

**Información Básica para Elaborar un Protocolo de Ensayo de Medicamentos
Veterinarios y Productos Afines en la Región Centroamericana según
Acuerdo # 7 del RTCA 65.05.51:08**

Rige a partir de: 13-06-11

Documento Externo N° 05

Página 1 de 1

- I. **Introducción:** Descripción de la importancia del ensayo, relatando la incidencia en el país de la(s) enfermedad(es) que controla o previene el producto a evaluar y el impacto económico que esto representa (bases teóricas del ensayo).
- II. **Características del producto:** Nombre comercial, principio activo, indicaciones, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, especies destino, mecanismo de acción, propiedades del producto.
- III. **Objetivos del ensayo:**
 - General
 - Específico.
- IV. **Hipótesis (si las hay):** Descripción de las presunciones del producto respecto a su eficacia o inocuidad.
- V. **Materiales y métodos:** Establecimientos donde se efectuará, especies, categoría, número de animales, criterios de selección, métodos de muestreo, equipo e instrumentos a utilizar, evaluación y control inicial de los animales, fecha de inicio y finalización del ensayo, método de aplicación, control y seguimiento. Personal responsable a cargo de las actividades. Laboratorios de análisis y fichas técnicas de registro. Métodos estadísticos utilizados para la evaluación, análisis y presentación de los resultados.
- VI. **Análisis económico:** Desglose de costos del ensayo.
- VII. **Cronograma de actividades:** Definidas en etapas a desarrollar, con fechas previstas para su ejecución.
- VIII. **Bibliografía.**
- IX. **Norma, firma y calidades del investigador.**