

INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Ensayos Clínicos
Julio, 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), REACCIONES ADVERSAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 11	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	Modificaciones realizadas: • 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: • Actualización del nombre del instructivo. • Actualización del objetivo del instructivo. • Consideraciones generales: Se actualiza la base legal. • Instrucciones: Actualización del procedimiento. • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental	Julio /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), REACCIONES ADVERSAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 11	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	7
4. INSTRUCCIONES	9
5. ANEXOS	11

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), REACCIONES ADVERSAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 11	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer el procedimiento para la notificación de Eventos Adversos Graves (EAG), Reacciones adversas y Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI); que se presenten durante el desarrollo de un estudio 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 y seguridad de los sujetos que participan en la investigación.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- De conformidad con el Acuerdo Ministerial 00069-2024, publicado en Registro Oficial Nro. 730, con fecha 27 de enero 2024, 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 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.”

“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

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), REACCIONES ADVERSAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 11	

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.

- b. 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.
 - c. 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.
 - d. 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.
 - 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.”
- Conforme la Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH, que expide la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia (SNFV), establece:

“Art. 29.- Son responsabilidades de los Centros de Investigación Clínicas e Investigadores de Ensayos Clínicos:

Notificar obligatoriamente al área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA los eventos adversos serios (EAS); así como las reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) en los tiempos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria;

El área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA emitirá un informe al CNFV de los EAS y RAGI analizadas.(...)”

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG), REACCIONES ARVERVAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 11	

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, precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio.

Código de Identificación del sujeto 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): Son órganos vinculados con una institución pública o privada, responsable de aprobar las investigaciones en que intervengan seres humanos o que utilicen muestras biológicas.

CIMD: Comité Interno de Monitoreo de Datos

Ensayo Clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o identificar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de productos en investigación, con el objeto de comprobar 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 acontecimiento que se produzca en el contexto de un ensayo clínico, sin que necesariamente esté en relación de causalidad con el producto en investigación, y que produzca: la muerte del sujeto en investigación, ponga en riesgo la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización del sujeto o prolongue su estancia, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita.

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), REACCIONES ADVERSAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 11	

Formato de reporte CIOMS: Formulario del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

Inspección: Es la acción de verificación o revisión desarrollada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y cualquier otro recurso que la ARCSA considere esté relacionado con el estudio clínico en los OIC y CIC.

Investigador principal: Es el profesional responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación clínica y quien lidera el equipo de investigación.

Organización de Investigación por Contrato (OIC): Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones y obligaciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador: Es el individuo, empresa, institución u organización incluidas las académicas, con representación legal en el país, responsable del financiamiento, administración, iniciación, desarrollo, monitoreo y cierre de un ensayo clínico.

Placebo: Producto con forma farmacéutica, que contiene una sustancia farmacológicamente inerte que actúa como comparador en un estudio clínico sin que esté tenga actividad farmacológica específica para la condición estudiada.

Producto en investigación: Se entenderá como producto en investigación para estudios fase I, II y III, los medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, es decir una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico.

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: 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.

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), REACCIONES ADVERSAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 11	

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, Reacciones Adversas y Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI) en ensayos clínicos.

a. Patrocinador / OIC debe comunicar:

- A la ARCSA y a los investigadores toda reacción adversa, incluida cualquier reacción adversa grave e inesperada relacionada con los productos de investigación. Los investigadores, a su vez, deberán reportarlas al CEISH correspondiente. Las reacciones adversas graves e inesperadas deberán notificarse en un plazo de siete (7) días; aquellas que no son fatales, en un plazo de quince (15) días.
- Todos los reportes iniciales deberán ser completados con informes de seguimiento e informe final hasta la resolución al correo: atención.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec
- La notificación del formulario (**Anexo 1**), el cual debe ser completado en todos sus numerales. Posteriormente, este anexo deberá enviarse junto con los documentos de soporte relacionados con el evento y la evaluación de causalidad del EAG y/o RAGI notificado, al correo: atencion.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec.
- Al CNFV, en caso de notificaciones relacionadas con ensayos clínicos que involucren productos con registro sanitario en Ecuador, utilizados en condiciones de práctica médica habitual (estudios de post-comercialización o post-registro). La notificación deberá realizarse mediante el enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>, completando el formulario con la información del evento adverso.
- A la ARCSA y a los investigadores de otros centros de investigación cualquier información proveniente de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo, incluidos hallazgos de teratogenicidad y/o carcinogenicidad para los participantes de la investigación, en un plazo máximo diez (10) días desde su conocimiento. La notificación se realizará mediante el Anexo 3, a través del correo institucional atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec o mediante el sistema de gestión documental-QUIPUX por medio de la Secretaría General de Planta Central, o a través de la coordinación zonal más cercana al domicilio del remitente.

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), REACCIONES ADVERSAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 11	

- A la ARCSA conforme al Anexo 3 y a los investigadores de otros centros de investigación cualquier información de relevancia a la que tenga acceso durante el estudio, deberán ser incluidos los informes del Comité Interno de Monitoreo de Datos (CIMD) en un plazo máximo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento. La notificación se realizará mediante el Anexo 3, a través del correo institucional atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec o mediante el sistema de gestión documental-QUIPUX por medio de la Secretaría General de Planta Central, o a través de la coordinación zonal más cercana al domicilio del remitente.
- Enviar a la ARCSA un informe anual de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico acorde a los lineamientos establecidos en el *Instructivo externo de Procedimiento para la revisión de Informes de Seguridad y seguimiento de ensayos clínicos* o el instructivo que se implemente para el efecto.
- Enviar los reportes de los eventos adversos serios mediante el formato X de reporte COIMS, así como el seguimiento al correo: atencion.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec
- Las notificaciones del/los eventos(s) adverso(s) grave(s) (EAG) o reacción adversa grave inesperada (RAGI), que una vez receptadas serán analizadas por el proceso de Ensayos Clínicos de la ARCSA 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 informe de seguimiento en el plazo máximo de siete (7) días, y el informe final en un plazo máximo de quince (15) días. Una vez concluido el evento (EAG, RA o RAGI), la ARCSA comunicará la conformidad de la notificación.
- En caso de reacciones adversas graves o inesperadas que no sean fatales ni pongan en riesgo la vida del participante, y que puedan estar relacionadas con los productos en investigación, el patrocinador deberá notificar a la ARCSA en un plazo máximo de quince (15) días desde su conocimiento (reporte inicial). Este reporte deberá ser complementado con un informe de seguimiento en el plazo máximo de siete (7) contados desde la notificación del reporte inicial. El reporte final deberá enviarse una vez cerrado el caso. El patrocinador utilizará el mismo formulario (Anexo 1) para la notificación inicial, de seguimiento y final, según corresponda.
- Las reacciones adversas graves inesperadas que hayan sido cerradas deberán notificarse desde su conocimiento. La notificación se realizará mediante el **Anexo 1**, el cual deberá contener la información de la notificación inicial, de seguimiento y final. El patrocinador deberá remitir el formulario completo.

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), REACCIONES ADVERSAS (RA) Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS (RAGI) EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 11	

NOTA 1: Los eventos adversos graves que ocurran en los centros de investigación clínica con ensayos clínicos autorizados en el país deben ser incluidos en el informe de seguimiento y en el informe final, mismos que serán enviados a la ARCSA y como se indique en el Instructivo de Revisión de Informes de seguridad y seguimiento. Estos eventos serán notificados al CEISH mediante

NOTA 2: 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.

NOTA 3: La ARCSA podrá realizar inspecciones al ensayo clínico luego del análisis de los reportes de los eventos adversos considerando el número, la gravedad, la frecuencia, el tipo de estudio, la población del ensayo, y podrá suspender el ensayo clínico.

5. ANEXOS

ANEXO 1. Formato de notificación de evento adverso, reacción adversa o de reacción adversa grave inesperada (RAGI).

ANEXO 2. Formato CIOMS_Reporte de Evento Adverso Serio

ANEXO 3. Formato de entrega de información para ensayos clínicos.

ANEXO 1

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO, REACCIÓN ADVERSA O REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI)						
1.- INFORMACIÓN GENERAL						
FECHA DE NOTIFICACIÓN (de sucedido el EA, RA o RAGI)					N° DE NOTIFICACIÓN	
TÍTULO O CÓDIGO DEL ENSAYO CLÍNICO				NOTIFICACIÓN	INICIAL ☐	SEGUIMIENTO ☐ FINAL ☐
TIPO DE EVENTO (elegir)	EVENO ADVERSO		REACCION ADVERSA		REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI)	
a.- INFORMACIÓN DEL SUJETO						
CÓDIGO DEL SUJETO		EDAD		ETNIA		
SEXO	Masculino			Femenino		
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 EA/RA/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 EA/RA/RAGI (síntomas, signos, laboratorios). (completar cuando sea el caso)						
Final-Desenlace del EA/RA/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 EL EA/ RA/ 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 EVENTO ADVERSO, REACCIÓN ADVERSA O REACCION ADVERSA GRAVE INESPERADA (RAGI) (correspondiente al numeral 1c)						
INICIAL: SEGUIMIENTO: FINAL:						

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (física o digital)

FORMATO CIOMS I – REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO

1. Información del Paciente

Iniciales del paciente:

Sexo:

Edad / Fecha de nacimiento:

Peso:

Talla:

2. Reacción(es) adversa(s) sospechada(s)

Notificación: Inicial ☐ Seguimiento ☐ Final ☐

Descripción de la reacción adversa:

Fecha de inicio de la reacción:

Fecha de finalización (si aplica):

Gravedad:

☐ Muerte

☐ Amenaza la vida

☐ Hospitalización / prolongación

☐ Incapacidad persistente o significativa

☐ Anomalía congénita

☐ Otro (especificar):

Resultado del evento:

☐ Recuperado

☐ Recuperándose
☐ No recuperado
☐ Recuperado con secuelas
☐ Muerte (fecha: ____)
☐ Desconocido
3. Medicamento(s) sospechoso(s)
Nombre del medicamento:
Principio activo (si aplica):
Indicación de uso:
Dosis utilizada:
Vía de administración:
Frecuencia y duración del tratamiento:
Fecha de inicio del tratamiento:
Fecha de finalización del tratamiento (si aplica):
4. Medicación(es) concomitante(s)
(Incluir nombre, dosis, vía, fechas)
5. Historia médica relevante
Alergias conocidas:
Condiciones preexistentes:
Historial clínico relevante:
6. Pruebas diagnósticas / de laboratorio relevantes
(Incluir fechas y resultados)



7. Información del notificador

Nombre:

Profesión / Cargo:

Institución:

Teléfono / correo electrónico:

Fecha del reporte:

8. Fuente del reporte

☐ Profesional de salud

☐ Paciente

☐ Otro (especificar):

ANEXO 3
FORMATO DE ENTREGA DE INFORMACIÓN PARA EL ENSAYO CLÍNICO

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 CIMD 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)

cc. Director de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias