

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

**Requisitos y procedimiento para el
Registro de Organizaciones de
Investigación por Contrato – (OIC) y
Centros de Investigación Clínica (CIC).**

Versión [2.0]

**Coordinación Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y BPs Sanitarias
Dirección Técnica de Ensayos Clínicos
Julio, 2022**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



**Juntos
lo logramos**

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 11	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Febrero/2018
2	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de código de instructivo por alineación al subproceso IE-B.3.3.1-EC-05 versión 03. • Actualización del nombre del instructivo a Requisitos y procedimiento para el registro de Organizaciones de Investigación por Contrato – (OIC) y Centros de Investigación Clínica (CIC). • Actualización de procedimientos para la Inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato – (OIC) y Centros de Investigación Clínica (CIC) en el Registro Nacional de la ARCSA. 	Junio/2022

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 11	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO – OIC.....	5
4. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC).....	6
5. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	9
6. ANEXOS	10

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 11	

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos y el procedimiento para la inscripción de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de Investigación Clínica (CIC) en el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato y de Centros de Investigación Clínica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Hasta que la ARCSA cree el proceso automatizado para el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de Investigación Clínica (CIC), se realizarán los procedimientos detallados en el numeral 3.

3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO – OIC

3.1 El representante legal de la OIC debe ingresar la solicitud de Inscripción de acuerdo al modelo de solicitud de registro de OIC (Formato 1), en la Coordinación Zonal de su preferencia o en Secretaría General de Planta Central de la ARCSA, adjuntando los siguientes requisitos:

- 3.1.1 Copia del documento de constitución de la Organización de Investigación por Contrato.
- 3.1.2 Organigrama estructural (donde se detalla la estructura organizativa, a partir de las funciones.
- 3.1.3 Registro de capacitaciones o entrenamientos del personal de la organización.
- 3.1.4 Procedimientos Operativos Estándar (POE).
 - Procedimiento para selección de Centros de Investigación Clínica (CIC) para la ejecución y desarrollo de los ensayos clínicos.
 - Procedimiento para el transporte nacional y/o internacional, almacenamiento de muestras biológicas y destrucción de desechos de muestras biológicas.
 - Procedimiento para reporte de eventos adversos graves (EAG) y reacciones adversas graves inesperadas (RAGI).
 - Procedimiento para la importación, almacenamiento, distribución, contabilización y destrucción de los Productos de Investigación.
 - Procedimiento para suspensión del estudio (por Patrocinador, CEISH o ARCSA) y procedimiento posterior a la suspensión de un ensayo clínico.
 - Procedimiento para presentación de informes de seguridad, avances y finalización de estudios
 - Procedimiento en casos de emergencia: Cortes de energía, inundación, etc., en la organización.
 - Procedimiento de convenios con laboratorios y centros de imágenes, etc.
 - Procedimiento para manejo de información y retención de registros.

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 11	

- 3.1.5 Nómina del personal y funciones específicas de cada uno.
- 3.1.6 Hojas de vida actualizadas de los funcionarios de la Organización.
- 3.1.7 Presentar Certificados de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) del personal técnico que conforma la OIC.
- 3.2 La solicitud ingresa a la Dirección de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias, la cual revisa que toda la documentación se encuentre completa y correcta, para lo cual la ARCSA realizará la verificación correspondiente en el término de quince (15) días.
- 3.3 Si existen observaciones, la ARCSA solicita al representante legal de la OIC, a través del Quipux o el sistema que la Agencia implemente para el efecto, que subsane las observaciones en un término de treinta (30) días, caso contrario se dará por cancelado el trámite.
- 3.4 El representante legal subsana las observaciones emitidas por la ARCSA, el analista designado revisa que la documentación se encuentre completa y correcta en el término de quince (15) días; si se realizan nuevas observaciones a las salvedades, el representante legal tendrá una última oportunidad para subsanar en un término de 30 días; transcurrido este tiempo, en caso de que no se subsane correctamente o no se subsane en el tiempo establecido, la solicitud se cancelará y deberá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación correcta y completa.
- 3.5 Una vez verificadas y aceptadas las subsanaciones, la ARCSA emitirá una notificación de visita de inspección de las instalaciones, talento humano y gestión, para corroborar el contenido de los documentos entregados a la Agencia. De esta inspección pueden levantarse observaciones que deberán ser subsanadas por la OIC en un máximo de 30 días término, (referencia IE-B.3.3.3-EC-01 Inspecciones para verificar el cumplimiento de BPC, BPM y BPL; antes, durante y al final de un Ensayo Clínico e inspecciones de OIC y CIC y sus reformas).
- 3.6 Posterior a la inspección, se emitirá la notificación de Inscripción de la Organización de Investigación por Contrato-OIC, en el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato.

Nota 1: En caso que el Representante de la OIC solicite una prórroga dentro del plazo establecido para subsanar las observaciones, se puede autorizar por única vez una prórroga de máximo veinte (20) días término para subsanar todas las observaciones, para lo cual el usuario debe justificar el motivo de la prórroga en dicha solicitud.

Nota 2: La base de datos del Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato será actualizada y publicada mensualmente en la página web de la Agencia.

4. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC)

- 4.1 El Representante legal del Establecimiento de Salud o su delegado ingresará la solicitud de registro de acuerdo al modelo de solicitud de Registro de Centros de Investigación Clínica (Formato 2), en la Coordinación Zonal de su preferencia o en Secretaría General de Planta Central de la ARCSA, adjuntando los siguientes

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 11	

requisitos:

- 4.1.1 Permiso de funcionamiento del Establecimiento de Salud vigente otorgado por el ACCESS o quien ejerza sus competencias.
- 4.1.2 Organigrama estructural del centro de investigación clínica (donde se detalle la estructura organizativa, a partir de las funciones).
- 4.1.3 Nómina del personal del centro de investigación clínica y sus cargos acorde al organigrama.
- 4.1.4 Hojas de vida actualizadas de todo personal del Centro de Investigación Clínica, certificados de registro de títulos emitido por SENESCYT de los profesionales que integran el centro, copia de cursos de BPC del personal de salud, copia de cursos de RCP de los investigadores.
- 4.1.5 Listado de equipos existentes en el Centro de Investigación Clínica.
- 4.1.6 Certificado de calibración vigente o mantenimiento de equipos, según sea el caso.
- 4.1.7 Listado de capacitaciones de BPC al personal del centro, Listado de capacitaciones de RCP impartida al personal médico del centro.
- 4.1.8 Copias de convenios o contratos externos con centros de imágenes, laboratorios, etc., según sea el caso.
- 4.1.9 En caso de delegación del Representante legal del Establecimiento de Salud, presentar carta de delegación.
- 4.1.10 Procedimientos Operativos Estándar (POE)
 - Procedimiento de funciones del personal del Centro de Investigación clínica acorde a los cargos declarados en el organigrama.
 - Procedimiento para la preselección de voluntarios y para el reclutamiento de pacientes.
 - Procedimiento para obtención de firma de consentimiento informado.
 - Procedimiento para la toma de muestras, transporte nacional y/o internacional, almacenamiento y destrucción de desechos de muestras biológicas.
 - Procedimiento para reporte y manejo de un evento adverso grave EAG y reacción adversa grave inesperada RAGI;
 - Procedimiento para evaluación médica.
 - Procedimiento para almacenamiento, contabilización y disposición final de los Productos de Investigación sobrantes y/o caducados o en mal estado.
 - Procedimiento para suspensión del estudio (por Patrocinador, CEISH o ARCSA) y procedimiento posterior a la suspensión.
 - Procedimiento para realizar el reporte de avances e informes para finalización del estudio clínico.
 - Procedimiento para la calibración de equipos, según sea el caso.
 - Procedimiento en casos de emergencia: Cortes de energía, inundación, etc.
 - Procedimiento de convenios con laboratorios y centros de imágenes, etc.
 - Procedimientos para el manejo de información y retención de registros.
- 4.1.11 Presentar flujograma de manejo EAG y RAGI.

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 11	

- 4.2 La solicitud ingresará a la Dirección de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias, la cual revisará que toda la documentación se encuentre completa y correcta para lo cual la ARCSA realizará la verificación correspondiente en el término de quince (15) días.
- 4.3 Sí durante la revisión el analista detecta que la información no se encuentra completa o correcta, emitirá las observaciones mediante Quipux o el sistema que ARCSA implemente para el efecto.
- 4.4 El Representante legal o su delegado, tendrá un máximo de treinta (30) días término para subsanar las observaciones.
- 4.5 El representante legal o su delegado responderá a las observaciones emitidas por la ARCSA a través del Quipux o el sistema que la Agencia implemente para el efecto; posteriormente el analista designado revisará que la documentación se encuentre completa y correcta en un máximo de quince (15) días término; si se realizan nuevas observaciones a las salvedades, el representante legal tendrá una última oportunidad para subsanar en un término de 30 días; transcurrido este tiempo, en caso de que no se subsane correctamente o no se subsane en el tiempo establecido, la solicitud se cancelará y deberá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación correcta y completa.
- 4.6 Una vez verificadas y aceptadas las subsanaciones, la Dirección de Ensayos Clínicos o quién ejerza sus competencias, emitirá una notificación de visita de inspección de las instalaciones, talento humano y gestión, para corroborar el contenido de los documentos entregados a la Agencia. De esta inspección pueden levantarse observaciones que deberán ser subsanadas por el CIC en un máximo de 30 días término (ver 4.4; 4.5). (referencia IE-B.3.3.3-EC-01 Inspecciones para verificar el cumplimiento de BPC, BPM y BPL; antes, durante y al final de un Ensayo Clínico e inscripciones de OIC y CIC y sus reformas).
- 4.7 Posterior a la inspección y una vez que sean solventadas todas las observaciones, se emitirá la notificación de Inscripción del Centro de Investigación Clínica-CIC, en el Registro nacional de Centros de Investigación Clínica.

Nota 3: La base de datos del Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica, será actualizada y publicada mensualmente en la página web de la Agencia.

Nota 4: En caso de que el representante legal del centro de investigación o su delegado, solicite prórroga dentro del plazo establecido para subsanar las observaciones, se autorizará por única vez una prórroga máximo de veinte (20) días término para subsanar todas las observaciones, para lo cual deberá justificar el motivo de la solicitud de prórroga, mediante un oficio escrito a través del Quipux o el sistema que la ARCSA implemente para el efecto.

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 11	

5. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Centro de Investigación Clínica (CIC): Los centros de investigación clínica son unidades ubicadas dentro de un establecimiento de salud, legalmente constituido en el país, en donde se desarrollan ensayos clínicos, mismos que deberán cumplir con los requisitos de infraestructura, de talento humano y de gestión que establezca la ARCSA, que permitan la correcta ejecución del estudio. Estos centros deben estar inscritos en el Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica de la ARCSA.

Organización de Investigación por Contrato (OIC): Una Organización de Investigación por Contrato es una empresa de naturaleza pública o privada, nacional o extranjera, legalmente domiciliada en el país, a la cual el patrocinador transfiere oficialmente por escrito algunas o todas sus funciones y/u obligaciones relacionadas con un estudio de investigación mediante contrato firmado por ambas partes; sin embargo, la responsabilidad final de la ejecución del protocolo de investigación, de los resultados y del ensayo clínico, en su totalidad, es del patrocinador.

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 11	

6. ANEXOS

Formato 1. FORMATO DE SOLICITUD PARA REGISTRO DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO – OIC.

Ciudad, día/mm/año

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificaciones Sanitarias Obligatorias y Autorizaciones.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

En su despacho.

De mi consideración:

Por medio de la presente Yo, (**Nombre del Representante legal de la OIC**) con número de identificación (**número de RUC/CC/CI**), solicito la inscripción de (**nombre de la OIC**) al Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato. Para efectos de la misma, adjunto todos los requisitos necesarios y declaro que la documentación e información es veraz y fidedigna.

Por la atención prestada, anticipo mi agradecimiento

FIRMA

Nombre del Representante legal de la OIC

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

Dom.: (DIRECCIÓN DE LA OIC)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

INSTRUCTIVO EXTERNO Requisitos y procedimiento para el Registro de Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC y Centros de Investigación Clínica (CIC).	CODIGO	IE-B.3.3.1-EC-05
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 11	

Formato 2. FORMATO DE SOLICITUD PARA REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC.

Ciudad, día/mm/año

(NOMBRE DEL DIRECTOR)

Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificaciones Sanitarias Obligatorias y Autorizaciones.
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

En su despacho.

De mi consideración:

Por medio de la presente Yo, (**Nombre del Representante legal del Establecimiento de Salud o su delegado**) con número de identificación (**número de RUC/CC/CI**), solicito la inscripción de (**Nombre del Centro de Investigación Clínica**) al Registro Nacional de Centros de Investigación. Para efectos de la misma, adjunto todos los requisitos necesarios y declaro que la documentación e información es veraz y fidedigna.

Por la atención prestada, anticipo mi agradecimiento

FIRMA

Nombre del Representante legal del Establecimiento de Salud o su delegado

E-Mail: (**DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO**)

Dom.: (**DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD**)

Telf. Cel.: (**NÚMERO DE CELULAR**)