El portal ECM

Cómo rellenar una solicitud inicial

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid, 28 abril 2011

Novedades EudraCT v.8

- Se actualiza el formulario de solicitud inicial
- Se simplifica la obtención del Nº EudraCT
- Herramienta de conversión v7 a v8
- Se mejoran las ayudas
- Se actualizan las validaciones
- Formulario para EC que solo se realicen en terceros paises y formen parte de un PIP
- Herramienta de comparación de XMLv8

Formulario solicitud inicial v.8

1. Cambia:
   - Integra los campos en la plataforma de registros públicos OMS
   - Información MI terapia avanzada
   - Información EC con menores
   - Información EC 1ª administración a humanos
2. Punto verde en los campos públicos
3. Respuestas “Yes”, “No” y “Not unswered”, y por defecto: “No”.
4. Campos de texto libre multilingües

Formulario solicitud inicial v.8

Necesario:

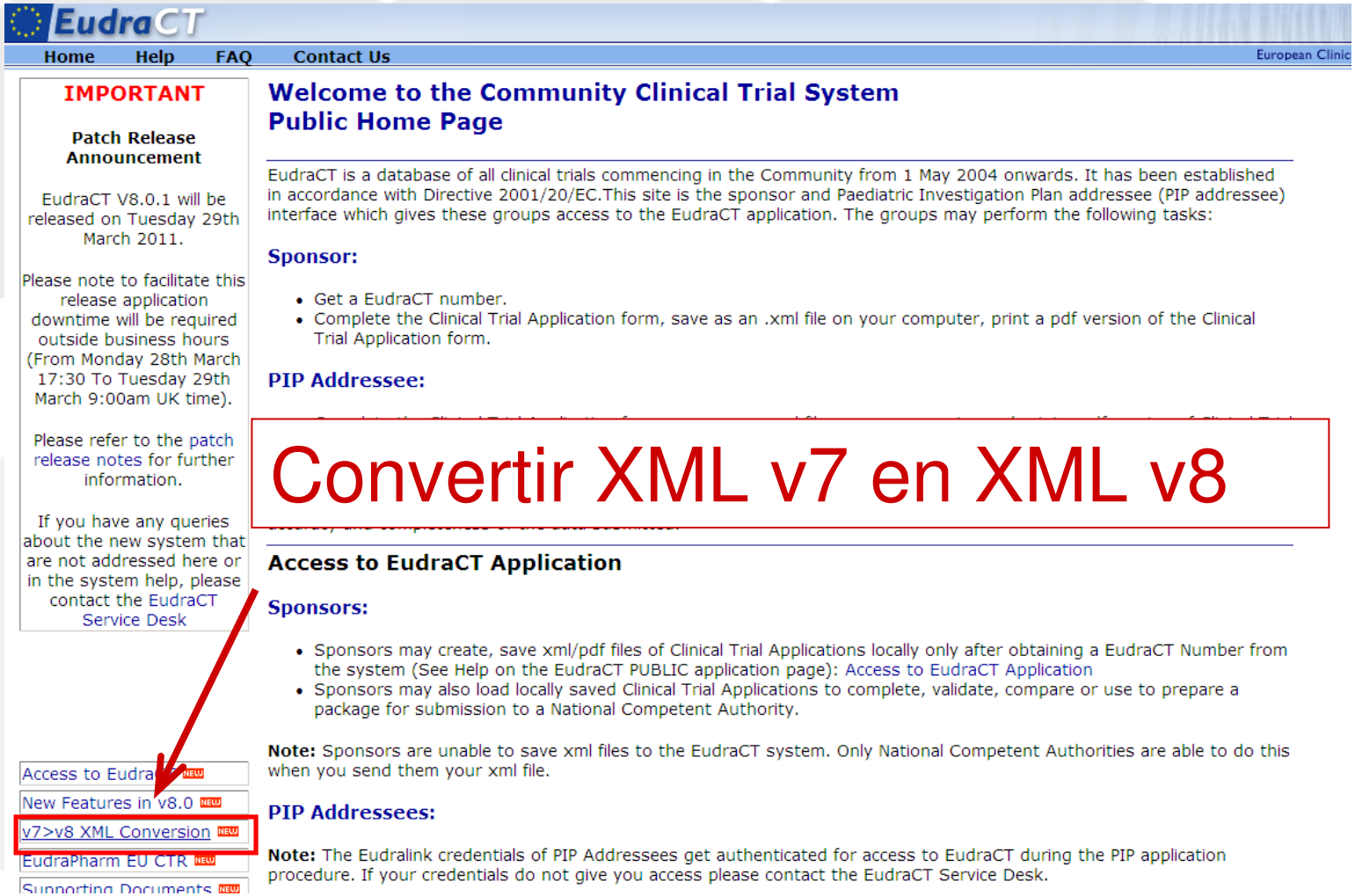
- Formato XML v8 (convertir las v7 en EudraCT)
- Completo y validación sin errores
- Texto libre fácilmente comprensible, en español y en inglés
- Buscar los términos en los diccionarios
- E-mail institucionales, no personales

PROCEDIMIENTO

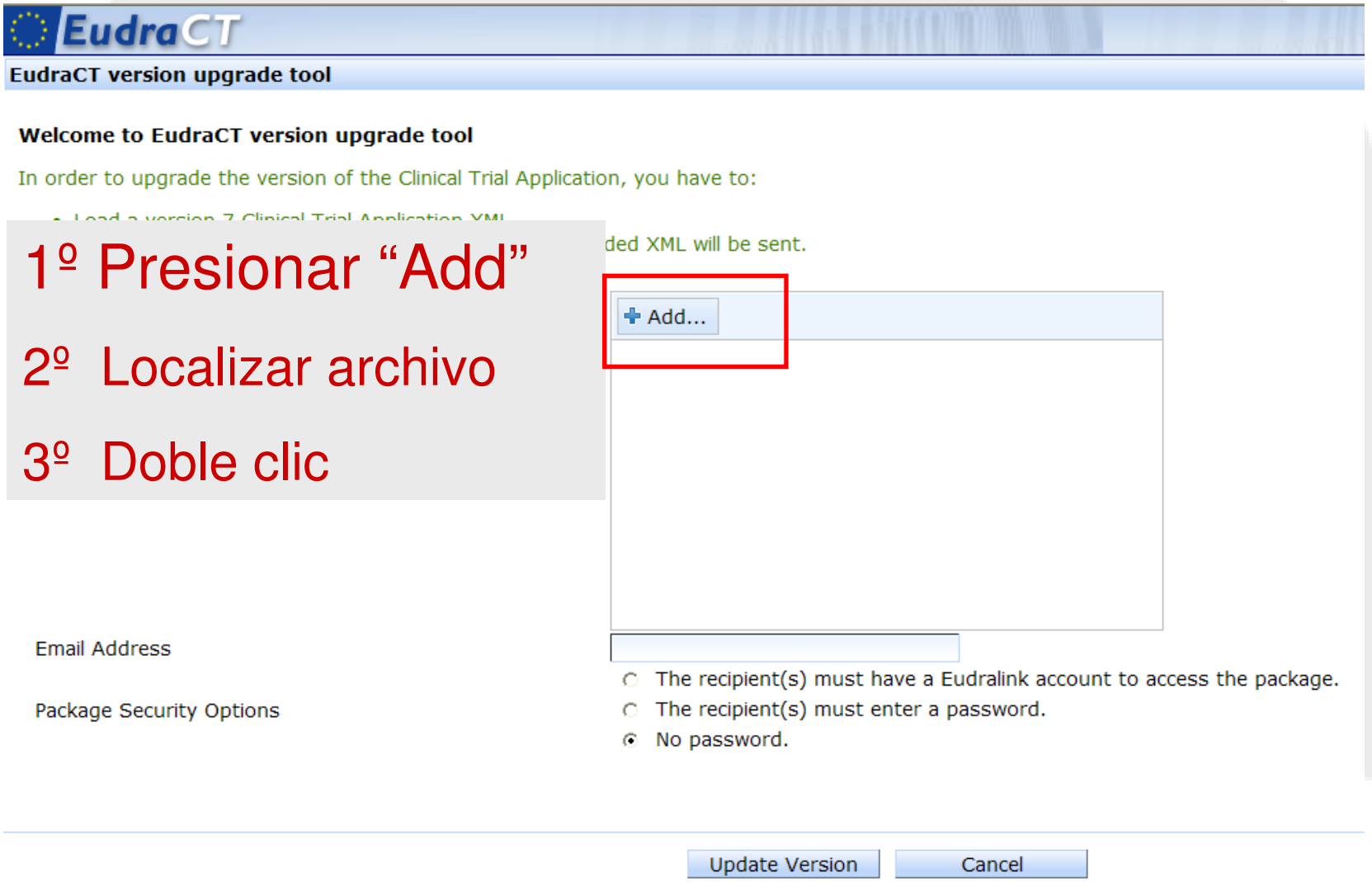
1. El formulario europeo (CTA) de una **solicitud inicial se cumplimenta y valida en el sitio web de EudraCT** (https://eudract.ema.europa.eu) donde se genera el XML del CTA.

Los nombres y direcciones de los centros de G.1/G.2 y del CEIC en H se cumplimentarán en el portal ECM cargando el XML v.8 previamente generado y validado en EudraCT.

Convertir XML v7 -> v8



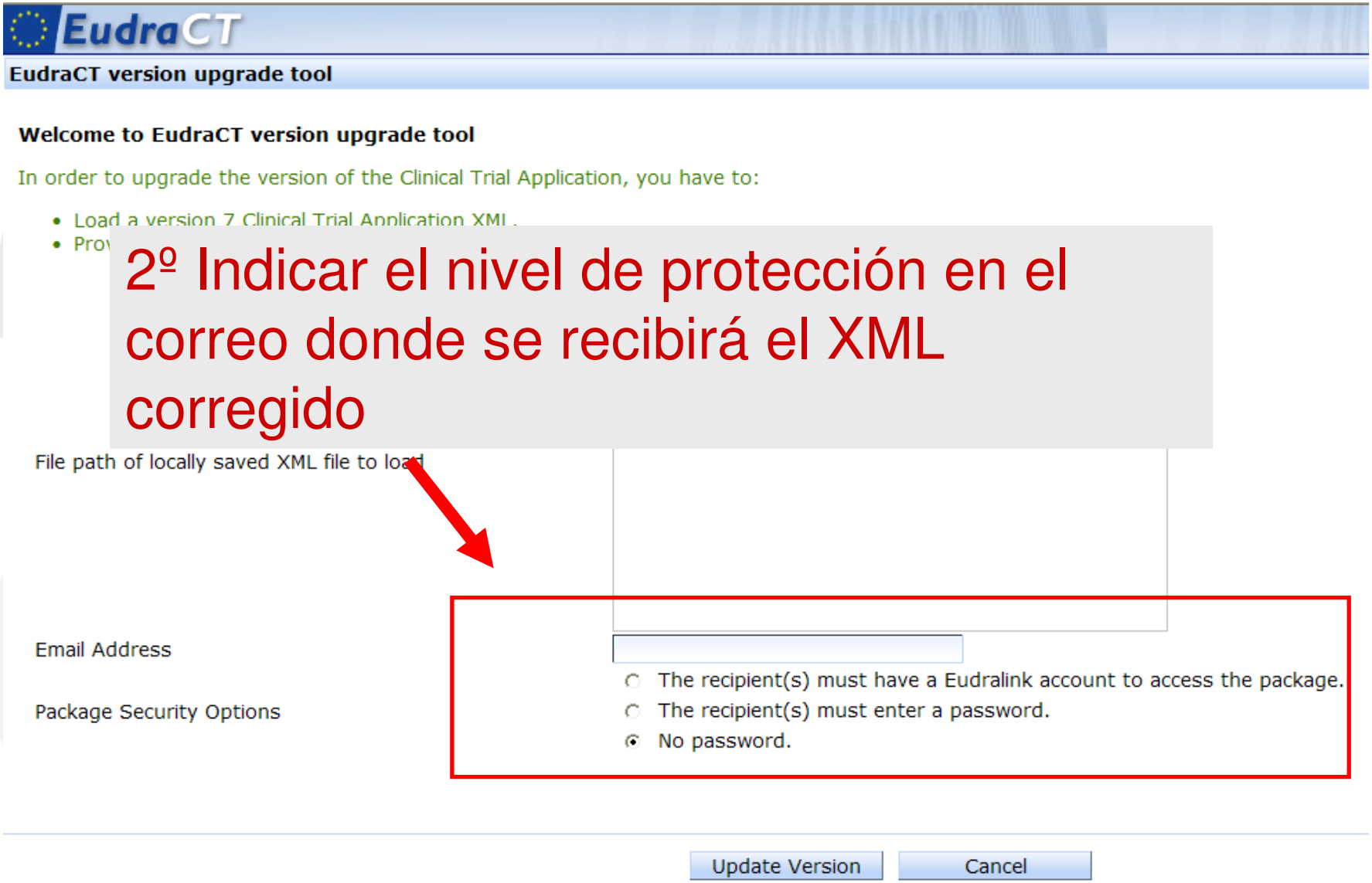
https://eudract.ema.europa.eu/#v7_xml_conversion



