Próspera Health Services Regulation A / Regulación de Servicios de Salud A de Próspera, § 3-2-220-0-0-0-1

Original Publication Date: January 15, 2024

Effective Date: December 14, 2023

Fecha de publicación original: 15 de enero de 2024

Fecha efectiva: 14 de diciembre de 2023

Chapter 1. General Provisions	Capítulo 1. Disposiciones generales
Section 1. Title.	Sección 1. Título.
This Regulation shall be known as "Próspera Health Services Regulation A."	La presente Regulación se denominará "Regulación de Servicios de Salud A de Próspera".
Section 2. Purpose and Objectives.	Sección 2. Propósito y objetivos.
(a) The purpose of this Regulation is to establish the regulatory requirements for the provision of health, medical and related services by health service providers as well as to regulate certain health, medical and related services that are offered and/or performed using advanced medical techniques or innovative means.	(a) La presente Regulación tiene por objeto establecer los requisitos regulatorios para la prestación de servicios de salud, médicos y servicios relacionados por parte de los proveedores de servicios de salud, así como regular ciertos servicios de salud, médicos y servicios relacionados que se ofrecen y/o realizan utilizando técnicas médicas avanzadas o medios innovadores.
(b) The objectives of this Regulation are: (1) To generate trust in relation to health service providers and the services and products they offer; (2) To protect the consumers of health services; (3) To increase access to health services; (4) To promote innovation; (5) To provide best practice suggestions in medical, medical research, and human cell and tissue operations manufacturing, processing, and usage operations.	(b) Los objetivos de la presente Regulación son: (1) generar confianza en relación con los proveedores de servicios de salud y los servicios y productos que ofrecen; (2) proteger a los consumidores de servicios de salud; (3) aumentar el acceso a los servicios de salud; (4) promover la innovación; Proporcionar sugerencias sobre las mejores prácticas en operaciones de producción, procesamiento y utilización de células y tejidos humanos, en medicina e investigación médica.
Section 3. Definitions.	Sección 3. Definiciones.

The following definitions shall govern its interpretation and enforcement:	Las siguientes definiciones regirán su interpretación y aplicación:
(a) "Administrative Action" means administrative instructions, policies, determinations, and directives by the body charged with relevant executive or administrative authority under the Próspera Charter or governing Rule. Administrative Actions are intended to implement Rules and consequently are subordinate to Rules. Administrative Actions shall be published where necessary to comply with Próspera's obligation under the Próspera Charter to furnish due process.	(a) "Acción Administrativa" significa las instrucciones, políticas, determinaciones y directrices administrativas del órgano encargado de la autoridad ejecutiva o administrativa pertinente de conformidad con la Carta de Próspera o de la norma reguladora. Las Acciones Administrativas tienen por objeto la aplicación de las Normas y, en consecuencia, están subordinadas a éstas. Las Acciones Administrativas se publicarán cuando sea necesario para cumplir con la obligación de Próspera, de conformidad con la Carta de Próspera, de proporcionar el debido proceso.
(b) "Alternative Cancer Treatments" means alternative and complementary treatments for cancer demonstrated to be safe and effective in prior applications in a statistically significant population and yet to be approved by the USFDA.	(b) "Tratamientos Alternativos Contra el Cáncer" significa los tratamientos alternativos y complementarios contra el cáncer que han demostrado ser seguros y eficaces en aplicaciones anteriores en una población estadísticamente significativa y que aún no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. (USFDA, por sus siglas en inglés).
(c) "CFR" means the United States Code of Federal Regulations.	(c) "CFR" significa el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos.
(d) "Conventional Medical Services" means all medical services lawfully permitted in a designated location within the United States, including cancer treatments, regenerative medicine and cell therapies, and therapeutic biologics applications, as updated and/or augmented at any time and from time to time. These expressly exclude Alternative Cancer Treatments, Gene and Plasmid Therapies, and Regenerative Medicine and Cell Therapies.	(d) "Servicios Médicos Convencionales" significa todos los servicios médicos legalmente permitidos en un lugar designado dentro de los Estados Unidos, incluyendo los tratamientos contra el cáncer, la medicina regenerativa y las terapias celulares, y las aplicaciones terapéuticas biológicas, actualizadas y/o aumentadas en cualquier momento y de vez en cuando. Quedan expresamente excluidos los Tratamientos Alternativos contra el Cáncer, las Terapias

	Genéticas y con Plásmidos y las Terapias Celulares y de Medicina Regenerativa.
(e) "Covered Regulated Industry Person" means any Regulated Industry Person in the Health Industry primarily engaged in Health Services (Comprehensive), as well as incidental operations in other aspects of the Health Industry, as defined in the Próspera Industrial Regulation Statute.	(e) "Persona de Industria Regulada Cubierta" significa cualquier Persona de Industria Regulada de la Industria de la Salud que se dedique principalmente a Servicios de Salud (Integrales), así como a operaciones incidentales en otros aspectos de la Industria de la Salud, según se define en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(f) "Gene and Plasmid Therapies" mean techniques that modify a person's cellular activity via gene expression and resulting products to treat or mitigate disease demonstrated to be safe and effective in prior applications in a statistically significant population and yet to be approved by the USFDA.	(f) "Terapias Genéticas y con Plásmidos" significa las técnicas que modifican la actividad celular de una persona a través de la expresión génica y los productos resultantes para tratar o mitigar enfermedades, que han demostrado ser seguras y eficaces en aplicaciones previas en una población estadísticamente significativa y que aún no han sido aprobadas por la USFDA.
(g) "GSP" means Próspera's General Service Provider, selected in accordance with Article VII of the Próspera Charter.	(g) "PSG" significa el Proveedor de Servicios Generales de Próspera, seleccionado de conformidad con el Artículo VII de la Carta de Próspera.
(h) "Health Services (Comprehensive)" means the health, medical and related services described in Chapter 2, Section 1 of this Regulation.	(h) "Servicios de Salud (Integrales)" significa los servicios de salud, médicos y relacionados descritos en la Sección 1 del Capítulo 2 de la presente Regulación.
(i) "Health Services Provider" means a person with a permit under the Próspera Permit Resolution to carry on the business of Health Services (Comprehensive) in the Health Industry (as defined by the Próspera Industrial Regulation Statute).	(i) "Proveedor de Servicios de Salud" significa una persona con un permiso bajo la Resolución de Permisos de Próspera para ejercer el negocio de Servicios de Salud (Integrales) en la Industria de la Salud (como se define en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera).
(j) "Health Service Providers" means providers of Health Services (Comprehensive).	(j) "Proveedores de Servicios de Salud" significa proveedores de Servicios de Salud (Integrales).
(k) "Health Training and Education" means training and education that promote an	(k) "Formación y Educación en Salud" significa la formación y educación que

understanding of human health, including health specialist training and education.	promueven la comprensión de la salud humana, incluida la formación y educación de especialistas en salud.
(l) "Institutional Review Board" means an administrative body established to protect the rights and welfare of human research subjects recruited to participate in research activities conducted under the auspices of the institution with which it is affiliated and structured to satisfy the guidelines and requirements of research involving human subjects set forth by the WHO as well as select, adapted provisions of the US FDA's CFR United States Federal Regulations: 21 CFR Part 812.7 & 812.28, where applicable, (as set forth in Exhibits A and B).	(l) "Junta de Revisión Institucional" significa un organismo administrativo establecido para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos seleccionados para participar en actividades de investigación llevadas a cabo bajo los auspicios de la institución a la que está afiliada, y está estructurada para satisfacer las directrices y requisitos de la investigación con seres humanos establecidos por la OMS, así como disposiciones seleccionadas y adaptadas del CFR de la FDA de los Estados Unidos: 21 CFR Parte 812.7 y 812.28, cuando corresponda, (como se establece en los Anexos A y B).
(m) "PTSD and TBI" mean respectively, "Post Traumatic Stress Disorder" and "Traumatic Brain Injury".	(m) "TEPT y LCT" significan, respectivamente, "trastorno de estrés postraumático" y "lesión cerebral traumática".
(n) "Medical Research with Institutional Review Board Oversight" means systematic studies to gain information and understanding about human health that are designed to develop or contribute to general scientific knowledge, including clinical trials, and are overseen by a bona fide Institutional Review Board or Independent Ethics Committee.	(n) "Investigación Médica Supervisada por una Junta de Revisión Institucional" significa los estudios sistemáticos para obtener información y comprensión sobre la salud humana que están diseñados para desarrollar o contribuir al conocimiento científico general, incluidos los ensayos clínicos, y que están supervisados por una Junta de Revisión Institucional o un Comité de Ética Independiente de buena fe.
(o) "Operation of Laboratories" means the operation of medical and diagnostic laboratories and classified and unclassified clean rooms for processing of human tissue for the purposes of regenerative and cell therapy treatments.	(o) "Operación de laboratorios" significa el funcionamiento de laboratorios médicos y de diagnóstico y de salas blancas clasificadas y no clasificadas para el procesamiento de tejidos humanos con fines de tratamientos regenerativos y de terapia celular.
(p) "Pharmaceutical Compounding" means pharmaceutical manufacturing of compounded products.	(p) "Compuesto Farmacéutico" significa la fabricación farmacéutica de productos compuestos.

(q) "Pharmacy Operations" means the operation of pharmacies.	(q) "Operación de Farmacias" significa la operación de farmacias.
(r) "Processing and Manufacturing" means the processing and manufacturing of non-embryonic birth tissue products and other human cell and tissue products.	(r) "Procesamiento y Fabricación" significa el procesamiento y fabricación de productos de tejidos congénitos no embrionarios y otros productos de células y tejidos humanos.
(s) "Próspera" means the special regime zone established by and through the Próspera Charter known as "Próspera ZEDE" under the ZEDE Organic Law by CAMP and the Technical Secretary, including its instrumentalities; and shall be deemed to include previous references to "ZEDE Village of North Bay," the "Village of North Bay," the "ZEDE of North Bay" and the "ZNB," all of which shall be deemed to relate to the same special regime zone governed under the Próspera Charter.	(s) "Próspera" significa la zona de régimen especial establecida por y a través de la Carta de Próspera conocida como "Próspera ZEDE" de conformidad con la Ley Orgánica de las ZEDE por el CAMP y el Secretario Técnico, incluidas sus dependencias; y se considerará que incluye las referencias anteriores a la "ZEDE Village of North Bay", "Village of North Bay", la "ZEDE of North Bay" y la "ZNB", todas las cuales se considerarán relacionadas con la misma zona de régimen especial gobernada de conformidad con la Carta de Próspera.
(t) "Próspera Charter" means the Próspera August 23, 2018, Charter and Bylaws, as amended, and restated on September 13, 2019, codified as §§1-1-36-0-0-0-1.01 through 1-12-36-0-0-0-12.03, and as amended from time to time. The definitions of the Próspera Charter shall supplement this Resolution.	(t) "Carta de Próspera" significa la Carta y los Estatutos de Próspera del 23 de agosto de 2018, modificados y reformulados el 13 de septiembre de 2019, codificados bajo §§1-1-36-0-0-1.01 a 1-12-36-0-0-12.03, y según se modifiquen de vez en cuando. Las definiciones de la Carta de Próspera complementarán la presente Regulación.
(u) "Próspera Entity Registry" means the Entity Registry established in accordance with Article XI of the Próspera Charter pursuant to the Próspera Entity Statute, codified at §§2-1-43-0-0-0-1, et seq.	(u) "Registro de Entidades de Próspera" significa el Registro de Entidades establecido de conformidad con el Artículo XI de la Carta de Próspera en virtud del Estatuto de Entidades de Próspera, codificado bajo §§2-1-43-0-0-1, et seq.
(v) "Próspera Financial Responsibility Resolution" means the Próspera Financial Responsibility Resolution, §5-2-91-0-0-0-1, et seq., as amended from time to time.	(v) "Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera" significa la Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera, §5-2-91-0-0-0-1, et seq., según sea modificada de vez en cuando.
(w) "Próspera Financial Responsibility Statute" means the Próspera Financial	(w) "Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera" significa el Estatuto de

Responsibility Statute, §2-2- 76-0-0-0-1, et seq., as amended from time to time.	Responsabilidad Financiera de Próspera, §2-2-76-0-0-0-1, et seq., según sea modificado de vez en cuando.
(x) "Próspera Industrial Regulation Statute" means the statute codified in §§2-2-28-0-0-0-1 through 2-2- 28-0-0-0-7, as amended from time to time.	(x) "Estatuto de Regulación Industrial de Próspera" significa el estatuto codificado bajo §§2-2-28-0-0-0-1 a 2-2-28-0-0-7, según sea modificado de vez en cuando.
(y) "Próspera Personal Registry" means the Personal Registry established in accordance with Article XI of the Próspera Charter pursuant to the Próspera Personal Registry Statute, codified at §§2-1-44-0-0-0-1, et seq.	(y) "Registro Personal de Próspera" significa el Registro Personal establecido de conformidad con el Artículo XI de la Carta de Próspera de conformidad con el Estatuto de Registro Personal de Próspera, codificado bajo §§2-1-44-0-0-1, et seq.
(z) "Próspera Promoter and Organizer" means Honduras Próspera, Inc. (f/k/a Sociedad Para el Desarrollo Socioeconómico de Honduras, LLC), a corporation domiciled in Delaware, USA.	(z) "Promotor y Organizador de Próspera" significa Honduras Próspera, Inc. (antes conocida como Sociedad Para el Desarrollo Socioeconómico de Honduras, LLC), sociedad domiciliada en Delaware, Estados Unidos.
(aa) "Próspera Uniform Commercial Code" refers to the portion of the RCLC codified as §§2-3-4-0-3-5- 3501 through 3509, as amended from time to time, together with the "Próspera Uniform Commercial Code Sub-Registry Resolution," §§5-1-140-0-0-0-1, et seq., as amended from time to time.	(aa) "Código Comercial Uniforme de Próspera" se refiere a la parte del RCLC codificada como §§2-3-4-0- 3-5-3501 a 3510, según sea modificado de vez en cuando, junto con la "Resolución del Sub-Registro del Código Comercial Uniforme de Próspera", §§5-1-140-0-0-0-1, et seq., según sea modificada de vez en cuando.
(bb) "Qualified Insurance Policy" has the same meaning as in the Próspera Financial Responsibility Resolution.	(bb) "Póliza de Seguro Calificada" tiene el mismo significado que en la Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera.
(cc) "Qualified Insurer" has the same meaning as in the Próspera Financial Responsibility Resolution.	(cc) "Aseguradora Calificada" tiene el mismo significado que en la Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera.
(dd) "RCLC" means the Roatan Common Law Code, §§2-3-4-0-1-0-1001 through 2-3-4-0-5-0-5004, adopted by Próspera on December 14, 2018.	(dd) "RCLC" significa el Código de Derecho Común de Roatán, §§2-3-4-0-1-0-1001 a 2-3-4-0-5-0-5004, adoptado por Próspera el 14 de diciembre de 2018.

(ee) "Regenerative Medicine and Cell Therapies" includes cell therapies, therapeutic tissue engineering products, human cell and tissue products, and combination products using any such therapies or products defined in the United States under 21 CFR Part 1271, §1271.3, as set forth in Exhibit __E_, that have been demonstrated to be safe and effective in prior applications in a statistically significant population. The utilization of 21 CFR 1271, §1271.3, for the purposes of this Petition is to establish universal terminology; it is not meant for the regulation of the therapeutic use of any product which falls under 21 CFR 1271 in Próspera.	(ee) "Medicina Regenerativa y Terapias Celulares" incluye terapias celulares, productos de ingeniería terapéutica de tejidos, productos de células y tejidos humanos, y productos combinados que utilicen cualquiera de dichas terapias o productos definidos en los Estados Unidos bajo 21 CFR Parte 1271, §1271.3, como se establece en el Anexo _E_, que hayan demostrado ser seguros y eficaces en aplicaciones previas en una población estadísticamente significativa. La utilización de 21 CFR 1271, §1271.3, para los propósitos de esta Petición es para establecer una terminología universal; no está destinada a regular el uso terapéutico de ningún producto que entre dentro de 21 CFR 1271 en Próspera.
(ff) "Regulated Industry" has the same meaning as in the Próspera Industrial Regulation Statute.	(ff) "Industria Regulada" tiene el mismo significado que en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(gg) "Regulated Industry Permit" means a permit issued to Regulated Industry Persons (as defined in the Próspera Industrial Regulation Statute) under the Próspera Permit Resolution, codified in §§5-1-45-0-0-0- 1, et seq., as amended from time to time.	(gg) "Permiso de Industria Regulada" significa un permiso expedido a Personas de Industria Regulada (tal y como se define en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera) en virtud de la Resolución de Permisos de Próspera, codificada bajo §§5-1-45-0-0-0-1, et seq., según sea modificada de vez en cuando.
(hh) "Regulated Industry Person" has the same meaning as in the Próspera Industrial Regulation Statute.	(hh) "Persona de Industria Regulada" tiene el mismo significado que en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(ii) "Related Retail and/or Distribution Services" means the sale and/or distribution of goods and services related to Conventional Medical Services, Regenerative Medicine and Cell Therapies, Alternative Cancer Treatments, Gene and Plasmid Therapies, Wound Healing, the Operation of Laboratories, Processing and Manufacturing, Pharmaceutical Compounding, Pharmacy Operations, Medical Research with Institutional Review Board Oversight, and	(ii) "Servicios Relacionados de Venta y/o Distribución" significa la venta y/o distribución de productos y servicios relacionados con los Servicios Médicos Convencionales, la Medicina Regenerativa y las Terapias Celulares, los Tratamientos Alternativos contra el Cáncer, las Terapias Genéticas y de Plásmidos, la Curación de Heridas, la Operación de Laboratorios, el Procesamiento y la Fabricación, los Compuestos Farmacéuticos, las Operaciones

Health Training and Education. This expressly includes human and cell tissue products.	Farmacéuticas, la Investigación Médica con supervisión de una Junta de Revisión Institucional, y la Formación y Educación en Salud. Esto incluye expresamente los productos de tejidos humanos y celulares.
(jj) "Rule" or "Rules" means all or any part of the Statutes, Regulations, Ordinances, or Resolutions promulgated pursuant to section 3.09(8) of the Próspera Charter.	(jj) "Norma" o "Normas" significa la totalidad o parte de los Estatutos, Regulaciones, Ordenanzas o Resoluciones promulgadas de conformidad con la sección 3.09(8) de la Carta de Próspera.
(kk) "USFDA" means the United States Food and Drug Administration.	(kk) "USFDA" significa la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
(ll) "USP" means the United States Pharmacopoeia-National Formulary.	(ll) "USP" significa la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos.
(mm) "WHO" means the World Health Organization.	(mm) "OMS" significa la Organización Mundial de la Salud.
(nn) "Wound Healing" means treatments to promote the replacement of destroyed or damaged tissue with newly produced tissue, including bandages; liquid bandages; ointments; topicals; USFDA Class I, II, and III devices; biologics in the 351 and/or 361 pathways of the USFDA; supplements; nutraceuticals; ancillaries, such as hyperbaric oxygen therapy; and prescription products.	(nn) "Curación de Heridas" significa los tratamientos para promover la sustitución de tejido destruido o dañado por tejido nuevo, incluidos vendajes; vendajes líquidos; ungüentos; tópicos; dispositivos de clase I, II y III de la USFDA; productos biológicos en la vía 361 de la USFDA; suplementos; productos nutracéuticos; productos auxiliares, como la oxigenoterapia hiperbárica; y productos de venta con receta.
(oo) "ZEDE Organic Law" means articles 294, 303 and 329 of the Constitution of the Republic of Honduras and Decree 120-2013 of the National Congress of Honduras.	(oo) "Ley Orgánica de las ZEDE" significa los artículos 294, 303 y 329 de la Constitución de la República de Honduras y el Decreto 120-2013 del Congreso Nacional de Honduras.
Section 4. Authority and Findings of the Technical Secretary and Council of Trustees.	Sección 4. Autoridad y conclusiones del Secretario Técnico y del Consejo de Fiduciarios.
(a) Notwithstanding National Congress Decrees 32-2022 and 33-2022 (the "Repeal Decrees"), it is the finding of the Technical	(a) Sin perjuicio de los Decretos 32-2022 y 33-2022 del Congreso Nacional (los "Decretos Derogatorios"), el Secretario

Secretary and Council of Trustees that Próspera continues to enjoy the same rights and authorities as originally granted to it under the Próspera Charter under the ZEDE Organic Law by virtue of the Promoter and Organizer's acquired rights and entitlement to legal stability under Articles 18, 61, 96, 105, and 106 of the Constitution of the Republic of Honduras, Article 10.4 of CAFTA-DR, and Article 16.4 of the Agreement for the Promotion and Reciprocal Protection of Investments between Honduras and Kuwait, as well as a certain amended legal stability agreement approved by Resolutions §§5-1-130-0-0-0- 1, 5-1-160-0-0-0-1.	Técnico y el Consejo de Fiduciarios concluyen que Próspera continúa gozando de los mismos derechos y facultades que originalmente le fueron otorgados de conformidad con la Carta de Próspera bajo la Ley Orgánica de las ZEDE, conforme a los derechos adquiridos por el Promotor y Organizador y su derecho a la estabilidad jurídica bajo los Artículos 18, 61, 96, 105 y 106 de la Constitución de la República de Honduras, el Artículo 10.4 del CAFTA-DR y el Artículo 16.4 del Acuerdo de Promoción y Protección Recíproca de Inversiones entre Honduras y Kuwait, así como cierto acuerdo de estabilidad jurídica modificado aprobado por las Resoluciones §§5-1-130-0-0-0-1, 5-1-160-0-0-0-1.
(b) Article 33 of the ZEDE Organic Law, as preserved and applied to Próspera, establishes that the ZEDEs are authorized to establish their own health systems.	(b) El Artículo 33 de la Ley Orgánica de las ZEDE, conservado y aplicado a Próspera, establece que las ZEDE están facultadas para establecer sus propios sistemas de salud.
(c) This Regulation codifies the proposed Rule advanced by the petition to adopt optimal regulatory practices originally presented before the Technical Secretary and Council of Trustees of Próspera by GARM LLC, a Próspera limited liability company, pursuant to Section 4(d) of the Próspera Industrial Regulation Statute. The publication of this Regulation at https://pzgps.hn constitutes conclusive evidence of its promulgation as a Rule by the Technical Secretary with the prior approval of the Council of Trustees of Próspera.	(c) La presente Regulación codifica la Norma propuesta por la petición de adopción de prácticas regulatorias óptimas presentada originalmente ante el Secretario Técnico y el Consejo de Fiduciarios de Próspera por GARM LLC, una sociedad de responsabilidad limitada de Próspera, de conformidad con la Sección 4(d) del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera. La publicación de la presente Regulación en https://pzgps.hn constituye prueba concluyente de su promulgación como Norma por el Secretario Técnico con la aprobación previa del Consejo de Fiduciarios de Próspera.
(d) The petition to adopt optimal regulatory practices originally presented by GARM LLC is based on its long history of offering certain cancer treatments, gene or plasmid therapies, cell therapies, and regenerative medicine therapies to consumers and their documented	(d) La petición para la adopción de prácticas regulatorias óptimas presentada originalmente por GARM LLC se basa en su largo historial ofreciendo a consumidores determinados tratamientos contra el cáncer, terapias genéticas o con plásmidos, terapias celulares

safety and efficacy during such period. GARM LLC follows strict United States and WHO guidelines and standard operating procedures for its policies and procedures.	y terapias de medicina regenerativa, así como en su documentada seguridad y eficacia durante dicho periodo. GARM LLC sigue estrictas directrices y procedimientos operativos estándar de los Estados Unidos y la OMS para sus políticas y procedimientos.
(e) This Regulation was approved for Covered Regulated Industry Persons after extensive fact-finding hearings on each element required to be considered pursuant to Section 4 of the Próspera Industrial Regulation Statute. As such, this Regulation is authorized by Section 4(d) and (f) of the Próspera Industrial Regulation Statute based on the finding and determination of the Technical Secretary and Próspera Council that it advances the legitimate public purpose of codifying optimal regulatory practices in the Health Industry relative to Health Services (Comprehensive), as well as incidental operations in other relevant aspects of the Health Industry and any other incidentally implicated Regulated Industry.	(e) La presente Regulación fue aprobada para las Personas de Industria Regulada Cubiertas después de audiencias de constatación de hechos sobre cada uno de los elementos requeridos a ser considerados de acuerdo con la Sección 4 del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera. Como tal, la presente Regulación está autorizada por la Sección 4(d) y (f) del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera en base a la conclusión y determinación del Secretario Técnico y del Consejo de Próspera de que promueve el legítimo propósito público de codificar prácticas regulatorias óptimas en la Industria de la Salud relativas a los Servicios de Salud (Integrales), así como operaciones incidentales en otros aspectos de la Industria de la Salud y cualquier otra Industria Regulada implicada incidentalmente.
Section 5. Regulatory Principles.	Sección 5. Principios Regulatorios.
This Regulation is based on, and shall be interpreted and enforced consistently with, the principles of:	La presente Regulación se basa en, y será interpretada y aplicada de forma consistente con, los principios de:
(a) Proportionality: the degree of the rigor applicable to the entities providing Health Services (Comprehensive) must be differentiated and proportional and shall be established according to the risks inherent to the particular activities carried out by each entity.	(a) la Proporcionalidad: el grado de rigor aplicable a las entidades prestadoras de Servicios de Salud (Integrales) debe ser diferenciado y proporcional y se establecerá en función de los riesgos inherentes a las actividades particulares desarrolladas por cada entidad.
(b) Flexibility: The regulation should allow different business models to coexist and change over time without the need to constantly modify it.	(b) la Flexibilidad: La regulación debe permitir la convivencia de diferentes modelos de negocio y el cambio a lo largo del tiempo

