

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Ensayos Clínicos
18 de agosto de 2025**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 12	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del nombre del instructivo • Actualización del objetivo del instructivo. • Consideraciones generales: Se incluye base legal adicional, Art. 52 del AM 0075-2017 y Art. 29 de Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH. • Instrucciones: Actualización del procedimiento. • Glosario de términos: Inclusión definición de <i>Formato de reporte CIOMS</i> • Modificación Anexo 1 • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental 	Julio /2023
3	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del nombre del instructivo. • Actualización del objetivo del instructivo. • Consideraciones generales: Se actualiza la base legal. • Inclusión y actualización de las definiciones del glosario de términos. • Instrucciones: Actualización del procedimiento. • Inclusión del Anexo 2 FE-B.3.3.1-EC-01-02 VERSIÓN 1.0. • Modificación del Anexo 1 • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental 	Agosto /2025

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 12	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS	7
4. INSTRUCCIONES	10
5. ANEXOS	12

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 12	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer el procedimiento para la notificación de Eventos Adversos Graves (EAG) y Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI); que se presenten durante el desarrollo de un ensayo clínico, la cual debe ser comunicada por el Patrocinador a la ARCSA, con el fin de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas y normativas aplicables, garantizando el derecho, la seguridad y el bienestar de los participantes.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

De conformidad con el Acuerdo Ministerial 00069-2024, publicado en Registro Oficial Nro. 730, con fecha 27 de enero 2025, mediante el cual se expide el “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”, en su capítulo X de la Notificación de Eventos Adversos y Reacciones Adversas y Reacciones Adversas Graves Inesperadas menciona:

“Artículo. 2.- Las disposiciones de este reglamento se aplicarán a nivel nacional para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que realicen las actividades previstas en el artículo 1 de la presente normativa.

Están comprendidos dentro del ámbito de aplicación aquellos ensayos clínicos que se encuentren dentro de los siguientes supuestos:

(...) 3. El registro de ensayos clínicos con productos con registro sanitario en Ecuador, que se realicen en condiciones de práctica médica habitual y/o durante un periodo prolongado, también conocidos como estudios de post comercialización y/o post-registro, previamente aprobados por un Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos (CEISH). (...)

Artículo 82.- Ante un evento adverso grave ocurrido a un participante del ensayo clínico, el investigador principal debe:

- Informar el evento al patrocinador en un plazo no mayor de veinte y cuatro (24) horas contadas a partir de la toma de conocimiento del evento por parte de un miembro del equipo. Quedan exceptuados de dicha notificación aquellos eventos adversos graves para los que el protocolo u otro documento del ensayo clínico expresamente lo indique. El contenido de los reportes debe ajustarse a las BPC y al protocolo y deben ser seguidos de reportes de seguimiento y final hasta su resolución o estabilización.*
- Tomar medidas de seguridad inmediatas para proteger a los participantes del ensayo clínico contra cualquier riesgo inminente.”*

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 12	

Artículo 83.- *El investigador principal debe reportar al CEISH:*

- Los eventos adversos graves acaecidos en el centro de investigación clínica, en el plazo establecido por la norma aplicable.*
- Las reacciones adversas graves e inesperadas, ocurridas en el estudio en cualquier centro de investigación que participe en el estudio (...)*
- Las recomendaciones efectuadas por el CIMD.*
- Cualquier otro hallazgo de seguridad recibido del patrocinador (...)*

Artículo 84.- *El patrocinador debe comunicar:*

- Todas las reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, que puedan estar relacionadas con los productos en investigación ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de siete (7) días desde su toma de conocimiento, a la ARCSA y a los investigadores, quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente, seguido por un reporte completo (si la información no fue completada), dentro de ocho (8) días adicionales. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.*
- Las reacciones adversas graves e inesperadas que no son fatales ni ponen en peligro la vida que puedan estar relacionadas con los productos en investigación, ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de quince (15) días desde su toma de conocimiento, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.*
- Cualquier información derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ellas, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente.*
- Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el estudio, incluidos los informes del CIMD en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ella, a la ARCSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEISH correspondiente*
- Un informe anual de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR), a la ARCSA.*
- Los eventos adversos graves ocurridos en los centros autorizados en el país deben ser incluidos en el informe de avance y final que se envíen al CEISH y a la ARCSA."*

Artículo 85.- *Para los ensayos clínicos aprobados por un CEISH con productos que cuentan con registro sanitario en Ecuador descritos en el artículo 2 – numeral 3, el patrocinador o su representante legal deberá comunicar los eventos adversos según lo establecido en la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o la normativa que la sustituya.*

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 12	

Artículo 86.- La ARCSA mantendrá un sistema de farmacovigilancia para seguimiento de los reportes de seguridad del producto de investigación. Un ensayo clínico puede ser suspendido por la ARCSA de forma justificada, luego del análisis del número, gravedad y frecuencia de eventos adversos, el tipo de estudio y la población del ensayo, y la inspección correspondiente, con el fin de precautelar la seguridad de los participantes, de conformidad con la normativa que para el efecto emita la ARCSA.”

