

	SOLICITUD DE ENSAYO CLÍNICO	Código	FOR-DI-02
		Versión	01
		Vigencia	17/09/2025
		Página	1 / 2

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.
2. 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.	

	SOLICITUD DE ENSAYO CLÍNICO	Código	FOR-DI-02
		Versión	01
		Vigencia	17/09/2025
		Página	2 / 2

4. REQUISITOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.		PÁGINA
4.1	Formulario de solicitud de autorización del ensayo clínico, completo sellado y firmado por el patrocinador o su representante legal.	
4.2	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.	
4.3	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.	
4.4	Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, que incluya los resultados de los estudios no clínicos.	
4.5	Protocolo de investigación, versión en español y en idioma original.	
4.6	Documento del consentimiento y asentimiento informado, según corresponda, en su versión en español, aprobado y rubricado por el CEIS.	
4.7	Declaración jurada del patrocinador o certificación de que el producto en investigación cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación.	
4.8	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.	
4.9	Información relacionada al producto en investigación.	
4.10	Diseño artes del material de acondicionamiento primario (rótulo/etiqueta) y secundario (caja), según corresponda, en idioma español.	
4.11	Listado de producto/s en investigación, comparador y productos complementarios necesarios para el desarrollo del ensayo clínico.	
4.12	Materiales para utilizar en la publicidad del ensayo clínico, y materiales a ser utilizados charlas informativas dirigida a los potenciales participantes.	
4.13	Presupuesto total detallado del ensayo clínico.	
4.14	Inscripción del ensayo clínico, en un registro que forme parte de la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos, (del inglés <i>International Clinical Trials Registry Platform</i> [ICTRP]) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).	
..... (Firma y Sello) Patrocinador o Representante Legal		