

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSPECCIONES A ENSAYOS CLÍNICOS, OIC, CIC, CEISH, PATROCINADORES Y FABRICANTES
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado para las inspecciones que podrán ser realizadas al centro de investigación clínica, al lugar de fabricación del producto en investigación, a las instalaciones del patrocinador, a las instalaciones de la Organización de Investigación por Contrato o al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que aprobó el protocolo para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Manufactura (BPM), Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Buenas Prácticas Laboratorio (BPL) con el fin de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos en investigación. Se realizan en condiciones adecuadas, con los soportes y criterios técnicos con transparencia, confiabilidad y credibilidad las veces que considere pertinente, antes, durante o después de la ejecución del mismo, con o sin aviso previo.
¿A quién está dirigido?	El trámite Inspecciones a ensayos clínicos OIC, CIC, CEISH, Patrocinadores y Fabricantes 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: Cumplimiento de obligaciones. Resultado a obtener: • Informe de Inspección realizada
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: 1.- Pago de la tasa de importe por inspección. Requisitos Específicos: <u>Inspecciones de denuncias de Ensayos Clínicos</u> Envío de un correo por Denuncia de la ejecución de un ensayo clínico a la dirección electrónica atención.ensayosclnicos@controlsanitario.gob.ec adjuntando anexo 1
¿Cómo hago el trámite?	<u>Presencial</u> <u>Inspecciones de Ensayos Clínicos, CIC, OIC</u> 1. La ARCSA notificará mediante Gestión Documental Quipux al usuario de la realización de la Inspección de acuerdo al cronograma elaborado, incluyendo la orden de pago que deberá ser cancelada por el usuario. 2. Una vez confirmada la cancelación de la orden de pago y factura generada por el importe de la Inspección, la ARCSA enviará a través del Sistema Documental Quipux la Notificación de Inspección de inicio, desarrollo, cierre según corresponda, confirmado la fecha, hora, y el equipo inspector que realizará la Inspección. 3. Ejecución de la Inspección en el lugar y hora establecidos con los representantes responsables de llevar a cabo el ensayo clínico. 4. Luego de la Inspección en 45 días término se entregará las observaciones o informe de inspección a través del Sistema Documental Quipux, en caso de que existan observaciones el usuario deberá subsanar lo requerido para obtener posteriormente el informe de inspección en 45 días término. En los casos de inspecciones de CIC u OIC para inscripción el tiempo de entrega de observaciones y subsanaciones es de 30 días.

5. En caso de cumplimiento se emitirá una respuesta mediante Quipux que indique que el estudio clínico puede continuar. Caso contrario se procederá según sea el caso a una Suspensión, Cancelación o revocatoria de la Aprobación del Ensayo Clínico.(dispuesto en el AM 075-2017)

Inspecciones por Denuncias

1. Envío de correo con Denuncia de la ejecución de ensayo clínico sin aprobación.
2. Análisis de evidencia del correo enviado y programación de inspección si amerita.
3. En caso que o amerite la inspección se responderá al correo al usuario.
4. En caso que amerite una inspección se procederá con los pasos indicados para inspecciones de ensayos clínicos.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Inspecciones para ensayos clínicos, antes, durante o después, con o sin previo aviso. \$ 230,52

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

Planta Central: Parque Los Samanes - bloque 5

Lunes a Viernes de 8:00 a 17:00

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. 19.](#)
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. Art. 20.](#)
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. Art. 21.](#)
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. Art. 22.](#)
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. Art. 23.](#)
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. Art. 24.](#)
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. Art. 25.](#)

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	0
2024	11	0	1

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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	01	0	2
2021	12	0	2
2021	11	0	2
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	3
2021	06	0	4
2021	05	0	2
2021	04	0	4
2021	03	0	0
2021	02	0	1
2021	01	0	4
2020	12	0	6
2020	11	0	1
2020	10	0	4
2020	09	0	0