

	<b>SOLICITUD DE ENMIENDAS SUSTANCIALES DE ENSAYOS CLÍNICOS</b>	Código	<b>FOR-DI-08</b>
		Versión	00
		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 de enmiendas sustanciales. <input type="checkbox"/> Correspondiente a: ( ) Cambios en el Manual del Investigador. ( ) Cambios en el Protocolo de Investigación. ( ) Cambios en el Formato del consentimiento y/o asentimiento informado. ( ) Cambio de investigador principal y/o equipo de investigación. ( ) Cambio/inclusión de centro de investigación.				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">Solicitud de cancelación. <input type="checkbox"/></td> <td style="background-color: #cccccc;"><b>Justificación de la cancelación.</b></td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> </tr> </table>	Solicitud de cancelación. <input type="checkbox"/>	<b>Justificación de la cancelación.</b>		
Solicitud de cancelación. <input type="checkbox"/>	<b>Justificación de la cancelación.</b>				
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 de Organización de Investigación por Contrato.				
	Dirección.				
	Teléfono.				
	Correo electrónico.				

	<b>SOLICITUD DE ENMIENDAS SUSTANCIALES DE ENSAYOS CLÍNICOS</b>	Código	<b>FOR-DI-08</b>
		Versión	00
		Vigencia	17/09/2025
		Página	2 / 2

<b>4. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS SUSTANCIALES DEL ENSAYO CLÍNICO.</b>		<b>PÁGINA</b>
4.1	Formulario de solicitud de autorización de enmienda sustancial del ensayo clínico, completo, sellado y firmado por el patrocinador o representante legal.	
4.2	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).	
4.3	Justificación de la enmienda sustancial realizada.	
4.4	Resumen de las enmiendas sustanciales, con los cambios realizados con párrafos eliminados, testeados y párrafos nuevos resaltados.	
<p>.....</p> <p>(Firma y Sello)</p> <p>Patrocinador o Representante Legal</p>		