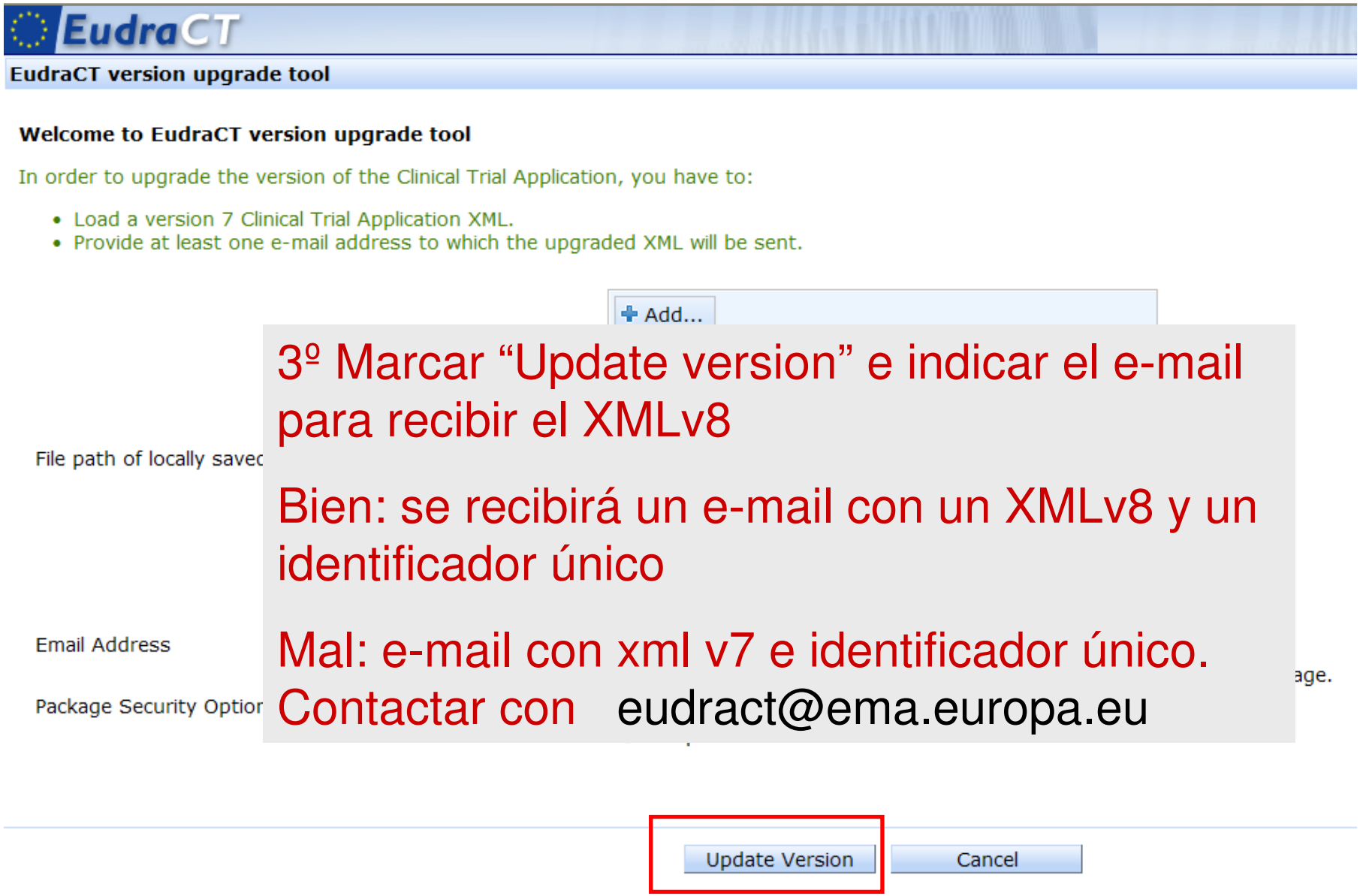
1º Presionar “Add”

2º Localizar archivo

3º Doble clic


EudraCT
EudraCT version upgrade tool
Welcome to EudraCT version upgrade tool
In order to upgrade the version of the Clinical Trial Application, you have to:
Load a version 7 Clinical Trial Application XML
2º Indicar el nivel de protección en el correo donde se recibirá el XML corregido
File path of locally saved XML file to load
Email Address
Package Security Options
The recipient(s) must have a Eudralink account to access the package.
The recipient(s) must enter a password.
No password.
Update Version
Cancel

SOLICITUD INICIAL



3º Marcar “Update version” e indicar el e-mail para recibir el XMLv8

Bien: se recibirá un e-mail con un XMLv8 y un identificador único

Mal: e-mail con xml v7 e identificador único. Contactar con eudract@ema.europa.eu

XML completo y correcto

Campos nuevos:
https://eudract.ema.europa.eu/document.html#technical

Technical Information

Release Notes for EudraCT Version 8.0 (.pdf file) NEW
EudraCT Clinical Trial Application Pick lists and Coded Values (.xls file)
EudraCT v8.0 Data Dictionary v3.21 (.xls) NEW
New Fields in EudraCT v8.0 (.xls) NEW - Intended to assist users with deta
designation of existing fields.

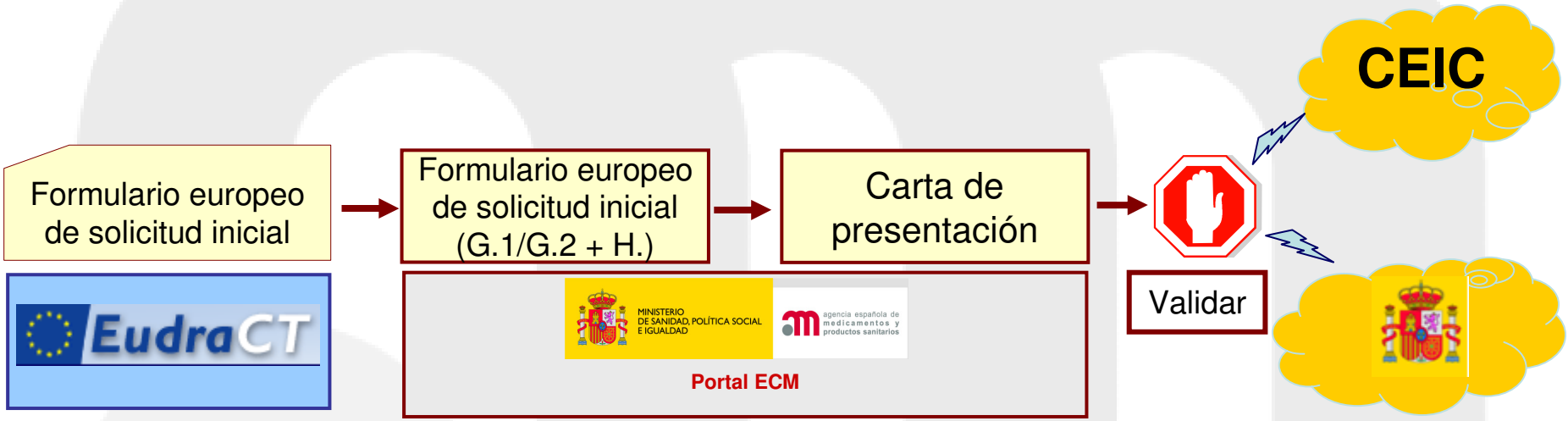
Ayudas EudraCT

Por pantalla y campo

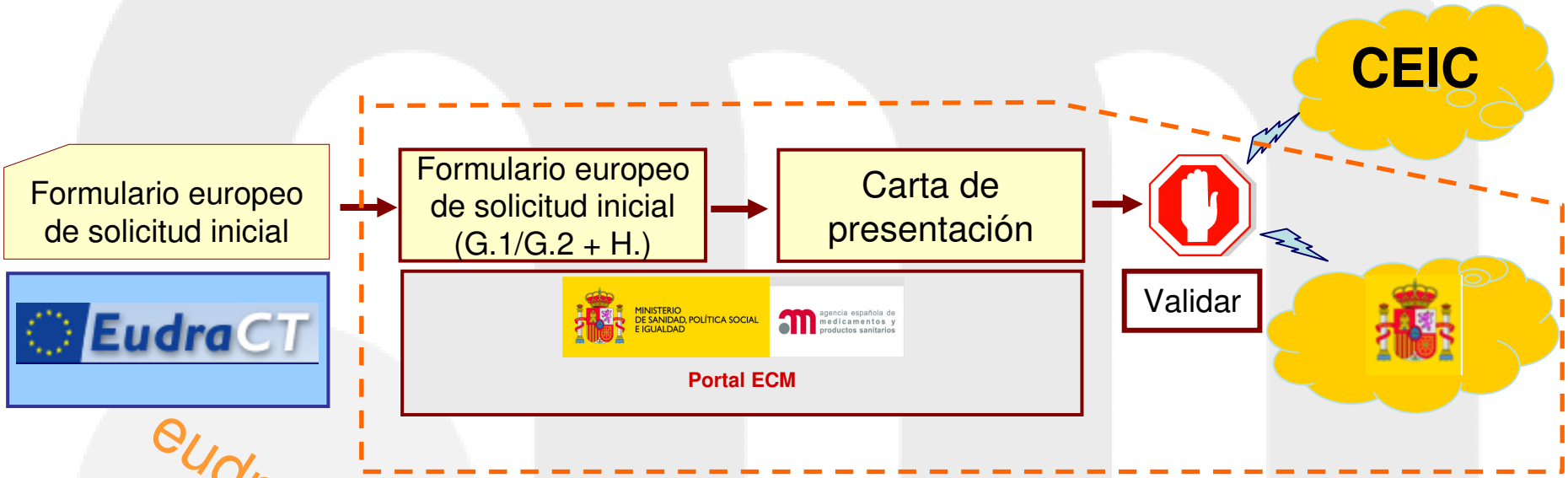
Diccionarios en EudraCT y Portal ECM

1) Autoridades competentes y países
2) Principios activos
3) Formas farmacéuticas
4) Vías de administración
5) Unidades de dosificación
6) Área terapéutica
7) Centros (Hospitales y C. A.Primaria)
8) CEICs acreditados en España
9) MedDRA

Flujo de trabajo



Línea de soporte

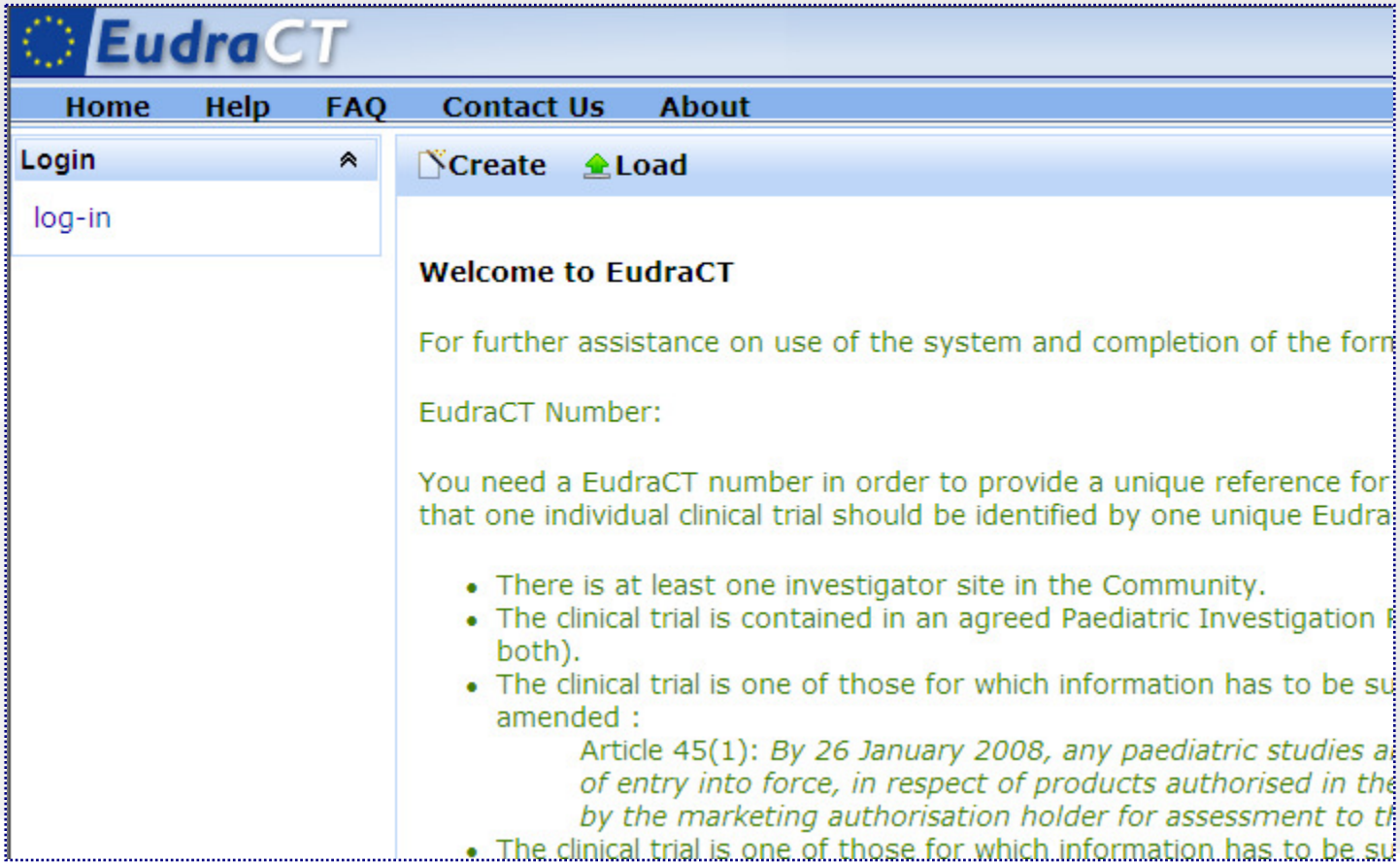


eudract@ema.europa.eu

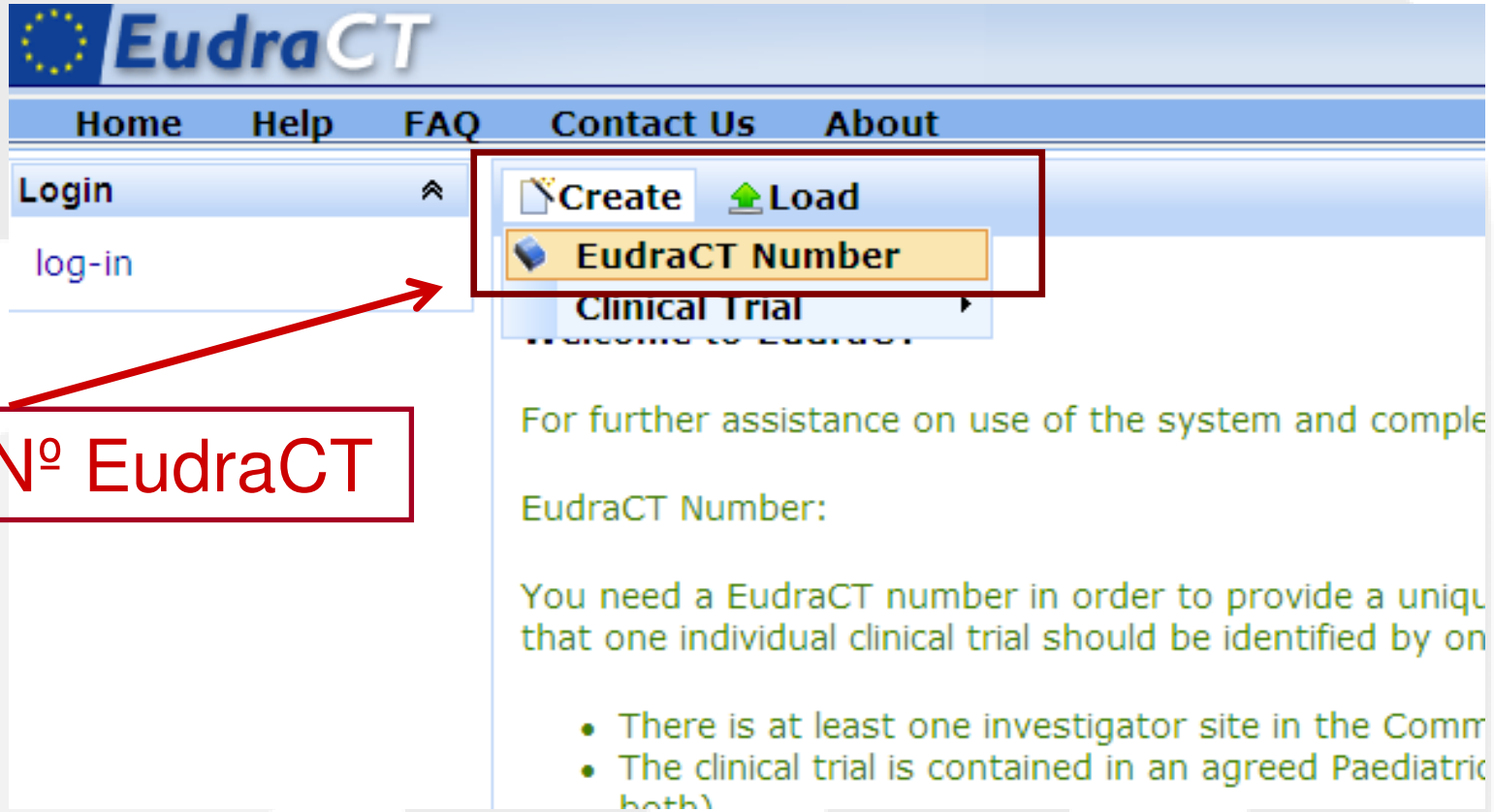
incidensayos@aemps.es

SOLICITUD INICIAL

https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces

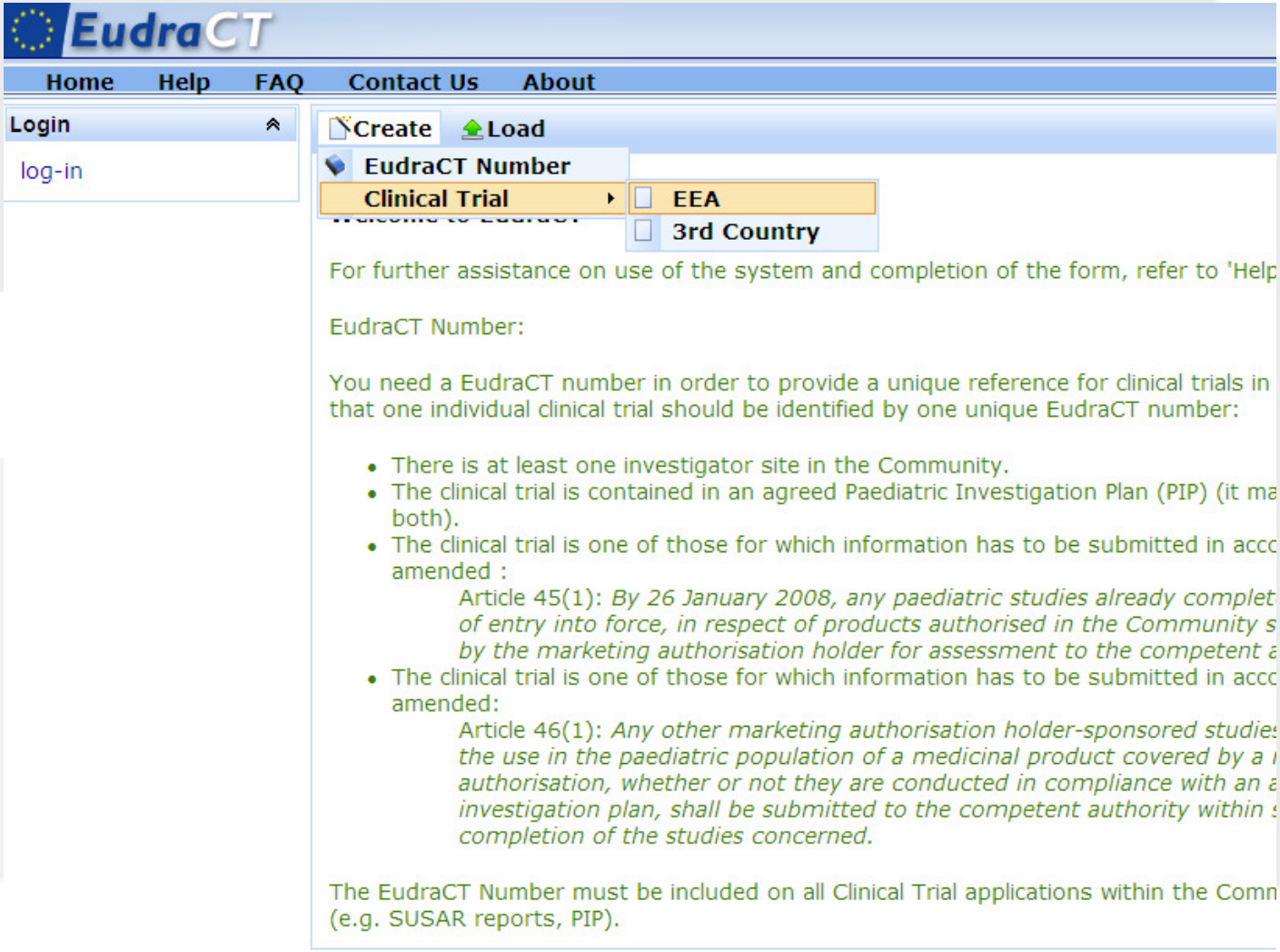


Obtención nº EudraCT

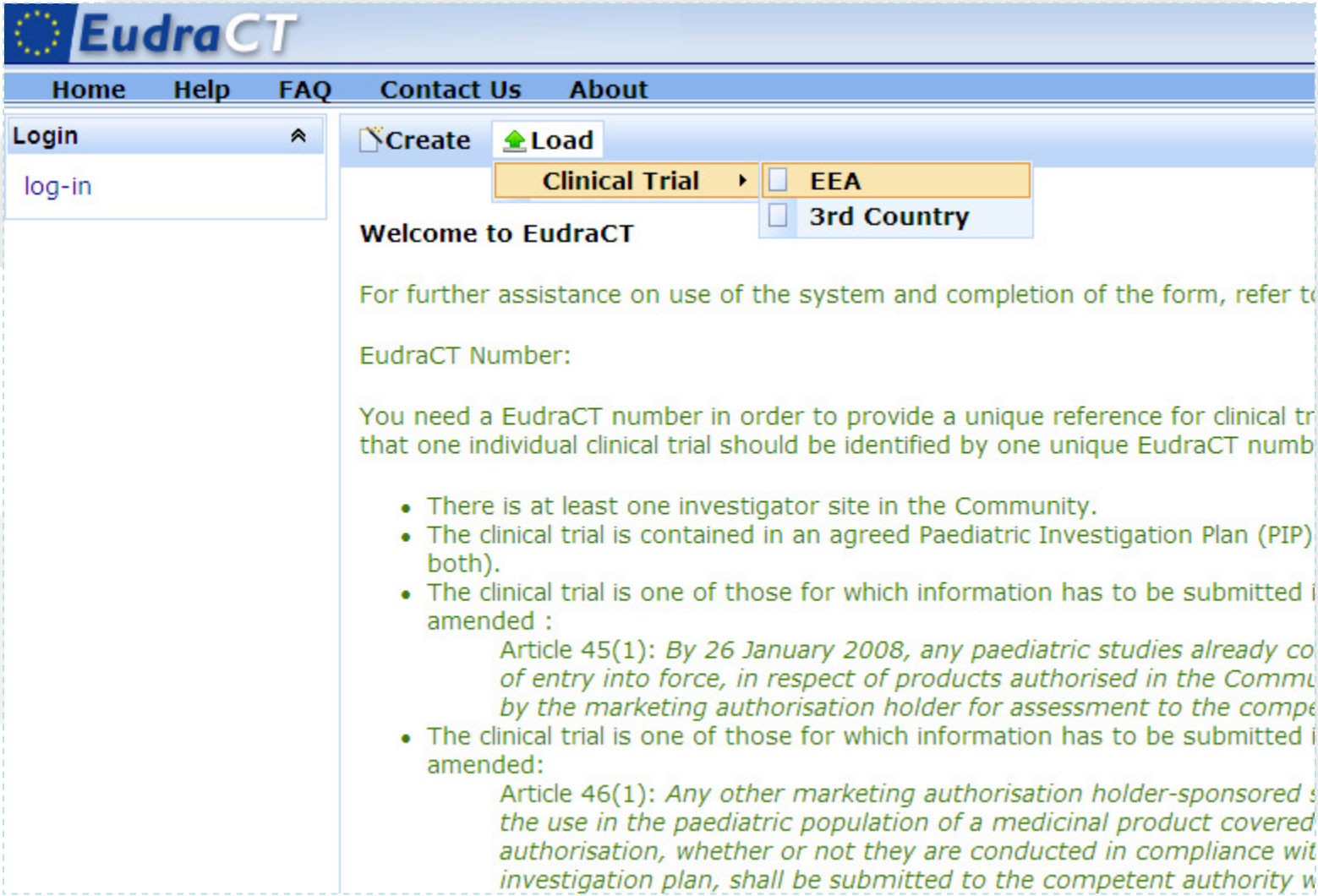


Pedir Nº EudraCT

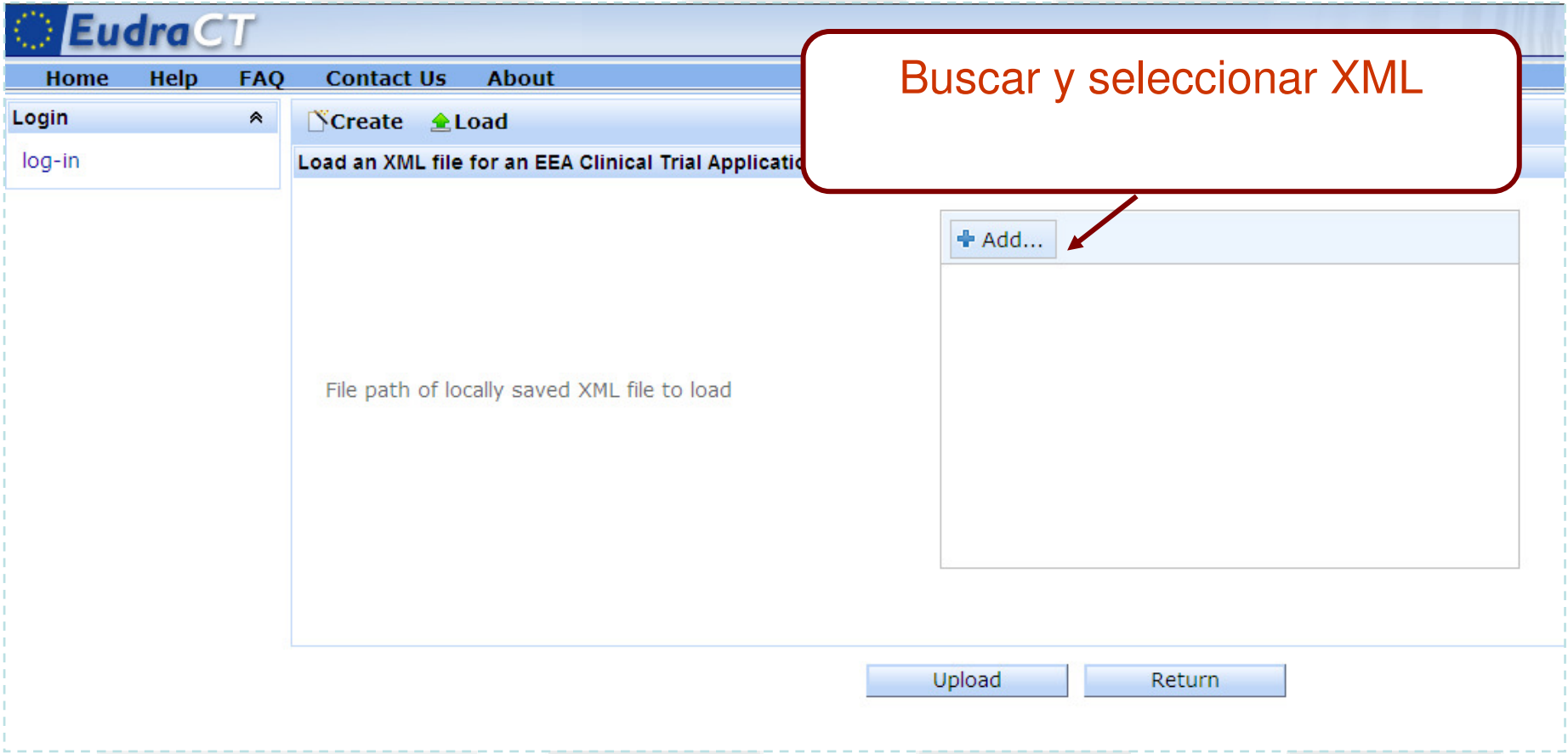
Rellenar formulario en blanco



Cargar formulario

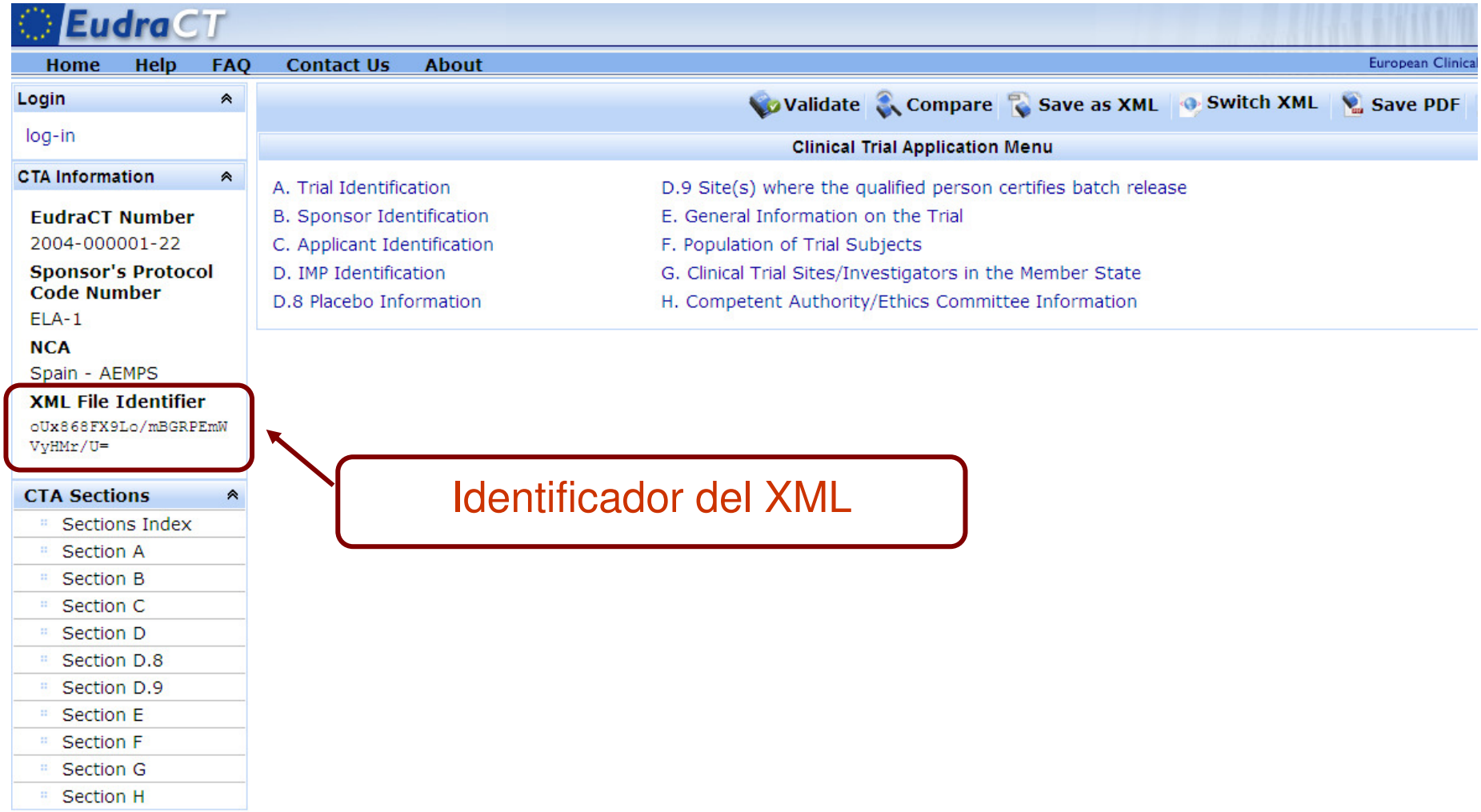


SOLICITUD INICIAL

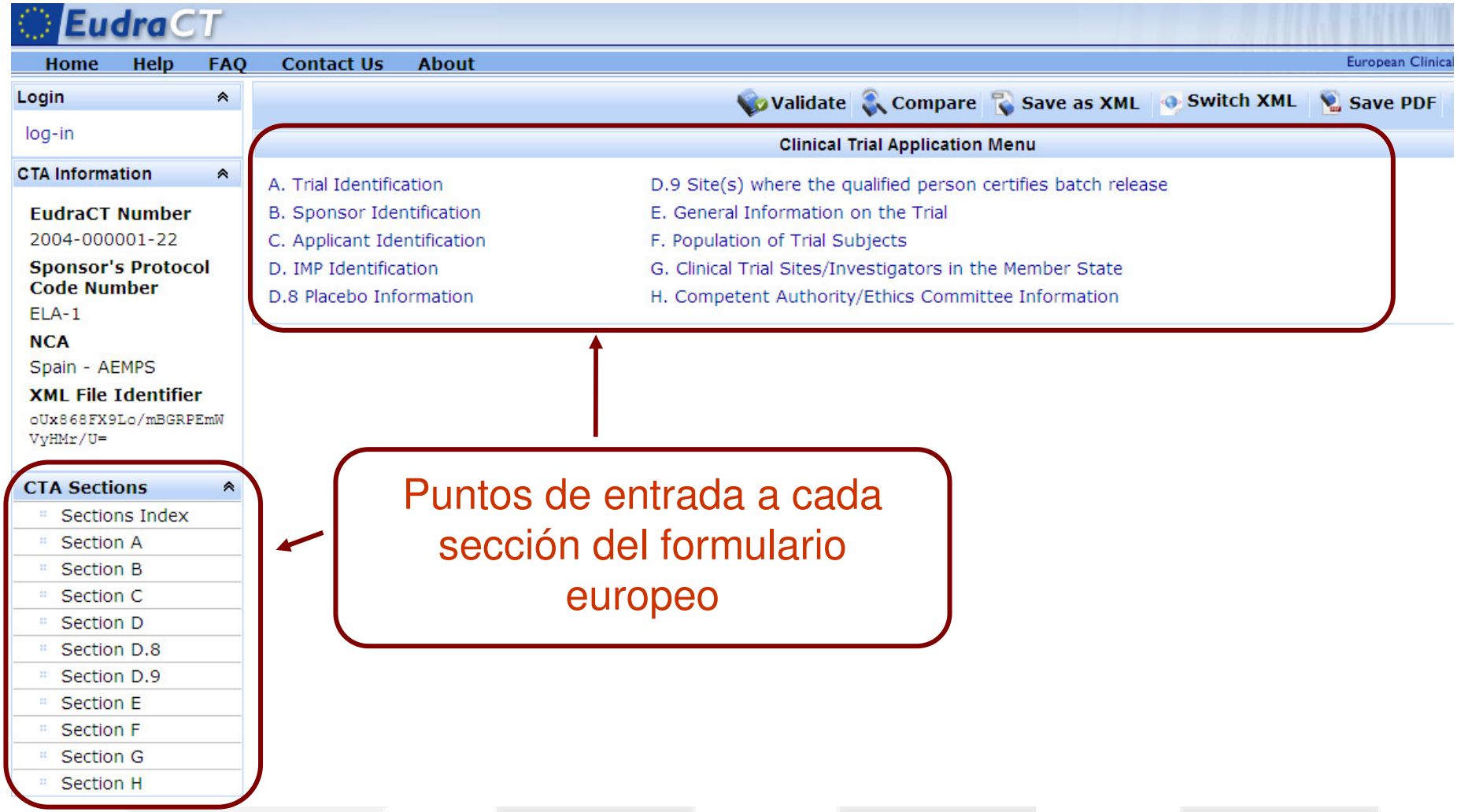


SOLICITUD INICIAL

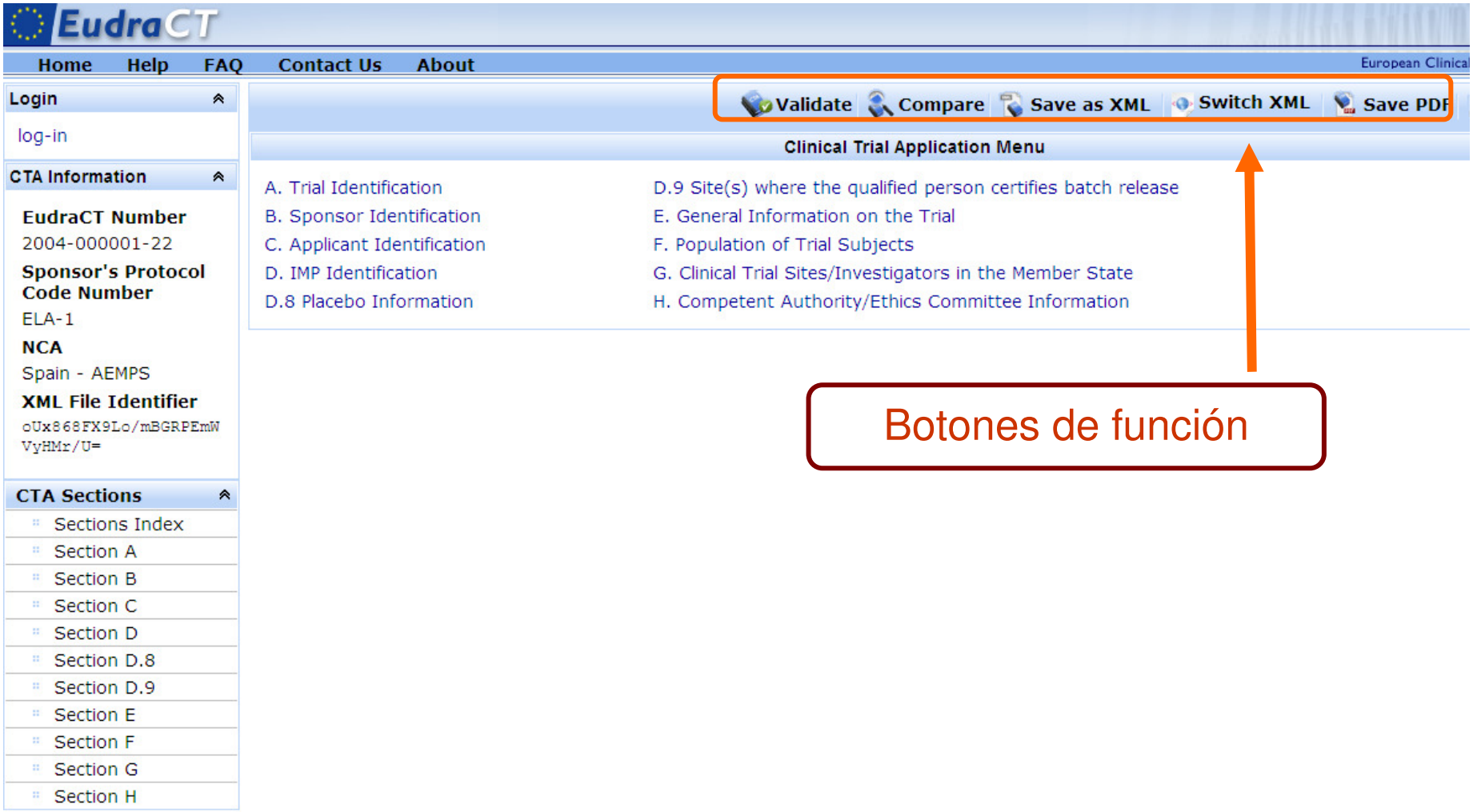
SOLICITUD INICIAL



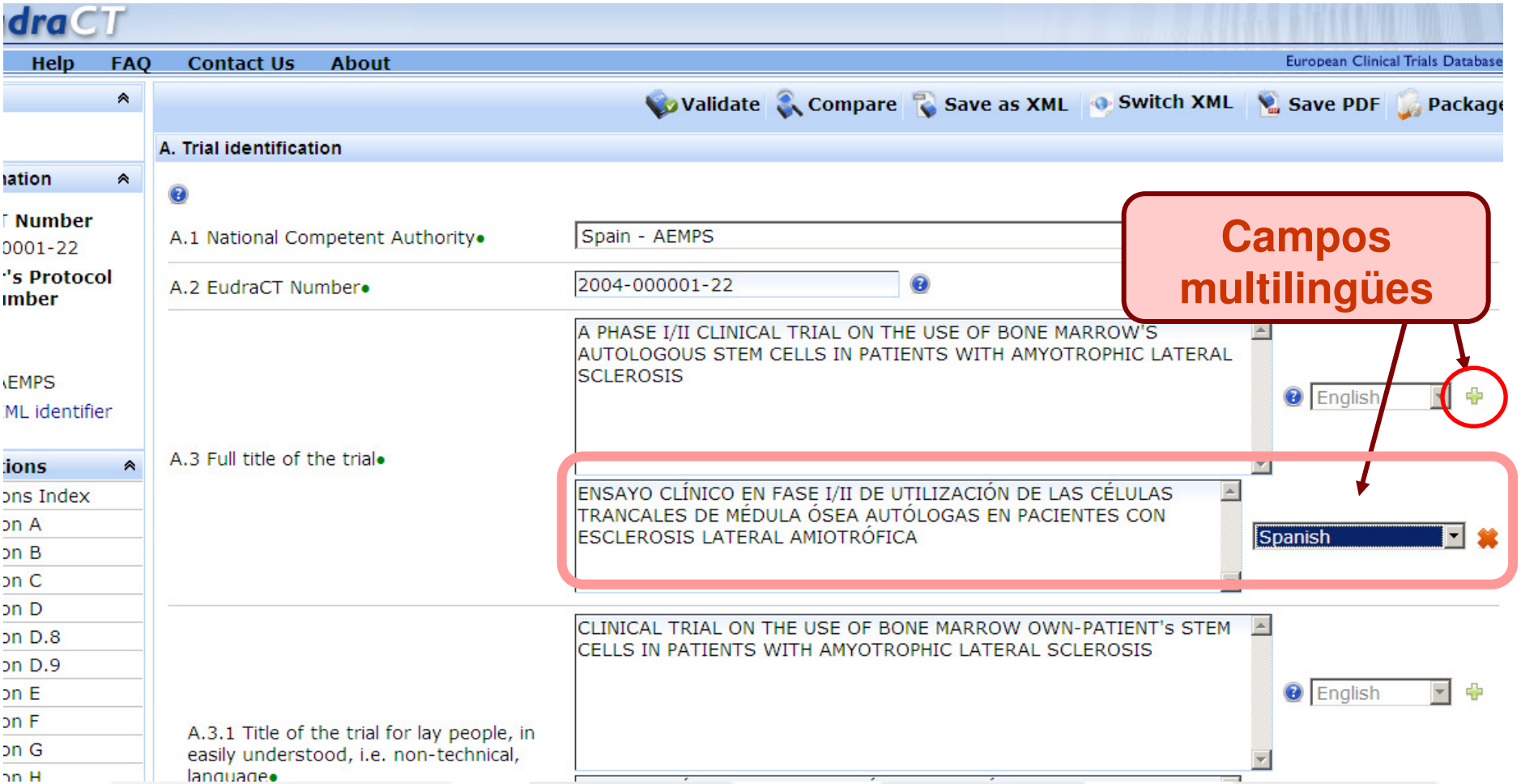
SOLICITUD INICIAL



SOLICITUD INICIAL

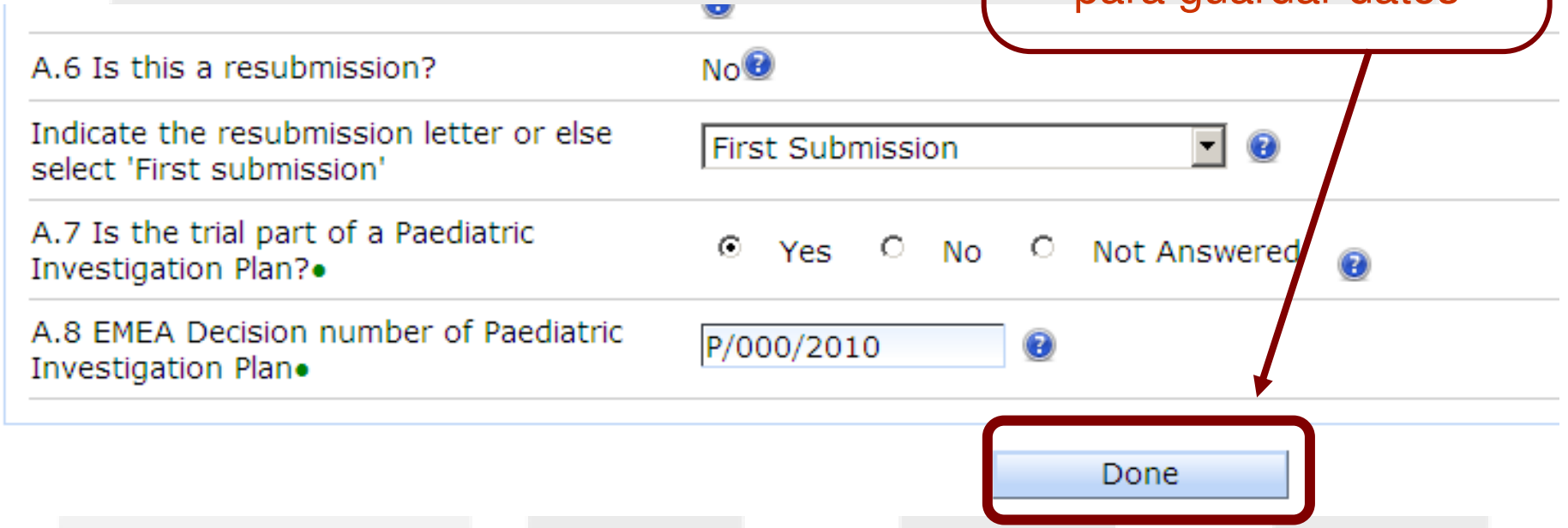


SOLICITUD INICIAL

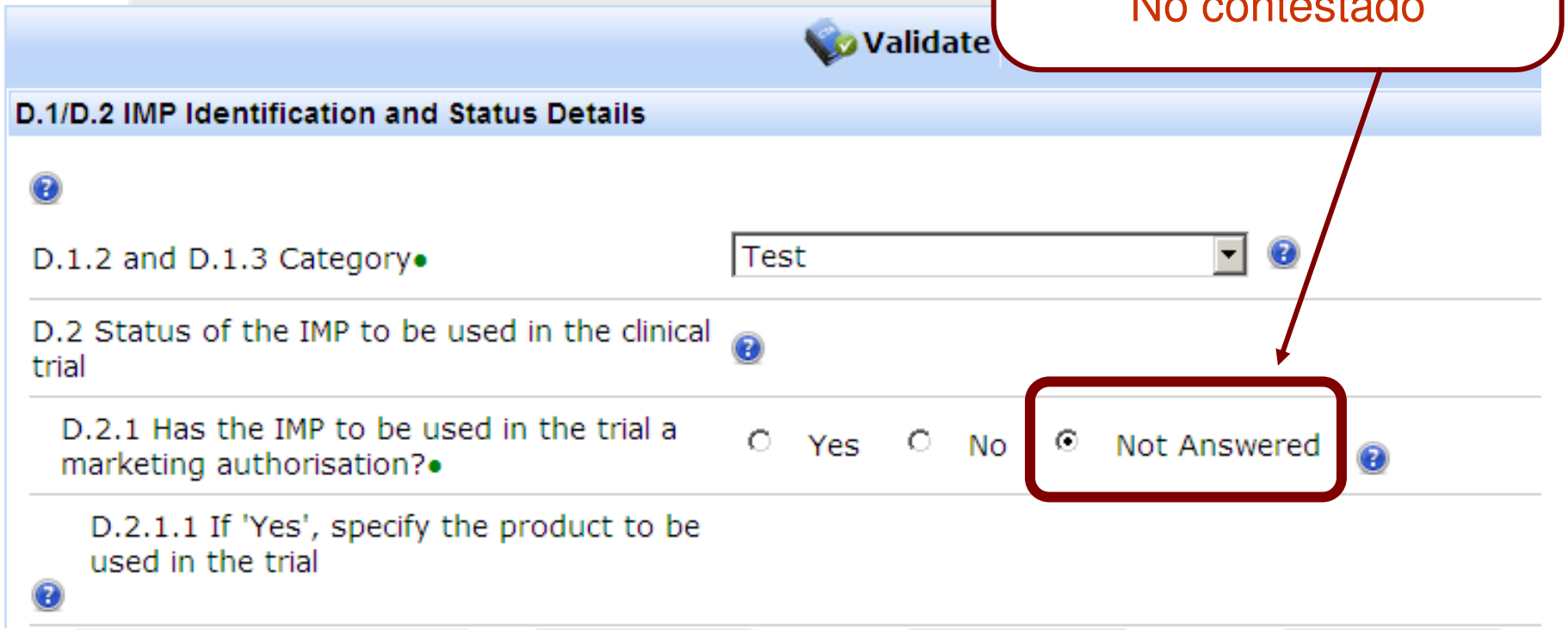


SOLICITUD INICIAL

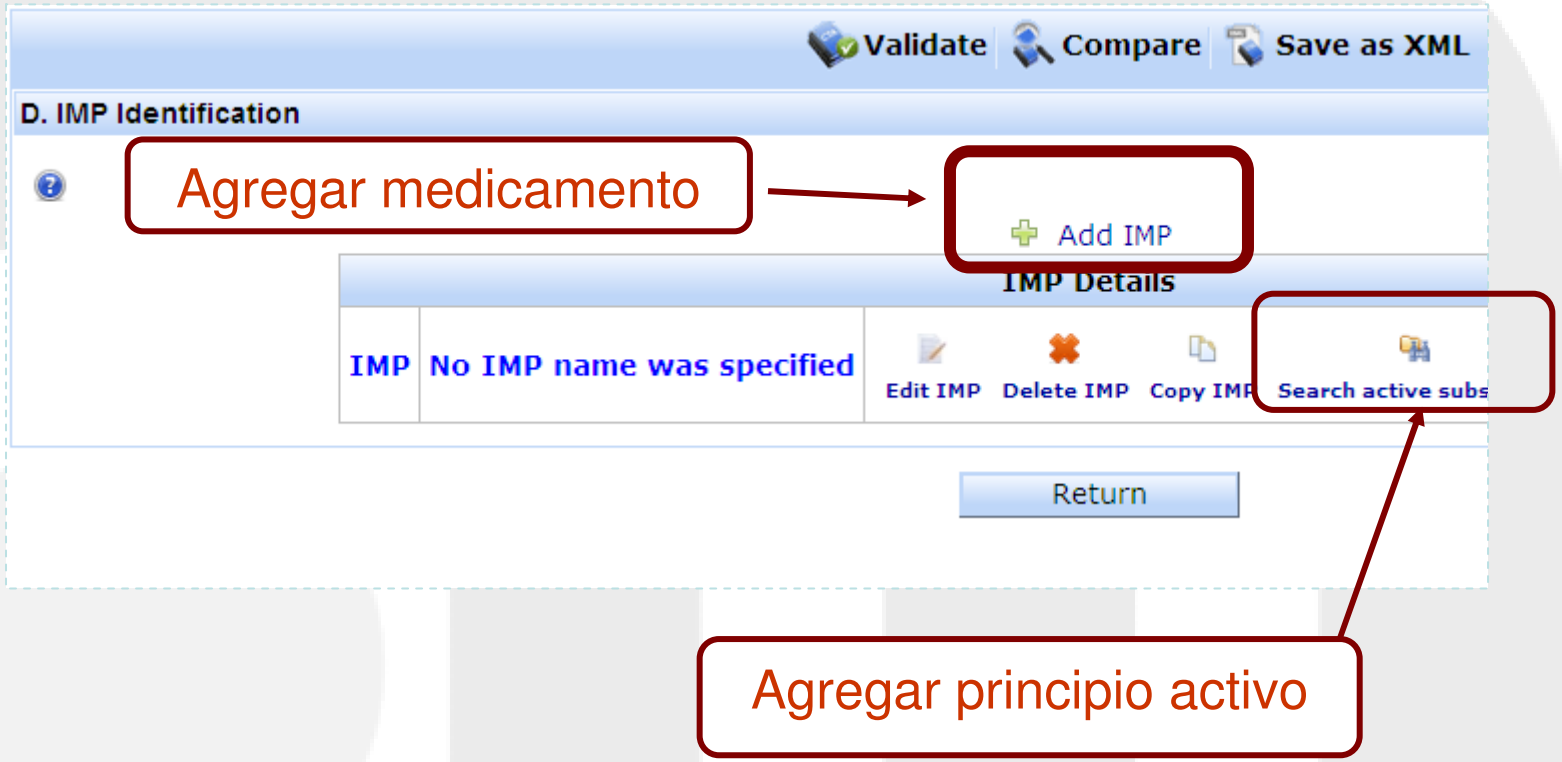
Al final de cada página o sección pulsar siempre '**Continue**' o '**Done**' para guardar datos



Existe la posibilidad de marcar ciertos campos como "No contestado"

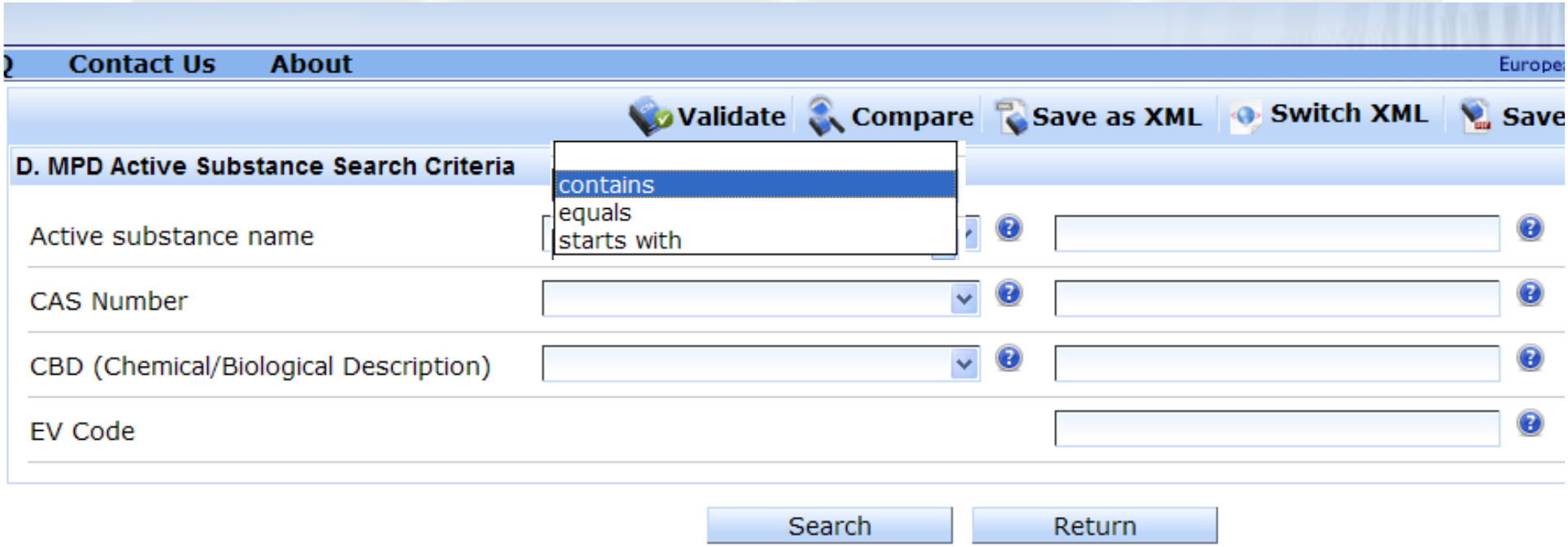


Agregar medicamento

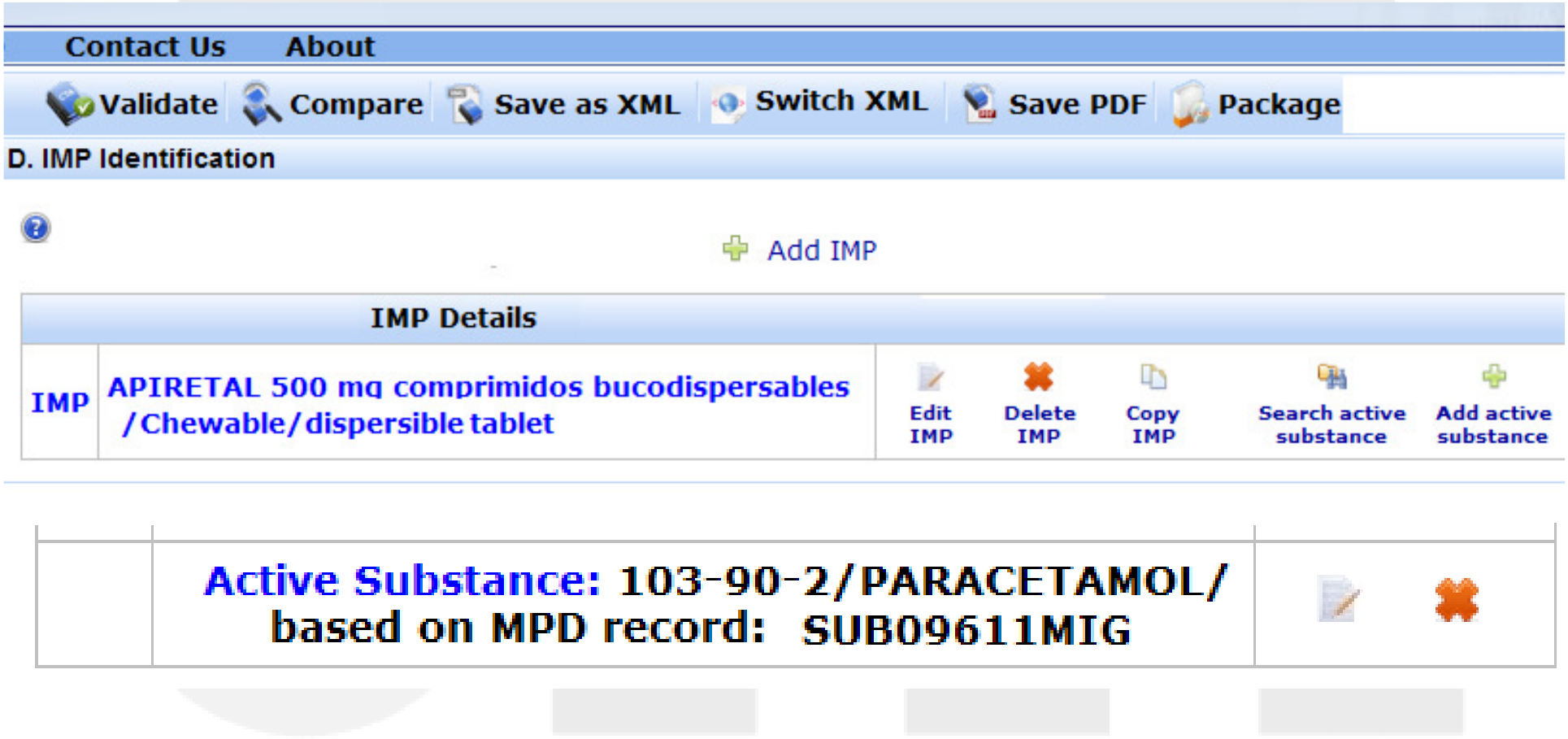


Opciones de búsqueda:

“Contiene”, “igual” o “empieza con”

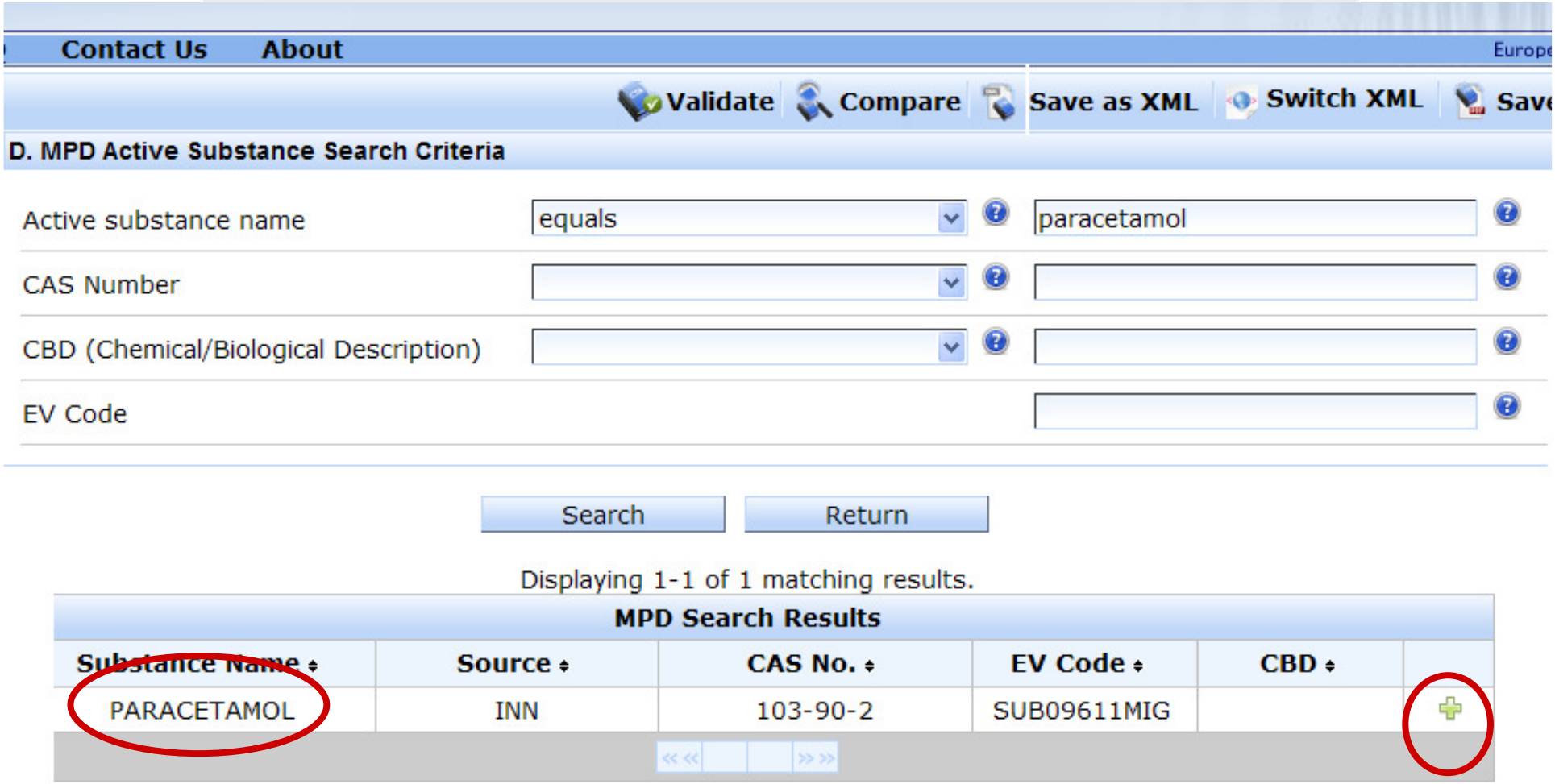


Todo medicamento debe tener debajo identificados sus principios activos



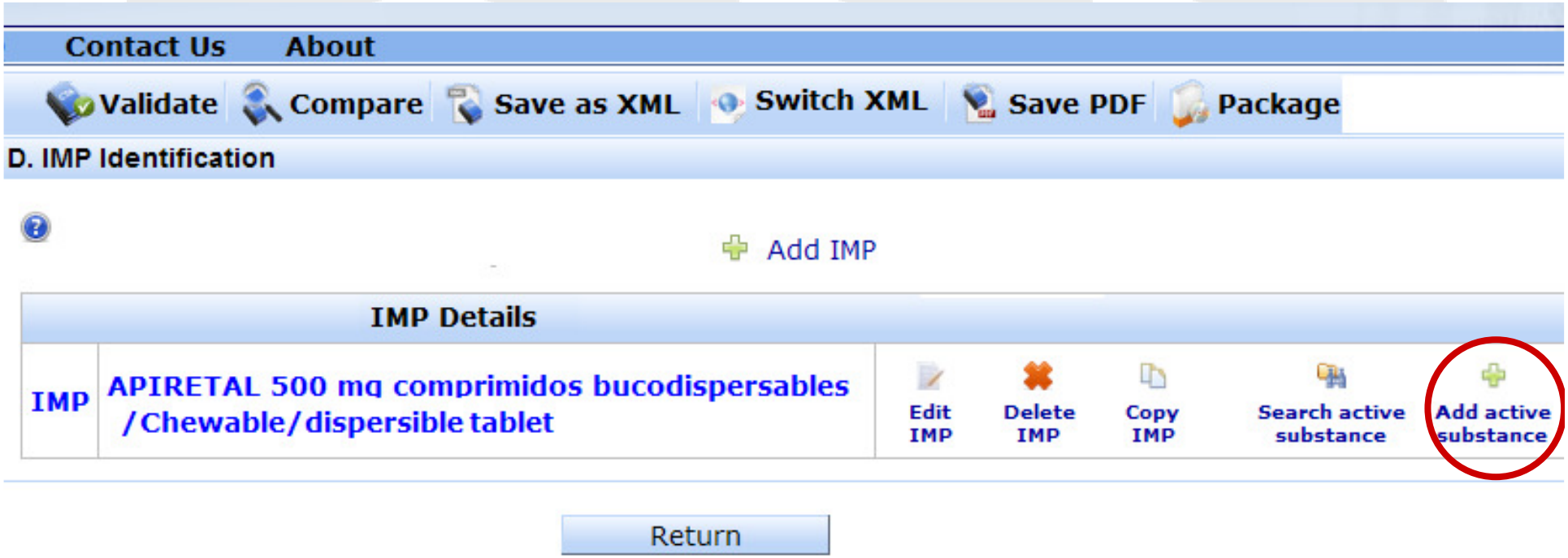
SOLICITUD INICIAL

- Para buscar el principio activo pulsar “Search”
- Para seleccionar la sustancia activa marcar 

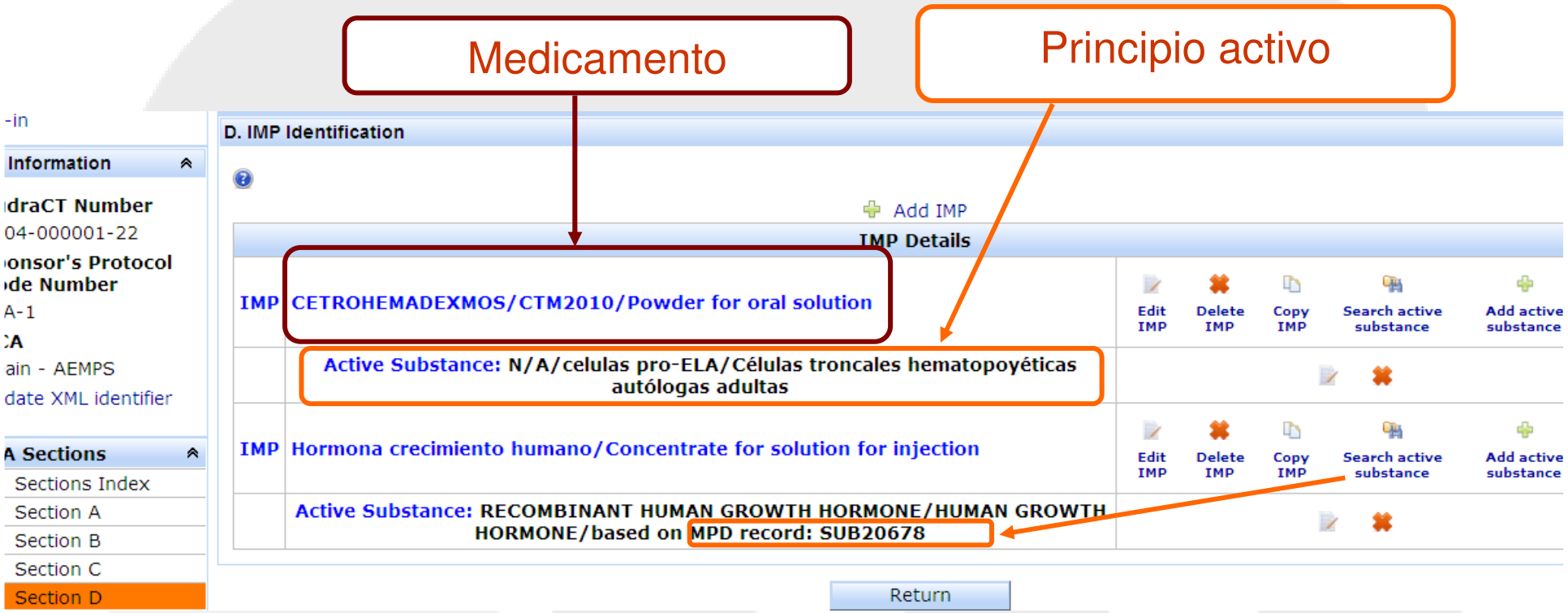


1º "Search active substance"

Sólo si no se encuentra, emplear "Add active substance"



SOLICITUD INICIAL



Identificación del placebo

Validate | Compare | Save as XML | Switch XML | Save PDF

D.8 Placebo Information

Add placebo

Details	
Related IMP(s)	CETROHEMADEXMOS/CTM2010/Powder for oral solution
Pharmaceutical form	Oral powder
Route of administration	Ocular use
Related IMP(s)	HormonPlus(R)/Hormona crecimiento humano/Concentrate for solution for injection
Pharmaceutical form	Solution for injection/infusion
Route of administration	Intravenous use

Return

D.8 Information on the Placebo

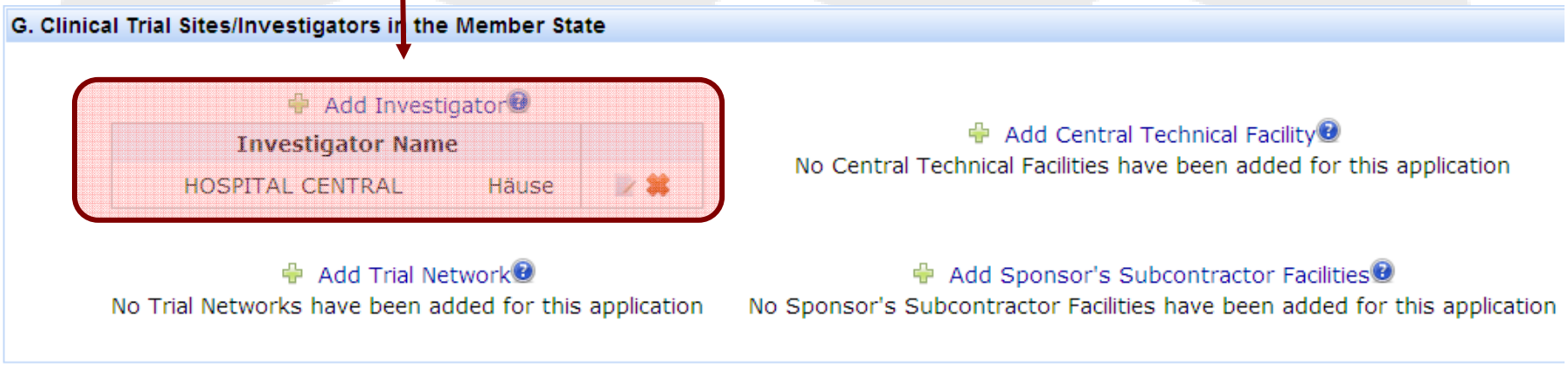
D.8.3 Pharmaceutical form•	Solution for injection/infusion
D.8.4 Route of administration•	Intravenous use
D.8.5 Which IMP(s) is it a placebo for?	
IMP:CETROHEMADEXMOS/CTM2010/Powder for oral solution	☐
IMP:HormonPlus(R)/Hormona crecimiento humano/Concentrate for solution for injection	☑
D.8.5.1 Composition, apart from the active substance(s):	
D.8.5.2 Is it otherwise identical to the IMP?	○ Yes ◉ No ○ Not Answered
D.8.5.2.1 If composition is not otherwise identical, specify the major ingredients	Poner aquí las diferencias

Done

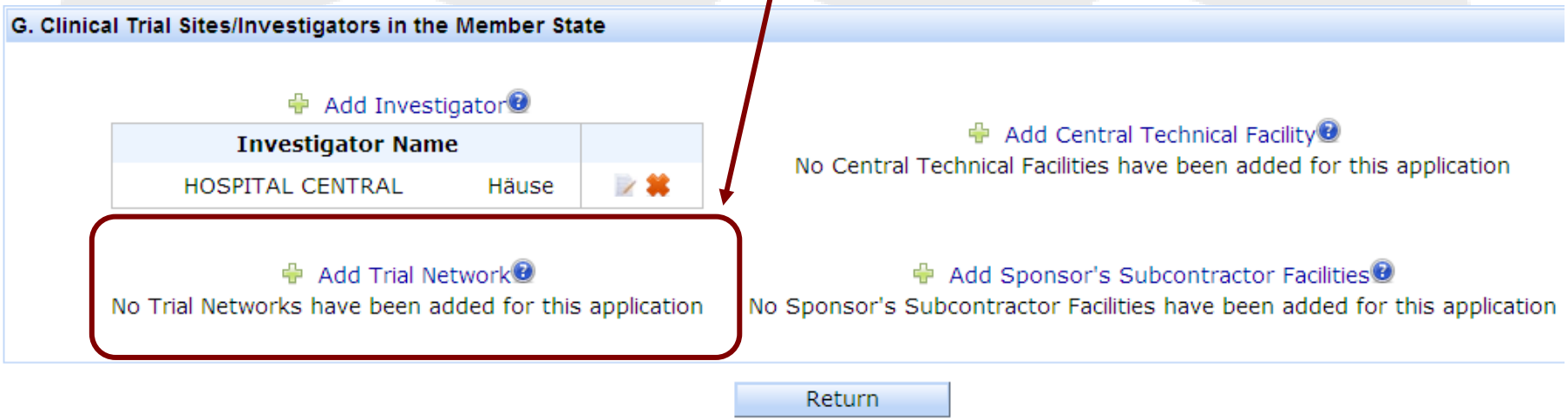
Investigador

Nombre: rellenar en EudraCT

Dirección: rellenar en portal ECM

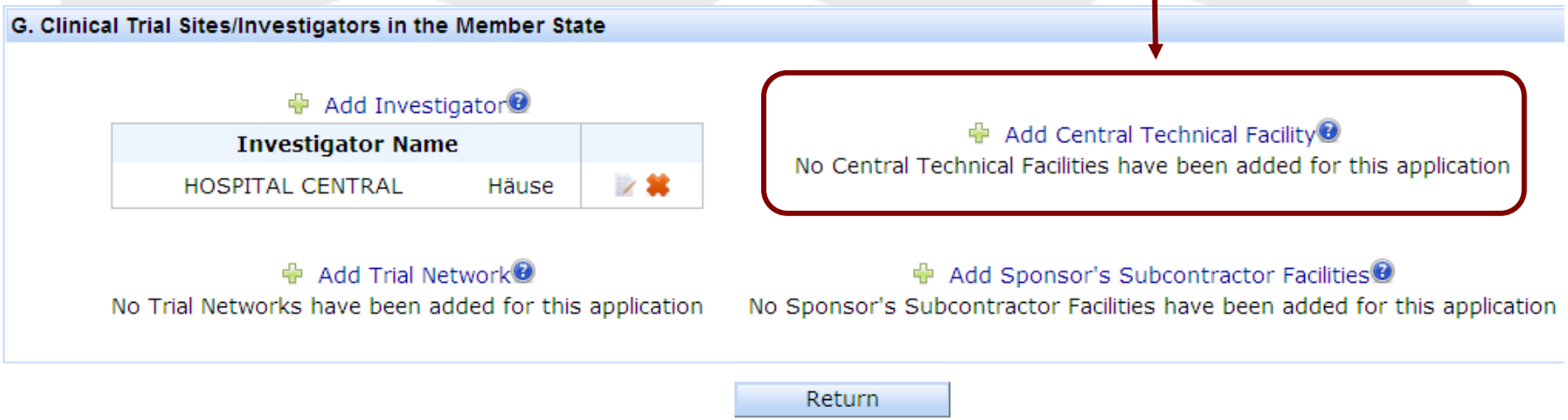


Redes del ensayo



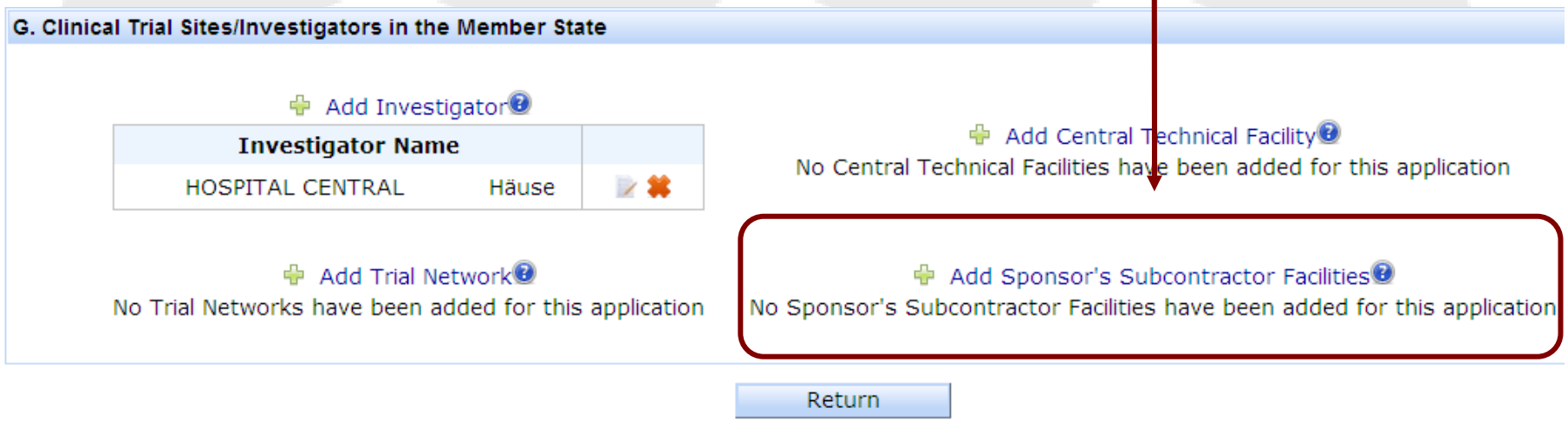
SOLICITUD INICIAL

Servicios técnicos centrales

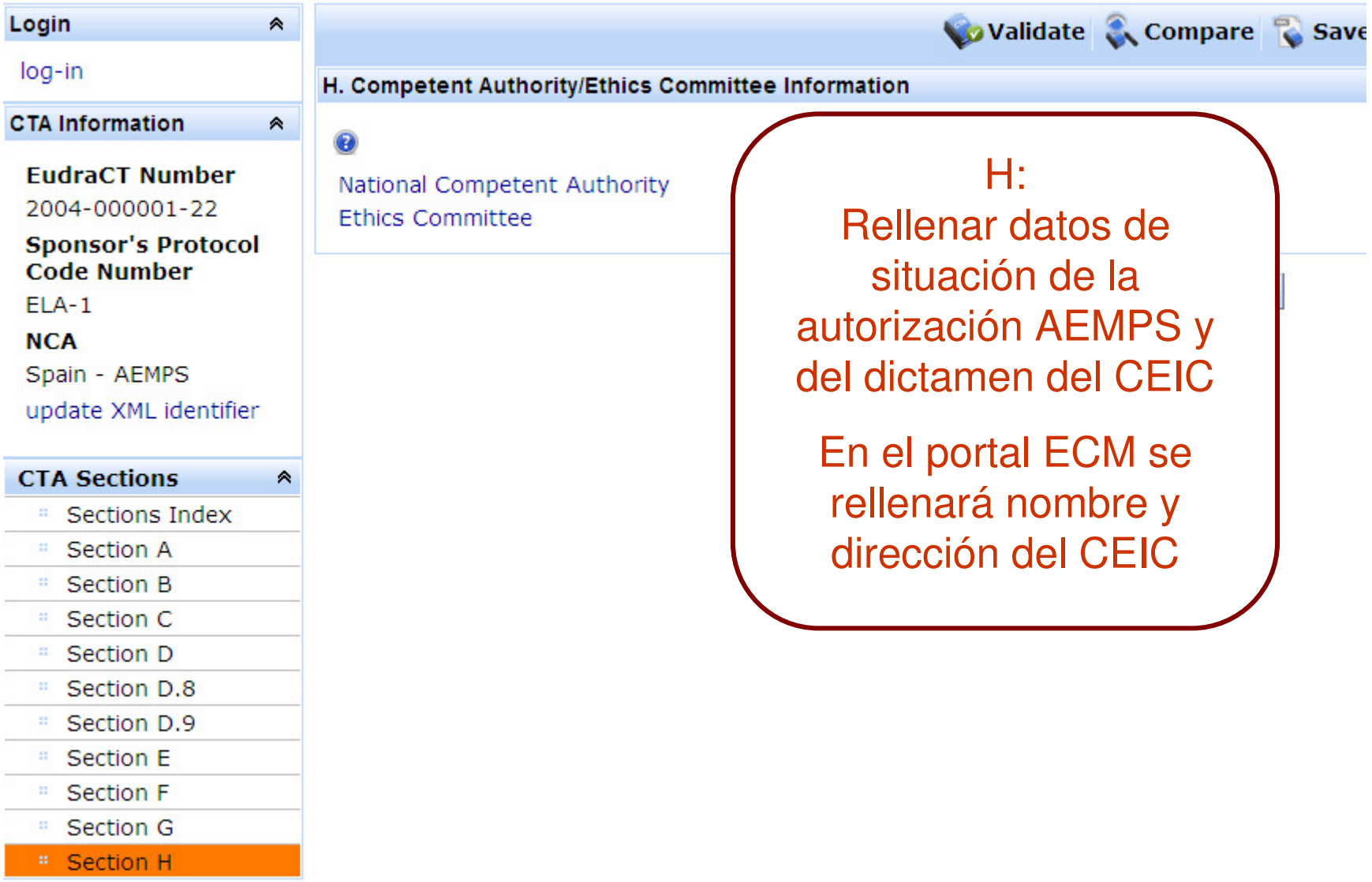


SOLICITUD INICIAL

Tareas subcontratadas



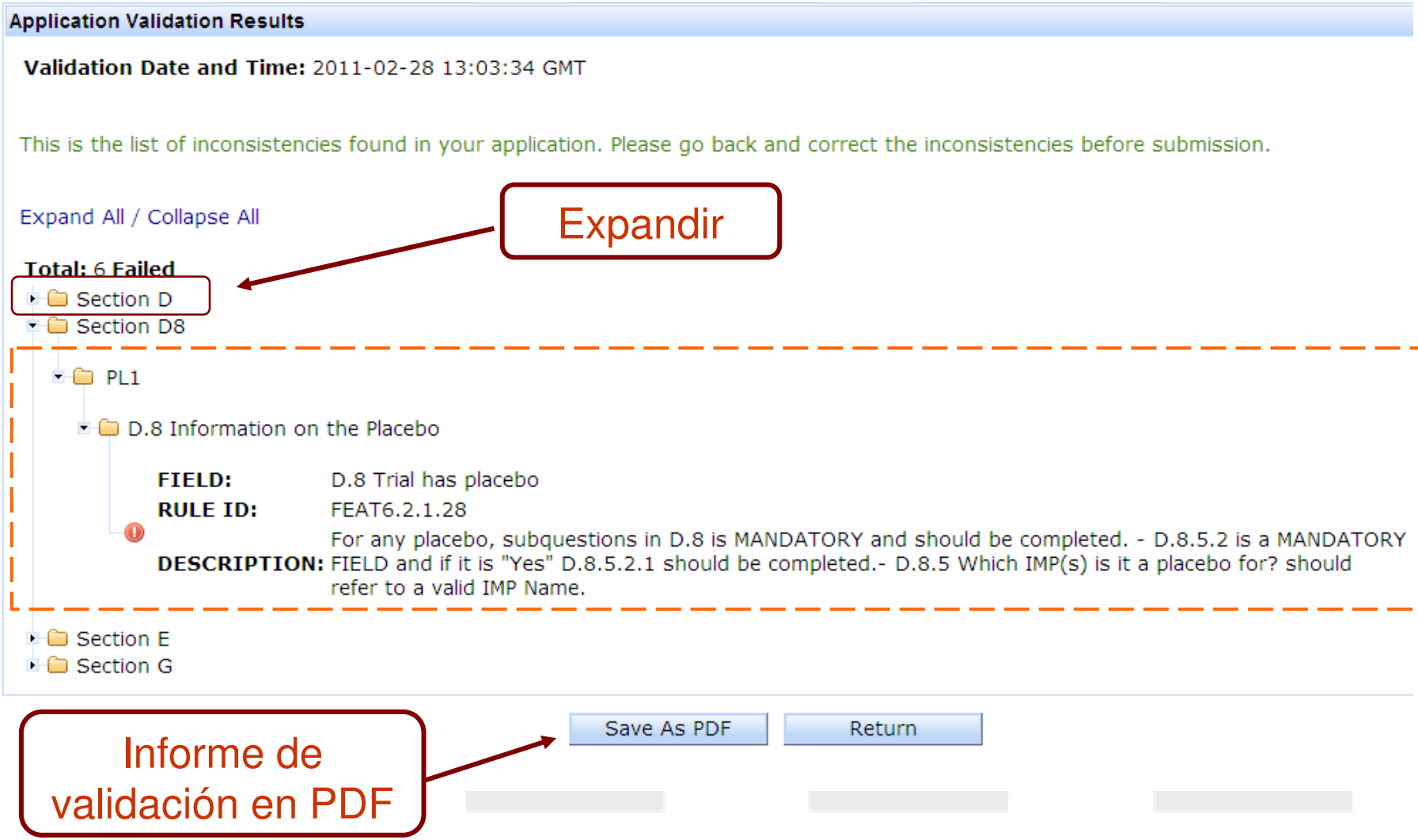
SOLICITUD INICIAL



H:
Rellenar datos de situación de la autorización AEMPS y del dictamen del CEIC

En el portal ECM se rellenará nombre y dirección del CEIC

Validación


Application Validation Results
Validation Date and Time: 2011-02-28 13:03:34 GMT
This is the list of inconsistencies found in your application. Please go back and correct the inconsistencies before submission.
Expand All / Collapse All
Expandir
Total: 6 Failed
Section D
Section D8
PL1
D.8 Information on the Placebo
FIELD: D.8 Trial has placebo
RULE ID: FEAT6.2.1.28
DESCRIPTION: For any placebo, subquestions in D.8 is MANDATORY and should be completed. - D.8.5.2 is a MANDATORY FIELD and if it is "Yes" D.8.5.2.1 should be completed.- D.8.5 Which IMP(s) is it a placebo for? should refer to a valid IMP Name.
Section E
Section G
Save As PDF
Return
Informe de validación en PDF

SOLICITUD INICIAL

CTA Information

EudraCT Number

2004-000001-22

Sponsor's Protocol Code Number

ELA-1

NCA

Spain - AEMPS

XML File Identifier

oUx868FX9Lo/mBGRPEmW
VyHMr/U=

D. IMP Identification Index

TRADE NAME	PRODUCT NAME	PRODUCT CODE
	CETROHEMADEXMOS	**CTM2010**

D.1/D.2 IMP Identification and Status Details

FIELD	RULE ID	DESCRIPTION
D2.1 IMP has MA	FEAT6.2.2.7a	If 'D.2.1 IMP has MA' is answered "No" the applicant should then go to D.2.3, and need not answer further questions in D.2.1 or D.2.2.
D2.1 IMP has MA	FEAT6.2.2.7c	If D.2.1 is "Not Answered" then D.2.1 subquestions should be blank and the IMP should be defined by completing any of the subquestions of D.2.2

TRADE NAME	PRODUCT NAME	PRODUCT CODE
HormonPlus(R)	**Hormona crecimiento humano**	

D.1/D.2 IMP Identification and Status Details

FIELD	RULE ID	DESCRIPTION
D2.1 IMP has MA	FEAT6.2.2.7c	If D.2.1 is "Not Answered" then D.2.1 subquestions should be blank and the IMP should be defined by completing any of the subquestions of D.2.2

D8. Placebo Identification Index

PLACEBO ID

PL1

D.8 Information on the Placebo

FIELD	RULE ID	DESCRIPTION
D.8 Trial has placebo	FEAT6.2.1.28	For any placebo, subquestions in D.8 is MANDATORY and should be completed. - D.8.5.2 is a MANDATORY FIELD and if it is "Yes" D.8.5.2.1 should be completed.- D.8.5 Which IMP(s) is it a placebo for? should refer to a valid IMP Name.

XML File Identifier: oUx868FX9Lo/mBGRPEmWVyHMr/U=

CONSIDERACIONES sobre EudraCT

Con carácter general, si EudraCT no indica errores en la solicitud la solicitud será válida en España, teniendo en cuenta que:

A. La autoridad Competente deberá definirse “Spain-AEMPS”

B. Sólo se admite UN PROMOTOR

D.2.1/D.2.2: Cuando el medicamento no se defina según marca comercial D.2.1 debe marcarse “Sí”, dejar subpreguntas D.2.1.X = “No” e indicar país autorización.

D.2.1.2 Si el medicamento está autorizado y registrado en España pero se utiliza el de otro país del EEE, se indicará el medicamento del otro país.

D.2.1.2 Si el medicamento está autorizado en la EEE por procedimiento centralizado y está inscrito en España se indicará “España”

G.1/G.2 Datos investigador: nombre y apellidos, datos contacto, departamento

H.2 Datos de AEMPS se escriben en EudraCT

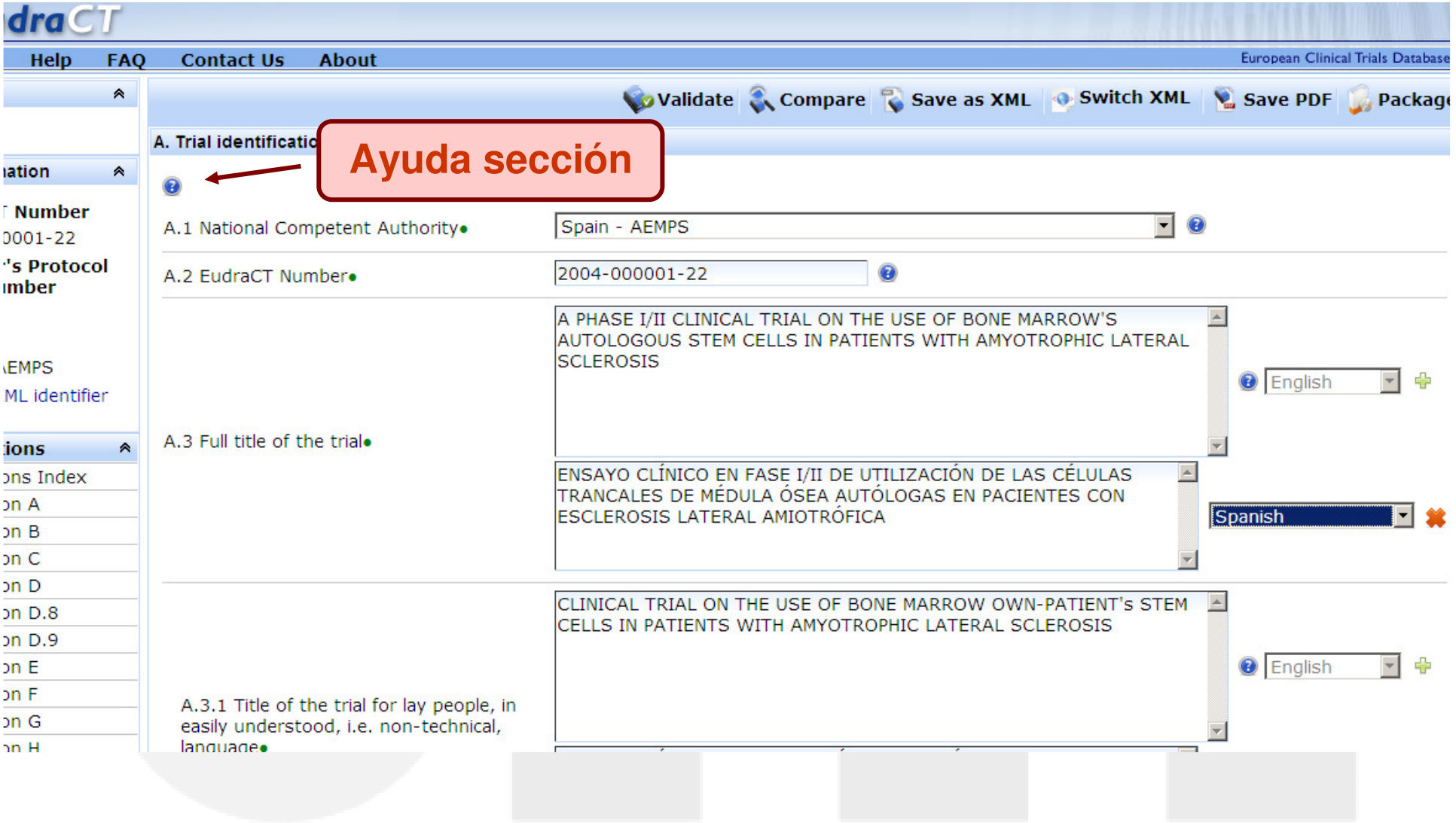
H.2 Datos de dictamen CEIC o autorización AEMPS se escriben en EudraCT

CONSIDERACIONES sobre EudraCT

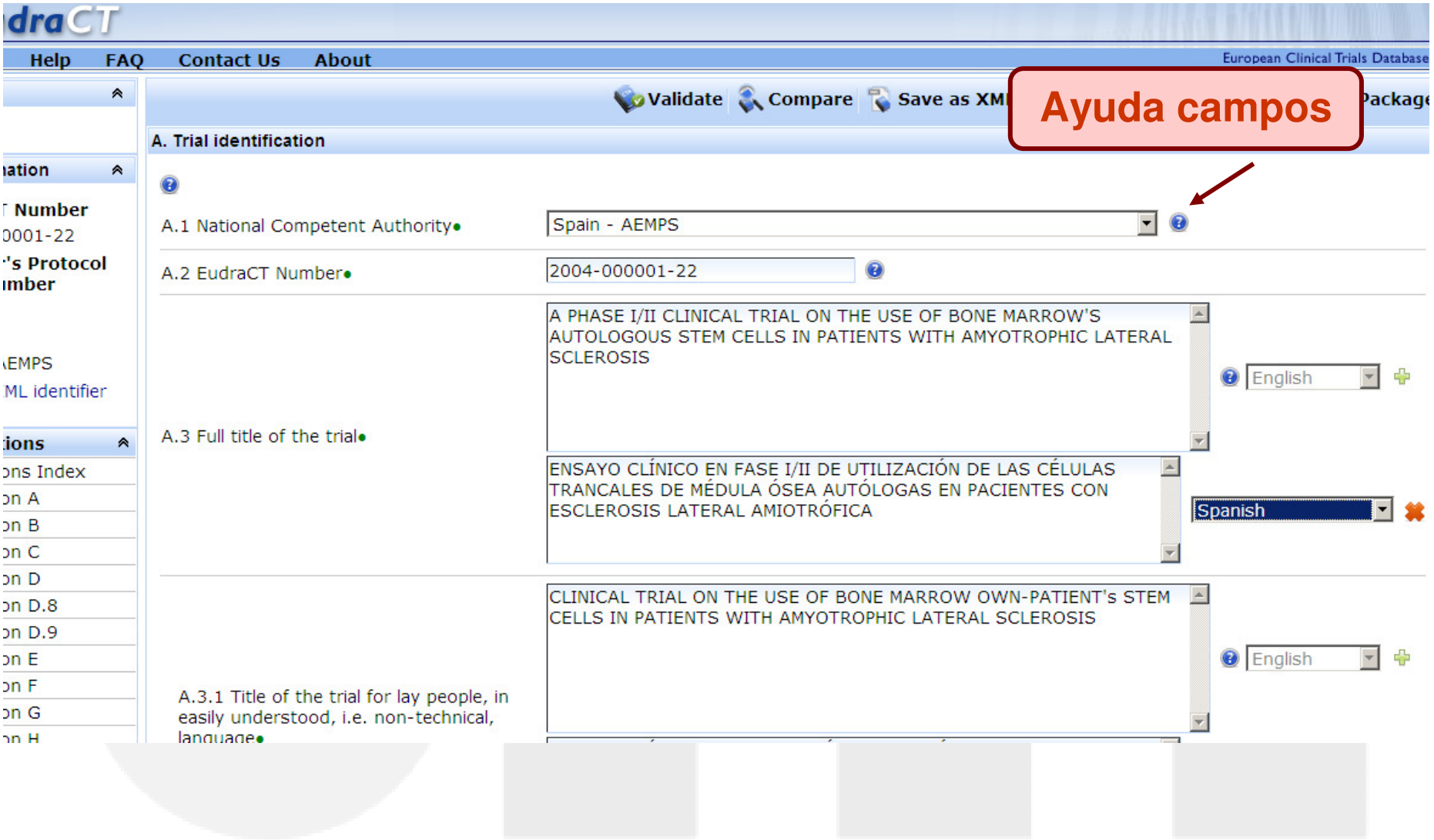
ERRORES CONOCIDOS que se admiten en la solicitud

D.2.1, D.3.6, D.3.11.4, E.8.2.4, E.8.5, E.8.6, E.8.9, F.1.1, G.3 ó **G.5**

SOLICITUD INICIAL



SOLICITUD INICIAL

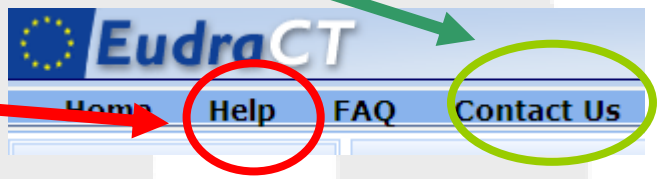


Contacto

- Incidencias y ayuda EudraCT

  eudract@ema.europa.eu /Menú "Contact Us"

  ➲ Ayuda: Menú "Help"



  Incidencias técnicas y sugerencias portal ECM:

  ➲incidensayos@aemps.es

- Incidencias con solicitudes ya enviadas al CEIC:
  - CEIC de referencia
- Otras preguntas sobre el ensayo:
  - Solicitudes a la AEMPS: aecaem@aemps.es
  - Solicitudes al CEIC: CEIC de referencia