

INSTRUCTIVO EXTERNO

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Ensayos Clínicos
Octubre, 2023**

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 18	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Septiembre / 2017
2	Actualización de documento. <ul style="list-style-type: none"> - Inclusión de plataforma institucional “plataforma gob.ec”; - Ampliación de plazos para la revisión y entrega de documentos por parte de la ARCSA; - Corrección de número institucional para la facturación; - Anulación del trámite por discontinuidad de la solicitud por parte del Usuario. 	Octubre / 2020
3	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Consideraciones generales: Actualización de base legal • Instrucciones: Actualización del procedimiento. • Glosario de términos: Inclusión de definiciones • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental 	Octubre / 2023

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 18	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. INSTRUCCIONES	8
4. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	14
5. ANEXOS.....	16

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 18	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara el procedimiento y los requisitos para solicitar la autorización para importar y/o exportar muestras biológicas humanas provenientes de ensayos clínicos para atención sanitaria, y muestras biológicas humanas a ser utilizadas por investigadores de salud en el desarrollo de sus estudios, exceptuándose de este cumplimiento por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, las muestras biológicas humanas reguladas por la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células o la normativa vigente.

Este instructivo es dirigido a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran obtener la Autorización de Importación y/o Exportación para muestras biológicas humanas de ensayos clínicos, con fines de investigación y de atención sanitaria.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El Acuerdo Ministerial No. 0075-2017, Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos (Registro Oficial, Edición especial, No. 23, 30 de junio de 2017), indica:

“Disposición general TERCERA. - En el caso de importación y/o exportación de muestras biológicas con fines de investigación, el patrocinador deberá solicitar a la ARCSA la autorización correspondiente, que la emitirá verificando el cumplimiento de las disposiciones constitucionales referentes a la protección de los recursos genéticos. Con el fin de evitar la pérdida de calidad de las muestras que requieren ser analizadas de forma inmediata y que necesiten ser procesadas fuera del país, dicho patrocinador iniciará el proceso de autorización con al menos veinte días plazo antes de realizar la toma de las muestras. La ARCSA deberá responder el requerimiento en un plazo de veinte (20) días, contados a partir de la fecha en que reciba la solicitud.”

“Disposición Transitoria PRIMERA. - En el término de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia sanitaria - ARCSA elaborará la "Guía de procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el Ecuador" y demás instructivos técnicos y administrativos necesarios para la aplicación de este Reglamento, incluyendo el instructivo para la importación y exportación de muestras biológicas para fines de investigación y atención sanitaria.”

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 18	

- El Acuerdo Ministerial 0088-2017, Autorización de procesos de importación y exportación de muestras biológicas (Suplemento Registro Oficial No. 34 de 12 de julio de 2017), indica:

“Art. 1.- Delegar a la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, para que autorice procesos de importación y exportación de muestras biológicas, a ser utilizadas por investigadores de salud en el desarrollo de sus estudios. Exceptuase de esta disposición aquellas muestras biológicas reguladas por la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.”

“Art. 2.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”, para autorizar procesos de importación y exportación de muestras biológicas, a ser utilizadas por investigadores de salud en el desarrollo de sus estudios, observará las normas técnicas que garanticen la inocuidad del producto, así como también que las investigaciones para las cuales se utilizarán las muestras, se encuentren autorizadas de conformidad con el marco regulatorio vigente.”

- Acuerdo Ministerial 00015-2021, Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos (Suplemento de Registro Oficial No. 573, 09 de noviembre de 2021, Reformado, última modificación 10-02-2022), indica:

“Art. 11.- Las muestras biológicas humanas y los datos de éstas serán obtenidas, almacenadas, procesadas, importadas, exportadas y/o destruidas con sujeción a los derechos y principios establecidos en la Constitución de la República del Ecuador y demás normativa vigente relacionada, con pleno respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas comprendidas en el ámbito de aplicación de esta normativa.”

“Art. 12.- La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y uso de muestras biológicas humanas, deberán realizarse cumpliendo con las normas de bioseguridad y calidad establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien haga sus funciones.”

“Art. 13.- La difusión de los resultados obtenidos de las muestras biológicas humanas, datos personales, información sensible o genética, se realizará a través de la anonimización y tratamiento de los datos, se asegurará que bajo ningún concepto se deriven prácticas discriminatorias o se estigmatice a las personas, por su condición social, étnica, clínica, composición genética, predisposición al efecto de diversas sustancias o riesgo de desarrollo de enfermedades.”

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 18	

- Acuerdo Ministerial 00038-2021 (Reforma del Acuerdo Ministerial 00015-2021), Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos:

“Art. 27.- Si en procesos de investigación en seres humanos, las muestras biológicas humanas son enviadas fuera de los límites del territorio ecuatoriano, previamente deberán ser autorizadas por la ARCSA o quien haga sus veces(...).”

- La autorización de muestras biológicas humanas para fines de investigación y para atención sanitaria será por cada importación o exportación, en casos excepcionales la ARCSA analizará y podrá extender el plazo u otorgar una renovación previo análisis.
- Los envíos cumplirán las normas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas internacionales. (Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas, OMS).
- Cumplir con los lineamientos técnicos para el manejo de muestras biológicas y químicas, conforme lo establece el Acuerdo Ministerial 84, Registro Oficial 34 de 12 de julio de 2017.
- Los análisis realizados deberán estar relacionados con el propósito del estudio y guardar siempre la confidencialidad de la información.
- Las muestras biológicas humanas solicitadas para importación/exportación con fines de investigación y atención sanitaria, deben ser utilizados única y exclusivamente para el fin propuesto.
- Todas las muestras biológicas humanas que se exporten o importen deben estar con su respectiva identificación con la finalidad de garantizar la seguridad y transporte de las mismas.
- Se autorizará la importación y exportación de muestras biológicas humanas que contengan microorganismos, los cuales estén relacionados con investigaciones en la salud; se autorizará además cualquier sustancia o material como ADN, ARN, proteínas provenientes de microorganismos, virus, que hayan sido extraídos o aislados de muestras biológicas humanas y que estén relacionados con investigaciones en la salud.

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 18	

3. INSTRUCCIONES

3.1. OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN O IMPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN

3.1.1. EN ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS POR LA ARCSA

3.1.1.1. Requisitos:

Para solicitar la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas, el solicitante deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas del ensayo clínico. (**Ver Anexo 1**).
2. Autorización de exportación de la muestra o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen “de donde proceda la muestra” (solo aplica a las muestras a importar);
3. Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para ensayos clínicos (**Ver Anexo 3**).
4. Copia del contrato o convenio establecido entre el laboratorio que procesará las muestras y el patrocinador / OIC.
5. Documento donde se especifique las pruebas analíticas a realizarse sobre las muestras obtenidas.
6. Información de Empresa de Transporte: nacional y/o internacional que realizará el transporte de las muestras biológicas humanas (podrá adjuntar una copia del permiso de funcionamiento, o certificación de calidad del establecimiento o documento que indique el nombre, dirección y actividad del establecimiento).

3.1.1.2. Procedimiento:

Para obtener la autorización de exportación o importación de muestras biológicas humanas provenientes de ensayos clínicos, el solicitante deberá seguir el siguiente procedimiento:

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 18	

1. El solicitante debe ingresar la solicitud “*Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para ensayos clínicos*” (**ver Anexo 1**) a través del Sistema de Gestión Documental-Quipux en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA o mediante la plataforma institucional “plataforma gov.ec” con al menos veinte (20) días plazo previo a realizar la toma de la muestra (con el fin de evitar la pérdida de calidad de las muestras que requieren ser analizadas de forma inmediata), adjuntando todos los requisitos descritos en el numeral 3.1.1.1.
2. Una vez asignada la solicitud a la Dirección Técnica de ensayos clínicos, se procederá a emitir la orden de pago vía Quipux o mediante la plataforma institucional “plataforma gov.ec”, para lo cual el solicitante dispondrá de dos (2) días término para cancelar la tasa de importe; posteriormente el solicitante deberá remitir el comprobante de pago junto con la orden pago al correo: arcsa.facturacion@controlsanitario.gov.ec. La ARCSA remitirá al solicitante vía correo electrónico la factura correspondiente.
3. La Dirección Técnica de Ensayos Clínicos analizará y validará la información proporcionada en el término de diez (10) días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud siempre y cuando se haya verificado la cancelación del importe.
4. En caso de no estar completa o correcta la información, la Agencia enviará mediante el Sistema documental Quipux o mediante el correo registrado en la plataforma institucional “plataforma gov.ec”, las observaciones encontradas, relativas a la solicitud y sus anexos;
5. El solicitante deberá subsanar las observaciones en el término de diez (10) días, contados a partir de recibida la notificación, y procederá a enviarlas mediante correo electrónico o Quipux según corresponda; si la subsanación no está correcta se procederá a emitir por última vez nuevas observaciones, las cuales si no son subsanadas correctamente en el término de diez (10) días, el trámite será cancelado. Podrá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación correcta y completa.
6. En caso de no recibir las subsanaciones en el tiempo solicitado, se dará por concluido el trámite automáticamente y se archivará el proceso, pudiendo ser reaperturado al presentar nuevamente toda la documentación; la ARCSA comunicará al solicitante la cancelación del trámite a través del correo electrónico registrado en la plataforma gov.ec o por medio Sistema de Gestión Documental Quipux.

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gov.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 18	

7. Si la información de la solicitud presentada está completa y correcta, y es favorable el análisis técnico documental, se otorgará la Autorización posterior a los diez (10) días término de su revisión por medio del Sistema de Gestión Documental Quipux. En el caso de los trámites ingresados por la plataforma gov.ec, el interesado podrá **descargar** la autorización desde el correo electrónico registrado para el efecto.

NOTA 1: La autorización que se emita para el efecto, será exclusivamente para las muestras biológicas humanas solicitadas.

NOTA 2: En caso de que el número de muestras biológicas humanas al momento de ser exportadas por el solicitante sea diferente al número de muestras biológicas autorizadas, el solicitante deberá solicitar a la ARCSA un alcance a la autorización emitida presentando la justificación respectiva.

NOTA 3: El proceso de solicitud de tramite será conforme el *Instructivo de sistemas externo para el registro de solicitud de autorización de importación y exportación de muestras biológicas (ISE-B.3.3.2-01)*, en plataforma gov.ec o el instructivo vigente aplicable para el efecto.

3.1.2. EN ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE INTERVENCIÓN APROBADOS POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CEISH)

3.1.2.1. Requisitos:

Para solicitar la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas el solicitante deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales o de intervención aprobados por un CEISH (**Ver Anexo 2**).
2. Autorización de exportación de las muestras o su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen “de donde proceda la muestra” (solo aplica en casos de importación);
3. Copia de Carta de aprobación del estudio, por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 18	

4. Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales y de intervención (**Ver anexo 4**).
5. Copia del contrato o convenio establecido entre el laboratorio que procesará las muestras y el establecimiento donde se realiza el estudio o el investigador a cargo del estudio.
6. Información de Empresa de Transporte nacional y/o internacional que realizará el transporte de las muestras biológicas (podrá adjuntar una copia del permiso de funcionamiento, o certificación de calidad del establecimiento o documento que indique el nombre, dirección y actividad del establecimiento)

3.1.2.2. Procedimiento:

Para obtener la autorización de exportación o importación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales o de intervención, el solicitante deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. El solicitante debe ingresar la solicitud *“Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales / intervención”* (**Ver Anexo 2**) a través del Sistema de Gestión Documental-Quipux en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA o mediante la plataforma institucional *“plataforma gob.ec”* con al menos veinte (20) días plazo previo a realizar la toma de la muestra (con el fin de evitar la pérdida de calidad de las muestras que requieren ser analizadas de forma inmediata), adjuntando todos los requisitos descritos en el punto 3.1.2.1.
2. Una vez asignada la solicitud a la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos, se analizará y validará la información proporcionada en el término de diez (10) días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud.
3. En caso de que la información esté incompleta o incorrecta, se enviarán las observaciones encontradas relativas a la solicitud y sus anexos, mediante el Sistema documental Quipux o mediante la plataforma institucional *“plataforma gob.ec”*;
4. El solicitante deberá subsanar las observaciones en el término de diez (10) días contados a partir de recibida la notificación, y procederá a enviarlas por Quipux o correo electrónico. Si la subsanación no está correcta se procederá a emitir por última vez nuevas observaciones, las cuales, si no son subsanadas correctamente en el término de

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 18	

diez (10) días, el trámite será cancelado. Podrá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación correcta y completa.

5. En caso de no recibir la subsanación en el tiempo solicitado, se dará por concluido el trámite automáticamente y se archivará el proceso; pudiendo ser reaperturado presentando nuevamente toda la documentación. La ARCSA comunicará al solicitante la cancelación del trámite a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, o mediante el correo electrónico registrado en la plataforma gob.ec.
6. Si la información presentada está completa y correcta, y es favorable el análisis técnico documental, se otorgará la Autorización mediante el Sistema de Gestión documental Quipux, posterior a los diez (10) días término de su revisión. En el caso de los trámites ingresados por la plataforma gob.ec, el interesado podrá descargar la autorización desde el correo electrónico registrado para el efecto.

