

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>CONTENIDO DEL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS E INESPERADAS</b></p>	Código	<b>INF-DI-08</b>
		Versión	00
		Vigencia	17/09/2025
		Página	1 / 1

El reporte de reacciones adversas serias e inesperadas que puedan estar relacionadas con el producto en investigación del ensayo clínico deberá contener mínimamente la siguiente información:

1. Denominación de la reacción adversa.
2. Producto en investigación: código, nombre DCI y/o nombre comercial, según corresponda.
3. Tipo de informe: inicial, actualización o final.
4. Nombre del patrocinador.
5. Centro de investigación y nombre del investigador.
6. Título del ensayo clínico.
7. Código del participante, edad y sexo.
8. Fecha de aparición de la reacción adversa seria e inesperada, informe del investigador y recepción del patrocinador.
9. Criterio de seriedad de la reacción adversa seria e inesperada.
10. Breve descripción de la reacción adversa seria e inesperada.
11. Información del producto en investigación: dosis diaria, vía de administración, fechas de inicio y de suspensión, duración de la terapia e indicación.
12. Especificar si la reacción desapareció al suspender el tratamiento.
13. Especificar si la reacción reapareció con la reintroducción del tratamiento.
14. Medicamentos concomitantes: posología y fechas de inicio y fin.
15. Antecedentes relevantes del participante.

**Nota 1:** La comunicación a la DINAUSA de las reacciones adversas al medicamento serias e inesperadas que puedan estar relacionadas con los productos en investigación ocurridos dentro o fuera del país deben ser realizadas en un plazo de diez (10) días corridos desde la toma de conocimiento.

**Nota 2:** Esta información debe ser remitida en formato físico a la DINAUSA por el patrocinador.