

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	CONTENIDO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	Código	INF-DI-02
		Versión	00
		Vigencia	17/09/2025
		Página	1 / 1

1. Información general: Título del protocolo, número de identificación y fecha. Detalles de enmiendas (número y fecha). Nombre y dirección del patrocinador. 2. Información de antecedentes: Nombre y descripción de los productos en investigación. Resumen de hallazgos relevantes de estudios no clínicos y ensayos clínicos. Riesgos conocidos y potenciales, así como beneficios para los sujetos humanos. Justificación para la vía de administración, dosis, régimen y período de tratamiento. Declaración de cumplimiento con el protocolo, las BPC y los requisitos regulatorios. Descripción de la población de estudio. Referencias a literatura y datos relevantes. 3. Objetivos y propósito del ensayo: Descripción detallada de los objetivos y el propósito del ensayo. 4. Diseño del ensayo: Puntos finales específicos primarios y secundarios. Tipo/diseño del ensayo (por ejemplo, doble ciego, controlado con placebo). Diagrama esquemático del diseño y los procedimientos del ensayo. Medidas para minimizar el sesgo (aleatorización, enmascaramiento). Duración esperada de la participación de los sujetos y seguimiento. Reglas de detención o criterios de discontinuación. 5. Selección y retiro de participantes: Criterios de inclusión y exclusión. Procedimientos de retiro de los participantes. 6. Intervenciones para los participantes: Detalles de la administración de la intervención (nombres de los productos, dosis, horarios, vía de administración). Medicamentos/tratamientos permitidos y prohibidos. 7. Evaluación de la eficacia: Especificación de los parámetros de eficacia. Métodos y momentos para evaluar y registrar los datos de eficacia. 8. Evaluación de la seguridad: Especificación de las evaluaciones de seguridad. Procedimientos para la notificación y el monitoreo de la seguridad. 9. Estadísticas: Descripción de los métodos estadísticos a emplear, incluyendo el momento de cualquier análisis intermedio planificado. Criterios para la terminación del ensayo. Selección de los participantes a incluir en los análisis. 10. Control de calidad y garantía de calidad. 11. Manejo de datos y registro. 12. Financiamiento y seguro. 13. Política de publicación.
--