

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

***AUTORIZACIÓN PARA:  
IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS  
BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE  
INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA;  
IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN,  
COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS  
PARA ENSAYOS CLÍNICOS;  
ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y,  
NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.***

Versión [1.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,  
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.  
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación  
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.**

**30 de septiembre de 2025**



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 4 de 27	

#### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Septiembre / 2025

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 5 de 27	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	6
3. DEFINICIONES.....	11
4. INSTRUCCIONES .....	13
5. ANEXOS.....	27

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 6 de 27	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los procedimientos y requisitos aplicables para:

- Obtener la autorización de importación y/o exportación de muestras biológicas humanas destinadas a fines de investigación y atención sanitaria.
- Gestionar la importación de productos en investigación, comparadores y/o suministros complementarios utilizados en ensayos clínicos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.
- Tramitar la autorización de enmiendas sustanciales presentadas en el marco de un ensayo clínico aprobado por la ARCSA.
- Realizar la notificación de enmiendas administrativas.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente instructivo se expide en virtud de:
  - 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*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 7 de 27	

*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.”*

*“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.”*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>AUTORIZACIÓN PARA:</b> <b>IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</b> <b>HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN</b> <b>SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN,</b> <b>COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA</b> <b>ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y,</b> <b>NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 8 de 27	

*“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.”*

- b. El Acuerdo Ministerial 0088-2017, Deléguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, autorice 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.”*

- c. El Acuerdo Ministerial No. 00005-2022, Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la aprobación y seguimiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) (Registro Oficial Quinto Suplemento No. 118, 2 de agosto de 2022).

*“Artículo 10.- Las funciones de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos son: (...) f. Evaluar y aprobar las modificaciones o enmiendas a los protocolos y documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el investigador principal. (...)”.*

- d. El 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).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 9 de 27	

*“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.”*

*“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. (...)”*

- e. **Mediante el Acuerdo Ministerial 00027-2025, suscrito el 16 de septiembre de 2025, el Ministerio de Salud Pública, dispone:**

*“Artículo 1.- Delegar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, otorgue la autorización para la importación y exportación de muestras biológicas en la atención sanitaria.”*

**“DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

**ÚNICA.** - Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente instrumento jurídico, expresamente el Acuerdo Ministerial Nro. 00002-2025 de 20 de junio de 2025, a través del cual se delegó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez", la ejecución de las actividades necesarias para la importación y exportación de muestras biológicas en la atención sanitaria.”

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>10</b> de <b>27</b>	

▪ **Otras consideraciones:**

- La autorización de muestras biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria se otorgará por cada operación, sea ésta la importación o exportación de las mismas. En casos excepcionales la ARCSA analizará y podrá ampliar el plazo o conceder una renovación previo análisis.
- Los envíos de muestras biológicas humanas cumplirán las disposiciones en materia de transporte, embalaje, etiquetado y documentación establecidas en las normas internacionales específicamente en la Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas, OMS.
- Se cumplirá con los lineamientos técnicos para el manejo de muestras biológicas y químicas, de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 84, Registro Oficial 34 de 12 de julio de 2017 o el documento que lo sustituya.
- Los análisis realizados a las muestras biológicas humanas deberán estar relacionados con el propósito del estudio y guardar siempre la confidencialidad de la información.
- Las muestras biológicas humanas autorizadas para importación/exportación deben ser utilizadas única y exclusivamente para fines de investigación y atención sanitaria.
- Todas las muestras biológicas humanas destinadas a investigación que se exporten o importen deben estar identificadas como mínimo con el nombre, la cantidad y el contenido, a fin de garantizar su seguridad adecuado transporte.
- Se exceptúa de la autorización de la ARCSA, 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 la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células o documento que lo sustituya.
- La autorización de importación del producto en investigación, del comparador y/o insumos complementarios utilizados en los ensayos clínicos, está sujeta al pago del importe establecido en la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, Reglamento para cobro de importes por servicios brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a nivel nacional, o documento que lo sustituya.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 11 de 27	

- Los trámites ingresados a través de la plataforma gov.ec se registrarán por el Instructivo de sistema externo para el registro de solicitud de autorización de importación y exportación de muestras biológicas (ISE-B.3.3.2-01), o el documento vigente aplicable para el efecto.

### 3. DEFINICIONES

Para los efectos del presente instructivo, se entenderá por:

**Atención sanitaria.** - Es el conjunto de prestación de servicios para la prevención, diagnóstico, terapéutico o de rehabilitación con el propósito de promover, conservar o restablecer la salud de las personas.

**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.

**Comparador:** Producto comercializado o no (es decir, control activo), o placebo, utilizados como referencia en un ensayo clínico.

**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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 12 de 27	

**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 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.

**Estudios observacionales.** - Son aquellos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones de la población. En ocasiones en este tipo de estudios es necesaria la toma de muestras biológicas o datos de las personas para ser analizados, descritos o evaluados.

**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.

**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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 13 de 27	

**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.

**Suministros complementarios.** - Son productos farmacéuticos o dispositivos médicos utilizados en el ensayo clínico para las necesidades del estudio, pero no son el producto en investigación.

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

#### 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 AUTORIZADOS POR LA ARCSA

###### 4.1.1.1. Requisitos:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 14 de 27	

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

1. Solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas del ensayo clínico. (**Anexo 1**).
2. Autorización de exportación de la muestra o su equivalente emitida por la autoridad competente del país de origen de la muestra (aplicable únicamente 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 suscrito entre el laboratorio responsable del procesamiento de las muestras y el patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC).
5. Documento que especifique las pruebas analíticas a realizar sobre las muestras obtenidas.
6. Plan de gestión de riesgos para el transporte y manejo de muestras biológicas, que incluya medidas de seguridad en caso de muestras infecciosas.
7. Información de la Empresa de Transporte nacional e internacional encargada del traslado de las muestras biológicas humanas:
  - a. Copia del permiso de funcionamiento o certificado de calidad del establecimiento o documento equivalente que indique nombre, dirección y actividad del establecimiento autorizado para el manejo de muestras biológicas humanas.
  - b. Documento que acredite la capacitación del personal responsable del transporte en la manipulación de muestras biológicas humanas conforme la “*Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas*” de la Organización Mundial de la Salud.

#### 4.1.1.2. Procedimiento:

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

1. 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 de anticipación de la toma de la muestra, a fin de evitar la pérdida de calidad en aquellas que requieran análisis inmediato, mediante

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 15 de 27	

una de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el numeral 4.1.1.1.:

- a. Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia;
  - b. Presencialmente en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General;
  - c. Correo institucional [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec), o;
  - d. Plataforma institucional "plataforma gob.ec".
2. La Dirección Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza su competencia, emite la orden de pago vía Quipux o a través de la plataforma institucional "plataforma gob.ec".
  3. El solicitante dispone de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; envía 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 validación y emisión de factura; si el pago se realiza 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.
  4. Verificado el pago, la Dirección Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza sus competencias, analiza la solicitud y sus anexos. Si la información está completa, correcta y el análisis técnico documental es favorable, se otorga 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. De existir observaciones, estas se notifican mediante el correo electrónico registrado en la plataforma "Gob.ec" o a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, según corresponda; las cuales se deben subsanar en el término de diez (10) días contados a partir de recibir la notificación.
  6. Si las subsanaciones no se presentan en el plazo establecido, se da por concluido el trámite y se notifica mediante correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 16 de 27	

por medio Sistema de Gestión Documental Quipux. En este caso, el solicitante debe iniciar nuevamente el trámite, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

7. Si las subsanaciones son incorrectas, se emiten observaciones por última vez. El solicitante subsana dichas observaciones en el término de diez (10) días contados a partir de su notificación.
8. Si no se reciben las subsanaciones en el plazo establecido, o si la información sigue incompleta o incorrecta, el trámite se cancela. La cancelación se notifica a través del correo electrónico registrado en la plataforma "Gob.ec" o mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux. En este caso, el solicitante inicia nuevamente el trámite incluyendo el pago de la tasa correspondiente.
9. Si las subsanaciones son completas, correctas y el análisis técnico documental resulta favorable, se otorga la autorización en un plazo de diez (10) días término posterior a su revisión, a través de del Sistema de Gestión Documental Quipux. Los trámites ingresados por la plataforma "Gob.ec", el solicitante descarga la autorización desde el correo electrónico registrado.

#### NOTAS:

- La autorización emitida se limita exclusivamente para las muestras biológicas humanas solicitadas.
- Si el número de muestras biológicas humanas al momento de ser exportadas y/o importadas por el solicitante difiere al número de muestras biológicas autorizadas, el solicitante debe requerir a la ARCSA un alcance a la autorización emitida, presentando la justificación respectiva.

#### 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:

El solicitante presentará los siguientes requisitos:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 17 de 27	

1. Solicitud de 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 emitida por la autoridad competente del país de origen “de donde proceda la muestra” (solo para importación);
3. Copia de carta de aprobación del estudio, emitida 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. Plan de gestión de riesgos para el transporte y manejo de muestras biológicas, incluyendo medidas de seguridad cuando se trate de muestras infecciosas.
7. Información de la Empresa de Transporte nacional e internacional:
  - a. Copia del permiso de funcionamiento o certificado de calidad del establecimiento o documento que indique el nombre, dirección y actividad del establecimiento para el manejo de muestras biológica humanas.
  - b. Documento que acredite que el personal responsable del transporte está capacitado para realizar la manipulación de muestras biológicas humanas conforme la “Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas” de la Organización Mundial de la Salud.

#### 4.1.2.2. Procedimiento:

1. Ingresar la solicitud “*Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales / intervención*” (**Anexo 2**) mediante una de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el numeral 4.1.2.1.:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 18 de 27	

- a. Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia;
  - b. Presencialmente en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General;
  - c. Correo institucional [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec), o;
  - d. Plataforma institucional "plataforma gob.ec".
2. La Dirección Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza su competencia, analiza la solicitud y sus anexos. Si la información está completa, correcta y el análisis técnico documental es favorable, se emite la autorización en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud mediante correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o mediante el Sistema de Gestión documental Quipux, según corresponda.
  3. De existir observaciones, estas se notifican mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux o mediante el correo electrónico registrado en la "plataforma gob.ec".
  4. El solicitante subsana las observaciones en el término de diez (10) días contados a partir de recibir la notificación y las envía mediante Quipux o el correo electrónico registrado en la plataforma "plataforma gob.ec". Si las subsanaciones son incorrectas, se emiten observaciones por última vez, las cuales deben subsanarse en el término de diez (10) días.
  5. Si no se reciben las subsanaciones en el plazo establecido, o si la información sigue incompleta o incorrecta, el trámite se cancela y se notifica mediante correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o el Sistema de Gestión Documental Quipux. En este caso, el solicitante debe iniciar nuevamente el trámite.
  6. Si las subsanaciones son completas y correctas, se emite la autorización y se la remite a través del Sistema de Gestión documental Quipux, en un plazo de diez (10) días término posterior a su revisión.  
Los trámites ingresados por la plataforma gob.ec, el solicitante descarga la autorización desde el correo electrónico registrado.
- 4.2. OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN O IMPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ATENCIÓN SANITARIA**

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 19 de 27	

#### 4.2.1. Requisitos:

El solicitante debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria (**Anexo 5**).
2. Informe clínico o certificado médico del paciente con el diagnóstico “código CIE 10”, estudio a realizar, motivo del envío o motivo de recepción de la muestra biológica humana en el caso de importación, en hoja membretada del establecimiento suscrito por el médico tratante de establecimiento de salud, con firma de forma manual y sello con nombre, número de registro del Ministerio de Salud Pública / ACESS, número de cédula de identidad, correo electrónico; o, con firma digital, número de registro del Ministerio de Salud Pública / ACESS, número de cédula de identidad, correo electrónico del médico.
3. Consentimiento informado para la toma de muestra, firmado por el paciente o representante legal (**Anexo 6**) (solo para exportación de una muestra biológica humana).
4. Para la autorización de importación de muestras biológicas humanas que obtuvieron la autorización de exportación, se debe ingresar la solicitud (**Anexo 5**) indicando adicionalmente, el número de oficio de autorización de exportación emitido por la ARCSA y el certificado médico con la justificación correspondiente.

#### Notas:

- En el caso de las muestras biológicas tomadas en establecimientos de salud públicos, el médico tratante debe llenar el formulario de consentimiento informado para práctica asistencial descrito en el Acuerdo Ministerial 5316 “*Modelo Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial*”, o documento vigente.
- Se exceptúa la importación y exportación de óvulos, espermatozoides, semen con fines de técnicas de reproducción médica asistida.
- Para “Rectificar” una autorización de importación o exportación ya emitida, se debe enviar un Quipux con la solicitud del cambio (**Anexo 5**) y adjuntar los documentos que justifiquen el cambio.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>20</b> de <b>27</b>	

- Si una misma muestra biológica humana exportada (salida de muestra) requiere ser importada nuevamente (retorno de muestra), se debe presentar dos solicitudes independientes, una para la autorización de exportación y otra para la autorización de importación, adjuntando en cada caso el **Anexo 5** con la información correspondiente.

#### 4.2.2. Procedimiento:

Para obtener la autorización de exportación o autorización de importación de muestras biológicas humanas para Atención Sanitaria, el solicitante debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Ingresar la solicitud "*Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria*" (**Anexo 5**) previo a realizar la toma de las muestras, a fin de evitar la pérdida de calidad en aquellas que requieren análisis inmediato y ser procesadas fuera del país, mediante una de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el apartado 4.2.1.:
  - a. Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia;
  - b. Presencialmente en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General;
  - c. Correo institucional [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec), o;
  - d. Plataforma institucional "plataforma gob.ec.
2. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza su competencia, analiza la información y emite la respectiva autorización en el término de hasta siete (7) días contados a partir de la recepción de la solicitud. Si la información está incompleta o incorrecta, o de requerir información adicional, se notifica al solicitante mediante correo [atención.ensayosclínicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atención.ensayosclínicos@controlsanitario.gob.ec).
3. El solicitante subsana las observaciones en el término de siete (7) días contados a partir de recibida la notificación, y envía la información al correo [atención.ensayosclínicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atención.ensayosclínicos@controlsanitario.gob.ec). Si las subsanaciones son

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>21</b> de <b>27</b>	

incorrectas, se emiten observaciones por última vez, las cuales deben subsanarse en el término de siete (7) días.

4. Si no se reciben las subsanaciones en el plazo establecido, o si la información sigue incompleta o incorrecta, el trámite se cancela. La cancelación se comunica a través del correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec o por medio Sistema de Gestión Documental Quipux. En este caso, el solicitante debe iniciar nuevamente el trámite.
5. Si las subsanaciones son completas y correctas, se otorga la autorización y se la remite a través del Sistema de Gestión documental Quipux. Los trámites ingresados por la plataforma gob.ec, el solicitante descarga la autorización desde el correo electrónico registrado.

**Nota:**

- La Autorización que se emita para el efecto será exclusivamente para la muestra biológica humana solicitada.

#### **4.3. OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO.**

##### **4.3.1. Requisitos para obtener la autorización de importación de productos en investigación.**

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

1. Solicitud de autorización para la importación del producto de investigación (**Anexo 7**);
2. Certificado de calidad del lote del producto de investigación que se solicita importar, emitida por el departamento de calidad del fabricante, en el que se evidencie: condiciones de almacenamiento y conservación, fecha de elaboración, fecha de caducidad.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>22</b> de <b>27</b>	

3. Ficha de estabilidad del lote a importar (aplica a aquellos productos que no cuentan con registro sanitario ecuatoriano o autorización de comercialización).
4. Copia de la factura original con datos del producto de investigación que se importará: nombres del remitente, dirección y ciudad del destinatario, nombre del producto de investigación, número de lote, cantidad del producto de investigación, valor del producto a importar.
5. Rótulo o etiqueta del producto de investigación a importar.

**4.3.2. Requisitos para obtener la autorización de importación de comparador y suministros complementarios a utilizar en el Ensayo Clínico.**

1. Solicitud de autorización de importación de comparador y suministros complementarios a utilizar en el ensayo clínico (**Anexo 8**).
2. Copia de la factura original en donde se detalle: nombre del remitente, dirección y ciudad del destinatario, nombre del comparador o suministro complementario, número de lote, cantidad del medicamento y/o suministro, y valor del comparador y/o suministros complementarios a importar.

**4.3.3. Procedimiento:**

1. El representante legal del patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) debe ingresar la solicitud firmada mediante una de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en los numerales 4.3.1 o 4.3.2, según corresponda:
  - a. Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia;
  - b. Presencialmente en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General, o;
  - c. Correo institucional [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec).
2. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones o quien ejerza su competencia, emite la orden de pago por el servicio solicitado, a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>23</b> de <b>27</b>	

3. El Patrocinador u OIC dispone de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, envía 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 validación y emisión de factura; si el pago se realiza 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.
4. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza sus competencias, analiza la solicitud y sus anexos. Si la información está completa y correcta, se emite la autorización de importación en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de emisión de la factura, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux.
5. De existir observaciones, estas se notifican mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux.
6. El Patrocinador u OIC subsana las observaciones en el término de diez (10) días contados a partir de recibir la notificación y las envía mediante una de las vías indicadas en el numeral 1 (del punto 4.3.3.). Si las subsanaciones son incorrectas, se emiten observaciones por última vez, las cuales deben subsanarse en el término de diez (10) días.
7. Si no se reciben las subsanaciones en el plazo establecido, o si la información sigue incompleta o incorrecta, el trámite se cancela y se notifica a través del Sistema de Gestión Documental Quipux. En este caso, el solicitante debe iniciar nuevamente el trámite incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
8. Si las subsanaciones son completas y correctas, se otorga la autorización y se la remite a través del Sistema de Gestión documental Quipux.

**Nota:**

- Para otorgar la autorización de importación del producto de investigación, adicionalmente, se tomará en cuenta la información declarada en el protocolo del ensayo clínico.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>24</b> de <b>27</b>	

#### 4.4. AUTORIZACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS EN ENSAYOS CLINICOS.

##### 4.4.1. AUTORIZACION DE ENMIENDAS SUSTANCIALES EN UN ENSAYO CLÍNICO.

###### 4.4.1.1. Requisitos.

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

1. Solicitud para autorizar enmiendas sustanciales en un ensayo clínico (**Anexo 9**):
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.
5. Copia de carta de aprobación de las enmiendas sustanciales por parte del CEISH correspondiente.

###### 4.4.1.2. Procedimiento.

1. El representante legal del patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) debe ingresar la solicitud para autorizar enmiendas sustanciales en un ensayo clínico (**Anexo 9**) mediante una de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el numeral 4.4.1.1.:
  - a. Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia;
  - b. Presencialmente en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General; o,
  - c. Correo institucional [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec).
2. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza su competencia, emite la orden de pago por el servicio solicitado, a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux.
3. El representante legal del patrocinador u OIC dispone de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente y enviar el respectivo comprobante de depósito o transferencia y orden de pago en

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>25</b> de <b>27</b>	

formato PDF al correo electrónico [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec) con copia al correo [atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec), para su respectiva validación y emisión de factura; si el pago se realiza 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.

- La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza su competencia, verifica y analiza 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 notifica al patrocinador u OIC indicando que se procederá a evaluar la información presentada.
- De existir observaciones, estas se notifican mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux.
- El representante legal del patrocinador u OIC subsana las observaciones en el plazo de hasta ciento ochenta (180) días contados a partir de recibir la notificación.
- Si las observaciones no son subsanadas en el plazo establecido, se dará por concluido y archivado el trámite, y se notifica al representante legal del Patrocinador u OIC mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux. En este caso, se debe iniciar nuevamente el trámite incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
- Una vez realizado el proceso de evaluación de la solicitud y sus anexos, la ARCSA requiere aclaraciones o información complementaria, el representante legal del Patrocinador u OIC debe dar respuesta en el plazo de noventa (90) días contados a partir de recibir la notificación, mediante una de las vías indicadas en el numeral uno (1) (del punto 4.4.1.2.). De no tener respuesta en el plazo establecido, se da por concluido el trámite y se notifica al representante legal del Patrocinador u OIC mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux. En este caso, se debe iniciar nuevamente el trámite incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
- Posterior al proceso de evaluación de la solicitud y sus anexos, en el plazo de treinta (30) días contados a partir de la notificación de la documentación completa del trámite, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien haga sus veces procede a elaborar y emitir el informe de evaluación de enmiendas autorizadas y no autorizadas, mediante el Sistema de Gestión Documental - Quipux.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>26</b> de <b>27</b>	

**Notas:**

- Las enmiendas sustanciales que se hayan implementado para reducir el riesgo eminente para los participantes del ensayo, deben ser notificadas a la ARCSA (mediante una de las tres vías descritas en el numeral uno del punto 4.4.1.2) en el plazo de siete (7) días contados desde su implementación, adjuntando la carta de justificación, el detalle del riesgo y el o los documentos enmendados.
- 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*”.

**4.4.2. NOTIFICACION DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS EN UN ENSAYO CLÍNICO.**

**4.4.2.1. Requisitos:**

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

1. Notificación de enmiendas administrativas en un ensayo clínico (**Anexo 10**).
2. Copia del o los documento al cual se realizó la enmienda administrativa.
3. Justificación de la enmienda administrativa.

**4.4.2.2. Procedimiento**

1. El representante legal del patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIA) 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 10**), por una de las siguientes vías, adjuntando todos los requisitos descritos en el numeral 4.4.2.1.:
  - a. Sistema de Gestión Documental - Quipux, dirigido a la máxima autoridad de la Agencia;
  - b. Presencialmente en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA a través de Secretaría General, o;
  - c. Correo institucional [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA; IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, COMPARADOR Y SUMINISTROS COMPLEMENTARIOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS; ENMIENDAS SUSTANCIALES; Y, NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS ADMINISTRATIVAS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.3-EC-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>27</b> de <b>27</b>	

2. La Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, o quien ejerza su competencia, revisa los requisitos descritos en el numeral 4.4.2.1 en el plazo de quince (15) días; si están completos, se emite respuesta del registro de la enmienda administrativa mediante el sistema de Gestión Documental – Quipux.
3. Si los requisitos están incompletos o incorrectos, se notifica las observaciones por única vez mediante el Sistema de Gestión documental – Quipux. El representante legal del patrocinador u OIC dispone de un plazo de quince (15) días para subsanarlas.
4. Si las observaciones no son subsanadas en el plazo establecido, se dará por concluido el trámite y se notifica al representante legal del Patrocinador u OIC mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux. En este caso, se debe iniciar nuevamente el trámite.

## 5. ANEXOS

**ANEXO 1.** Solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para Ensayos Clínicos. Código: FE-B.3.3-EC-01-01

**ANEXO 2.-** Solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para estudios Observacionales / Intervención. Código: FE-B.3.3-EC-01-02

**ANEXO 3.-** Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para ensayos clínicos. Código: FE-B.3.3-EC-01-03

**ANEXO 4.-** Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales y de intervención. Código: FE-B.3.3-EC-01-04

**ANEXO 5.-** Solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria. Código: FE-B.3.3-EC-01-05.

**ANEXO 6.-** Consentimiento Informado para toma de muestra. Código: FE-B.3.3-EC-01-06.

**ANEXO 7.-** Solicitud de autorización para la importación del producto de investigación. Código: FE-B.3.3-EC-01-07.

**ANEXO 8.-** Solicitud de autorización para la importación del comparador y/o suministros complementarios a utilizar en el ensayo clínico. Código: FE-B.3.3-EC-01-08.

**ANEXO 9.-** Solicitud para autorizar enmiendas sustanciales en un ensayo clínico. Código: FE-B.3.3-EC-01-09.

**ANEXO 10.-** Notificación de enmiendas administrativas en un ensayo clínico. Código: FE-B.3.3-EC-01-10.

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:

FE-B.3.3-EC-01-01/V:1.0/SEPTIEMBRE2025

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:

FE-B.3.3-EC-01-02/V:1.0/SEPTIEMBRE2025

**ANEXO 3**  
**FORMULARIO DE IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA**  
**ENSAYOS CLÍNICOS**

<b>DATOS GENERALES</b>	
<b>MOTIVO DE SOLICITUD:</b>	<b>IMPORTACIÓN</b> <input type="checkbox"/> <span style="margin-left: 200px;"><b>EXPORTACIÓN</b> <input type="checkbox"/></span>
TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO:	
FASE DEL ENSAYO:	
CÓDIGO DEL ENSAYO:	
NOMBRE DEL PATROCINADOR/OIC:	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
<b>DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS:</b>	
ORIGEN (Lugar de toma de las muestras):	
NOMBRE:	
DIRECCIÓN:	
CIUDAD:	
PAIS:	
TELÉFONO DE CONTACTO:	
MAIL:	
<b>DESTINO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	
NOMBRE LABORATORIO:	
DIRECCIÓN:	
CIUDAD:	
PAIS:	
TELÉFONO DE CONTACTO:	
MAIL:	
<b>EMPRESA DE TRANSPORTE</b>	
NOMBRE:	
MEDIO DE TRANSPORTE (terrestre, aereo etc):	
METODOLOGÍA DE EMBALADO Y ETIQUETADO (descripción de la metodología):	
<b>MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	
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):	
CATEGORÍA DE LA SUSTANCIA INFECCIOSA SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS:	
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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
EN CASO DE SELECCIONAR SI, INDICAR QUE TIPO DE INCAPACIDAD, TIPO DE PELIGRO O LA ENFERMEDAD MORTAL QUE PUEDE CAUSAR:	

**ANEXO 4**

**FORMULARIO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN**

<b>DATOS GENERALES</b>	
<b>MOTIVO DE SOLICITUD:</b>	IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/> <span style="margin-left: 200px;">EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/></span>
TITULO DEL ESTUDIO:	
CÓDIGO DEL ESTUDIO:	
NOMBRE DEL CEISH QUE APROBÓ EL ESTUDIO:	
FECHA DE APROBACIÓN DEL ESTUDIO:	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR:	
<b>DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS:</b>	
ORIGEN (Lugar de toma de las muestras):	
NOMBRE:	
DIRECCIÓN:	
CIUDAD:	
PAIS:	
TELÉFONO DE CONTACTO:	
MAIL:	
<b>DESTINO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	
NOMBRE LABORATORIO:	
DIRECCIÓN:	
CIUDAD:	
PAIS:	
TELÉFONO DE CONTACTO:	
MAIL:	
<b>EMPRESA DE TRANSPORTE</b>	
NOMBRE:	
MEDIO DE TRANSPORTE (terrestre, aereo etc):	
METODOLOGÍA DE EMBALADO Y ETIQUETADO (descripción de la metodología):	
<b>MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	
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):	
CATEGORÍA DE LA SUSTANCIA INFECCIOSA SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS:	
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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
EN CASO DE SELECCIONAR SI, INDICAR QUE TIPO DE INCAPACIDAD, TIPO DE PELIGRO O LA ENFERMEDAD MORTAL QUE PUEDE CAUSAR:	

ANEXO 5  
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA  
ATENCIÓN SANITARIA

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 SOLICITANTE**), con número de identificación: (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), por medio de la presente solicito a usted la autorización de (**INDICAR SI ES IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN**) de la(s) muestra(s) biológica(s) humana (s) que se detallan a continuación:

- Tipo de muestra biológica humana: (Ejemplo: sangre, orina, saliva, etc).
- Cantidad contenida en el envase: (en ml o g)
- Otras que contengan muestras biológicas humanas: (laminillas, bloques de parafina, etc)
- Número de envases / número de muestras:
- Nombre o código asignado al paciente:

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

**ORIGEN** (lugar de toma de la muestra)

- Nombre:
- Dirección:
- Correo electrónico:
- Teléfono de contacto:
- País y ciudad

**DESTINO** (lugar al que se envían las muestras)

- Nombre del centro o laboratorio:
- Dirección:
- Correo electrónico:
- Teléfono de contacto:
- País y ciudad

FE-B.3.3-EC-01-05/V:1.0/SEPTIEMBRE2025

ANEXO 5  
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA  
ATENCIÓN SANITARIA

**MEDIO DE TRANSPORTE**

- Nombre de la empresa de transporte:
- Dirección del expedidor:
- Correo electrónico:

Por la presente, el abajo firmante declara que el material recibido/enviado, será destinado únicamente para la **atención sanitaria** del paciente y no será utilizado para otros fines investigativos ni comerciales.

Las instalaciones que van a recibir este material cumplen con todas las normas de seguridad.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

---

Firma del solicitante  
Nombre y Apellidos:  
Correo electrónico:  
Dirección:  
Teléfono de contacto:

FE-B.3.3-EC-01-05/V:1.0/SEPTIEMBRE2025

ANEXO 6  
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMA DE MUESTRA

Ciudad, día, mes, año.

**PACIENTE**

Por medio del presente, yo (**NOMBRES Y APELLIDOS DEL PACIENTE**), de (**NÚMERO DE AÑOS**) años de edad, con número de identificación: (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), y con domicilio en (**DIRECCIÓN DEL DOMICILIO**) proporciono de manera voluntaria la toma de muestra biológica humana de (**INDICAR TIPO DE MUESTRA BIOLÓGICA HUMANA ejem: SALIVA, SANGRE, etc**), con el fin de (tipo de análisis que se realizará a la muestra).

**REPRESENTANTE LEGAL** (*en caso que el paciente sea menor de edad o presente alguna incapacidad*).

Yo (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con número de identificación: (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**) en calidad de representante legal, autorizo la toma de muestra biológica humana de (**INDICAR TIPO DE MUESTRA BIOLÓGICA HUMANA ejem: SALIVA, SANGRE, etc**), a mi representado (**NOMBRE DEL PACIENTE**), con número de identificación: (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), con el fin de (**INDICAR EL TIPO DE ANÁLISIS QUE SE REALIZARÁ A LA MUESTRA**).

Acepto las indicaciones dadas por el personal encargado del procedimiento y acepto la total responsabilidad de los inconvenientes o consecuencias que surjan al no aceptar dichas indicaciones y recomendaciones.

Entiendo que la toma de muestra es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes que sea tomado el examen. Una vez entendido, autorizo que se me realice el procedimiento de toma de muestra, por lo tanto, firmo en constancia el presente documento.

Atentamente

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente  
o Representante legal (en caso menores de edad o de incapacidad).  
Teléfono de contacto:  
Correo electrónico:

FE-B.3.3-EC-01-06/V:1.0/SEPTIEMBRE2025

ANEXO 7  
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:

FE-B.3.3-EC-01-07/V:1.0/SEPTIEMBRE2025

ANEXO 8  
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DEL COMPARADOR Y/O SUMINISTROS  
COMPLEMENTARIOS 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 comparadores y/o suministros complementarios a utilizar en el ensayo clínico:

Nombre del comparador y/o suministro complementario:

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

Presentación comercial:

Denominación Común Internacional - DCI (solo para medicamentos):

Forma farmacéutica y concentración (solo para medicamentos):

Cantidad total del producto:

Fecha de expiración (solo para medicamentos):

Nombre del fabricante:

Lugar de fabricación:

Número(s) de lote(s) / Serie:

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 comparador y/o suministro complementario 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:

Teléfono de contacto:

FE-B.3.3-EC-01-08/V:1.0/SEPTIEMBRE2025

**ANEXO 9**  
**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 de la enmienda sustancial).

Para los fines pertinentes sírvase a encontrar la siguiente documentación:

Documentación adjunta	Foja/s
Informe de justificación y argumentación técnica de los cambios realizados	
Documentos previamente autorizados en los que se resalten las enmiendas realizadas con control de cambios	
Documentos en su nueva versión sin control de cambios.	
Copia de carta de aprobación de las enmiendas por parte del CEISH correspondiente	

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

FE-B.3.3-EC-01-09/V:1.0/SEPTIEMBRE2025

**ANEXO 10**  
**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*

FE-B.3.3-EC-01-10/V:1.0/SEPTIEMBRE2025