



REQUISITOS PARA LA LICENCIA DE INVESTIGACIÓN

TIPO DE INVESTIGACIÓN

- Investigación para un fármaco con cannabis
- Estudio clínico médico-científico
- Estudio de cultivo
- Estudio para desarrollo de metodología analítica
- Estudio para desarrollo de un fármaco
- Aprobación de un fármaco con cannabis
- Otro tipo de investigación o estudio, especificar _____

Toda persona natural o jurídica, entidad pública o privada, o agencia o dependencia de gobierno, que desee obtener o renovar una Licencia de Investigación tiene que presentar la siguiente información, según aplique:

- _____ Solicitud de Licencia de Investigación.
- _____ Aranceles a pagarse mediante cheque de gerente, cheque certificado o giro a nombre del Secretario de Hacienda.
- _____ Formulario sobre Guías, Orientación e Información.
- _____ Una identificación con foto vigente emitida por el Gobierno de Puerto Rico, de los Estados Unidos de América o de la jurisdicción de donde proviene. En el caso de una entidad jurídica, se les requerirá a los miembros de la Junta de Directores.
- _____ Certificado de Antecedentes Penales de la Policía de Puerto Rico, de no más de tres (3) meses de la fecha en que se emitió. En el caso de una entidad jurídica, se les requerirá a los miembros de la Junta de Directores.
- _____ Certificado de Antecedentes Criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”), de no más de tres (3) meses de la fecha en que se emitió. En el caso de una entidad jurídica, se les requerirá a los miembros de la Junta de Directores.
- _____ Copia de la licencia ocupacional de Cannabis Medicinal.
- _____ Cualificaciones para realizar la investigación, incluyendo su *currículum vitae* y lista de publicaciones.
- _____ Carta explicativa de las medidas de seguridad. Deberá acompañar un plano detallado de las facilidades.
- _____ Protocolo del proyecto de investigación. (Lugar donde se llevara a cabo la investigación, título del proyecto, objetivos para llevar a cabo la investigación, incluyendo un resumen de lo que se desea investigar y pretende alcanzar en la investigación, cantidad de cannabis que se va a utilizar, lugar de donde se obtendrá el Cannabis que se va a utilizar, cantidad de personas que participarán en la investigación, tiempo de duración de la investigación, financiamiento o fuente de fondos para la investigación, documentos de las entidades estatales o federales que autorice o endose realizar la investigación (FDA, DEA, Decano Académico, dueño del establecimiento, etc.) y cualquier otro documento o asunto relacionado que le sea solicitado por la Oficina de Cannabis Medicinal.
- _____ 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.
- _____ Copia de la licencia del Departamento de Salud para operar el establecimiento (SARAFS).
- _____ Certificado de Incorporación del Departamento de Estado de Puerto Rico.
- _____ Nombre de accionistas, sus direcciones, seguro social y posición en la Corporación.

Firma del Registrado y /o representante

Fecha

