

Dirección Nacional de Medicamentos

Continuidad del ensayo clínico

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Investigación Clínica
Nombre:	Continuidad del ensayo clínico
Dirección:	Recepción de documentos en primer nivel
Horario:	8:00 am a 4:00 pm
Tiempo de respuesta:	20 días hábiles
Área responsable:	Unidad de Investigación Clínica
Encargado del servicio:	Jefa de Investigación Clínica
Descripción:	Evaluación de los datos de avance y de seguridad generados por el ensayo clínico
Requisitos generales:	"Deben presentar el formulario correspondiente al tipo de trámite que desean realizar. En el formulario se encuentran descritos los documentos a presentar según sea el caso. La periodicidad para presentar cada informe se determina en la resolución de autorización del ensayo clínico"
Costo:	No aplica
Observaciones:	Favor presentar la documentación en físico debidamente foliada y en archivo electrónico con resolución mínima de 300 PPP o DPI y formato PDF-A. Se han actualizado las herramientas a presentar para la solicitud de ensayos clínicos. Puede hacer las consultas a ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv (1) FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCE, (2) FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD