

INSTRUCTIVO EXTERNO

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.

Versión [4.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Ensayos Clínicos
Mayo, 2025**



INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 24	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Septiembre / 2017
2	Actualización de documento. <ul style="list-style-type: none"> - Inclusión de plataforma institucional “plataforma gob.ec”; - Ampliación de plazos para la revisión y entrega de documentos por parte de la ARCSA; - Corrección de número institucional para la facturación; - Anulación del trámite por discontinuidad de la solicitud por parte del Usuario. 	Octubre / 2020
3	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Consideraciones generales: Actualización de base legal • Instrucciones: Actualización del procedimiento. • Glosario de términos: Inclusión de definiciones • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental 	Octubre / 2023
4	Modificaciones realizadas: <ol style="list-style-type: none"> a. Actualización, por emisión del Acuerdo Ministerial 00069-2024 "Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano." b. Se copila los siguientes instructivos en el presente documento: <ol style="list-style-type: none"> 1. Instructivo Externo: Autorización de enmiendas o modificaciones en ensayos clínicos, Código: IE-B.3.3.1-EC-03. 2. Instructivo Externo: Autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria, Código: IE-B.3.3.2-EC-01. 3. Instructivo Externo: Autorización de importación para productos en investigación, otros medicamentos a utilizar en el ensayo clínico y suministros, Código: IE-B.3.3.2-EC-02. c. Actualización e inclusión de consideraciones generales. d. Actualización e inclusión de definiciones. e. Actualización de anexos 1, 2, 3, 4. f. Eliminación de anexos 5 y 6 g. Creación de anexos 5, 6, 7 y 8. h. Actualización de nueva imagen gubernamental. i. Se eliminan los instructivos descritos en el literal b. 	Mayo /2025

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 5 de 24	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.....	10
4. INSTRUCCIONES	13
5. ANEXOS.....	24

BORRADOR

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 6 de 24	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer el procedimiento y los requisitos necesarios para obtener la autorización para importar y/o exportar muestras biológicas humanas para fines de investigación, para importar productos en investigación, medicamentos y suministros usados en ensayos clínicos autorizados por la ARCSA; y para la autorización de enmiendas que se presenten dentro de un ensayo clínico autorizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

El presente instructivo se encuentra realizado en base a:

- **El Acuerdo Ministerial No. 0069-2024, 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).**

“Artículo 5. De las responsabilidades de los CEISH y la ARCSA:

2. Son responsabilidades de la ARCSA, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública:

(...) f. Autorizar las enmiendas al protocolo de investigación y/o a los procesos de consentimiento informado o asentimiento, manual del investigador, las incorporaciones o cambios de investigador y/o de centros de investigación.

g. Autorizar para fines exclusivos de la investigación, la importación y exportación del producto en investigación, comparador y productos complementarios, en cantidades conforme al protocolo de Investigación.

(...) q. Autorizar la importación y exportación de muestras biológicas relativas a los ensayos clínicos que autoriza en el marco del presente reglamento.”

“Artículo 22.- Las enmiendas a un protocolo y/o documentación del ensayo clínico previamente autorizados, no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH y la autorización de la ARCSA, salvo cuando sea necesario reducir un riesgo eminente para los participantes del ensayo, o los cambios impliquen enmiendas administrativas. Las enmiendas que se hayan implementado para reducir el riesgo eminente para los participantes del ensayo, deberán ser notificadas al CEISH y a la ARCSA en el plazo de siete (7) días contados a partir de su implementación.”

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 24	

“Art. 26.- La ARCSA verificará los requisitos para una solicitud de autorización de enmienda en el plazo de siete (7) días contados a partir de la presentación de la solicitud y notificará al patrocinador si la documentación está completa de conformidad con el presente reglamento. En caso que la documentación presentada no cumpla con los requisitos la ARCSA no continuará con el proceso de evaluación y autorización y notificará al patrocinador. De no existir respuesta en el plazo de ciento ochenta (180) días, se dará por finalizado y archivado el trámite, y el solicitante deberá iniciar una nueva solicitud.”

“Art. 28.- Las solicitudes de enmienda a ensayos clínicos autorizados, recibirán la resolución o dictamen de la ARCSA en el plazo de treinta (30) días, contados a partir de la presentación de la documentación completa del trámite.”

“Art. 29.- En el caso que la ARCSA requiera aclaraciones o información complementaria sobre el trámite de enmienda de un ensayo clínico, el solicitante deberá dar respuesta en el plazo de noventa (90) días, contados a partir de recibida la notificación. En caso de no. obtener respuesta se dará por concluido el trámite automáticamente.”

“Artículo 57.- En el caso de importación y/o exportación de muestras biológicas para fines del ensayo clínico, el patrocinador deberá solicitar a la ARCSA la autorización correspondiente. Para dicha autorización la ARCSA deberá verificar el cumplimiento de las disposiciones constitucionales referentes a la protección de los recursos genéticos y normativas vigentes sobre la materia. Con el fin de evitar la pérdida de calidad de las muestras que requieren ser analizadas de forma inmediata y que necesiten ser procesadas fuera del país, dicho patrocinador iniciará el proceso de autorización con al menos veinte y ocho (28) días plazo antes de realizar la toma de las muestras. La ARCSA deberá responder el requerimiento en un plazo de veinte y ocho (28) días, contados a partir de la fecha en que reciba la solicitud. Toda transferencia de muestras biológicas o datos deberá realizarse en el marco de un acuerdo de transferencia entre las partes involucradas.”

“Artículo 69.- Para la importación del producto en investigación, comparador y/o insumos complementarios para su utilización en un ensayo clínico, el patrocinador o su representante legal deberá solicitar la autorización de importación a la ARCSA, de conformidad con la normativa establecida para el efecto.”

“Artículo 70.- La importación será autorizada por la ARCSA posterior a la autorización del ensayo clínico y se sujetará a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para productos de investigación y demás normas que esta Agencia determine para el efecto.”

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 24	

- **El Acuerdo Ministerial 0088-2017, Autorización de procesos de importación y exportación de muestras biológicas (Suplemento Registro Oficial No. 34 de 12 de julio de 2017).**

“Art. 1.- Delegar a la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, para que autorice procesos de importación y exportación de muestras biológicas, a ser utilizadas por investigadores de salud en el desarrollo de sus estudios. Exceptuase de esta disposición aquellas muestras biológicas reguladas por la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.”

“Art. 2.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, para autorizar procesos de importación y exportación de muestras biológicas, a ser utilizadas por investigadores de salud en el desarrollo de sus estudios, observará las normas técnicas que garanticen la inocuidad del producto, así como también que las investigaciones para las cuales se utilizarán las muestras, se encuentren autorizadas de conformidad con el marco regulatorio vigente.”

- **Acuerdo Ministerial 00015-2021, Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos (Suplemento de Registro Oficial No. 573, 09 de noviembre de 2021, Reformado, última modificación 10-02-2022).**

“Art. 11.- Las muestras biológicas humanas y los datos de éstas serán obtenidas, almacenadas, procesadas, importadas, exportadas y/o destruidas con sujeción a los derechos y principios establecidos en la Constitución de la República del Ecuador y demás normativa vigente relacionada, con pleno respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas comprendidas en el ámbito de aplicación de esta normativa.”

“Art. 12.- La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y uso de muestras biológicas humanas, deberán realizarse cumpliendo con las normas de bioseguridad y calidad establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien haga sus funciones.”

“Art. 13.- La difusión de los resultados obtenidos de las muestras biológicas humanas, datos personales, información sensible o genética, se realizará a través de la anonimización y tratamiento de los datos, se asegurará que bajo ningún concepto se deriven prácticas discriminatorias o se estigmatice a las personas, por su condición social, étnica, clínica, composición genética, predisposición al efecto de diversas sustancias o riesgo de desarrollo de enfermedades.”

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 24	

“Art. 27.- Si en procesos de investigación en seres humanos, las muestras biológicas humanas son enviadas fuera de los límites del territorio ecuatoriano, previamente deberán ser autorizadas por la ARCSA o quien haga sus veces. (...)”

- La autorización de muestras biológicas humanas para fines de investigación será por cada importación o exportación, en casos excepcionales la ARCSA analizará y podrá extender el plazo u otorgar una renovación previo análisis.
- Los envíos cumplirán las normas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas internacionales. (Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas, OMS).
- Cumplir con los lineamientos técnicos para el manejo de muestras biológicas y químicas, conforme lo establece el Acuerdo Ministerial No. 84, Registro Oficial 34 de 12 de julio de 2017.
- Los análisis realizados deberán estar relacionados con el propósito del estudio y guardar siempre la confidencialidad de la información.
- Las muestras biológicas humanas solicitadas para importación/exportación con fines de investigación, deben ser utilizados única y exclusivamente para el fin propuesto.
- Todas las muestras biológicas humanas que se exporten o importen deben estar con su respectiva identificación con la finalidad de garantizar la seguridad y el transporte de las mismas.
- Se autorizará la importación y exportación de muestras biológicas humanas que contengan microorganismos, los cuales estén relacionados con investigaciones en la salud; se autorizará además cualquier sustancia o material como ADN, ARN, proteínas provenientes de microorganismos, virus, que hayan sido extraídos o aislados de muestras biológicas humanas y que estén relacionados con investigaciones en la salud.
- Se exceptúa de la autorización por parte de la ARCSA, a las muestras biológicas humanas reguladas por el Instituto Nacional de Donación de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) de conformidad a lo dispuesto en Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células o documento que lo sustituya.
- La autorización de importación para productos de investigación, otros medicamentos a utilizar en los ensayos clínicos y suministros, está sujeta al pago del importe establecido en la normativa correspondiente para el efecto.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 10 de 24	

3. DEFINICIONES

Para la aplicación de presente instructivo, se entenderá por:

Centro de Investigación Clínica (CIC).- Establecimiento o servicio de salud donde se ejecutan actividades relacionadas con el ensayo clínico.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH).- Cuerpo colegiado vinculado a una institución pública o privada, ya sean académicas, hospitales, centros especializados e institutos públicos de investigación en salud, creado con autonomía de funcionamiento, responsables de realizar la revisión, aprobación y monitoreo de las investigaciones en las que participen seres humanos. Los CEISH que evalúan, aprueban y realizan el seguimiento de los ensayos clínicos deben contar con la aprobación del MSP para este tipo de investigaciones.

Destinatario. - Persona natural o jurídica nacional o extranjera a la que va destinada las muestras biológicas humanas. Se contemplan también a las instituciones.

Enmienda. - Descripción escrita de cambios al protocolo, manual del investigador, consentimiento informado, asentimiento informado u otros documentos contemplados en el ensayo clínico previamente aprobado.

Enmiendas administrativas. - Cambios a documentos no esenciales del ensayo clínico de carácter administrativo, tales como los datos de contactos o nombres.

Enmiendas sustanciales. - Cambios en el diseño, población, procedimientos o producto en investigación que requieren de la aprobación del CEISH y la autorización de la ARCSA antes de su implementación.

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.

Estudios de intervención. - Son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudios, está bajo el control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 11 de 24	

intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica. Se excluye de esta definición a los ensayos clínicos en cualquier fase (I, II, III, IV) que utilicen medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario.

Estudio observacional en salud. - Se entiende por estudio observacional en salud a los estudios epidemiológicos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones relacionadas con salud de las poblaciones. En ocasiones en este tipo de estudio es necesaria la toma de muestras biológicas humanas para ser observadas. Se excluyen de esta definición a los ensayos clínicos de cualquier fase (I, II, III y IV). Se incluye en esta definición a los estudios epidemiológicos de intervención en salud, a excepción de aquellos que se consideran ensayos clínicos.

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.

Investigación biomédica. - Actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre todos los aspectos médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Estas investigaciones incluyen:

- estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica en pacientes o personas sanas;
- ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;
- estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades;
- estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos;
- estudios genéticos; y
- investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, incluyendo productos biológicos y vacunas, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 12 de 24	

definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Muestra Biológica Humana. - 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.

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.

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.

Placebo. - Producto con forma farmacéutica y de características organolépticas similares al producto activo, que contiene una sustancia farmacológicamente inerte, actúa como comparador en un ensayo clínico sin que éste tenga actividad farmacológica específica para la condición estudiada.

Producto de Investigación. - Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.

Protocolo. - Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo. El protocolo habitualmente proporciona también los antecedentes y la justificación del ensayo, aunque ambos pueden ser incluidos en otros documentos a los que haga referencia el protocolo. El término protocolo se refiere tanto al protocolo original como a las sucesivas modificaciones del mismo.

Plazo. - Se entenderá por plazo a los días calendario.

Término. - Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 13 de 24	

4. INSTRUCCIONES

4.1. OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN O IMPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN

4.1.1. EN ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS POR LA ARCSA

4.1.1.1. Requisitos:

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

1. Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas del ensayo clínico. (**Anexo 1**).
2. Autorización de exportación de la muestra o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen “de donde proceda la muestra” (solo aplica a las muestras a importar);
3. Formulario de importación o exportación de muestras biológicas humanas para ensayos clínicos (**Anexo 3**).
4. Copia del contrato o convenio establecido entre el laboratorio que procesará las muestras y el patrocinador / OIC.
5. Documento donde se especifique las pruebas analíticas a realizarse sobre las muestras obtenidas.
6. Información de la Empresa de Transporte: nacional y/o internacional que realizará el transporte de las muestras biológicas humanas (podrá adjuntar una copia del permiso de funcionamiento, o certificación de calidad del establecimiento o documento que indique el nombre, dirección y actividad del establecimiento).

4.1.1.2. Procedimiento:

Para obtener la autorización de exportación o importación de muestras biológicas humanas provenientes de ensayos clínicos, el solicitante deberá seguir el siguiente procedimiento:

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 14 de 24	

1. El solicitante debe ingresar la solicitud *“Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para ensayos clínicos”* (**Anexo 1**) con al menos veintiocho (28) días plazo antes de realizar la toma de la muestra (con el fin de evitar la pérdida de calidad de las muestras que requieren ser analizadas de forma inmediata) por cualquiera de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el numeral 4.1.1.1.:
 - a. A través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia con copia al Director(a) de Técnico(a) de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia;
 - b. De manera presencial en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General;
 - c. Mediante correo institucional atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec, o;
 - d. Mediante la plataforma institucional *“plataforma gob.ec”*.
2. Una vez asignada la solicitud a la Dirección Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia, procederá a emitir la orden de pago vía Quipux o mediante la plataforma institucional *“plataforma gob.ec”*.
3. El solicitante debe realizar el pago en un término de diez (10) días y enviar el respectivo comprobante de depósito o transferencia y orden de pago en formato pdf al correo electrónico arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec con copia al correo atención.ensayosclínicos@controlsanitario.gob.ec, para su respectiva validación y emisión de factura; en caso que el pago se realice en línea en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/> no es necesario enviar el comprobante ni la orden de pago para la validación y emisión de factura.
4. La Dirección Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias, una vez verificado la cancelación del importe, analizará la solicitud y sus anexos, si la información de la solicitud presentada está completa, correcta y es favorable el análisis técnico documental, se otorgará la autorización en el término máximo de quince (15) días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud mediante el Sistema de Gestión documental Quipux o el correo registrado en la plataforma institucional *“plataforma gob.ec”*.
5. En caso de no estar completa o correcta la información, las observaciones encontradas se enviarán al solicitante quien deberá subsanarlas en el término de diez (10) días,

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 15 de 24	

contados a partir de recibida la notificación, y procederá a enviar las subsanaciones mediante correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o Quipux según corresponda.

6. En caso de no recibir las subsanaciones en el tiempo antes mencionado, se dará por concluido el trámite; la ARCSA comunicará al solicitante la cancelación del trámite a través del correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o por medio Sistema de Gestión Documental Quipux; en este caso, el solicitante deberá iniciar nuevamente el trámite, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente
7. Si la información presentada en la subsanación no está correcta, se procederá a emitir por última vez las observaciones encontradas, las cuales deberán ser subsanadas correctamente en el término de diez (10) días a partir de su emisión.
8. En caso de no recibir las subsanaciones en el tiempo antes mencionado, o en el caso que la información no esté completa o correcta, se cancelará el trámite, lo cual será comunicado a través del correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o por medio Sistema de Gestión Documental Quipux; en este caso, el solicitante deberá iniciar nuevamente el trámite, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
9. Si la información de las subsanaciones de la solicitud presentada está completa y correcta, y es favorable el análisis técnico documental, se otorgará la Autorización posterior a los diez (10) días término de su revisión por medio del Sistema de Gestión Documental Quipux. En el caso de los trámites ingresados por la plataforma gob.ec, el solicitante podrá descargar la autorización desde el correo electrónico registrado para el efecto.

NOTA 1: La autorización que se emita para el efecto, será exclusivamente para las muestras biológicas humanas solicitadas.

NOTA 2: En caso de que el número de muestras biológicas humanas al momento de ser exportadas por el solicitante sea diferente al número de muestras biológicas autorizadas, el solicitante deberá solicitar a la ARCSA un alcance a la autorización emitida presentando la justificación respectiva.

NOTA 3: El proceso de solicitud de trámite en la plataforma gob.ec será conforme el *Instructivo de sistemas externo para el registro de solicitud de autorización de importación y*

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 16 de 24	

exportación de muestras biológicas (ISE-B.3.3.2-01), o el instructivo vigente aplicable para el efecto.

4.1.2. EN ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN APROBADOS POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)

4.1.2.1. Requisitos:

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

1. Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales o de intervención aprobados por un CEISH (**Anexo 2**).
2. Autorización de exportación de las muestras o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen "de donde proceda la muestra" (solo aplica en casos de importación);
3. Copia de Carta de aprobación del estudio, por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.
4. Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales y de intervención (**Anexo 4**).
5. Copia del contrato o convenio establecido entre el laboratorio que procesará las muestras y el establecimiento donde se realiza el estudio o el investigador a cargo del estudio.
6. Información de la Empresa de Transporte nacional y/o internacional que realizará el transporte de las muestras biológicas (podrá adjuntar una copia del permiso de funcionamiento, o certificación de calidad del establecimiento o documento que indique el nombre, dirección y actividad del establecimiento).

4.1.2.2. Procedimiento:

Para obtener la autorización de exportación o importación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales o de intervención, el solicitante deberá seguir el siguiente procedimiento:

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 17 de 24	

1. El solicitante debe ingresar la solicitud "Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales / intervención" (**Anexo 2**) por cualquiera de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el punto 4.1.2.1.:
 - a. A través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia con copia al Director(a) de Técnico(a) de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia;
 - b. De manera presencial en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General;
 - c. Mediante correo institucional atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec, o;
 - d. Mediante la plataforma institucional "plataforma gob.ec".
2. Una vez asignada la solicitud a la Dirección Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia, se analizará la solicitud y sus anexos, si la información de la solicitud presentada está completa, correcta y es favorable el análisis técnico documental, en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, se otorgará la Autorización a través del correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o mediante el Sistema de Gestión documental Quipux según corresponda.
3. En caso de que la información esté incompleta o incorrecta, se enviarán las observaciones encontradas relativas a la solicitud y sus anexos, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux o mediante el correo electrónico registrado en la plataforma institucional "plataforma gob.ec";
4. El solicitante deberá subsanar las observaciones en el término de diez (10) días contados a partir de recibida la notificación, y procederá a enviarlas mediante Quipux o el correo electrónico registrado en la plataforma institucional "plataforma gob.ec". Si la información presentada no está correcta se procederá a emitir observaciones por última vez, las cuales deberán ser subsanadas en el término de diez (10) días.
5. En caso de no recibir las subsanaciones en el tiempo antes mencionado, o en el caso que la información no esté completa o correcta, el trámite será cancelado, lo cual será comunicado a través del correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o por medio del Sistema de Gestión Documental Quipux; en este caso, el solicitante deberá iniciar nuevamente el trámite.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 18 de 24	

6. Si la información de las subsanaciones de la solicitud está completa y correcta, se otorgará la Autorización y se la remitirá a través del Sistema de Gestión documental Quipux, posterior a los diez (10) días término de su revisión. En el caso de los trámites ingresados por la plataforma gob.ec, el solicitante podrá descargar la autorización desde el correo electrónico registrado para el efecto.

4.2. OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO.

4.2.1. Requisitos para obtener la autorización de importación de productos en investigación.

Para solicitar la autorización de importación de producto en investigación el Patrocinador o su delegado (OIC) deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud de autorización para la importación del producto en investigación (**Anexo 5**);
2. Certificado de calidad del lote del Producto en Investigación que se solicita importar, emitida por el departamento de calidad del fabricante, en el que se evidencie: condiciones de almacenamiento y conservación, tiempo de vida útil, fecha de elaboración, fecha de caducidad.
3. Ficha de estabilidad del lote a importar (Si el lote a importar es distinto al lote especificado en la ficha de estabilidad presentada durante el proceso de autorización del ensayo clínico)
4. Copia de la factura original en donde se detallen los datos del producto en investigación que se importará: nombres del remitente, dirección y ciudad del destinatario, nombre del producto de investigación, número de lote, cantidad del producto en investigación, valor del producto a importar.
5. Rótulo o etiqueta del producto en investigación a importar.

4.2.2. Requisitos para obtener la autorización de importación de medicamentos y suministros a utilizar en el Ensayo Clínico.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 19 de 24	

1. Solicitud de autorización de importación de medicamentos y suministros a utilizar en el ensayo clínico (**Anexo 6**).
2. Copia de la factura original en donde se detalle: nombre del remitente, dirección y ciudad del destinatario, nombre del medicamento o suministros, número de lote, cantidad del medicamento y/o suministro, y valor de los medicamentos y/o suministros a importar.

4.2.3. Procedimiento:

1. El representante legal del patrocinador/OIC (Organización de Investigación por Contrato) debe ingresar la solicitud debidamente firmada por cualquiera de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en los numerales 4.2.1 o 4.2.2, según corresponda:
 - a. A través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia con copia al Director(a) de Técnico(a) de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia;
 - 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.
2. Una vez recibida la solicitud, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia, procederá a emitir la respectiva orden de pago por el servicio solicitado, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.
3. El Patrocinador /OIC debe realizar el pago en un término de diez (10) días y enviar el respectivo comprobante de depósito o transferencia y orden de pago en formato pdf al correo electrónico arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec con copia al correo atención.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec, para su respectiva validación y emisión de factura; si el pago se realizó en línea ingresando en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/> no es necesario enviar el comprobante ni la orden de pago para la validación y emisión de factura.
4. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza sus competencias verificará y analizará la solicitud y sus anexos y en el término de quince (15) días, contados a partir de la fecha de emisión de

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 20 de 24	

la factura, si la información está completa y correcta se procederá a emitir la autorización de importación mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux; por el contrario, si la información se encuentra incorrecta o incompleta se enviarán por Quipux las respectivas observaciones encontradas.

5. El Patrocinador /OIC deberá subsanar las observaciones en el término de diez (10) días, contados a partir de recibida la notificación, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux. Si la información presentada no está correcta, se procederá a emitir observaciones por última vez, las cuales deberán ser subsanadas en el término de diez (10) días.
6. En caso de no recibir las subsanaciones en el tiempo antes establecido, o en el caso que la información no esté completa o correcta el trámite será cancelado, lo cual será comunicado a través Sistema de Gestión Documental Quipux; en este caso, el solicitante deberá iniciar nuevamente el trámite incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
7. Si la información de las subsanaciones de la solicitud está completa y correcta, y es favorable el análisis técnico documental, se otorgará la autorización y se la remitirá a través del Sistema de Gestión documental Quipux.

Nota 9: La autorización de importación del producto de investigación se otorgará además tomando en cuenta la información declarada en el protocolo del ensayo clínico.

4.3. AUTORIZACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS EN ENSAYOS CLINICOS.

4.3.1. AUTORIZACION DE ENMIENDAS SUSTANCIALES EN UN ENSAYO CLÍNICO.

4.3.1.1. Requisitos.

Para solicitar la autorización de enmiendas sustanciales, el usuario deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para autorizar enmiendas sustanciales en un ensayo clínico (**Anexo 7**):
2. Informe de justificación y argumentación técnica de los cambios realizados.
3. Documentos previamente autorizados en los que se resalten las enmiendas realizadas con control de cambios.
4. Documentos en su nueva versión sin control de cambios.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 21 de 24	

5. Copia de carta de aprobación de las enmiendas sustanciales por parte del CEISH correspondiente.

4.3.1.2. Procedimiento.

1. El representante legal del patrocinador/OIC (Organización de Investigación por Contrato) debe ingresar la solicitud para autorizar enmiendas sustanciales en un ensayo clínico (**Anexo 7**) por cualquiera de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el numeral 4.3.1.1.:
 - a. A través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia con copia al Director(a) Técnico(a) de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia;
 - 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.
2. Una vez recibida la solicitud, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia, procederá a emitir la respectiva orden de pago por el servicio solicitado, a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux.
3. El representante legal del patrocinador/OIC debe realizar el pago en un término de diez (10) días y enviar el respectivo comprobante de depósito o transferencia y orden de pago en formato pdf al correo electrónico arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec con copia al correo atención.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec., para su respectiva validación y emisión de factura; si el pago se realizó en línea ingresando en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/> no es necesario enviar el comprobante ni la orden de pago para la validación y emisión de factura.
4. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia, verificará y analizará los requisitos en el plazo de siete (7) días, contados a partir de la fecha de emisión de la factura, si los requisitos están completos y correctos se notificará al patrocinador/OIC indicando que la documentación está completa.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 22 de 24	

5. Por el contrario, si la información se encuentra incorrecta o incompleta, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia, enviará las respectivas observaciones a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, para lo cual el representante legal del patrocinador/OIC deberá subsanarlas en el plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de recibida la notificación.
6. Si las observaciones no son subsanadas correctamente en el tiempo antes mencionado, se dará por concluido y archivado el trámite, lo cual será notificado al representante legal del Patrocinador/OIC mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, en este caso, el representante legal del patrocinador/OIC deberá iniciar nuevamente el trámite incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
7. Una vez realizado el proceso de evaluación de la solicitud y/o sus anexos, en caso que la ARCSA requiera aclaraciones o información complementaria, el representante legal del Patrocinador/OIC deberá dar respuesta en el plazo de noventa (90) días contados a partir de recibida la notificación, mediante el Sistema de Gestión Documental - Quipux. En caso de no obtener respuesta se dará por concluido el trámite, lo cual será notificado al representante legal del Patrocinador/OIC mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux, en este caso, el representante legal del patrocinador/OIC deberá iniciar nuevamente el trámite incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
8. Posterior al proceso de evaluación de la solicitud y sus anexos, en el plazo de treinta (30) días contados a partir de la presentación de la documentación completa del trámite, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien haga sus veces procederá a elaborar y emitir el informe de evaluación de enmiendas autorizadas y no autorizadas, mediante el Sistema de Gestión Documental - Quipux.

Nota 10: Las enmiendas sustanciales que se hayan implementado para reducir el riesgo eminente para los participantes del ensayo, deberán ser notificadas mediante el sistema de Gestión Documental - Quipux a la ARCSA en el plazo de siete (7) días contados desde su implementación, adjuntando la carta de justificación y en la que se detalle el riesgo y el o los documentos enmendados.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 23 de 24	

Nota 11: Los documentos esenciales se describen en el Anexo 2 del Acuerdo Ministerial 0069-2024 Reglamento para la regulación de ensayos clínicos con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal de uso humano.

4.3.2. NOTIFICACION DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS EN UN ENSAYO CLÍNICO.

4.3.2.1. Requisitos:

Para realizar la notificación de enmiendas administrativas, el usuario deberá presentar los siguientes documentos:

1. Notificación de enmiendas administrativas en un ensayo clínico (**Anexo 8**).
2. Copia del o los documento al cual se realizó la enmienda administrativa.
3. Justificación de la enmienda administrativa.

4.3.2.2. Procedimiento

1. El representante legal del patrocinador/OIC (Organización de Investigación por Contrato) en el plazo de quince (15) días posteriores a la implementación de la enmienda administrativa, debe ingresar la respectiva notificación de enmiendas administrativas en un ensayo clínico (**Anexo 8**), por cualquiera de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el numeral 4.3.2.1.:
 - a. A través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia con copia al Director(a) de Técnico(a) de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia;
 - 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.
2. Una vez recibida la notificación, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia, en el plazo de quince (15) días, procederá con la revisión de la notificación, de estar completa se emitirá mediante el sistema de Gestión Documental - Quipux la respuesta de registro de la enmienda administrativa.
3. Por el contrario, si la documentación está incorrecta e incompleta se emitirán las respectivas observaciones por única vez mediante el Sistema de Gestión

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN, IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, ENMIENDAS SUSTANCIALES Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS	CÓDIGO	
	VERSIÓN	4.0
	Página 24 de 24	

documental - Quipux, las cuales deberán ser subsanadas por el representante legal del patrocinador/OIC en el plazo de quince (15) días. De no haber respuesta en el tiempo antes mencionado se procederá a concluir el trámite, informando al solicitante a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux. en este caso, el representante legal del patrocinador/OIC deberá iniciar nuevamente el trámite

5. ANEXOS

ANEXO 1. Solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para Ensayos Clínicos.

ANEXO 2.- Solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para estudios Observacionales / Intervención.

ANEXO 3.- Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para ensayos clínicos.

ANEXO 4.- Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales y de intervención.

ANEXO 5.- Solicitud de autorización para la importación del producto en investigación.

ANEXO 6.- Solicitud de autorización de importación de medicamentos y suministros a utilizar en el ensayo clínico.

ANEXO 7.- Solicitud para autorizar enmiendas sustanciales en un ensayo clínico.

ANEXO 8.- Notificación de enmiendas administrativas en un ensayo clínico.

ANEXO 1
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
HUMANAS PARA ENSAYOS CLÍNICOS

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE DEL SOLICITANTE**) con número de identificación (**NÚMERO DE C.C./C.I/RUC**), Patrocinador/Representante legal de (**NOMBRE DEL PATROCINADOR/RAZÓN SOCIAL DE LA OIC**, con RUC (**NÚMERO**); a cargo del Ensayo Clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**) en el Centro de Investigación Clínica (**NOMBRE DEL CIC**). Solicito la autorización de (**INDICAR SI ES IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN**) de las muestras biológicas humanas que se detallan a continuación:

(Describir de manera general la cantidad, nombre y contenido de las muestras biológicas, ejemplo: 180 tubos con 5 ml de suero sanguíneo, etc.)

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

**Especificar los documentos adjuntos a la solicitud.*

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Firma del solicitante
(Nombres y Apellidos del solicitante)
E-mail:
Dirección Patrocinador u OIC:
Teléfonos:

ANEXO 2
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
HUMANAS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES / INTERVENCIÓN

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE DEL INVESTIGADOR O SU DELEGADO**) con número de
identificación (**NÚMERO DE C.C./C.I.**), representante del estudio (**NOMBRE DEL ESTUDIO**) que se
realiza en el establecimiento (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO**). Solicita la autorización de
(**INDICAR SI ES IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN**) de la(s) muestra(s) biológica(s) humana (s) que
se detallan a continuación:

*(Describir de manera general la cantidad, el nombre y contenido de las muestras biológicas,
ejemplo: 180 tubos con 5 ml de suero sanguíneo, etc.)*

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

**Especificar los documentos adjuntos a la solicitud.*

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

Firma del Investigador principal/delegado
(*Nombres y Apellidos del Investigador principal/delegado*):
E-mail:
Dirección del investigador/delegado:
Teléfono:

ANEXO 3

FORMULARIO DE IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ENSAYOS CLÍNICOS

DATOS GENERALES			
MOTIVO DE SOLICITUD:	IMPORTACIÓN		EXPORTACIÓN
TITULO DEL ENSAYO CLÍNICO:			
FASE DEL ENSAYO:			
CÓDIGO DEL ENSAYO:			
NOMBRE DEL PATROCINADOR/OIC:			
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:			
DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS:			
ORIGEN (Lugar de toma de las muestras):			
NOMBRE:			
DIRECCIÓN:			
CIUDAD:			
PAIS:			
FONO:			
MAIL:			
DESTINO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS			
NOMBRE LABORATORIO:			
DIRECCIÓN:			
CIUDAD:			
PAIS:			
FONO:			
MAIL:			
EMPRESA DE TRANSPORTE			
NOMBRE:			
Medio de transporte (terrestre, aereo etc):			
Metodología de embalado y etiquetado (descripción de la metodología):			
MUESTRAS BIOLÓGICAS			
CANTIDAD TOTAL DE MUESTRAS:			
DETALLE (describir donde corresponda)			
TIPO DE MUESTRA BIOLÓGICA: cantidad y contenido aproximado por cada muestra (ejemplo: sangre total 588 tubos con 3 mL c/u)			
Sangre total:			
Frotis de sangre:			
Suero sanguíneo:			
Tejido:			
Otros (describir la muestra con sus cantidades):			
La muestra biológica es infecciosa: SI NO			
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			

ANEXO 5:
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DEL PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y
AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR/OIC**) con
número de identificación (**NÚMERO DE C.C./C.I.**), solicito la autorización de importación del
producto en investigación que se detalla a continuación:

Nombre del producto en investigación:

Presentación comercial:

Forma farmacéutica:

Cantidad:

Nombre del fabricante:

Lugar de fabricación:

Número(s) de lote(s):

Nombre de la empresa de transporte:

Nombre del centro (s) de investigación que utilizará este producto:

Nombre del investigador principal del CIC:

Este producto de investigación será utilizado en el Ensayo Clínico denominado: (nombre del ensayo
clínico).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(Nombres y Apellidos del representante legal del Patrocinador / OIC)

E-mail:

Dirección Patrocinador u OIC:

Teléfonos:

ANEXO 6
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS A
UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y
AUTORIZACIONES

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR/OIC**) con
número de identificación (**NÚMERO DE C.C./C.I.**), solicito la autorización de importación de los
siguientes medicamentos y suministros a utilizar en el ensayo clínico:

Nombre del medicamento y/o suministro:

No. Registro Sanitario/Autorización de comercialización (solo para medicamentos):

Presentación comercial:

Forma farmacéutica (solo para medicamentos):

Cantidad:

Nombre del fabricante:

Lugar de fabricación:

Número (s) de lote (s):

Nombre de la empresa de transporte:

Nombre del centro (s) de investigación que utilizará el medicamento y/o suministro:

Nombre del Investigador principal del CIC:

Este medicamento y/o suministro será utilizado en el Ensayo Clínico denominado: (nombre del
ensayo clínico)

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombres y Apellidos del Representante legal del Patrocinador / OIC)

E-mail:

Dirección:

Teléfonos:

ANEXO 7
SOLICITUD PARA AUTORIZAR ENMIENDAS SUSTANCIALES EN UN ENSAYO CLÍNICO

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y
AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

En su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR/OIC**) con
(**NÚMERO DE C.C/C.I.**), con dactilar (**N°**) como representante legal del (**NOMBRE DEL
PATROCINADOR/OIC**) del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**), con código (**N° DE
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**). Solicito de la manera más cordial la autorización para realizar la
siguiente enmienda sustancial:

(realizar una breve descripción).

Con sentimientos de distinguida de consideración

Atentamente

Firma del representante legal del Patrocinador/OIC
Nombre del representante legal del Patrocinador/OIC

E-mail: del representante legal del Patrocinador/OIC
Telf. Cel: del representante legal del Patrocinador/OIC

ANEXO 8
NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS EN UN ENSAYO CLÍNICO

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y
AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

En su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR/OIC**) con
número de identificación: (**NÚMERO DE C.C/C.I.**), con dactilar (N°) como representante legal de la
empresa (**INDICAR EL NOMBRE DE LA EMPRESA**) del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO
CLÍNICO**), con código (**N° DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**). Notifico para su registro la(s)
siguiente(s) enmienda(s) administrativas:

(Enlistar los documentos que se le han realizado enmiendas administrativas).

Con sentimientos de distinguida de consideración

Atentamente

Firma del representante legal del Patrocinador/OIC
Nombre del representante legal del Patrocinador/OIC

E-mail: del representante legal del Patrocinador/OIC
Telf. Cel: del representante legal del Patrocinador/OIC