



REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS EN INVESTIGACIONES EN SALUD

Para solicitar la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas el usuario deberá presentar los siguientes requisitos:

- a. Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas (**Ver Anexo 1**);
- b. Certificado de Autorización de Exportación de la muestra o su equivalente otorgado por la Autoridad Competente del país de origen “de donde proceda la muestra” debidamente apostillado o consularizado (solo aplica a las muestras a importar);
- c. Para Ensayos Clínicos que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal, deberá adjuntar copia del Documento de Aprobación y el Nro. de Identificación del ensayo clínico otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
En caso de estudios observacionales en salud que impliquen la obtención de muestras biológicas en seres humanos deben estar debidamente aprobadas por la Dirección de Inteligencia en Salud del Ministerio de Salud Pública, para lo que deberá adjuntar la Carta de aprobación emitida por el MSP;
- d. Formulario descriptivo de la muestra biológica (**Ver anexo 2**);
- e. Nombre de la Empresa(s) responsable de la transportación de la muestra biológica dentro y fuera del país, con su respectiva acreditación en relación a su actividad);
- f. Copia del convenio establecido entre el laboratorio que procesará las muestras y la institución que solicita su servicio;
- g. Acreditación internacional Apostillado o Consularizado del laboratorio para el tipo de análisis y resultado requerido (solo para casos de exportación);
- h. Declaración escrita del profesional en la que el destinatario del producto se responsabilice de su correcta utilización y destrucción sobrantes (**Ver anexo 3**);
- i. Documento donde se especifique las pruebas analíticas a realizarse en las muestras obtenidas y la frecuencia para los casos donde aplique.



REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS EN INVESTIGACIONES EN SALUD

ANEXO 1

Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para investigación.

Ciudad..... de.....del 20XX.

(NOMBRE DEL DIRECTOR/A)
DIRECTOR/A DE ENSAYOS CLÍNICOS
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo (NOMBRE DEL PATROCINADOR O SU DELEGADO), con número de identificación (número de C.C. /C.I), con código dactilar (N°...), (PATROCINADOR DEL ESTUDIO /DELEGADO) del estudio observacional o ensayo clínico (NOMBRE DEL ENSAYO O ESTUDIO), con código del protocolo de investigación (N°...), llevado a cabo en el (NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÁ REALIZANDO EL ENSAYO O ESTUDIO), con número de RUC/RISE (NÚMERO DE RUC/RISE); solicito de la manera más cordial la autorización de importación/exportación de la(s) muestra(s) biológica(s) que se detallan a continuación:

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

*Especificar los documentos adjuntos a la solicitud.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombres y Apellidos del Patrocinador o su delegado)

E-mail:

Dirección:

Teléfonos



REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS EN INVESTIGACIONES EN SALUD

ANEXO 2

Formulario descriptivo de la muestra biológica para investigación

FORMULARIO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN.

1. Título de la investigación:

2. Motivo de la solicitud:

Importación ____ Exportación ____

3. Código del protocolo de investigación:

4. Nombre y número del centro de investigación

5. Datos del Patrocinador autorizado (Nombres completos, teléfono, correo, dirección)

6. Datos del investigador principal (Nombres completos, teléfono, correo, lugar de trabajo, cargo, título académico)

7. Datos del establecimiento autorizado para el desarrollo del estudio (Territorio Ecuatoriano)

Permiso de funcionamiento

a. Nombre o razón Social del establecimiento

b. Dirección c. Teléfono d. Ciudad f. Correo electrónico

8. Datos del establecimiento que remite o recepta las muestras biológicas humanas (Indicar cuando sea exportación o importación)

Importación ____ Exportación ____

a. Nombre del establecimiento b. Dirección c. Teléfono d. Ciudad e. País f. Correo electrónico.

9. Tipo de estudio: *Ensayo clínico ____ Estudio observacional ____

*Fase investigación clínica del Ensayo Clínico

Fase I ____ Fase II ____ Fase III ____ Fase IV ____

10. Fecha de aprobación del estudio

11. Cantidad o número total de muestras biológicas:

Fecha de finalización del estudio

12. Tipo de muestra biológica humana

Tipo de muestra Número de muestras y Cantidad aproximada por cada muestra (ml o g)

Sangre total []

Sangre coagulada []

Frotis de sangre []

Suero []

Plasma []

Orina [x] Ejemplo :150 unidades / 10 ml aprox cada uno

Biopsia []



**REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS
EN INVESTIGACIONES EN SALUD**

tejido []

Otras (indicar el tipo de muestra) []

13. ¿El tipo de muestra biológica humana es infecciosa?

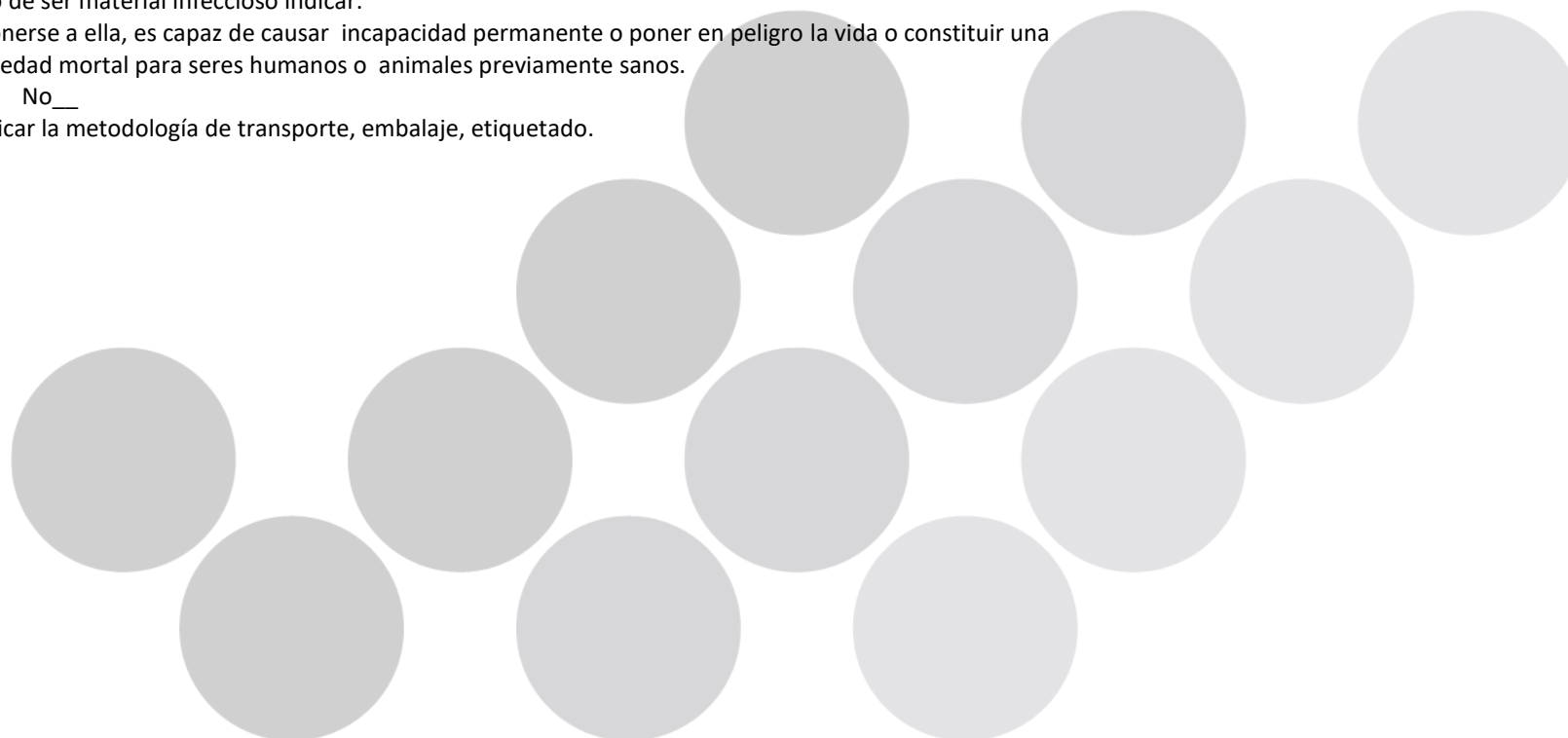
Si No

En caso de ser material infeccioso indicar:

Al exponerse a ella, es capaz de causar incapacidad permanente o poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos.

Si No

14. Indicar la metodología de transporte, embalaje, etiquetado.





**REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS
EN INVESTIGACIONES EN SALUD**

ANEXO 3

Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para investigación.

Ciudad..... de.....del 20XX.

(NOMBRE DEL DIRECTOR/A)

DIRECTOR/A DE ENSAYOS CLÍNICOS

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.

De mi consideración.-

Por la presente, el abajo firmante declara que la muestra (TIPO DE MUESTRA) será destinado únicamente para investigación en el ensayo clínico o estudio observacional (NOMBRE DEL ENSAYO O ESTUDIO), para hacer un análisis (ESPECIFICAR LAS PRUEBAS ANALITICAS), y no será utilizado con fines comerciales, por tanto, esta muestra no representa valor comercial.

Las instalaciones que van a recibir este material cumplen con todas las normas de bioseguridad y demás regulación aplicable. El abajo firmante se responsabiliza de su adecuado transporte, su buen uso y de su destrucción al término de su utilización.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(Nombres y Apellidos del Patrocinador o su delegado)

E-mail:

Dirección:

Teléfonos: