DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY

PARAGUÁI TETÃYGUÁRA REKORESÃIRÃ ÑANGAREKOHA MOAKÃHA

LISTADO DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS

Simese / Mesa de Entrada	Patrocinador	Investigador Principal	Denominación del ensayo clínico	Autorización	Estado
2018					
18028916	BIOSIDUS S.A	Dr. Derlis González.	Estudio Ramdomizado Comparativo de HEMAX PFS versus EPREX/ERYPO en el tratamiento con Epoetina Alfa de la Anemia de Pacientes con Enfermedad Renal Crónica Pre diálisis. BIOS-HPFS-0115.	07/12/2018	**Finalizado**
2019					
19011288	CONACYT	Dra. Mirta Mesquita	Tratamiento con Sildenafil IV de la Hipertensión Pulmonar Persistente del Recién Nacido. Efectos adversos neonatales y del neurodesarrollo a los 12 meses de edad.	26/08/2019	**Finalizado**
165773/ 19043110	F. Hoffman La Roche Ltd.	Dra. María Belén Nacimiento	Estudio multicéntrico no intervencionista para evaluar la efectividad de OCRELIZUMAB en condiciones de vida real en pacientes con esclerosis múltiple recurrente o primaria progresiva - El estudio MuSicaIE.	20/12/2019	**En curso**
2020					
115634	CONACYT	Dra. Angélica Jiménez	Resultados de la administración de plasma convaleciente a pacientes con COVID-19.	24/08/2020	**Finalizado**
2021					
53332-5/ 21010677	Roche Registration GmbH.	Dra. Angélica Jiménez Dra. Marlene Rivarola Dra. Alicia Madrazo	Estudio multicéntrico, prospectivo, no intervencional que evalúa la incidencia del sangrado y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con hemofilia A, con inhibidores y sin inhibidores, tratados con EMICIZUMAB y otros tratamientos para la hemofilia en el contexto de la vida real. (RESHAPE).	26/10/2021	**Finalizado**
210000000900	Medigen Vaccine Biologics Corporation.	Dr. Federico Lacarrubba Dr. Julio Torales	Estudio multicéntrico de fase III, prospectivo, aleatorizado, de etiqueta abierta, controlado de forma activa para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de la vacuna candidata al SARS-CoV-2 MVC-COV1901 en adultos.	28/10/2021	**Finalizado**

128713	CONACYT	Dra. Gabriela Ávila	Eficacia de estrategias de intervención domiciliaria en pacientes con COVID – 19: Ensayo clínico aleatorizado.	12/11/2021	**Finalizado**
85215/ 21058286	OPS/OMS	Dra. Gloria Aguilar	Estudio Clínico Solidaridad Py covid-19. E.C. mundial para terpaia de respuesta al covid-19. Cambia denominacion a: Ensayo clinico aleatorizado internacional para evaluar tratamientos adicionales para COVID-19, en pacientes hospitalizados que se encuentren recibiendo el estandar de atención local. SOLIDARITY PLUS.	07/12/2021	**Finalizado**
2023					
7061	Queen´s University At Kingston ("Queen´s")	Dra. Daisy Grau	Uso de Vitamina C en lesiones térmicas: el ensayo piloto VICToRY. Un estudio de factibilidad para un ensayo aleatorizado multicéntrico de fase II/III adaptable sin interrupciones. Versión 1.4	09/09/2023	**En curso**
23012685	Laboratorio Elea Phoenix S.A.	Dr. Derlis González	MB12-C-01-22: Estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la farmacocinética, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de MB12 (biosimilar propuesto de pembrolizumab) frente a Keytruda en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico de células no escamosas en estadio IV.	30/11/2023	**En curso**
2024					
224300	Instituto de Investigación Vall d´ Hebron (VHIR) / EUSAT–RCS, Consorcio RISE.	Dr. Arturo Bataglia	RIAlta 1 - Seguridad de la rifampicina en dosis altas para el tratamiento de sujetos con tuberculosis pulmonar y extrapulmonar compleja sensible a fármacos (RIAlta).	11/04/2024	**En curso**