

INSTRUCTIVO EXTERNO

PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria
Obligatoria y Autorizaciones***

31 de octubre 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: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 2 de 12	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Octubre/2025



INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 12	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
4. INSTRUCCIONES	8
5. ANEXO	12

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 12	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los requisitos y procedimientos aplicables a la presentación, recepción, evaluación y seguimiento del informe de seguimiento (avance), y la presentación, recepción, revisión y seguimiento del informe anual de seguridad durante el desarrollo (DSUR), documentos presentados por los patrocinadores, sus representantes legales o las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), en el marco de los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, en el territorio ecuatoriano.

El cumplimiento de estas directrices garantiza la transparencia, el reporte oportuno y la evaluación científica de los datos de seguridad, protegiendo la integridad y el bienestar de los sujetos de investigación, así como la adecuada gestión de la información durante el desarrollo de los ensayos clínicos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El Acuerdo Ministerial No. 00069-2024, que expide el "Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano" (Registro Oficial No. 730, 27 de enero de 2025) indica:

DEL SEGUIMIENTO, INSPECCIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCATORIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

“Artículo 33.- Las inspecciones pueden ser ordinarias (de rutina) o extraordinarias. Las inspecciones extraordinarias se realizan cuando:

- a) Existe información relevante proveniente de los Informes de seguridad o los informes periódicos;*
- b) Existe una denuncia; y,*
- c) Se requiere verificar la adopción de medidas frente a los hallazgos de una inspección previa”.*

DEL PATROCINADOR

Artículo 100.- Las funciones del patrocinador en relación con un ensayo clínico, además de las descritas anteriormente, son las siguientes:

- a. Disponer de un sistema apropiado de monitoreo del ensayo clínico de acuerdo a lo descrito en el Capítulo XV de la presente norma.*
- b. Notificar a la ARCSA las desviaciones y violaciones al protocolo que ponen en riesgo la seguridad de los participantes en los informes parciales y finales del estudio, consignando las medidas correctivas llevada a cabo.*

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 12	

DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS, REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS

“Artículo 84.- El patrocinador debe comunicar: (...) e. Un informe anual de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR), a la ARCSA.

f. 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.”.

Los solicitantes deberán presentar el informe DSUR de conformidad con los lineamientos establecidos en la Guía ICH E2F o documento que lo sustituya, asegurando que la información presentada se ajuste a los estándares internacionales de seguridad en la ejecución de ensayos clínicos.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

“Artículo 120.- El investigador debe proporcionar al patrocinador el informe de avance semestral para que sea presentado por este al ARCSA. En el mismo se debe incluir el número de personas invitadas a participar, en número de participantes que se incluyen al ensayo clínico, el número de participantes retirados y su justificación; los eventos adversos graves ocurridos en el centro; los desvíos y violaciones al protocolo y las medidas correctivas establecidas”.

“Artículo 121.- Al finalizar el ensayo, el investigador debe presentar al CEISH un informe final que consigne, por lo menos, la siguiente información: número de participantes de la investigación que firmaron un documento de consentimiento informado, número de participante aleatorizados, número de participantes retirados y su justificación. Además, el informe debe incluir una descripción de los eventos adversos serios y las desviaciones mayores al protocolo ocurridas en el centro de investigación.

El investigador debe proporcionar al patrocinador el informe final del CIC para que sea presentado por este a la ARCSA”.

- Notificar el informe final del estudio conforme al Instructivo Externo: Procedimiento para la autorización, finalización, suspensión temporal, cierre de sitio clínico y ensayo clínico, así como la finalización anticipada de un ensayo clínico en Ecuador, o documento que lo sustituya.
- La Fecha de Nacimiento Internacional de Desarrollo (DIBD) constituye el punto de referencia para establecer el inicio del DSUR. Esta fecha corresponde a la primera autorización concedida al patrocinador para la realización de un ensayo clínico en cualquier país, y determina de manera uniforme el mes y día de inicio de cada período anual del DSUR.

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 12	

- Acorde al Reglamento General a la Ley Orgánica para la Transformación Digital y Audiovisual, la firma electrónica es obligatoria en todos los procesos y servicios del sector público. Los servidores públicos deben contar con un certificado de firma electrónica para el ejercicio de sus funciones, y todos los documentos oficiales deben firmarse y conservarse electrónicamente. Los documentos generados de forma electrónica, especialmente aquellos con firma electrónica, deben mantenerse en su versión original para su incorporación al expediente electrónico. Además, estos documentos deben validarse con el software oficial establecido por el ente rector, que también emitirá las directrices para su correcta implementación y control.
- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) publicará en su página web institucional los anexos del Acuerdo Ministerial Nro. 00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano” o documento que lo sustituya, así como los documentos de referencia relacionados que se mencionan en el cuerpo del instructivo, entre ellos la guía ICH E2F, correspondiente al informe de avance.
- Los informes de seguimiento (avance) semestrales se presentarán en el plazo de seis (6) meses, contados desde la fecha de autorización del ensayo clínico.

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

ARCSA o agencia: Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria— ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Centro de Investigación Clínica (CIC): Establecimiento o servicio de salud donde se ejecutan actividades relacionadas con el ensayo clínico.

Desvíos al protocolo: Cualquier incumplimiento de los procedimientos o requisitos definidos en la versión aprobada del protocolo del ensayo clínico, sin implicaciones importantes para la integridad del ensayo, la calidad de los datos o los derechos y la seguridad del ensayo clínico.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 12	

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).

Informe de Avance de Ensayo Clínico: Documento periódico que resume el progreso del ensayo clínico, incluyendo el reclutamiento de participantes, eventos adversos, desviaciones y violaciones al protocolo, y el estado general del estudio.

Manual del investigador (MI): Compilación de los datos clínicos y preclínicos del producto de investigación que son relevantes para el estudio del mismo en seres humanos.

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.

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

Producto de 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 grave: Reacción adversa al producto de investigación que a cualquier dosis produzca 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.

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).

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 12	

Violación del protocolo del ensayo clínico: Desviación del protocolo que pueda afectar la calidad de los datos, la integridad de los mismos o que pueda afectar la seguridad o los derechos de los participantes del estudio.

4. INSTRUCCIONES

4.1 REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES SEGUIMIENTO (AVANCE) DE UN ENSAYO CLÍNICO EN ECUADOR

A continuación, se describen los requisitos necesarios para la presentación, revisión y evaluación de informes de seguimiento (avance) de ensayos clínicos donde se incluya la información de todos los “Centros de Investigación Clínica (CIC)” y se ejecute el ensayo clínico, con el fin de garantizar que la información sea completa, precisa y verificable.

Los informes de seguimiento deberán incluir datos sobre los participantes, los retiros y su justificación, eventos adversos graves, desvíos o violaciones al protocolo y las medidas correctivas implementadas, así como la documentación que respalde lo reportado, asegurando la integridad del estudio, la seguridad de los participantes y la calidad de los resultados obtenidos:

- i. El informe de seguimiento deberá contener como mínimo lo siguiente:
- Datos generales del ensayo clínico (Título, código, centros en los que se realizará el ensayo, comité ético de investigación clínica);
 - Fármaco experimental y control: dosis, forma farmacéutica, vía de administración, grupo terapéutico;
 - Fase del ensayo clínico;
 - Diseño, variables, población de estudio, duración del tratamiento;
 - Número de personas invitadas a participar;
 - Número total de participantes incluidos hasta la fecha del informe y número de participantes que han completado el estudio en el informe de seguimiento final, según corresponda;
 - Número de participantes retirados y justificación de cada retiro;
 - Descripción de eventos adversos graves ocurridos en el centro;
 - Desvíos y violaciones al protocolo identificados; y,
 - Medidas correctivas establecidas para cada desvío o violación.

