



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
FARMACIA Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR DE  
COMITÉS ÉTICOS DE  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

# **PARTICULARIDADES DEL ENVÍO DE SOLICITUDES DE ENSAYOS CLÍNICOS A LOS CEICs**

# ENVÍO DE SOLICITUDES A LOS CEICs

- NO ES OBLIGATORIA LA UTILIZACIÓN DEL PORTAL ECM
- LAS CCAA DETERMINAN LA OBLIGATORIEDAD
- CONTACTAR PREVIAMENTE CON EL CEIC DE REFERENCIA Y LOS CEICs IMPLICADOS.

# TIPOS DE INCIDENCIAS RELACIONADAS CON EL ENVÍO DE SOLICITUDES TELEMÁTICAS

- Problemas del envío a AEMPS.
- **Problemas tecnológicos** del envío a los CEICs → CC-CEICs.
- **Problemas NO tecnológicos** del envío a CEICs → CEIC de referencia

# **INCIDENCIAS TECNOLÓGICAS DEL ENVÍO A CEICS**

## **Punto de contacto**

**(días laborables de 9:00 a 14:00 horas)**

**cc-ceics@mpsi.es**

# PORTAL ECM

Ensayos Clínicos con Medicamentos - Windows Internet Explorer

https://10.15.5.20:8103/ecm/paginaPresentacion.do Error de certificado Live Search

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google Buscar Compartir Sidewiki Corrector ortográfico Acceder

Favoritos CERES Ciudadanos Obten... Hotmail gratuito Galería de Web Slice

Ensayos Clínicos con Medica... Ensayos Clínicos con Medi...

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

## Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con medicamentos del Mº de Sanidad, Política Social e Igualdad

### FUNCIONALIDADES

En esta aplicación podrá:

1. **Rellenar y modificar los formularios** de solicitud de EC en trámite y autorizado. El formulario europeo de una solicitud inicial se cumplimenta en el sitio web de [EudraCT](#) (página Web externa: sitio web en inglés de la EMA), excepto las secciones G y H que se cumplimentan en el portal ECM cargando el XML previamente generado en EudraCT.
2. **Complimentar y validar las cartas** de acompañamiento de las solicitudes.
3. **Presentar y enviar todo tipo** de solicitudes de ensayo clínico (EC) en formato electrónico con carácter oficial por vía telemática o sin firma, tanto al CEIC como a la AEMPS:
  - [Nuevo Ensayo Clínico](#)
  - [Ensayo Clínico en Trámite \(\\*\)](#)
  - [Ensayo Clínico autorizado \(\\*\)](#)

(\*) **IMPORTANTE:** si su solicitud implica un cambio en los datos del formulario europeo, **recuerde** adjuntar el formulario europeo modificado con el resto de documentos del su solicitud.

Para poder realizar envíos telemáticamente es necesario tener instalada la última versión de Java. Para comprobar que tiene instalada la versión más reciente, haga clic en el siguiente enlace <http://java.sun.com/webapps/getjava/BrowserRedirect?host=java.com>

4. Consultar la situación de una solicitud previa:
  - Al CEIC: <https://cc-ceic.msp.es/ceicConPromotor>
  - A la AEMPS: Todavía no disponible.

### INFORMACIÓN ADICIONAL y RECURSOS

- **AYUDA en pantalla:** Para más ayuda sobre la aplicación y la forma en la que se deben rellenar los formularios, pulse sobre el icono de ayuda que aparece en la parte izquierda de la pantalla justo debajo de la cabecera
- **MANUALES:** disponibles próximamente

Intranet local 75% 13:09

# **SOLICITUD PRESENTADA CON CERTIFICADO DIGITAL**

**ÚNICA POSIBILIDAD DE  
ACCEDER AL MÓDULO DE  
CONSULTAS (“HISTÓRICO”)**

# SOLICITUD PRESENTADA SIN CERTIFICADO DIGITAL

La fecha efectiva de presentación a los CEICs será cuando éstos reciban:

- Copia de la carta de presentación con la firma manuscrita original del solicitante.
- Justificante del envío telemático.

# TIPOS DE SOLICITUDES

**1. NUEVO ENSAYO CLÍNICO**

**2. ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE**

**3. ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO**



# SOLICITUD NUEVO ENSAYO CLÍNICO

- **Nueva solicitud**
- **Reiteración solicitud denegada** (pendiente de implementar en el caso de haber pasado por aclaraciones).

**PLAZO: Durante todo el mes. Las solicitudes posteriores al día 5 se harán efectivas para la gestión de los CEICs el día 1 del mes siguiente.**

# NUEVO ENSAYO CLÍNICO

## ASOCIACIÓN DE CENTROS Y CEICS

Ensayos Clínicos con Medicamentos - Windows Internet Explorer

https://10.15.5.20:8103/ecm/anexo1.do?metodo=detalleForm&origen=enviar Error de certificado Live Search

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google Buscar Compartir Sidewiki Corrector ortográfico Acceder

Favoritos CERES Ciudadanos Obten... Hotmail gratuito Galería de Web Slice

Yahoo! España Ensayos Clínicos con Medi...

### Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

<b>Solicitante</b>	<b>Solicitud a la Autoridad Competente</b>	<b>Solicitud al Comité Ético</b>
Organización	CRO ficticia	Bioprot Dublin Pharma
Nombre	John	Adife
Apellidos	X Doe	M O'Connelly
Dirección	Clinical Trials Park, Randomized Drive, 1	Blackthorn Road
Ciudad	Thule	Dublin
Código Postal	90210	90210
País	España	Ireland
Teléfono	341112233	3531998877
Fax	341445566	3531665544
Dirección de correo electrónico	jxdoe@email.nl	jxdoe@email.nl
Tipo de Promotor		Comercial
Título del ensayo		A PHASE I/II CLINICAL TRIAL ON THE USE OF BONE MARROW'S AUTOLOGOUS STEM CELLS IN PATIENTS WITH AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS ENSAYO CLÍNICO EN FASE I/II DE UTILIZACIÓN DE LAS CÉLULAS MADURA DE LA MÉDULA ESPINAL EN PACIENTES CON ELA
Número EudraCT		2010-000020-41
Código de protocolo del promotor		ELA-1
Fase del Ensayo Clínico		1
<input type="checkbox"/> Unicentro		<input checked="" type="checkbox"/> Multicentro
<input checked="" type="checkbox"/> Nacional		<input type="checkbox"/> Internacional
Ceics Implicados:	ANDALUCÍA - CEIC Autnómico de Ensayos ANDALUCÍA - CEIC del Hospital de Jerez c ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Torrecárd ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universita ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universita	HOSPITAL TXAGORRITXU (Vitoria-Gastei

Asociar

Listo Intranet local 75%

# NUEVO ENSAYO CLÍNICO

## ASOCIACIÓN DE CENTROS Y CEICS

Ensayos Clínicos con Medicamentos - Windows Internet Explorer

https://10.15.5.20:8103/ecm/anexo1.do?metodo=detalleForm&origen=enviar Error de certificado Live Search

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google Buscar Compartir Sidewiki Corrector ortográfico Acceder

Favoritos CERES Ciudadanos Obten... Hotmail gratuito Galería de Web Slice

Yahoo! España Ensayos Clínicos con Medi... Página Seguridad

ENSAYO CLÍNICO EN FASE I/II DE UTILIZACIÓN DE

Número EudraCT 2010-000020-41

Codigo de protocolo del promotor ELA-1

Fase del Ensayo Clínico 1

Unicentro

Nacional

Ceics Implicados:

ANDALUCÍA - CEIC Autonómico de Ensayos  
ANDALUCÍA - CEIC del Hospital de Jerez de  
ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Torrecárden  
ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario  
ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario  
ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario  
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén  
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Costa del Sol  
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Juan Ramón Jin  
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ca

Asociar

Centros:

HOSPITAL TXAGORRITXU (Vitoria-Gasteiz)

¿Se utiliza en el ensayo algún producto sanitario o algún medicamento que contenga un producto sanitario, en ambos casos, sin marcado CE ó con marcado CE pero en indicaciones distintas de las autorizadas? Sí  No

¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótopo? Sí  No

¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España? Sí  No

Haga constar en este cuadro de texto cualquier otra información que se considere

Intranet local 100%

# **NUEVO ENSAYO CLÍNICO**

## **ASOCIACIÓN DE CENTROS Y CEICS**

La asignación de los CEICs regionales de Andalucía, País Vasco y Madrid, se realiza seleccionando dichos CEICs sin seleccionar ningún centro, y pulsando el botón “Asociar”.

# NUEVO ENSAYO CLÍNICO

## CARGA DE DOCUMENTACIÓN

Ensayos Clínicos con Medicamentos - Windows Internet Explorer

https://sinaem4.agemed.es/ecm/adjuntar.do?metodo=subirArchivo

Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS


**Enviar Solicitud Inicial**

Esta pantalla permite adjuntar los documentos necesarios para el envío de la solicitud inicial (ver ayuda "?" para saber que documentos son obligatorios). Para adjuntar los archivos debe pulsar "examinar". Para añadir más de un archivo de los documentos que aparecen en la lista predeterminada ó si desea añadir otros documentos puede hacerlo mediante "añadir un archivo". Puede eliminar archivos introducidos ya subidos mediante la opción "borrar archivo" o bien pulsando el icono X situado a la derecha de la fila del archivo. Al pulsar "Subir archivos rellenos" almacena temporalmente los archivos adjuntos pero sin enviar la solicitud al destinatario. Esta opción permite ir enviando dichos documentos en diferentes sesiones, desde que se empieza a "subir archivos rellenos" hasta que se "envía la solicitud" no deberán transcurrir más de 7 días. Al pulsar "Enviar solicitud" envía la solicitud junto con todos los archivos. Una vez enviada la solicitud ya no se podrán adjuntar más archivos.

Añadir un Archivo    Borrar Archivo

Sub Oblig	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
Sí	Sí	Aclaración Subsanaciones	LC	ley de contratos.zip <span>X</span>
No	No	Aclaración Subsanaciones Aclaración Subsanaciones Manual del Investigador Resumen del Protocolo Hoja de información para el sujeto del ensayo y Obte Otros Idoneidad del investigador y sus colaboradores Idoneidad de las instalaciones Protocolo Contrato para la realización del ensayo Copia póliza del seguro Documento asunción responsabilidad Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento Compromiso de los investigadores Anexo B: Firma del protocolo por el investigador		Examinar...

Archivos Rellenos    Enviar Solicitud


 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 Parque Empresarial de Boadilla del Monte  
 Centro Coordinador de CEICs  
 Paseo del Prado 18 - 20, 28071 Madrid | e-Mail: [cc-ceics@mssps.es](mailto:cc-ceics@mssps.es)

1 - 28022 Madrid | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@agemed.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@agemed.es)

Listo    Sitios de confianza    100%

# ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

## A.- Respuesta a una Subsanación

**PLAZO:** Hasta el día 15 del mes.

## B. - Respuesta a aclaraciones

**PLAZO:** Durante todo el mes. Las solicitudes posteriores al día 20 se harán efectivas para la gestión de los CEICs el día 16 del mes siguiente.

## E. - Desistimiento de la solicitud

## F. - Modificación de una solicitud válida

## I. - Informe sobre el ensayo

# ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO

**A.- Notificación de fecha de inicio del ensayo**

**B.- Modificación relevante**

- i) Nueva solicitud de una MR
- ii) Subsanación de una MR

**PLAZO:** Durante todo el mes. Las solicitudes posteriores al día 5 se harán efectivas para la gestión de los CEICs el día 1 del mes siguiente.

**C.- Respuesta a una solicitud previa de información**

**E.- Informe sobre el ensayo**

- i) Informes Ad Hoc o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas
- ii) Informe sobre la marcha del ensayo
- iii) Informe final de resultados

**F.- Notificación de fin del ensayo (Anexo 1D)**



# ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO

Ensayos Clínicos con Medicamentos - Windows Internet Explorer

https://10.15.5.20:8103/ecm/tramite/manejarXmlAutorizado.do?metodo=cargarXMLS Error de certificado Live Search

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Galería de Web Slice

Ensayos Clínicos con Medicamentos

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

## Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

### Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

- No existe ningún protocolo o aclaración en estado Aprobado: Si existe, envíe este formulario junto con el dictamen favorable del CEIC de referencia ([haga clic aquí](#)) al [Centro Coordinador de CEICs \(cc-ceics@msps.es\)](mailto:cc-ceics@msps.es)

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:

Cargue el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/CEIC validado

Especifique archivo XML:

Si es un ensayo autorizado por el RD 561/1993, marque la casilla:

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

Notificación para Autorización AEMPS

Notificación para Dictamen CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un medicamento calificado como producto en fase de investigación clínica (PEI)? Sí  No

Indicar N° de PEI/N° de EudraCT (si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque está pendiente de ser asignada, indique el n° de EudraCT del ensayo con el que se solicitó)



# WEB DEL MSPSI

## www.mspsi.es

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Windows Internet Explorer

http://www.mspsi.es/

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google MSPSI

Favoritos CERES Ciudadanos Obten... Hotmail gratuito Galería de Web Slice

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Benvinguts Welcome Bienvenue

Mapa Web Contactar Buscar

Gabinete de Prensa  
Sede Electrónica  
Accesos Directos

**Actualidad**

18/03/2011.- Fotografía de familia de la Conferencia Sectorial de Igualdad, presidida por la ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín

**jueves, 17 de marzo de 2011**  
La secretaria general de Política Social y Consumo preside la presentación de la web y la colección de vídeos "Mi hijo sordo"

**jueves, 17 de marzo de 2011**  
El gasto farmacéutico descendió en febrero un 8,06% en relación al mismo mes del año anterior

**jueves, 17 de marzo de 2011**  
La ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad y el presidente del Principado de Asturias inauguran el nuevo Instituto Nacional de Siliosis

**jueves, 10 de marzo de 2011**  
Leire Pajín inaugura un centro para mayores y otro para jóvenes en Sax y Novelda (Alicante)

**miércoles, 9 de marzo de 2011**  
El Ministerio de Sanidad y la Sociedad Española de Cuidados Paliativos se reúnen para trabajar en la futura Ley de cuidados paliativos y muerte digna

**martes, 8 de marzo de 2011**  
El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad mantendrá un primer encuentro con la Junta de Gobierno de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fotografías Notas de prensa

Señalización relativa a la Ley 42/2010, de 30 de diciembre, por la que se modifica la Ley 28/2005 del tabaco

Respuestas a las preguntas más comunes sobre consecuencias de la crisis nuclear en Japón.pdf

Intranet local 100%

**ES** Economía Sostenible

Año Europeo del Voluntariado 2011

2010 Año Europeo de Lucha contra la Pobreza y la Exclusión Social

2010 Año Europeo de Lucha contra la Pobreza y la Exclusión Social

Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud

Instituto Nacional del Consumo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

# Portal del CC-CEIC

<http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/home.htm>

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Profesionales - Farmacia - Windows Internet Explorer

http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/home.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google MSPSI Buscar Compartir Sidewiki Corrector ortográfico Acceder

Favoritos CERES Ciudadanos Obten... Hotmail gratuito Galería de Web Slice

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Prof...

Inicio Mapa web Contactar Buscar Imprimir

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

Organización Institucional Ciudadanos Profesionales Biblioteca y Publicaciones Portal Estadístico del SNS Proyectos normativos

Formación

Oposiciones y concursos

**Farmacia**

Prestaciones Sanitarias

Centros, Servicios y Unidades de Referencia

Salud pública

Sociedades científicas y colegios profesionales

Proyectos y actividades

Oficina de Retorno

Uso responsable de antibióticos

Excelencia Clínica

Historia Clínica Digital del SNS

Registros de información sanitaria

**Farmacia**

- Activación de conjuntos
- Presentaciones acogidas a la opción de gradualidad (año 2010)
- Presentaciones que deberán bajar su precio a precio de referencia.- Publicado 11 de enero 2011
- Organización y Servicios de Información de Medicamentos
- Información sobre Medicamentos
- Documentación e Impresos
- Datos de facturación de Receta Médica
- Legislación
- Consenso sobre Atención Farmacéutica
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Enlaces con otras Web
- Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica**

curso promotores Intranet local 100%

# Portal del CC-CEIC

<http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm>

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Profesionales - Información al profesional - Windows Internet Explorer

http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google Buscar Compartir Sidewiki Corrector ortográfico Acceder

Favoritos CERES Ciudadanos Obten... Hotmail gratuito Galería de Web Slice

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Prof...

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Benvinguts Welcome Bienvenue

Inicio Mapa web Contactar Buscar Imprimir

Organización Institucional Ciudadanos Profesionales Biblioteca y Publicaciones Portal Estadístico del SNS Proyectos normativos

Formación

Oposiciones y concursos

**Farmacia**

Prestaciones Sanitarias

Centros, Servicios y Unidades de Referencia

Salud pública

**Sociedades científicas y colegios profesionales**

Proyectos y actividades

Oficina de Retorno

Uso responsable de antibióticos

Excelencia Clínica

Historia Clínica Digital del SNS

Registros de información sanitaria

Farmacia >

### Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica

- Organización y funciones
- Calendario de los CEIC's
- Directorios de los CEIC's acreditados en España
- Puntos de contacto, en las Comunidades Autónomas (CCAA) referentes a ensayos clínicos
- Documentación del ensayo clínico para presentar a los CEIC
- Documentos técnicos, difundidos como propuesta, en materia de evaluación de ensayos clínicos por los CEIC
- Enlaces de interés
- Cursos de formación
- Sistema de Información del Centro Coordinador**
- Documentación relacionada con el manejo del Sistema de Información y Gestión de Ensayos Clínicos

http://www.mspsi.es/profesionales/socCientificas/home.htm

Intranet local 100%



# MÓDULO DE CONSULTAS ("HISTÓRICO")

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - S.I. DEL CENTRO COORDINADOR DE CEICS - Windows Internet Explorer

https://ceic.msp.es/

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

## SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL CENTRO COORDINADOR DE CEICS

Bienvenido/a al Sistema de Información del Centro Coordinador de Comités Éticos acreditados en España. A través de esta página podrá acceder a las distintas aplicaciones que se detallan a continuación:

- **ECM (Solicitudes electrónicas de Ensayos Clínicos con Medicamentos)**  
Este módulo proporciona a sus usuarios (promotores de ensayos clínicos) el envío de solicitudes de emisión del dictamen único de CEICs sobre ensayos clínicos de medicamentos.
- **Consulta de Solicitudes de Dictámen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs (\*)**  
Este módulo proporciona a sus usuarios (promotores de ensayos clínicos, miembros de CEICs y miembros de CCAA con responsabilidad en la evaluación de ensayos) la consulta sobre el estado de solicitudes enviadas para la emisión del dictamen único de CEICs sobre ensayos clínicos de medicamentos.
- **SICCEIC v2: Módulo de Gestión de Ensayos Clínicos (\*\*)**  
Este módulo proporciona a sus usuarios (miembros de CEICs y responsables de las CCAA en materia de evaluación de ensayos) la gestión de solicitudes de emisión del dictamen único de CEICs sobre ensayos clínicos de medicamentos.
- **Subsistemas del S.I. del CC CEICs (\*\*)**  
Este módulo proporciona a sus usuarios (miembros de CEICs, técnicos del Centro Coordinador y responsables de las CCAA en materia de evaluación de ensayos) la gestión del Directorio de CEICs, Calendario de Reuniones de CEICs, Puntos de Contacto en las CCAA referentes a ensayos clínicos y consultas al Centro Coordinador.
- **Módulo de Administración del Sistema (\*\*)**  
Este módulo proporciona a sus usuarios (técnicos del Centro Coordinador) la administración del Sistema.

Intranet local 100%

# SOLICITUD DE CERTIFICADO ELECTRÓNICO

The image shows a screenshot of the website for the Spanish Ministry of Health (Ministerio de Sanidad y Consumo). The page features a header with the Spanish flag and the ministry's name, a navigation menu with options like 'Organización institucional', 'Ciudadanos', and 'Profesionales', and a sidebar with various service links. A 'Security Alert' dialog box is overlaid on the page, asking for permission to access digital certificates on the computer. The dialog box contains the following text: 'This Web site needs access to digital certificates on this computer. WARNING: By allowing access to your certificates, this Web site will also gain access to any personal information that are stored in your certificates. Do you want this Web site to gain access to the certificates on this computer now?' with 'Yes' and 'No' buttons.

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Benvinguts Weloome Bienvenue

Inicio Mapa Web Contactar Buscar

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Organización institucional Ciudadanos Profesionales Biblioteca y publicaciones Estadísticas Sanitarias Normativa

Formación  
Oposiciones y concursos  
**Farmacia**  
Prestaciones sanitarias  
Centros, Servicios y Unidades de Referencia  
Salud pública  
Sociedades científicas y colegios profesionales  
Proyectos y actividades  
Uso responsable de antibióticos  
Excelencia Clínica

**Security Alert**

This Web site needs access to digital certificates on this computer.

WARNING: By allowing access to your certificates, this Web site will also gain access to any personal information that are stored in your certificates.

Do you want this Web site to gain access to the certificates on this computer now?

Yes No

# VISUALIZACIÓN Y SELECCIÓN DEL CERTIFICADO ELECTRÓNICO

Bienvenidos Beninguts Ongi etorri Benvidos Beninguts Weloome Bienvenue

Inicio Mapa Web Contactar Buscar

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Organización institucional Ciudadanos Profesionales Biblioteca y publicaciones Estadísticas Sanitarias Normativa

Formación Oposiciones y c Farmacia Prestaciones sa Centros, Servicio Referencia Salud pública Sociedades cien profesionales Proyectos y activ Uso responsable de antibióticos Excelencia Clínica

Select Certificate

Select the certificate you want to use.

Issued to	Issued by	Intende...	Friendly...	Expirati...	Location
Baeza...	M5CCA2	Client A...	None	24/02/2...	Not avail...
elena...	Accentu...	Client A...	None	17/09/2...	Not avail...
NOMB...	FNMT Cl...	<All>	None	09/05/2...	Not avail...

OK Cancel View Certificate

# CONSULTA DE SOLICITUDES

Bienvenidos Benvinguts Ongi etori Benvidos Benvinguts Welcome Bienvenue

Inicio Mapa Web Contactar Buscar

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Organización institucional Ciudadanos Profesionales Biblioteca y publicaciones Estadísticas Sanitarias Normativa

Formación

Oposiciones y concursos

**Farmacia**

Prestaciones sanitarias

Centros, Servicios y Unidades de Referencia

Salud pública

Sociedades científicas y colegios profesionales

Proyectos y actividades

Uso responsable de antibióticos

Excelencia Clínica

Consulta de Solicitudes de Dictámen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

- Acceso a promotores de ensayos clínicos
- Acceso a miembros de CEICs
- Acceso a responsables de CCAA

Guía de navegación | Aviso Legal | Accesibilidad

# CONSULTA DE SOLICITUDES

The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window displaying a web application. The address bar shows the URL: <https://cc-ceic.msp.es/ceicConPromotor/Inicio.do?param=ceicConsulta>. The browser's menu bar includes 'Archivo', 'Edición', 'Ver', 'Favoritos', 'Herramientas', and 'Ayuda'. The toolbar contains a Google search box, 'Buscar', 'Compartir', 'Sidewiki', 'Corrector ortográfico', and 'Acceder'. The browser's address bar shows the page title: 'Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clí...'. The website header features a navigation menu with 'Inicio', 'Mapa Web', 'Contactar', and 'Buscar'. The main content area is titled 'Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs' and contains a form with the following fields: 'Tipo de Solicitud' (set to 'Nuevos Protocolos'), 'Fecha de Envío Desde', and 'Fecha de Envío Hasta'. Below the form are 'Aceptar' and 'Limpiar' buttons. A red box highlights a link: 'Descargar Manual Usuario (Formato PDF)'. The footer includes 'Guía de navegación | Aviso Legal | Accesibilidad' and 'Intranet local'.

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Tipo de Solicitud

Fecha de Envío Desde

Fecha de Envío Hasta

[Descargar Manual Usuario \(Formato PDF\)](#)

Guía de navegación | Aviso Legal | Accesibilidad

Intranet local



# ESTADOS DE LAS SOLICITUDES EN LA GESTIÓN POR LOS CEICS

<b>TIPOS DE ESTADOS DE SOLICITUDES</b>	
<b>Pendiente</b>	La solicitud se encontrará en estado "pendiente" hasta que se inicie el proceso de evaluación. En este estado se realizarán las tareas de comprobación de la validez de la documentación aportada. Es en este estado cuando se podrán aportar las subsanaciones.
<b>Trámite</b>	La solicitud se encontrará en estado "trámite" mientras dure el periodo de evaluación.
<b>Rechazado</b>	Por los defectos encontrados en la misma, la solicitud no se admite a trámite, se produce cuando la solicitud está "pendiente".
<b>Aprobado</b>	El periodo de evaluación finaliza con la emisión de un dictamen favorable.
<b>Denegado</b>	El periodo de evaluación finaliza con la emisión de un dictamen desfavorable.
<b>Solicitud de aclaraciones</b>	El periodo de evaluación finaliza con la solicitud de aclaraciones al promotor, debiendo este presentar respuesta a esas aclaraciones para la emisión de dictamen favorable.
<b>Anulado</b>	Fin del ciclo de vida de la solicitud producido mientras la solicitud está en trámite.

# CONSULTA DE SOLICITUDES

Ministerio de Sanidad y Consumo - Consulta de Ensayos Clínicos CEICs - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Ir Vínculos

**Consulta de Solicitudes de Dictámen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs**

**Título Completo del Ensayo**  
A Worldwide, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of MK-0524A 2g Coadministered with Intensive LDL-C Lowering Therapy Compared to Intensive LDL-C Lowering Therapy Alone on Carotid Artery Intima Medial Thickening (cIMT) in Patients With Heterozygous Familial Hypercholesterolemia (HeFH).

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
08/01/2007	2006-005613-35	0524A-041-19/06/2006-00	Tramite

**Título Completo del Ensayo**  
Título completo del ensayo

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
01/03/2007	2007-001230-13	1029348576-28/02/2007-1	Tramite

**Título Completo del Ensayo**  
Título completo del ensayo

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
01/03/2007	2007-001236-30	88006413-28/02/2007-1	Pendiente

**Título Completo del Ensayo**  
Título completo del ensayo

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
01/03/2007	2007-001242-40	43610707-28/02/2007-1	Tramite

Intranet local

# CONSULTA DE SOLICITUDES

Ministerio de Sanidad y Consumo - Consulta de Ensayos Clínicos CEICs - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Ir Vinculos

Dirección

**Título Completo del Ensayo**  
A Worldwide, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of MK-0524A 2g Coadministered with Intensive LDL-C Lowering Therapy Compared to Intensive LDL-C Lowering Therapy Alone on Carotid Artery Intima Medial Thickening (cIMT) in Patients With Heterozygous Familial Hypercholesterolemia (HeFH).

Fecha de Envío	Idº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
08/01/2007	2006-005613-35	0524A-041-19/06/2006-00	Trámite

**CEIC de Referencia**  
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

**CCAA del CEIC de Referencia**  
ANDALUCÍA

**CEICs Implicados**  
CEIC del Hospital de Jerez de la Frontera

Formulario de Solicitud	Tamaño (Bytes)	Fecha de Modificación
2006-005613-35	53923	06/02/2007

**Documentación adjunta a la solicitud**

Nombre	Tamaño (Bytes)	Fecha de Modificación	Versión Actual
Carta de acompañamiento	5282	08/01/2007	1.0
xmiEMEA	28605	08/01/2007	1.0
anexo	3030	08/01/2007	1.0
Solicitud2006-005613-35_Acuse de Recibo	3100	08/01/2007	1.0
Manual del Investigador - Parte 2	19968	08/01/2007	1.0
Anexo B: Firma del protocolo por el investigador	19968	08/01/2007	1.0
Compromiso de los investigadores	19968	08/01/2007	1.0

Intranet local

# PRINCIPALES INCIDENCIAS PROMOTORES

- **Como dar de alta en SICCEIC v2 un ensayo aprobado**  
→ enviar a [cc-ceics@mspani.es](mailto:cc-ceics@mspani.es) el formulario de alta cumplimentado  
([http://www.mspani.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/FOR\\_MULARIO\\_NO\\_HISTORICO\\_Solicitud\\_SICCEICv2.doc](http://www.mspani.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/FOR_MULARIO_NO_HISTORICO_Solicitud_SICCEICv2.doc)) y el dictamen favorable.
- Envío solicitud sólo a la AEMPS, **no a CEIC**. Por tanto los CEICs no podrán gestionar el ensayo en SICCEIC v2. En el acuse de recibo indica a quien se ha realizado el envío.

# PRINCIPALES INCIDENCIAS PROMOTORES

- El envío de solicitudes se puede hacer **a lo largo de todo el mes** haciéndose efectivas en los plazos correspondientes según el tipo de solicitud. La fecha de efectividad aparece en el acuse de recibo.
- **Error en la asignación de CEICs (¡¡Comunicación urgente con los CEICs afectados!!):**
  - **De referencia** → Desistimiento.
  - **Implicados** → Corrección excepcional en estado “pendiente” y, tras este estado, posibilidad de corrección mediante modificación de solicitud válida (anexo 1c) → ***Indispensable el visto bueno del CEIC de referencia.***

# PRINCIPALES INCIDENCIAS PROMOTORES

- Envío respuesta aclaraciones **no utilizando el portal ECM** → Implica que el ensayo no aparezca como aprobado en SICCEIC v2.
- En caso de que un ensayo haya sido denegado tras la respuesta a aclaraciones, no se puede realizar una reiteración a través del portal ECM.
- Una vez que el CEIC de referencia pasa la solicitud a “trámite” ya no es posible presentar subsanaciones a través del portal.

# PRINCIPALES INCIDENCIAS PROMOTORES

- El portal no permite la presentación de respuesta a aclaraciones, normalmente es porque el ensayo sigue en trámite, y no se pasó a “otorgado con aclaraciones”  
→ **Contactar con el CEIC de referencia.**
- Asociación de los CEICs autonómicos
- El acuse de recibo se puede descargar a través del módulo de consultas.

# PRINCIPALES INCIDENCIAS PROMOTORES

- Quiero darme de alta en SIC-CEIC → Esta aplicación **NO** es para promotores.
- Tras comunicación de un CEIC o tras acceder al Módulo de Consultas (“Histórico”) se observa la repetición de una misma solicitud “n” veces → **Contactar con el CEIC de referencia debe anular las solicitudes sobrantes.**



# Portal del CC-CEIC

<http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm>

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Profesionales - Información al profesional - Windows Internet Explorer

http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google Buscar Compartir Sidewiki Corrector ortográfico Acceder

Favoritos CERES Ciudadanos Obten... Hotmail gratuito Galería de Web Slice

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Prof...

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Benvinguts Welcome Bienvenue

Inicio Mapa web Contactar Buscar Imprimir

Organización Institucional Ciudadanos Profesionales Biblioteca y Publicaciones Portal Estadístico del SNS Proyectos normativos

Formación

Oposiciones y concursos

**Farmacia**

Prestaciones Sanitarias

Centros, Servicios y Unidades de Referencia

Salud pública

**Sociedades científicas y colegios profesionales**

Proyectos y actividades

Oficina de Retorno

Uso responsable de antibióticos

Excelencia Clínica

Historia Clínica Digital del SNS

Registros de información sanitaria

Farmacia >

### Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica

- Organización y funciones
- Calendario de los CEIC's
- Directorios de los CEIC's acreditados en España
- Puntos de contacto, en las Comunidades Autónomas (CCAA) referentes a ensayos clínicos
- Documentación del ensayo clínico para presentar a los CEIC
- Documentos técnicos, difundidos como propuesta, en materia de evaluación de ensayos clínicos por los CEIC
- Enlaces de interés
- Cursos de formación
- Sistema de Información del Centro Coordinador
- Documentación relacionada con el manejo del Sistema de Información y Gestión de Ensayos Clínicos**

http://www.mspsi.es/profesionales/socCientificas/home.htm Intranet local 100%

# Portal del CC-CEIC

<http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm>

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Profesionales - Documentación relacionada c - Windows Internet Explorer

http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/infoSI.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Galería de Web Slice

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Prof...

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Benvinguts Welcome Bienvenue

Inicio Mapa web Contactar Buscar Imprimir

Organización Institucional Ciudadanos **Profesionales** Biblioteca y Publicaciones Portal Estadístico del SNS Proyectos normativos

Formación

Oposiciones y concursos

**Farmacia**

Prestaciones Sanitarias

Centros, Servicios y Unidades de Referencia

Salud pública

Sociedades científicas y colegios profesionales

Proyectos y actividades

Oficina de Retorno

Uso responsable de antibióticos

Excelencia Clínica

Historia Clínica Digital del SNS

Registros de información sanitaria

Boletín de Información

Farmacia > Investigación clínica. Comités éticos >

**Documentación relacionada con el manejo del Sistema de Información y Gestión de Ensayos Clínicos**

- Documentos de interés para CEICs.
- Documentos de interés para promotores.**

Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

Intranet local 100%

# Portal del CC-CEIC

<http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm>

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Profesionales - Documentación de interés pa - Windows Internet Explorer

http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/DocPromotor.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Galería de Web Slice

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad - Prof...

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Benvinguts Welcome Bienvenue

Inicio Mapa web Contactar Buscar Imprimir

Organización Institucional Ciudadanos **Profesionales** Biblioteca y Publicaciones Portal Estadístico del SNS Proyectos normativos

Formación

Oposiciones y concursos

**Farmacia**

Prestaciones Sanitarias

Centros, Servicios y Unidades de Referencia

Salud pública

Sociedades científicas y colegios profesionales

Proyectos y actividades

Oficina de Retorno

Uso responsable de antibióticos

Excelencia Clínica

Historia Clínica Digital del SNS

Registros de información sanitaria

Boletín de Información

Farmacia > Investigación clínica. Comités éticos >

**Documentación de interés para promotores**

- Manual de usuario del Módulo de Consultas ("Historico"). pdf
- Formulario de solicitud de inclusión en SIC-CEIC v2. doc**

Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

Intranet local 100%

# FORMULARIO SOLICITUD ALTA DE ENSAYO EN SIC-CEIC V2

- [http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/FORMLARIO NO HISTORICO Solicitud SICCEICv2.doc](http://www.mspsi.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/FORMLARIO_NO_HISTORICO_Solicitud_SICCEICv2.doc)
- A la hora de rellenar los campos de CEIC de referencia y CEICs implicados, utilizar la misma denominación que aparece en el listado de CEICs acreditados en España <http://www.msps.es/profesionales/farmacia/ceic/frmDirectCEIC.jsp>.
- Deben enviar el dictamen, en formato PDF.