

Información de Trámite

| | |
|---|--|
| Nombre Trámite | NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE SITIO CLÍNICO |
| Institución | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA |
| Descripción | Trámite orientado a notificar el cierre del sitio clínico una vez finalice el estudio, dicha notificación la puede realizar una persona natural o jurídica, pública o privada. |
| ¿A quién está dirigido? | <p>El trámite Notificación de cierre de sitio clínico 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.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p> |
| ¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite? | <p>Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notificación de cierre de sitio clínico |
| ¿Qué necesito para hacer el trámite? | <p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Ingresar oficio de Notificación de cierre de sitio clínico dirigido a la ARCSA, firmado por el patrocinador o el representante legal del OIC. (ver en formatos). 2.- Carta oficial del promotor comunicando el cierre del estudio y su justificación. En estudios multinacionales será entregada en su idioma original y su versión traducida al español apostillada o legalizada según corresponda en el país de origen. 3.- Carta de conocimiento del cierre o finalización del Ensayo Clínico por parte del CEISH Tabla informativa con lista completa de cada uno de los pacientes con sus códigos de identificación, detallando fecha de enrolamiento, fecha de visita final, tiempo de tratamiento recibido, pacientes retirados, voluntarios o no, motivo de retiro. 4.- Documento de contabilidad final del manejo del producto de investigación (PI), en el que se pueda verificar su uso de acuerdo al protocolo, especificando cantidad total recibida por el sitio, cantidad entregada a cada paciente, cantidad devuelta por el paciente por caducidad y cantidad sobrante en el sitio, tomar como referencia el siguiente formato: <ul style="list-style-type: none"> • Código del Ensayo Clínico • Nombre del Ensayo Clínico • Nombre y N° del sitio de investigación: • Nombre del producto de investigación si fuera el caso • Nombre del comparador si hubiere • Forma farmacéutica • Concentración • Vía de administración • N° de Registro Sanitario para estudios Fase IV • Cantidad total entregada a todos los pacientes del ensayo clínico del sitio • Cantidad total sobrante del producto de investigación en el sitio clínico. <p>NOTA: El documento de contabilidad debe ser presentado en un cuadro en el cual debe detallar: Cantidad Total recibida; Nombre o código del paciente; Unidades Producto de Investigación entregados al paciente; Unidades P.I devueltas por el paciente (caducado o defectuoso); Fecha de caducidad; N° de Lote; Total del P.I consumido por el paciente; Total de P.I devuelto.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5.- Documentación que justifique la destrucción o donación de los productos de investigación sobrantes del Ensayo clínico de cada sitio clínico, de acuerdo a normativa vigente Ver. IE-B.3.1.3-MG-01 especificando el tipo de Producto de Investigación, así como las cantidades destruidas o donadas. |

6.-Inventario de kits de laboratorio utilizados en el sitio clínico, indicando la cantidad total recibida, cantidad utilizada para los pacientes, cantidades de Kits caducados o en mal estado, cantidad sobrante, y la respectiva documentación que justifique la destrucción o caso de donación de los kits de laboratorio de acuerdo a normativa vigente.

7.-Presentar Informe de monitoreo en el que se documente que todas las actividades requeridas para el cierre del ensayo clínico se han completado y que las copias de los documentos esenciales se encuentran en los archivos apropiados.

8.- Tres tablas informativas finales de: a) Reportes totales de EAG, b) Reportes totales RAGI, c) Reporte de no serios (eventos leves o moderados), aún si estos fueran extemporáneos.

NOTA: Las tablas informativas se deberán contener la siguiente información: Código paciente; Iniciales paciente; Descripción del evento; Fecha de ocurrencia; Fecha de finalización; Fecha de reporte al CEISH (no aplicable a los leves y moderados); Relación con producto investigación (probable o no probable); Status del evento (cerrado o abierto).

9.-Informe de muertes u hospitalizaciones que se registraron en el sitio 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.

10.-Certificado de auditoría si fuera el caso.

11.- Documento en el que se indique la Asignación de tratamiento y documentación de decodificación del Ensayo Clínico (E.C).

12.- Indicar el tiempo y dirección precisa donde se mantendrá guardada la documentación del estudio, conforme los lineamientos de una correcta gestión documental de Buenas Prácticas Clínicas.

13.-Informe del médico investigador sobre el estudio clínico que contenga la siguiente información:

- Fechas que definen el inicio del reclutamiento, seguimiento y finalización del estudio.
- Qué conocimiento tenía el investigador antes del estudio respecto a la indicación para la cual se formuló esta propuesta de investigación y su tratamiento.
- ¿Qué conocimiento adquirió en conclusión del mismo?
- ¿Cómo aplicará en la práctica este nuevo conocimiento?
- ¿Cuáles fueron las limitaciones que encontró durante el estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión, etc.
- Posibilidad de generalización (aplicabilidad, validez externa) de los hallazgos encontrados con la investigación. Inconvenientes.
- Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y posibles daños, y considerando otras evidencias relevantes.

14.- Informe final del estudio con certificado de recepción del mismo por parte del CEISH.

15.-Certificado de recepción de informe final del investigador proporcionado al CEISH.

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

Para realizar la notificación del cierre del sitio clínico se seguirá el siguiente procedimiento:

1.-Presentar la respectiva notificación y requisitos del cierre del sitio clínico, mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. (Ver formato).

2.- Revisar en el aplicativo QUIPUX- Sistema de Gestión Documental si existen observaciones, las cuales tendrán que ser resueltas en un plazo no mayor a 30 días término, contados a partir de recibida la notificación.

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 respuesta a la notificación del cierre del sitio clínico.

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. 65.

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 | 06 | 0 | 0 |
| 2025 | 05 | 0 | 0 |
| 2025 | 04 | 0 | 0 |
| 2025 | 03 | 0 | 0 |
| 2025 | 02 | 0 | 0 |
| 2025 | 01 | 0 | 0 |
| 2024 | 12 | 0 | 0 |
| 2024 | 11 | 0 | 0 |
| 2024 | 10 | 0 | 0 |
| 2024 | 09 | 0 | 0 |
| 2024 | 08 | 0 | 0 |
| 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 Año | 11 Mes | 0 Volumen de Quejas | 0 Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2023 | 10 | 0 | 1 |
| 2023 | 09 | 0 | 0 |
| 2023 | 08 | 0 | 1 |
| 2023 | 07 | 0 | 0 |
| 2023 | 06 | 0 | 1 |
| 2023 | 05 | 0 | 1 |
| 2023 | 04 | 0 | 0 |
| 2023 | 03 | 0 | 0 |
| 2023 | 02 | 0 | 1 |
| 2023 | 01 | 0 | 0 |
| 2022 | 12 | 0 | 0 |
| 2022 | 11 | 0 | 0 |
| 2022 | 10 | 0 | 0 |
| 2022 | 09 | 0 | 0 |
| 2022 | 08 | 0 | 1 |
| 2022 | 07 | 0 | 0 |
| 2022 | 06 | 0 | 0 |
| 2022 | 05 | 0 | 1 |
| 2022 | 04 | 0 | 0 |
| 2022 | 03 | 0 | 0 |
| 2022 | 02 | 0 | 0 |
| 2022 | 01 | 0 | 4 |
| 2021 | 12 | 0 | 0 |
| 2021 | 11 | 0 | 0 |
| 2021 | 10 | 0 | 0 |
| 2021 | 09 | 0 | 2 |
| 2021 | 08 | 0 | 2 |
| 2021 | 07 | 0 | 0 |
| 2021 | 06 | 0 | 2 |
| 2021 | 05 | 0 | 0 |
| 2021 | 04 | 0 | 0 |

| 2021 Año | 03 Mes | 0 Volumen de Quejas | 0 Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2021 | 02 | 0 | 0 |
| 2021 | 01 | 0 | 0 |
| 2020 | 12 | 0 | 1 |
| 2020 | 11 | 0 | 0 |
| 2020 | 10 | 0 | 5 |
| 2020 | 09 | 0 | 0 |