

Información de Trámite

| | |
|---|---|
| Nombre Trámite | REPORTE DE AVANCES AL ESTUDIO, REPORTE DSUR SUSAR |
| Institución | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA |
| Descripción | <p>Trámite orientado para realizar la entrega de informes que detallan el estatus del ensayo clínico así como los resúmenes de seguridad, tanto a nivel mundial como en el Ecuador,</p> <p>DSUR: informes periódicos sobre medicamentos en desarrollo (incluidos los fármacos comercializados que están en estudio), contiene el análisis periódico de la información de seguridad que es crucial para la evaluación continua del riesgo para los sujetos del ensayo. Donde los patrocinadores están monitoreando y evaluando adecuadamente el perfil de seguridad en evolución del fármaco en investigación.</p> <p>SUSAR: (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>) Sospecha de reacción adversa grave inesperada es el término utilizado para referirse a un evento adverso que ocurre en un sujeto de ensayo clínico, que es evaluado por el patrocinador o el investigador del estudio como inesperado, grave y que tiene una posibilidad razonable de una relación causal con el fármaco de estudio.</p> |
| ¿A quién está dirigido? | <p>Reporte de avances al estudio, Reporte DSUR y SUSAR 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: Cumplimiento de obligaciones.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documento de recepción de información de informe de avance, DSUR, SUSAR |
| ¿Qué necesito para hacer el trámite? | <p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Solicitud para ingreso de trámite. 2.- Informe DSUR, SUSAR, y sus anexos. 3.- Carta de recepción emitida por el CEISH (Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos) para el caso de DSUR, SUSAR. |
| ¿Cómo hago el trámite? | <p><u>Presencial</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.-Presentar la respectiva notificación y requisitos, 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, 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 de DSUR o SUSAR. 4.- Revisar en el aplicativo QUIPUX- Sistema de Gestión Documental con la respuesta emitida <p>Canales de atención: Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).</p> |

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

Planta Central Guayaquil, Parque Los Samanes bloque 5 de Lunes a viernes de 08h00 a 17h00

Zonales respectivas: Lunes a viernes de 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. 91.
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. 54.

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 | 0 |
| 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 | 1 |
| 2022 | 01 | 0 | 0 |
| 2021 | 12 | 0 | 0 |
| 2021 | 11 | 0 | 0 |
| 2021 | 10 | 0 | 0 |
| 2021 | 09 | 0 | 1 |
| 2021 | 08 | 0 | 2 |
| 2021 | 07 | 0 | 0 |
| 2021 | 06 | 0 | 0 |
| 2021 | 05 | 0 | 1 |
| 2021 | 04 | 0 | 3 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------------|------------|--------------------------|------------------------------|
| 2021 | 03 | 0 | 5 |
| 2021 | 02 | 0 | 0 |
| 2021 | 01 | 0 | 0 |
| 2020 | 12 | 0 | 6 |
| 2020 | 11 | 0 | 4 |
| 2020 | 10 | 0 | 3 |
| 2020 | 09 | 0 | 6 |
| 2020 | 08 | 0 | 0 |