

Análisis bibliométrico de la producción de ensayos clínicos en el Ecuador: 1920-2021

Bibliometric analysis of clinical trial production in Ecuador: 1920-2021

Iván Sisa¹, Francisco Montalvo², Melanie Chávez³, Gricelda Herrera-Franco⁴, Manuel E. Baldeón⁵

Resumen

Introducción: Los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs) son el diseño de estudio ideal para evaluar la eficacia y la seguridad de las intervenciones clínicas. El objetivo del presente estudio fue analizar la evolución y los patrones de las publicaciones científicas de ECAs en el Ecuador entre 1920 y 2021. **Metodología:** Los datos de ECAs se obtuvieron de un estudio bibliométrico publicado previamente. Se realizó una revisión manual de los artículos que cumplieron con los criterios de inclusión y las variables de interés se registraron en el programa Excel de Microsoft. Se utilizó estadística descriptiva para analizar las características de los estudios. **Resultados:** Los datos demostraron que entre 1920 y 2021 se publicaron 94 ECAs; y desde finales de los años 80 se han publicado un promedio de tres estudios por año. La mayoría de estos estudios fueron desarrollados principalmente por universidades y correspondieron a estudios de fase III que evaluaron medicamentos. Las publicaciones de ECAs correspondieron principalmente a las especialidades de neurología e infectología. La principal fuente de financiamiento fue la industria farmacéutica. Solamente el 41,5% de las publicaciones indicaron específicamente el nombre del CEISH local que aprobó los ECAs. **Conclusiones:** Este estudio demuestra que la producción científica en el área clínica es muy limitada en el Ecuador. La producción científica existente no aborda los problemas de salud más prevalentes del contexto local. Se requiere determinar las causas de esta escasez de producción científica para establecer mecanismos correctivos que mejoren el ejercicio de los profesionales de la salud.

Palabras clave: Análisis bibliométrico, Ensayos clínicos aleatorizados, Ecuador, Aspectos legales de la investigación clínica

Abstract

Introduction: Randomized Clinical Trials (RCTs) are the ideal study design to evaluate the efficacy and safety of clinical interventions. The objective of this study was to analyze the evolution and patterns of scientific publications on RCTs in Ecuador between 1920 and 2021. **Methods:** RCT data were obtained from a previously published bibliometric study. A manual review of the articles that met the inclusion criteria was performed, and the variables of interest were recorded in Microsoft Excel. Descriptive statistics were used to analyze the characteristics of the studies. **Results:** The data showed that 94 RCTs were published between 1920 and 2021; and since the late 1980s, an average of three studies have been published per year. Most of these studies were conducted primarily by universities and were Phase III studies evaluating medications. RCT publications were primarily from the specialties of neurology and infectious disease. The main source of funding was the pharmaceutical industry. Only 41.5% of the publications specifically indicated the name of the local IRB that approved the RCTs. **Conclusions:** This study demonstrated that scientific production in the clinical field was very limited in Ecuador. Existing scientific production did not address the most prevalent health problems in the local context. The causes of this lack of scientific production need to be determined to establish corrective mechanisms that improve the practice of health professionals.

Keywords: Bibliometric Analysis, Randomized clinical trials, Ecuador, Legal aspects of clinical research.

1. Escuela de Medicina, Universidad San Francisco de Quito USFQ, Quito, Ecuador; <https://orcid.org/0000-0002-7503-9044>
2. Escuela de Medicina, Universidad San Francisco de Quito USFQ, Quito, Ecuador; <https://orcid.org/0009-0009-9131-5422>
3. Facultad de Ciencias de la Salud y la Vida, Universidad Internacional del Ecuador (UIDE), Quito, Ecuador; <https://orcid.org/0000-0001-9970-6166>
4. Facultad de Ciencias de la Ingeniería, Universidad Estatal Península de Santa Elena, La Libertad, Ecuador; <https://orcid.org/0000-0001-9558-6099>
5. Facultad de Ciencias de la Salud y la Vida, Universidad Internacional del Ecuador (UIDE), Quito, Ecuador; <https://orcid.org/0000-0002-1243-7467>



Usted es libre de:
Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material para cualquier propósito, incluso comercialmente.

Recibido: 16-06-2025

Aceptado: 10-09-2025

Publicado: 10-10-2025

DOI: 10.47464/MetroCiencia/vol33/Suplemento-1/2025/s35-547

*Correspondencia autor: isisa@usfq.edu.ec

Introducción

En el estudio de las enfermedades se considera su distribución en la población, su historia natural y el pronóstico de las personas que las padecen. Complementario al conocimiento de las características de las enfermedades son las potenciales intervenciones que se puede realizar para modificar el curso natural de las mismas¹. Esto último con el propósito de prevenir su incidencia, desarrollar estrategias de diagnóstico para su identificación temprana y para tratar las enfermedades de los individuos, disminuyendo así las complicaciones a causa de estas y evitar la muerte a consecuencia de estos procesos patológicos. En este contexto, los denominados Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs), son considerados como el diseño de estudio ideal para evaluar la eficacia y la seguridad de las intervenciones clínicas y así modificar la historia natural de las enfermedades. Su implementación y uso en la investigación científica ha permitido el avance y progreso tecnológico de la medicina importantemente desde finales del siglo XIX hasta la actualidad¹. De manera similar a otros desarrollos tecnológicos, la evidencia científica en la clínica no ha sido equitativa en las sociedades.

La mayoría de los estudios epidemiológicos, y particularmente los ECAs se han realizado en los países de ingresos altos como en Europa y en los Estados Unidos de América y muy pocos estudios en países de medianos y bajos ingresos (PMBI)^{2,3}. Los estudios en países de ingresos altos mayoritariamente incluyen a poblaciones primariamente caucásicas y se relacionan con enfermedades con características propias de esos países^{4,5}. Sin embargo, la evidencia generada con esos estudios es utilizada en todo el mundo⁶. Por otro lado, los estudios epidemiológicos y los ECAs en PMBI que incluyen poblaciones y enfermedades locales son escasos y su aplicación en las comunidades es limitada^{7,8}. El estudio de las enfermedades debe considerar las características locales de las poblaciones afectadas y el ambiente en las que se desarrollan para que sus resultados puedan ser utilizados en las poblaciones en las que se los realiza. En la historia reciente del Ecuador se han producido cambios en la actividad científica con incremento en el número de publicaciones en todas las áreas incluido la biomedicina; sin embargo, este crecimiento deja dudas sobre su calidad e impacto⁹⁻¹¹.

Estos cambios en la actividad científica del Ecuador podrían responder a iniciativas en política pública e intervenciones en el área de la educación superior e investigación realizadas en las últimas dos décadas como por ejemplo la promulgación de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) en el 2010 y la subsecuente creación del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad (CEAACES) que con la última reforma de la LOES en agosto del

2018 cambió de nombre a Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CACES), más bien que con las necesidades de investigación de la población¹². Así, el crecimiento en el número de publicaciones biomédicas en el país tiene una limitada relación con la creación de evidencia científica sobre las principales causas de enfermedad y muerte en el país, particularmente en lo que se refiere a los ECAs relacionados con el diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades¹³. Existen limitados estudios sobre la investigación publicada como resultado de ECAs en el país. En un reciente estudio en el Ecuador que tuvo como base el registro de ECAs en la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y en el registro "Clinicaltrials.gov" entre los años 2010 y 2022, se reporta que existe una brecha importante entre los temas de los 75 ECAs registrados y las enfermedades más prevalentes en el país¹⁴. Los autores concluyen que la baja actividad en ECAs debe incrementarse y ser dirigida al estudio de patologías relevantes para el país¹⁴. El objetivo del presente estudio fue analizar la evolución de las publicaciones científicas de ECAs entre 1920 y 2021 en el Ecuador, mediante un análisis bibliométrico para la consideración de patrones, hitos y tendencias.

Materiales y métodos

Búsqueda e identificación de las publicaciones: Para la búsqueda de las publicaciones de ECAs con afiliación al Ecuador se utilizó la base de datos de un análisis bibliométrico previamente publicado, más información sobre la estrategia de búsqueda y ecuaciones utilizadas se puede consultar en la siguiente referencia⁹. El estudio identificó 16,697 publicaciones en biomedicina durante el periodo 1920-2021 a través de la base de datos Scopus y Web of Science. Para la selección de los artículos que se analizaron en el presente estudio, se aplicaron los siguientes criterios de inclusión: (i) Estudio de ensayo clínico con aplicación a seres humanos, (ii) estudios que fueron realizados por una institución Ecuatoriana local, y (iii) estudios que usaron datos locales para su análisis. Entre los criterios de exclusión tenemos: (i) Estudios de ensayo clínico sin aleatorización, y (ii) estudios sin acceso al documento completo.

Extracción de variables: Se realizó una revisión manual de los artículos identificados en el proceso de tamizaje inicial que cumplieron con los criterios de inclusión, así se identificaron 94 estudios para el análisis final (Figura 1). Para la extracción de las variables se diseñó una hoja de recolección de datos en el programa Excel de Microsoft, las variables extraídas fueron: título del artículo; nombre y cuartil de la revista de la publicación según el Scimago Journal & Country Rank (<https://www.scimagojr.com/>); año de publicación; relación con las principales causas

de mortalidad según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), para esto se utilizó las tablas de mortalidad estandarizadas construidas por década de la publicación de Sisa et al⁹; en el caso de los estudios que no tuvieron relación con alguna de las causas de mortalidad según el INEC, se registró la temática o enfermedad estudiada según la codificación del CIE-10; además se registraron variables como tipo de ensayo clínico aleatorizado realizado, para esto se utilizó la siguiente clasificación: superioridad, no inferioridad, y de equivalencia; fase del ensayo clínico (I-IV) según la clasificación de la FDA¹⁵; idioma de publicación; colaboración internacional, para esto se registró los países de procedencia del resto de autores; las instituciones financiadoras del estudio; las instituciones ejecutoras del estudio; se registró si el estudio fue revisado por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y el nombre del comité; y finalmente el tipo de intervención estudiado según la siguiente clasificación: i) Medicamentos, ii) Dispositivos médicos, iii) Suplementación nutricional, iv) Medicamentos biológicos, v) Productos naturales/herbarios, y vi) otros productos.

Análisis estadístico: Se utilizó estadística descriptiva para resumir las características de los estudios evaluados. Así para las variables categóricas se utilizaron frecuencias y porcentajes. Se utilizó el programa VOSviewer para elaborar el mapa de colaboración internacional. La manipulación y análisis de los datos, se realizó utilizando el programa estadístico R para Mac.

Resultados

Características generales: Los resultados de la presente investigación son en base al análisis de 94 estudios de ECAs que cumplieron los criterios de inclusión (Figura 1). El primer ensayo clínico aleatorizado publicado con afiliación ecuatoriana fue en el año de 1989, de ahí en adelante la producción de ECAs en el país ha sido muy variable con un promedio de 3 ECA por año, pero con una tendencia creciente. Así el mayor pico de producción/publicación en nuestra serie fue en el año 2010 para luego repetir con dos picos menores en los años 2015 y 2019. Sin embargo, a partir del año 2019 se evidencia una caída importante en la producción de ECAs en el Ecuador (Figura 2). Geográficamente en las provincias de Pichincha y Guayas se han ejecutado más del 80% de los ECAs evaluados, Tabla 1. De la misma manera más del 80% de los ECAs lograron publicarse en revistas de cuartil 1 y 2. Con relación a la fase y tipo de ensayo clínico realizado tenemos que la gran mayoría fueron de fase III y de superioridad, 37,2% y 43,6%, respectivamente, Tabla 1. Con relación al tipo de intervención estudiado tenemos que los ECAs de medicamentos (53,2%) y de suplementos nutricionales (20,2%) fueron los más prevalentes, Tabla 1. En el 57,4% de los ECAs publicados se evidenció involucramiento de instituciones ecuatorianas locales, así tenemos en

orden descendente que la Universidad Central del Ecuador (n=20), Universidad San Francisco de Quito (n= 10) y la Universidad de Cuenca (n=7) como las instituciones con mayor participación en los ECAs analizados, Tabla 2.

Colaboración internacional y financiamiento: En 81,9% de los estudios se encontró que hubo colaboración internacional. Según el análisis de las redes de colaboración de los estudios publicados se encontró que a nivel regional los países con los que el Ecuador ha colaborado en mayor medida son: Estados Unidos, Brasil, Perú, Colombia, y Argentina, Figura 3. Fuera del continente tenemos que los países de: España, Reino Unido, Francia y Alemania han colaborado activamente con el país, Figura 3. Con relación al financiamiento identificamos que las compañías farmacéuticas, las fundaciones y los institutos fueron las mayores fuentes de financiamiento de los ECAs analizados, Figura 4. De forma individual tenemos que la farmacéutica GlaxoSmithKline financió seis ECAs, la fundación Bill & Melinda Gates nueve ensayos clínicos y los Institutos de Salud de los Estados Unidos 16 ECAs. Es meritorio mencionar que en la categoría de instituciones gubernamentales la US Agency for International Development (USAID) financió seis ECAs en el país, Figura 4.

Pertinencia y evaluación ética de los ECAs: El 27,6% de los ECAs publicados estuvieron alineados con las principales causas de mortalidad según el INEC (Tabla 1). En el restante de las publicaciones los temas de investigación más comunes en orden descendente fueron en el área de la neurología (16,2%) e infectología (14,7%), Tabla 3. Por otro lado, el 91,5% de los estudios indicaron haber sido evaluados por un CEISH en el Ecuador, Tabla 1; sin embargo, únicamente 39 de los ECAs especificaron el nombre del CEISH a nivel local, Tabla 4. Así, el CEISH de la Universidad Central y de la Universidad San Francisco de Quito revisaron y aprobaron en conjunto 23 estudios, Tabla 4. Además, encontramos seis estudios que no mencionaron si fueron evaluados en un CEISH ecuatoriano, únicamente en unos casos mencionaron que se aplicó consentimiento informado, Tabla 5. Un estudio fue realizado con la aprobación de un comité de ética fuera del país.

Figura 1. Flujo de selección de los estudios clínicos aleatorizados incluidos en el estudio.

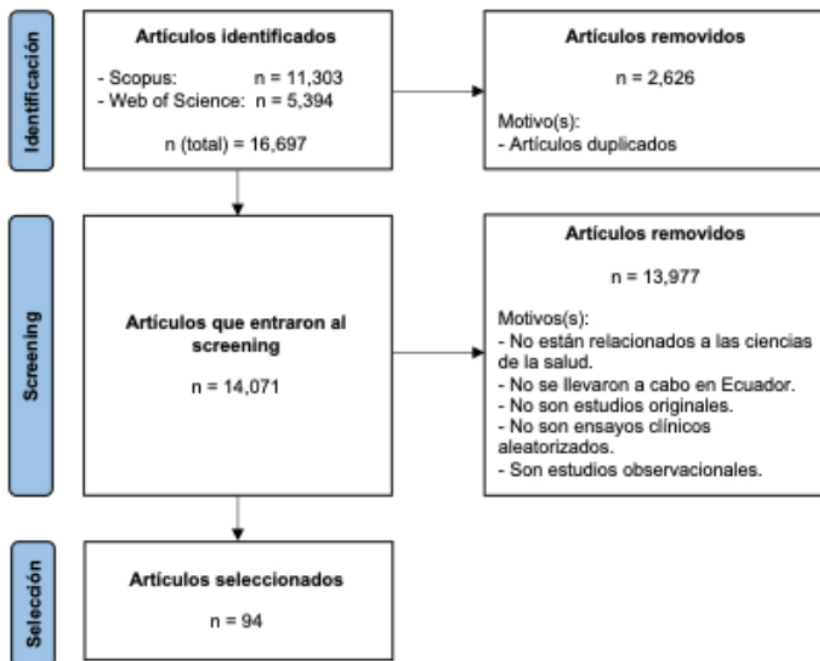


Figura 2. Número de ensayos clínicos publicados en Ecuador en función del tiempo. Las líneas verticales indican hitos regulatorios para la ejecución de ECAs y la pandemia de COVID-19. COVID-19 = Pandemia del COVID-19; AM No. 0075 = Acuerdo Ministerial - Primer reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos; CNBS = Comisión Nacional de Bioética en Salud; ARCSA = Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; LOES = Ley Orgánica de Educación Superior; LOS = Ley Orgánica de Salud.

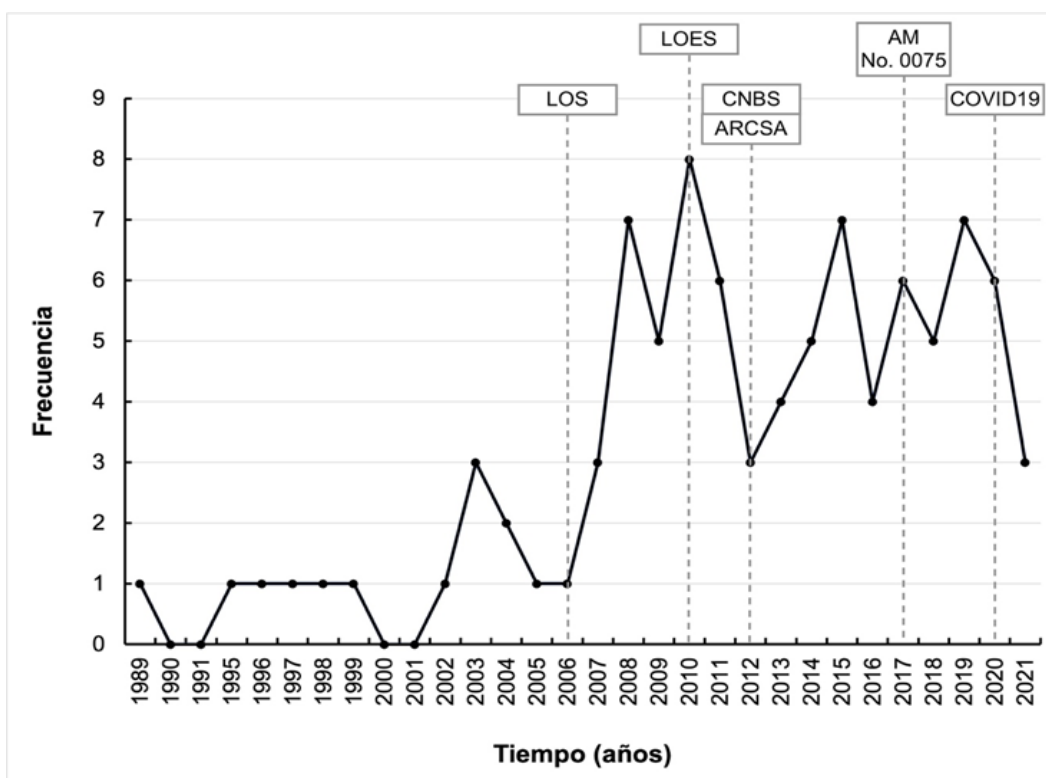


Figura 3. Mapa de colaboración internacional de instituciones ecuatorianas para la realización de ensayos clínicos aleatorizados entre 1989 y 2021. El tamaño de los círculos representa el número de colaboraciones por estudio de ECA realizado en el Ecuador. Los colores representan las redes de colaboración específicos que se formaron para realizar un determinado estudio(s).

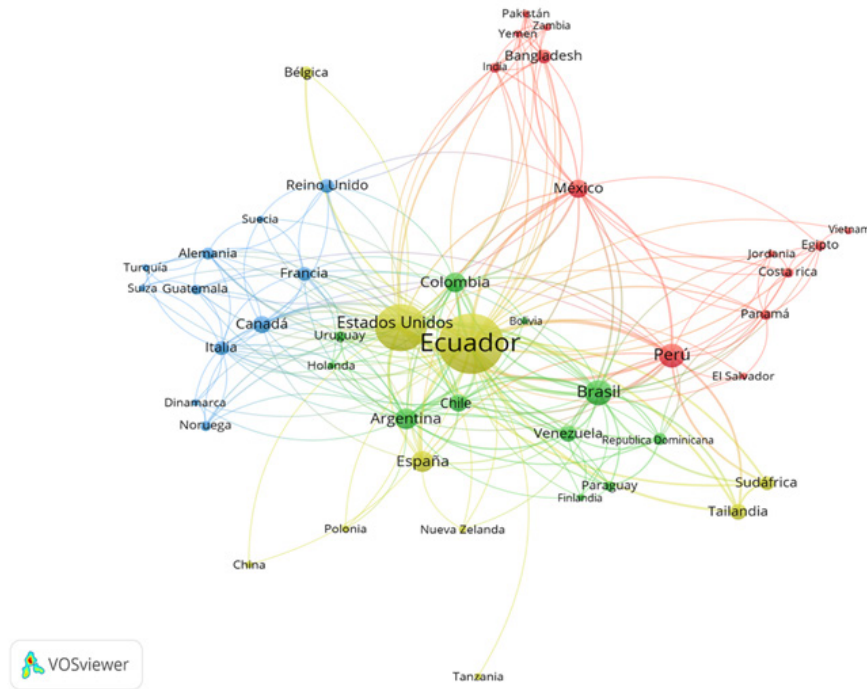


Figura 4. Frecuencia y tipos de instituciones que han financiado ensayos clínicos aleatorizados en Ecuador entre 1989 y 2021. En cada categoría, la denominación “Otros” hace referencia a las instituciones que han financiado solamente un ensayo clínico.

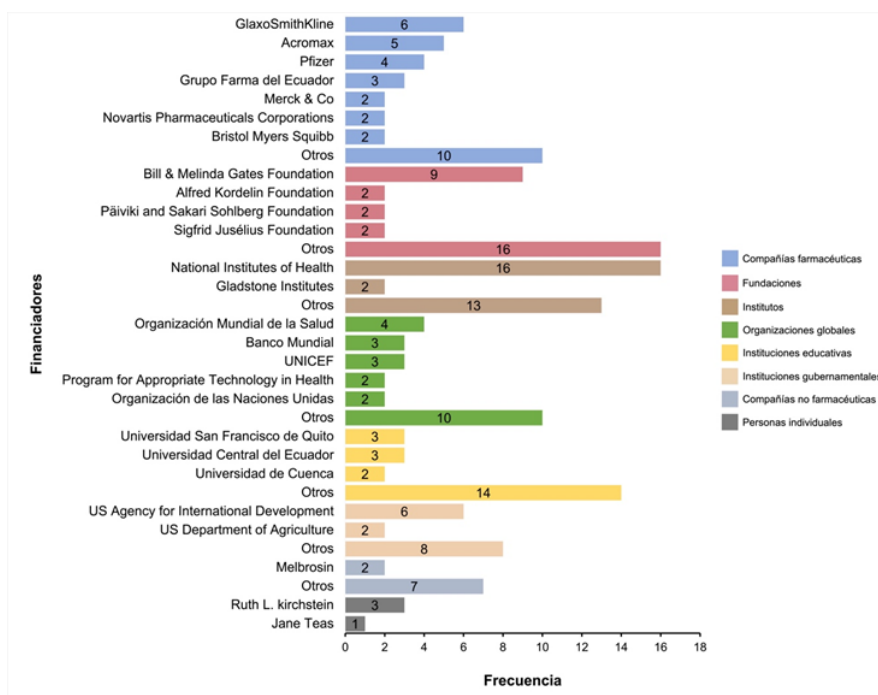


Tabla 1. Características de los ensayos clínicos aleatorizados publicados por investigadores ecuatorianos entre 1989 y 2021.

Característica	n=94 (%)
Provincia de afiliación*	
Pichincha	52 (55,3)
Guayas	32 (34)
Azuay	9 (9,6)
Otras	9 (9,6)
Clasificación SCImago de revistas	
Cuartil 1	62 (65,9)
Cuartil 2	20 (21,3)
Cuartil 3	8 (8,5)
Cuartil 4	4 (4,3)
Fase de ensayo clínico	
Fase I	3 (3,2)
Fase II	18 (19,1)
Fase III	35 (37,2)
Fase IV	10 (10,6)
No específica	28 (29,8)
Tipo Ensayo Clínico Aleatorizado	
Superioridad	41 (43,6)
No inferioridad	9 (9,6)
Equivalencia	7 (7,4)
No específica	37 (39,4)
Tipo de intervención	
Medicamentos	50 (53,2)
Dispositivo médico	3 (3,2)
Suplemente nutricional Biológico	19 (20,2)
Productos naturales/herbarios	4 (4,2)
Otros	18 (19,1)
Colaboración internacional	
Si	77 (81,9)
Multicéntrico	
Si	54 (57,4)
Relacionado con enfermedades INEC	
Si	26 (27,6)
Evaluación por un CEISH	
Si	86 (91,5)

* Los valores de afiliación por provincia suman más de 100% porque hubieron estudios con investigadores de varias provincias.

Tabla 2 Instituciones ecuatorianas que participaron en los ensayos clínicos aleatorizados analizados entre 1989-2021.

Institución local	Frecuencia
Universidad Central del Ecuador	20
Universidad San Francisco de Quito	10
Universidad de Cuenca	7
Ministerio de Salud Pública	6
Fundación Ecuatoriana Equidad	5
Hospital Eugenio Espejo	5
Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora	5
Corporación Ecuatoriana de Biotecnología	4
Universidad Católica Santiago de Guayaquil	4
Pontificia Universidad Católica del Ecuador	3
Hospital Carlos Andrade Marín	3
Hospital del IESS Teodoro Maldonado Carbo	3
Universidad Internacional del Ecuador	2
Clínica Kennedy	2
Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas y Pélvicas	2
Hospital Metropolitano	2
Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert	2
Universidad Técnica Equinoccial	2
Hospital San Juan de Dios	2
Hospital Baca Ortiz	2
Universidad De Las Américas	1
Universidad Espíritu Santo	1
FLACSO	1
Hospital Militar	1
Hospital Alcívar	1
Dispensario Norte del IESS	1
Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	1
Hospital Oncológico SOLCA	1
Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor	1
Centro Privado de Piel Dr. Enrique Uruga Pazmiño	1
Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias	1
Centro Médico Pasteur	1
Novaclínica Santa Cecilia	1
Sociedad Ecuatoriana Pro Rehabilitación de Lisiados	1
Instituto para la Salud de la Mujer	1
Laboratorio de Investigación FEPIS	1
Academia Ecuatoriana de Neurociencias	1
Escuela Politécnica Nacional	1
Universidad Técnica de Machala	1
Universidad Andina Simón Bolívar	1
Universidad Politécnica Salesiana	1

Tabla 3. Especialidades médicas de los ensayos clínicos publicados (n=68) entre 1989 y 2021.

Especialidad Médica	n(%)
Neurología	11(16,2%)
Infectología	10 (14,7%)
Nutrición	8(11,8%)
Gastroenterología	5(7,4%)
Gineco-obstetricia	5(7,4%)
Neonatología	5(7,4%)
Endocrinología	3(4,4%)
Traumatología	3(4,4%)
Psiquiatría	3 (4,4%)
Odontología	2(2,9%)
Medicina Interna	2(2,9%)
Ginecología	2(2,9%)
Prección abuso y drogas	2(2,9%)
Alergología	1(1,5%)
Cardiovascular	1(1,5%)
Dermatología	1(1,5%)
Epidemiología	1(1,5%)
Neumología	1(1,5%)
Oncología	1(1,5%)
Reumatología	1(1,5%)

Tabla 4. Comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) que evaluaron ensayos clínicos publicados entre 1989-2021

Nombre de CEISH	n(%)
CEISH-UCE	16 (41)
CEISH-USFQ	7 (17,9)
CEISH- UCSG	2 (5,1)
CEISH-UDLA	2 (5,1)
CEISH HCAM	1 (2,6)
CEISH IECED	1 (2,6)
CEISH FLACSO	1 (2,6)
CEISH HCK	1 (2,6)
CEISH HECS	1 (2,6)
CEISH- HGOIA	1 (2,6)
CEISH- HLV	1 (2,6)
CEISH-MSP	1 (2,6)
CEISH - PUCE	1 (2,6)
CEISH-UEES	1 (2,6)
CEISH-UIDE	1 (2,6)
CEISH- UNACH	1 (2,6)
Total	39

*Un estudio fue aprobado por el comité de ética de un Hospital en Boston, EUA.

HCAM: Hospital Carlos Andrade Marín; IECED: Instituto Ecuatoriano de Enfermedades Digestivas; FLACSO: Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales HCK: Hospital Clínica Kennedy; HECS: Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor; HGOIA: Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora; HLV: Hospital Vozandes de Quito; MSP: Ministerio de Salud Pública; PUCE: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; UCE: Universidad Central del Ecuador ; UCSG: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil ; UDLA: Universidad de las Américas ; UEES: Universidad Espíritu Santo; UIDE: Universidad Internacional del Ecuador; UNACH: Universidad Nacional de Chimborazo.

Tabla 5. Ensayos clínicos aleatorizados que no mencionan si fueron revisados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos en el Ecuador.

	Título	Revista	Año	Obsevación
1.	Improvement of movement disorders with mirtazapine a preliminary open trial	Revista ecuatoriana de neurología	2003	Menciona que se aplicó consentimiento informado
2.	Effects of oral polypodium leucotomos extract as adjuvant in the treatment of vitiligo with narrowband uvb efecto del polypodium leucotomos como adjuvante en la repigmentación inducida con uvb de banda estrecha en pacientes con vitíligo	Medicina cutanea ibero-latino-americana	2013	Menciona que se aplicó normas Helsinki y que firmaron consentimiento informado
3.	Red clover extract mf11rce supplementation and postmenopausal vaginal and sexual health	International journal of gynecology and obstetrics	2006	Menciona que se aplicó consentimiento informado
4.	Integrating participatory community mobilization processes to improve dengue prevention an eco-bio-social scaling up of local success in Machala Ecuador	Transactions of the royal society of tropical medicine and hygiene	2015	Comité de ética de Canadá y OMS aprobaron el estudio
5.	A hybrid system based on robotic assistants and mobile applications to support in speech therapy for children with disabilities and communication disorders	Campus virtuales	2017	No menciona que se aplicó consentimiento informado a los niños ni sus representantes
6.	Use of primidone in low doses (250 mg/day) versus high doses (750 mg/day) in the management of essential tremor double blind comparative study with one-year follow-up	Parkinsonism & related disorders	2003	Menciona que se aplicó consentimiento informado

Discusión

El presente estudio demostró que entre 1920 y 2021 en el Ecuador se han publicado 94 manuscritos que reportan resultados de ECAs. El primer ECA se publicó a finales de la década de los años 80 y desde entonces en el Ecuador se han publicado un promedio de aproximadamente 3 ECAs por año. El 37,2% de los ECAs fueron de fase III, 53,2% de los estudios evaluaron medicamentos, y se publicaron principalmente en revistas científicas clasificadas como Q1 (65,9%). La mayoría de estos estudios fueron desarrollados principalmente por universidades y centros de atención médica públicos y privados. Las tres principales fuentes de financiamiento reportadas para estos estudios en orden decreciente fueron la industria farmacéutica, las fundaciones, y los institutos, la mayoría de las cuales fueron fuentes internacionales. Las publicaciones de ECAs correspondieron principalmente a las especialidades de neurología e infectología. Es importante indicar que 91,5% de los ECAs reportaron que fueron evaluados por un CEISH pero solamente el 41,5% de estos estudios indicaron el nombre del CEISH local que evaluó y aprobó el estudio. Estos datos demuestran que en las últimas tres décadas se han publicado pocos reportes de ECAs en el Ecuador. Esta limitada producción de ECAs pone en evidencia la necesidad de desarrollar la actividad científica en el contexto clínico.

Estudios previos han demostrado que la producción de ECAs en el mundo es muy diversa. La producción baja de ECAs generados en Latinoamérica (4,6%) contrasta con la producción de Europa (33,9%) y América del Norte – Canadá y EUA - (41,2%) que en conjunto representan aproximadamente el 75% de la producción mundial¹⁶. En América Latina, los países como: Brasil, Argentina, México, y Chile han contribuido con el 1,7% y el 0,3% de todos los ECAs producidos a nivel mundial con pequeños cambios en las últimas décadas¹⁶. Considerando los resultados del presente estudio y el número de ECAs por cada millón de habitantes en varios países de Latinoamérica, para el año 2020, este coeficiente fue de aproximadamente 0,35 para Ecuador; mientras que los rangos de este coeficiente, del mayor al menor estuvieron entre 3,3 y 0,6, para Chile, Argentina, Colombia, México, Perú y Brasil¹⁶. Es importante indicar que el año 2020 ha sido uno de los años con la más alta producción de ECAs en el Ecuador. Estos datos demuestran que el aporte de ECAs de Ecuador en el contexto Latinoamericano y mundial es marginal.

Existen pocos análisis bibliométricos sobre ECAs en Ecuador, un estudio que analizó las características y las temáticas de ECAs inscritos en cinco registros nacionales e internacionales entre 2010 y 2022 demuestra que en este periodo hubieron 75 ECAs registrados en el país¹⁴. Los autores del estudio in-

dicen que, en términos generales, las temáticas de investigación de los 75 ECAs no guardan relación con la prevalencia de enfermedades comunes en el contexto ecuatoriano. Esto podría deberse al financiamiento de estudios que van encaminados a responder o solucionar las necesidades de países de ingresos altos (financiadores) y no necesariamente a resolver las necesidades locales del país anfitrión, a este fenómeno se lo ha llamado “neo-colonialismo científico”^{14,17}. El presente estudio añade información sobre los ECAs de Ecuador, aquí se encontraron 94 publicaciones de ECAs en un periodo más amplio de tiempo entre 1920 y 2021. Nuestros datos demostraron que entre los años 2010 y 2022 se publicaron los resultados de 64 ECAs y la mayoría de las publicaciones estuvieron relacionadas con temas de neurología, infectología, y psiquiatría; mientras que estudios sobre temas cardiovasculares, endocrinología, nutrición, fueron tratados de manera limitada. Estos datos también indican que las publicaciones de ECAs en Ecuador tienen limitada relación con la epidemiología del país en las que las enfermedades cardio-metabólicas son las más frecuentes^{18,19}. Es importante considerar que la presente investigación tuvo como base las publicaciones de los ECAs en el Ecuador mientras que el de Salgado C., et al, reporta datos de ECAs registrados¹⁴. Los datos de los registros son auto reportados por los investigadores y los registros no proveen información sobre el desarrollo y terminación de los ECAs; mientras que las publicaciones reportan resultados de los ECAs realizados. Nuestro análisis previo sobre publicaciones relacionadas con las ciencias de la salud (PRCS) publicados entre 1999 y 2017 indica que a partir del año 2008 la producción científica en Ecuador se incrementó significativamente de 671 a 2133 artículos¹². La mayoría de esos estudios correspondían a estudios de corte transversal (32,3%) mientras que los ECAs apenas constituían el 2,9% de las PRCS y con tendencia a la baja en ese periodo de tiempo. Así mismo, un porcentaje bajo de PRCS abordan las prioridades de salud del Ecuador¹². Varios factores pueden contribuir para que la producción de ECAs no se incremente incluyendo los altos costos de ejecución, la falta de profesionales dedicados a la investigación clínica, la reglamentación nacional e internacional que requieren este tipo de proyectos. Estos datos demuestran la necesidad de apoyar la investigación clínica en el Ecuador y particularmente a aquella que esté relacionada con las principales causas de enfermedad y muerte en nuestro país. Las particularidades de la medicina personalizada requieren la generación de evidencia clínica local de medios de prevención, diagnóstico, y tratamiento en un mundo cada vez más globalizado.

Como era de esperarse, en el presente estudio se evidenció que las universidades fueron las instituciones con mayor producción de ECAs, seguidas por

instituciones que prestan servicios de salud como los hospitales. Así, de los 94 reportes analizados, aproximadamente el 58% de estudios presentaron una afiliación universitaria, mientras que el 38% tuvieron una afiliación hospitalaria. Datos similares a los resultados de la presente investigación reportamos en un estudio sobre PRCS en Ecuador. En ese estudio, aproximadamente el 46% de las publicaciones tenía como afiliación centros universitarios, públicos, privados, y público/privados; mientras que el 20% de los PRCS tenía afiliación hospitalaria¹².

