

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
Mayo, 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.

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 17	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Febrero /2018
2	<ul style="list-style-type: none"> Cambio de código de instructivo por alineación al subproceso IE-B.3.3.1-EC-05 versión 03. 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). 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. 	Junio /2022
3	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Actualización del nombre del instructivo. Actualización del objetivo del instructivo. Consideraciones generales: Se modifica la base legal correspondiente al AM 00069-2024. Instrucciones: Actualización del procedimiento. Glosario de términos: Actualización e inclusión de definiciones Eliminación de anexos: los modelos de solicitud se incluyen dentro de las instrucciones. Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental 	Mayo / 2025

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 17	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
4. INSTRUCCIONES.....	8

BORRADOR

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

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 17	

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:

"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. (...)"

"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."

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 17	

“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 (ACESS), una vez que se cuente con la normativa emitida por el MSP y posteriormente deberán ser registrados en la ARCSA.”

“DISPOSICIÓN GENERAL CUARTA. - Los datos personales, datos sensibles, datos genéticos o información privada y las muestras biológicas humanas obtenidas para los ensayos clínicos, no podrán ser utilizados con fines comerciales o de otra índole y deberán ser tratados según lo dispone la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales o norma que la sustituya.”

- 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:

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, 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.

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 17	

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*.

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.

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 17	

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 ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

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)”

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 17	

2. La solicitud podrá ser ingresada 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
- c) **Sistema de Gestión Documental (Quipux):** Ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos; y dirigirlo a la Máxima Autoridad con copia al Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

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 (Minuta de Constitución elevada a escritura pública ante un notario).
- 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 del 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.

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 17	

- 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, almacenamiento, distribución, contabilización y destrucción de los Productos de Investigación.
 - Procedimiento para el inicio, finalización, suspensión temporal y finalización anticipada del estudio (por Patrocinador, CEISH o ARCSA) y procedimiento posterior a la suspensión 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 de convenios con establecimientos de salud, laboratorios, centros de imágenes, etc.
 - 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 Organización.
- g. Presentar Certificados de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) vigentes del personal técnico que conforma la OIC.
3. La solicitud ingresa a la Dirección de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias, la cual revisa que toda la documentación se encuentre completa y correcta, 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 la fecha en la cual se realizará la misma.
4. Si existen observaciones, la ARCSA solicita al representante legal de la OIC, a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) o el sistema que la Agencia implemente para el efecto, que subsane las observaciones en un término de treinta (30) días, caso contrario se dará por cancelado el trámite.
5. El representante legal subsana las observaciones emitidas por la ARCSA, el analista designado revisa que la documentación se encuentre completa y correcta en el término de quince (15) días; 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

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 17	

correctamente o no se subsane en el tiempo establecido, la solicitud se cancelará y deberá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación correcta y completa.

- 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. De esta inspección pueden levantarse observaciones que deberán ser subsanadas por la OIC en un máximo de treinta (30) días término (*Referencia Instructivo Externo de Inspecciones para verificar el cumplimiento de BPC; antes, durante y al final de un Ensayo Clínico e inspecciones de OIC y CIC o documento que lo sustituya*).
- Posterior a la inspección, se emitirá la notificación de Inscripción de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), en el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato.
- Después 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 en la página web de la ARCSA (<https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos-3/>)

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 la Base de Datos, se deberá adjuntar lo siguiente:

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

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 17	

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 el usuario debe justificar el motivo de la prórroga en dicha solicitud.

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.

4.3. 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 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. Para efectos de la misma, adjunto

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 17	

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 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 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 (ACESS) conforme a la normativa emitida por el (MSP) Ministerio de Salud Pública); 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
 - c) **Sistema de Gestión Documental (Quipux):** Ingresar la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos; y dirigirlo a la Máxima Autoridad con copia al Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

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 (ACESS) o quien ejerza sus competencias.
- b. Organigrama estructural del Centro de Investigación Clínica (donde se detalle la estructura organizativa).

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

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 17	

- c. Nómina del personal del Centro de Investigación Clínica (CIC) y sus cargos, acorde al organigrama.
- d. En caso de contar con un **delegado** del Representante Legal del Establecimiento de Salud, presentar carta de delegación notariada.
- e. Hojas de vida actualizadas de todo personal del Centro de Investigación Clínica, copia de cursos de BPC del personal técnico, copia de cursos de RCP de los investigadores.
- f. Listado de equipos existentes en el Centro de Investigación Clínica.
- g. Certificado de calibración vigente o documento que evidencie el mantenimiento de equipos, según sea el caso.
- h. Registros de capacitaciones de BPC al personal administrativo del centro, registros de capacitaciones de RCP impartida al personal médico del centro.
- i. Copias de convenios o contratos externos con establecimientos de salud, centros de imágenes, laboratorios, etc., en caso que el centro no cuente con estos servicios de atención
- j. Procedimientos Operativos Estándar (POEs):
 - Procedimiento de delegación de funciones del 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.
 - Procedimiento para reporte y manejo de eventos adversos, reacciones adversas y reacción adversa grave inesperada 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.
 - 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 equipos.
 - Procedimientos en casos de emergencia: cortes de energía, inundaciones, emergencias sanitarias (pandemias), etc.

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

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 17	

- Procedimiento para la obtención de convenios o contratos con laboratorios y centros de imágenes, etc.
 - Procedimiento para el manejo de datos y mantenimiento de registros físicos y digitales.
- k. Presentar flujograma de manejo de Eventos adversos graves (EAG) y Reacciones Adversas graves inesperadas (RAGI).
3. La solicitud ingresará a la Dirección de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias, la cual revisará que toda la documentación se encuentre completa y correcta, 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.
 4. Si 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 correcta y completa.
 7. Una vez verificadas y aceptadas las subsanaciones, la Dirección de Ensayos Clínicos o quién ejerza sus competencias, 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. De esta inspección pueden levantarse observaciones que deberán ser subsanadas por el CIC en un máximo de treinta (30) días término. *(Referencia Instructivo Externo de inspecciones para verificar el cumplimiento de BPC; antes, durante y al final de un Ensayo Clínico e inscripciones de OIC y CIC o documento que lo sustituya).*

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 17	

8. Posterior a la inspección y una vez que sean solventadas todas las observaciones, se emitirá mediante Sistema de Gestión Documental (Quipux), la notificación de Inscripción del Centro de Investigación Clínica (CIC), en el Registro nacional de Centros de Investigación Clínica.

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 considerar lo siguiente:

- En caso de existir cambios de la información ingresada inicialmente, se deberá presentar:
 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, del personal técnico.
 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) que fueron presentados para la inscripción.
- En caso de que no existan cambios, tanto en conformación del personal como en los procedimientos operativos estándar (POEs), únicamente deberán ingresar la solicitud por Renovación de Inscripción, en un plazo de sesenta (60) días previos a la fecha de vigencia de la inscripción.

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

NOTA 4: 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.

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)	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 17	

NOTA 5: 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.

BORRADOR

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