

# REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS RECHAZADOS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-RECHAZADOS

Año	Título del Protocolo	Patrocinador	Especialidad	Comentario
2013	Estudio 005- hta "eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de valsartán y clortalidona, vs. Valsartán o clortalidona solas en el tratamiento de la hipertensión arterial: estudio abierto, controlado, aleatorizado y multicéntrico".	Grupo farma del ecuador	Cardiología	DESISTIMIENTO (existió un desfase en el estudio a nivel local e internacional, el patrocinador solicitó la cancelación en el ecuador.)
2014	"Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna pentavalente de ecuador (dpt-hb-hib), comparada con la administración de la vacuna pentavalente comercial (dpt-bh-hib) en lactantes sanos, en un esquema de 2-4-6 meses, ensayo clínico a simple ciegas (o abierto), aleatorizado comparativo)"	Enfarma	Pediatría/inmunología	Negado (falta de bpm para productor - no registro sanitario en el país para el comparador)
2015	PROTOCOLO P06129 "un estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte 2)".	Msd	Reumatología	Desistimiento

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-RECHAZADOS

Año	Título del Protocolo	Patrocinador	Especialidad	Comentario
2013	Estudio 005- hta "eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de valsartán y clortalidona, vs. Valsartán o clortalidona solas en el tratamiento de la hipertensión arterial: estudio abierto, controlado, aleatorizado y multicéntrico".	Grupo farma del ecuador	Cardiología	DESISTIMIENTO (existió un desfase en el estudio a nivel local e internacional, el patrocinador solicitó la cancelación en el ecuador.)
2014	"Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna pentavalente de ecuador (dpt-hb-hib), comparada con la administración de la vacuna pentavalente comercial (dpt-bh-hib) en lactantes sanos, en un esquema de 2-4-6 meses, ensayo clínico a simple ciegas (o abierto), aleatorizado comparativo)"	Enfarma	Pediatría/inmunología	Negado (falta de bpm para productor - no registro sanitario en el país para el comparador)
2015	PROTOCOLO P06129 "un estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte 2)".	Msd	Reumatología	Desistimiento

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-RECHAZADOS

Año	Título del Protocolo	Patrocinador	Especialidad	Comentario
2016	Estudio experimental de tipo ensayo clinico. Randomizado. NO CIEGO, DE TRATAMIENTO REGENERATNO CON CELULAS MADRE AUTOLOGAS mesenquimales EN LA OSTEOAR1ROSIS DE rodilla. Trece mam	Universidad espiritu santo, omnihospital, solca	Reumatologia	DESISTIMIENTO (el usuario no presentó subsanaciones)
2017	2017-066e "uso de preparado tradicional a base de hierbas con características antiinflamatorias".	Universidad tecnica particular de loja	Inmunologia	NEGADO (ACUERDO MINISTERIAL 0075-2017: artículo 1)
2017	COD-306: evaluación de la eficacia y seguridad de tratamientos alternativos y convencional de pacientes con leishmaniasis cutánea del ecuador en nivel primario de atención en salud 2017 - 2018. Estudio fase III	Universidad católica santiago de guayaquil	Medicina tropical/parasitología	DESISTIMIENTO (el usuario no presentó subsanaciones)
2017	Dur001-306: estudio fase iii multicentrico, abierto, aleatorizado, controlado con un comparador, para comparar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas en la piel y tejidos blandos	Durata therapeutics international b.V	Pediatria	NEGADO ( código de la niñez y adolescencia: artículo 20 )



# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-RECHAZADOS

Año	Título del Protocolo	Patrocinador	Especialidad	Comentario
2018	NTC03239808: "evaluación de la seguridad y efectividad de la hemodiálisis progresiva en pacientes incidentes"	Dr. Javier deira lorenzo. (Complejo de hospitales de Cáceres España)	Nefrología	NEGADO (ACUERDO MINISTERIAL 0075-2017: artículo 1)
2022	NATURE 01: "Estudio clínico aleatorizado doble ciego de Extracto de Solanum Dulcamara versus placebo en infecciones virales en el Hospital de Infectología "Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña".	DISTRIBUCIONES Y REPRESENTACIONES MAXIDUCTS S.A.	Infecciones Virales	Cancelado por incumplimiento en tiempos de subsanación
2023	AT-02A-002: "Ensayo de fase 2, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo, con rango de dosis variadas, para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia y seguridad de AT-752 en pacientes con infección por dengue	ATEA PHARMACEUTICALS	INFECTOLOGÍA	CANCELADO POR DESESTIMIENTO

Actualizado: diciembre 2024



*EL NUEVO*  
**ECUADOR** 

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