

Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC)
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a la inscripción de los Centros de Investigación Clínica en el Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica de la ARCSA y que deseen participar en Ensayos Clínicos. Dicho registro lo puede solicitar una persona natural o jurídica publica o privada.
¿A quién está dirigido?	El trámite Registro de Centro de Investigación Clínica tiene como beneficiario a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera privadas o públicas, requisito indispensable para el desarrollo de ensayos clínicos en el país previa aprobación. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Registro de Centro de Investigación
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: <i>Para obtener la Inscripción del Centro de Investigación Clínica en la base de la ARCSA se presentará los siguientes requisitos:</i> 1.-Solicitud de Registro del Centro de Investigación Clínica dirigida a la ARCSA, firmada por el Representante legal del Establecimiento de Salud o su delegado, (ver en formato) 2.-Permiso de funcionamiento del Establecimiento de Salud vigente otorgado por el ACESS o quien ejerza sus competencias. 3.-Organigrama estructural del centro de investigación clínica (donde se detalle la estructura organizativa, a partir de las funciones). 4.-Nómina del personal del centro de investigación clínica y sus cargos acorde al organigrama. 5.-Hojas de vida actualizadas de todo personal del Centro de Investigación Clínica, certificados de registro de títulos emitido por SENESCYT de los profesionales que integran el centro, copia de cursos de BPC del personal de salud, copia de cursos de RCP de los investigadores. 6.-Listado de equipos existentes en el Centro de Investigación Clínica. 7.-Certificado de calibración vigente o mantenimiento de equipos, según sea el caso. 8.-Listado de capacitaciones de BPC al personal del centro, Listado de capacitaciones de RCP impartida al personal médico del centro. 9.-Copias de convenios o contratos externos con centros de imágenes, laboratorios, etc., según sea el caso. . 10.- En caso de delegación del Representante legal del Establecimiento de Salud, presentar carta de delegación. 11.- Presentar flujograma de manejo EAG y RAGI. Requisitos Específicos: 1.-Procedimiento para establecer las funciones del personal del Centro de Investigación clínica acorde a los cargos declarados en el organigrama. 2.-Procedimiento para la preselección de voluntarios y para el reclutamiento de pacientes.

- 3.-Procedimiento para obtención de firma de consentimiento informado.
- 4.-Procedimiento para la toma de muestras, transporte nacional y/o internacional, almacenamiento y destrucción de desechos de muestras biológicas.
- 5.-Procedimiento para reporte y manejo de un evento adverso grave EAG y reacción adversa grave inesperada RAGI;
- 6.-Procedimiento para evaluación médica.
- 7.-Procedimiento para almacenamiento, contabilización y disposición final de los Productos de Investigación sobrantes y/o caducados o en mal estado.
- 8.-Procedimiento para suspensión del estudio (por Patrocinador, CEISH o ARCSA) y procedimiento posterior a la suspensión.
- 9.-Procedimiento para realizar el reporte de avances e informes para finalización del estudio clínico.
- 10.-Procedimiento para la calibración de equipos, según sea el caso.
- 11.-Procedimiento en casos de emergencia: Cortes de energía, inundación, etc.
- 12.-Procedimiento de convenios con laboratorios y centros de imágenes, etc.
- 13.-Procedimientos para el manejo de información y retención de registros.

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

Para realizar el Registro del Centro de Investigación Clínica en la base de la ARCSA se seguirá el siguiente procedimiento:

- 1.-Presentar la respectiva solicitud y requisitos para el registro del Centro de Investigación Clínica en la Base de la ARCSA, mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. (revisar lista de requisitos).
- 2.- Revisar en el aplicativo QUIPUX- Sistema de Gestión Documental si existen observaciones para el registro del Centro de Investigación Clínica en la Base de la ARCSA, las cuales tendrán que ser resueltas en un plazo de 30 días término, contados a partir de recibida la notificación.

En caso de no recibir respuesta a las observaciones se cancelará el trámite.

En el caso que el investigador principal o representante del centro de investigación solicite prórroga dentro del plazo establecido para subsanar las observaciones, se puede autorizar por única vez una prórroga máximo de veinte (20) días término para subsanar todas las observaciones, para lo cual el usuario debe justificar el motivo de la prórroga en dicha solicitud.

- 3-Entregar las respuestas a las observaciones mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA, una vez que se revisen todas las subsanaciones la ARCSA a través de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización emite una Notificación de Inspección de las Instalaciones, de existir observaciones durante la inspección deberán subsanarse en 30 días término.

- 4.- Revisar en el aplicativo QUIPUX- Sistema de Gestión Documental con la respuesta emitida.

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/07/IE-B.3.3.1-EC-05_Requisitos_y_procedimiento_para_el_registro_de_OIC_y_CIC_V2.pdf

Nota: La base de datos del Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica, será actualizada y publicada mensualmente en la página web de la Agencia.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales <https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>

Base Legal

- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. 87.
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. DISPOSICIONES TRANSITORIA TERCERA.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	3
2025	02	0	2
2025	01	0	0
2024	12	0	1
2024	11	0	1
2024	10	0	1
2024	09	0	2
2024	08	0	1
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	1

2023 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2023	05	0	0
2023	04	0	2
2023	03	0	1
2023	02	0	2
2023	01	0	1
2022	12	0	4
2022	11	0	2
2022	10	0	1
2022	09	0	0
2022	08	0	2
2022	07	0	0
2022	06	0	3
2022	05	0	4
2022	04	0	2
2022	03	0	3
2022	02	0	6
2022	01	0	4
2021	12	0	9
2021	11	0	2
2021	10	0	6
2021	09	0	2
2021	08	0	2
2021	07	0	1
2021	06	0	2
2021	05	0	0
2021	04	0	1
2021	03	0	1
2021	02	0	1
2021	01	0	4
2020	12	0	3
2020	11	0	8

2020 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2020	09	0	0