

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## ***REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN Y RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC) Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC)***

**Versión [3.0]**

**Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación  
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones  
08 de Julio, 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.

|   |                              |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | 3.0              |
|   | Página <b>3</b> de <b>23</b> |                  |

## CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Descripción   | Fecha de Actualización |
|---------|---|------------------------|
| 1       | Emisión de Original   | Febrero / 2018         |
| 2       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de código de instructivo por alineación al subproceso IE-B.3.3.1-EC-05 versión 03.</li> <li>• Actualización del nombre del instructivo a Requisitos y procedimiento para el registro de Organizaciones de Investigación por Contrato – (OIC) y Centros de Investigación Clínica (CIC).</li> <li>• Actualización de procedimientos para la Inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato – (OIC) y Centros de Investigación Clínica (CIC) en el Registro Nacional de la ARCSA.</li> </ul>  | Junio / 2022           |
| 3       | <p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización del nombre del instructivo.</li> <li>• Actualización del objetivo del instructivo.</li> <li>• <b>Consideraciones generales:</b> Se modifica la base legal correspondiente al AM 00069-2024.</li> <li>• <b>Instrucciones:</b> Actualización del procedimiento. Inclusión del proceso de inspecciones previas al registro de OIC y CIC.</li> <li>• <b>Glosario de términos:</b> Actualización e inclusión de definiciones</li> <li>• Eliminación de anexos: los modelos de solicitud se incluyen dentro de las instrucciones.</li> <li>• Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental</li> </ul> | Julio / 2025           |

|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | 3.0              |
|   | Página 4 de 23 |                  |

## CONTENIDO

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....   | 5 |
| 2. CONSIDERACIONES GENERALES ..... | 5 |
| 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....       | 7 |
| 4. INSTRUCCIONES.....              | 9 |

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | 3.0              |
|   | Página 5 de 23 |                  |

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los requisitos y el procedimiento para la inscripción y la renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de Investigación Clínica (CIC) en el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato y de Centros de Investigación Clínica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El Acuerdo Ministerial No. 00069-2024, que expide el "Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano" (Registro Oficial No. 730, 27 de enero de 2025) indica:

### **DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)**

**“Art. 104.-** Una OIC deberá estar legalmente domiciliada en el país, a la cual el patrocinador transfiere oficialmente por escrito algunas o todas sus funciones y/u obligaciones relacionadas con un estudio de investigación mediante contrato firmado por las partes; sin embargo, la responsabilidad final de la ejecución del protocolo de investigación, de los resultados y del ensayo clínico, en su totalidad, es del patrocinador.

Las OIC extranjeras deben contar con una sucursal en Ecuador y estar constituidas de acuerdo con las leyes y normativas vigentes del país o mantener un contrato con una OIC inscrita en el Registro Nacional local.

Las obligaciones o tareas relacionadas con el ensayo clínico transferidas por el patrocinador a la OIC deben especificarse en un acuerdo escrito y cumplir con lo establecido en el presente capítulo del reglamento. Cualquier obligación o tarea relacionada con el ensayo que no haya sido transferida y asumida por una OIC es responsabilidad del patrocinador.

Para su funcionamiento, la OIC debe contar con procedimientos operativos estandarizados para los procesos antes, durante y después de la realización de un ensayo clínico.”

**“Art. 105.-** Las OIC deben desarrollar acciones en el ámbito de la salud y contar con personal técnico capacitado en Buenas Prácticas Clínicas o con experiencia para llevar a cabo las funciones que le sean delegadas legalmente por el patrocinador para el desarrollo de ensayos clínicos.”

**“Art. 106.-** Las OIC para iniciar y desarrollar sus actividades, deberán inscribirse en el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato a cargo de la ARCSA. El procedimiento consta de dos etapas:

|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | 3.0              |
|   | Página 6 de 23 |                  |

1. Inspección locativa; y
2. Evaluación de la siguiente documentación:
  - a. Solicitud de registro dirigida a la ARCSA
  - b. Copia legalizada del documento de constitución de la OIC
  - c. Descripción institucional, conteniendo objetivos institucionales, organigrama estructural y funcional.
  - d. Procesos de aseguramiento y control de calidad, documentados por escrito en procedimientos operativos estandarizados, antes del inicio de un ensayo clínico.

Las OIC se inscribirán por única vez en la ARCSA, y deberán actualizar la inscripción cada dos años.”

“**Art. 107.-** Para la actualización de la inscripción de la OIC deberá presentar los cambios a su estructura o a sus procedimientos operativos estandarizados.”

“**Art. 108.-** El patrocinador del ensayo clínico deberá especificar a través de un contrato o convenio legalizado, la actividad y función relacionados con el ensayo clínico que sean delegados a una OIC. Los procedimientos de investigación que no sean específicamente transferidos a la OIC, deberán ser realizados por el patrocinador.”

#### **DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

“**Art. 112.-** Los Centros de Investigación Clínica son establecimientos o servicios de salud en los que se llevan a cabo algunas o todas las actividades relacionadas con el ensayo clínico, mismos que deberán contar con infraestructura, talento humano y equipamiento respectivo, de acuerdo a los servicios o prestaciones que se oferte, con la finalidad que se permita la correcta ejecución del ensayo clínico.

Los ensayos clínicos se podrán desarrollar en los diferentes establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, como también en las Instituciones de Educación Superior e institutos de investigación en salud, de acuerdo a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública.

En el caso de las Instituciones de Educación Superior e Institutos de investigación en salud donde cuenten con CIC o requieran la creación de uno, serán considerados como establecimientos de salud, para lo cual deberán cumplir con la normativa vigente establecida para el efecto.

Los CIC deben estar inscritos en el Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica de la ARCSA y ser renovada su inscripción cada dos años.”

“**Art. 113.-** Los CIC deberán obtener el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), una vez que se cuente con la normativa emitida por el MSP y posteriormente deberán ser registrados en la ARCSA.”

|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | 3.0              |
|   | Página 7 de 23 |                  |

*“Art. 114.- Los CIC son corresponsables de la seguridad y el bienestar de los participantes del ensayo clínico. De no existir la capacidad para atender urgencias/emergencias en el propio CIC, su prestación deberá estar debidamente garantizada mediante un contrato o convenio con otro establecimiento de salud, sin restricción de ningún tipo de atención para los participantes.*

*La ARCSA puede realizar inspecciones de BPC antes del inicio de un ensayo clínico para asegurar los requisitos establecidos en el presente reglamento.”*

*“DISPOSICIÓN TRANSITORIA OCTAVA. - En el plazo de doce (12) meses contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los CIC y las OIC que se encuentran registradas, deberán adaptarse y renovar su registro acorde a las disposiciones contenidas en el presente reglamento.”*

*“DISPOSICIÓN TRANSITORIA NOVENA.- En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces, reformará el "Reglamento para Establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud" expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00030-2020 publicado en Registro Oficial No. 248 de 17 de Julio 2020, que incluya los Centros de Investigación Clínica en el marco de los ensayos clínicos con medicamentos, productos naturales de uso medicinal y dispositivos médicos.”*

- Tanto las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) como los Centros de Investigación Clínica (CIC), se inscribirán por única vez en la ARCSA y deberán renovar su inscripción cada dos (2) años, caso contrario no podrán desarrollar las actividades descritas en el Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano.

### 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

**Apoderado.** - persona que ha sido autorizada por el representante legal para actuar en su nombre y representación. Esta autorización se formaliza a través de un poder, que define el alcance y las facultades del apoderado.

**Buenas Prácticas Clínicas (BPC).** - Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y que están protegidos los derechos,

|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | 3.0              |
|   | Página 8 de 23 |                  |

integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

**Centro de Investigación Clínica (CIC).** - Establecimiento o servicio de salud donde se ejecutan actividades relacionadas con el ensayo clínico. Son establecimientos que deberán contar con infraestructura, talento humano y equipamiento respectivo, de acuerdo a los servicios o prestaciones que se oferte, con la finalidad que se permita la correcta ejecución del ensayo clínico.

**Contrato.** - Acuerdo escrito, fechado y firmado entre el patrocinador y/o la Organización de Investigación por Contrato (OIC) y/o el investigador y/o el Centro de Investigación Clínica (CIC) y/o la institución en la que se realiza el ensayo, que establece disposiciones sobre la delegación de responsabilidades, la distribución de tareas y obligaciones, cuestiones económicas relacionadas con la ejecución de un ensayo clínico, y las responsabilidades de las partes en relación con los daños ocasionados a los participantes que pudieran ocurrir a raíz del ensayo clínico.

**Delegado.** - es una persona designada por el representante legal para actuar en su nombre y representación en ciertas facultades o funciones específicas. Esta designación, otorga al delegado la autoridad para realizar determinadas acciones y tomar decisiones en nombre del representante legal, dentro de los límites establecidos por la ley y el propio nombramiento.

**Ensayo clínico.** - Toda investigación que asigna prospectivamente a participantes humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados de salud. Para fines de este reglamento, un ensayo clínico efectuada en seres humanos está dirigido a determinar o verificar los efectos clínicos, terapéuticos, farmacológicos y /o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios productos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia.

**Ensayo clínico con diseño adaptativo.** - Ensayo clínico que permite enmiendas o modificaciones planificadas prospectivamente a uno o más aspectos del diseño basándose en la acumulación de datos de los sujetos del ensayo.

**Ensayo clínico multicéntrico.** - Ensayo clínico realizado en más de un centro de investigación, llevado a cabo por más de un investigador de acuerdo con un único protocolo.

**Investigador.** - Persona responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación clínica. Si es un equipo el que realiza el ensayo en el centro, el investigador es el responsable del equipo y se denomina **investigador principal**.

|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | 3.0              |
|   | Página 9 de 23 |                  |

**Investigador - patrocinador.** - Individuo que inicia y realiza, solo o con otros, un ensayo clínico y bajo cuya dirección inmediata el medicamento en investigación se administra, dispensa, o utiliza por un sujeto. El término únicamente hace referencia a un individuo (es decir, no incluye una corporación o una agencia). Las obligaciones de un investigador- patrocinador abarcan tanto las de patrocinador como las de investigador principal.

**Minuta de Constitución.** - Documento que formaliza la creación de una empresa, definiendo su estructura legal, administrativa, y estableciendo los derechos y obligaciones de los socios.

**Muestras biológicas humanas.** - Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona, incluyendo cualquier parte de un órgano, tejido, fluido corporal, gametos, células, estructuras sub-celulares, ADN, ARN o proteínas de seres humanos. (Las muestras obtenidas para los ensayos clínicos no podrán ser utilizadas con fines comerciales o de otra índole).

**Organización de Investigación por Contrato (OIC).** - 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 clínico. Una OIC deberá estar legalmente domiciliada en el país, a la cual el patrocinador transfiere oficialmente por escrito algunas o todas sus funciones y/u obligaciones relacionadas con un estudio de investigación mediante contrato firmado por las partes; sin embargo, la responsabilidad final de la ejecución del protocolo de investigación, de los resultados y del ensayo clínico, en su totalidad, es del patrocinador.

**Patrocinador.** - Individuo, empresa, institución u organización, con representación legal en el país, responsable de la organización, inicio, ejecución, gestión, financiamiento y/o finalización del ensayo clínico.

**Poder.** - es el documento que otorga la facultad al apoderado para actuar en nombre del representante legal.

#### 4. INSTRUCCIONES

##### 4.1. INSCRIPCIÓN O RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC) EN EL “REGISTRO NACIONAL DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO” DE LA ARCSA

##### 4.1.1. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

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

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>10</b> de <b>23</b> |                  |

Para la inscripción de las OIC se debe ejecutar el siguiente procedimiento:

1. El representante legal/apoderado de la OIC debe ingresar la solicitud de acuerdo al siguiente modelo:

**“SOLICITUD PARA INSCRIPCIÓN/RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO – OIC”**

*Ciudad, día/mm/año*

*(NOMBRE DEL DIRECTOR)*

**Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificaciones Sanitarias Obligatorias y Autorizaciones.**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA**

*En su despacho.*

*De mi consideración:*

*Por medio de la presente Yo, (Nombre del Representante legal/apoderado de la OIC) con número de identificación (número de RUC/CC/CI), solicito la inscripción/renovación de inscripción de (nombre de la OIC) en el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC). Para efectos de la misma, adjunto todos los requisitos necesarios y declaro que la documentación e información es veraz y fidedigna.*

*Por la atención prestada, anticipo mi agradecimiento*

**FIRMA**

-----  
**Nombre del Representante legal/apoderado de la OIC**

**E-Mail:** (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

**Dom.:** (DIRECCIÓN DE LA OIC)

**Telf. Cel.:** (NÚMERO DE CELULAR)”

2. La solicitud podrá ser ingresada por una de las siguientes vías:

- a) **De manera presencial:** ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos en físico o digital (archivos en formato PDF, o CD) por Secretaria

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>11</b> de <b>23</b> |                  |

General de Planta Central o a través de las Coordinaciones Zonales y dirigirla al Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

- b) **Por correo institucional:** enviar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos al correo: [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)
- c) **Sistema de Gestión Documental (Quipux):** Ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos; y dirigirlo a la Máxima Autoridad.

**NOTA 1.** En caso de que la solicitud sea ingresada por el “**apoderado**”, este deberá presentar el poder o procuración judicial notariada.

La solicitud, deberá ser ingresada adjuntando a los siguientes requisitos:

- a. Copia legalizada del documento de constitución de la Organización de Investigación por Contrato (ejemplo: Minuta de Constitución elevada a escritura pública ante un notario, copia del registro emitida por la superintendencia de compañías).
- b. Documento que contenga la descripción institucional, conteniendo objetivos institucionales, organigrama estructural y funcional (donde se detalla la estructura organizativa).
- c. Registro de capacitaciones o entrenamientos en BPC impartidas por el profesional de la salud que haya obtenido certificados de BPC hacia el personal administrativo de la Organización.
- d. Procedimientos Operativos Estándar (POE) que detallen las actividades de los procesos respectivos para la realización de un ensayo clínico, tales como:
  - Procedimiento para selección de Centros de Investigación Clínica (CIC) para la ejecución y desarrollo de los ensayos clínicos.
  - Procedimiento para Notificación de eventos adversos, reacciones adversas y reacciones adversas graves inesperadas (RAGI). Incluir en este POE los pasos para el cegamiento y apertura del ciego.
  - Procedimiento para la importación, transporte, almacenamiento, distribución, contabilización (cantidad de producto de investigación recibido, entregado, devuelto, etc.), cuarentena y destrucción de los Productos de Investigación.

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>12</b> de <b>23</b> |                  |

- Procedimiento para el inicio, finalización; suspensión temporal (por el patrocinador) y finalización anticipada del estudio (por el patrocinador) y procedimiento posterior a la suspensión temporal de un ensayo clínico.
  - Procedimiento para presentación de informes de: seguridad (DSUR), avances, monitoreo y finalización de estudios
  - Procedimiento en casos de emergencia: Cortes de energía, inundación, etc., en la organización.
  - Procedimiento para la gestión de convenios o contratos (ejemplos: contratos con establecimientos de salud, laboratorios clínicos o bioanalíticos, centros de imágenes, transporte de muestras biológicas y otros requeridos).
  - Procedimiento para manejo de información y archivos.
- e. Nómina del personal y funciones específicas de cada uno, acorde a organigrama.
- f. Hojas de vida actualizadas del personal de la OIC.
- g. Presentar copia de Certificados de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) vigentes del personal técnico que conforma la OIC.
3. La solicitud ingresará a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos) o quien ejerza sus competencias, en donde se revisa que toda la documentación se encuentre completa y ajustada a los requisitos, para lo cual la ARCSA realizará la verificación correspondiente en el término de quince (15) días. En caso de no existir observaciones se enviará mediante Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el medio que la Agencia determine para el efecto, la notificación de visita de inspección, indicando que la misma se realizará en el término de veinte (20) días contados a partir de la fecha en la que reciben la notificación.
4. Si existen observaciones, la ARCSA solicita al representante legal / apoderado 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, caso contrario se dará por cancelado el trámite, y se comunicará la cancelación mediante Sistema de Gestión Documental (Quipux) indicando que podrá ingresar una nueva solicitud adjuntando los requisitos completos.

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>13</b> de <b>23</b> |                  |

5. El representante legal subsanará las observaciones emitidas por la ARCSA, y las enviará mediante una de las vías antes indicadas (de manera presencial, por correo institucional o por Sistema de Gestión Documental (Quipux)); el analista 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 representante legal tendrá una última oportunidad para subsanar en un término de treinta (30) días; transcurrido este tiempo, en caso de que no se subsane correctamente o no se subsane en el tiempo establecido, la solicitud se cancelará y deberá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación requerida, íntegra y ajustada a los requisitos establecidos.
6. Una vez verificadas y aceptadas las subsanaciones, la ARCSA emitirá una notificación de visita de inspección de las instalaciones, talento humano y gestión, indicando la fecha en la cual se realizará la misma, para corroborar el contenido de los documentos entregados a la Agencia. La inspección será realizada por el equipo inspector designado por el Director de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos) o quien ejerza sus competencias conforme el proceso indicado en el numeral 4.3 del presente instructivo.
7. Posterior a la notificación de la inscripción de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato, el solicitante lo podrá visualizar mensualmente en la página web de la ARCSA (<https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos-3/>), después de los 10 primeros días de cada mes.

#### **4.1.2. PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)**

Para la renovación de la inscripción de las OIC en el Registro Nacional, la solicitud (ver modelo de *SOLICITUD PARA INSCRIPCIÓN/RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO – OIC*, numeral 4.1.1) podrá ser ingresada con 60 días previos a la fecha de vencimiento del certificado de inscripción de la OIC, por una de las siguientes vías:

- a) **De manera presencial:** ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos en físico o digital (archivos en formato PDF, o CD) por Secretaria General de Planta Central o a través de las Coordinaciones Zonales y dirigirla al Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>14</b> de <b>23</b> |                  |

- b) **Por correo institucional:** enviar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos al correo: [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)
- c) **Sistema de Gestión Documental (Quipux):** Ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos; y dirigirlo a la Máxima Autoridad.

A la solicitud de renovación de la inscripción, se deberá adjuntar lo siguiente:

1. Documento que contenga la descripción institucional, conteniendo objetivos institucionales, organigrama estructural y funcional (donde se detalla la estructura organizativa).
2. Registro actualizado de capacitaciones o entrenamientos en BPC del personal administrativo de la organización.
3. Certificado de buenas prácticas clínicas vigentes del personal de salud que conforma el OIC.
4. Procedimientos Operativos Estándar actualizados (POEs que fueron presentados para la inscripción).

De no presentarse la solicitud en el tiempo establecido, se considerará que la inscripción ha perdido su vigencia y, en consecuencia, el OIC deberá iniciar un nuevo trámite de inscripción con toda la documentación requerida, conforme al procedimiento establecido para el efecto.

Se emitirá un certificado donde se indique el tiempo de vigencia de la inscripción (2 años) o renovación de la inscripción.

Una vez ingresada la solicitud y los requisitos correspondientes, se ejecutará el procedimiento descrito a partir del numeral 3, del apartado 4.1.1, con excepción de las inspecciones.

**NOTA 2:** En caso de que el Representante / apoderado de la OIC solicite una prórroga dentro del plazo establecido para subsanar las observaciones, se puede autorizar por única vez una prórroga de máximo veinte (20) días término para subsanar todas las observaciones, para lo cual deberá justificar el motivo de la solicitud de prórroga, mediante un oficio escrito a través de las vías antes mencionadas: a) de manera presencial, b) por correo institucional o c) Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

**NOTA 3:** La base de datos del Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) será actualizada y publicada mensualmente en la página web de la Agencia.

|  |                 |                  |
|--|-----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC) | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0              |
|  | Página 15 de 23 |                  |

#### 4.2. INSCRIPCIÓN O RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC) EN EL “REGISTRO NACIONAL DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA” DE LA ARCSA

##### 4.2.1. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC)

Para la inscripción de los CIC, se deberá realizar lo siguiente:

1. El Representante Legal del Establecimiento de Salud (público o privado) o su delegado ingresará la solicitud de inscripción del CIC, de acuerdo con el siguiente modelo:

**“SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN/RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA – CIC”**

*Ciudad, día/mm/año*

*(NOMBRE DEL DIRECTOR)*

***Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificaciones Sanitarias Obligatorias y Autorizaciones.***

***AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA***

***En su despacho.***

*De mi consideración:*

***Por medio de la presente Yo, (Nombre del Representante legal del Establecimiento de Salud o su delegado) con número de identificación (número de RUC/CC/CI), solicito la inscripción/renovación de la inscripción del (Nombre del Centro de Investigación Clínica) en el Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica. Para efectos de la misma, adjunto todos los requisitos necesarios y declaro que la documentación e información es veraz y fidedigna.***

***Por la atención prestada, anticipo mi agradecimiento***

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>16</b> de <b>23</b> |                  |

FIRMA

-----  
**Nombre del Representante legal del Establecimiento de Salud o su delegado**

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

Dom.: (DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)''

2. El Representante legal del Establecimiento de Salud (público o privado) o su delegado (posterior a la obtención del Permiso de Funcionamiento para el CIC, otorgado por Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) conforme a la normativa legal vigente emitida por el (MSP) Ministerio de Salud Pública, **ver Nota 4**); ingresará la solicitud de Inscripción del CIC, por las siguientes vías:
  - a) **De manera presencial:** ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos en físico o digital (archivos en formato PDF, o CD) por Secretaria General de Planta Central o a través de las Coordinaciones Zonales y dirigirla al Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.
  - b) **Por correo institucional:** enviar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos al correo: [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)
  - c) **Sistema de Gestión Documental (Quipux):** Ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos; y dirigirlo a la Máxima Autoridad.

**NOTA 4:** Este requisito será solicitado una vez que se cumplan los lineamientos establecidos en las Disposiciones Transitorias octava y novena del Acuerdo Ministerial 00069-2024.

La solicitud, deberá ser ingresada adjuntando a los siguientes requisitos:

- a. Permiso de funcionamiento del Establecimiento de Salud vigente otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) o quien ejerza sus competencias (**Ver Nota 4**).
- b. Organigrama estructural y funcional del Centro de Investigación Clínica (donde se detalle la estructura organizativa y las funciones).
- c. Nómina del personal del Centro de Investigación Clínica (CIC) y sus cargos, acorde al organigrama.

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

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>17</b> de <b>23</b> |                  |

- d. En caso de contar con un **delegado** del Representante Legal del Establecimiento de Salud, presentar carta de delegación oficial.
- e. Hojas de vida actualizadas de todo el personal del Centro de Investigación Clínica, copia de cursos de BPC de los profesionales de la salud, copia de cursos de RCP (reanimación cardiopulmonar) de los investigadores.
- f. Listado de equipos existentes en el Centro de Investigación Clínica.
- g. Certificado de calibración vigente (cuando aplique según indicaciones del fabricante) o documento que evidencie el mantenimiento de equipos, según sea el caso.
- h. Registro de capacitaciones o entrenamientos en BPC impartidas por el profesional de la salud que haya obtenido certificados de BPC hacia el personal administrativo del CIC y registros de capacitaciones de RCP (reanimación cardiopulmonar) impartidas por personal de salud que ha obtenido certificados en RCP, al personal médico del centro.
- i. Copias de convenios o contratos externos con establecimientos de salud, que garanticen la atención de Urgencias/Emergencias, si el centro no cuenta con estos servicios de atención.
- j. Procedimientos Operativos Estándar (POEs), alineados a lo requerido a la normativa legal vigente de ensayos clínicos:
  - Procedimiento para asignar funciones al personal del Centro de Investigación Clínica acorde a los cargos declarados en el organigrama.
  - Procedimiento para la preselección de voluntarios y para el reclutamiento de pacientes.
  - Procedimiento para obtención del consentimiento informado.
  - Procedimiento para la toma de muestras, transporte nacional y/o internacional, almacenamiento y destrucción de desechos de muestras biológicas humanas.
  - Procedimiento para notificación y manejo de eventos adversos, reacciones adversas y reacciones adversas graves inesperadas (RAGI), flujograma de manejo de Eventos adversos graves (EAG) y Reacciones Adversas graves inesperadas (RAGI).
  - Procedimiento para evaluación médica.
  - Procedimiento para almacenamiento, contabilización y disposición final de los productos de investigación, de los sobrantes y/o caducados o en mal estado.
  - Procedimientos para el inicio y la suspensión del estudio (por el patrocinador, CEISH o ARCSA), así como procedimientos a ejecutarse posterior a la suspensión, y finalización del ensayo clínico.

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>18</b> de <b>23</b> |                  |

- Procedimiento para la elaboración de informes de avances e informes finales del ensayo clínico.
  - Procedimiento para el desenmascaramiento o apertura del ciego.
  - Procedimiento para la calibración y mantenimiento de los equipos del Centro de Investigación Clínica.
  - Procedimiento en casos de emergencia: cortes de energía, inundaciones, emergencias sanitarias (pandemias), etc.
  - Procedimiento para la obtención de convenios o contratos con, establecimientos que ofrezcan los servicios, que el CIC no tiene la capacidad de atender.
  - Procedimiento para el manejo de datos y mantenimiento de registros físicos y digitales.
3. La solicitud ingresará a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos) o quien ejerza sus competencias, la cual revisará que toda la documentación se encuentre completa y ajustada a los requisitos, para lo cual la ARCSA realizará la verificación correspondiente en el término de quince (15) días. En caso de no existir observaciones se enviará mediante Sistema de Gestión Documental (Quipux), la notificación de visita de inspección, indicando que la misma se realizará en el término de veinte (20) días contados a partir de la fecha en la que reciben la notificación.
  4. Sí durante la revisión, el analista detecta que la información no se encuentra completa o correcta, emitirá las observaciones mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el sistema que ARCSA implemente para el efecto.
  5. El Representante legal o su delegado, tendrá un máximo de treinta (30) días término para subsanar las observaciones.
  6. El representante legal o su delegado, responderá a las observaciones emitidas por la ARCSA a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el sistema que la Agencia implemente para el efecto; posteriormente el analista designado revisará que la documentación se encuentre completa y correcta en un máximo de quince (15) días término; si se realizan nuevas observaciones a las salvedades, el representante legal tendrá una última oportunidad para subsanar en un término de treinta (30) días; transcurrido este tiempo, en caso de que no se subsane correctamente o no se subsane en el tiempo establecido, la solicitud se cancelará y deberá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación pertinente, íntegra y ajustada a los requisitos establecidos.

