	MECANISMOS DE COMUNICACIÓN ENTRE LA DINAVISA Y LOS INTERESADOS DIRECTOS EN LOS ENSAYOS CLINICOS	Código	ITR-DI-01
		Versión	00
		Vigencia	20/03/2026
		Página	1 / 4

Objetivo: Establecer mecanismos de comunicación entre la Dirección de Investigación de la DINAVISA con los interesados directos (patrocinadores, investigadores, Comités de Ética en Investigación para la Salud y ciudadanía en general) en los ensayos clínicos, a fin de garantizar la transparencia, la seguridad de los participantes y la integridad de los datos.

MECANISMOS DE COMUNICACIÓN EXTERNA
<p>1. PATROCINADORES/CRO/INVESTIGADORES.</p> <p>La comunicación entre la Dirección de Investigación y los patrocinadores es técnica y constante. A fin de asegurar que el diseño del ensayo clínico sea sólido y que se cumplan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).</p> <p>Las vías de comunicación puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presencial en la DINAVISA. • Virtual previamente agendada vía correo electrónico. • Notas oficiales. • Correo electrónico. • Página <i>web</i> oficial de la DINAVISA. • Botón de Reclamo y/o Apelación. • Redes sociales. (<i>Facebook, Instagram, X, YouTobe, LinkedIn</i>). <p>El motivo de la comunicación puede ser para:</p> <p>a) Asesoría Científica: Reuniones previas a la presentación del expediente del ensayo clínico donde la DINAVISA orienta sobre todos los requisitos necesarios, formularios, reglamentaciones vigentes, etc.</p> <p>b) Entrega de informes o autorización: Notificación realizada para el retiro del informe físico emitido por la Dirección de Investigación de la autorización del ensayo clínico emitido por la Dirección Nacional.</p> <p>c) Aclaratorias: Reuniones necesarias para aclarar consultas en referencia a informes de evaluación y fiscalización de ensayos clínicos.</p> <p>d) Reportes de Seguridad: Notificación obligatoria y urgente de reacciones adversas graves e inesperadas.</p> <p>e) Inspecciones: Comunicación formal de hallazgos durante las visitas realizadas a los centros de investigación.</p>
<p>2. COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CEIS).</p> <p>La comunicación entre la Dirección de Investigación y los CEIS es para la acreditación complementaria del mismo y de cooperación y supervisión cruzada en referencia a los ensayos clínicos.</p> <p>Las vías de comunicación pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presencial en la DINAVISA. • Presencial en el CEIS. • Virtual previamente agendada vía correo electrónico. • Notas oficiales. • Correo electrónico. • Página <i>web</i> oficial de la DINAVISA. • Botón de Reclamo y/o Apelación. • Redes sociales. (<i>Facebook, Instagram, X, YouTobe, LinkedIn</i>).

El motivo de la comunicación puede ser para:

- a) **Asesoría Científica:** Reuniones previas a la presentación del expediente de acreditación del CEIS donde la DINAVISA orienta sobre todos los requisitos necesarios, formularios, reglamentaciones vigentes, etc.
Reuniones previas a la aprobación del expediente del ensayo clínico por parte de CEIS donde la DINAVISA orienta sobre reglamentaciones nacionales vigentes, requisitos de ensayos clínicos, etc.
- f) **Entrega de informes o certificación:** Notificación realizada para el retiro del informe físico emitido por la Dirección de Investigación o de la Certificación de Acreditación Complementaria emitido por la Dirección Nacional.
- b) **Aclaratorias:** Reuniones necesarias para aclarar consultas en referencia a informes de evaluación para acreditación complementaria y fiscalización de CEIS.
- c) **Aprobaciones:** Comunicación del CEIS a la DINAVISA de la aprobación de un ensayo clínico.
- d) **Intercambio de Alertas:** En caso de suspensión o cancelación de un ensayo clínico por razones de seguridad, la DINAVISA debe informar de inmediato al CEIS acreditado involucrado en el proceso de aprobación.

3. CIUDADANÍA.


La comunicación entre la Dirección de Investigación y la ciudadanía es realizada a fin de garantizar la transparencia, la seguridad de los participantes o potenciales participantes.

