

## Superintendencia de Regulación Sanitaria

### Autorización de Ensayo Clínico con Productos Regulados como Producto de Investigación

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