
4. Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el estudio, incluidos los

informes del CIMD en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ella, a la ARSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEC correspondiente.

5. Un informe semestral de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR), a la ARSA.

TÍTULO IX

DEL REGISTRO Y PUBLICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 66. Los ensayos clínicos deben registrarse previo al reclutamiento del primer participante en el ensayo clínico. El registro debe ser realizado en un registro que alimente la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS); o también en un registro aprobado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés).

Artículo 67. La ARSA registrará en una base de datos de acceso público en su página web los ensayos clínicos autorizados, denegados y suspendidos.

TÍTULO X

DE LAS SUSPENSIONES Y CANCELACIONES A LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

Artículo 68. A fin de proteger los derechos, bienestar y seguridad de los participantes, la ARSA realizará inspecciones a cualquier instancia relacionada con la ejecución de un

ensayo clínico autorizado en el país, las veces que considere pertinente, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Artículo 69. Las inspecciones de BPC se pueden realizar en cualquier lugar donde se lleven a cabo las actividades del estudio, incluidos los sitios de investigación, oficinas del patrocinador, o de las OIC, laboratorios y otras instituciones involucradas en el desarrollo del ensayo clínico.

Artículo 70. Las inspecciones de BPC pueden ser de oficio o extraordinarias. Las inspecciones extraordinarias se realizan cuando:

1. Existe información relevante proveniente de los Informes de seguridad o los informes periódicos.
2. Existe una denuncia.
3. Se requiere verificar la adopción de medidas frente a los hallazgos de una inspección previa.

Artículo 71. La ARSA es responsable de llevar a cabo las inspecciones de las BPC en ensayos clínicos autorizados en el marco de este Acuerdo.

Artículo 72. Las inspecciones puede dar lugar a:

1. La suspensión temporal del ensayo clínico.
2. La revocatoria definitiva del ensayo clínico, en el centro en cuestión.
3. La revocatoria definitiva del ensayo clínico en todos los centros del país.
4. La invalidación de datos del centro de investigación clínica en cuestión o del ensayo clínico.

Artículo 73. 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, de la CRO, del patrocinador, del CEC o por decisión de la ARSA cuando incurran en las siguientes causas:

1. Violación de las leyes y tratados internacionales.
2. Alteración de las condiciones de su autorización.
3. Incumplimiento de los principios éticos para proteger a los participantes del ensayo.
4. En defensa de la salud pública.
5. Cuando se presenten situaciones especiales como: Pandemias, epidemias y otras circunstancias de desastres y emergencias calificadas mediante Decreto Ejecutivo.
6. La cancelación del ensayo de investigación clínica puede darse en cualquier momento cuando:
 - a. El producto en ensayo resulta ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.
 - b. Ocurre una desviación intencionada al protocolo que derive en un evento adverso serio para un participante.
 - c. Se ha demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.
 - d. Se demuestra que el producto en investigación no tiene la composición cuantitativa-cualitativa autorizada.

- e. Se incumplen las garantías de calidad o estabilidad.
- f. Se demuestra que los datos y la información contenidos en el expediente de los participantes o en el archivo regulatorio del sitio de investigación son falsos o erróneos.
- g. Por cualquier otra causa justificada que constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de los participantes.

El investigador principal o el patrocinador del ensayo clínico deberá presentar un informe a la autoridad sanitaria correspondiente sobre las causas que han motivado la suspensión o cancelación del ensayo, así como sobre las medidas adoptadas para proteger la salud de los participantes. Toda suspensión de un protocolo de investigación deberá ser notificada al Comité Ética Científico por el Investigador Principal y también a la ARSA.

Si dicha suspensión es temporal y en el futuro se planea reactivarlo debe presentar causa justificada que la haya motivado.

Artículo 74. En caso que un ensayo clínico haya sido cancelado o suspendido, a petición de parte o de oficio, y los productos objeto de estudio hayan arribado al país y se encuentren en aduanas, estos deberán ser destruidos o re-exportados a su país de origen según corresponda, a costas del importador; en ningún caso podrá autorizarse su nacionalización, salvo causa justificada debidamente comprobable.

Artículo 75. Cuando un ensayo clínico se cancele de manera anticipada representando una finalización temprana y la autorización sanitaria esté próxima a vencer, el titular del ensayo clínico podrá solicitar la renovación de dicha autorización debidamente justificada; en tal caso, la ARSA evaluará la solicitud y podrá otorgar la ampliación por un plazo que no exceda la vigencia de la autorización vencida para resolver los aspectos pendientes relacionados con el ensayo.

TÍTULO XI

DE LOS INFORMES SEMESTRAL Y FINAL

Artículo 76. El investigador principal tiene la responsabilidad de elaborar y presentar a la ARSA informes semestrales y finales, estos informes detallarán el progreso y término de la investigación. La entrega oportuna y precisa de estos informes es crucial para asegurar la transparencia y la calidad del desarrollo de la investigación. Los informes parciales y finales serán presentados a ARSA por el patrocinador, con la firma de cada investigador, según el sitio. El informe debe contener la siguiente información:

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

- g. Descripción de los eventos adversos serios
- h. Desvíos mayores al protocolo y medidas preventivas

El patrocinador debe entregar a ARSA un reporte final del estudio en un plazo no mayor a 6 meses de concluida la investigación, que contenga los siguientes elementos

- a. Resumen: Una descripción concisa del estudio, sus objetivos, diseño, resultados y conclusiones.
- b. Introducción: Proporciona el contexto del estudio, incluyendo la justificación, la revisión de la literatura relevante y los objetivos específicos del ensayo.
- c. Diseño del Estudio: Detalla el diseño del estudio, incluyendo la población del estudio, criterios de inclusión y exclusión, asignación aleatoria (si aplica), intervenciones y medidas de resultado.
- d. Participantes del Estudio: Describe las características de la población del estudio, incluyendo la demografía, la historia clínica y cualquier característica relevante.
- e. Intervenciones: Describe detalladamente el tratamiento investigado, incluyendo la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento.
- f. Resultados: Presenta los datos obtenidos del estudio, incluyendo resultados de eficacia, seguridad y farmacocinética/farmacodinámica.
- g. Análisis Estadístico: Describe los métodos estadísticos utilizados para analizar los datos y presentar los resultados.
- h. Discusión: Interpreta los resultados del estudio a la luz de la literatura existente y discute las implicaciones de los resultados.

- i. Conclusiones: Resume las principales conclusiones del estudio.
- j. Referencias: Incluye una lista de todas las publicaciones citadas en el informe

Artículo 77. En el caso que la investigación llegue a su fin antes de lo inicialmente previsto, el Investigador Principal, OIC o Patrocinador enviarán notificación de finalización del ensayo clínico y los motivos de ésta al CEC y a la ARSA.

Artículo 78. El sitio de investigación, la OIC o el patrocinador deben 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. De igual forma, cualquier disposición diferente a la anterior, debe ser previamente autorizada por la ARSA.

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

Artículo 79. Si se destruye el dispositivo médico o el producto farmacéutico, se deberá realizar con la veeduría de la Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de la ARSA.

Artículo 80. 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.

TÍTULO XII

DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

CLÍNICA

CAPÍTULO I

DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS A SER USADOS EN UN ENSAYO CLÍNICO

Artículo 81. El patrocinador debe asegurar al planificar los ensayos clínicos de que dispone de suficientes datos de seguridad y eficacia de ensayos no clínicos y ensayos clínicos para respaldar la exposición humana para avalar la utilización del producto en investigación con seres humanos por la vía, dosis, duración y población que se indica en el estudio.

Artículo 82. El patrocinador debe garantizar que los productos en investigación se producen conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación de productos en investigación y si procede, la certificación de BPM, o su equivalente, emitida por la autoridad competente o, en caso que dicha entidad no emitiese certificado, la constancia de la inspección de BPM a la fábrica de producción del producto.

Artículo 83. En caso de realizarse cambios relevantes en la formulación, composición o diseño del producto en investigación o del comparador, ya sea un medicamento o un dispositivo médico, el patrocinador deberá contar con la información técnica actualizada antes de que dichos productos sean utilizados en el ensayo clínico.

Artículo 84. El patrocinador debe proveer la información sobre las condiciones de almacenamiento y de administración del producto en investigación en el protocolo, manual de farmacia o documento similar y garantizar el adecuado transporte y distribución de los productos que se entregan al centro de investigación correspondiente una vez que el estudio cuente con la autorización de ARSA, así como mantener registros de los documentos de envío, recepción, distribución, devolución y destrucción del producto en investigación.

Artículo 85. Sobre el producto de investigación, el investigador es responsable de lo siguiente pudiendo delegar algunas tareas específicas en el área de farmacia siempre que conste en la lista de delegación de funciones:

1. Ser el responsable final del manejo del producto en investigación en el centro de investigación clínica.
2. Almacenar los productos en investigación en el área destinada, según las condiciones especificadas en el protocolo y manual de farmacia del estudio, así como las buenas prácticas regulatorias aplicables.
3. Mantener un registro del envío del producto al centro del ensayo, el uso por parte de cada participante y la devolución al patrocinador o eliminación de los productos no utilizados.
4. Garantizar que los productos en investigación sólo sean utilizados de acuerdo con el protocolo aprobado.
5. Seguir los procedimientos de aleatorización del ensayo clínico y asegurarse que el ciego se rompa solo en consonancia con el protocolo.

6. En los ensayos con cegamiento, documentar de manera oportuna y explicar al patrocinador cualquier apertura prematura del cegamiento del producto en investigación ya sea por quiebre accidental del cegamiento, quiebre del ciego debido a un evento adverso grave o serio, etc.

CAPÍTULO II

DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS

Artículo 86. Los productos en investigación (productos farmacéuticos o dispositivos médicos) que se utilizarán en fase de investigación clínica, deben solicitar autorización especial de importación, de conformidad con los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
3. Factura proforma o descripción de los productos en investigación y productos farmacéuticos o dispositivos médicos a ser utilizados en el ensayo.

4. Tabla descriptiva en formato ARSA de los productos en investigación y productos farmacéuticos o dispositivos médicos a ser utilizados en el ensayo.
5. Documentación soporte que justifique la importación.
6. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución de conformidad con la siguiente tabla:

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	DÍAS DE RESOLUCIÓN			
	5	10	15	20
Comité no gubernamental (Independiente)	1	1/2	1/8	1/16
Comité gubernamental o de universidades	1/40	N/A	N/A	N/A

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

Artículo 87. Para solicitar la exportación de muestras biológicas, se debe presentar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Poder otorgado al profesional del derecho y carnet de colegiación vigente, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
3. Factura proforma o el listado de las muestras biológicas a exportar.
4. Tabla descriptiva en formato ARSA de las muestras biológicas a exportar.

5. Copia del contrato o convenio establecido entre el laboratorio que procesa las muestras y el patrocinador/OIC. Si el procesamiento se realiza en un laboratorio propio del patrocinador, presentar un documento que indique que dicho laboratorio interno será el encargado del procesamiento de las muestras.
6. Documento emitido por el sitio de investigación, donde se especifique las pruebas analíticas a realizarse sobre las muestras obtenidas.
7. Información de empresa de transporte nacional o internacional que realizará el transporte de las muestras biológicas humanas o su licencia de transporte emitida por ARSA (cuando aplique).
8. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución de conformidad con la siguiente tabla:

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
	5	10	15
Comité no gubernamental (Independiente)	1/6	1/8	1/16
Comité gubernamental o de universidades	1/40	N/A	N/A

Artículo 88. Para solicitar la exportación de productos de investigación, se debe presentar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Poder otorgado al profesional del derecho y carnet de colegiación vigente, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
3. Factura proforma o el listado de los productos de investigación a exportar.

4. Tabla descriptiva en formato ARSA de los productos de investigación a exportar.
5. Documento emitido por el patrocinador donde justifique la exportación y la autorización emitida por la autoridad competente (cuando aplique).
6. Información de empresa de transporte nacional o internacional que realizará el transporte de las muestras biológicas humanas o su licencia de transporte emitida por ARSA (cuando aplique).
7. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución de conformidad con la siguiente tabla:

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
	5	10	15
No gubernamental (Independiente)	1/6	1/8	1/16
Gubernamental o de universidades	1/40	N/A	N/A

En el caso de los productos o insumos que no se utilizaron en el ensayo clínico y el patrocinador solicita su re-exportación, debe cumplir con los requisitos de los numerales 1, 2, 4 y 6 del presente artículo, además debe presentar el listado de los productos en investigación, del placebo y comparador (cuando aplique), y fecha de vencimiento, según el numeral 16 del Artículo 45 y numeral 10 del Artículo 46, según corresponda.

Artículo 89. El patrocinador debe garantizar que los productos estén adecuadamente envasados y rotulados. El producto en investigación debe estar debidamente rotulado en el envase primario con tinta indeleble en idioma castellano, indicando como mínimo los datos que identifiquen al patrocinador, al ensayo clínico y al producto en investigación y su fecha de vencimiento, código del protocolo, código del producto, número de lote, número de unidades y forma farmacéutica, vía y dosis de administración y condiciones de almacenamiento. Adicionalmente, el etiquetado deberá especificar las frases “Prohibida su venta” y “producto para uso exclusivo en investigación”. En el caso de envases primarios que por su espacio no permitan establecer esta información, se imprimirá la misma en un envase secundario.

Artículo 90. Del etiquetado de los Productos farmacéuticos 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, conteniendo la siguiente información:
 - a. Nombre del patrocinador del producto en investigación.
 - b. Código de identificación del ensayo
 - c. Nombre del fabricante.
 - d. País de origen.

- e. Forma farmacéutica del producto en investigación, al placebo y/o al comparador (cuando aplique).
 - f. Vía de administración del producto en investigación, al placebo y/o al comparador (cuando aplique).
 - g. Fecha de vencimiento del producto en investigación, al placebo y/o al comparador (cuando aplique).
 - h. Lote.
 - i. Leyenda: “Exclusivamente para uso en ensayo clínico” y “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
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):
 - a. Título completo y número del protocolo que permita identificarlo.
 - b. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del sitio de investigación.
 - c. Nombre, correo electrónico y teléfono del Investigador Principal.
 - d. Nombre del patrocinador u OIC.
 - e. 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.

- f. Forma farmacéutica del producto en investigación, del placebo y del comparador.
- g. Número de lote, serie y número de unidades.
- h. Fecha de caducidad, vida útil o período de validez, de reanálisis si aplica en formato “mes/año” de tal forma que evite ambigüedad.
- i. Vía de administración del producto en investigación, del placebo y del comparador.
- j. Condiciones de almacenamiento.
- k. Instrucciones para el uso (puede hacerse referencia al prospecto u otro documento informativo dirigido al participante del ensayo o a la persona que administre el producto).
- l. 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.

Artículo 91. Del etiquetado de los dispositivos médicos en investigación a ser usados en ensayos de investigación clínica:

El interesado debe presentar:

1. Etiquetas del empaque primario, secundario o terciario del dispositivo médico en investigación en su idioma original, si la misma está impresa en otro idioma deberá ser traducida al español, conteniendo la siguiente información:
 - Nombre del dispositivo médico.
 - Nombre del patrocinador del dispositivo médico.
 - Nombre del fabricante.
 - País de origen.
 - Código de referencia.
 - Fecha de fabricación.
 - Fecha de vencimiento del dispositivo médico.
 - Modelo o serie.
 - Lote.
 - Leyenda: “Exclusivamente para uso en ensayo clínico” y “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
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):
 - a. Título completo y número del protocolo que permita identificarlo.
 - b. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del sitio de investigación.
 - c. Nombre, correo electrónico y teléfono del Investigador Principal.

- d. Nombre del patrocinador u OIC.
 - e. Número o código que identifique al producto en investigación, al plaal comparador (cuando aplique). En el caso de ensayos abiertos, incluir nombre e identificación del producto en investigación y concentración o potencia.
 - f. Número de lote, serie y número de unidades.
 - g. Método de esterilización (cuando aplique).
 - h. Fecha de caducidad, vida útil o período de validez, de reanálisis si aplica en formato “mes/año” de tal forma que evite ambigüedad.
 - i. Modo de uso o aplicación del dispositivo médico en investigación y del comparador.
 - j. Condiciones de almacenamiento.
 - k. Instrucciones para el uso (puede hacerse referencia al prospecto u otro documento informativo dirigido al participante del ensayo o a la persona que administre el producto).
4. Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos en investigación.

Artículo 92. La etiqueta de un dispositivo o fármaco en investigación no deberá contener ninguna declaración que sea falsa o engañosa en ningún aspecto y no deberá indicar que el dispositivo o fármaco es seguro o eficaz para los fines para los cuales se está investigando.

TÍTULO XIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 93. Los Ensayos Clínicos de Bioequivalencia o Biosimilares de Productos Farmacéuticos y Ensayos

Clínicos de Terapia Avanzada de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, se regulará de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

Artículo 94. La ARSA podrá aplicar procedimientos de evaluación y aprobación acelerada para ensayos clínicos, en situaciones de emergencia nacional o cuando la ARSA lo considere, siempre que se garantice la protección de los participantes, la integridad de los datos y el cumplimiento de los principios éticos y científicos establecidos en las BPC. Los criterios específicos serán definidos mediante disposiciones regulatorias complementarias.

Artículo 95. 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 con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 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 Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), las Guías del IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) y cualquier otra normativa o doctrina científica nacional e internacional aplicable.

En caso de conflictos entre los documentos, informes y/o doctrinas científicas antes relacionadas, la ARSA aplicará la más estricta, garantizando la protección de la salud y los derechos de los seres humanos que participan en el ensayo.

Artículo 96. Se prohíbe la promoción y publicidad de los productos de interés sanitario que se encuentren bajo investigación clínica con fines de comercialización.

Artículo 97. Las sanciones y el no cumplimiento de lo establecido en el presente acuerdo se regulará de conformidad a su reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

Artículo 98. Lo no dispuesto en el presente Acuerdo será resuelto mediante lo preceptuado en la Constitución de la República, los Tratados Internacionales, la Ley de Procedimiento Administrativo, el Código Procesal Civil, los principios generales del derecho y demás leyes aplicables.

Artículo 99. Del reconocimiento de decisiones relevantes, informes y notificaciones relacionadas de Ensayos de

Investigación Clínica por parte de otras autoridades reguladoras:

La ARSA, reconocerá las decisiones relevantes, informes y notificaciones relacionadas a Ensayos Clínicos de Autoridades Reguladoras 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) y cuatro (4) en la herramienta herramienta Global Benchmarking Tool (GBT) 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 100. 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 electrónico (USB/CD).

Artículo 101. 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 cuando aplique.

SEGUNDO: REVOCAR, en todas y cada una de sus partes las disposiciones contenidas en el Acuerdo N. 041-2020 de fecha 27 de octubre del 2020 publicado en el Diario Oficial La Gaceta N. 34,419 de fecha 04 de noviembre del 2020, Contentivo de “**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**” y todas sus modificaciones o ampliaciones.

TERCERO: MODIFICAR el Acuerdo No. 031-2021, de fecha 20 de septiembre del año 2021, publicado en el Diario Oficial La Gaceta número 35,737, de fecha 04 de octubre del 2021, en el sentido de Anular el Acápito **SEGUNDO** y las disposiciones establecidas en el acápito **OCTAVO** en lo que se refiere a las modificaciones del Acuerdo 041-2020.

CUARTO: El presente Acuerdo entrará en vigencia treinta (30) días después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ
COMISIONADA PRESIDENTA

ABG. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA
SECRETARIO GENERAL

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0263-ARSA-2025

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)
COMAYAGÜELA, M.D.C. 29 DE DICIEMBRE
DEL AÑO 2025

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA
DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado, consecuentemente, todos tenemos la obligación de respetarla y protegerla de tal manera que la Constitución de la República consagra el derecho a la protección de la salud de la población hondureña, la cual en una condicionante del derecho a la vida.

CONSIDERANDO: Que el Estado reconoce el derecho a la protección de la salud y es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de sus dependencias y los organismos constituidos de conformidad con la ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, así como las instituciones, servicios de salud y los establecimientos relacionados con los mismos.

CONSIDERANDO: Que la harina de maíz nixtamalizada es un alimento de consumo masivo y de arraigo tradicional en la dieta de la población hondureña, y que su producción