

Información de Trámite

Nombre Trámite	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	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. Evento adverso (EA): 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. Evento Adverso Grave: 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.
¿A quién está dirigido?	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. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones. Resultado a obtener: • Emisión de correo con acuse de recibido de la información
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Enviar la notificación al correo atencion.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec con: 1.- Informe de Notificación. (Anexo 1) 2.- Ficha Amarilla. 3.- Ficha de análisis de causalidad del evento/reacción (CRITERIOS PARA ESTABLECER LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ALGORITMO DE NARANJO) 4.- Información complementaria que permita evidenciar y evaluar el evento: Copia de historia clínica, examen de laboratorio, resultado de radiografía/TAC, etc.
¿Cómo hago el trámite?	a) Investigador Principal: 1- Elaborar el informe de notificación en el cual describa el evento adverso grave (EAG), o sospecha de reacción adversa grave inesperada(SRAGI) de acuerdo a su evaluación. Si el centro no posee un modelo, se sugiere utilizar el modelo del Anexo 1 (Formato de notificación de evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada) el cual podrá descargar ingresando al siguiente link: https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-eventos-adversos-graves-yreacciones-adversas-graves-inesperadas/ 2.- Enviar a la ARCSA este informe de notificación (Anexo 1: Formato de notificación de evento adverso grave

o sospecha de reacción adversa grave inesperada) en un lapso no mayor a veinticuatro (24) horas al correo atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec, además la documentación de soporte relacionada con el evento (ejemplo: certificado de defunción en el caso que el sujeto fallezca, exámenes de laboratorio, entre otros.).

3.- Posterior a la notificación de un evento adverso grave (EAG) o sospecha de reacción adversa grave inesperada (SRAGI), el investigador deberá enviar a la ARCSA, a través del correo atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec un informe parcial (el informe deberá resumir la evolución médica del sujeto en relación al EAG o SRAGI, la información descrita debe ser clara y concisa) en el término de siete (7) días contados a partir de conocido el evento y un informe completo (el informe deberá resumir la evolución médica del sujeto en relación al desenlace final del EAG o SUSAR; la información descrita debe ser clara y concisa) en el término de quince (15) días. Si el EAG o SRAGI finaliza antes de los siete (7) días para la entrega del informe parcial, el investigador deberá enviar solo el informe completo luego de finalizado el evento; si el EAG o SRAGI no finaliza antes de los quince (15) días, el investigador deberá enviar el informe completo hasta 10 días término posterior de haber finalizado el evento.

4.- Luego del análisis del evento adverso grave (EAG) o sospecha de reacción adversa grave inesperada (SRAGI) notificado, la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias enviará una respuesta al investigador principal, caso contrario se solicitará mayor información acerca del evento a través del mismo correo electrónico, para su evaluación y posterior respuesta.

b. Patrocinador / OIC

1.- Notificar a la ARCSA en caso de producirse una reacción adversa grave inesperada (RAGI) o un evento adverso grave (EAG) a los dos (2) días siguientes de conocido el evento, utilizando el Anexo 5 del AM 0075-2017 (Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave inesperada y/o evento adverso grave en ensayos clínicos), el cual podrá descargar ingresando al siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/notificacion-de-eventos-adversos-graves-yreacciones-adversas-graves-inesperadas/>

2.- El formulario (Anexo 5 del AM 0075-2017) deberá llenarlo de forma clara, concisa y completando todos los numerales, de acuerdo a las instrucciones descritas en el mismo anexo 5, enviar el Anexo 5 del AM 0075-2017 junto con los documentos de soporte relacionados con el evento y la relación de causalidad del EAG y/o RAGI notificado, al correo: atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec

3.- Enviar los SUSAR mediante el Formato de reporte CIOMS, luego de conocidas las sospechas, así como el seguimiento al correo: atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec

4.- Luego del análisis del evento adverso grave (EAG), reacción adversa grave inesperada (RAGI) o SUSAR, la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias enviará una respuesta al patrocinador/OIC, de ser necesario se solicitará mayor información acerca de la notificación realizada a través del mismo correo electrónico para su evaluación y respuesta.

NOTA 1: 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 2: La ARCSA podrá realizar inspecciones al ensayo clínico luego del análisis de los reportes de los eventos adversos en número, gravedad, frecuencia, tipo de estudio, población del ensayo, y podrá suspender el ensayo clínico.

Canales de atención:

Correo electrónico.

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

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
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	0
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	2
2024	09	0	5
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	1
2024	04	0	2
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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
2021	05	0	54
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 Año	08 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
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