

## Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado para realizar la notificación a la ARCSA de los eventos adversos y reacciones adversas graves inesperadas que ocurran durante un ensayo clínico aprobado por esta Agencia.</p> <p><b>Evento adverso (EA):</b> cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un sujeto participante en investigación clínica, al que se le ha administrado un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente una relación causal con el producto en estudio. Un evento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento o producto en investigación, esté o no relacionado con el mismo.</p> <p><b>Evento Adverso Grave:</b> 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.</p>
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<p>El trámite Notificación de eventos adversos graves y reacciones adversas graves inesperadas en los ensayos clínicos aplica a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, públicas o privadas.</p> <p><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Cumplimiento de obligaciones.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emisión de correo con acuse de recibido de la información</li> </ul>
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<p><b>Requisitos Generales:</b> Enviar la notificación al correo <a href="mailto:atencion.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec">atencion.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec</a> con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Solicitud dirigida al Director(a) Técnico(a) de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias</li> <li>2.- Ficha Amarilla.</li> <li>3.- Ficha de análisis de causalidad del evento/reacción</li> <li>4.- Información complementaria que permita evidenciar y evaluar el evento: Copia de historia clínica, examen de laboratorio, resultado de radiografía/TAC, etc.</li> </ol>
<b>¿Cómo hago el trámite?</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Descargar el formulario de notificación de eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas y el Algoritmo de Naranjo (ver formato)</li> <li>2.- El reporte descargado debe ser llenado tomando en cuenta las siguientes consideraciones:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La información debe ser clara, concisa y completando todos los numerales;</li> <li>b) Pueden ser llenados a computadora o de manera escrita, siempre y cuando la escritura sea legible para evitar errores de interpretación.</li> </ol> </li> <li>3.- El notificador debe enviar el reporte en un lapso no mayor a veinticuatro (24) horas de conocido el evento al correo <a href="mailto:atencion.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec">atencion.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec</a>, para su posterior análisis los siguientes</li> </ol>

documentos:

- a) Solicitud dirigida al Director(a) Técnico(a) de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias
- b) Formulario de notificación de EAG-RAGI;
- c) Algoritmo de naranjo y;
- d) Documentación de soporte que el investigador considere importante, únicamente en caso de ser necesario.

4.-Una vez recibida y analizada la documentación, la Dirección de Ensayos Clínicos-ARCSA remitirá un Acuse de Recibido de la notificación reportada y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar mayor información del reporte.

5.-El Acuse de Recibido y la solicitud de mayor información lo realizará mediante correo electrónico. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

6.-Ante la presentación de un evento adverso grave (EAG) o una reacción adversa grave inesperada (RAGI), en siete (7) días término contados a partir de conocido el evento el investigador deberá enviar un informe parcial a la ARCSA y en quince (15) días término, enviará el informe completo correspondiente.

7.-Los reportes de seguimiento a los EAG y RAGI deberán ser enviados por los investigadores cada 15 días término a la Dirección de Ensayos Clínicos de la ARCSA, al patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (OIC) y al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) hasta el desenlace o cierre del evento, a través del Formulario para la notificación de Eventos Adversos Graves (EAG) y Reacciones Adversas Graves Inesperadas (RAGI), adjuntando los sustentos pertinentes, tales como: resultados anómalos de laboratorio que el protocolo considera determinantes y que puedan influir en la evaluación de seguridad, informes médicos de egreso, informe de evaluación de causalidad, los informes de autopsia en el caso que fallezca, entre otros.

8.-En caso de reacción adversa leve o moderadas, se deberán reportar a la Dirección de Ensayos Clínicos dentro de los primeros 10 días del siguiente mes de ocurrido el evento. Este reporte deberá incluir el nombre del estudio, el centro donde ocurrió el evento, el código del paciente y cuál fue el evento. Si el centro no posee un modelo, puede usar el modelo del (ver formatos).

**Canales de atención:**

Correo electrónico.

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>)

Base Legal

- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. 50, 51, 52, 53, 54, 55.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al usuario  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	0
2024	02	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	12	0	0
2023	11	0	1
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	8
2023	02	0	3
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	4
2022	08	0	43
2022	07	0	1
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	1
2022	03	0	0
2022	02	0	16
2022	01	0	7
2021	12	0	2
2021	11	0	2
2021	10	0	0
2021	09	0	5
2021	08	0	50
2021	07	0	29
2021	06	0	32

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	04	0	28
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	1
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	0	0
2019	12	0	2
2019	11	0	0
2019	10	0	0
2019	09	0	0
2019	08	0	0
2019	07	0	1
2019	06	0	11
2019	05	0	3
2019	04	0	2
2019	03	0	1
2019	02	0	2
2019	01	0	1
2017	12	0	50