Preguntas por ejes temáticos

Autoridades y marco general

1.1 - ¿Cuál es la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) para ensayos clínicos? *
1.2 - ¿Cuáles son las normativas principales que rigen la investigación en salud? *
1.3 - ¿Cuáles son las normativas principales que rigen la autorización de ensayos clínicos? *
1.4 - ¿Se requiere la aprobación de un Comité de Ética en Investigación (CEI)?
1.5 - ¿La aprobación de un Comité de Ética en Investigación (CEI) debe ser previa a la presentación frente a la Autoridad Regulatoria?
1.6 - ¿Existe un sistema de acreditación de los CEI?
1.7 - ¿Existe un registro público de los CEI?
1.8 - ¿Se establece qué tipo de investigaciones deben ser autorizadas por la ARN antes de su inicio?

Rol y obligaciones del patrocinador

2.1 - ¿La normativa define al patrocinador de un ensayo clínico?
2.2 - ¿Se requiere que el patrocinador tenga un representante legal o una entidad jurídica domiciliada en el país?
2.3 - ¿Se establecen los requisitos que debe cumplir el patrocinador para poder actuar como tal?
2.4 - ¿Se establecen los requisitos que debe cumplir el patrocinador si se actúa a través de una Organización de Investigación por Contrato (OIC / CRO)?
2.5 - ¿Existen requisitos específicos para la selección de centros o unidades de investigación?
2.6 - ¿Existen requisitos específicos para la selección de investigadores?
2.7 - ¿Se establecen requisitos sobre seguros y compensación para los participantes?

Autorización inicial del ensayo clínico

3.1 - ¿Se establece cuál es el contenido esencial del envío para la autorización inicial?
3.2 - ¿Se establece cómo es el proceso de envío (plataforma, formato)?
3.3 - ¿Se definen cuáles son los plazos regulatorios oficiales para la cronología de la revisión?
3.4 - ¿Se deben pagar tasas (aranceles) por la evaluación del ensayo?
3.5 - ¿Es obligatorio el registro público del ensayo clínico antes de su inicio?
3.6 - ¿Existen mecanismos de reconocimiento de evaluaciones realizadas por Autoridades Regulatorias Nacionales de otros países?
3.7 - ¿Cuál es el orden secuencial de pasos que deben cumplir el patrocinador, la institución y el investigador principal desde el principio del proceso hasta la autorización para el inicio del estudio? *

Gestión del producto en investigación (PI)

4.1 - ¿Se establecen requisitos de etiquetado para el producto de investigación (PI)?
4.2 - ¿Se requiere prueba de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP) para el producto de investigación (PI)?
4.3 - ¿La aprobación del ensayo incluye la autorización para importar/usar el producto de investigación (PI)?

Conducción y cierre del ensayo

5.1 - Informes de Seguridad: ¿Se establecen cuáles son los requisitos, canales, mecanismos y plazos para notificar EAS y RASI / SUSARs?
5.2 - ¿Se requiere la presentación de informes anuales de seguridad?
5.3 - ¿Se requiere la presentación de informes de seguimiento periódicos?
5.4 - ¿Se establece qué tipo de enmiendas al protocolo requieren aprobación previa de la ARN y/o del CEI?
5.5 - ¿Existen obligaciones sobre el acceso post-estudio a la intervención en investigación?

Regulaciones específicas adicionales

6.1 - ¿Existe una ley de protección de datos personales aplicable a los ensayos clínicos?
6.2 - ¿Existen normativas o guías específicas para ensayos clínicos con vacunas?
6.3 - ¿Existen normativas o guías específicas para la recolección y/o utilización de muestras para investigación?
6.4 - Ensayos clínicos para situaciones específicas: ¿Existen normativas o guías específicas para otro tipo de ensayos clínicos?

---

* Disponible únicamente en la funcionalidad «Buscador por país»