

REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-EN EJECUCIÓN

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
1	NCT01776424	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01776424?term=15786&rank=1	Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies])	COMPASS	Bayer AG	CAMILO FELIX	31/12/2014 (En cierre)
2	NCT02594371	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02594371?term=KX-ORAX-001&rank=1	Un estudio fase III, de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al oraxol, y su comparabilidad con taxol IV o paclitaxel genérico IV en ptes. con cáncer metastásico de mama	KX-ORAX-001	ATHENEX	ATENEX CIDAD ECUADOR ATENEXEC UA, S.A	28/09/2016 (en cierre)
3	NCT02962765	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02962765 <u>5</u>	Estudio prospectivo, multinacional no intervencionista, post autorización para documentar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de rFVIII-humano línea celular humana (Simoctocog alfa) en pacientes con hemofilia A tratados en la práctica clínica de rutina.	GENA 99	OCTAPHARMA AG	RRPGOLDE N INTEGRA IMPORTADORA S.A.	15/11/2019 (En cierre)

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-EN EJECUCIÓN

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
4	NCT03020303	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03020303?term=achieve+spironolactone&draw=1&rank=1	Bloqueo de la aldosterona para la evaluación de mejoría de la salud en la enfermedad renal terminal (Aldosterone bloCkade for Health Improvement EValuation in End-stage renal disease)	ACHIEVE	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE (PHRI)	STEER	11/02/2020
5	NCT04324463	https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04324463?term=COLCHICINE&cond=Covid19&draw=2	"Terapias Anti coronavirus en un ensayo clínico aleatorizado controlado de etiqueta abierta para prevenir la progresión de COVID-19 versus el tratamiento habitual en pacientes ambulatorios y hospitalizados con diagnóstico confirmado, en unidades de Salud de Quito y Guayaquil en el periodo de Diciembre 2020-Diciembre 2021"	ACT	Population Heald Research Institute (PHRI), McMaster University y Hamilton Health Sciences de Hamilton	STEER, Centro de Administración y Asesoría en investigación clínica.	19/02/2021 (en cierre)
6	NCT04646590	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04646590?term=PHASE+III+VACCINE+ANHUI+ZHIFEI&draw=2&rank=1	"Estudio Clínico en Fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para determinar la eficacia y la seguridad de ZF2001, una nueva vacuna recombinante de coronavirus (célula CHO) para la prevención de Covid-19, a llevarse a cabo en personas mayores de 18 años en Ecuador, 2021"	LKM-2020-NCV-GJ01	ANHUI ZHIFEI LONGCOM BIOPHARMACEUTICAL Co. Ltd	ACCURACY RESEARCH	03/03/2021 (en cierre)

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
1	NCT00338286	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00338286?term=epoetin+alfa&cond=Cancer+of+Breast&rank=1	Un estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase III, de proetina alfa más cuidado de apoyo estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con Ca de Mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar".	EPO-ANE-3010	Janssen Research & Development, LLC (Janssen)	BOCA RATON	09/07/2008
2	NCT00468923	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00468923?term=HOPE3&cond=cholesterol&rank=1	Un estudio a gran escala simple randomizado de la modificación de colesterol combinado con la disminución de la prevención en personas de mediana edad con riesgo promedio	HOPE 3	Population Health Research Institute (PHRI)	PHRI	12/11/2009
3	NCT00202878	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00202878?term=P04103&rank=1	Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido o de Ezetimibe y Simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con síndrome coronario agudo (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial IMPROVE-IT)	Vytorin Efficacy International Trial IMPROVE-IT) P04103	MSD	MSD	28/01/2010

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
4	NCT01035255	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01035255?term=CLCZ696B2314&rank=1	Estudio multicentrico randomizado doble ciego de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y fracción de eyección reducida (PARADIGMA-HF)	CLCZ696B2314	NOVARTIS	NOVARTIS	02/08/2010
5	NCT01205438	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01205438?term=H9B-MC-BCDT%28a%29&rank=1	Estudio de fase 3, multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 Subcutáneo en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) (Illuminate -2)	H9B-MC-BCDT(a)	ELLY LILLY	BOCA RATON	03/06/2011
6	NCT01254630	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01254630	Una Prueba clínica de fase III, Randomizada, Controlada con Placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en Pacientes adultos con Tumor sólido o Malignidad Hematológica	V212-011-00	MSD	MSD	28/11/2011

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
7	NCT01331837	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01331837?term=WA25204&rank=1	"ESTUDIO DE DESENLACES CLÍNICOS PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL BLOQUEO DE LOS RECEPTORES DE IL-6 CON TOCILIZUMAB (TCZ) EN COMPARACIÓN CON ETANERCEPT (ATA) SOBRE LA TASA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE (AR) MODERADA A SEVERA"	ENTRACTE - WA25204	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	01/02/2012
8	NCT01331837	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01331837?term=tocilizumab+etanercept&rank=1	Estudio de Desenlaces Clínicos para evaluar los efectos del bloqueo del receptor de IL-6 con tocilizumab (TCZ) en comparación con etanercept (ETA) sobre la tasa de eventos cardiovasculares en pacientes con artritis reumatoide (AR) moderada a severa	WA25204B	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	03/02/2012
9	NCT01307397	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01307397?term=MO25515&rank=1	Estudio abierto, multicéntrico para valorar la seguridad de seguridad de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico	BRAF MO25515	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	05/03/2012

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
10	S/N	-	Estudio Clínico en fase IV, abierto, prospectivo, no aleatorio, longitudinal para evaluar la seguridad, eficacia y calidad de vida del tratamiento con etanercept (Etanar) como terapia complementaria a una terapia antirreumatica estandar y con respuestas inadecuadas a los farmacos modificadores de la enfermedad (FMEs) en pacientes con artritis rematoide	ETANLAF01	Laboratorios Franco Colombiano LAFRANCOL	ACCURACY RESEARCH	20/06/2012
11	NCT01971112	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01971112?term=MULTIVITAMINAS&cond=Respiratory+Infections&rank=1	Efecto de la suplementación con multi-vitaminas y minerales en la incidencia de infecciones respiratorias en adultos mayores del Ecuador: un estudio aleatorizado, controlado	MULTIVITAMINAS	BIOCIENCIAS	BIOCIENCIAS	08/08/2012
12	NCT01147250	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01147250?term=EFC11319&rank=1	Estudio EFC11319/ELIXA AVE0010: Estudio multicéntrico de grupo paralelo controlado con placebo, doble ciego, aleatorio para evaluar las repercusiones cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en los pacientes diabéticos tipo 2 después de Síndrome Coronario Agudo.	EFC11319/ELIXA AVE0010	SANOFI	SANOFI	15/08/2012

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
13	NCT01543503	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01543503?term=MA27950&rank=1	Estudio comparativo global observacional en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral o con tocilizumab con su primer tratamiento biológico	ACTION MA27950	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	28/09/2012
14	NCT01488708	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01488708?term=H9B-MC-BCDX&rank=2	Estudio de fase 3b, Multicéntrico, Abierto para Evaluar la Seguridad y la eficacia a largo plazo de LY2127399 Subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) (Illuminate -X)	H9B-MC-BCDX	ELLY LILLY	BOCA RATON	06/11/2012
15	NCT01702571	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01702571?term=MO28231&rank=1	Estudio multicentrico de brazo único de tratamiento de Trastuzumab Emtansina (TDM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que han recibido tratamiento previo basado en quimioterapia y Anti-Her2	KAMILLA MO28231	F. Hoffmann-La Roche	ROCHE	01/05/2013
16	NCT01850160	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01850160?term=005-12-HTA&rank=1	Eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de valsartan y Clortalidona, vs. valsartan o Clortalidona solas en el tratamiento de la hipertensión arterial: Estudio abierto, controlado, aleatorizado y multicéntrico (005- 12-HTA)	005-12-HTA	GRUPOFARMA	GRUPOFARMA	11/06/2013

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
17	NCT01756340	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01756339?term=CE01-300&rank=2	CE01-300 Estudio multicentrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina oral (CEM-101) en comparación con moxifloxacina oral para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad	CE01-300	Cempra Pharmaceuticals, Inc	Cempra Pharmaceuticals, Inc	26/06/2013
18	NCT01318941	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01318941?term=luminous+ranibizumab&rank=1	LUMINOUS™: Estudio para observar la efectividad y la seguridad de Ranibizumab mediante el tratamiento individualizado del paciente y los resultados asociados"	RFB002A2406 "LUMINOUS™"	NOVARTIS	NOVARTIS	18/11/2013
19	NCT02011334	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02011334?term=ML+28700&rank=1	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTÁNEA EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON FARME* NO BIOLÓGICO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA MODERADA A SEVERA EN LATINOAMERICA". Fase III B	ML 28700	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A. BRASIL	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A. BRASIL	2014

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
20	NCT01764997	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01764997?term=EFC11574&rank=1	"Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX"	EFC11574 COMPARE	SANOFI	SANOFI	25/02/2014
21	NCT01709578	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578?term=EFC+10832&rank=1	"Estudio aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antireumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con AR que responden de forma inadecuada a los antagonistas de TNF-a o que no los toleran."	EFC 10832	SANOFI	SANOFI	14/03/2014
22	NCT01764997	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01764997?term=EFC+11574&rank=1	"Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab con MTX en comparación con etanercept y MTX en pacientes con AR y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX."	EFC 11574	SANOFI	SANOFI	14/03/2014

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
23	NCT01709578	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578?term=EF C10832&rank=1	"Estudio aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antireumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con AR que responden de forma inadecuada a los antagonistas de TNF-a o no los toleran."	EFC10832 (TARGET)	SANOFI	SANOFI	16/03/2014
24	NCT02011334	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02011334?term=ML 28700&rank=1	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTÁNEA EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON FARME* NO BIOLÓGICO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA MODERADA A SEVERA EN LATINOAMERICA". Fase III B	TOZURA ML28700	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	14/10/2014
25	NCT02055352	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02055352?term=CQ AB149BAR01&rank=1	"Estudio de 24 semanas de duración donde se compara la eficacia y seguridad de las combinaciones de Budesonida/Indacaterol y Fluticasona/Salmeterol en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)"	CQAB149BAR01	NOVARTIS	FOMAT	29/01/2015

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
26	NCT02141672	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02141672?term=AUR-VCS-2012-01&rank=1	“Estudio aleatorizado, controlado y doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de Voclosporina (23.7mg dos veces al día, o 39.5mg dos veces al día) con placebo en lograr la remisión de los pacientes con Nefritis Lúpica Activa”.	AUR-VCS-2012-01	Aurinia Pharmaceuticals Inc.	FOMAT	06/06/2015
27	NCT02486289	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02486289?term=CTI002_NBMI&rank=1	“Un estudio aleatorizado, controlado con placebo para explorar la seguridad, la dosis y la eficacia de NBMI en una población intoxicada con mercurio”	CTI002_NBMI	CTIScienceNBMI Science AB	FOMAT	06/06/2015
28	NCT02724254	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02724254?term=AP611074CT4&rank=1	“Un estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo de fase II para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de la aplicación dos veces al día durante 16 semanas de AP611074-CT4”	AP611074-CT4	Anaconda Pharma	FOMAT	07/12/2016

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
29	NCT02498418	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02498418?term=ACTA%2FRIFX%2F2015&rank=1	Estudio de bioequivalencia aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de diseño paralelo, multicéntrico, con un criterio de valoración clínico para comparar los comprimidos de rifaximina 200 mg con comprimidos de Xifaxan® 200 mg en el tratamiento de la diarrea del viajero	ACTA/RIFX/2015	Actavis Laboratories, FL, Inc.	FOMAT	01/02/2017
30	NCT03073109	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03073109?term=A3921284&rank=1	"Resultados reportados por los pacientes con Artritis Reumatoide tratados con Tofacitinib o fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológica (FARMEs) en condiciones de la vida real",	A3921284	Pfizer Inc.	FOMAT	26/10/2017
31	NCT01461928	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01461928?term=MO25455&rank=1	Estudio aleatorizado que compara el tratamiento de mantenimiento con Rituximab Subcutáneo hasta la progresión de la enfermedad con observación únicamente, con pacientes con linfoma no-hodgkin indolente, recidivante o farmacorresistente, que completaron y respondieron al tratamiento de inducción con inmunoterapia a base de Rituximab y al tratamiento de mantenimiento inicial de 2 años con Rituximab administrado por vía subcutánea.	MO25455 (Mabcute)	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	26/10/2011

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
32	NCT03110770	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03110770?term=VRC705&rank=1	Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la Seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del ZIKA en adultos y adolescentes sanos.	VRC705	INSTITUTO NACIONAL DE ALERGIAS Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS (NIAID) - CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE VACUNAS VRC - INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD NIH	FOMAT MEDICAL RESEARCH	15/03/2018
33	NCT01566721	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01566721?term=SAFEHER+MO28048&rank=1	Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de transtuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio Safe HER)	SAFEHER MO28048	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	02/10/2012

BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

N°	N° de Identificación Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
34	NCT01572038	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01572038?term=PERUSE+MO28047&rank=1	Estudio multicéntrico, abierto de un solo brazo de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2- positivo avanzado (Metastásico o localmente recurrente)	PERUSE MO28047	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	03/04/2013
35	NCT01146652	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01146652?term=LTS11210&rank=1	" Un estudio multilcéntrico, no controlado, de extensión evaluando la eficacia y seguridad de SAR153191 además de DMARD en pacientes con AR activa"	LTS11210	SANOFI	SANOFI	01/03/2014
36	NCT01468701	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01468701?term=GLORIA+AF&rank=3	"GLORIA AF: Registro global sobre el tratamiento Antitrombótico Oral a Largo Plazo en Pacientes con Fibrilación Auricular (Fase II/III)"	Gloria -AF	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim	01/10/2013

Actualizado: marzo 2024



EL NUEVO
ECUADOR 

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