|   |                 |                  |
|---|-----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0              |
|   | Página 19 de 23 |                  |

- Una vez verificadas y aceptadas las subsanaciones, la ARCSA, emitirá una notificación de visita de inspección de las instalaciones, talento humano y equipamiento respectivo, indicando la fecha en la cual se realizará la misma, para corroborar los requisitos y el contenido de los documentos entregados a la Agencia. La inspección será realizada por el equipo inspector designado por el Director de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos) o quien ejerza sus competencias conforme el proceso indicado en el numeral 4.3 del presente instructivo.
- Después de la notificación de inscripción del Centro de Investigación Clínica (CIC), en el Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica, el solicitante lo podrá visualizar mensualmente en la página web de la ARCSA (<https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos-3/>), posterior a los 10 primeros días de cada mes.

#### **4.2.2. PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC)**

Para la renovación de la inscripción de los Centros de Investigación Clínica (CIC), se deberá presentar la solicitud de renovación de la inscripción (Ver modelo de *SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN/RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA – CIC*, numeral 4.2.1), con 60 días previos a la fecha de vencimiento del certificado de inscripción del CIC, por una de las siguientes vías:

- De manera presencial:** ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos en físico o digital (archivos en formato PDF, o CD) por Secretaria General de Planta Central o a través de las Coordinaciones Zonales y dirigirla al Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.
- Por correo institucional:** enviar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos al correo: [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)
- Sistema de Gestión Documental (Quipux):** Ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos; y dirigirlo a la Máxima Autoridad.

Además, para la renovación de la inscripción de los CIC, se debe considerar lo siguiente:

- En caso de existir cambios de la información ingresada inicialmente, se deberá presentar:

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>20</b> de <b>23</b> |                  |

1. Permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), vigente.
  2. Organigrama estructural y funcional actualizado (donde se detalla la estructura organizativa).
  3. Nómina del personal del Centro de Investigación Clínica y sus cargos y funciones acorde al organigrama.
  4. Hojas de vida actualizadas de todo personal del Centro de Investigación Clínica.
  5. Copia de los cursos de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) vigentes, de los profesionales de la salud.
  6. Listado de equipos existentes en el Centro de Investigación Clínica.
  7. Certificado de calibración vigente o documento que evidencie el mantenimiento de los equipos.
  8. Procedimientos operativos estándar (POEs) relacionados con los cambios.
- En caso de que no existan cambios, tanto en conformación del personal como en los procedimientos operativos estándar (POEs), deberán ingresar la solicitud por Renovación de Inscripción, adjuntando los siguientes requisitos:
1. Permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), vigente.
  2. Nómina del personal del Centro de Investigación Clínica y sus cargos y funciones acorde al organigrama.
  3. Hojas de vida actualizadas de todo personal del Centro de Investigación Clínica.
  4. Copia de los cursos de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) vigentes, de los profesionales de la salud.
  5. Listado de equipos existentes en el Centro de Investigación Clínica.
  6. Certificado de calibración vigente o documento que evidencie el mantenimiento de los equipos.

De no presentarse la solicitud en el tiempo establecido, se considerará que la inscripción ha perdido su vigencia y, en consecuencia, el CIC deberá iniciar un nuevo trámite de inscripción con toda la documentación requerida, conforme al procedimiento establecido para el efecto.

Se emitirá un certificado donde se indique el tiempo de vigencia de la inscripción (2 años) o renovación de la inscripción.

Una vez ingresada la solicitud y los requisitos correspondientes, se ejecutará el procedimiento descrito a partir del numeral 3, del apartado 4.2.1, con excepción de las inspecciones.

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>21</b> de <b>23</b> |                  |

**NOTA 5:** La base de datos del Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica (CIC), será actualizada y publicada mensualmente en la página web de la Agencia.

**NOTA 6:** En caso de que el representante legal del Centro de Investigación Clínica o su delegado, solicite prórroga dentro del plazo establecido para subsanar las observaciones, se autorizará por única vez una prórroga máxima de veinte (20) días término, para subsanar todas las observaciones, para lo cual deberá justificar el motivo de la solicitud de prórroga, mediante un oficio escrito a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

#### **4.3. INSPECCIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACION POR CONTRATO (OIC) Y LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC)**

Para la ejecución de las inspecciones previas a la inscripción de las Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y los Centros de Investigación Clínica (CIC), la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos), realiza la programación de las visitas de inspección, las cuales son notificadas a los solicitantes, una vez que se ha verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos para cada caso, conforme al procedimiento establecido para el efecto.

Posterior a la programación de la visita de inspección, se comunicará al Representante legal de la OIC o del CIC, según corresponda, el nombre de los integrantes del equipo inspector, la fecha y hora de inspección, mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux) o por medio del sistema que la ARCSA implemente para su efecto.

1. El día de la Inspección el personal de la ARCSA (analistas técnicos de ensayos clínicos que conforman el equipo inspector) acudirá al lugar de la OIC o CIC específico y deberá portar el chaleco institucional e identificarse presentando la credencial correspondiente y solicitará la presencia de la persona delegada de la OIC o CIC que estará durante el proceso de inspección.

El equipo inspector realizará la inspección que consta de las siguientes etapas:

- Reunión de apertura.
- Recorrido de las instalaciones de la OIC o CIC.
- Revisión documental.
- Reunión de cierre.

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>22</b> de <b>23</b> |                  |

- El equipo inspector iniciará indicando los lineamientos a seguir durante la inspección; como inicio solicitará las firmas de los presentes en el acta de inspección, dará a conocer el acta de conflicto de intereses del equipo inspector y procederá con la verificación documental o el recorrido a las instalaciones.
- Durante la inspección se verificarán mínimo los siguientes aspectos, conforme a los requisitos específicos de cada caso:
  - En las OIC, se verifican datos generales de la Organización, funciones del personal, procedimientos operativos estándar, archivo de la información.
  - En los CIC, se verifica la información general del Centro, información de los integrantes del Centro, infraestructura, gestión del producto de investigación, gestión de muestras biológicas, procedimientos operativos estándar, archivo de información.
- Una vez concluida la inspección, el equipo inspector tendrá un tiempo para determinar observaciones/hallazgos y procederá a realizar la reunión de cierre, en la que se informarán los hallazgos encontrados y se indicará el tiempo en el cual se realizará la emisión formal del **Informe técnico de Inspección**. Con lo encontrado en la inspección, el equipo inspector podrá contrastar con la información que se mantiene en la ARCSA, y si se determinan nuevos hallazgos, estos serán comunicados en el informe técnico de inspección.
- Para el cierre de la inspección, se entregará al delegado de la OIC o CIC y a todos los presentes el acta de inspección para que se proceda con la recolección de firmas de clausura, y finalmente se entregará al delegado el formato para la "Evaluación del equipo inspector", mediante el cual evaluará el desempeño de los analistas durante la inspección.
- La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos) o quien ejerza sus competencias, en el término de treinta (30) días contados a partir del día de la inspección procederá a enviar el Informe técnico de Inspección mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux), al representante legal de la OIC o CIC, o su delegado.
- Si el Informe de Inspección no contiene observaciones, se indicará que la OIC o el CIC, según corresponda, será inscrito en el Registro Nacional correspondiente.
- En caso de que el Informe de Inspección contenga observaciones, el representante legal del OIC/CIC o su delegado deberá subsanarlas en el término de treinta (30) días, contados a partir de recibido el informe técnico de inspección, enviando las subsanaciones por una de las siguientes vías:

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>Requisitos y procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación Clínica (CIC)</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.3.1-EC-05 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0              |
|   | Página <b>23</b> de <b>23</b> |                  |

- a. A través del sistema de Gestión Documental – QUIPUX dirigido a la máxima autoridad de la Agencia;
  - b. De manera presencial, en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General; o,
  - c. Mediante correo institucional [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)
9. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (Ensayos Clínicos) o quien ejerza sus competencias revisará las subsanaciones entregadas, en un término de quince (15) días y mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el medio que la Agencia determine para el efecto, comunicará al Representante Legal de la OIC o CIC, la salvedad de las observaciones, y, por consiguiente, la inscripción de la OIC o CIC, en el Registro Nacional correspondiente, y se adjuntará el respectivo certificado de inscripción que tendrá la vigencia de dos (2) años.
10. En caso de no recibir las subsanaciones en el tiempo solicitado, se dará por concluido el trámite, y la ARCSA comunicará mediante Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el medio que la ARCSA determine para el efecto, al Representante Legal de la OIC o CIC la cancelación del trámite, pudiendo ser ingresada nuevamente una solicitud de Inscripción de OIC/CIC, presentando toda la documentación requerida de forma completa y correcta.

**NOTA 7:** En caso de que amerite, se notificará una nueva fecha de inspección.