



# Tipos de solicitudes de ensayo clínico Documentación. Requisitos técnicos

**Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

*Madrid, 28 abril 2011*



# Antecedentes

- EudraCT v8 - 10 marzo 2011
- Portal UE ensayos clínicos (22 marzo 2011)
- Comunicación de la Comisión 2010/C82/01 (CT1) –vol 10 Eudralex
- Facilitar el envío de todas las solicitudes de EC a través del Portal ECM.



## Solicitudes de EC

- **Estandarización de los tipos de solicitud:**
  - 3 categorías principales:
    - Solicitud inicial
    - Ensayo clínico en trámite
    - EC autorizado
- **2 Formas de presentación (utilizar sólo 1)**
  - Portal ECM: telemático (firma digital) y “sin firma”
    - ⇒ Se unifica para AEMPs y CEIC



## Solicitud de Nuevo EC

- “Primera solicitud”
- No tiene subcategorías
- La calificación de PEI **no** es un tipo de solicitud
- Reiteración:
  - N<sup>o</sup> solicitud: A (primera), B (segunda), etc.
    - **Campo A.6** del formulario europeo en EudraCT

A.6 Is this a resubmission? Yes 

Indicate the resubmission letter or else select 'First submission'  



## SOLICITUDES DE EC EN TRÁMITE

### **SUBCATEGORÍAS**

<u>Tipo de solicitud</u>	<u>AEMPS</u>	<u>CEIC</u>
Respuesta a petición de subsanación.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Respuesta a petición de aclaraciones.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Respuesta a propuesta de denegación.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dictamen CEIC - C. Dirección.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Desistimiento.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Modificación de solicitud válida.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Solicitud de Importación.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cambio de datos de contacto.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Informes del ensayo.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



## SOLICITUDES DE EC AUTORIZADO

### *SUBCATEGORÍAS*

<u>Tipo de solicitud</u>	<u>AEMPS</u>	<u>CEIC</u>
Notificación fecha de inicio .....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Modificación relevante .....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cambio datos contacto.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Respuesta a solicitud información .....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conf. Dción centros (inicial) y ampliación centros	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Informes del ensayo.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Notificación fin de ensayo.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Solicitud de Importación.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



## Portal ECM

- Posibilidades de envío telemático: con y sin certificado firma digital
- Todos los tipos de solicitudes, salvo RAGI e informes anuales de seguridad

- Más información en:

[http://www.aemps.es/aplicaciones/usoHum/ensaClin/portal\\_ensaClinicos.htm](http://www.aemps.es/aplicaciones/usoHum/ensaClin/portal_ensaClinicos.htm)

- Acceso desde Oficina Virtual AEMPS: <http://www.aemps.es>

The screenshot shows the AEMPS website interface. At the top, there is a red navigation bar with the text "Bienvenidos" and "Benvin". Below this, the AEMPS logo and name "agencia española de medicamentos y productos sanitarios" are visible on the left. In the center, there are links for "Enlaces", "Mapa Web", and "Con". On the right, a grey box with a red border contains the text "Oficina Virtual" followed by a large red '@' symbol and a small yellow 'e' icon. Below the navigation bar, there is a large banner for "Campaña contra la venta de" with images of pills. On the right side, there are several service links: "CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos Acceso a Veterinaria", "Registro de Laboratorios Farmacéuticos", and "Catálogo de Almacenes".



## Principios de funcionamiento

- Cargar formulario de solicitud inicial (último válido remitido a la AEMPS/CEIC en solicitudes EC en trámite y autorizado);
- Rellenar la carta de acompañamiento (distinta según el tipo de solicitud);
- En su caso, rellenar el formulario de modificación (relevante) o el de fin de ensayo;
- Adjuntar documentos, cuando proceda;
- Enviar la solicitud con o sin firma.
- El portal envía automáticamente los formularios y carta de presentación anteriormente mencionados
- Solo hay que adjuntar documentos cuando se envía una versión actualizada de los mismos (formulario de solicitud inicial o carta de presentación inicial).



http://www.aemps.es

Bienvenidos

Oficina Virtual @

Enlaces Mapa Web

Actividad

Ciudadanos

Prof. Salud Humana

Prof. Salud Veterinaria

Industria

Investigación clínica

Grupos de Trabajo

CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos Acceso a Veterinaria

Registro de Laboratorios Farmacéuticos

Catálogo de Almacenes Mayoristas

Legislación

Ve a lo seguro

Informe Mensual

ÚLTIMA INFORMACIÓN

Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos

SUSCRÍBASE A LAS LISTAS DE CORREO DE LA AEMPS

Presentación de la AEMPS

Destacados

- Jornada informativa para la industria de medicamentos veterinarios sobre el nuevo real decreto de variaciones RD 1091/2010, 4-11-10
- Jornada informativa para la industria de medicamentos de uso humano sobre el nuevo real decreto de variaciones RD 1091/2010, 2-11-10
- Nota informativa: entrada en vigor del Real Decreto que actualiza el procedimiento de modificación de las autorizaciones de los medicamentos y jornadas informativas, 13-10-10

Plano de Ubicación

Líneas de Autobuses

Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

TELÉFONO DE INFORMACIÓN DE LA AEMPS 902 101322 Coste de la llamada 0,067 €

060.es

W3C WAI-AA WCAG 1.0



# OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

## TRÁMITES MÁS USADOS

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO				
Trámite o procedimiento	Aplicación/Portal	Expedientes electrónicos	Información	Certificado Digital
Autorización y Registro de medicamentos de uso humano: comercialización, variaciones, ...	RAEFAR: Aplicación informática de Registro de Medicamentos de Uso Humano	Envío de expedientes electrónicos eCTD/NEES		Sí
Farmacovigilancia: Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas	FEDRA	-		Sí
Ensayos Clínicos: Autorización de nuevos ensayos, modificaciones a los protocolos, ...	ECM: Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos	Presentación de solicitudes de Ensayos Clínicos con Medicamentos en CD/DVD		Sí

Portal de EC

Info envío CD/DVD  
(Estructura de carpetas)

Info envío telemático



# Pago telemático de TASAS

[http://www.aemps.es/aplicaciones/pagoTelema\\_Tasas.htm](http://www.aemps.es/aplicaciones/pagoTelema_Tasas.htm)

## Pago Telemático de Tasas

---

### Manual

- [Manual v1.2 \(se recomienda leer el manual antes de usar la aplicación\)](#)

### Acceso a la aplicación

El acceso a la aplicación se realizará usando el mismo usuario/contraseña que la AEMPS facilita para el acceso a RAEFAR.

Aplicación: <https://sinaem4.agemed.es/tasas>

Se requiere certificado digital aceptado por la AEAT

Lista de entidades financieras adheridas para pago con tarjeta: <https://www5.aeat.es/es13/h/pago017h.html>

Lista de entidades financieras adheridas para pago con cargo en cuenta: <https://www5.aeat.es/es13/h/pago007h.html>



# Requisitos equipos cliente

<http://sede.msps.gob.es/registroElectronico/requisitosTecnicos.htm>

## Navegación:

- Internet Explorer 6 (32-bit) ó superior ó Mozilla Firefox 1.5
- **EudraCT: Preferible Internet Explorer 8 ó Firefox 3.6.x**
- Java 6 ó la más reciente

<http://java.sun.com/webapps/getjava/BrowserRedirect?host=java.com>

## Firma digital:

- Certificado compatible X503 v.3



- Software: FNMT CA2 (ejemplo)
- Hardware: DNIe



- Obtención <http://www.cert.fnmt.es>

<http://www.dnielectronico.es>

### Requisitos técnicos

Última actualización: 18/12/2009

- **Sistema Operativo:** Windows 98 Segunda Edición o superior.
- **Navegadores:**
  - Internet Explorer 5.5 o superior
  - Mozilla Firefox 1.0 o compatible con máquina virtual de Java v1.4 o superior.
- **Tipo de usuario:** Debe disponer de privilegios de **administrador** en su ordenador para poder instalar los componentes de firma (control ActiveX) la primera vez que se accede a los formularios.
- **Adobe Acrobat Reader®:** Para visualizar el acuse de recibo.
- **Certificado Digital de Firma:** Disponer de un certificado electrónico X509 v3 válido.

Autoridades de certificación admitidas:

- ACA
- ANCERT (Agencia Notarial de Certificación)
- ANF (ANF Autoridad de Certificación)
- BANESEO (Banco Español de Crédito, S.A)
- CAGVA (Autoridad de Certificación de la Generalidad Valenciana)
- CAMERFIRMA (Emitido por la autoridad de certificación digital de las Cámaras de Comercio españolas)
- Cartas de Ciudadano
- CATCERT (Agencia Catalana de Certificación (ACC))
- e-DNI (Documento Nacional de Identidad electrónico)
- FIRMAPROFESIONAL (Entidad de certificación digital dirigida a corporaciones profesionales y otras instituciones)
- FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre)
- IZENPE (Autoridad de Certificación Vasca)
- Registradores de España
- SCR (Servicio de Certificación de los Registradores)

- **Instalación del componente de firma necesario para el acceso:**

- [Instrucciones Internet Explorer](#)
- [Instrucciones otros navegadores \(versión Java\)](#)





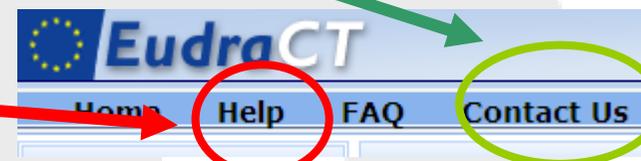
## Contacto

- Incidencias y ayuda EudraCT



[eudract@ema.europa.eu](mailto:eudract@ema.europa.eu) /Menú “Contact Us”

⇒ Ayuda: Menú “Help”



Incidencias técnicas y sugerencias portal ECM:



[incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es)

- Incidencias con solicitudes ya enviadas al CEIC:
  - CEIC de referencia
  - Problemas técnicos: [cc-ceics@mpsi.es](mailto:cc-ceics@mpsi.es)
- Otras preguntas sobre el ensayo:
  - Solicitudes a la AEMPS: [aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es)
  - Solicitudes al CEIC: CEIC de referencia



## Cómo reportar incidencias

- Identificar el ensayo con nº EudraCT
- Identificar **destinatario** y tipo de solicitud (ej. aclaraciones al CEIC)
- Describir el problema de forma concreta
- Indicar los **pasos** dados hasta el error
- Enviar **imagen de pantalla** y **XML** utilizados
- Enviar **a un solo destinatario**  
(No a varios buzones, por favor)
- Sólo a los buzones indicados



## Solicitudes recibidas desde finales de febrero

- XML del formulario de solicitud inicial en v7
- La AEMPS debe cargar el XML en EudraCT v8 (convertido en EudraCT)
- Se solicitará como aclaraciones que se completen los campos vacíos (se deberá adjuntar el XML y PDF del formulario v8 en la respuesta a las aclaraciones)



# Ensayos clínicos autorizados

- Se actualizará el formulario cuando se presente alguna Modificación relevante, o deban actualizarse los datos de contacto.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

am agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

PORTAL ECM

