

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS SUSTANCIALES AL ENSAYO CLÍNICO	Código	INF-DI-05
		Versión	00
		Vigencia	17/09/2025
		Página	1 / 1

1. Formulario de solicitud de autorización de enmienda sustancial del ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal. Según **FOR-DI-08**
2. Documento original o copia autenticada por escribano público con registro profesional de la aprobación de la enmienda sustancial, emitido por el Comité de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS).
3. Justificación de la enmienda sustancial realizada.
4. Resumen de las enmiendas sustanciales, con los cambios realizados con párrafos eliminados, testeados y párrafos nuevos resaltados.

Nota 1: Las enmiendas son cambios realizados en el contenido de un ensayo clínico autorizado. Las enmiendas pueden ser:

- a. **Sustanciales:** cuando describen cambios en el diseño, población, procedimientos o producto en investigación. Estas enmiendas requieren la aprobación previa del CEIS y de la autorización de la DINAVisa.
- b. **No sustanciales:** cuando reflejan cambios administrativos, por ejemplo: cambios en los datos de contacto. Estas enmiendas no requieren la aprobación previa del CEIS y de la autorización de la DINAVisa.

Nota 2: Antes de su ejecución todas las enmiendas sustanciales deben estar aprobadas por el CEIS y autorizadas por la DINAVisa, a menos que existiera la necesidad de implementarlas de inmediato para proteger la seguridad de los participantes.