La industria farmacéutica cumple un papel fundamental en los sistemas de salud, académico, y económico de las sociedades. En el contexto académico, la industria farmacéutica colabora con las universidades en la generación de conocimiento a través del financiamiento de investigaciones científicas, incluyendo los ECAs²⁰. En el presente estudio se evidenció que las principales fuentes de financiamiento de los ECAs analizados fueron, la industria farmacéutica, las fundaciones, e institutos internacionales; estos resultados son similares a los reportados por Salgado et al, quienes indican el papel importante de la industria farmacéutica en el financiamiento de los estudios clínicos registrados entre los años 2010 y 2022¹⁴. En un estudio a nivel global que analizó el financiamiento de 119.679 ECAs en 117 países registrados en el "International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)" entre los años 2006 y 2013 demuestra que el financiamiento de los estudios clínicos proviene principalmente de la industria, especialmente en países de ingresos altos, que son los que registran mucho más ECAs que los países de ingresos bajos en quienes se realiza muy poca inversión en investigación clínica²¹. Sin embargo, existe una tendencia creciente de trabajos de colaboración en estudios clínicos entre países de Europa del este y Latinoamérica, particularmente aquellos que son financiados por la industria²¹. Sería importante crear condiciones favorables para la generación y ejecución de ECAs en el país que puedan ser financiados tanto por la industria como instancias académicas y de gobierno. El Ecuador es un país megadiverso de plantas que contienen principios activos que podrían utilizarse como medicamentos o alimentos funcionales para mejorar el bienestar y el estado de salud y que podrían ser de interés para la industria²²⁻²⁴. Además, es un sitio con mucha potencialidad en pacientes, centros médicos y profesionales con títulos terminales (M.Sc. y Ph.D.) en investigación clínica, que pueden participar y generar evidencia con alto impacto como lo fue en la última pandemia, donde el país participó como centro para probar una nueva vacuna para el COVID-19²⁵.

Con relación a la reglamentación para realizar ECAs en el país, tenemos que el primer reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de

ECAs—Acuerdo Ministerial No. 0075 (AM 0075)—fue emitido por el Ministerio de Salud Pública en el año 2017²⁶. Tal vez esta se la causa del por qué seis estudios de ECAs no indican que fueron evaluados por un CEISH local antes de su realización. Sin embargo, esto contrasta con el artículo No. 4 del Acuerdo Ministerial 4889 emitido en julio del 2014 donde indica que: "Todo ensayo clínico que se realice en el país, antes de iniciar su ejecución, debe ser evaluado por un CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional"²⁷. Uno de los estudios indica que fue revisado y aprobado por comites de ética en Canadá y en la Organización Mundial de Salud²⁸, esta práctica de no considerar la regulación local también ocurrió durante la pandemia de COVID-19 en el Ecuador²⁹. Una de las razones para esta falta de cumplimiento a la normativa local para realizar ECAs puede deberse a lo pesado, incómodo y lento del proceso para obtener el aval ético de un CEISH y posteriormente de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Adicionalmente, el AM 0075 tenía vacíos regulatorios importantes que no estimulaban la realización de ECAs en el Ecuador, por ejemplo, exigía una póliza de seguros para los sujetos participantes sin hacer distinción de la fase del ensayo clínico, así el de fase IV debía tener una póliza como el de fase I³⁰. Esta podría ser una de las razones de la baja producción de ECAs en el país y las oportunidades perdidas en cuenta a inversión e innovación de investigación clínica que han propiciado que países vecinos como Colombia y Perú sean más atractivos para realizar ECAs^{16,20}. Es posible que con la reciente expedición del Acuerdo Ministerial 00069 de diciembre del 2024 sobre el nuevo "Reglamento para la regulación de ensayos clínicos con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal de uso humano" se incremente la producción de ECAs en nuestro país³¹.

Conclusiones

Este estudio demuestra que la producción científica en el área clínica es muy limitada en el Ecuador y en el contexto internacional. La producción científica existente no aborda los problemas de salud más prevalentes del contexto local. Se requiere determinar las causas de esta escasez de producción científica. En este sentido, es necesario garantizar una reglamentación que estimule el desarrollo de ECAs, disponer de fuentes de financiamiento, promover el entrenamiento en investigación en las instituciones que prestan servicios de salud y en las universidades. La investigación clínica debería ser una parte substancial de la formación y del ejercicio de los profesionales de la salud.

Contribución de los autores

IS: Concepción y diseño del trabajo, recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final; FM: recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, revisión crítica del manuscrito; MC: recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, revisión crítica del manuscrito; GH-F: recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, revisión crítica del manuscrito; MEB: Concepción y diseño del trabajo, análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no tuvieron conflicto de interés para la ejecución y publicación del estudio.

Financiamiento

Este estudio fue financiado por la Universidad Internacional del Ecuador y la Universidad San Francisco de Quito.

Agradecimientos

Los investigadores expresan su agradecimiento al Ing. Pablo Iván González González por su ayuda con la elaboración del mapa de colaboración.

Bibliografía

1. **Celentano DD, Szklo M, Gordis.** *Epidemiología.* Elsevier 2025.
2. **Rejon-Parrilla JC, Epstein D, Mestre-Ferrandiz J, et al.** A Framework for Considering the Role of the Public Sector in R&D of Health Technology. *Pharmaceut Med.* Published Online First: 8 August 2025. doi: 10.1007/s40290-025-00576-9
3. **Zhang X, Kong W, Shi R, et al.** Data-driven trends in critical care informatics: a bibliometric analysis of global collaborations using the MIMIC database (2004–2024). *Comput Biol Med.* 2025;195:110670. doi: 10.1016/j.compbiomed.2025.110670
4. **Merk K, Arpey NC, Gonzalez AM, et al.** Racial and Ethnic Minorities Underrepresented in Pain Management Guidelines for Total Joint Arthroplasty: A Meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2024;482:1698–706. doi: 10.1097/CORR.0000000000003026
5. **Flores LE, Frontera WR, Andrasik MP, et al.** Assessment of the Inclusion of Racial/Ethnic Minority, Female, and Older Individuals in Vaccine Clinical Trials. *JAMA Netw Open.* 2021;4:e2037640. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.37640
6. **Adebayo A, Ige O, Ilesanmi O, et al.** Making a case for community screening services: findings from a medical outreach in Ibadan, Nigeria. *Ann Ib Postgrad Med.* 2011;9. doi: 10.4314/aipm.v9i1.72429
7. **Park JJH, Fang ML, Harari O, et al.** Association of Early Interventions With Birth Outcomes and Child Linear Growth in Low-Income and Middle-Income Countries. *JAMA Netw Open.* 2019;2:e197871. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.7871
8. **Goudet SM, Bogin BA, Madise NJ, et al.** Nutritional interventions for preventing stunting in children (birth to 59 months) living in urban slums in low- and middle-income countries (LMIC). *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2019;2019. doi: 10.1002/14651858.CD011695.pub2
9. **Sisa I, Caicedo-Potosí J, Cordovez M, et al.** One hundred years of Ecuadorian biomedical scientific output and its association with the main causes of mortality: a bibliometric study. *Front Med (Lausanne).* 2024;11. doi: 10.3389/fmed.2024.1395433
10. **Herrera-Franco G, Montalván-Burbano N, Mora-Frank C, et al.** Scientific Research in Ecuador: A Bibliometric Analysis. *Publications.* 2021;9:55. doi: 10.3390/publications9040055
11. **Baldeón ME, Campos-Miño S.** Estado de la Investigación Biomédica en Ecuador. *Metro Ciencia.* 2025;33:3–11. doi: 10.47464/MetroCiencia/vol33/2/2025/3-11
12. **Sisa I, Abad A, Espinosa I, et al.** A decade of Ecuador's efforts to raise its health research output: a bibliometric analysis. *Glob Health Action.* 2021;14. doi: 10.1080/16549716.2020.1855694
13. **Padilla-Sánchez SD, Espinosa I, Sisa I.** The state of cancer research and its association with the cancer burden in Ecuador: a bibliometric study. *Discover Oncology.* 2025;16:1307. doi: 10.1007/s12672-025-03168-w
14. **Salgado C, Rivadeneira J, García Méndez N, et al.** Characterization of clinical trials in Ecuador and their association with disease burden: Are there research gaps? *J Family Med Prim Care.* 2024;13:2834–40. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_1181_23
15. **FDA.** Step 3: Clinical Research. 2018. <https://>

www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research (accessed 27 August 2025)

16. **Goldstein E, Monzón J, Barcos N.** Ensayos clínicos: Oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. 2021. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/03/dt_12_-_ensayos_clinicos.pdf (accessed 31 August 2025)
17. **Sisa I, Espinel M, Fornasini M, et al.** Scientific output in the health sciences in Ecuador [La producción científica en ciencias de la salud en Ecuador]. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health.* 2011;30:388–92.
18. **Baldeón ME, Campos-Miño S.** Estado de la Investigación Biomédica en Ecuador. *Metro Ciencia.* 2025;33:3–11. doi: 10.47464/MetroCiencia/vol33/2/2025/3-11
19. **Baldeón ME, Felix C, Fornasini M, et al.** Prevalence of metabolic syndrome and diabetes mellitus type-2 and their association with intake of dairy and legume in Andean communities of Ecuador. *PLoS One.* 2021;16:e0254812. doi: 10.1371/journal.pone.0254812
20. **Pugatch M, Torstensson D, Nathan G.** Reporte de competitividad & inversión biofarmacéutica (BCI) 2025. 2025. <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2025/05/Biopharmaceutical-Competitiveness-Investment-Report-BCI-2025-ESP.pdf> (accessed 31 August 2025)
21. **Atal I, Trinquart L, Porcher R, et al.** Differential Globalization of Industry- and Non-Industry-Sponsored Clinical Trials. *PLoS One.* 2015;10:e0145122. doi: 10.1371/journal.pone.0145122
22. **Fornasini Salvador MV, Abril-Ulloa SV, Beltrán Carreño JP, et al.** Efficacy of a *Lupinus mutabilis* Sweet snack as complement to conventional type 2 diabetes mellitus treatment. *Nutr Hosp. Published Online First:* 2019. doi: 10.20960/nh.02590
23. **L Graf B.** Discovering the Pharmacological Potential of Ecuadorian Market Plants using a Screen-to-nature Participatory Approach. *Journal of Biodiversity, Bioprospecting and Development.* 2016;03. doi: 10.4172/2376-0214.1000156
24. **Graf BL, Rojas-Silva P, Rojo LE, et al.** Innovations in Health Value and Functional Food Development of Quinoa (*Chenopodium quinoa* Willd.). *Compr Rev Food Sci Food Saf.* 2015;14:431–45. doi: 10.1111/1541-4337.12135
25. **Dai L, Gao L, Tao L, et al.** Efficacy and Safety of the RBD-Dimer-Based Covid-19 Vaccine ZF2001 in Adults. *New England Journal of Medicine.* 2022;386:2097–111. doi: 10.1056/NEJMoa2202261
26. **MSP.** Reglamento desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. 2017. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-0075-REGLAMENTO-ENSAYOS-CLINICOS-1.pdf> (accessed 31 August 2025)
27. **MSP.** Reglamento de los comites de ética de investigación en seres humanos. 2014. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_Reglamento%20Comit%C3%A9s%20%C3%89tica%20Investigaci%C3%B3n%20Seres%20Humanos.pdf (accessed 31 August 2025)
28. **Mitchell-Foster K, Ayala EB, Breilh J, et al.** Integrating participatory community mobilization processes to improve dengue prevention: an eco-bio-social scaling up of local success in Machala, Ecuador. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 2015;109:126–33. doi: 10.1093/trstmh/tru209
29. **Sisa I, Mena B, Teran E.** The negative impact of ad hoc committees for ethical evaluation: The case of COVID-19-related research in Ecuador. *Dev World Bioeth.* 2021;21:3–6. doi: 10.1111/dewb.12307
30. **Fornasini M, Sisa I, Baldeón M.** Las Políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica. *Práctica Familiar Rural.* 2019;4. doi: 10.23936/pfr.v4i3.125
31. **MSP.** MSP presentó normativa para regular ensayos clínicos en Ecuador. 2025. <https://www.salud.gob.ec/msp-presento-normativa-para-regular-ensayos-clinicos-en-ecuador/> (accessed 31 August 2025)

Cómo citar: Sisa I, Montalvo F, Chávez M, Herrera-Franco G, Baldeón ME. Análisis bibliométrico de la producción de ensayos clínicos en el Ecuador: 1920-2021. *MetroCiencia* [Internet]. 10 de noviembre de 2025; 33 (Suplemento1):s35-s47. DOI: 10.47464/MetroCiencia/vol33/Suplemento-1/2025/s35-s47