	sin la necesidad de modificarla constantemente.
(c) Comprehensiveness: For the regulation to fulfill its purpose, it must not only address the specific aspects of the regulated activity in particular but must also regulate related goods and services and aspects, to allow companies to generate economies of scale and improve their competitiveness at the local and regional level.	(c) la Cobertura Integral: Para que la regulación cumpla con su finalidad, no sólo debe abordar los aspectos específicos de la actividad regulada en particular, sino que también debe regular productos y servicios y aspectos relacionados, para permitir a las empresas generar economías de escala y mejorar su competitividad a nivel local y regional.
(d) Modularity: The regulation must recognize that health services traditionally provided in a comprehensive manner can be broken down and, therefore, there may be service providers that only perform one component of the supply chain of the traditional service, which is why the requirements that each entity must comply with will be directly related to the services it intends to provide. Furthermore, sections of this Regulation may be interpreted as best practice guidelines.	(d) la Modularidad: La regulación debe reconocer que los servicios de salud que tradicionalmente se prestan de manera integral pueden desagregarse y, por lo tanto, puede haber proveedores de servicios que sólo realicen un componente de la cadena de suministro del servicio tradicional, razón por la cual los requisitos que debe cumplir cada entidad estarán directamente relacionados con los servicios que pretenda prestar. Asimismo, algunas secciones de la presente Regulación pueden interpretarse como directrices de buenas prácticas.
(e) Innovation: Advanced medical techniques and their irruption in the way health services are provided has increased their capacities. The purpose of this Regulation is to establish an environment that will facilitate the development of projects for innovation, which will be reflected in the development of new health services, thus increasing the number of people who use them, by increasing their scope and decreasing the degree of difficulty and cost.	(e) la Innovación: Las técnicas médicas avanzadas y su irrupción en la forma de brindar los servicios de salud ha incrementado sus capacidades. El propósito de la presente Regulación es establecer un entorno que facilite el desarrollo de proyectos de innovación, que se reflejen en el desarrollo de nuevos servicios de salud, incrementando así el número de personas que los utilizan, al aumentar su alcance y disminuir el grado de dificultad y costo.
(f) Fostering Competition: The establishment of regulation facilitates the path for entities that provide health services to develop their activities within an existing framework which facilitates their operation, development, and growth, also promoting interaction with	(f) el Fomento de la Competencia: El establecimiento de la regulación facilita el camino para que las entidades prestadoras de servicios de salud desarrollen sus actividades dentro de un marco existente que facilite su funcionamiento, desarrollo y crecimiento,

entities that provide conventional health services.	promoviendo además la interacción con las entidades que prestan servicios de salud convencionales.
(g) Consumer Protection: The existence of a regulatory framework for the development of health reduces information asymmetry and allows consumers to participate in this market in a safer and more informed manner; but without paternalism of the sort that encourages consumers to conduct themselves without due care for their own interests.	(g) la Protección del Consumidor: La existencia de un marco regulatorio para el desarrollo de la salud reduce la asimetría de la información y permite a los consumidores participar en este mercado de una manera más segura e informada; pero sin paternalismos del tipo que alienten a los consumidores a comportarse sin el debido cuidado de sus propios intereses.
Section 6. Recognition and Scope	Sección 6. Reconocimiento y ámbito de aplicación
(a) Recognition. The performance of Health Services (Comprehensive) is a recognized Regulated Industry in the Health Industry within Próspera.	(a) Reconocimiento. La prestación de Servicios de Salud (Integrales) es una industria regulada reconocida en la Industria de la Salud dentro de Próspera.
(b) Scope. For those who elect to be governed by it in accordance with the Próspera Industrial Regulation Statute, this Regulation known as Próspera Health Services Regulation A regulates: (1) Conventional Medical Services; (2) Regenerative Medicine and Cell Therapies; (3) Alternative Cancer Treatments; (4) Gene and Plasmid Therapies; (5) Wound Healing; (6) Treatment protocols for PTSD and TBI (7) Operation of Laboratories; (8) Tissue Processing and Manufacturing; (9) Pharmaceutical Compounding; (10) Pharmacy Operations; (11) Medical Research with Institutional Review Board Oversight; (12) Health Training and Education; and (13) Related Retail and/or Distribution Services.	(b) Ámbito de aplicación. Para quienes opten por regularse por ella de conformidad con el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera, la presente regulación denominada Regulación de Servicios de Salud A de Próspera regula: (1) los Servicios Médicos Convencionales; (2) la Medicina Regenerativa y las Terapias Celulares; (3) los Tratamientos Alternativos contra el Cáncer; (4) las Terapias Genéticas y con Plásmidos; (5) la Curación de Heridas; (6) los Protocolos de tratamiento para el TEPT y LCT; (7) la Operación de Laboratorios; (8) el Procesamiento y la Fabricación de Tejidos; (9) los Compuestos Farmacéuticos; (10) las Operaciones Farmacéuticas; (11) la Investigación Médica bajo supervisión de una Junta de Revisión Institucional; (12) la Formación y Capacitación en Salud; y (13) los Servicios Relacionados de Venta y/o Distribución.

(c) Covered Regulated Industry Persons may elect to operate in compliance with this Regulation in regard to general operations and/or in regard to specified projects by giving notice of such election to the GSP and propagating such notice as required generally of regulatory elections by the Próspera Industrial Regulation Statute.	(c) Las Personas de Industria Regulada Cubiertas pueden elegir operar en cumplimiento con la presente Regulación en lo que respecta a operaciones generales y/o en lo que respecta a proyectos específicos, notificando dicha elección al PSG y difundiendo dicha notificación como se requiere en general para las elecciones regulatorias por el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(d) This Regulation only governs: (1) Covered Regulated Industry Persons who have elected to be governed by it and (2) such other persons who have contractually consented to be governed by it (with Próspera and the GSP deemed intended third party beneficiaries of any contract between such a Covered Regulated Industry Person and any other person agreeing to be governed by this Regulation).	(d) La presente Regulación solamente regula: (1) a las Personas de Industria Regulada Cubiertas que hayan elegido ser reguladas por la misma y (2) a aquellas otras personas que hayan consentido contractualmente ser reguladas por la misma (considerándose a Próspera y al PSG como terceros beneficiarios de cualquier contrato entre dicha Persona de Industria Regulada Cubierta y cualquier otra persona que acepte ser regulada por la presente Regulación).
(e) Any person entering into a contract as defined by the RCLC in respect to services furnished in the Health Industry by a Covered Regulated Industry Person, who has elected to being governed by this Regulation, shall be deemed to have contracted to being governed by this Regulation if such contract gives notice of such election unless governance by this Regulation is expressly and unequivocally disclaimed in the same contract.	(e) Se considerará que toda persona que celebre un contrato, tal y como se define en el RCLC, con respecto a servicios prestados en la Industria de la Salud por una Persona de Industria Regulada Cubierta, que haya optado por ser regulada por la presente Regulación, ha contraído la obligación de ser regulada por la presente Regulación si en dicho contrato se notifica dicha elección, a menos que en el mismo contrato se renuncie de manera expresa e inequívoca a ser regulada por la presente Regulación.
(f) Próspera is the exclusive regulatory authority relative to the Health Industry subject to the ZEDE Organic Law. References to foreign regulatory agencies are intended to indicate the source of relevant guidelines and promulgated best practices.	(f) Próspera es la autoridad reguladora exclusiva en lo relativo a la Industria de la Salud sujeta a la Ley Orgánica de las ZEDE. Las referencias a agencias regulatorias extranjeras tienen la intención de indicar la fuente de las directrices relevantes y las mejores prácticas promulgadas.

Section 7. Effect of Election.	Sección 7. Efecto de la elección.
(a) Safe Harbor. Pursuant to Section 4(f)(ii) of the Próspera Industrial Regulation Statute, upon demonstrating good faith compliance with this Regulation in regard to general operations or in regard to specified projects for which the corresponding election has been made, each such Covered Regulated Industry Person shall be conclusively deemed in compliance with Section 5 of the Próspera Industrial Regulation Statute and not subject to the penalty or injunctive remedy authorized by Section 6 of the Próspera Industrial Regulation Statute with respect to such general operations or specified projects.	(a) Salvaguarda. De conformidad con la Sección 4(f)(ii) del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera, al demostrar el cumplimiento de buena fe con la presente Regulación con respecto a operaciones generales o con respecto a proyectos específicos para los cuales se haya hecho la elección correspondiente, se considerará de manera concluyente que cada Persona de Industria Regulada Cubierta cumple con la Sección 5 del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera y no estará sujeta a sanciones o medidas cautelares autorizadas por la Sección 6 del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera con respecto a dichas operaciones generales o proyectos específicos.
(b) Investigation and Enforcement.	(b) Investigación y aplicación.
(1) Each Covered Regulated Industry Person who elects to operate in compliance with this Regulation, either generally or in regard to specified projects, and any other person who contractually consents to being governed by this Regulation thereby (i) consents to the exercise of the investigatory and enforcement authorities specified in this Regulation by the designated agencies or their duly authorized delegates; (ii) shall undertake to secure such further consents from third parties as may be necessary to assure compliance with such investigatory and enforcement authorities; and (iii) shall include in their contractual relations with impacted third parties notice of the foregoing investigatory and enforcement authorities.	(1) Cada Persona de Industria Regulada Cubierta que opte por operar en cumplimiento de la presente Regulación, ya sea de manera general o con respecto a proyectos específicos, y cualquier otra persona que contractualmente consienta en ser regulada por la presente Regulación por lo tanto (i) consiente al ejercicio de las facultades de investigación y aplicación especificadas en la presente Regulación por parte de las agencias designadas o sus delegados debidamente autorizados; (ii) se comprometerá a obtener los consentimientos adicionales de terceros que puedan ser necesarios para garantizar el cumplimiento de dichas facultades de investigación y aplicación; e (iii) incluirá en sus relaciones contractuales con terceros afectados la notificación de las facultades de investigación y aplicación mencionadas.
(2) The GSP may enforce this Regulation by peaceful self-help, such as through directing the Registrar of the Próspera Property	(2) El PSG podrá aplicar la presente Regulación mediante medidas de autoayuda pacíficas, tales como ordenar al Registrador

Registry, Próspera Entity Registry and Próspera Personal Registry, as well as the Próspera Permit Registrar to cease, modify or suspend services available to any noncompliant person.	del Registro de la Propiedad de Próspera, al Registro de Entidades de Próspera y al Registro Personal de Próspera, así como al Registrador de Permisos de Próspera, que cesen, modifiquen o suspendan los servicios disponibles para cualquier persona que incumpla.
(3) The GSP may coordinate or delegate investigatory and enforcement actions with and to Qualified Insurers and their compliance auditors upon request in accordance with the terms and conditions of any Qualified Insurance Policy.	(3) El PSG podrá coordinar o delegar las acciones de investigación y aplicación con y a las Aseguradoras Calificadas y sus auditores de cumplimiento, previa solicitud, de conformidad con los términos y condiciones de cualquier Póliza de Seguro Calificada.
(c) Indemnification. Pursuant to Section 4(c)(vi) of the Próspera Industrial Regulation Statute, by electing to operate under this Regulation in regard to general operations or in regard to specified projects for which the corresponding election has been made, each such Covered Regulated Industry Person hereby indemnifies Próspera from any and all liability that it may incur as a result of approving this Regulation, including any and all liability that may arise as a result of exercising the foregoing investigatory and enforcement authorities. To secure the foregoing indemnification obligation, by virtue of electing to be governed under this Regulation, each Covered Regulated Industry Person shall be deemed to have granted Próspera a secured interest under the Próspera Uniform Commercial Code in the proceeds of its Qualified Insurance Policy, should corresponding coverage exist under the same.	(c) Indemnización. De conformidad con la Sección 4(c)(vi) del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera, al elegir operar bajo la presente Regulación con respecto a operaciones generales o con respecto a proyectos específicos para los cuales se haya hecho la elección correspondiente, cada una de dichas Personas de Industria Regulada Cubierta por la presente indemniza a Próspera de cualquier y toda responsabilidad en la que pueda incurrir como resultado de la aprobación de la presente Regulación, incluyendo cualquier y toda responsabilidad que pueda surgir como resultado del ejercicio de las anteriores facultades de investigación y aplicación. Para garantizar la anterior obligación de indemnización, conforme a la elección de regularse por la presente Regulación, se considerará que cada Persona de Industria Regulada Cubierta ha concedido a Próspera un derecho de garantía de conformidad con el Código Comercial Uniforme de Próspera sobre el producto de su Póliza de Seguro Calificada, en caso de que exista la correspondiente cobertura bajo la misma.
Chapter 2. Provision Of Health Services (Comprehensive)	Capítulo 2. Prestación de Servicios de Salud (Integrales)

Section 1. Requirements for the Provision of Health Services (Comprehensive).	Sección 1. Requisitos para la Prestación de Servicios de Salud (Integrales).
Prior to starting to provide any of the Health Services (Comprehensive) provided in Section 1(a) through Section 1(j) below, the provider must petition the Próspera Council, or its designated Health Industry Committee, if any, to adopt optimal regulatory practices for each such Health Services (Comprehensive), including in such petition either the applicable Health Industry-relevant treatment regulations of a designated national and subnational jurisdiction within specified below, as if operating in that jurisdiction outside of Próspera, if any, or the applicable treatment protocols approved and reviewed by an Institutional Review Board, if any, under which the provider proposes to furnish services in the Health Industry within the jurisdiction of Próspera. The provider must also demonstrate before the Próspera Council, in the manner, means, and conditions established by the Próspera Council, the ability to comply with the applicable requirements detailed below for each Health Services (Comprehensive) included in such petition:	Antes de iniciar la prestación de cualquiera de los Servicios de Salud (Integrales) previstos en la Sección 1(a) a la Sección 1(j) siguientes, el proveedor deberá solicitar al Consejo de Próspera o a su Comité de la Industria de la Salud designado, en su caso, la adopción de prácticas regulatorias óptimas para cada uno de dichos Servicios de Salud (Integrales), incluyendo en dicha petición ya sean las regulaciones sobre tratamientos relevantes para la Industria de la Salud aplicables de una jurisdicción nacional y subnacional designada dentro de las especificadas a continuación, como si operara en dicha jurisdicción fuera de Próspera, en su caso, o bien los protocolos de tratamiento aplicables aprobados y revisados por una Junta de Revisión Institucional, si procede, en virtud de los cuales el proveedor propone prestar servicios en la Industria de la Salud dentro de la jurisdicción de Próspera. Asimismo, el proveedor deberá demostrar ante el Consejo de Próspera, en la forma, medios y condiciones que éste establezca, la capacidad de cumplir con los requisitos aplicables que se detallan a continuación para cada uno de los Servicios de Salud (Integrales) incluidos en dicha petición:
(a) For Conventional Medical Services: all Health Industry-relevant regulatory mandates that would apply to operations and business activities in the designated location within the United States or the Republic of Honduras outside of Próspera (including both general and special regulation, such as “Maquila” special regulation), including all regulatory mandates of each national and subnational governing body for such location, and in accordance with the Joint Commission Standards for Ambulatory Surgery Centers;	(a) Para los Servicios Médicos Convencionales: todos los mandatos regulatorios relevantes para la Industria de la Salud que se aplicarían a las operaciones y actividades comerciales en la ubicación designada dentro de los Estados Unidos o la República de Honduras fuera de Próspera (incluyendo tanto la regulación general como la especial, como la regulación especial de la “Maquila”), incluyendo todos los mandatos regulatorios de cada órgano de gobierno nacional y subnacional para dicha ubicación, y de conformidad con los Estándares de la

	Comisión Conjunta para Centros de Cirugía Ambulatoria;
(b) For Regenerative Medicine and Cell Therapies: treatments that have been proven to be safe and effective in prior applications in a statistically significant population or are currently approved by a bona fide Institutional Review Board for research;	(b) Para la Medicina Regenerativa y Terapias Celulares: los tratamientos que hayan demostrado ser seguros y eficaces en aplicaciones previas en una población estadísticamente significativa o que estén aprobados actualmente por una Junta de Revisión Institucional de buena fe para la investigación;
(c) For Alternative Cancer Treatments: treatments that have been proven to be safe in prior applications;	(c) Para los Tratamientos Alternativos contra el Cáncer: los tratamientos que hayan demostrado ser seguros y eficaces en aplicaciones anteriores;
(d) For Gene and Plasmid Therapies: treatment protocols that have been reviewed, approved, and remain in good standing by a bona fide Institutional Review Board;	(d) Para las Terapias Genéticas y con Plásmidos: los protocolos de tratamiento que hayan sido revisados, aprobados y permanezcan en vigor por una Junta de Revisión Institucional de buena fe;
(e) For Wound Healing: all Health Industry-relevant regulatory mandates that would apply to operations and business activities in a designated national and subnational jurisdiction within the United States, including all regulatory mandates of each national and subnational governing body for such location, as if operating in that jurisdiction outside of Próspera;	(e) Para la Curación de Heridas: todos los mandatos regulatorios relevantes a la Industria de la Salud que se aplicarían a las operaciones y actividades comerciales en una jurisdicción nacional y subnacional designada dentro de los Estados Unidos, incluyendo todos los mandatos regulatorios de cada órgano de gobierno nacional y subnacional para dicha ubicación, como si operara en esa jurisdicción fuera de Próspera;
(f) Treatment protocols for post-traumatic stress disorder and traumatic brain injury that have been proven safe and effective in a statistically significant population or are utilized under supervision by a bona fide Institutional Review Board. These protocols will include ketamine (or similar) and/or certain safe and natural psychedelics under physician supervision.	(f) Protocolos de tratamiento para el trastorno de estrés postraumático y la lesión cerebral traumática que hayan demostrado ser seguros y eficaces en una población estadísticamente significativa o que se utilicen bajo la supervisión de una Junta de Revisión Institucional de buena fe. Estos protocolos incluirán ketamina (o similar) y/o ciertos psicodélicos seguros y naturales bajo supervisión médica.

(g) For Operation of Laboratories: all Health Industry-relevant regulatory mandates that would apply to operations and business activities in a designated national and subnational jurisdiction within the United States, as if operating in that jurisdiction outside of Próspera.	(g) Para la Operación de Laboratorios: todos los mandatos regulatorios relevantes a la Industria de la Salud que se aplicarían a las operaciones y actividades comerciales en una jurisdicción nacional y subnacional designada dentro de los Estados Unidos, como si operara en esa jurisdicción fuera de Próspera.
(h) For Processing and Manufacturing: all Health Industry-relevant regulatory mandates that would apply to operations and business activities in a designated national and subnational jurisdiction within the United States, as if operating in that jurisdiction outside of Próspera, and in accordance with U.S. 21 CFR 600 Good Tissue Manufacturing Practices, as set forth in Exhibit D, for products defined in 21 CFR 1271, §1271.3, with the exception of reporting, marketing & claims, submissions, and audits.	(h) Para el Procesamiento y la Fabricación: todos los mandatos regulatorios relevantes a la Industria de la Salud que se aplicarían a las operaciones y actividades comerciales en una jurisdicción nacional y subnacional designada dentro de los Estados Unidos, como si operara en esa jurisdicción fuera de Próspera, y de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación de Tejidos U.S. 21 CFR 600, tal y como se establece en el Anexo D, para los productos definidos en 21 CFR 1271, §1271.3, con la excepción de informes, actividades de mercadeo y reclamaciones, presentaciones y auditorías.
(i) For Pharmaceutical Compounding: all Health Industry-relevant regulatory mandates that would apply to operations and business activities in a designated national and subnational jurisdiction within the United States, as if operating in that jurisdiction outside of Próspera, and in accordance with the USFDA's Current Good Manufacturing Practice standards in a USP compounding cleanroom as set forth in Exhibit F. with the exception of reporting, marketing & claims, submissions, and audits.	(i) Para Compuestos Farmacéuticos: todos los mandatos regulatorios relevantes a la Industria de la Salud que se aplicarían a las operaciones y actividades comerciales en una jurisdicción nacional y subnacional designada dentro de los Estados Unidos, como si operara en esa jurisdicción fuera de Próspera, y de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes de la USFDA en una sala blanca de preparación de compuestos USP, tal y como se establece en el Anexo F, con la excepción de los informes, actividades de mercadeo y reclamaciones, presentaciones y auditorías.
(j) For Pharmacy Operations: all Health Industry-relevant regulatory mandates that would apply to operations and business activities in a designated national and subnational jurisdiction within the United States, as if operating in that jurisdiction	(j) Para Operaciones Farmacéuticas: todos los mandatos regulatorios relevantes a la Industria de la Salud que se aplicarían a las operaciones y actividades comerciales en una jurisdicción nacional y subnacional designada dentro de los Estados Unidos, como si operara

outside of Próspera; with the exception of reporting, marketing & claims, submissions, and audits.	en esa jurisdicción fuera de Próspera; con la excepción de los informes, actividades de mercadeo y reclamaciones, presentaciones y auditorías;
(k) For Medical Research with Institutional Review Board Oversight: treatment protocols approved and reviewed by an Institutional Review Board, and in accordance with the WHO's Handbook for Good Clinical Research Practice as set forth in Exhibit C with the exception of reporting, marketing & claims, submissions, and audits, as well as therapeutic usage;	(k) Para Investigaciones Médicas con Supervisión de una Junta de Revisión Institucional: los protocolos de tratamiento aprobados y revisados por una Junta de Revisión Institucional, y de conformidad y de acuerdo con el Manual de Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la OMS, tal y como se establece en el Anexo C, con la excepción de los informes, actividades de mercadeo y reclamaciones, presentaciones y auditorías, así como el uso terapéutico;
(l) For Health Training and Education: all regulatory mandates and the procedural law applicable in Próspera pursuant to the RCLC, if any; and	(l) Para la Formación y Educación en Salud: todos los mandatos regulatorios y el derecho procesal aplicable en Próspera de conformidad con el RCLC; y
(m) For Related Retail and/or Distribution Services: all regulatory mandates and the procedural law applicable in Próspera pursuant to the RCLC, if any.	(m) Para los Servicios Relacionados de Venta y/o Distribución: todos los mandatos regulatorios y el derecho procesal aplicable en Próspera de conformidad con el RCLC, en su caso.
Section 2. For the simultaneous provision of two or more of the services indicated in this Chapter, the applicant must prove that it complies with each and every one of the requirements applicable to each of the services it intends to provide.	Sección 2. Para la prestación simultánea de dos o más de los servicios señalados en este Capítulo, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos aplicables a cada uno de los servicios que pretenda prestar.
Section 3. Information Obligations.	Sección 3. Obligaciones de información.
A Health Service Provider must provide through an informed consent document or otherwise to its clients and the general public for each of the services that it offers and/or provides any information required by all regulatory mandates that would apply to operations and business activities in the designated location within the United States, including all regulatory mandates of each	El Proveedor de Servicios de Salud deberá proporcionar a través de un documento de consentimiento informado, o de otra forma, a sus clientes y al público en general, para cada uno de los servicios que ofrezca y/o proporcione, cualquier información requerida por todos los mandatos regulatorios que se aplicarían a las operaciones y actividades comerciales en la ubicación designada dentro

national and subnational governing body for such location.	de los Estados Unidos, incluyendo todos los mandatos regulatorios de cada órgano de gobierno nacional y subnacional para dicha ubicación.
Section 4. Waste Management.	Sección 4. Gestión de residuos.
Waste management, including non-hazardous waste disposal, transport, and storage facilities and hazardous waste disposal, remediation, transport, and storage facilities and related services, shall comply with the applicable standards established by the Republic of Honduras for controlling waste from the time it is generated until its ultimate disposal, as if operating in that jurisdiction outside of Próspera.	La gestión de residuos, incluyendo las instalaciones de eliminación, transporte y almacenamiento de residuos no peligrosos y las instalaciones de eliminación, remediación, transporte y almacenamiento de residuos peligrosos y servicios relacionados, deberán cumplir con las normas aplicables establecidas por la República de Honduras para el control de residuos desde el momento en que se generan hasta su disposición final, como si operara en esa jurisdicción fuera de Próspera.
Section 5. The GSP, at any time, subject to override by Rule, may suspend the authorization to perform any of the activities regulated by this Regulation, as to any entity that does not comply with the requirements established by the optimal regulatory practices approved by the Próspera Council, or its Health Committee, pursuant to this Regulation for each of such Health Services provided for the exercise of the respective activity. The foregoing, notwithstanding the penalties applicable to the entity for the corresponding noncompliance.	Sección 5. El PSG, en cualquier momento, sujeto a anulación por Norma, podrá suspender la autorización para realizar cualquiera de las actividades reguladas por la presente Regulación, respecto de cualquier entidad que no cumpla con los requisitos establecidos por las prácticas regulatorias óptimas aprobadas por el Consejo de Próspera, o su Comité de Salud, de conformidad con la presente Regulación para cada uno de dichos Servicios de Salud prestados para el ejercicio de la actividad respectiva. Lo anterior, sin perjuicio de las sanciones aplicables a la entidad por el incumplimiento correspondiente.
Section 6. Deference to Qualified Insurers.	Sección 6. Deferencia a las Aseguradoras Calificadas.
The GSP may defer to the determinations, policies, and procedures of Qualified Insurers relative to determinations of compliance with the regulatory requirements of this Chapter.	El PSG podrá deferir a las determinaciones, políticas y procedimientos de las Aseguradoras Calificadas en relación con los requisitos regulatorios del presente Capítulo.

Chapter 3. Penalties and Cancellation of Regulated Industry Permit.	Capítulo 3. Sanciones y cancelación de permiso de industria regulada.
Section 1. Serious Violations.	Sección 1. Infracciones Graves.
For the purposes of the provisions of this Regulation, the following shall be considered serious infractions by Covered Regulated Industry Persons who elect to be governed by this Regulation: (a) Providing the services regulated by this Regulation without having previously complied with the requirements and conditions established for the provision of such services; (b) knowingly submitting false information to the GSP; and (c) knowingly delivering false information to clients or the general public regarding the matters indicated in Chapter 2, Section 3 of this Regulation.	A los efectos de lo dispuesto en la presente Regulación, se considerarán infracciones graves de las Personas de Industria Regulada Cubiertas que elijan ser gobernadas por la presente Regulación: (a) prestar los servicios regulados por la presente Regulación sin haber cumplido previamente con los requisitos y condiciones establecidos para la prestación de los mismos; (b) remitir información malintencionadamente falsa al PSG; y (c) entregar información malintencionadamente falsa a los clientes o al público en general sobre los asuntos indicados en el Capítulo 2, Sección 3 de la presente Regulación.
Section 2. Cancellation of Permits.	Sección 2. Cancelación de Permisos.
Subject to de novo review by the default Arbitration Service Provider of Próspera or such other agreed-upon alternative dispute resolution service provider, the GSP may cancel any permit of and prohibit the continued operations of any Covered Regulated Industry Person who elects to be governed by this Regulation in the event of serious non-compliance with the mandates and protocols referred to in Chapter 2, Section 1 of this Regulation, or who has carried out activities other than those regulated by this Regulation.	Sujeto a revisión de novo por parte del Proveedor de Servicios de Arbitraje predeterminado de Próspera o cualquier otro proveedor de servicios de resolución alternativa de conflictos acordado, el PSG podrá cancelar cualquier permiso y prohibir la continuación de las operaciones de cualquier Persona de Industria Regulada Cubierta que elija regirse por la presente Regulación en caso de incumplimiento grave de los mandatos y protocolos a los que se hace referencia en el Capítulo 2, Sección 1 de la presente Regulación, o que haya llevado a cabo actividades distintas de las reguladas por la presente Regulación.
Chapter 4. Institutional Review Board: Medical Oversight for Research Involving Human Subjects	Capítulo 4. Junta de Revisión Institucional: Supervisión médica de la investigación con seres humanos
Section 1. Purpose and Scope.	Sección 1. Objeto y ámbito de aplicación.

The purpose of this Chapter is to encourage, to the extent consistent with the protection of public health and safety and with ethical standards, the discovery and development of useful medical, surgical, and healthcare related products, devices, biologics, pharmaceuticals, gene therapies, natural products, and procedures intended for human use, and to that end to maintain optimum freedom for scientific investigators in their pursuit of this purpose. This purpose can be accomplished by the utilization of an established Institutional Review Board that recognizes the need for ethical research proposed by responsible sponsors and/or investigators to bring established safe and effective products to consumers in a reasonable time frame.	El objetivo del presente Capítulo es fomentar, en la medida en que sea compatible con la protección de la salud y la seguridad pública y con las normas éticas, el descubrimiento y desarrollo de productos, dispositivos, productos biológicos, productos farmacéuticos, terapias génicas, productos naturales y procedimientos útiles relacionados con la medicina, la cirugía y la asistencia sanitaria destinados al uso humano y, a tal fin, mantener una libertad óptima para los investigadores científicos en su búsqueda de este objetivo. Este propósito puede lograrse mediante la utilización de una Junta de Revisión Institucional establecida que reconozca la necesidad de una investigación ética propuesta por patrocinadores y/o investigadores responsables para llevar a los consumidores productos establecidos seguros y eficaces en un plazo razonable.
(a) Sponsors are required to submit proposed investigations for Institutional Review Board or Independent Ethics Committee ("IEC") review and approval prior to commencing clinical trials or studies.	(a) Se exige a los patrocinadores que sometan las investigaciones propuestas a la revisión y aprobación de la Junta de Revisión Institucional o del Comité de Ética Independiente ("CEI") antes de comenzar los ensayos o estudios clínicos.
(b) This Chapter requires compliance with the WHO Guidelines Handbook for Good Clinical Practices ("GCP") with the addition of an adapted version of FDA's 21 CFR 812.7 (Exhibit A) to address and allow for, across all investigations involving human subjects, participant-funded studies, and trials. This Regulation additionally allows for post phase I commercialization of products and services once safety has been officially determined and accepted by a bona fide Institutional Review Board or IEC.	(b) El presente Capítulo exige el cumplimiento del Manual de Directrices de Buenas Prácticas Clínicas ("BPC") de la OMS con la adición de una versión adaptada del 21 CFR 812.7 de la FDA (Anexo A) para abordar y permitir, en todas las investigaciones en seres humanos, los estudios y ensayos financiados por los participantes. La presente Regulación permite además la comercialización posterior a la fase I de productos y servicios una vez que la seguridad haya sido oficialmente determinada y aceptada por una Junta de Revisión Institucional o CEI de buena fe.

(c) This Chapter requires compliance with the U.S. FDA's CFR 812.28 (Exhibit B) where applicable, only for the purpose of conducting offshore clinical trials and studies for certain device and applicable premarket applications for the purpose of providing Sponsors and Investigators the robust guidance required to submit findings to the US FDA or other authoritative body. Because of multiple cross-referencing within 812.28, the entire body of CFR 812 has been submitted for reference ONLY.	(c) El presente Capítulo exige el cumplimiento del CFR 812.28 (Anexo B) de la FDA de EE.UU., cuando proceda, únicamente con el fin de realizar ensayos y estudios clínicos en el extranjero para determinados dispositivos y solicitudes previas a la comercialización aplicables con el fin de proporcionar a los Patrocinadores e Investigadores la orientación sólida necesaria para presentar los resultados ante la FDA de EE.UU. u otro organismo autorizado. Debido a las múltiples referencias cruzadas dentro de 812.28, todo el cuerpo de CFR 812 se ha presentado SÓLO como referencia.
(d) This Chapter is designed to ensure integrity in research and safety for patients, while mitigating the expensive, time prohibitive, and lengthy bureaucratic procedural requirements of medical research currently required in the U.S. and other countries.	(d) El presente Capítulo está diseñado para garantizar la integridad en la investigación y la seguridad para los pacientes, mitigando al mismo tiempo los costosos, prohibitivos y largos requisitos burocráticos de los procedimientos de investigación médica exigidos actualmente en EE.UU. y otros países.
(e) Institutional Review Board: The purpose of this section is to utilize an established Institutional Review Board to serve as the governing body responsible for reviewing, approving, or rejecting, and overseeing research involving human subjects, to include but not be limited to, initial pilot studies, clinical trials, clinical studies, and/or case studies of medical and health related companies participating in research involving human subjects. “Medical and Health related companies” shall include, but not be limited to, conventional medical, surgical, pharmaceutical, regenerative medicine, gene therapy, natural products, devices, topicals, supplements, and biological.	(e) Junta de Revisión Institucional: El propósito de esta sección es utilizar una Junta de Revisión Institucional establecida para que sirva como órgano rector responsable de revisar, aprobar o rechazar, y supervisar la investigación con seres humanos, para incluir, pero no limitarse a, estudios piloto iniciales, ensayos clínicos, estudios clínicos y/o estudios de casos de empresas médicas y relacionadas con la salud que participen en investigaciones con seres humanos. “Empresas médicas y relacionadas con la salud” incluirá, pero no se limitará a, productos médicos convencionales, quirúrgicos, farmacéuticos, de medicina regenerativa, terapia génica, productos naturales, dispositivos, tópicos, suplementos y biológicos.

(f) The Institutional Review Board shall enforce the regulations, standards, and guidelines set forth by the WHO Guidelines Handbook for GCP in this proposal to ensure safety, quality, and ethical practices in the medical field under the framework of this Regulation.	(f) La Junta de Revisión Institucional deberá aplicar las regulaciones, normas y directrices establecidas por el Manual de Directrices de la OMS para la BPC en esta propuesta para garantizar la seguridad, la calidad y las prácticas éticas en el campo médico en el marco de la presente Regulación.
Section 2. Composition of the Institutional Review Board.	Sección 2. Composición de la Junta de Revisión Institucional.
(a) The Institutional Review Board may be composed of individuals with expertise in various medical disciplines, including, but not limited to, medical professionals, health care administrators, legal professionals, and patient advocates.	(a) La Junta de Revisión Institucional podrá estar compuesta por personas con experiencia en diversas disciplinas médicas, incluidos, entre otros, profesionales médicos, administradores de atención médica, profesionales del derecho y defensores de los pacientes.
(b) Provided that it is not determined by a final decision of the default Arbitration Service Provider, or other dispute resolution service or institution having jurisdiction over the matter, to be noncompliant with the Rules of Próspera, GARM International Foundation's IRB is designated as the official Institutional Review Board responsible for overseeing the activities of the companies, sponsors, investigators, and medical professionals operating under this Regulation.	(b) Siempre y cuando no se determine por decisión final del Proveedor de Servicios de Arbitraje predeterminado, u otro servicio o institución de resolución de disputas que tenga jurisdicción sobre el asunto, que no cumple con las Normas de Próspera, la JRI de la Fundación Internacional GARM es designada como la Junta de Revisión Institucional oficial responsable de supervisar las actividades de las compañías, patrocinadores, investigadores y profesionales médicos que operan bajo la presente Regulación.
(c) The members of the Institutional Review Board may be appointed by the associates of The GARM International Foundation and/or proposed by Próspera considering their qualifications, experience, and reputation in the medical field.	(c) Los miembros de la Junta de Revisión Institucional podrán ser nombrados por los asociados de la Fundación Internacional GARM y/o propuestos por Próspera considerando sus calificaciones, experiencia y reputación en el campo médico.
(d) The GARM International Foundation's IRB will provide one seat to a Próspera appointed representative.	(d) La JRI de la Fundación Internacional GARM otorgará un puesto a un representante designado por Próspera.

Section 3. Powers and Responsibilities of the Institutional Review Board.	Sección 3. Facultades y responsabilidades de la Junta de Revisión Institucional.
(a) To develop and implement policies, regulations, and guidelines to govern the research activities of medical and allied medical companies and practitioners operating under this Regulation for the purpose of research involving human subjects.	(a) Desarrollar e implementar políticas, regulaciones y directrices para regir las actividades de investigación de las empresas y profesionales médicos y afines que operen bajo la presente Regulación con fines de investigación en seres humanos.
(b) Conduct periodic inspections, audits and evaluations of research involving human subjects to ensure compliance with established regulations, standards, and guidelines.	(b) Llevar a cabo inspecciones, auditorías y evaluaciones periódicas de las investigaciones en seres humanos para garantizar el cumplimiento de las regulaciones, normas y directrices establecidas.
(c) Review and approve applications for licenses, permits, certifications and registrations required for medical businesses and professionals applying for research projects under this Regulation; the Institutional Review Board has the authority to outsource such vetting and credentialing through an established and reputable third-party credentialing company located in the U.S. or other pertinent territory.	(c) Revisar y aprobar las solicitudes de licencias, permisos, certificaciones y registros requeridos para las empresas y profesionales médicos que soliciten proyectos de investigación bajo la presente Regulación; la Junta de Revisión Institucional tiene la autoridad de subcontratar dicha investigación y acreditación a través de una empresa de acreditación de terceros establecida y de buena reputación ubicada en los EE.UU. u otro territorio pertinente.
(d) Investigate complaints, ethical violations, cases of malpractice and other misconduct by medical companies and professionals participating in research involving human subjects under this Regulation and take appropriate disciplinary action as necessary.	(d) Investigar quejas, violaciones éticas, casos de mala praxis y otras conductas indebidas por parte de empresas y profesionales médicos que participen en investigaciones en seres humanos en virtud de la presente Regulación y tomar las medidas disciplinarias apropiadas según sea necesario.
(e) Collaborate with relevant authorities in Próspera to promote best practices, research, and advances in the medical field.	(e) Colaborar con las autoridades pertinentes de Próspera para promover las mejores prácticas, la investigación y los avances en el campo médico.
(f) Provide guidance, support and education to companies and medical professionals to improve their knowledge of and compliance	(f) Proporcionar orientación, apoyo y educación a las empresas y a los profesionales médicos para mejorar su conocimiento y

with regulations and standards relevant to this Regulation.	cumplimiento de las regulaciones y normas relevantes para la presente Regulación.
(g) Maintain a publicly accessible database of licensed medical businesses and professionals, along with relevant information on their qualifications, certifications, and disciplinary history participating in research under this Regulation.	(g) Mantener una base de datos de acceso público de empresas y profesionales médicos con licencia, junto con información relevante sobre sus calificaciones, certificaciones e historial disciplinario que participen en investigaciones bajo la presente Regulación.
Section 4. Meetings and Decision-Making Process.	Sección 4. Reuniones y proceso de toma de decisiones.
(a) The Institutional Review Board shall hold periodic meetings, quarterly at a minimum, to discuss matters related to the regulation and oversight of sponsors and practitioners and to review new submissions for research purposes.	(a) La Junta de Revisión Institucional celebrará reuniones periódicas, trimestrales como mínimo, para debatir asuntos relacionados con la regulación y supervisión de patrocinadores y profesionales y para revisar nuevas solicitudes con fines de investigación.
(b) The Institutional Review Board has an established a decision-making process, which may include voting, consensus, or other appropriate mechanisms, to ensure effective decision-making and accountability.	(b) La Junta de Revisión Institucional tiene establecido un proceso de toma de decisiones, que puede incluir votación, consenso u otros mecanismos apropiados, para garantizar la eficacia de la toma de decisiones y la rendición de cuentas.
Section 5. Reporting and Accountability.	Sección 5. Informes y rendición de cuentas.
(a) The Institutional Review Board shall submit periodic reports to the Próspera Board describing its activities, findings, changes in its Board Members and permissions/licenses issued or revoked.	(a) La Junta de Revisión Institucional presentará informes periódicos al Consejo de Próspera describiendo sus actividades, conclusiones, cambios en sus miembros y permisos/licencias concedidos o revocados.
(b) The Institutional Review Board shall maintain transparency and accountability in its operations, ensuring that its decisions, actions, and processes are subject to review and scrutiny by the Próspera authority.	(b) La Junta de Revisión Institucional mantendrá la transparencia y la rendición de cuentas en sus operaciones, asegurando que sus decisiones, acciones y procesos estén sujetos a revisión y escrutinio por parte de la autoridad de Próspera.
Section 6. Funding and Resources	Sección 6. Financiación y recursos
(a) The GARM International Foundation's IRB shall be provided by Covered Regulated	(a) La JRI de la Fundación Internacional GARM será provista por Personas de

industry Persons with adequate financial resources, staff, and infrastructure to carry out its functions effectively.	Industria Regulada Cubiertas con recursos financieros, de personal e infraestructura adecuados para llevar a cabo sus funciones de manera efectiva.
(b) Funding for the Institutional Review Board shall be provided by fees and fines collected from businesses and medical professionals requesting and participating in research activities.	(b) El financiamiento de la Junta de Revisión Institucional provendrá de tarifas y multas cobradas a empresas y profesionales médicos que soliciten y participen en actividades de investigación.
Chapter 5. Final Provisions.	Capítulo 5. Disposiciones finales.
Section 1. The effective date of the Próspera Health Services Regulation A shall be the date on which it is published, after promulgation in accordance with the provisions of the Próspera Charter.	Sección 1. La fecha de entrada en vigor de la Regulación de Servicios de Salud A de Próspera será la fecha en que se publique, tras su promulgación de acuerdo con lo dispuesto en la Carta de Próspera.
Section 2. As of the effective date, as to Covered Regulated Industry Persons who elect to be governed by it, this Próspera Health Services Regulation A shall control and supersede, to the extent of any inconsistency, any Rule or Administrative Action addressing the matters contemplated herein and previously adopted by Próspera to the extent consistent with the hierarchy among the Rules.	Sección 2. A partir de la fecha de entrada en vigor, en lo que respecta a las Personas de Industria Regulada Cubiertas que elijan ser reguladas por la misma, la presente Regulación de Servicios de Salud A de Próspera controlará y sustituirá, en la medida de cualquier incoherencia, a cualquier Norma o Acción Administrativa que aborde los asuntos contemplados en la misma y que haya sido adoptada previamente por Próspera en la medida en que sea coherente con la jerarquía entre las Normas.
Section 3. To the maximum extent authorized by the ZEDE Organic Law and consistent with the hierarchy among the Rules, this Próspera Health Services Regulation A shall be the sole and exclusive legal authority on its subject matter within the spatial scope of competence of Próspera.	Sección 3. La presente Regulación de Servicios de Salud A de Próspera será, en la máxima medida autorizada por la Ley Orgánica de las ZEDE y en concordancia con la jerarquía entre las Normas, la única y exclusiva autoridad jurídica sobre su materia en el ámbito espacial de competencia de Próspera.
Section 4. Referenced incorporated foreign laws and standards shall be reviewed every five (5) years after its effective date by the Council of Trustees and Technical Secretary (or a Council Committee to which such	Sección 4. Las leyes y normas extranjeras incorporadas como referencia serán revisadas cada cinco (5) años a partir de su fecha de entrada en vigor por el Consejo de Fiduciarios y el Secretario Técnico (o un Comité del

responsibility is delegated) and this Regulation shall be updated by amendment to include the most recent version of the same unless otherwise determined by Council Action.	Consejo en el que se delegue dicha responsabilidad) y la presente Regulación se actualizará mediante modificaciones para incluir la versión más reciente de las mismas, a menos que el Consejo determine lo contrario por Acción del Consejo.