

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

## ENSAYOS CLÍNICOS

### 1. ¿Existen laboratorios de ensayos clínicos acreditados?

El órgano oficial de la acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), entidad adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad, institución que acredita a tres sectores distintos como: laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación.

Se sugiere solicitar esta información a la institución encargada de acreditar estos tipos de laboratorios

### 2. ¿Es la ARCSA la designada a emitir Autorización de Exportación/Importación de muestras biológicas para atención sanitaria, de ser el caso cuáles son los requisitos?

Sí, los requisitos son:

1. Solicitud para la autorización de importación de productos en investigación;
2. Certificado de calidad del lote que se solicita importar emitidas por el departamento de calidad de la empresa farmacéutica. El certificado del lote también debe incluir: condiciones de almacenamiento y conservación, tiempo de vida útil, fecha de elaboración, fecha de caducidad;
3. Certificado de Liberación de lote junto con su estabilidad, en caso de extensión de la estabilidad se deberá presentar el respectivo sustento, este requisito aplica a medicamentos biológicos y otros que determine la autoridad sanitaria;
4. Copia de factura original en donde se detallan datos del producto que se importará: código de protocolo de ensayo clínico, remitente, número de centro investigación destinado, dirección, ciudad, número de lote producto, cantidades, forma farmacéutica, presentación, fechas de elaboración y vencimiento. Valor de la importación;
5. Rótulo o etiqueta del producto en investigación.

Para mayor información consultar el INSTRUCTIVO EXTERNO “Autorización de importación para productos en investigación” Código: IE-B.3.3.2-EC-02, mismo que se encuentra publicado en la página de la ARCSA en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

### 3. ¿Qué tipo de investigaciones en salud aprueba la ARCSA?

Según el objeto del Acuerdo Ministerial 075, la ARCSA regula la aprobación ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.

### 4. ¿Cuáles son los requisitos para aprobar un ensayo clínico?



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

Los requisitos para la aprobación se encuentran establecidos en el Acuerdo Ministerial 075, en el capítulo II de la autorización para la realización de ensayos clínicos, para mayor información dirigirse al instructivo externo “Aprobación para la realización de Ensayos Clínicos en el Ecuador, cierre de sitio clínico y cierre de Ensayo Clínico” Código **IE-B.3.3.1-EC-04 V2**, el cual brinda de forma detallada el procedimiento y los requisitos para la aprobación por parte de la ARCSA, ingresando en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

#### **5. ¿Cuál es la normativa para regular los ensayos clínicos?**

Los requisitos y procedimientos relacionados a los ensayos clínicos se encuentran establecidos en el ACUERDO MINISTERIAL No. 0075, Publicado en Registro Oficial N° 23 de 30 de junio de 2017, este documento se encuentra publicado en la página de la ARCSA en normativa-instructivos en la sección de ensayos clínicos, Normativa, en el siguiente link:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

#### **6. ¿Si tengo alguna duda, después de revisar la información ¿cómo puedo comunicarla?**

**Para más información:**

Comuníquese a [atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec)