

Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a inscripción de las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) en la Base Nacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, que deseen participar en un Ensayo Clínico. Dicho registro lo puede solicitar una persona natural o jurídica pública o privada.

¿A quién está dirigido?

El trámite Registro de Organización de Investigación por Contrato (OIC) tiene como beneficiario a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privadas.

Por lo tanto una Organización de Investigación por Contrato es una empresa de naturaleza pública o privada, nacional o extranjera, legalmente domiciliada en el país, a la cual el patrocinador transfiere oficialmente por escrito algunas o todas sus funciones y/u obligaciones relacionadas con un estudio de investigación mediante contrato firmado por ambas partes; sin embargo, la responsabilidad final de la ejecución del protocolo de investigación, de los resultados y del ensayo clínico, en su totalidad, es del patrocinador.

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 OIC

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

Para obtener el Registro de la Organización de Investigación por Contrato en la base de la ARCSA se presentará los siguientes requisitos:

- 1.-Solicitud de inscripción dirigida a la ARCSA, firmada por el Representante Legal (ver en formato).
- 2.-Copia del documento de constitución de la Organización de Investigación por Contrato.
- 3.-Organigrama estructural (donde se detalla la estructura organizativa, a partir de las funciones).
- 4.-Registro de capacitaciones o entrenamientos del personal de la organización.
- 5.-Nómina del personal y funciones específicas de cada uno.
- 6.-Hojas de vida actualizadas de los funcionarios de la Organización. ver requisitos especiales.
- 7.- Presentar Certificados de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) del personal técnico que conforma la OIC. 8.- Procedimientos Operativos Estándar (POE).

Requisitos Específicos:

1.- Procedimiento para selección de Centros de Investigación Clínica (CIC) para la ejecución y desarrollo de los ensayos clínicos (POE).

- 2 Procedimiento para el transporte nacional y/o internacional, almacenamiento de muestras biológicas y destrucción de desechos de muestras biológicas.
- 3 Procedimiento para reporte de eventos adversos graves (EAG) y reacciones adversas graves inesperadas (RAGI).
- 4 Procedimiento para la importación, almacenamiento, distribución, contabilización y destrucción de los Productos de Investigación.
- 5 Procedimiento para suspensión del estudio (por Patrocinador, CEISH o ARCSA) y procedimiento posterior a la suspensión de un ensayo clínico.

- Procedimiento para evaluación médica.
- 6 Procedimiento para presentación de informes de seguridad, avances y finalización de estudios
- 7 Procedimiento en casos de emergencia: Cortes de energía, inundación, etc., en la organización.
- 8 Procedimiento de convenios con laboratorios y centros de imágenes, etc. clínico.
- 9 Procedimiento para manejo de información y retención de registros.

¿Cómo hago el trámite?

Para obtener el Registro de la Organización de Investigación por Contrato en la base de la ARCSA se seguirá el siguiente procedimiento:

- 1.- Presentar la respectiva solicitud y requisitos para el registro de la Organización de Investigación por Contrato 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 de la Organización de Investigación por Contrato 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 caso que el Representante de la OIC solicite una prórroga dentro del plazo establecido para subsanar las observaciones, se puede autorizar por única vez una prórroga de máximo veinte (20) días término para subsanar todas las observaciones, para lo cual el usuario debe justificar el motivo de la prórroga en dicha solicitud.
- 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 envía una Notificación para Inspección de las instalaciones del OIC, en caso de haber observaciones deberán ser subsanadas por la OIC en un máximo de 30 días término, Posteriormente se emitirá un Quipux al usuario indicando que la Organización de Investigación por Contrato, ha sido registrada en la base nacional de la ARCSA.
- 4.- Revisar en el aplicativo QUIPUX- Sistema de Gestión Documental con la respuesta emitida.

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. 78.
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. 69.
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. 80.
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. DISPOSICIONES TRANSITORIA SEGUNDA.

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
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	0
2023	06	0	0
2023	05	0	1
2023	04	0	0
2023	03	0	1
2023	02	0	0
2023	01	0	1
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	1
2022	05	0	1
2022	04	0	2
2022	03	0	0
2022	02	0	1
2022	01	0	0
2021	12	0	1
2021	11	0	0
2021	10	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0