3.2. OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN / IMPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ATENCIÓN SANITARIA

3.2.1. Requisitos:

Las personas naturales o jurídicas, que requieran solicitar una autorización para importar o exportar una muestra biológica humana que se destine para atención sanitaria, deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria (**Ver Anexo 5**).
2. Informe Clínico o Certificado médico del paciente suscrito por el médico tratante de Establecimiento de Salud que brinda la asistencia al paciente, con el justificativo médico donde se indique el diagnóstico y código CIE 10, especificando el estudio a realizar y el motivo del envío / recepción de la muestra biológica humana, en hoja membretada del establecimiento, con *firma de forma manual* y sello con nombre, número de registro del Ministerio de Salud Pública / ACCESS, número de cédula de identidad, correo electrónico; o, con *firma digital*, número de registro del Ministerio de Salud Pública / ACCESS, número de cédula de identidad, correo electrónico del médico.
3. Carta de consentimiento informado firmada por el paciente o representante legal, según el caso para la toma de muestra (**Ver Anexo 6**).

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 18	

NOTA 4: En el caso de las muestras biológicas que sean tomadas en establecimientos de salud públicos, el profesional tratante deberá llenar el formulario de consentimiento informado para práctica asistencial descrito en el Acuerdo Ministerial 5316.

NOTA 5: Se exceptúan del alcance de este documento la importación y exportación de óvulos, espermatozoides, semen con fines de técnicas de reproducción médica asistida.

NOTA 6: En el caso de que el usuario requiera “Rectificar” una autorización de importación o exportación emitida, deberá enviar un Quipux con la solicitud del cambio (**Ver Anexo 5**) y adjuntar documentos que justifiquen el cambio cuando aplique.

3.2.2. Procedimiento:

Para obtener la autorización de exportación o autorización de importación de muestras biológicas humanas para **Atención Sanitaria**, el solicitante debe seguir el procedimiento detallado a continuación:

1. El solicitante debe ingresar la solicitud “*Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria*” (**Ver Anexo 5**) a través del Sistema de Gestión Documental-Quipux en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA, o mediante la plataforma institucional “plataforma gob.ec”, adjuntando todos los requisitos descritos en el punto 3.2.1. Con el fin de evitar la pérdida de calidad de las muestras que requieren ser analizadas de forma inmediata y que necesiten ser procesadas fuera del país, el usuario debe iniciar el proceso de autorización antes de realizar la toma de las muestras.
2. La ARCSA verificará, analizará la información proporcionada y emitirá respuesta hasta siete (7) días término, contados a partir de la recepción de la solicitud por la ARCSA o quien ejerza sus competencias; en caso de no estar completa o correcta la información o de requerir información adicional, la Agencia podrá solicitar la documentación pertinente al interesado mediante correo institucional (atención.ensayosclínicos@controlsanitario.gob.ec).
3. El solicitante deberá subsanar las observaciones en el término de siete (7) días contados a partir de recibida la notificación, y enviará la información al correo electrónico antes mencionado. Si la subsanación no está correcta se procederá a emitir por última vez nuevas observaciones, las cuales si no son subsanadas correctamente en el término de

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 18	

siete (7) días, el trámite será cancelado. Podrá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación correcta y completa.

- En caso de no obtener respuesta en el término de siete (7) días, contados a partir de recibida la notificación para la corrección de las observaciones relativas a la solicitud y sus anexos, se dará por concluido el trámite automáticamente y se archivará el proceso. La ARCSA comunicará al interesado la cancelación del trámite a través del correo electrónico registrado en la plataforma *gob.ec* o por el Sistema de Gestión Documental - Quipux. Posteriormente, podrá ingresar un nuevo trámite con toda la documentación correcta y completa.

NOTA 7: En el caso de los trámites ingresados por la plataforma institucional *gob.ec* (*ISE-B.3.3.2-01*) o el instructivo vigente aplicable para el efecto., el interesado podrá descargar la autorización.

NOTA 8: La Autorización que se emita para el efecto será exclusivamente para la muestra biológica humana solicitada.

4. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación de presente instructivo, se entenderá por:

Atención sanitaria. - Es el conjunto de prestación de servicios para la prevención, diagnóstico, terapéutico o de rehabilitación con el propósito de promover, conservar o restablecer la salud de las personas.

Destinatario. - Persona natural o jurídica nacional o extranjera a la que va destinada las muestras biológicas humanas. Se contemplan también a las instituciones.

Ensayo Clínico. - Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estudios de intervención. - Son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición en estudios, está bajo el control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención, como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica. Se excluye de esta definición a los ensayos clínicos en cualquier fase (I, II,

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 15 de 18	

III, IV) que utilicen medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario.

Estudio observacional en salud. - Se entiende por estudio observacional en salud a los estudios epidemiológicos en los que el investigador no manipula las variables de exposición y se limita a observar, analizar y describir condiciones relacionadas con salud de las poblaciones. En ocasiones en este tipo de estudio es necesaria la toma de muestras biológicas humanas para ser observadas. Se excluyen de esta definición a los ensayos clínicos de cualquier fase (I, II, III y IV). Se incluye en esta definición a los estudios epidemiológicos de intervención en salud, a excepción de aquellos que se consideran ensayos clínicos.

Investigador Principal. - El investigador principal es el profesional responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación clínica y quien lidera el equipo de investigación. De acuerdo a la complejidad del estudio determinado por la ARCSA, el investigador principal deberá ser un profesional de la salud con título de cuarto nivel, relacionado con el área a investigar. Dichos títulos deberán estar registrados en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación –SENESCYT.

Investigación biomédica. - Actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre todos los aspectos médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Estas investigaciones incluyen:

- a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica en pacientes o personas sanas;
- b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;
- c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades;
- d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos;
- e) estudios genéticos; y
- f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

Muestra Biológica Humana. - Cantidad limitada de cualquier sustancia o material proveniente de un individuo, pueden ser órganos completos, tejidos, células, ADN, ARN, proteínas o fluidos corporales como orina, saliva, sangre, sudor, humor vítreo, líquido cefalorraquídeo, etc. Este material es utilizado para representar y estudiar enfermedades, genotipos particulares, pruebas de paternidad o ancestría.

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 REPOSITARIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 16 de 18	

Organización de Investigación por Contrato (OIC).- 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.

Patrocinador. - Es el individuo, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representación legal en el país, responsable del financiamiento, administración, iniciación, desarrollo, monitoreo y cierre de un ensayo clínico. En estudios observacionales, en algunos casos, el patrocinador es también el investigador.

Plazo. - Se entenderá por plazo a los días calendario.

Término. - Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

5. ANEXOS

ANEXO 1. Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para Ensayos Clínicos.

ANEXO 2.- Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para estudios Observacionales / Intervención.

ANEXO 3.- Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para ensayos clínicos.

ANEXO 4.- Formulario de importación y exportación de muestras biológicas humanas para estudios observacionales y de intervención.

ANEXO 5.- Formato de solicitud de autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria.

ANEXO 6.- Formato de Consentimiento Informado para toma de muestra.

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 17 de 18	

ANEXO 1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ENSAYOS CLÍNICOS

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (*nombre del solicitante*) con número de identificación (*número de C.C./C.I./RUC*), Patrocinador/Representante legal de (*Nombre del Patrocinador/Razón Social de la OIC, con RUC (N°)*) ; a cargo del Ensayo Clínico (*nombre del Ensayo Clínico*) en el Centro de Investigación Clínica (*nombre del CIC*). Solicito la autorización de (importación o exportación: *elegir según el caso*) de las muestras biológicas humanas que se detallan a continuación:

(*Describir de manera general la cantidad, nombre y contenido de las muestras biológicas, ejemplo: 180 tubos con 5 ml de suero sanguíneo, etc.*)

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

**Especificar los documentos adjuntos a la solicitud.*

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Firma del solicitante
(*Nombres y Apellidos del solicitante*)
E-mail:
Dirección Patrocinador u OIC:
Teléfonos:

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.3.3.2-EC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 18 de 18	

ANEXO 2

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES / INTERVENCIÓN

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (*nombre del Investigador o su delegado*) con número de identificación (*número de C.C./C.I.*), representante del estudio (*nombre del estudio*) que se realiza en el (*nombre del establecimiento*). Solicita la autorización de (*importación o exportación: elegir según el caso*) de las muestras biológicas humanas que se detallan a continuación:

(*Describir de manera general la cantidad, el nombre y contenido de las muestras biológicas, ejemplo: 180 tubos con 5 ml de suero sanguíneo, etc.*)

Para los fines pertinentes adjunto la siguiente documentación:

**Especificar los documentos adjuntos a la solicitud.*

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

Firma del Investigador principal/delegado
(*Nombres y Apellidos del Investigador principal/delegado*)

E-mail:

Dirección del investigador/delegado:

Teléfonos:

ANEXO 3

FORMULARIO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ENSAYOS CLÍNICOS

DATOS GENERALES			
MOTIVO DE SOLICITUD:	IMPORTACIÓN		EXPORTACIÓN
TITULO DEL ENSAYO CLÍNICO:			
FASE DEL ENSAYO:			
CÓDIGO DEL ENSAYO:			
NOMBRE DEL PATROCINADOR/OIC:			
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:			
DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS:			
ORIGEN (Lugar de toma de las muestras):			
NOMBRE:			
DIRECCIÓN:			
CIUDAD:			
PAIS:			
FONO:			
MAIL:			
DESTINO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS			
NOMBRE LABORATORIO:			
DIRECCIÓN:			
CIUDAD:			
PAIS:			
FONO:			
MAIL:			
EMPRESA DE TRANSPORTE			
NOMBRE:			
Medio de transporte:			
Metodología de embalado y etiquetado:			
MUESTRAS BIOLÓGICAS			
CANTIDAD TOTAL DE MUESTRAS:			
DETALLE (describir donde corresponda)			
TIPO DE MUESTRA BIOLÓGICA: cantidad y contenido aproximado por cada muestra (ejemplo: sangre total 588 tubos con 3 mL c/u)			
Sangre total:			
Frotis de sangre:			
Suero sanguíneo:			
Tejido:			
Otros (describir):			
La muestra biológica es infecciosa: SI NO			
Al exponerse a ella es capaz de causar incapacidad permanente o poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos.			
SI NO			

ANEXO 4

FORMULARIO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN

--

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA
OBLIGATORIA Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Yo.....con cédula de ciudadanía....., por medio de la presente solicito a usted la autorización de (*importación/exportación*) de la(s) muestra(s) biológica(s) humana (s) que se detallan a continuación:

- Tipo de muestra biológica humana: (Ejemplo: sangre, orina, saliva, etc).
- Cantidad contenida en el envase: (en ml o g)
- Otras que contengan muestras biológicas humanas: (laminillas, bloques de parafina, etc)
- Número de envases:
- Nombre o código asignado al paciente:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

ORIGEN (lugar de toma de la muestra)

- Nombre:
- Dirección:
- Correo electrónico:
- Teléfono:
- País y ciudad

DESTINO (lugar al que se envían las muestras)

- Nombre del centro o establecimiento:
- Dirección:
- Correo electrónico:
- Teléfono:
- País y ciudad

MEDIO DE TRANSPORTE

Nombre:
Dirección del expedidor:
Correo electrónico:

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Por la presente, el abajo firmante declara que el material recibido/enviado, será destinado únicamente para la **atención sanitaria** del paciente y no será utilizado para otros fines investigativos ni comerciales.

Las instalaciones que van a recibir este material cumplen con todas las normas de seguridad.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

Firma del solicitante

Nombre y Apellidos:

Correo electrónico:

Dirección:

Teléfono de contacto:

CONSENTIMIENTO INFORMADO TOMA DE MUESTRA

CIUDAD.

FECHA: /_/_/_/_/

PACIENTE

Yo, _____ (*Nombres y apellidos del paciente*), de _____ años de edad, con cédula de identidad _____ y con domicilio en _____ proporciono de manera voluntaria la toma de muestra biológica humana de _____ (*indicar tipo de muestra biológica humana*), con el fin de _____.

REPRESENTANTE LEGAL (*en caso que el paciente sea menor de edad o presente alguna incapacidad*)

Yo, _____ con cédula de identidad _____, en calidad de representante legal, autorizo la toma de muestra biológica humana de _____ (*indicar tipo de muestra biológica humana*), a mi representado _____, de cédula de identidad _____, con el fin de _____.

Acepto las indicaciones dadas por el personal encargado del procedimiento y acepto la total responsabilidad de los inconvenientes o consecuencias que surjan al no aceptar dichas indicaciones y recomendaciones.

Entiendo que la toma de muestra es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes que sea tomado el examen. Una vez entendido, autorizo que se me realice el procedimiento de toma de muestra, por lo tanto, firmo en constancia el presente documento.

Firma del paciente o Representante legal en caso menores de edad o de incapacidad

Teléfono:

Correo electrónico:

FE-B.3.3.2-EC-01-04

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador