

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, 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 sellado y firmado por el patrocinador o su representante legal. Según **FOR-VN-02**.
- 1.5. Documento original o copia autenticada por escribano público 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. Documento original o copia autenticada por escribano público de la aprobación del ensayo clínico emitido por el CEIS, el cual debe especificar el listado de documentos aprobados con las versiones correspondientes.
- 1.7. Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, que incluya los resultados de los estudios no clínicos.
- 1.8. Protocolo de investigación, versión en español y en idioma original.
- 1.9. Documento del consentimiento y asentimiento informado, según corresponda, en su versión en español, aprobado y rubricado por el CEIS.
- 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. Póliza de seguro emitida por aseguradoras registradas, habilitadas, supervisadas y controladas por la Superintendencia de Seguros en la República del Paraguay dependiente del Banco Central de la República del Paraguay, que brinde la cobertura de responsabilidad civil por eventuales daños causados por los ensayos clínicos protegiendo tanto a los investigadores como a los participantes.
- 1.12. Información relacionada al producto en investigación.
- 1.13. Diseño artes del material de acondicionamiento primario (rótulo/etiqueta) y secundario (caja), según corresponda, en idioma español.
- 1.14. Listado de producto/s en investigación, comparador y productos complementarios necesarios para el desarrollo del ensayo clínico.
- 1.15. Materiales para utilizar en la publicidad del ensayo clínico, y materiales a ser utilizados charlas informativas dirigida a los potenciales participantes.
- 1.16. Presupuesto total detallado del ensayo clínico.
- 1.17. Inscripción del ensayo clínico, en un registro que forme parte de la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos, (del inglés *International Clinical Trials Registry Platform* [ICTRP]) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

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, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal. Según **FOR-VN-03**.
- 2.2. Listado del equipo de investigación responsable del ensayo clínico.
- 2.3. *Currículum vitae*, actualizado, resumido, firmado y fechado, de cada integrante del equipo de investigación.
- 2.4. Copia autenticada por escribano público del documento de identidad vigente, de cada integrante del equipo de investigación.
- 2.5. Copia autenticada por escribano público del registro profesional vigente, de cada integrante del equipo de investigación, según corresponda.
- 2.6. Copia autenticada por escribano público del título del investigador principal de la especialidad de la enfermedad en estudio, para los ensayos clínicos de Fase II y III.
- 2.7. Constancia o documento que acredite la capacitación en BPC y ética de la investigación con seres humanos, de cada integrante del equipo de investigación.
- 2.8. Declaración jurada original, por la cual el investigador principal y el equipo de investigación se comprometen en participar como investigador/es del ensayo clínico, adherirse a los estándares éticos establecidos internacionalmente, cumplir con las BPC 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, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal. Según **FOR-VN-04**.
- 3.2. Listado de centros de investigación, donde será ejecutado el ensayo clínico.
- 3.3. Documento original o copia autenticada por escribano público de la autorización para realizar el ensayo clínico, emitida por la máxima autoridad del centro de investigación.
- 3.4. Documento original o copia autenticada por escribano público de la autorización del comité de docencia e investigación del centro de investigación (si los hubiere), para realizar el ensayo clínico.