



Solicitudes de ensayo clínico **AUTORIZADO**

O con dictamen favorable del CEIC

**Área de Ensayos Clínicos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

Madrid, 5 mayo 2011

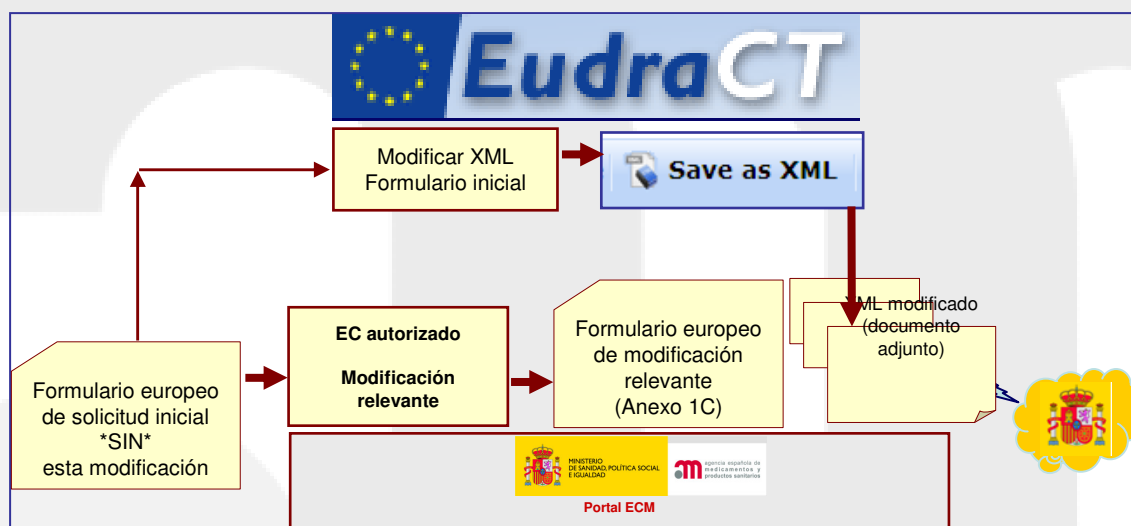


Tipos de solicitudes de EC autorizado

Tipo de solicitud	AEMPS	CEIC
Notificación fecha de inicio	✓	✓
Modificación relevante	✓	✓
Respuesta a solicitud información	✓	✓
Conformidad resto centros dictamen inicial y ampliaciones de centros	✓	✗
Informes sobre el ensayo -Informe "ad hoc" -Informe sobre la marcha del EC -Informe final	✓	✓
Notificación fin de ensayo	✓	✓
Solicitud de importación de M.I.	✓	✗
Cambio datos contacto P, RL y cambio S	✓	✗



Ciclo de vida del Formulario de Solicitud inicial



Cualquier modificación en el ensayo que afecte a alguno de los campos del formulario de solicitud inicial deberá reflejarse en el archivo XML. Por tanto, en estos casos, deberá actualizarse en los apartados correspondientes y **adjuntarse a la solicitud junto con el resto de documentos.**



Acceso desde portal ECM

Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con medicamentos de 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 [EudraCT](#) (*página Web externa: sitio web en inglés de la EMA*), excepto las secciones G y H que se cumplimentan en EudraCT.
2. **Cumplimentar 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 AEMPS:
 - [Nuevo Ensayo Clínico](#)
 - [Ensayo Clínico en Trámite](#) (*)
 - [Ensayo Clínico autorizado](#) (*)

Permite preparar y enviar todo tipo solicitudes de EC autorizado, salvo seguridad



Notificación fecha de inicio del EC

Puede presentarse a CEICs y AEMPS

- No requiere formulario específico
- La fecha de inicio del ensayo es la **fecha de inclusión del primer paciente** en España (no la fecha de la visita de inicio del ensayo)

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

A.- Notificación de fecha de inicio del ensayo

Introducir fecha de inicio del ensayo

2011-03-10

Nota: en este caso es obligatorio que el envío se realice tanto a la AEMPS y al

B.- Modificación relevante

i) Primer envío de una MR

ii) Subsanación de una MR

iii) Respuesta aclaraciones MR

Marzo, 2011							
Hoy							
sem	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom
9		1	2	3	4	5	6
10	7	8	9	10	11	12	13
11	14	15	16	17	18	19	20
12	21	22	23	24	25	26	27
13	28	29	30	31			

Seleccionar fecha



Notificación fecha de inicio del EC

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

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:

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

Notificación para información AEMPS
 Notificación para Información CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un Producto en Fase de Investigación (PEI)? Sí No

Indicar N° de PEI/N° de EudraCT (Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el n° de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud)

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma

- Presentación Solicitud
 - Enviar Solicitud
 - Enviar Solicitud sin Certificado digital
 - Generar pdf carta
- Volver

Número EudraCT
Código de Protocolo del Promotor
Estado Miembro - Autoridad Competente **España - AEMPS**

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no hayan sido previamente guardados, en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar Fichero XML' contenida en el menú lateral 'Formulario de los dos opciones: 'Guardar XML' o 'Guardar XML Mínimo'.

El boton 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda guardar los datos (mediante regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador,...) le hagan perder los datos comp

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el simbolo (*) indica que el elemento (campo del formulario "Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004".

En España es obligatorio presentar junto con la solicitud del ensayo una copia del XML completo. Debe consultar los re la solicitud.



Modificación relevante

Cuatro nuevas modalidades nuevas de solicitudes de MR:

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

A.- Notificación de fecha de inicio del ensayo

B.- Modificación relevante

i) Primer envío de una MR

ii) Subsanción de una MR

iii) Respuesta aclaraciones MR (Sólo AEMPS)

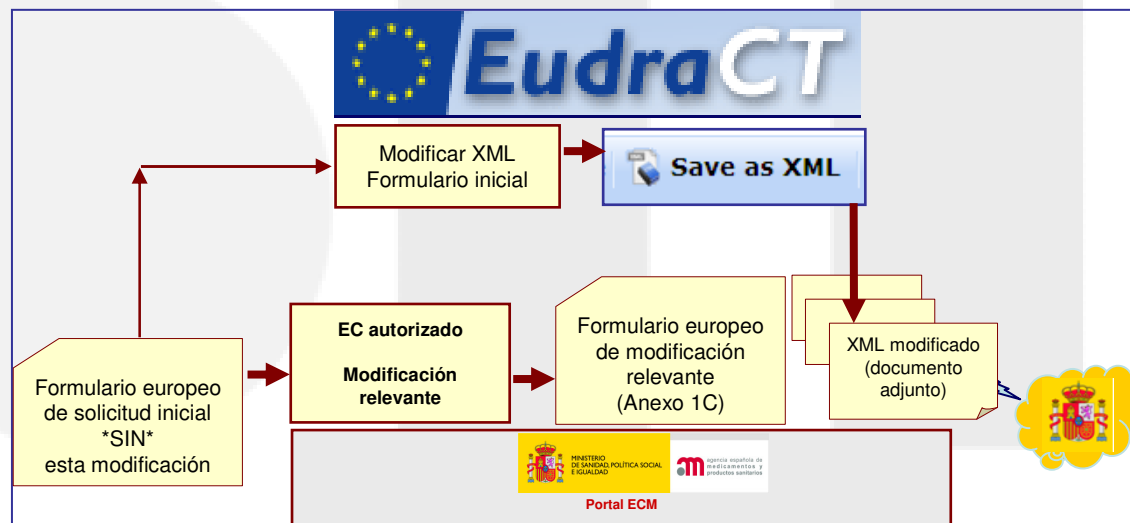
iv) Desestimación/anulación de MR

v) Envío de dictamen CEIC/CDC de una MR



Pero **ANTES...**

- Si el formulario europeo se modifica, hay que reflejar esos cambios
- Desde EudraCT cargamos el XML de solicitud inicial (versión anterior), modificamos, validamos y guardamos (con distinto nombre .XML)





Modificar formulario inicial

- Acceso desde EudraCT
- Cargar XML solicitud inicial:

The screenshot shows the EudraCT web portal interface. The browser address bar displays the URL: <https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>. The page header includes the EudraCT logo and navigation links: Home, Help, FAQ, Contact Us, and About. A 'Login' menu is open, showing a 'log-in' link. The main content area features a 'Create' button and a 'Load' button. A dropdown menu is open under 'Load', showing 'Clinical Trial' with a right-pointing arrow. Below this, there are two radio button options: 'EEA' and '3rd Country'. The page also displays the text 'Welcome to EudraCT' and a link for further assistance: 'For further assistance on use of the system and completion of th...'. The browser tabs show 'Ensayos Clínicos con Medica...', 'EudraCT v8', and 'JTrac'.



Datos de la modificación

1. Cargar el formulario de la solicitud inicial (versión anterior solicitud)
2. Seleccionar el destinatario (AEMPS / CEIC)
3. Indicar el nº PEI, si procede
4. Soporte para solicitudes RD 561/1993 (nuevo)

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

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 Producto en Fase de Investigación (PEI)? Sí No

Indicar Nº de PEI/Nº de EudraCT (Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el nº de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud)



Formulario de la modificación

Formulario de
notificación de
modificaciones relevantes

Presentación Solicitud

Volver

Idioma Español

Número EudraCT
Código de Protocolo del Promotor
Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar Fichero' de las dos opciones: 'Guardar XML' o 'Guardar XML Mínimo'.

El botón 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda regular para evitar que ocurran accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el servidor, etc.).

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el símbolo (*) indica "Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004".

En España es obligatorio presentar junto con la solicitud del ensayo una copia de la solicitud.

Completar el formulario de modificación relevante



Formulario de la modificación



Ensayos Clínicos con Medicamentos

- Formulario de notificación de modificaciones relevantes
 - Datos Formulario
 - A. Tipo de notificación
 - B. Identificación del ensayo
 - C. Identificación del promotor
 - D. Identificación del solicitante
 - E. Identificación de las Modificaciones Relevantes
 - F. y G. Razones y descripción de las modificaciones
 - H. Cambios en los centros / investigadores
 - I. Cambio en las instrucciones de la AEMPS para contactar con el promotor
 - J. Lista de documentos añadidos al formulario
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Generar pdf modificación
 - Validar formulario

Idioma Español

Número EudraCT

Código de Protocolo del Promotor

Estado Miembro - Autoridad Competente

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no hayan sido previamente guardado en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar Fichero XML' contenida en el menú lateral 'Formul de los dos opciones: 'Guardar XML Completo' o 'Guardar XML Mínimo'.

El boton 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda guardar los datos (median regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador,...) le hagan perder los datos cor

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el simbolo (*) indica que el elemento (campo del formul: "Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004".

En España es obligatorio presentar junto con la solicitud del ensayo una copia del XML completo. Debe consultar los la solicitud.



Formulario de la modificación

A. Tipo de notificación

- Formulario de notificación de modificaciones relevantes
 - Datos Formulario
 - A. Tipo de notificación**

Siempre hay que rellenar el dato y pulsar el botón "Guardar" para grabarlo y evitar errores al validar

A. Tipo de notificación

A.1 Estado Miembro al cual se va a enviar la modificación relevante :

España

A.2, A.3 o A.4 Notificación para :

Notificación para Autorización AEMPS / Información CEIC

Guardar



Formulario de la modificación

B. y C. Identificación del ensayo / del promotor

B. Identificación del ensayo
 C. Identificación del promotor

P. identificación del Ensayo

B.2 Número EudraCT: 2007-006481-15

B.3 Título completo del ensayo: Ensayo clínico, randomizado, paralelo, faseIV, de eficacia de levobupivacaína más fentanilo 1 ug/ml. controlado con bupivacaína más fentanilo 1 ug/ml. y ropivacaína más fentanilo 1 ug/ml. en la analgesia epidural del parto.

B.4 Código de Protocolo del Promotor: RD-456
Versión del protocolo: 00
Fecha del Protocolo (aaaa-mm-dd): 2007-12-12

C. Identificación del promotor

C.1.1 Nombre del promotor: Pharmaceutica
C.1.2 Nombre: Jose Luis
Segundo nombre:
Apellidos: Garcia

Continuar

Los datos de Identificación del Ensayo y promotor se importan automáticamente del XML del formulario UE



D. Identificación del solicitante

Los datos de Identificación de solicitud a la autoridad competente y al comité ético se completan automáticamente del XML formulario solicitud inicial

- D. Identificación del solicitante
 - D.1. Solicitud a la Autoridad Competente
 - D.2. Solicitud al Comité Ético

D.1. Solicitud a la Autoridad Competente		
D.1.1, D.1.2 y D.1.3	Tipo de Solicitante	Promotor
D.1.4.1	Nombre de la organizacion	Pharmaceutica
D.1.4.2	Nombre	Jose Luis
	Segundo nombre	
	Apellidos	Garcia
D.1.4.3	Dirección	C/ Marin
	Ciudad	Madrid
	Código Postal	28078
	País	España
D.1.4.4	Teléfono	+34 917896754
D.1.4.5	Fax	+34 916786543
D.1.4.6	Dirección de correo electrónico	garcia@pharmaceutica.com
		Continuar
D.2. Solicitud al Comité Ético		
D.2.1, D.2.2, D.2.3 y D.2.4.	Tipo de Solicitante	Promotor
D.2.5.1	Nombre de la organizacion	Pharmaceutica
D.2.5.2	Nombre	Jose Luis
	Segundo nombre	
	Apellidos	Garcia
D.2.5.3	Dirección	C/ Marin
	Ciudad	Madrid
	Código Postal	28078
	País	España
D.2.5.4	Teléfono	+34 917896754
D.2.5.5	Fax	+34 916786543
D.2.6	Dirección de correo electrónico	garcia@pharmaceutica.com
		Continuar



D. Identificación de la MR

E Identificación de la modificación relevante		
E.1	Número de modificación del promotor	<input type="text"/>
	Versión de la modificación relevante	<input type="text"/>
	Fecha de la modificación relevante	<input type="text"/>
E.2	Tipo de modificación relevante	
E.2.1	¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.2	¿Se modifica el protocolo?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.3	¿Se modifican otros documentos asociados a la solicitud inicial de autorización?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.3.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.2.4	¿Se modifican otros documentos o información?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.4.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.2.5	Esta modificación se refiere a medidas de seguridad urgentes ya adoptadas	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.6	¿Esta modificación es para notificar una paralización urgente del ensayo?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.7	Esta modificación es para solicitar el reinicio de un ensayo previamente paralizado/suspendido	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>



Es importante identificar claramente la **modificación y fecha de la modificación si se ha producido.**

E.1

Número de modificación del promotor

Versión de la modificación relevante

Fecha de la modificación relevante

Enero, 2009							
Hoy							
sem	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom
1				1	2	3	4
2	5	6	7	8	9	10	11
3	12	13	14	15	16	17	18
4	19	20	21	22	23	24	25
5	26	27	28	29	30	31	

Seleccionar fecha

El N° de modificación es imprescindible



Es obligatorio completar todos los apartados de E.2, y **afirmativamente al menos uno de los apartados.**

E.2

Tipo de modificación relevante

E.2.1

¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico? Sí No

E.2.2

¿Se modifica el protocolo? Sí No

E.2.3

¿Se modifican otros documentos asociados a la solicitud inicial de autorización? Sí No

E.2.3.1

En caso afirmativo, especifique

E.2.4

¿Se modifican otros documentos o información? Sí No

E.2.4.1

En caso afirmativo, especifique

E.2.5

Esta modificación se refiere a medidas de seguridad urgentes ya adoptadas Sí No

E.2.6

¿Esta modificación es para notificar una paralización urgente del ensayo? Sí No

E.2.7

Esta modificación es para solicitar el reinicio de un ensayo previamente paralizado/suspendido Sí No



E.2.1

¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico? Sí No



I.5 Archivo XML revisado y copia de la anterior solicitud con las modificaciones resaltadas (obligatorio si hay cambios en el formulario: E.2.1 = 'Sí')

Sí No

Si E.2.1 es “Sí”

⇒ I.5 debe ser “Sí”



E.3 Razones de la MR

al menos una de las cuestiones de E.3.1 a la E.3.10, debe ser afirmativa

E.3. Razones de la modificación relevante		
E.3.1	Cambios en la seguridad o integridad de los sujetos del ensayo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.2	Cambios en la interpretación de documentos/valores científicos del ensayo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.3	Cambios en la calidad de los MI	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.4	Cambios en la realización o gestión del ensayo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.5	Cambio o adición de algún investigador principal o del investigador coordinador	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.6	Cambios en el promotor, representante legal y/o solicitante	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.7	Cambio/adición de centros	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.8	Cambio o transferencia de tareas o funciones importantes del ensayo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.8.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.3.9	Otro cambio	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.9.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.3.10	Otro caso	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.10.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>

Continuar



Si E.3.6 o E.3.8 es Sí, E.2.1 debe de ser Sí



E.3.6	Cambios en el promotor, representante legal y/o solicitante	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.8	Cambio o transferencia de tareas o funciones importantes del ensayo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>



E.2.1	¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico?	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
-------	---	--



Si **E.3.5** o **E.3.7** es Sí, se debe **completar H**



E.3.5	Cambios o adición de investigadores principales/coordinadores	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
--------------	--	--

E.3.7	Cambio/adición de centros	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
--------------	----------------------------------	--



H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION	
IN1	Tipo de cambio: Nombre: Francisco Lopez Centro: HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL , medicina general	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>



E.4 “Información sobre la paralización urgente del ensayo” debe completarse, si **E.2.6** está marcado como Sí.

E.2.6

¿Esta modificación es para notificar una paralización urgente del ensayo?

Sí No

E.4 Información sobre la paralización urgente del ensayo

E.4.1	Fecha de la interrupción (yyyy-MM-dd)	<input type="text"/>
E.4.2	Se ha paralizado el reclutamiento	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.4.3	Se ha parado el tratamiento	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.4.4	Número de pacientes en tratamiento en España al paralizar el ensayo	<input type="text"/>
E.4.5	¿Cuáles son los motivos de la paralización del ensayo?	
E.4.5.1	Seguridad	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.4.5.2	Falta de eficacia	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.4.5.3	Otras	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.4.5.3.1	En caso de responder sí a otras, especifique	<input type="text"/>
E.4.6	Describa brevemente (texto libre) La justificación para interrumpir el ensayo	<input type="text"/>
	La gestión que se propone de los pacientes que recibían tratamiento en el momento de la paralización	<input type="text"/>
	Las consecuencias de la interrupción sobre la evaluación de los resultados y sobre la evaluación global de la relación riesgo/beneficio del medicamento en investigación	<input type="text"/>

Continuar

Limpiar



E.4 Información sobre la paralización urgente del ensayo

E.4.1 Fecha de la interrupción (yyyy-MM-dd)



E.4.2 Se ha paralizado el reclutamiento

Sí No

E.4.3 Se ha parado el tratamiento

Sí No

E.4.4 Número de pacientes en tratamiento en España al paralizar el ensayo

E.4.5 ¿Cuáles son los motivos de la paralización del ensayo?

E.4.5.1 Seguridad

E.4.5.2 Falta de eficacia

E.4.5.3 Otras

E.4.5.3.1 En caso de responder sí a otras, especifique

E.4.6 Describa brevemente (texto libre)

La justificación para interrumpir el ensayo

La gestión que se propone de los pacientes que recibían tratamiento en el momento de la paralización

Las consecuencias de la interrupción sobre la evaluación de los resultados y sobre la evaluación global de la relación riesgo/beneficio del medicamento en investigación

Continuar

Limpiar

Es obligatorio completar todos los apartados de E.4 .
Del E.4.5.1 a E.4.5.3, al menos una respuesta debe ser Sí.



E.4 “Información sobre la paralización urgente del ensayo”

E.4 Información sobre la paralización urgente del ensayo

E.4.1 Fecha de la interrupción (yyyy-MM-dd)

E.4.2 Se ha paralizado el reclutamiento Sí No

E.4.3 Se ha parado el tratamiento Sí No

E.4.4 Número de pacientes en tratamiento en España al paralizar el ensayo

E.4.5 ¿Cuáles son los motivos de la paralización del ensayo?

E.4.5.1 Seguridad Sí No

E.4.5.2 Falta de eficacia Sí No

E.4.5.3 Otras Sí No

E.4.5.3.1 En caso de responder sí a otras, especifique

E.4.6 Describa brevemente (texto libre)
La justificación para interrumpir el ensayo

La gestión que se propone de los pacientes que recibían tratamiento en el momento de la paralización

Las consecuencias de la interrupción sobre la evaluación de los resultados y sobre la evaluación global de la relación riesgo/beneficio del medicamento en investigación

Si por error se completa E.4, pulsando el botón limpiar se borra toda esta sección

Limpiar



F. Razones / Descripción de las MR

El apartado F es obligatorio excepto si alguno de estos campos está marcado como sí: E.2.6 (Notifica una paralización urgente del EC), E.3.5 y E.7 (cambio/ adición de investigadores y centros)

F. Razones y descripción de las modificaciones relevantes

F.1 Razones para la modificación relevante (una o dos frases)

F.2 Texto previo

F.3 Texto nuevo

Continuar

Para cambios numerosos, adjuntar documento en formato tabla con descripción de cambios, desglosado por documento.



F. Razones / Descripción de las MR

Protocolo		
Motivo del cambio:	Texto antiguo:	Texto nuevo:
Nueva versión	Versión 1	Versión 2
Adecuar criterio nº2 de inclusión (Pág. 35, párrafo 2)	-PAD > 110 mm Hg	-PAD > 100 mm Hg
Concretar responsable dispensación (Pág. 51, párrafo 4)	Se administrará 3 veces al día	Se administrará 3 veces al día por personal cualificado y entrenado
Manual investigador		
Motivo del cambio:	Texto antiguo:	Texto nuevo:
Nueva versión	Versión 1	Versión 2
Adecuar descripción a estándar	mL	ml



H. Cambio de investigador principal o coordinador

▣ E. Identificación de las Modificaciones Relevantes

▣ F. y G. Razones y descripción de las modificaciones

▣ **H. Cambios en los centros / investigadores**

▣ I. Cambio en las instrucciones de la

H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION
IN1	Tipo de cambio: Nombre: Francisco Lopez Centro: HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL , medicina general

Editar

Eliminar



Pulsar



Borrar los datos del investigador que queremos cambiar (nombre, apellidos y titulación) y escribir los del nuevo. Pulsar “Continuar”.

H. Cambios en los centros / investigadores

H.1.1, H.1.2, H.1.3 o H.1.4 **Tipo de cambio**

¿Cuál es el papel de este investigador?:

País

H.1.4.1.1 **Nombre:**

H.1.4.1.2 **Segundo nombre:**

H.1.4.1.3 **Apellidos:**

H.1.4.1.4 **Titulación (Dr., Ldo., etc...):**

H.1.4.1.5 **Nombre del Centro:**

Nombre del Departamento:

Dirección:

Ciudad:

Código Postal:



Mostrará la pantalla índice con los datos del nuevo investigador.

Vuelve a la situación inicial

H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION
IN1	Tipo de cambio: Eliminación de una organización existente Nombre: Santiago Rodriguez Centro: HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL , medicina general

Editar

Eliminar

H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION
No se ha encontrado información de ninguna modificación	



H. Cambios en las organizaciones / investigadores

- F. y G. Razones y descripción de las modificaciones
- **H. Cambios en los centros / investigadores**
- I. Cambio en las instrucciones de la AEMPS para contactar con el promotor
- J. Lista de documentos añadidos al formulario

H. Cambios en los centros / investigadores

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION
IN1	Tipo de cambio: Cambio de investigador principal Nombre: Francisco Lopez Centro: HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL , medicina general

Editar

Eliminar

H. Cambios en las organizaciones / investigadores

H.1.1, H.1.2, H.1.3 o H.1.4

Tipo de cambio

Añadir una nueva organización

¿Cuál es el papel de este investigador?:

País

España

Buscar Centro...

Buscar Centro AP ...

H.1.1.1.1

Nombre:

H.1.1.1.2

Segundo nombre:

H.1.1.1.3

Apellidos:

H.1.1.1.4

Titulación (Dr., Ldo., etc...):

H.1.1.1.5

Nombre del Centro:

Nombre del Departamento:

Dirección:

Ciudad:

Código Postal:

Continuar

Se completarán automáticamente



H. Cambio de investigador principal o coordinador

En general: utilizar diccionario de centros

- La base de datos de centros no depende de la AEMPS
- Los datos de los centros no existentes o incorrectos se teclearán.
- Genera “AVISO” (no ERROR) al validar



I. Cambios en las instrucciones a la AEMPS

- Se suprime
- No cumplimentar.



I. Lista de documentos añadidos al formulario (antes J)

Obligatoriedad de incluir carta (I.1 está siempre marcado)

Se incluye automáticamente si el envío es telemático **con** firma digital)

I. Lista de documentos añadidos al formulario

I.1 Carta de presentación indicando el tipo de modificación y el motivo

Sí No

I.2 Resumen de las modificaciones relevantes

Sí No

I.3 Versión completa del documento modificado

Sí No

I.4 Información que avale los cambios

Sí No

I.5 Archivo XML revisado y copia de la anterior solicitud con las modificaciones resaltadas (obligatorio si hay cambios en el formulario: E.2.1 = 'Sí')

Sí No

I.6 Comentarios sobre cualquier aspecto nuevo de la modificación si hay alguno

Continuar



Se deben asociar los centros con los CEICs indicando el CEIC de referencia
: Estos datos se guardan en el XML/pdf del anexo 1C

E.3.5

**Cambios o adición de investigadores
principales/coordinadores**

Sí **No**

Ceics Implicados

Ceics Implicados:

ANDALUCÍA - CEIC Autónomo de Ensayos
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén
CÁ - CEIC Hospital Costa del Sol
CÁ - CEIC Hospital Juan Ramón Jir
CÁ - CEIC Hospital Universitario Ca
CÁ - CEIC Hospital Universitario Ntr
CÁ - CEIC Hospital Universitario Sa
CÁ - CEIC Hospital Universitario Vir
CÁ - CEIC Hospital Universitario Vir
CÁ - CEIC Hospital Universitario Vir

Centros:

AMPUERO - BAJO ANSON

Asociar

Únicamente
muestra esta
pantalla si E.3.5 ó
E.3.7 son Sí

Asociados

4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal CEIC de Referencia

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Eliminar

Continuar



Otros subtipos de solicitudes de MR

- Subsanación de la MR
- Respuesta a aclaraciones de la MR (sólo AEMPS)
- Anulación de la MR
- Envío del dictamen del CEIC y notificaciones de ampliación de centros (enviar formulario de MR al CEIC, dictamen y CDC)



Otros tipos de solicitudes de EC autorizado

- Cambio de datos de contacto
- Informes sobre el ensayo
- Solicitud de importación de MI
- Respuesta a solicitud de información
- Notificación de fin de ensayo (anexo 1D)



Notificación fin del EC

- Puede presentarse a CEICs y AEMPS
- También para ensayos RD 561/1993
- Formulario del Anexo 1D
- Sólo para finalización definitiva
 - Finalización “según lo previsto” (no interrupción temporal)
 - Finalización anticipada



Notificación fin del EC

- Formulario de notificación de fin de ensayo.
 - Formulario
 - Identificación del Ensayo**
 - Identificación del solicitante
 - Fin del ensayo
 - Generar PDF EMA
 - Validar fin de ensayo

B. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO

B.1	Número EudraCT	<input type="text" value="2004-000001-22"/>
B.2	Código de Protocolo del Promotor	<input type="text" value="ELA-1"/>
B.3	Título completo del ensayo	<input type="text" value="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 TRONCALES DE MÉDULA ÓSEA AUTÓLOGAS

Guardar



Notificación fin del EC

C.1. NOTIFICACIÓN A LA AEMPS

C.1.1/2/3	Tipo de Solicitante	<input type="text"/>
C.1.4	Rellene los campos que se muestran a continuación:	
C.1.4.1	Organización(*)	<input type="text" value="CRO ficticia"/>
C.1.4.2	Nombre(*)	<input type="text" value="John"/>
	Segundo nombre	<input type="text" value="X"/>
	Apellidos	<input type="text" value="Doe"/>
C.1.4.3	Dirección(*)	<input type="text" value="Clinical Trials Park, Randomized Drive, 1 Thule"/>
	Ciudad	<input type="text"/>
	Código Postal	<input type="text" value="90210"/>
	País	<input type="text" value="España"/>
C.1.4.4	Teléfono(*)	<input type="text" value="null341112233null"/>
C.1.4.5	Fax	<input type="text" value="null341445566null"/>
C.1.4.6	Dirección de correo electrónico	<input type="text" value="jxdoe@email.nil"/>
		<input type="button" value="Guardar"/>



Notificación fin del EC

C.2. NOTIFICACIÓN PARA EL CEIC

C.2.1/2/3/4 Tipo de Solicitante

C.2.5 Rellene los campos que se muestran a continuación:

C.2.5.1 Organización(*)

C.2.5.2 Nombre(*)

Segundo nombre

Apellidos

C.2.5.3 Dirección(*)

Ciudad

Código Postal

País

C.2.5.4 Teléfono(*)

C.2.5.5 Fax

C.2.5.6 Dirección de correo electrónico

Guardar



Notificación fin del EC

D.1: Finalización según lo previsto

D. FIN DEL ENSAYO

D.1 ¿El ensayo ha finalizado según lo previsto en España? (*)

Sí No

D.1.1 Indique la fecha de finalización (yyyy-mm-dd) (*)

2011-03-23

D.2 ¿Es una finalización anticipada del ensayo? (*)

Guardar

		Marzo, 2011								
		Hoy								
sem	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom			
9		1	2	3	4	5	6			
10	7	8	9	10	11	12	13			
11	14	15	16	17	18	19	20			
12	21	22	23	24	25	26	27			
13	28	29	30	31						

Seleccionar fecha

Si D.1 = "Sí" -> D.2 = "No"

y viceversa



Notificación fin del EC

D. FIN DEL ENSAYO

D.1	¿El ensayo ha finalizado según lo previsto en España? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
D.2	¿Es una finalización anticipada del ensayo? (*)	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1	Indique la fecha de finalización (yyyy-mm-dd) (*)	<input type="text" value="2011-03-23"/>
D.2.2	Indique los motivos de la finalización anticipada: (*)	
D.2.2.1	La justificación para paralizar el ensayo	<input type="text" value="futilidad"/>
D.2.2.2	Número de pacientes que aún recibían tratamiento en España en el momento de la finalización anticipada	<input type="text" value="120"/>
D.2.2.3	Las consecuencias de la terminación anticipada para la evaluación de los resultados y sobre la valoración global del riesgo/beneficio de los medicamentos en investigación	<input type="text" value="Texto libre"/>

Si D.2 = "SÍ" -> D.1 = "No"
y viceversa



Soporte y contacto

- Ayudas contextuales
- Documentación de soporte en
http://www.aemps.es/aplicaciones/usoHum/ensaClin/portal_ensaClinicos.htm#documentacion

Incidencias técnicas y sugerencias portal ECM:

➔ incidensayos@aemps.es

(no consultas sobre estado autorización)

Otras preguntas sobre el ensayo:

- Solicitudes a la AEMPS: aecaem@aemps.es
- Solicitudes al CEIC: CEIC de referencia



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Portal de Ensayos Clínicos

GRACIAS