- La identidad y los datos clínicos de los sujetos de investigación, son de absoluta confidencialidad.”

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

Buenas Prácticas Clínicas (BPC): Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

Código de Identificación del participante: Un identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH): Cuerpo colegiado vinculado a una institución pública o privada, ya sean académicas, hospitales, centros especializados e institutos públicos de investigación en salud, creado con autonomía de funcionamiento, responsables de realizar la revisión, aprobación y monitoreo de las investigaciones en las que participen seres humanos. Los CEISH que evalúan, aprueban y realizan el seguimiento de los ensayos clínicos deben contar con la aprobación del MSP para este tipo de investigaciones.

Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD): Comité independiente para el monitoreo de los datos que puede ser establecido por el patrocinador para valorar, a intervalos de tiempo determinados, el progreso de un ensayo clínico, los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia, así como recomendar al promotor continuar, modificar o interrumpir el ensayo.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 12	

Ensayo Clínico: Toda investigación que asigna prospectivamente a participantes humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados de salud. Para fines de este reglamento, un ensayo clínico efectuado en seres humanos está dirigido a determinar o verificar los efectos clínicos, terapéuticos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios productos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia.

Evento Adverso (EA): Cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un sujeto o participante de investigación clínica, al que se le ha administrado un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente una relación causal con el producto en estudio. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con el mismo.

Evento adverso grave (EAG): Cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad temporal o permanente, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte, en el contexto de un ensayo clínico.

Informe del estudio: Descripción escrita del estudio o ensayo de cualquier agente terapéutico, profiláctico o diagnóstico realizado en seres humanos, donde la descripción estadística y clínica, las exposiciones y las evaluaciones están plenamente integradas en un solo informe.

Informe anual de seguridad durante el desarrollo (DSUR): Informe anual que el patrocinador comunica a la ARCSA, cuyo objetivo principal es presentar una revisión anual exhaustiva sobre la evaluación de la información de seguridad pertinente recopilada durante el periodo del informe relacionado con un producto bajo investigación, ya sea comercializado o no. La estructura y contenido del DSUR se debe ajustar a la directriz E2F de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Inspección: Acción de verificación o revisión oficial por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ARCSA, a los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad en el centro de investigación clínica, en las instalaciones del patrocinador o en la organización de investigación por contrato.

Investigador: Persona responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación clínica. Si es un equipo el que realiza el ensayo en el centro, el investigador es el responsable del equipo y se denomina investigador principal.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 12	

Investigador-patrocinador: Individuo que inicia y realiza, solo o con otros, un ensayo clínico y bajo cuya dirección inmediata el medicamento en investigación se administra, dispensa, o utiliza por un sujeto. El término únicamente hace referencia a un individuo (es decir, no incluye una corporación o una agencia). Las obligaciones de un investigador-patrocinador abarcan tanto las de patrocinador como las de investigador principal.

Organización de Investigación por Contrato (OIC): Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones o deberes del patrocinador con relación al ensayo.

Participante: Persona sana o enferma (paciente o usuario) que cumple con los criterios de inclusión de un protocolo de investigación y voluntariamente decide participar en un ensayo clínico.

Patrocinador: Individuo, empresa, institución u organización, con representación legal en el país, responsable de la organización, inicio, ejecución, gestión, financiamiento y/o finalización del ensayo clínico.

Placebo: Producto con forma farmacéutica y de características organolépticas similares al producto activo, que contiene una sustancia farmacológicamente inerte, actúa como comparador en un ensayo clínico sin que éste tenga actividad farmacológica específica para la condición estudiada.

Producto en investigación: Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.

Reacción adversa: Cualquier respuesta nociva y no intencionada relacionada al producto de investigación a cualquier dosis, que ocurra durante la investigación clínica previa a la aprobación de un nuevo medicamento o una nueva indicación. El término "respuesta" significa que existe una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el evento adverso y el producto de investigación, o cuando menos que esta posibilidad no pueda descartarse.

Reacción adversa grave (RAG): Reacción adversa al producto de investigación que a cualquier dosis produzca la muerte, amenace la vida del participante, haga necesario la hospitalización del participante o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o sustancial, produzca anomalías o malformaciones congénitas, o procesos malignos.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 12	

Reacción Adversa Grave e Inesperada (RAGI): Reacción adversa al producto de investigación cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad disponible sobre el producto de investigación (como por ejemplo el manual del investigador para un medicamento de investigación no autorizado para su comercialización o la ficha técnica del producto de investigación en el caso de medicamento autorizado).

4. INSTRUCCIONES

Procedimiento para la notificación de Eventos Adversos Graves y Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI) en ensayos clínicos.

a. Patrocinador / OIC debe comunicar:

- Todas las reacciones adversas graves e inesperadas, mortales o que pongan en peligro la vida, que puedan estar relacionadas con los productos en investigación y que ocurran dentro o fuera del país, deberán ser notificadas a la ARCSA y a los investigadores dentro del plazo de siete (7) días contados a partir de su toma de conocimiento. Los investigadores, a su vez, deberán reportarlas al CEISH correspondiente, y remitir un reporte completo en caso de que la información inicial esté incompleta, dentro de un plazo adicional de ocho (8) días.
- Todas las reacciones adversas graves e inesperadas, que no son fatales, ni pongan en peligro la vida, que puedan estar relacionadas con los productos en investigación y que ocurran dentro o fuera del país, deberán ser notificadas a la ARCSA y a los investigadores dentro del plazo de quince (15) días contados a partir de su toma de conocimiento. Los investigadores, a su vez, deberán reportarlas al CEISH correspondiente, y remitir un reporte de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización. La comunicación dirigida a la ARCSA deberá realizarse a través del correo institucional: atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec, utilizando el **FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE (RAG) O REACCIÓN ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) (ver Anexo 1)**, adjuntando los documentos de soporte del evento y la evaluación de causalidad correspondiente al RAG y/o RAGI notificado.
- Los reportes iniciales de las RAG y RAGI deberán ser complementados con reportes de seguimiento y un reporte final, hasta la resolución o estabilización del evento. La comunicación dirigida a la ARCSA deberá realizarse a través del correo institucional: atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec, utilizando el **FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE (RAG) O REACCIÓN ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) (ver Anexo 1)**, adjuntando los documentos de soporte del evento y la evaluación de causalidad correspondiente al RAG y/o RAGI notificado.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 12	

- Al CNFV, en caso de notificaciones de eventos adversos que involucren productos con registro sanitario en Ecuador, utilizados en condiciones de práctica médica habitual (estudios de post-comercialización o post-registro). La notificación de los eventos adversos deberá realizarse mediante la plataforma eReporting industria según lo estipulado en el instructivo externo para la notificación de sospechas de eventos adversos por parte de establecimientos farmacéuticos y titulares de registro sanitario o el que lo sustituya.
- Cualquier información derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad deberá ser notificada a la ARCSA y a los investigadores dentro del plazo de días (10) días contados a partir de su toma de conocimiento. Los investigadores, a su vez, deberán reportarlas al CEISH correspondiente. La notificación se realizará mediante el **Anexo 2**, a través del sistema de gestión documental-QUIPUX (dirigido a la Máxima Autoridad) o por medio de la Secretaría General de la Planta Central, o a través de la coordinación zonal más cercana al domicilio del remitente.
- Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el estudio, incluidos los informes del CIMD Comité Interno de Monitoreo de Datos (CIMD) deberá ser notificada a la ARCSA y a los investigadores dentro del plazo de días (10) días contados a partir de su toma de conocimiento. Los investigadores, a su vez, deberán reportarlas al CEISH correspondiente. La notificación a la ARCSA se realizará mediante el **Anexo 2**, a través del sistema de gestión documental-QUIPUX (dirigido a la Máxima Autoridad) o por medio de la Secretaría General de Planta Central, o a través de la coordinación zonal más cercana al domicilio del remitente.
- Las notificaciones del/la reacción(s) adversa(s) grave(s) (RAG) o reacción adversa grave inesperada (RAGI), que una vez receptadas serán analizadas por el proceso de Ensayos Clínicos de la ARCSA, quien emitirá una respuesta al patrocinador/OIC en el término máximo de cinco (5) días. En caso de existir observaciones o requerimiento de información adicional, el patrocinador deberá subsanarlos y remitir la documentación correspondiente en un el plazo máximo de siete (7) días. Posteriormente, la ARCSA revisará las subsanaciones y comunicará la obligación de remitir el reporte de seguimiento en el plazo máximo de siete (7) días, y el reporte final en un plazo máximo de quince (15) días. Una vez concluido el evento (RAG o RAGI), la ARCSA comunicará la conformidad de la notificación.
- A la ARCSA un informe anual de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR), conforme a los lineamientos establecidos en la guía ICH E2F, y siguiendo las directrices para su presentación estipuladas en el instructivo que se implemente para tal efecto.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 12	

- Si al momento de conocer la reacción adversa grave o inesperada la misma ya fue resuelta, se deberá entregar un (1) reporte en donde conste el reporte inicial, seguimiento y final. El patrocinador deberá enviar el formulario completo. **(Anexo 1)**

NOTA 1: Cuando la ARCSA realice las visitas de inspección antes, durante o al terminar el ensayo clínico, verificará la documentación original de los eventos adversos notificados y que la misma corresponda a la enviada por el notificador.

5. ANEXOS

ANEXO 1. FE-B.3.3.1-EC-01-01_Formato de notificación de Reacción Adversa Grave (RAG) y Reacción Adversa Grave Inesperada (RAGI). (Versión 2.0)

ANEXO 2. FE-B.3.3.1-EC-01-02_Formato de entrega de información para ensayos clínicos. (Versión 1.0)

ANEXO 1

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE (RAG) Y REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI)							
1.- INFORMACIÓN GENERAL							
FECHA DE SUCESO (RAG/RAGI)		FECHA DE TOMA DE CONOCIMIENTO		FECHA DE NOTIFICACIÓN		PAÍS O CIUDAD DE SUCESO (RAG/RAGI)	
TÍTULO O CÓDIGO DEL ENSAYO CLÍNICO				NOTIFICACIÓN	INICIAL <input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>	FINAL <input type="checkbox"/>
TIPO DE EVENTO (elegir)	REACCIÓN ADVERSA GRAVE	FATAL	NO FATAL	REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI)	FATAL	NO FATAL	
a.- INFORMACIÓN DEL SUJETO							
CÓDIGO DEL SUJETO			EDAD			ETNIA	
SEXO	<i>Femenino</i>		PESO				
	<i>Masculino</i>		TALLA				
b.- INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL							
NOMBRES Y APELLIDOS:							
PROFESIÓN:							
NOMBRE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA (CIC) :							
DIRECCIÓN DEL CIC:							
TELÉFONO:							
2.- INFORMACIÓN DEL EA/RA/RAGI							
Descripción inicial del RAG/RAGI (síntomas, signos, lugar de ocurrencia (casa, trabajo...) lugar de atención y gravedad del evento)							
Exámenes de laboratorio y/o complementarios relevantes del sujeto en investigación							
Seguimiento del RAG/RAGI (síntomas, signos, laboratorios). (completar cuando sea el caso)							
Final-Desenlace del RAG/RAGI (síntomas, signos, laboratorios). (completar cuando sea el caso)							
3.- INFORMACIÓN DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO							
NOMBRE O CÓDIGO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN							
LOTE							
FECHA DE ELABORACIÓN							
FECHA DE CADUCIDAD (cuando aplique)							
VÍA DE ADMINISTRACIÓN							
DOSIS Y FRECUENCIA							
INDICACIÓN							
NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO(para estudios fase IV)							
4.- TRATAMIENTO DEL MEDICAMENTO CONCOMITANTE (cuando aplique)							
NOMBRE DEL MEDICAMENTO/PRINCIPIO ACTIVO	FECHA INICIO DEL TRATAMIENTO (día/mes/año)	FECHA FIN DEL TRATAMIENTO (día/mes/año)	DOSIS Y FRECUENCIA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	INDICACIÓN (utilidad ej: HTA, analgésico ...)	
5.- TRATAMIENTO PARA CONTRARRESTRAR LA RAG/ RAGI							
NOMBRE DEL MEDICAMENTO/PRINCIPIO ACTIVO	FECHA INICIO DEL TRATAMIENTO (día/mes/año)	FECHA FIN DEL TRATAMIENTO (día/mes/año)	DOSIS Y FRECUENCIA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	INDICACIÓN (utilidad ej: HTA, analgésico...)	
6.- EVALUACIÓN Y CONCLUSIONES DEL REACCIÓN ADVERSA GRAVE (RAG) O REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) (correspondiente a los numerales 1 y 2)							
INICIAL: SEGUIMIENTO: FINAL:							

FIRMA DEL PATROCINADOR/OIC (física o digital)

Ciudad, dd/mm/aaaa

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA
En su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo, (PATROCINADOR/RAZÓN SOCIAL DEL OIC), con número de identificación: (NÚMERO DE R.U.C/C.C. /C.I.), tengo a bien a notificar la información correspondiente a estudios preclínicos/ informe de urgencia del ensayo clínico: (TÍTULO DEL ESTUDIO/FASE/CODIGO DEL ENSAYO CLÍNICO), mismo que se llevará a cabo en Ecuador, para efectos del mismo adjunto todos los documentos que lo respalden y declaro que la documentación e información es veraz y fidedigna.

Por la atención a la presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

(FIRMA)

(PATROCINADOR/RAZÓN SOCIAL DEL OIC)

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)
Telf. Dom.: (NÚMERO DE TELÉFONO)
Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

FE-B.3.3.1-EC-01-02/V.1.0/AGOSTO2025