

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR

Versión [1.0]

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

30 de septiembre 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 PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 12	

CONTROL DE CAMBIOS

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

BORRADOR



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 12	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	7
4. INSTRUCCIONES	8
5. ANEXOS	12

BORRADOR

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 12	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los requisitos y procedimientos aplicables a la presentación, recepción, evaluación y seguimiento de los Informes Periódicos de Seguridad para Productos en Desarrollo (DSUR), 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

2.1. Las inspecciones pueden realizarse acorde a su periodicidad de tipo 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 o
- c) se requiere verificar la adopción de medidas frente a los hallazgos de una inspección previa.

2.2. El patrocinador de un ensayo clínico debe cumplir con la comunicación periódica y final de información relevante a la Agencia:

- i. Presentar un informe anual de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR) a la ARCSA.
- ii. Incluir los eventos adversos graves ocurridos en los centros autorizados en el país dentro del informe de avance y del informe final, los cuales deben remitirse tanto al CEISH como a la ARCSA.
- iii. Notificar el informe final del estudio conforme al Instructivo de 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 12	

2.3. El patrocinador de un ensayo clínico debe:

- i. Contar con un sistema adecuado de monitoreo del ensayo clínico, conforme a lo establecido en el “Capítulo XV del Acuerdo Ministerial 00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”.
- ii. Notificar a la ARCSA cualquier desviación o violación al protocolo que pueda poner en riesgo la seguridad de los participantes, incluyendo dichas incidencias en los informes parciales y finales del estudio, junto con las medidas correctivas implementadas.

2.4. El investigador debe proporcionar al patrocinador un informe de avance semestral, el cual será presentado por este a la ARCSA. Dicho informe debe incluir:

- i. Número de personas invitadas a participar y número de participantes efectivamente incluidos en el ensayo clínico.
- ii. Número de participantes retirados y la justificación correspondiente.
- iii. Eventos adversos graves ocurridos en el centro.
- iv. Desvíos y violaciones al protocolo, junto con las medidas correctivas adoptadas.

El DSUR se centra principalmente en los datos y hallazgos de los ensayos clínicos de intervención de medicamentos y productos biológicos en investigación, independientemente de su aprobación de comercialización, e incluye otros hallazgos relevantes relacionados con la seguridad del medicamento en estudio.

2.5. La *Fecha de Nacimiento Internacional de Desarrollo* (DIBD) constituye el punto de referencia para establecer el inicio del período anual del Informe Periódico de Seguridad en Investigación Clínica (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 PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 12	

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

DSUR (Development Safety Update Report): Informe Periódico de Seguridad para Productos en Desarrollo. 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 período 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).

EAG (Evento Adverso Grave): Cualquier evento adverso que: cause la muerte, ponga en peligro la vida, requiera hospitalización o prolongación de la misma, cause una discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o sea una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

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.

Informe de Monitoreo de Ensayo Clínico: Informe generado por el monitor del estudio que verifica el cumplimiento del protocolo, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y los Requisitos Regulatorios.

OIC (Organización de Investigación por Contrato): 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 12	

RAGI (Reacción Adversa Grave e Inesperada): 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

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

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

Los informes deberán incluir datos sobre la participación de los sujetos, 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 avance deberá contener como mínimo lo siguiente:
 - Datos generales del ensayo clínico.
 - Número de personas invitadas a participar.
 - Número de participantes que efectivamente se incluyen en el ensayo clínico.
 - Número de participantes retirados y justificación de cada retiro.
 - Eventos adversos graves ocurridos en el centro.
 - Desvíos y violaciones al protocolo identificados.
 - Medidas correctivas establecidas para cada desvío o violación.
- ii. El plan de acción, deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - Presentar planes de acción detallados para cada desvío o violación al protocolo.
 - Incluir las medidas correctivas implementadas o a implementar para garantizar la integridad 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 12	

- Comunicaciones internas sobre medidas correctivas.
- Formularios de consentimiento y notas de retiro

4.1.1. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE AVANCE DE UN ENSAYO CLÍNICO EN ECUADOR

A continuación, se describe el procedimiento para la presentación y revisión de informes de avance de ensayos clínicos en Ecuador. El objetivo es guiar al usuario de manera clara y específica en cada uno de los pasos necesarios para la presentación y revisión de informes de avance de ensayos clínicos, los cuales son los siguientes:

- a. El Patrocinador/ representante legal de la OIC podrá ingresar 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 (según formato de solicitud) y todos los requisitos en físico o digital (archivos en formato PDF, o CD) por Secretaría 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.
Por correo institucional: enviar al correo la solicitud (según formato de solicitud) 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 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 12	

- d. El representante legal subsanará las observaciones emitidas por la ARCSA, y las enviará mediante solicitud por una de las vías antes indicadas de manera presencial, por correo institucional o por Sistema de Gestión Documental (Quipux).
- 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 enviará respuesta al Patrocinador/OIC la conformidad de la presentación del Informe de Avance y requisitos especificando la entrega del próximo informe Avance.
- 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 20 días término como lo establece el Instructivo Externo de Inspecciones para verificar el cumplimiento de buenas prácticas clínicas (BPC) en un ensayo clínico autorizado.

4.2 REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS EN DESARROLLO (DSUR)

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

- i. Tabla acumulativa de solicitudes reglamentarias importantes
- 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
- 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 sujetos que murieron durante el período del informe
- iii. Lista de sujetos que abandonaron los estudios durante el período del informe

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 12	

- iv. Modificaciones significativas del protocolo de fase 1 con respecto a un Nuevo Fármaco en Investigación (por sus siglas en inglés IND) de Estados Unidos.
- v. Cambios significativos en la fabricación
- vi. Descripción del plan de investigación general para el próximo año con respecto a un IND de Estados Unidos.

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

A continuación, se describe el procedimiento para la presentación y revisión del 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 de manera presencial, por correo institucional o por Sistema de Gestión Documental (Quipux).
- 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, 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 Informe DSUR y requisitos especificando la entrega del próximo informe DSUR.
- 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 20 días término como lo establece el Instructivo



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO Y SEGURIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ECUADOR	CÓDIGO	XXXXXX
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 12	

Externo de Inspecciones para verificar el cumplimiento de buenas prácticas clínicas (BPC) en un ensayo clínico autorizado.

5. ANEXO

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

BORRADOR

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)

Nota: El presente formato corresponde al modelo referencial de carta de solicitud dirigida a la ARCSA, aplicable también para los casos de suspensión temporal y finalización anticipada de ensayos clínicos. En caso de ingresarse a través de la plataforma Quipux, la solicitud deberá estar dirigida al Director Ejecutivo. Si la solicitud se presenta de forma presencial, deberá entregarse conforme a lo establecido en este formato