Asunción, …de………de 202…

Señor

Director Nacional

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente

El/La que suscribe………………………………………………………………………………de profesión………………………con Registro Profesional N.º………………………solicita el siguiente trámite de ensayo clínico.

|  |
| --- |
| 1. **Tipo de Solicitud.**
 |
| 1.1 | Solicitud de autorización.  |
| Solicitud de cancelación. | **Justificación de la cancelación del ensayo clínico.**  |
|  |
|  | Solicitud de enmienda.  | **Justificación de la enmienda al ensayo clínico.** |
|  |
| 1. **Información del ensayo clínico.**
 |
| 2.1 | Título del Ensayo Clínico. |  |
| 2.2 | Código. |  |
| 2.3 | Fase de investigación. |  |
| 2.4 | Denominación del producto de investigación.  |  |
| 2.5 | Versión del protocolo de investigación. |  |
| 2.6 | Versión del consentimiento informado y asentimiento.  |  |
| 2.7 | Número de participantes.  |  |
| **3. Información del patrocinador del ensayo clínico.** |
| 3.1 | Razón social del Patrocinador. |  |
| Dirección. |  |
| Teléfono. |  |
| Correo electrónico. |  |
| 3.2 | Razón social del representante legal. |  |
| Dirección. |  |
| Teléfono. |  |
| Correo electrónico. |  |
| 3.3 | Razón social del Organización de Investigación por Contrato. |  |
| Dirección. |  |
| Teléfono. |  |
| Correo electrónico. |  |
| …………………………..(Firma y aclaración)Patrocinador o Representante LegalC.I N.º |