

Información de Trámite

Nombre Trámite	NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ENSAYO CLÍNICO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a notificar el cierre del ensayo clínico una vez finalice el estudio, dicha notificación la puede realizar una persona natural o jurídica, pública o privada.

¿A quién está dirigido?

El trámite Notificación de cierre de ensayo 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.

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:

- Notificación de cierre de ensayo clínico

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

Para realizar la notificación del cierre del ensayo clínico se presentarán los siguientes requisitos:

- 1.-Ingresar oficio de Notificación de cierre de ensayo clínico dirigido a la ARCSA, firmado por el patrocinador o el representante legal del OIC. (Ver en formatos).
- 2.-Documento en el que conste la cantidad total del Producto de Investigación (PI) y Kits de laboratorio ingresado al país, dispensado a los pacientes, donados y destruidos (sumatoria de todos los centros participantes en el ensayo clínico).
- 3.-Copia del Quipux de autorización de importaciones con sus respectivas cantidades de producto de investigación y kits de laboratorio (sumatoria de todos los centros participantes en el ensayo clínico).
- 4.-Copia de los Quipux del ACUSE DE RECIBO por la entrega del o los Informes de avances anuales del ensayo clínico entregados a la ARCSA (de cada centro participante en el ensayo clínico).
- 5.-Listado del Producto de investigación y kits de laboratorio a destruir, que incluya cantidades, # lote, fecha de elaboración, fecha de expiración.
- 6.- Presentar el acta de verificación y destrucción de material de incineración emitida por el gestor ambiental autorizado para esta actividad.
- 7.- Acta de inspección otorgada por la ARCSA (acta de muestreo para la supervisión, destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación).
- 8.-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.
- 9.-Certificado de Auditoría (Si está disponible).
- 10.-Informe de monitorización final al cierre del ensayo clínico (de cada centro participante en el ensayo clínico).
- 11.-Documento en el que se evidencie la notificación por parte del promotor al CEISH y a la ARCSA indicando la finalización del ensayo clínico.
- 12.-Informe final del ensayo clínico a nivel mundial, cuando corresponda.

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

Para realizar la notificación del cierre del ensayo 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. (Revisar lista de requisitos).
- 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. 74.](#)
- [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	03	0	0
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	2
2024	11	0	0
2024	10	0	1
2024	09	0	0
2024	08	0	1
2024	07	0	0

2024 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
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	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	1
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	2
2022	07	0	2
2022	06	0	1
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2021	12	0	1
2021	11	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	08	0	1
2021	07	0	0
2021	06	0	2
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	02	0	1
2021	01	0	0
2020	12	0	2
2020	11	0	0
2020	10	0	2
2020	09	0	0