

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

PREGUNTAS FRECUENTES

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:

- a. Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas (Ver Anexo 3), la cual debe detallar lo siguiente:
 - Tipo de muestra biológica humana (Ejemplo: sangre, orina);
 - Cantidad contenida en el envase (en ml o gr);
 - Número de envases;
 - Nombre o código asignado al paciente;
 - País y ciudad de procedencia;
 - País y ciudad de destino;
 - Nombre del centro o establecimiento, Dirección, correo electrónico, teléfono (origen y destino);
 - Medio de transporte, nombre y dirección del expedidor (transportista).
- b. Informe Clínico o Certificado Médico suscrito por el médico tratante del Establecimiento de Salud que brinda la asistencia al paciente, con el justificativo médico donde se indique el diagnóstico y código CIE 10 del paciente y su tratamiento y el motivo del envío de la muestra (en hoja membretada del lugar, sello con nombre, # registro MSP del médico);
- c. Carta de consentimiento informado firmado por el paciente para la toma de muestra.

Para mayor información consultar el Instructivo Externo “Autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria (IE-B.3.3.2-EC-01), 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

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

medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.

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

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 través del siguiente correo electrónico: atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec