

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

***INSTRUCTIVO EXTERNO  
PROCEDIMIENTO PARA LA  
AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN,  
SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE  
SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y  
FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN  
ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR***

*Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación  
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones*

***15 Julio, 2025***





<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center">PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.</p>	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 2 de 34	

### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Octubre/2017
2.0	Inclusión del procedimiento para aprobación de cierre de ensayo clínico y sitio clínico Actualización de requisitos	Marzo/2018
3.0	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de la línea gráfica gubernamental.</li> <li>• Actualización conforme a lo establecido en la siguiente base legal: <i>“Acuerdo Ministerial 069 Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”</i>.</li> <li>• Actualización del nombre del instructivo: De: Aprobación para la realización de Ensayos Clínicos en el Ecuador, cierre de sitio clínico y cierre de Ensayo Clínico. Por: Procedimiento para la autorización, finalización, suspensión temporal, cierre de sitio clínico y ensayo clínico, y finalización anticipada de un ensayo clínico en el Ecuador.</li> <li>• Sustitución de los siguientes anexos: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ FE-B.3.3.1-EC-04-01; DE: Solicitud de aprobación del Ensayo Clínico. Por: Formulario para el detalle del producto de investigación (dispositivos médicos) y/o suministros a utilizar en el ensayo clínico</li> <li>❖ FE-B.3.3.1-EC-04-02: Solicitud de cierre del Ensayo Clínico. Por: Formato de autorización/finalización anticipada/suspensión anticipada de un ensayo clínico</li> </ul> </li> <li>• Eliminación de los siguientes anexos <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ GE-B.3.3.1-EC-04-01; De: Procedimiento para la aprobación de ensayos clínicos, cierre de sitio clínico y ensayo clínico.</li> <li>❖ GE-B.3.3.1-EC-04-02: Requisitos para la aprobación de Ensayos Clínicos.</li> </ul> </li> </ul>	Julio/2025



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 34	

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
3.	GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
4.	INSTRUCCIONES.....	10
5.	ANEXOS.....	34

BORRADOR



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 34	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo sobre los requisitos y procedimientos para la autorización (inicio), finalización, seguimiento, cierre de sitio clínico y ensayo clínico, suspensión temporal, cierre de sitio clínico y ensayo clínico y finalización anticipada de ensayos clínicos en Ecuador, basado en el “Acuerdo Ministerial 00069-2024 Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano” o documento que lo sustituya, garantizando el bienestar y seguridad de los participantes y el cumplimiento de las normativas legales aplicables.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Las solicitudes para la autorización de ensayos clínicos deberán presentarse a través de la plataforma documental Quipux o cualquier herramienta que ARCSA designe para tal fin. Toda la documentación deberá adjuntar una traducción oficial certificada al español, garantizando la fidelidad y consistencia en el documento original.
- Para efecto del presente instructivo y conforme a lo que indica el artículo 2 del Acuerdo Ministerial 00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”, se considerará como ámbito de aplicación tendrá en consideración el ámbito de aplicación los siguientes casos:
  - a. Ensayos clínicos con productos de investigación que no cuenten con registro sanitario en el Ecuador.
  - b. Ensayos clínicos con productos de investigación que cuenten con registro sanitario vigente en Ecuador, en los siguientes supuestos:
    - i. Nueva indicación terapéutica
    - ii. Nueva vía de administración
    - iii. Nueva concentración
    - iv. Nueva forma farmacéutica
    - v. Nueva posología
    - vi. Nuevas asociaciones
    - vii. Biodisponibilidad y bioequivalencia
    - viii. Cualquier cambio post-registro que requiera de datos clínicos registrales
- La ARCSA podrá solicitar los documentos en idioma original para fines de revisión de traducción u otros pertinentes.
- Para fines del presente documento, se considerarán indistintamente los términos



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 34	

“patrocinador” y “promotor”, por lo que la documentación requerida y obligaciones establecidas aplicarán de igual manera, sin distinción, a ambas figuras cuando se haga referencia a dichos términos.

- Todo ensayo clínico en Ecuador debe ser aprobado previamente por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y autorizado por ARCSA o la entidad correspondiente, garantizando el cumplimiento de las normativas éticas y regulatorias antes de su ejecución.
- Acorde a la Resolución ARCSA-DE-2022-011-AKRG se delega al Director/a Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, en representación del/la directora/a Ejecutivo/a de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la responsabilidad de autorizar, suspender o cancelar los ensayos clínicos cuando sea necesario, conforme a los procedimientos establecidos por la entidad.
- En el caso que el patrocinador no tenga sede en Ecuador, debe disponer necesariamente de un representante legal domiciliado en el país, que deberá ser una Organización de Investigación por contrato registrada en la ARCSA. En ese caso la solicitud de autorización del ensayo clínico la debe realizar la Organización de Investigación por Contrato
- Para los productos de investigación al término o finalización de los estudios se tendrá en cuenta lo que indica los artículos 76, 80 y 81 del “Acuerdo Ministerial 00069-2024 Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano” o documento que lo sustituya.

**Nota 1:** Para el procedimiento de supervisión de destrucción de los productos de investigación se deberá seguir los lineamientos establecidos en el “*Instructivo Externo Supervisión de Destrucción y Eliminación de Medicamentos y Productos en Investigación*” o documento que lo sustituya.

- Las solicitudes de reactivación de protocolos de ensayos clínicos suspendidos deben ser enviadas a la ARCSA acompañadas de las justificaciones para que los ensayos puedan reiniciarse.
- Cuando la reactivación del ensayo clínico tras una suspensión temporal por razones de la afectación de la relación beneficio-riesgo, se considerará una enmienda y se someterá al proceso de autorización establecido en el Capítulo IV del Acuerdo Ministerial 00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”.



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 34	

- Para facilidad del usuario, los Anexos mencionados más adelante referentes al " Acuerdo Ministerial 00069-2024, Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano; se encuentran en formato editable disponibles en la página web de la Agencia.
- Para la autorización y seguimiento de un ensayo clínico, la ARCSA podrá evaluar directrices o informes de otras Autoridades Catalogadas por la OMSA o de Referencia Regional que hayan autorizado ensayos clínicos en los que Ecuador se encuentre participando.
- Hasta que la Dirección Nacional de Investigación en Salud o quién haga sus veces, emita los lineamientos para la regulación de ensayos clínicos con dispositivos médicos, se deberá utilizar el "Acuerdo Ministerial 00069-2024 Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano" o documento que lo sustituya.
- Los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, que previo a la emisión de la "Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG Normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal", la misma que fue emitida el 4 de enero de 2021, teniendo una reforma parcial el 24 de octubre de 2023, que cuenten con permiso de funcionamiento vigente, tienen un plazo máximo de cinco (5) años, contados a partir de la publicación en Registro Oficial, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la resolución correspondiente (es decir hasta el 4 de enero de 2026).

### 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

**ARCSA o agencia.** - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria– ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Buenas Práctica 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, precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 34	

**Biodisponibilidad (BD):** Se define como la velocidad y el grado en que el principio activo se absorbe de una forma de dosificación farmacéutica y queda disponible en la circulación general. En base a las consideraciones farmacocinéticas y clínicas, se acepta generalmente que, en el mismo sujeto, un curso de tiempo de concentración plasmática esencialmente similar dará como resultado un curso de tiempo de concentración esencialmente similar en el(los) sitio(s) de acción.

**Bioequivalencia (BE):** Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas, y su biodisponibilidad, en términos de pico (Cmax y Tmax) y exposición total (área bajo la curva (AUC) después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a tal grado que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente los mismos.

**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

**Dispositivo médico de uso humano:** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 34	

- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios

**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

**Estudio 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.

**Inspección:** Acción de verificación o revisión oficial por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad en el centro de investigación clínica, en las instalaciones del patrocinador o en la organización de investigación por contrato.

**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.

**Investigador-patrocinador:** Individuo que inicia y realiza, solo o con otros, un ensayo clínico y bajo cuya dirección inmediata el medicamento en investigación se administra, dispensa, o utiliza por un sujeto. El término únicamente hace referencia a un individuo (es decir, no incluye una corporación o una agencia). Las obligaciones de un investigador- patrocinador abarcan tanto las de patrocinador cómo las de investigador principal.

**Manual del investigador (MI):** Compilación de los datos clínicos y preclínicos del producto en investigación, que son relevantes para el estudio del mismo en seres humanos.



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 34	

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

**Monitoreo:** Acto de vigilar el desarrollo de un ensayo clínico para garantizar que es realizado, archivado y publicado de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo, las guías de BPC y la normativa vigente.

**Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones y obligaciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

**Patrocinador o promotor:** 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.

**Plazo:** Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados

**Proceso de consentimiento informado:** Proceso comunicativo que tiene por finalidad invitar a una persona mayor de edad a participar de una investigación, brindándole la información necesaria, de manera clara y comprensible para que pueda tomar una decisión libre y voluntaria sobre su participación.

**Producto natural procesado de uso medicinal.** - Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 34	

de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

**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 al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones del mismo.

**Reliance:** Es el acto por el que la autoridad reguladora de una jurisdicción tiene en cuenta y da una importancia significativa a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de confianza o a cualquier otra información procedente de una autoridad, para tomar su propia decisión.

**Suspensión de un ensayo clínico:** Interrupción temporal de la realización de un ensayo clínico en Ecuador.

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

**Violación del protocolo del ensayo clínico:** Desviación del protocolo que pueda afectar la calidad de los datos, la integridad de los mismos o que pueda afectar la seguridad o los derechos de los participantes del estudio.

#### 4. INSTRUCCIONES.

##### 4.1. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

A continuación, se describen los requisitos necesarios para la autorización, suspensión temporal y finalización anticipada de ensayos clínicos en Ecuador. Estos requisitos garantizan el cumplimiento de las normativas legales y regulatorias vigentes, salvaguardando la protección de los participantes y asegurando la validez científica de las investigaciones. Los subnumerales posteriores detallan las condiciones y documentos exigidos para cada fase del proceso, se puede tomar como referencia y que se detalla en el anexo 2:



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 34	

#### 4.1.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO:

- a. Solicitud del Patrocinador o representante legal OIC, dirigida a Director/a Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones Debe contener la declaración de responsabilidad y cumplimiento de la norma vigente (ver anexo 2);
- b. Copia de contratos, acuerdos o convenios legalizados celebrados entre el patrocinador y/o el OIC con el CIC y el Investigador Principal;
- c. La delegación del patrocinador para el desarrollo del ensayo clínico en el país a una Organización de Investigación por Contrato (OIC), se entregará mediante un contrato, o convenio legalizado en el que consten las obligaciones de cada una de las partes. Esto aplica en los siguientes casos:
  - 1) Cuando el patrocinador no cuente con representación legal en Ecuador.
  - 2) El patrocinador con representación legal en Ecuador delega al OIC funciones y /u obligaciones relacionadas con un ensayo clínico.
- d. La carta de aprobación del protocolo de ensayo clínico por parte del CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública;
- e. El protocolo de investigación, previamente aprobado por el Comité de Ética de Investigación en seres Humanos – CEISH, en versión español y en idioma original si es diferente al español según ICH E6 R2 o directriz aplicable vigente, el cual debe estar firmado y sellado por el CEISH;
- f. Manual del investigador, según lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas en versión español y en idioma original si es diferente al español;
- g. El documento de consentimiento informado, asentimiento o consentimiento comunitario según corresponda, que haya sido previamente aprobado por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, el cual debe estar firmado y sellado por el CEISH, según las consideraciones señaladas en el reglamento Acuerdo Ministerial 00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”;
- h. La carta de declaración de interés institucional y disponibilidad del establecimiento de salud obtenida por el investigador principal, para la realización del ensayo clínico, emitida por el representante legal de los establecimientos de salud en los que se desarrolle el ensayo clínico;
- i. Lista de los investigadores y su equipo de trabajo por centro de investigación, que participarían en el ensayo en el país, especificando títulos profesionales de cada integrante y su rol en el estudio;



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>12</b> de <b>34</b>	

- j. Presentar el registro y/o acreditación de los investigadores principales del estudio, por la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Investigación – SENESCYT;
- k. Hoja de vida del investigador principal que evidencie: título de cuarto nivel relacionado al área a investigar, experiencia en investigación clínica y/o ensayos clínicos, Acreditar haber participado como investigador u otro perfil en al menos un ensayo clínico previo, capacitación en buenas prácticas clínicas, certificado con aval académico nacional o internacional en ética de la investigación con seres humanos;
- l. Hoja de vida de investigadores y de sus colaboradores por cada centro de investigación clínica, que evidencie capacitación en desarrollo de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y temas afines mediante certificados;
- m. Certificado del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico o de la institución en la que se encuentra el laboratorio clínico que participará en el estudio. Para el caso de laboratorios locales se presentará la certificación emitida por la Autoridad Competente;
- n. El detalle del producto en investigación y otros medicamentos, suministros cuando aplique a utilizarse en el ensayo, conforme el modelo que consta en el Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”, para el caso de los otros medicamentos enviar el LINK que evidencie el registro o autorización de comercialización emitido por la Autoridad Competente del país donde se comercializa el producto;
- o. Proyecto de etiquetas: del producto en investigación y del producto placebo (cuando aplique) que deberán especificar en su envase primario, con tinta indeleble en idioma castellano, la siguiente información:
- Nombre del promotor
  - Título del ensayo clínico
  - Nombre del producto en investigación, cuando aplique
  - Fecha de vencimiento y elaboración
  - Código del producto
  - Código del protocolo
  - Número de unidades
  - Número de lote
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Condiciones de almacenamiento, conservación y dosis de administración
  - La leyenda: “Producto para uso exclusivo en investigación, prohibida su venta”.

En el caso de envases primarios que por su espacio no permitan establecer esta información, se imprimirá la misma en un envase secundario.

Proyecto de etiquetas de comparadores (otros medicamentos), cuando aplique.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>13</b> de <b>34</b>	

- p. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente de la planta de fabricación del medicamento en investigación, dicha certificación debe ser emitida por la Autoridad Competente del país donde se fabrica el producto, y en el caso que el producto sea fabricado o acondicionado en varios países se debe adjuntar el Certificado de BPM de cada una de las plantas que intervienen en la fabricación del producto. Si el país de origen no emitiera dicha certificación enviará documento que constate que el Producto de Investigación se fabricó bajo BPM, se aceptará el acta de inspección vigente a la planta de fabricación del producto. Para los laboratorios nacionales de productos naturales de uso medicinal, se requerirá el informe favorable de inspección del establecimiento o el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) conforme a lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG o documento que lo sustituya;
- q. Certificado de análisis del producto de investigación (producto terminado);
- r. Protocolo de estabilidad, con fichas de estabilidad de tres lotes en condiciones de humedad y temperatura correspondiente a la zona climática IV o de acuerdo a las condiciones que requiera el producto propuesto por el patrocinador;
- s. Metodología Analítica validada del producto de investigación;
- t. Especificaciones de materia prima (principio activo y excipientes);
- u. Descripción del proceso de fabricación;
- v. Presentar Convenio suscrito entre el Patrocinador y el representante legal del establecimiento de salud en caso de que se realicen ensayos clínicos en Centros de investigación Clínica dentro de Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), los costos directos e indirectos generados por la prestación de servicios para el ensayo, los cuales serán cubiertos en su totalidad por el patrocinador conforme al tarifario de prestaciones del Sistema Nacional de Salud vigente. En este convenio se indicará los incentivos que reciban los investigadores que trabajan en los establecimientos de la RPIS por sus servicios prestados en la ejecución de un ensayo clínico; deberá constar además la autorización para que el investigador pueda utilizar las instalaciones del establecimiento para efectos del ensayo fuera de su jornada laboral;
- w. El cuaderno de recogida de datos (físico o digital); y,
- x. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país y autorizada por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 34	

La cobertura deberá abarcar la ejecución del ensayo clínico y se extenderá al menos un (1) año después de finalizado éste, a fin de cubrir cualquier daño derivado del ensayo clínico en cuestión. Luego de autorizado un ensayo, si éste dura más de un (1) año, el promotor presentará a la ARCSA un compromiso de renovación de la póliza, al menos con tres (3) meses de anticipación a su caducidad; y presentará la póliza renovada una vez que sea emitida.

La Póliza de seguro deberá sujetarse a las disposiciones del Código Orgánico Monetario Financiero – Libro III Ley General de Seguros y demás normativa vigente sobre la materia. En caso de no existir una compañía de seguros autorizada por la Superintendencia de compañías, Valores y Seguros que pueda emitir la póliza de seguros para el ensayo clínico en Ecuador, el patrocinador del ensayo clínico podrá actuar según lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley General de Seguros o documento que lo sustituya.

**Nota 2:** Ley General de Seguros; Art. 66.- “(...) En el caso que ninguna empresa de seguros autorizada para operar en el país pueda asumir determinado riesgo, el interesado previa autorización del Superintendente de Compañías, Valores y Seguros, podrá contratar el seguro sobre ese riesgo en el exterior (...)”

En el caso que el patrocinador fuese un individuo que realice la investigación bajo contrato, será la institución u organización la que contrate la póliza de seguro para los riesgos derivados de la investigación que realice.

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center">PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.</p>	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	<p align="center">Página 15 de 34</p>	

#### 4.1.1.1. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO

A continuación, se describe el procedimiento para la autorización de ensayos clínicos en Ecuador. El objetivo es guiar al usuario de manera clara y específica en cada uno de los pasos necesarios para solicitar dicha autorización, los cuales son los siguientes:

- a. El patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato – OIC, podrá ingresar su Solicitud de autorización de un ensayo clínico por una de las siguientes vías;

*Tabla 1 Medios de ingresos para los requerimientos de Ensayos Clínicos*

<p><b>De manera presencial:</b> el usuario deberá remitir 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 de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.</p>
<p><b>Por correo institucional:</b> enviar al correo la solicitud (según formato de solicitud) y todos los requisitos al correo electrónico institucional: <a href="mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec">atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec</a></p>
<p><b>Sistema Documental QUIPUX:</b> El usuario deberá ingresar la solicitud (según formato de solicitud anexo 2) y todos los requisitos a través del sistema QUIPUX, dirigiéndolos a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.</p>

- b. Una vez ingresada la solicitud a la ARCSA, será asignada al proceso de Ensayos Clínicos quien elaborará la orden de pago por la revisión de requisitos, y mediante Quipux notificará la orden de pago que deberá ser cancelada en un término de hasta 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](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec) con copia al correo [atención.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atención.ensayosclnicos@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;
- c. El proceso de ensayos clínicos, posterior a la confirmación del pago del importe, realizará la revisión de la documentación y requisitos adjuntados, si existen observaciones, se notificarán al usuario mediante Quipux dentro de los siete (7) días plazo;
- d. El solicitante (patrocinador u Organización de Investigación por Contrato - OIC, según corresponda), debe subsanar las observaciones emitidas por la



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 34	

ARCSA mediante Quipux en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la recepción del documento, en caso que el patrocinador no pueda subsanar las observaciones en el plazo establecido podrá solicitar mediante Quipux una extensión de 30 días plazo. En caso de no recibir respuesta del solicitante dentro del plazo establecido, el trámite será cancelado y se comunicará dicha cancelación mediante la plataforma Quipux. El solicitante podrá ingresar una nueva solicitud si así lo requiere.

Una vez que el solicitante presente las subsanaciones correspondientes, el proceso de ensayos clínicos verificará que toda la información y requisitos estén completos. Posteriormente, se notificará mediante Quipux que, una vez cumplidos los requisitos establecidos en la normativa, se procederá con la evaluación del ensayo clínico. Además, se indicará la obligación de realizar el segundo pago correspondiente al trámite, según lo especificado en la orden de pago adjunta.

Este pago deberá efectuarse en un plazo máximo de diez (10) días. El solicitante deberá enviar el comprobante de depósito o transferencia, junto con la orden de pago en formato PDF, al correo electrónico [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec), con copia a [atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec), para su validación y emisión de la factura.

En caso de que el pago se realice en línea, deberá utilizar el siguiente enlace: <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;

- e. Posterior a la revisión y evaluación de los requisitos del ensayo clínico, la ARCSA en un plazo de hasta 60 días elaborará y emitirá un informe de evaluación que será entregado mediante Quipux al Patrocinador/OIC, pudiendo extenderse 30 días calendario, e indicará;
1. La Autorización de un ensayo clínico.
  2. Solicitud de modificaciones para lo cual el solicitante tendrá un plazo de 90 días con una extensión de 30 días para subsanar.
  3. Denegación del ensayo clínico.

En caso de no cumplir con el tiempo el trámite será cancelado. Una vez que el solicitante subsane las modificaciones, la ARCSA en un término de hasta quince (15) días, podrá revisar la documentación y si se encuentra completa y correcta emitirá respuesta de Autorización de un ensayo clínico, o Denegación del ensayo clínico.

**Nota 3:** La ARCSA podrá requerir el asesoramiento técnico del Comité Técnico Asesor sobre Investigación Clínica, en función de la naturaleza o complejidad del ensayo clínico, conforme a lo establecido en la normativa vigente aplicable para dicho fin.



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 34	

- f. En caso de haber solicitado un Comité Técnico Asesor sobre Investigación Clínica, para el asesoramiento técnico dependiendo de la naturaleza o complejidad del ensayo clínico la ARCSA analizará el resultado de la evaluación del Comité Técnico Asesor para Investigación Clínica, y elabora en el término de cinco (5) días el informe de evaluación del ensayo clínico, determinará y comunicará mediante Quipux: La Autorización de un ensayo clínico, Solicitud de modificaciones que deberán ser subsanadas, o Denegación del ensayo clínico;
- g. Una vez que sea autorizado el Ensayo Clínico, la ARCSA incluirá dicho ensayo en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos, el cual estará disponible en la página web de la Agencia.
- h. En el caso de las solicitudes de autorización de Ensayos Clínicos no autorizadas (denegadas) por la ARCSA, se registrarán en la base de datos "Rechazadas" que estará publicada en la página web de la Agencia.
- i. El Patrocinador/OIC deberá continuar con el siguiente procedimiento una vez autorizado el ensayo clínico:
1. El patrocinador/OIC notificará al CEISH y a la ARCSA o quien ejerza sus competencias, a través de canales oficiales, el inicio de un ensayo clínico en el plazo de catorce (14) días contados a partir del inicio de un ensayo clínico se considerará como el primer acto de selección de un posible participante de un ensayo clínico concreto.

**Nota 4:** Cabe recalcar que la autorización por parte de la ARCSA marca el inicio del ensayo clínico en el ámbito regulatorio, el mismo que se podrá evidenciar con la fecha del informe de evaluación mediante Quipux.

2. El Patrocinador/OIC posterior a la autorización del ensayo clínico, debe registrar el ensayo clínico previo al reclutamiento del primer participante. El registro lo realizará en la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en un registro aprobado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Mientras Ecuador disponga de un sistema para registro primario acreditado por la OMS.
3. El Patrocinador/OIC deberá notificar a la ARCSA el código de identificación del ensayo clínico registrado en la Plataforma Internacional en el plazo de 10 días posteriores al registro. Dicho código deberá ser incluido en el Consentimiento Informado, para lo cual deberá Notificarlo mediante una enmienda administrativa a la ARCSA.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 18 de 34	

#### **4.1.2. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN QUE TIENEN REGISTRO SANITARIO.**

Los requisitos que se soliciten serán analizados según los supuestos declarados en el Art. 2. numeral 2 debido a que los productos de investigación ya cuentan con registro sanitario, siendo estos:

- a. Para medicamentos de síntesis química, productos naturales procesados de uso medicinal y productos biológicos que requieran la Autorización para la ejecución de un Ensayo Clínico bajo las condiciones de: Nueva concentración; Nueva forma farmacéutica; Nuevas asociaciones, nueva indicación terapéutica para biosimilares cuyo producto biológico de referencia no cuente con la nueva indicación aprobada por la autoridad competente del país de origen o del país donde se comercializa, deberán cumplir con los requisitos citados en el ítem 4.1.1;
- b. Para medicamentos de síntesis química, productos naturales procesados de uso medicinal que requieran la Autorización de un ensayo clínico bajo las condiciones de: Nueva Indicación terapéutica, Nueva vía de administración, Nueva concentración, Nueva forma Farmacéutica, Nueva Posología, Nuevas asociaciones, deberá cumplir con los requisitos citados en el ítem 4.1.1;
- c. Para medicamentos biológicos que requieran la Autorización para la ejecución de un Ensayo Clínico bajo las condiciones de: Nueva Indicación Terapéutica, Nueva vía de administración, Nueva posología, debido a que son productos que ya cuentan con un registro sanitario y dichas condiciones son consideradas como modificaciones a un registro sanitario, por lo cual los requisitos a cumplir por parte del Patrocinador/OIC serán los relacionados al ítem 4.1.1. Exceptuándose: protocolo de estabilidad, fichas de estabilidad, metodología analítica validada del producto de investigación, Especificaciones de materia prima (principio activo y excipientes), descripción del proceso de fabricación, Certificado de análisis del producto de investigación (producto terminado);
- d. Para estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, donde el Producto de Investigación es de fabricación nacional y tiene Registro Sanitario, los requisitos a cumplir por parte del Patrocinador/OIC serán:
  1. Solicitud dirigida a Director/a Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o su delegado por parte del patrocinador/OIC. Debe contener la declaración de responsabilidad y cumplimiento de la normativa vigente.
  2. Copia de contratos, acuerdos o convenios legalizados celebrados entre el patrocinador y/o el OIC con el CIC y el Investigador Principal.
  3. La delegación del patrocinador para el desarrollo del ensayo clínico en el país a una Organización de Investigación por Contrato (OIC), se entregará



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 19 de 34	

mediante un contrato, o convenio legalizado en el que consten las obligaciones de cada una de las partes.

- La carta de aprobación del protocolo de ensayo clínico por parte de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por el Ministerio de Salud Pública.
- El protocolo de investigación, previamente aprobado por el Comité de Ética de Investigación en seres Humanos – CEISH, según ICH E6 R2 o directriz aplicable vigente, el cual debe estar firmado y sellado por el CEISH.
- Manual del investigador, según lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas.
- El documento de consentimiento informado, asentimiento o consentimiento comunitario según corresponda, que haya sido previamente aprobado por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, el cual debe estar firmado y sellado por el CEISH, según las consideraciones señaladas en el reglamento AM 0069-2024 *“Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”*.
- La carta de declaración de interés institucional y disponibilidad del establecimiento de salud obtenida por el investigador principal, para la realización del ensayo clínico, emitida por el representante legal del establecimiento de salud en el que se desarrolle el ensayo clínico.
- Listado de todos los investigadores y equipo de trabajo por centro de investigación clínica, que participarían en el ensayo, especificando, títulos profesionales de cada integrante y su rol en el estudio.
- Presentar el registro, acreditación de los investigadores principales del estudio, por la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Investigación – SENESCYT.
- Hoja de vida del investigador principal que evidencie: título de cuarto nivel relacionado al área a investigar, experiencia en investigación clínica y/o ensayos clínicos, Acreditar haber participado como investigador u otro perfil en al menos un ensayo clínico previo, capacitación en buenas prácticas clínicas, certificado con aval académico nacional o internacional en ética de la investigación con seres humanos.
- Hoja de vida de investigadores y de sus colaboradores por cada centro de investigación clínica que evidencie capacitación en desarrollo de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y temas afines.
- Certificado del sistema de gestión de calidad del laboratorio bioanalítico o de la institución en la que se encuentra el laboratorio que participará en el estudio.



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 20 de 34	

14. El detalle del producto en investigación, comparadores y otros medicamentos, suministros si hubiere a utilizarse en el ensayo, conforme el modelo que consta en el ANEXO 1 DEL AM00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”.
15. Proyecto de etiquetas del producto en investigación, que deberán especificar en su envase primario, con tinta indeleble en idioma castellano, la siguiente información:
  - Nombre del promotor.
  - Título del ensayo clínico.
  - Nombre del producto en investigación.
  - Fecha de fabricación, vencimiento.
  - Código del protocolo.
  - Número de unidades.
  - Número de lote.
  - Número de Registro Sanitario.
  - Forma farmacéutica.
  - Vía de administración.
  - Condiciones de almacenamiento, conservación y dosis de administración.
  - La leyenda: “Producto para uso exclusivo en investigación, prohibida su venta”. “Bioequivalente”.
  - Dirección del fabricante.
16. Presentar Convenio suscrito entre el Patrocinador/OIC y el representante legal del establecimiento de salud en caso de que se realicen ensayos clínicos en Centros de investigación Clínica dentro de Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), los costos directos e indirectos generados por la prestación de servicios para el ensayo, los cuales serán cubiertos en su totalidad por el patrocinador conforme al tarifario de prestaciones del Sistema Nacional de Salud vigente. En este convenio se indicará los incentivos que reciban los investigadores que trabajan en los establecimientos de la RPIS por sus servicios prestados en la ejecución de un ensayo clínico; deberá constar además la autorización para que el investigador pueda utilizar las instalaciones del establecimiento para efectos del ensayo fuera de su jornada laboral.
17. El cuaderno de recogida de datos (físico o digital).
18. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país y autorizada por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico, hasta el término del ensayo clínico.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 21 de 34	

La Póliza de seguro deberá sujetarse a las disposiciones del Código Orgánico Monetario Financiero – Libro III Ley General de Seguros y demás normativa vigente sobre la materia.

19. Para los casos de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia donde el producto de investigación no tenga Registro Sanitario los requisitos que el Patrocinador/OIC deba cumplir serán los contemplados en estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia en referencia al punto 4.1.2.1 con producto de investigación que tiene Registro Sanitario e incluirá, además:
- Certificado de análisis del producto de investigación (producto terminado).
  - Metodología Analítica validada del producto de investigación.
  - Especificaciones de materia prima (principio activo y excipientes).
  - Descripción del proceso de fabricación; protocolo y fichas de estabilidad del producto de investigación.

**Nota 5:** Para efecto de procedimiento para solicitar la autorización de ensayos clínicos con productos de investigación que tienen registro sanitario, se podrá tomar como referencia el procedimiento del punto 4.1.1.1

#### **4.1.3. REQUISITOS PARA REGISTRO DE ESTUDIOS CON PRODUCTOS QUE TIENEN REGISTRO SANITARIO EN ECUADOR, EN CONDICIÓN DE PRÁCTICA MÉDICA HABITUAL Y/O USO PROLONGADO, POST-COMERCIALIZACIÓN Y/O POST-REGISTRO:**

- Solicitud al Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, para el registro del ensayo clínico suscrita por el patrocinador, o su representante legal o el investigador-patrocinador. Debe contener la declaración de responsabilidad y cumplimiento de la normativa vigente;
- Carta de aprobación del ensayo clínico por parte del CEISH; y,
- Protocolo de investigación aprobado por el CEISH en versión español e idioma original si es diferente al español.

##### **4.1.3.1. PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO DE ESTUDIOS EN CONDICIÓN DE PRÁCTICA MÉDICA HABITUAL Y/O USO PROLONGADO, POST-COMERCIALIZACIÓN POST-REGISTRO:**

A continuación, se describe el procedimiento para el registro de estudios en condición de práctica médica habitual y/o uso prolongado, o llamado también estudios de post comercialización o post registro:

- El patrocinador, o su representante legal o el investigador-patrocinador, ingresará la solicitud para el registro del estudio clínico en condición de práctica médica habitual (ver tabla 1), adjuntando los requisitos respectivos;
- Una vez ingresada la solicitud será reasignada al proceso de ensayos clínicos quien revisará la documentación adjuntada, en el caso que existan observaciones, las mismas serán enviadas mediante Quipux y tendrán siete



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>22</b> de <b>34</b>	

(7) días término para enviar las subsanaciones correspondientes, pasado el tiempo establecido la solicitud será cancelada y se notificará mediante Quipux;

c. La ARCSA verificará las subsanaciones enviadas por el Patrocinador, Investigador-Patrocinador en un término de siete (7) días y se notificará mediante Quipux la conformidad de los documentos y que el ensayo clínico será registrado en la base de datos de la ARCSA, la misma que se publicará en la página web mensualmente; y,

d. En el caso de no haber observaciones, la ARCSA en un plazo de 15 días contados a partir del ingreso de la solicitud, se notificará mediante Quipux la conformidad de los documentos y que el ensayo clínico será registrado en la base de datos de la ARCSA, la misma que se publicará en la página web mensualmente.

#### 4.1.4. REQUISITOS PARA LA FINALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO:

- a. Notificación del promotor comunicando la finalización del estudio a la ARCSA, en un plazo de 14 días a partir de la finalización del mismo. En los estudios multicéntricos se entregará en idioma original y su versión certificada traducida al español;
- b. En un plazo de 90 días contados a partir de la fecha en que se notificó la finalización del ensayo clínico a la ARCSA, el patrocinador deberá presentar junto con el Informe final del ensayo clínico que contenga número de participantes que firmaron consentimiento informado, número de participantes aleatorizados, retirados con su justificación, descripción de eventos adversos serios, desviaciones y/ violaciones al protocolo, y demás requisitos que se establecen desde el siguiente literal;
- c. Constancia de la entrega del Patrocinador/OIC de la Carta de finalización del ensayo clínico al CEISH que aprobó el ensayo clínico;
- d. Tabla informativa que contenga por cada centro de investigación clínica: lista completa de los códigos de los sujetos de investigación, fechas de enrolamiento, fecha de visita final, sujetos retirados, motivo de retiro;
- e. Documento donde se detalle la contabilidad del producto de investigación, especificando la cantidad total recibida para el ensayo, y la entrega a cada centro de investigación clínica, cantidad entregada a cada paciente, cantidad devuelta por paciente al centro de investigación, cantidad total sobrante (especificando si se trata de caducados, en mal estado, etc);
- f. Copia de la solicitud a la ARCSA para la supervisión de destrucción de los productos de investigación sobrantes, en mal estado o caducados, y acta de destrucción emitida por el gestor ambiental;



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 23 de 34	

- g. Indicar el tiempo y lugar donde se mantendrá guardada la documentación física y digital del estudio, conforme los lineamientos de una correcta gestión documental de Buenas Prácticas Clínicas; y,
- h. Carta compromiso de entrega de Informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico conforme al anexo 3 del AM 00069-2024. En un plazo de un año contado a partir de la finalización del ensayo.

**Nota 6:** El patrocinador enviará a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública (o la entidad que haga sus veces) el informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico, conforme al Anexo 3 del Acuerdo Ministerial 00069-2024 de Ensayos Clínicos.

#### 4.1.4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA FINALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

A continuación, se describe el procedimiento para la finalización de ensayos clínicos en Ecuador:

- a. El patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato – OIC, notificará a la ARCSA a los catorce (14) días contabilizados a partir de terminado el ensayo clínico, la notificación de la finalización del ensayo clínico, y podrá ingresar su requerimiento (ver tabla 1);
- b. La ARCSA revisará la notificación y enviará Respuesta mediante Quipux indicando que a los noventa (90) días posteriores a la fecha de finalización del ensayo clínico deberá presentar el informe final del estudio junto con los documentos descritos en el numeral 4.1.4 a partir del literal c;
- c. El patrocinador ingresará la solicitud de entrega del informe final y los requisitos establecidos en el numeral 4.1.4 desde el literal c, mediante las siguientes vías (ver tabla 1);
- d. La solicitud será reasignada al proceso de Ensayos Clínicos, quien realizará la revisión de la documentación y requisitos adjuntados y si existen observaciones se enviarán al solicitante para que sean subsanadas en el término de treinta (30) días contados a partir de la recepción de la notificación; y,
- e. La ARCSA revisará las subsanaciones enviadas por el Patrocinador/OIC en un término de quince (15) días y emitirá respuesta de conformidad de finalización del ensayo clínico mediante Quipux, además indicará que debe presentar el Informe de resultados y conclusiones del ensayo clínico conforme al anexo 3 del AM 00069-2024 en un plazo de un año contados a partir de la finalización del ensayo clínico.



<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center">PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.</p>	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	<p align="center">Página <b>24</b> de <b>34</b></p>	

#### 4.1.5. REQUISITO PARA CIERRE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FINALIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

- Notificación del promotor/OIC comunicando la finalización del estudio, en el centro de investigación clínica;
- Copia de la notificación al CEISH del cierre del ensayo clínico en el centro de investigación clínica;
- Cuadro donde se detalle la contabilidad del producto de investigación, especificando la cantidad total con número de lote y fecha de elaboración y caducidad recibida del centro de investigación clínica, cantidad entregada a cada paciente, cantidad devuelta por paciente al centro de investigación, cantidad sobrante (especificando si se trata de caducados, en mal estado, etc), donados, cantidad total a destruir;
- Lista completa de los códigos de los sujetos de investigación, fechas de enrolamiento, fecha de visita final, sujetos retirados y motivo de retiro, por el centro de investigación;
- Informe de Monitoreo final del ensayo clínico, y evidencias de cumplimiento de observaciones encontradas;
- Inventario de kits/suministros que fueron importados y utilizados en el ensayo clínico cuando aplique, indicando la cantidad total recibida, cantidad utilizada para los pacientes, cantidades de kits/suministros caducados o en mal estado, cantidad sobrante;
- Reporte de eventos adversos, reacciones adversas, y reacciones adversas graves inesperadas acontecidos en el centro. Según el siguiente cuadro:

Iniciales del participante	Descripción del evento	Fecha de ocurrencia	Fecha de finalización	Fecha de reporte al Patrocinador/OIC	Relación con producto de investigación (probable o no probable)	Status del evento (cerrado o abierto)

- Reportes de muertes u hospitalizaciones que se registraron en el centro de investigación clínico, definiendo su relación con el producto de investigación. Indicar acciones que se tomaron con cada uno de los sujetos de estudio hasta el desenlace final.

#### 4.1.5.1. PROCEDIMIENTO PARA EL CIERRE UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR LA FINALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO.

A continuación, se describe el procedimiento para la finalización de ensayos clínicos en un centro de investigación clínica:



<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center">PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.</p>	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	<p align="center">Página <b>25</b> de <b>34</b></p>	

- a. El patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato – OIC, podrá ingresar la notificación de finalización de un ensayo clínico de un centro de investigación clínica (ver tabla 1);
- b. La Solicitud y sus anexos será reasignada al proceso de Ensayos Clínicos, quien en un término de quince (15) días realizará la revisión de la documentación y requisitos adjuntados y si existen observaciones se enviarán al solicitante para que sean subsanadas en el término de treinta (30) días contados a partir de la recepción de la notificación; en caso de no existir observaciones emitirá respuesta de conformidad de finalización del ensayo clínico en el centro de investigación clínica mediante Quipux.
- c. La ARCSA revisará las subsanaciones enviadas por el Patrocinador/OIC en un término de quince (15) días y emitirá respuesta de conformidad de finalización del ensayo clínico en el centro de investigación clínica mediante Quipux.

#### **4.1.6. REQUISITO PARA LA FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE ENSAYO CLÍNICO**

- a. Solicitud dirigida a Director/a Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones por parte del patrocinador/OIC. Donde se señalen los motivos de dicha acción Debe contener la declaración de responsabilidad y cumplimiento de la norma vigente (ver Tabla 1);
- b. Justificación técnica-científica que respalden la decisión de la finalización anticipada del ensayo clínico, por motivos que no afecten a la relación riesgo beneficio o por motivos en los que si afecten a la relación riesgo beneficio;
- c. Presentar un plan de seguimiento detallado para los participantes cuando proceda en relación a la afectación del riesgo beneficio, que garantice el bienestar y seguridad de los participantes del ensayo clínico finalizado anticipadamente; y,
- d. Presentar el informe final del ensayo clínico con los resultados y conclusiones, conforme al artículo 121 del reglamento en un plazo de noventa (90) días contados a partir de la fecha de finalización del estudio.

##### **4.1.6.1. PROCEDIMIENTO PARA LA FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO**

A continuación, se describe el procedimiento para la finalización anticipada del ensayo clínico en Ecuador:

- a. Para los casos de finalización anticipada del ensayo clínico en los que los motivos no afecten la relación beneficio-riesgo El patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato – OIC, debe presentar a la ARCSA su requerimiento mediante solicitud en un plazo de catorce (14) días calendario contados a partir de la finalización anticipada a través de las vías establecidas (ver tabla 1);



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 26 de 34	

- b. La Solicitud y sus anexos será reasignada al proceso de Ensayos Clínicos, quien realizará la revisión de la documentación y requisitos adjuntados y si existen observaciones se enviarán al solicitante para que sean subsanadas en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la notificación, quien a su vez enviará las subsanaciones a la ARCSA;
- c. La ARCSA revisará las subsanaciones enviadas por el Patrocinador/OIC en un término de quince (15) días y emitirá respuesta a la finalización anticipada del ensayo clínico o finalización anticipada del ensayo clínico mediante Quipux. Posteriormente se publicará en la página WEB la finalización anticipada del estudio;
- d. Posterior a la entrega del informe final del ensayo clínico por parte del Patrocinador/OIC a la ARCSA, el proceso de Ensayos Clínicos, quien realizará la revisión en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la notificación, emitirá respuesta mediante Quipux.

#### 4.1.7. REQUISITOS PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE UN ENSAYO CLÍNICO

- a. Solicitud dirigida a Director/a Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones por parte del patrocinador/OIC. Debe contener la declaración de responsabilidad y cumplimiento de la norma vigente (ver tabla 1);
- b. Justificación técnico-científica que respalden la decisión de la suspensión temporal que no afecte la relación beneficio-riesgo;
- c. Presentar un plan de seguimiento detallado para los participantes del ensayo clínico iniciado; y,
- d. Las Suspensiones Temporales que demuestren la afectación de la relación de riesgo beneficio, serán consideradas como una enmienda sustancial al estudio, por lo que el patrocinador deberá someter una solicitud como enmienda y deberá seguir los lineamientos establecidos en el "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" o documento que lo sustituya.

##### 4.1.7.1. PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL ENSAYO CLÍNICO

A continuación, se describe el procedimiento para la suspensión temporal del ensayo clínico en Ecuador:

- a. El patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato – OIC, podrá ingresar su requerimiento de suspensión Temporal de un ensayo clínico a través de las siguientes vías (ver tabla 1);



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 27 de 34	

- b. El patrocinador u OIC para los casos de suspensión temporal de un ensayo clínico en cualquier momento siempre y cuando no afecte la relación riesgo-beneficio deberá presentar a la ARCSA en un plazo de catorce (14) días contados a partir de la suspensión temporal las justificaciones técnico-científicas apropiadas y el plan de seguimiento a los participantes de la investigación;
- c. En el caso del estudio del ensayo clínico que haya sido solicitada la suspensión temporal y por razones de seguridad de los participantes y tras verse afectada la relación beneficio-riesgo el patrocinador o representante deberá notificar a la ARCSA, CEISH y a la Dirección Nacional de Investigación en Salud del MSP o quien haga sus veces en un plazo de catorce (14) días contados a partir de la suspensión temporal indicando los motivos de dicha acción y detallando las medidas de seguimiento de los participantes que garanticen el bienestar y seguridad de los mismos;
- d. La Solicitud y sus anexos será reasignada al proceso de Ensayos Clínicos, quien realizará la revisión de la documentación y requisitos adjuntados y si existen observaciones se enviarán al solicitante para que sean subsanadas en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la notificación, quien a su vez enviará las subsanaciones a la ARCSA;
- e. La ARCSA revisará las subsanaciones enviadas por el Patrocinador/OIC en un término de quince (15) días y emitirá respuesta del cumplimiento de información de la suspensión temporal del ensayo clínico mediante Quipux;
- f. El patrocinador u OIC podrá solicitar la reactivación del ensayo clínico tras una suspensión temporal por razones de afectación a la relación beneficio-riesgo, mediante una solicitud de enmienda sustancial en la que explique este particular y se someterá al proceso de autorización de enmiendas acorde al procedimiento y requisitos establecidos en el Instructivo Externo de Enmiendas elaborado para el efecto;
- g. En caso de que la enmienda sea autorizada, el estado de suspensión temporal del ensayo clínico cambiará al estado "reactivado", y la ARCSA notificará dicha reactivación a través del sistema Quipux;
- h. El patrocinador u OIC en los casos de no reanudar el ensayo clínico en el lapso de un año, la ARCSA considerará el ensayo como finalizado anticipadamente y deberá presentar los requisitos para el cierre del ensayo clínico por finalización anticipada, indicados en el numeral 4.1.6, del presente instructivo; y,
- i. Tanto los ensayos clínicos finalizados anticipadamente como los ensayos clínicos suspendidos temporalmente se registrarán en la base de datos que estará publicada en la página web de la Agencia.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 28 de 34	

## 4.2. AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para evaluar y autorizar los ensayos clínicos con dispositivos médicos. La ARCSA tomará como referencia el Acuerdo Ministerial 00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”, hasta que la Dirección Nacional de Investigación en salud elabore y emita el documento normativo que regule los ensayos clínicos con dispositivos médicos, por lo que solicitará requisitos mínimos y en caso de requerir más requisitos o información de los dispositivos médicos dependiendo de los niveles de riesgos o tipo de dispositivo, serán solicitados por la ARCSA al patrocinador/OIC.

### 4.2.1. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

- a. Solicitud dirigida a Director/a Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones por parte del patrocinador/OIC. Debe contener la declaración de responsabilidad y cumplimiento de la norma vigente (ver anexo 2);
- b. Copia de contratos, acuerdos o convenios legalizados celebrados entre el patrocinador y/o el OIC con el CIC y el Investigador Principal;
- c. La delegación del patrocinador para el desarrollo del ensayo clínico en el país a una Organización de Investigación por Contrato (OIC), se entregará mediante un contrato, o convenio legalizado en el que consten las obligaciones de cada una de las partes. Esto aplica en los siguientes casos;
  1. Cuando el patrocinador no cuente con representación legal en Ecuador.
  2. El patrocinador con representación legal en Ecuador delega al OIC funciones y /u obligaciones relacionadas con un ensayo clínico.
- d. La carta de aprobación del protocolo de ensayo clínico por parte del CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública;
- e. El protocolo de investigación, previamente aprobado por el Comité de Ética de Investigación en seres Humanos – CEISH, en versión español y en idioma original si es diferente al español según ICH E6 R2 o directriz aplicable vigente, el cual debe estar firmado y sellado por el CEISH;
- f. Manual del investigador, según lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas en versión español y en idioma original si es diferente al español.
- g. El documento de consentimiento informado, asentimiento o consentimiento comunitario según corresponda, que haya sido previamente aprobado por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, el cual debe estar firmado y sellado por el CEISH, según las consideraciones señaladas en el reglamento Acuerdo Ministerial 00069-2024 “Reglamento para la Regulación de Ensayos



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 29 de 34	

Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano” (cuando aplique);

- h. La carta de declaración de interés institucional y disponibilidad del establecimiento de salud obtenida por el investigador principal, para la realización del ensayo clínico, emitida por el representante legal de los establecimientos de salud en los que se desarrolle el ensayo clínico;
- i. Lista de los investigadores y su equipo de trabajo por centro de investigación, que participarían en el ensayo en el país, especificando el tipo de establecimiento de salud, títulos profesionales de cada integrante y su rol en el estudio;
- j. Presentar el registro y/o acreditación de los investigadores principales del estudio, por la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Investigación – SENESCYT;
- k. Hoja de vida del investigador principal que evidencie: título de cuarto nivel relacionado al área a investigar, experiencia en investigación clínica y/o ensayos clínicos, Acreditar haber participado como investigador u otro perfil en al menos un ensayo clínico previo, capacitación en buenas prácticas clínicas, certificado con aval académico nacional o internacional en ética de la investigación con seres humanos;
- l. Hoja de vida de investigadores y de sus colaboradores por cada centro de investigación clínica que evidencie capacitación en desarrollo de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y temas afines;
- m. En caso que el ensayo clínico con un dispositivo médico requiera un laboratorio clínico para análisis de muestras biológicas humanas deberá presentar el certificado del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico o de la institución en la que se encuentra el laboratorio clínico que participará en el estudio. Para el caso de laboratorios locales se presentará la certificación emitida por la Autoridad Competente;
- n. El detalle del producto en investigación (dispositivo médico), suministros cuando aplique a utilizarse en el ensayo, conforme el modelo que consta en el Anexo 1 del presente instructivo;
- o. Proyecto de etiquetas: del producto en investigación y del producto placebo (cuando aplique) que deberán especificar en su envase primario, con tinta indeleble en idioma castellano, la siguiente información:
- Nombre del promotor
  - Título del ensayo clínico
  - Nombre del producto en investigación (dispositivo médico), cuando aplique
  - Fecha de vencimiento y elaboración
  - Código del producto
  - Código del protocolo

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>30</b> de <b>34</b>	

- Número de unidades
- Número de lote
- Forma farmacéutica (cuando aplique)
- Vía de administración (cuando aplique)
- Condiciones de almacenamiento, conservación, y dosis de administración (cuando aplique)
- La leyenda: "Producto para uso exclusivo en investigación, prohibida su venta".

En el caso de envases primarios que por su espacio no permitan establecer esta información, se imprimirá la misma en un envase secundario;

- p. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, certificado de garantía de calidad o de conformidad o ISO 13485 para todos los niveles de riesgo de los dispositivos médicos;
- q. Certificado IEC para los dispositivos médicos activos;
- r. Certificado de análisis del producto de investigación (producto terminado);
- s. Protocolo de estabilidad, certificado de esterilidad (cuando aplique), estudios de biocompatibilidad para dispositivos médicos invasivos de nivel de riesgo III y IV;
- t. Descripción del proceso de fabricación;
- u. Presentar Convenio suscrito entre el Patrocinador/OIC y el representante legal del establecimiento de salud en caso de que se realicen ensayos clínicos en Centros de investigación Clínica dentro de Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), los costos directos e indirectos generados por la prestación de servicios para el ensayo, los cuales serán cubiertos en su totalidad por el patrocinador conforme al tarifario de prestaciones del Sistema Nacional de Salud vigente. En este convenio se indicará los incentivos que reciban los investigadores que trabajan en los establecimientos de la RPIS por sus servicios prestados en la ejecución de un ensayo clínico; deberá constar además la autorización para que el investigador pueda utilizar las instalaciones del establecimiento para efectos del ensayo fuera de su jornada laboral;
- v. El cuaderno de recogida de datos (físico o digital);
- y. Cuando aplique, Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país y autorizada por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, que cubra los parámetros relacionados del ensayo clínicos con el dispositivo médico que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico;



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	E-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 31 de 34	

La cobertura deberá abarcar la ejecución del ensayo clínico y se extenderá al menos un (1) año después de finalizado éste, a fin de cubrir cualquier daño derivado del ensayo clínico en cuestión. Luego de autorizado un ensayo, si éste dura más de un (1) año, el promotor presentará a la ARCSA un compromiso de renovación de la póliza, al menos con tres (3) meses de anticipación a su caducidad; y presentará la póliza renovada una vez que sea emitida.

La Póliza de seguro deberá sujetarse a las disposiciones del Código Orgánico Monetario Financiero – Libro III Ley General de Seguros y demás normativa vigente sobre la materia. En caso de no existir una compañía de seguros autorizada por la Superintendencia de compañías, Valores y Seguros que pueda emitir la póliza de seguros para el ensayo clínico en Ecuador, el patrocinador del ensayo clínico podrá actuar según lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley General de Seguros o documento que lo sustituya.

**Nota 7:** Ley General de Seguros; Art. 66.- “(...) En el caso que ninguna empresa de seguros autorizada para operar en el país pueda asumir determinado riesgo, el interesado previa autorización del Superintendente de Compañías, Valores y Seguros, podrá contratar el seguro sobre ese riesgo en el exterior (...)”

En el caso que el patrocinador es un individuo que investigue bajo contrato, será la institución u organización la que contrate la póliza de seguro para los riesgos derivados de la investigación que realice; y,

w. Cuando se presenten dispositivos médicos combinados, el fabricante deberá declarar el principio activo y fórmula del producto.

**Nota 8:** Toda la información relativa al origen del dispositivo médico deberá ser emitida por el fabricante del dispositivo médico al Patrocinador/OIC, por ejemplo: etiquetas, certificados de esterilidad, descripción del proceso de fabricación, formulas, entre otros.

#### 4.2.2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

A continuación, se describe el procedimiento para la autorización de ensayos clínicos con dispositivos médicos:

- El patrocinador/OIC, ingresará la solicitud para la autorización de ensayos clínicos con dispositivos médicos por las vías establecidas (ver tabla 1).
- Una vez ingresada la solicitud a la ARCSA, será asignada al proceso de Ensayos Clínicos quien elaborará la orden de pago por la revisión de requisitos, y mediante Quipux notificará la orden de pago que deberá ser cancelada en un término de hasta 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](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec) con copia al correo atención.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec, para su respectiva



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>32</b> de <b>34</b>	

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;

- c. El proceso de ensayos clínicos, posterior a la confirmación del pago del importe, realizará la revisión de la documentación y requisitos adjuntados, si existen observaciones, se notificarán al usuario mediante Quipux dentro de los siete (7) días plazo;
- d. El solicitante (patrocinador u Organización de Investigación por Contrato - OIC, según corresponda), debe subsanar las observaciones emitidas por la ARCSA mediante Quipux en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la recepción del documento, en caso que el patrocinador no pueda subsanar las observaciones en el plazo establecido podrá solicitar mediante Quipux una extensión de 30 días plazo. En caso de no recibir respuesta del solicitante dentro del plazo establecido, el trámite será cancelado y se comunicará dicha cancelación mediante la plataforma Quipux. El solicitante podrá ingresar una nueva solicitud si así lo requiere.

Una vez que el solicitante presente las subsanaciones correspondientes, el proceso de ensayos clínicos verificará que toda la información y requisitos estén completos. Posteriormente, se notificará mediante Quipux que, una vez cumplidos los requisitos establecidos en la normativa, se procederá con la evaluación del ensayo clínico. Además, se indicará la obligación de realizar el segundo pago correspondiente al trámite, según lo especificado en la orden de pago adjunta.

Este pago deberá efectuarse en un plazo máximo de diez (10) días. El solicitante deberá enviar el comprobante de depósito o transferencia, junto con la orden de pago en formato PDF, al correo electrónico [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec), con copia a [atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec), para su validación y emisión de la factura.

En caso de que el pago se realice en línea, deberá utilizar el siguiente enlace: <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;

- e. Posterior a la revisión y evaluación de los requisitos del ensayo clínico, la ARCSA en un plazo de hasta 60 días elaborará y emitirá un informe de evaluación que será entregado mediante Quipux al Patrocinador/OIC, pudiendo extenderse 30 días calendario, e indicará;
  - 1. La Autorización de un ensayo clínico.
  - 2. Solicitud de modificaciones para lo cual el solicitante tendrá un plazo de 90 días con una extensión de 30 días para subsanar.
  - 3. Denegación del ensayo clínico.



INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página 33 de 34	

En caso de no cumplir con el tiempo el trámite será cancelado. Una vez que el solicitante subsane las modificaciones, la ARCSA en un término de hasta quince (15) días, podrá revisar la documentación y si se encuentra completa y correcta emitirá respuesta de Autorización de un ensayo clínico, o Denegación del ensayo clínico.

**Nota 9:** La ARCSA podrá requerir el asesoramiento técnico del Comité Técnico Asesor sobre Investigación Clínica, en función de la naturaleza o complejidad del ensayo clínico, conforme a lo establecido en la normativa vigente aplicable para dicho fin.

- f. En caso de haber solicitado un Comité Técnico Asesor sobre Investigación Clínica, para el asesoramiento técnico dependiendo de la naturaleza o complejidad del ensayo clínico la ARCSA analizará el resultado de la evaluación del Comité Técnico Asesor para Investigación Clínica, y elabora en el término de cinco (5) días el informe de evaluación del ensayo clínico, determinará y comunicará mediante Quipux: La Autorización de un ensayo clínico, Solicitud de modificaciones que deberán ser subsanadas, o Denegación del ensayo clínico;
- g. Una vez que sea autorizado el Ensayo Clínico, la ARCSA incluirá dicho ensayo en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos, el cual estará disponible en la página web de la Agencia.
- h. En el caso de las solicitudes de autorización de Ensayos Clínicos no autorizadas (denegadas) por la ARCSA, se registrarán en la base de datos "Rechazadas" que estará publicada en la página web de la Agencia.
- i. El Patrocinador/OIC deberá continuar con el siguiente procedimiento una vez autorizado el ensayo clínico:
  1. El patrocinador/OIC notificará al CEISH y a la ARCSA o quien ejerza sus competencias, a través de canales oficiales, el inicio de un ensayo clínico en el plazo de catorce (14) días contados a partir del inicio de un ensayo clínico se considerará como el primer acto de selección de un posible participante de un ensayo clínico concreto.

**Nota 10:** Cabe recalcar que la autorización por parte de la ARCSA marca el inicio del ensayo clínico en el ámbito regulatorio, el mismo que se podrá evidenciar con la fecha del informe de evaluación mediante Quipux.

2. El Patrocinador/OIC posterior a la autorización del ensayo clínico, debe registrar el ensayo clínico previo al reclutamiento del primer participante. El registro lo realizará en la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en un registro aprobado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Mientras Ecuador disponga de un sistema para registro primario acreditado por la OMS.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, FINALIZACIÓN, SUSPENSIÓN TEMPORAL, CIERRE DE SITIO CLÍNICO Y ENSAYO CLÍNICO, Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO EN EL ECUADOR.	CÓDIGO	IE-B.3.3.1-EC-04
	VERSIÓN	2.0
	Página <b>34</b> de <b>34</b>	

3. El Patrocinador/OIC deberá notificar a la ARCSA el código de identificación del ensayo clínico registrado en la Plataforma Internacional en el plazo de 10 días posteriores al registro. Dicho código deberá ser incluido en el Consentimiento Informado, para lo cual deberá Notificarlo mediante una enmienda administrativa a la ARCSA.

## 5. ANEXOS

Anexo 1: FE-B.3.3.1-EC-04-01 Formulario para el detalle del producto en investigación (dispositivo médico), y suministro a utilizar en el ensayo clínico.

Anexo 2: FE-B.3.3.1-EC-04-02 Formato de autorización/finalización anticipada/suspensión anticipada de un ensayo clínico.

BORRADOR

**Anexo 1**  
**FORMULARIO PARA EL DETALLE DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN  
 (DISPOSITIVOS MÉDICOS) Y/O SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO  
 CLÍNICO**

**DATOS GENERALES**

Patrocinador:		
OIC:		
Datos del Patrocinador/OIC:		
Dirección de la empresa:		
Teléfonos:		
Correo electrónico		
Título del ensayo:		
Código del protocolo:	Fase de estudio:	Duración de estudio:
Centros de Investigación Clínica donde se ejecutará el estudio y sus Investigadores Principales:		

**INFORMACIÓN DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del Producto de Investigación (dispositivo médico)	Presentación	Fabricante	Número del Riesgo Sanitario (si aplica)	Importador	# de Lote	Principio activo (si aplica)	Vida útil	Total( a ser utilizado en el EC)

**INFORMACIÓN DE SUMINISTROS**

Nombre	Presentación	Fabricante	# de Lote	Vida útil	Total

Ciudad, dd/mm/aaaa

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones  
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA  
En su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo, (PATROCINADOR/RAZÓN SOCIAL DEL OIC), con número de identificación: (NÚMERO DE R.U.C/C.C. /C.I.), solicito la autorización del ensayo clínico (TÍTULO DEL ESTUDIO/FASE/CODIGO DEL ENSAYO CLÍNICO), mismo que se llevará a cabo en Ecuador, para efectos del mismo adjunto todos los requisitos necesarios y me declaro responsable de que la documentación e información es veraz y fidedigna cumpliendo con la normativa vigente.

Por la atención a la presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

(FIRMA)

\_\_\_\_\_  
(PATROCINADOR/RAZÓN SOCIAL DEL OIC)

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

Telf. Dom.: (NÚMERO DE TELÉFONO)

Telf. Cel. : (NÚMERO DE CELULAR)

**Nota:** El presente formato corresponde al modelo referencial de carta de solicitud dirigida a la ARCSA, aplicable también para los casos de suspensión temporal y finalización anticipada de ensayos clínicos. En caso de ingresarse a través de la plataforma Quipux, la solicitud deberá estar dirigida al Director Ejecutivo. Si la solicitud se presenta de forma presencial, deberá entregarse conforme a lo establecido en este formato