Las vías de comunicación pueden ser:

- Presencial en la DINAVISA.
- Virtual previamente agendada vía correo electrónico.
- Notas oficiales.
- Correo electrónico.
- Pagina *web* oficial de la DINAVISA.
- Botón de Reclamo y/o Apelación.
- Redes sociales. (*Facebook, Instagram, X, YouTobe, LinkedIn*).
- Solicitudes de acceso a la información pública.

El motivo de la comunicación puede ser para:

- a) **Registros Públicos de Ensayos:** Bases de datos donde se publica qué estudios clínicos se encuentran autorizados, qué buscan y quiénes pueden participar.
- b) **Resúmenes:** Resultados de un ensayo clínicos en lenguaje sencillo para que los participantes y el público los entiendan.
- c) **Alertas de Salud Pública:** Comunicados en redes sociales cuando un producto en investigación presenta riesgos o beneficios extraordinarios.
- d) **Canales de Denuncia:** A fin de que los ciudadanos o participantes informen sobre irregularidades éticas o riesgos no declarados.

	MECANISMOS DE COMUNICACIÓN ENTRE LA DINAVISA Y LOS INTERESADOS DIRECTOS EN LOS ENSAYOS CLINICOS	Código	ITR-DI-01
		Versión	00
		Vigencia	20/03/2026
		Página	3 / 4

MECANISMOS DE COMUNICACIÓN INTERNA

1. ÁREAS DE LA DINAVISA.

La comunicación entre la Dirección de Investigación y otras áreas de la DINAVISA es fundamental, a fin de realizar una evaluación integral del ensayo clínico en cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las mismas son realizadas según la necesidad y complejidad del ensayo clínico.

Las vías de comunicación pueden ser:

- Presencial en la DINAVISA.
- Virtual previamente agendada vía correo electrónico.
- Memorando.
- Correo electrónico.
- Formulario de interconsulta.

Las áreas involucradas y el motivo de la comunicación pueden ser:

- a) Dirección General de Asuntos Legales (DGAL):** Asesoramiento jurídico en referencia a documentaciones legales (contratos, convenios, acuerdos, pólizas, etc.) redacción de normativas, dictamen sobre expedientes y representación en procesos legales.
- b) Dirección General de Control de Calidad (DGCC):** Verificación de que los productos en investigación cumplan con las especificaciones técnicas declaradas, nexos con laboratorios oficiales según necesidad.
- c) Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios (DGERS):** Asesoramiento en referencia a registros sanitarios de productos en investigación, indicaciones terapéuticas aprobadas, forma farmacéutica, diseño de artes, según corresponda.
- d) Dirección General de Inspección (DGI):** Informe de los procesos de fiscalización a los centros de investigación para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
- e) Dirección General de Vigilancia (DGV):** Procesos de evaluación conjunta en cuestiones de seguridad del producto en investigación, notificaciones de efectos adversos o fallas.

2. COMITÉ REVISOR DE ENSAYOS CLÍNICOS.


La comunicación entre la Dirección de Investigación y el Comité Revisor de Ensayos Clínicos, es realizada en carácter de consultor técnico externo, no vinculante, en procesos de evaluación de ensayos clínicos.

Las vías de comunicación pueden ser:

- Presencial en la DINAVISA.
- Virtual previamente agendada vía correo electrónico.
- Notas oficiales.
- Correo electrónico.

El motivo de la comunicación puede ser para:

- a) Evaluación de ensayos clínicos:** apoyo en evaluaciones de ensayos clínicos, cuando la naturaleza o complejidad del ensayo clínico así lo requiera, en caso de tecnologías nuevas o emergentes, según necesidad.
- b) Evaluación de seguridad:** apoyo en evaluaciones de eventos o reacciones adversas en ensayos clínicos, incluyendo las graves, según necesidad.

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	MECANISMOS DE COMUNICACIÓN ENTRE LA DINAVISA Y LOS INTERESADOS DIRECTOS EN LOS ENSAYOS CLINICOS	Código	ITR-DI-01
		Versión	00
		Vigencia	20/03/2026
		Página	4 / 4

Elaborado por:	 Dra. Pca. Adriana Zacarías Jefa de Departamento de Ensayos Clínicos DINAVISA Equipo técnico del área	Fecha:	17/03/2026
Revisado por:	 Dra. María Mercedes La Silva G. Directora de Investigación DINAVISA Dirección del Área	Fecha:	17/03/2026
Aprobado:	  Dra. Sandra Barero Vice Directora Nacional Dirección General	Fecha:	20/03/2026