

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR UNA ENMIENDA O MODIFICACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado para autorizar toda las modificaciones o enmienda que ocurran durante el ensayo clínico. Sólo las enmiendas relacionadas al Protocolo, al Manual del Investigador y al Consentimiento Informado, deberán ser aprobadas previamente por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que aprobó el protocolo de investigación.</p> <p>Enmienda.- descripción escrita del o los cambios al protocolo de investigación, al manual del investigador y/o al consentimiento informado, que no modifique los objetivos, el tiempo de tratamiento y el producto en investigación.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El trámite Solicitud de autorización para realizar una enmienda o modificación en un Ensayo Clínico aplica a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, públicas 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: Obtener autorización o permiso.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Autorización de Enmiendas o Modificaciones en un Ensayo Clínico
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: <u>REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS</u></p> <ol style="list-style-type: none">1.- Formato de Solicitud para autorizar una enmienda en un Ensayo Clínico Anexo 1 del INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS O MODIFICACIONES EN ENSAYOS CLÍNICOS versión 2.02.- Presentar el protocolo; el manual del investigador o el consentimiento informado, resaltando los cambios en relación a la versión aprobada;3.- La justificación y argumentación técnica de los cambios a realizar .4.-La Carta de Aprobación de la enmienda por parte del CEISH que aprobó el protocolo del ensayo clínico, cuando la enmienda esté relacionada al Protocolo, al Manual del Investigador o al Consentimiento Informado, dicha carta deberá detallar los documentos evaluados y aprobados; en casos excepcionales la enmienda podrá ser aprobado por otro CEISH que previamente re- apruebe el ensayo clínico, presentando la debida justificación5.- Historial de cambios en el desarrollo de la investigación, la tabla debe contener: Versión y fecha del protocolo, Versión y fecha del manual del investigador, versión y fecha del consentimiento informado, descripción breve del cambio, fecha de aprobación por parte del CEISH, Fecha aprobación por la ARCSA6.- En una tabla se incluirá un Resumen de los cambios realizados en el protocolo, manual del investigador y/o consentimiento informado, para su autorización de la siguiente manera: razón del cambio, Texto previo (protocolo, manual del investigador, consentimiento informado), texto nuevo en protocolo, texto nuevo en manual del investigador, y texto nuevo en consentimiento informado.7.- Tabla con el resumen de los cambios realizados en el protocolo, folleto del investigador y consentimiento informado, dicha tabla tendrá los siguientes datos: Razón de cambio, Texto previo en protocolo, texto nuevo en protocolo, texto nuevo en manual del investigador, texto en consentimiento informado, indicando (Página citada, # segmento, párrafo)8.- Demás información que respalde la enmienda9.- Pago de la Solicitud de autorización para realizar una enmienda en un ensayo clínico.

REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- 1.- Solicitud para realizar una modificación en el ensayo clínico previamente aprobado. (Anexo 1 INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS O MODIFICACIONES EN ENSAYOS CLÍNICOS versión 2.0)
- 2.- Documentos que justifiquen los cambios de la modificación solicitada.

Requisitos Específicos:

Tomar en consideración que hasta que no se apruebe una enmienda o modificación, la misma no podrá ser implementada y el estudio deberá seguir su ejecución según las condiciones con las que fue aprobado, siempre y cuando no implique daños a la salud o vida de los sujetos en investigación.

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

- 1.- Presentar la respectiva solicitud y requisitos para solicitar la autorización de una enmienda o modificación, 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](#) mediante el cual se emitirá la orden de pago de acuerdo a los valores establecidos en Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO.
- 3.- Revisar en el aplicativo [Quipux](#) si existen observaciones a la Solicitud para autorizar una enmienda o modificación en un Ensayo Clínico, las cuales tendrán que ser resueltas en un plazo de 30 días laborables, contados a partir de recibida la notificación, en caso de no recibir respuesta se cancelará el trámite. Entregar la respuestas a las observaciones mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA.
- 4.- Si una solicitud de modificación o enmienda no fue debidamente justificada, y la ARCSA, a través de la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias emite una respuesta negativa por dos (2) ocasiones, el solicitante no podrá realizar más solicitudes de modificación o enmienda sobre dicho cambio.
- 5.- Revisar en el aplicativo [Quipux](#) Si la información presentada está completa y correcta en un término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, la ARCSA a través de la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias proporcionará la respuesta favorable o la respuesta desfavorable.
- 6.- La Agencia a través de la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos podrá realizar inspecciones a los establecimientos cuando exista cualquier solicitud de modificación o enmienda.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Solicitud de autorización para realizar una enmienda o modificación en un ensayo clínico \$221,21

¿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 16:30.

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

Base Legal

- [ARCSA-DE-2018-019-JCGO Expídese el Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional.](#) Art. Art. 5.

- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. 13, 14, 15,16, 17.

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	1
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	1
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
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	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	12	0	0
2021	11	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	1
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	3
2021	04	0	0
2021	03	0	3
2021	02	0	1
2021	01	0	2
2020	12	0	1
2020	11	0	0
2020	10	0	1
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	1
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	4
2020	01	0	0
2019	12	0	0
2019	11	0	0
2019	10	0	4
2019	09	0	4
2019	08	0	0
2019	07	0	0
2019	06	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	1
2019	01	0	1
2017	12	0	8