

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

1. REQUISITOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO:

- 1.1. Comprobante de pago de arancel.
- 1.2. Solicitud de exoneración de aranceles, en caso de que el centro de investigación donde será ejecutado el ensayo clínico sea una institución dependiente de Organismos y Entidades del Estado.
- 1.3. Índice.
- 1.4. Formulario de solicitud de autorización del ensayo clínico, completo y firmado. Según **FOR-VN-02**.
- 1.5. Copia autenticada de la constancia de la delegación de funciones al representante legal del patrocinador en el Paraguay, en caso de que el patrocinador sea extranjero.
- 1.6. Copia autenticada del documento de aprobación del ensayo clínico emitido por el Comité de Ética en Investigación, el cual debe especificar el listado de documentos aprobados (por ejemplo, protocolo de investigación, formato de consentimiento y/o asentimiento informado, etc.) con las versiones correspondientes.
- 1.7. Estudios preclínicos.
- 1.8. Protocolo de investigación, versión en español y en idioma original. Conforme al **Anexo I** de la Resolución DINAVISA N.º 323/23.
- 1.9. Formato del consentimiento y/o asentimiento informado, según corresponda, en su versión en español, aprobado y rubricado por el Comité de Ética en Investigación.
- 1.10. Declaración jurada del patrocinador o certificación de que el producto en investigación cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación.
- 1.11. Cobertura de seguro.
- 1.12. Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original. Conforme al **Anexo II** de la Resolución DINAVISA N.º 323/23.
- 1.13. Información relacionada al producto en investigación. Conforme al **Anexo III** de la Resolución DINAVISA N.º 323/23.
- 1.14. Diseño artes del material de acondicionamiento primario (rótulo/etiqueta) y secundario (caja), según corresponda, en idioma español.
- 1.15. Listado de producto/s en investigación y productos complementarios necesarios para el desarrollo del ensayo clínico. Para medicamentos se debe especificar: nombre, forma farmacéutica, concentración, número de lote y cantidad. Para muestras biológicas debe especificar: el tipo de muestra y destino. Para dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro* debe especificar: nombre, especificaciones, número de lote y cantidad.
- 1.16. Materiales a ser utilizados para la publicidad del ensayo clínico, y/o charlas informativas dirigida a los potenciales participantes.

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

- 1.17. Declaración jurada, firmada por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.
- 1.18. Declaración jurada de que el patrocinador cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y el tratamiento gratuito del participante, en caso sufriera algún evento como consecuencia del ensayo clínico.
- 1.19. Plan de análisis estadístico, según corresponda.
- 1.20. Presupuesto total detallado del ensayo clínico solicitado.

2. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:

- 2.1. Formulario de solicitud de autorización del investigador principal y equipo de investigación, completo y firmado. Según **FOR-VN-03**.
- 2.2. Listado del equipo de investigación responsable del ensayo clínico.
- 2.3. *Currículum vitae* actualizado, resumido, firmado y fechado.
- 2.4. Copia autenticada del documento de identidad, vigente.
- 2.5. Copia autenticada del registro profesional, vigente.
- 2.6. Copia autenticada del título de la especialidad de la enfermedad en estudio, para ensayos clínicos de fase II y III.
- 2.7. Constancia y/o documentos que acrediten la capacitación en Buenas Prácticas Clínicas de todo el equipo de investigación.
- 2.8. Declaración jurada original, por la cual el investigador principal y el equipo investigador se comprometen en participar como investigador/es del ensayo clínico, respetar los postulados éticos, cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas y con la presente Resolución.

3. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- 3.1. Formulario de solicitud de autorización del Centro de Investigación, completo y firmado. Según **FOR-VN-04**.
- 3.2. Listado de centros de investigación, donde será ejecutado el ensayo clínico.
- 3.3. Copia autenticada de la autorización para realizar el ensayo clínico, emitido por la máxima autoridad del centro de investigación.
- 3.4. Copia autenticada de la autorización del comité de docencia e investigación del Centro de Investigación (si lo hubiere) para realizar el ensayo clínico.

**REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE
MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE
DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.**

OBSERVACIÓN:

Todos los requisitos deben ser presentados:

1. Foliado en todas las páginas, en el orden antes detallado.
2. En idioma español. En caso que se encuentre redactado en un idioma distinto, deberá ser acompañado por la traducción al español por un traductor público matriculado por la Corte Suprema de Justicia.
3. Todo documento de origen extranjero deberá estar apostillado o consularizado y legalizado.