# REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

APROBADOS



# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-EN EJECUCIÓN

N °	N° de Identificacion Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
1	NCT02962765	https://clinicaltrials.gov/ ct2/show/NCT0296276 5	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	GENA 99	OCTAPHARMA AG	RRPGOLDE N INTEGRA IMPORTAD ORA S.A.	15/11/2019 (En cierre)
2	NCT03020303	https://clinicaltrials.gov/ ct2/show/NCT0302030 3?term=achieve+spiro nolactone&draw=1&ra nk=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
3	NCT04774159	https://clinicaltrials.gov/ study/NCT04774159?t erm=leader%20pad&ra nk=1#study-plan	antermenan arterial neriterica hara anorgar el	LEADER-PAD)	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE (PHRI)	STEER	18/7/2025



N°	N° de Identificacion 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=	estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con Ca de Mama metastásico que están recibiendo quimioterapia	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	la modificación de colesterol combinado con la	HOPE 3	Population Health Research Institute (PHRI)	PHRI	12/11/2009
3	NCT00202878	https://clinicaltrials.g ov/ct2/show/NCT00 202878?term=P041 03&rank=1	Ezetimibe y Simbastatina) en comparación con la	Vytorin Efficacy International Trial IMPROVE-IT) P04103	MSD	MSD	28/01/2010



N°	N° de Identificacion 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/NCT01 035255?term=CLC Z696B2314&rank=1	evaluar la elicacia y segundad de LC2696 en	CLCZ696B2314	NOVARTIS	NOVARTIS	02/08/2010
5	NCT01205438	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01 205438?term=H9B- MC- BCDT%28a%29&ra nk=1	la eficacia y seguridad de LY2127399 Subcutáneo en pacientes con Lupus Eritamatoso Sistémico (LES) (Illuminato 2)	H9B-MC-BCDT(a)	ELLY LILLY	BOCA RATON	03/06/2011
6	NCT01254630	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01	·	V212-011-00	MSD	MSD	28/11/2011



N°	N° de Identificacion 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/NCT0 1331837?term=WA 25204&rank=1	TOCILIZUMAB (TCZ) EN COMPARACIÓN CON	ENTRACTE - WA25204	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann- La Roche	01/02/2012
8	NCT01331837	https://clinicaltrials. gov/ct2/show/NCT( 1331837?term=toc lizumab+etanercep &rank=1	tocilizumab (TCZ) en comparación con etanercent ETA) sobre la tasa de eventos	WA25204B	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann- La Roche	03/02/2012
9	NCT01307397	https://clinicaltrials. gov/ct2/show/NCT0 1307397?term=MC 25515&rank=1	estudio abierto, multicentrico para valorar la	BRAF MO25515	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann- La Roche	05/03/2012



N°	N° de Identificacion 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	1971112?term=MU	respiratorias en adultos mayores del Ecuador: un	MULTIVITAMINAS	BIOCIENCIAS	BIOCIENCIA S	08/08/2012
12	NCT01147250	https://clinicaltrials. gov/ct2/show/NCT0 1147250?term=EF C11319&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



N°	N° de Identificacion 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/NCT0 1543503?term=MA 27950&rank=1	Estudio comparativo global observacional en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral o con tocilizumab com su primer tratamiento bilógico	ACTION MA27950	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann- La Roche	28/09/2012
14	NCT01488708	https://clinicaltrials. gov/ct2/show/NCT0 1488708?term=H9 B-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	gov/ct2/show/NCT0	` ,	KAMILLA MO28231	F. Hoffmann-La Roche	ROCHE	01/05/2013
16	NCT01850160	https://clinicaltrials. gov/ct2/show/NCT0 1850160?term=005 -12-HTA&rank=1	Cionalionna solas en el trafamiento de la	005-12-HTA	GRUPOFARMA	GRUPOFAR MA	11/06/2013



N°	N° de Identificacion 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/NCT0 1756339?term=CE 01-300&rank=2		CE01-300	Cempra Pharmaceuticals, Inc	Cempra Pharmaceuti cals, Inc	26/06/2013
18	NCT01318941	https://clinicaltrials. gov/ct2/show/NCT0 1318941?term=lum inous+ranibizumab &rank=1	observar la efectividad y la	RFB002A2406 "LUMINOUS™	NOVARTIS	NOVARTIS	18/11/2013
19	NCT02011334	https://clinicaltrials. gov/ct2/show/NCT0 2011334?term=ML +28700&rank=1		ML 28700	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS Y FARMACÉUTIC OS S.A. BRASIL		2014



N°	N° de Identificacion 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.g ov/ct2/show/NCT01 764997?term=EFC 11574&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.g ov/ct2/show/NCT01 709578?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	ov/ct2/show/NCT01	"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."		SANOFI	SANOFI	14/03/2014



N°	N° de Identificacion 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/NCT0 1709578?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/NCT0 2011334?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	TO 711D A MI 20700	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann- La Roche	14/10/2014
25	NCT02055352	https://clinicaltrials. gov/ct2/show/NCT0 2055352?term=CQ AB149BAR01&ran k=1	se compara la eficacia y seguridad de las combinaciones de Budesonida/Indacaterol	CQAB149BAR01	NOVARTIS	FOMAT	29/01/2015



N°	N° de Identificacion 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/NCT0 2141672?term=AU R-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/NCT0 2486289?term=CTI 002 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/NCT0 2724254?term=AP 611074CT4&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



N°	N° de Identificacion 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.g ov/ct2/show/NCT02 498418?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 <sup>®</sup> 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.g ov/ct2/show/NCT03 073109?term=A392 1284&rank=1	con Tofacitinih o fármacos antirreumáticos	A3921284	Pfizer Inc.	FOMAT	26/10/2017
31	NCT01461928	https://clinicaltrials.g ov/ct2/show/NCT01 461928?term=MO2 5455&rank=1	linfoma no-hodgkin indolente, recidivante o	MO25455 (Mabcute)	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann- La Roche	26/10/2011



N°	N° de Identificacion Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
32	NCT03110770		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 ENFERMEDADE S INFECCIOSAS (NIAID) - CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE VACUNAS VRC - INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD NIH		15/03/2018
33	NCT01566721	https://clinicaltrials.g ov/ct2/show/NCT01 566721?term=SAFE HER+MO28048&ra nk=1	cohortes, para evaluar la seguridad de transtuzumab sucutáneo con administración	SAFEHER MO28048	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann- La Roche	02/10/2012



N°	N° de Identificacion Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
34	NCT01572038	ov/ct2/show/NCT01	un taxano para el tratamiento de primera línea en	PERIISE	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann- La Roche	03/04/2013
35	NCT01146652	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01 146652?term=LTS1 1210&rank=1	extensión evaluando la eficacia y seguridad de	LTS11210	SANOFI	SANOFI	01/03/2014
36	NCT01468701	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01 468701?term=GLO RIA+AF&rank=3	"GLORIA AF: Registro global sobreel tratamiento Antitrombótico Orala Largo Plazo en Pacientes conFibrilación Auricular (Fase II/III)"	Gloria -AF	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim	01/10/2013
37	NCT02594371	https://clinicaltrials.g ov/ct2/show/NCT02 594371?term=KX- ORAX-001&rank=1		KX-ORAX-001	ATHENEX	ATENEX CIDAL ECUADOR ATENEXEC UA, S.A	28/09/2016



N°	N° de Identificacion Primario	Enlace de Registro Primario	Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico	Código asignado por el promotor	Promotor	OIC	Fecha de Aprobación
37	NCT04324463	https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04324463?term=COLCHICINE&cond=Covid19&draw=2	Versus el tratamiento nantilial en	ACT	Population Heald Research Institute (PHRI), McMaster University y Hamilton Health Sciences de Hamilton	STEER, Centro de Administraci on y Asesoria en investigación clinica.	19/02/2021
38	NCT04646590	https://clinicaltrials.g ov/ct2/show/NCT04 646590?term=PHA SE+III+VACCINE+ ANHUI+ZHIFEI&dr aw=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 BIOPHAMACEU TICAL Co. Ltd	ACCURACY RESEARCH.	03/03/2021
39	NCT01776424	https://clinicaltrials.g ov/ct2/show/NCT01 776424?term=1578 6&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



