



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud
Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

LICENCIA DE INVESTIGACIÓN GUIAS, ORIENTACIÓN E INFORMACIÓN

PARTE I. INFORMACIÓN GENERAL

1. La planta del Cannabis, incluyendo su uso y cultivo, ha formado parte de la historia de la humanidad durante centenas de años y ha sido utilizada como remedio medicinal por distintas culturas a través del mundo por lo que industrias farmacéuticas, laboratorios y clínicas han tenido la oportunidad de desarrollarse. En años recientes, se ha visto un marcado interés en el potencial curativo y su uso medicinal.
2. A esos efectos, se estableció la Ley 42-2017, conocida como Ley MEDICINAL para crear el marco legal para manejar el estudio, desarrollo e investigación del Cannabis para la innovación, normas aplicables y límites en Puerto Rico, establecer los usos medicinales y de investigación científica del Cannabis, así como para crear la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal.
3. La Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal tiene la potestad para establecer el andamiaje regulatorio para la investigación y desarrollo científico del Cannabis por toda persona o entidad que posea una licencia de investigación en Puerto Rico, así como para establecer los controles efectivos y herramientas necesarias para autorizar la investigación y desarrollo científico correspondiente a las necesidades y consecuencias que emergen en la academia, la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas, organizaciones relacionadas, sector privado e industria farmacéutica.
4. En Puerto Rico, miles de personas han solicitado y expresado interés en obtener acceso a dicha sustancia para su uso terapéutico y tratamiento de condiciones médicas debilitantes. De igual forma, el Cannabis ha sido objeto de amplia investigación y estudio clínico. A través de todo el mundo se han realizado varios estudios acerca del potencial terapéutico y la efectividad de su uso para el tratamiento contra varias afecciones médicas. Formar parte de estos estudios y del desarrollo de nuevos métodos de tratamiento es necesario para validar la información publicada y posicionarnos como una jurisdicción de avanzada en el tema del Cannabis. Las investigaciones a realizarse con el Cannabis utilizarán en sus protocolos diferentes técnicas en estudios que arrojarán los beneficios y toda aquella información relacionada al uso medicinal de esta planta.
5. Toda persona o entidad interesada en desarrollar e investigar el Cannabis deberá solicitar y obtener de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal una licencia que le autorice a realizar estudios científicos a estos efectos, según se dispone en la Ley 42-2017 y los reglamentos correspondientes.
6. La licencia de investigación no podrá ser utilizada como herramienta para el uso recreacional del Cannabis, sino que se limitará exclusivamente a su uso investigativo y médico autorizado, según lo dispuesto en la Ley MEDICINAL.
7. La solicitud de licencia y documentos adicionales requeridos deberán presentarse en original con una (1) copia. Una vez se complete el proceso de licencia la Oficina de Cannabis Medicinal le devolverá al solicitante los documentos originales.
8. El solicitante deberá indicar la fuente de los fondos que se utilizarán para realizar los trabajos de investigación o estudios científicos o clínicos. Si estos fondos provienen del Gobierno Federal

deberá acompañar la solicitud con copia de la propuesta presentada para la petición de fondos federales y documentos que acrediten la otorgación de dichos fondos.

9. De participar menores de edad en el estudio científico, deberá el solicitante presentar junto con el protocolo el consentimiento de los padres y asentimiento del menor, si es pertinente, que utilizará en el estudio clínico o científico.
10. La Oficina de Cannabis Medicinal tendrá la facultad de imponer sanciones y/o multas administrativas por cada violación a cualquier persona o entidad que incumpla con las disposiciones de la Ley 42-2017 y/o los reglamentos aplicables.
11. Será responsabilidad del registrado conocer sobre la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y su Reglamento. Todo registrado, investigador o tenedor de licencia podrá estar sujeto a las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y su Reglamento.
12. La Oficina de Cannabis Medicinal registrará una licencia cuando la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal determine que el solicitante sea cualificado como competente, la investigación es meritoria y debidamente protegida y no existen razones en la Ley o Reglamento para denegar dicha solicitud.

PARTE II. INFORMACION ESPECIALIZADA PARA INVESTIGACIONES CIENTIFICAS

A. Requisitos para Realizar Investigaciones Científicas Relacionadas con el Uso Medicinal del Cannabis

Toda persona o entidad, pública o privada, que desee llevar a cabo investigaciones científicas relacionadas al uso medicinal del Cannabis tiene que registrarse en la Oficina de Cannabis Medicinal del Departamento de Salud. Además de la información requerida en la Ley MEDICINAL y su Reglamento, la persona o entidad a realizar la investigación científica tiene que proveer a la Oficina de Cannabis Medicinal la siguiente información y documentos:

1. Título del proyecto.
2. Razonamiento científico para llevar a cabo el estudio, incluyendo un resumen de lo que se desea investigar.
3. Cantidad de personas que participarán en la investigación.
4. Tiempo de duración establecido para culminar la investigación.
5. Lugar donde se llevará a cabo la investigación y las medidas de seguridad que se tomarán para limitar el acceso al Cannabis.
6. Cantidad del producto Cannabis que se estima que se va a utilizar.
7. Dosificación a ser administrada por visita y cantidad total en el estudio.
8. Forma de administración del producto de Cannabis.
9. Empresa de cultivo, manufactura o dispensario donde se obtendrá el Cannabis Medicinal que se va a utilizar.
10. Registro y cadena de custodia del material utilizado y devuelto a establecimiento de cultivo, manufactura o dispensario incluyendo los desperdicios.
11. Fuente y cantidad de fondos a ser utilizados para realizar la investigación.
12. Autorización para realizar la investigación por un Junta de Revisión Institucional, conocida por sus siglas en inglés como IRB-Institutional Review Board, de Puerto Rico debidamente certificada, según aplique.

13. Nombre de la(s) persona(s) a cargo de la investigación y el personal de apoyo de investigación clínica que habrá de participar y tendrá acceso a los productos de Cannabis Medicinal. Será requisito actualizar el expediente de la Oficina de Cannabis Medicinal ante cualquier cambio en el personal que trabajará en las investigaciones clínicas.
14. Se requiere la siguiente información sobre la(s) persona(s) a cargo de la investigación, según aplique:
 - a. Dirección física y postal;
 - b. Número de licencia ocupacional gerencial de Cannabis Medicinal;
 - c. Relación con la institución donde se llevará a cabo la investigación;
 - d. Cualificaciones para realizar la investigación, incluyendo su *curriculum vitae* y lista de publicaciones;
 - e. Certificación del curso de buenas prácticas clínicas (GCP, "Good Clinical Practices", por sus siglas en inglés)
15. Se requiere la siguiente información sobre las personas de apoyo para realizar la investigación clínica, según aplique:
 - a. Dirección física y postal;
 - b. Número de licencia ocupacional de empleado de Cannabis Medicinal;
 - c. Cualificaciones para realizar la investigación, incluyendo su *curriculum vitae*;
 - d. Certificación del curso de buenas prácticas clínicas (GCP, "Good Clinical Practices", por sus siglas en inglés)
16. Se requiere la siguiente información sobre la entidad donde se realizará la investigación:
 - a. Dirección física y postal; y
 - b. Permiso de uso.
17. Las entidades que sean autorizadas a realizar investigaciones científicas conforme a este Reglamento, seguirán las guías de las buenas prácticas clínicas (cGCP, "Good Clinical Practices", por sus siglas en inglés), y las buenas prácticas de laboratorio (cGLP, "Good Laboratory Practices", por sus siglas en inglés) y contar con los cursos de cGCP y cGLP de una compañía de educación certificada por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal.
18. Las medidas de seguridad implementadas por las entidades que realicen investigaciones deberán estar a tono con las disposiciones impuestas en la reglamentación de Cannabis Medicinal. Todo acceso al área o almacén donde se encuentre el Cannabis Medicinal o los productos medicinales a utilizarse y al área donde se archiven los documentos, expedientes, récords, etc. deberán estar sujetos a mecanismos de seguridad que permanecerán cerrados mientras no estén en uso, sistemas de vigilancia y cualquier otra medida de seguridad que la Oficina disponga.
19. Los resultados de la investigación, se mantendrán a petición del interesado, como información confidencial y se protegerán los derechos de los que participen en la investigación, sujeto a las disposiciones del Artículo 19 de la Ley MEDICINAL.

20. Al finalizar el proyecto el tenedor de la licencia de investigación informará a la Oficina de Cannabis Medicinal el movimiento del Cannabis que se adquirió, administró, sobró y dispuso, para el cual conservará un acta.

PARTE III. CERTIFICACION DE ENTENDIMIENTO

Yo, _____, certifico que he leído las disposiciones establecidas en este documento sobre los criterios, requisitos y demás parámetros para solicitar la licencia de investigación sobre el uso medicinal del Cannabis, lo entiendo, y estoy de acuerdo con los términos y condiciones expresados en el mismo.

En _____, Puerto Rico, a _____ de _____ de _____.

Firma del Solicitante