Nota 1: En caso de que el informe de seguimiento presente desvíos o violaciones, deberá incluir el plan de acción detallado, conforme a lo establecido en el literal 4.1, inciso ii, del presente instructivo.

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 12	

- ii. El plan de acción, deberá contener como mínimo la siguiente información:
- Elaborar e implementar planes de acción específicos y verificables para cada desviación o violación del protocolo, que contemplan la identificación de causas, responsables, plazos y mecanismos de seguimiento; y,
 - Incorporar y documentar las medidas correctivas y preventivas adoptadas o por ejecutar, garantizando la trazabilidad, integridad y confiabilidad del ensayo clínico.
- iii. Para la documentación evidenciable podrá adjuntar documentos que respalden la información reportada (cuando aplique), tales como:
- Registros de participantes;
 - Reportes de eventos adversos;
 - Comunicaciones internas sobre medidas correctivas; y,
 - Formularios de consentimiento y notas de retiro.

4.1.1. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN, REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL INFORME DE SEGUIMIENTO (AVANCE) DE UN ENSAYO CLÍNICO EN ECUADOR

A continuación, se describe el procedimiento para la presentación, revisión y evaluación del informe de seguimiento de ensayos clínicos en Ecuador. El objetivo es guiar al usuario para presentar el informe de seguimiento de ensayos clínicos, los cuales son:

- a. El Patrocinador/ representante legal de la OIC podrá ingresar la solicitud (ver anexo 1) por una de las siguientes vías:

Tabla 1 Medios de ingreso para los requerimientos de Ensayos Clínicos

De manera presencial: el usuario deberá remitir la solicitud (ver anexo 1) y todos los requisitos en físico o digital (archivos en formato PDF, o CD) por medio de la Secretaria General de Planta Central o a través de las Coordinaciones Zonales y dirigirla al Director/a Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias.
Por correo institucional: enviar al correo la solicitud (ver anexo 1) y todos los requisitos al correo electrónico institucional: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec o el que designe la agencia para el fin.
Sistema Documental QUIPUX: El usuario deberá ingresar la solicitud y todos los requisitos a través del sistema QUIPUX, dirigiéndolos a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

- b. La solicitud ingresará a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos) o quien ejerza sus

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 12	

competencias, donde se revisará la información contenida en el informe y documentos anexos en el término de quince (15) días;

- c. Si existen observaciones, la ARCSA solicitará al patrocinador o representante legal de la OIC, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el medio que la Agencia determine para el efecto, que subsane las observaciones en un término de treinta (30) días, contados a partir de la recepción de la notificación;
- d. El representante legal subsanará las observaciones emitidas por la ARCSA, y las enviará mediante solicitud por una de las vías antes indicadas (ver tabla 1).
- e. El Quipux ingresado será reasignado a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, luego pasará al proceso de ensayos clínicos; el analista técnico designado revisará que la documentación se encuentre completa y correcta en el término de quince (15) días; si se realizan nuevas observaciones a las subsanaciones, el patrocinador o representante legal de la OIC tendrá una última oportunidad para subsanar en un término de treinta (30) días;
- f. Una vez subsanadas las observaciones, se emitirá y remitirá al Patrocinador/OIC la notificación de conformidad sobre la presentación del informe de seguimiento y el cumplimiento de los requisitos establecidos, precisando el plazo para la entrega del siguiente informe de seguimiento; y,
- g. En caso de que la ARCSA identifique riesgos que puedan comprometer la seguridad de los participantes, podrá realizar inspecciones al ensayo clínico autorizado en los centros de investigación clínica donde se ejecute, o en cualquier momento y con la frecuencia que se considere necesaria, sean estas programadas o no programadas, conforme a lo establecido en el artículo 33 del Acuerdo Ministerial N.º 00069-2024.

Para las inspecciones programadas, se remitirá la notificación correspondiente, indicando que la visita se efectuará dentro del plazo de veinte (20) días término según programación, conforme a lo dispuesto en el Instructivo Externo *“Inspecciones para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en un ensayo clínico autorizado”* o el documento que lo sustituya.

4.2 REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORME ANUAL DE SEGURIDAD DURANTE EL DESARROLLO (DSUR)

El DSUR debe ajustarse a la directriz E2F de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) o documento que lo sustituya, y presentarse acompañado de los siguientes apéndices (según corresponda):

- i. Tabla acumulativa de solicitudes reglamentarias importantes;

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 12	

- ii. Estado de los ensayos clínicos en curso y terminados;
- iii. Tabulaciones resumidas acumulativas de datos demográficos;
- iv. Lista de reacciones adversas graves;
- v. Tabulación resumida acumulativa de eventos adversos graves; y,
- vi. Resúmenes científicos (si corresponde).

Adicionalmente, el DSUR deberá incluir los siguientes apéndices regionales, según corresponda:

- i. Tabulación resumida acumulativa de reacciones adversas graves;
- ii. Lista de participantes que murieron durante el período del informe;
- iii. Lista de sujetos que abandonaron los estudios durante el período del informe;
- iv. Modificaciones significativas del protocolo de fase 1 con respecto a un nuevo producto en investigación (por sus siglas en inglés IND);
- v. Cambios significativos en la fabricación; y,
- vi. Descripción del plan de investigación general para el próximo año con respecto a un nuevo fármaco de investigación.

4.2.1 PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORME ANUAL DE SEGURIDAD DURANTE EL DESARROLLO (DSUR)

A continuación, se describe el procedimiento para la presentación, revisión y seguimiento del informe DSUR por parte de los usuarios externos:

- a. El Patrocinador/ representante legal de la OIC podrá ingresar solicitud (ver anexo 1) por una de las vías establecidas previamente (ver tabla 1);
- b. La solicitud ingresará a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos) o quien ejerza sus competencias, donde se revisará la información contenida en el informe y documentos anexos en el término de quince (15) días;
- c. Si existen observaciones, la ARCSA solicitará al patrocinador o representante legal de la OIC, a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el medio que la Agencia determine para el efecto, que subsane las observaciones en un término de treinta (30) días, contados a partir de la recepción de la notificación;
- d. El representante legal subsanará las observaciones emitidas por la ARCSA, y las enviará mediante solicitud por una de las vías antes indicadas (ver tabla 1);
- e. El Quipux ingresado será reasignado a la Dirección Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y al proceso de ensayos clínicos; el analista técnico designado revisará que la documentación se encuentre completa y correcta en el término de quince (15) días; si se realizan nuevas observaciones a las subsanaciones,

INSTRUCTIVO EXTERNO: PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-07
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 12	

el patrocinador o representante legal de la OIC tendrá una última oportunidad para subsanar en un término de treinta (30) días;

- f. Una vez subsanadas las observaciones se emitirá y enviará respuesta al Patrocinador/OIC la conformidad de la presentación del DSUR y requisitos especificando la entrega del próximo DSUR; y,
- g. En caso de que la ARCSA determine riesgos en la seguridad de los participantes realizará inspecciones al ensayo clínico autorizado en los centros de investigación clínica donde se ejecute el mismo, para lo cual enviará una Notificación indicando que la inspección se realizará en veinte (20 días) término como lo establece el Instructivo Externo “Inspecciones para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en un ensayo clínico autorizado” o el documento que lo sustituya.

5. ANEXO

Anexo 1: Formato de solicitud de presentación y revisión de informes de seguimiento y seguridad de ensayos clínicos en Ecuador.

Ciudad, dd/mm/aaaa

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

Director/a Técnico/a 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 entrega del informe de Avance/DSUR correspondiente al ensayo clínico: (**TÍTULO DEL ESTUDIO/FASE/CÓDIGO DEL ENSAYO CLÍNICO**), mismo que se lleva 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)