

# MANUAL DE USUARIO DEL PORTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (PORTAL ECM).

VOLUMEN 1 – INTRODUCCION  
Versión 13 de enero de 2014

## CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1 RESUMEN DE NOVEDADES .....</b>	<b>2</b>
<b>1.2 AYUDA AL USUARIO .....</b>	<b>4</b>
<b>1.3 CÓMO REPORTAR UNA INCIDENCIA TÉCNICA O ERROR RELACIONADOS CON EL PORTAL ECM .....</b>	<b>5</b>
<b>1.4 REQUISITOS DE LOS EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA DEL CLIENTE .....</b>	<b>5</b>
<b>1.5 LIMITACIONES DEL PORTAL ECM.....</b>	<b>6</b>
<b>2. EL PORTAL ECM .....</b>	<b>7</b>
<b>2.1 DESCRIPCIÓN DEL INTERFAZ .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2 CONFIGURACIÓN Y AJUSTES .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3 FORMULARIOS Y CARTA DE PRESENTACIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>2.4 GUARDAR FICHERO XML Y CARGAR FICHERO XML .....</b>	<b>12</b>
<b>3. FUNCIONALIDAD Y TIPOS DE SOLICITUDES .....</b>	<b>15</b>
<b>3.1 NUEVO ENSAYO CLÍNICO .....</b>	<b>16</b>
<b>3.2 ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE .....</b>	<b>16</b>
<b>3.3 ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO.....</b>	<b>17</b>



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Resumen de novedades

Esta segunda versión del portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano (en adelante “portal ECM”) permite la tramitación telemática de todos los tipos de solicitudes relativos a un ensayo clínico con medicamentos de uso humano.

El portal ECM ofrece la posibilidad de presentar cualquier tipo de solicitud relacionada con ensayos clínicos, completar los formularios oficiales de solicitudes (excepto el formulario de solicitud inicial que ahora se debe completar en EudraCT), imprimirlos, archivarlos y realizar la presentación telemática de dichas solicitudes así como adjuntar la documentación necesaria en formato electrónico, tanto a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) como a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS).

El formulario de solicitud inicial debe completarse en EudraCT (<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>), salvo los datos de las direcciones de los centros y de los CEICs que se cumplimentarán en el portal ECM (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>), en las secciones G.1/G.2 y H respectivamente, a partir de los diccionarios habilitados al efecto.

La nueva versión incorpora las siguientes **novedades**:

- La incorporación de la **totalidad de trámites** relacionados con un ensayo clínico, excepto las relacionadas con las notificaciones de casos individuales de sospechas de reacciones adversas (RAGI) y el envío de DSUR al CEIC.
- Se actualizan los tipos de solicitudes en trámite y para un EC autorizado teniendo en cuenta los tipos de solicitud indicados en la Comunicación de la Comisión 2010/C 82/01 de 30 de marzo de 2010 (CT-1) y las últimas versiones de los formularios europeos de ensayo clínico (de solicitud inicial, de modificación relevante y de fin del ensayo).
- Posibilidad de realizar envíos telemáticos **“sin certificado de firma digital”**, enviando el expediente electrónicamente. Esto requiere presentar en el Registro de la AEMPS (o el CEIC) la carta de presentación con la firma manuscrita original del solicitante acompañada del justificante del envío telemático. En este caso, la fecha oficial de entrada en la AEMPS o en el CEIC de la solicitud será la fecha en que éstos reciban la carta de presentación con la firma manuscrita original del solicitante acompañada del justificante del envío telemático. Esta funcionalidad reemplaza al envío en CD/DVD. Por ello, los únicos envíos en **CD/DVD aceptables para la AEMPS serán los referentes a la notificación de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) o al DSUR / informe anual de seguridad para el CEIC.**

- El formulario de solicitud inicial debe rellenarse en EudraCT, excepto los datos de las direcciones de centros en G.1/G.2 y de los CEICs en H. Por tanto, cualquier modificación de los datos del formulario de solicitud inicial requiere volver a acceder a EudraCT para hacer el cambio y revalidar el formulario en el portal ECM.
- Se actualizan las validaciones del formulario de solicitud inicial para que sean las mismas que en EudraCT (añadiendo el requisito de un solo promotor y la necesidad de que los CEIC y centros se hayan incluido mediante el diccionario de CEIC y centros del Portal ECM).
- Se actualiza la carta de presentación (nuevo nombre para la *carta de acompañamiento*).

Se mantienen como pasos necesarios para el envío de cualquier solicitud:

1. Cargar el XML v8 actualizado y validado<sup>1</sup> (sin errores en EudraCT ni portal ECM) del formulario de solicitud inicial. En caso de que la solicitud se refiera a un EC en trámite o autorizado/ con dictamen del CEIC se cargará el XML v8 actualizado y validado sin errores en EudraCT de la última versión del formulario de solicitud inicial notificada a la AEMPS/CEIC.
2. Rellenar y validar la carta de presentación
3. Adjuntar los documentos que se considere necesario.

Antes de permitir el envío a la AEMPS o al CEIC, el Portal ECM realiza una validación automática de la solicitud, identificando al solicitante los errores encontrados. No se admiten solicitudes con errores. No se podrá completar la carta de presentación hasta que en el formulario de solicitud inicial se hayan corregido todos los errores.

En el caso de una solicitud enviada con firma electrónica, el solicitante debe descargar antes de salir de la aplicación el registro en XML, así como un acuse de recibo en formato electrónico de la solicitud realizada, que consta de un PDF y un XML, que contienen identificación del número de registro y de envío (en el PDF), así como una relación de los documentos presentados.

En el caso de una solicitud enviada sin firma electrónica, el solicitante debe descargar el justificante de envío y la carta de presentación para firmarla, antes de salir de la aplicación.

La obtención del acuse de recibo o del justificante de envío es responsabilidad única y exclusiva del solicitante o promotor, salvo incidencia técnica.

***La AEMPS no siempre puede atender peticiones de envío de acuses de recibo.***

<sup>1</sup> Ver apartado 2.3.2 respecto a la conversión de un XML v7 a un XML v8 y corrección de errores de validación.



## 1.2 Ayuda al usuario

Además de la documentación (manuales y presentaciones) que se proporcionan en la web del portal ECM, el usuario dispone de ayudas contextuales en pantalla a las que se puede acceder haciendo clic en el icono azul

Los errores o incidencias técnicas relacionados con el proceso de preparación de la solicitud en el portal ECM pueden dirigirse al buzón [incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es). No deben dirigirse a este buzón consultas sobre el estado de tramitación de una solicitud al CEIC o a la AEMPS.

Las preguntas sobre el procedimiento o situación de tramitación de una solicitud al CEIC deben consultarse al CEIC de referencia y no al CC-CEIC. El solicitante podrá consultar la situación en que se encuentra una solicitud remitida con firma electrónica al CEIC en <https://ceic.mssi.es/ceicConPromotor/Inicio.do?param=ceicConsulta>.

Las incidencias de solicitudes al CEIC una vez enviada la solicitud a través del portal, deberán resolverse con el CEIC de referencia.

Las incidencias de solicitudes a la AEMPS una vez enviada la solicitud a través del portal, deberán resolverse a través del buzón [incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es) sin copiar a otros buzones.

Las preguntas sobre el procedimiento de tramitación de una solicitud a la AEMPS pueden remitirse al buzón [aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es).

No deben hacerse consultas simultáneas a varios buzones.

Puede encontrar más información sobre requisitos técnicos y el uso del portal en [https://sede.aemps.gob.es/usoHum/ensaClin/portal\\_ensaClinicos.htm](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/ensaClin/portal_ensaClinicos.htm)

La normativa de ensayos clínicos puede encontrarse en <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>

### 1.3 Cómo reportar una incidencia técnica o error relacionados con el Portal ECM

Para poder proporcionar asistencia de la forma más ágil posible es necesario que el promotor o solicitante siga las siguientes recomendaciones:

- Si el problema es en relación a una solicitud ya enviada al CEIC, dirija la solicitud al CEIC de referencia.
- En el resto de los casos, escriba al buzón [incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es) (ver epígrafe anterior) solamente.
- Cuando reporte una incidencia ayúdenos a entender el problema proporcionándonos la información de esta forma:
  - ✓ Identifique el ensayo con el nº de EudraCT, nunca el código de protocolo.
  - ✓ Indique el destinatario y tipo de la solicitud. Por ejemplo, una petición de aclaraciones a la AEMPS
  - ✓ En el texto del mensaje intente detallar el problema de forma concreta, dando los máximos detalles posibles y considerando que quien recibe el mensaje necesita entender lo que el solicitante ha hecho para obtener el error, por lo que deberá tenerse en cuenta que no posee información de contexto.
  - ✓ Describa de forma sencilla los pasos que ha seguido hasta obtener el error.
  - ✓ Incluya una imagen de pantalla y en su caso el o los XML con los que haya trabajado.
  - ✓ Indique la fecha y hora de la incidencia.

### 1.4 Requisitos de los equipos e infraestructura del cliente

Los equipos del cliente deben disponer de la siguiente configuración mínima:

- Navegador Web: Microsoft Internet Explorer 8 o superior o bien Mozilla Firefox 1.5 o superior (se recomienda siempre tener instalada la última actualización oficial).
- Certificado digital reconocido, válido y no revocado o DNI electrónico
- Tener instalada la última versión de Java:

Para comprobar cual es la versión más reciente, puede utilizar el enlace:

<http://java.com/es/download/installed.jsp>



Puede consultar la relación de Autoridades de Certificación que emiten los certificados digitales reconocidos en el siguiente enlace:

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

Únicamente será necesaria la autenticación mediante certificado de firma electrónica para realizar el paso final de enviar la solicitud en formato electrónico a la AEMPS o al CEIC, pero no para completar los formularios.

En el caso de que el solicitante sea una persona jurídica, la persona que firme el envío de la solicitud podrá no coincidir con la persona de contacto del solicitante.

La infraestructura del solicitante deberá permitir una correcta conexión con la web de la sede electrónica, por lo que deberá asegurarse previamente que no hay restricciones de acceso debidas a sistemas perimetrales (sistemas “proxy”, cortafuegos, “firewalls”, etc).

La correcta configuración del equipo cliente así como de la infraestructura de su organización es responsabilidad del solicitante. Los servicios de soporte técnico del portal ECM no pueden resolver incidencias en el lado cliente.

## 1.5 Limitaciones del portal ECM

El máximo de documentos que puede adjuntarse con cualquier solicitud es de doscientos cincuenta archivos, de 100 MB cada uno de capacidad.

Sin embargo deberá tenerse en cuenta que al cargar un elevado número de archivos voluminosos la propia velocidad de subida si es baja puede no ser suficiente para cargarlos dentro de la sesión en curso y completar el envío, si bien es una situación excepcional.

Además el promotor o solicitante deberá tener en cuenta sus propias limitaciones en cuanto a sistema perimetrales o ancho de banda de salida. Para más información al respecto consulte al administrador de sistemas de su organización.

También se recomienda no esperar al último día de plazo para hacer los envíos y planificar con antelación los mismos. El portal ECM permite el envío de solicitudes iniciales al CEIC a partir del día 6 de cada mes.

## 2. EL PORTAL ECM

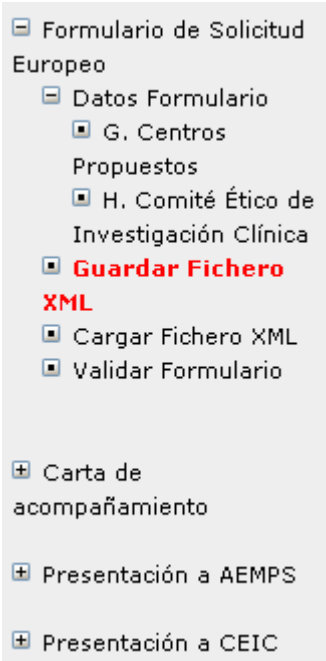
### 2.1 Descripción del interfaz

La pantalla está dividida en tres áreas:

- **El marco superior** contiene el título de la aplicación, y pulsándolo permite volver a la pantalla de inicio desde cualquier parte de la aplicación.





Ensayos Clínicos con Medicamentos




- **El marco izquierdo** cuando está presente contiene un índice con las secciones del formulario que podemos completar en el portal ECM, de la carta de acompañamiento y del tipo de envío u operación que se está realizando.

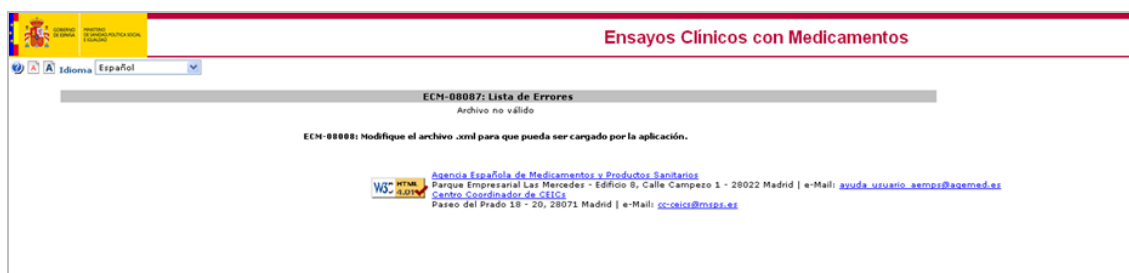
Podemos usar el índice para ir a una parte en concreto del documento.


El botón  que figura a la izquierda del literal indica que se puede contraer todas las secciones que dependen de la sección principal, haciendo clic en dicho icono o en el título de la sección.

El botón  indica que se puede expandir todas las secciones que dependen de la principal del título, haciendo clic en dicho icono o en el título de la sección.

El botón  indica que no tiene secciones dependientes, el título mostrará la sección a la que se puede acceder haciendo clic en dicho icono o en el título de la sección, esta sección será mostrada en el marco central.

- **El marco central** mostrará el detalle de una sección que permitirá la introducción de datos o su modificación. También es la zona donde se muestran los mensajes de error.






Para visualizar la ayuda de contexto haga clic en el icono . La mayoría de las pantallas tienen asignada una página de ayuda. En ese momento se desplegará una ventana emergente (pop-up). Es posible que su navegador tenga una funcionalidad de bloqueo de ventanas emergentes, el cual deberá configurar para desbloquearlas o permitir las en esta aplicación. Consulte con su equipo de soporte técnico si tiene dudas u observa que no se abre la ayuda.

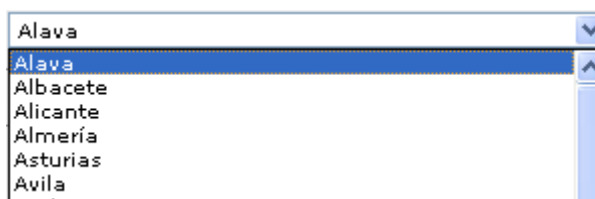
Así mismo, algunos programas de seguridad informática de uso doméstico tienen un bloqueador de ventanas. Si observa que no se abre la ayuda, desactive el bloqueador de ventanas emergentes o añada el sitio web del portal ECM a los sitios permitidos por el bloqueador.

## 2.2 Configuración y ajustes

El tamaño de la letra puede ajustarse en el PC (Panel de control / Pantalla) o bien haciendo clic en los iconos situados en la parte superior izquierda de la página, que permiten su aumento o reducción.

En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el marco izquierdo donde se encuentra el índice, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el marco.

- Los iconos   permitirán cambiar el tamaño de las fuentes y están indicados para personas con dificultades de lectura. La aplicación está diseñada para utilizar el tamaño más pequeño.
- Las listas desplegables muestran los únicos valores permitidos para completar los datos del apartado. Elegir una de las opciones puede hacerse con el ratón





- haciendo clic en un elemento una vez desplegada la lista tras pulsar en ; o bien con el teclado pulsando la letra inicial del dato.

- Junto a los campos de fecha figura el icono, . Se deberá señalar éste con el ratón para que se despliegue una nueva ventana, con un calendario que mostrará el día actual del mes actual. Deberá seleccionarse el día, mes y año deseados utilizando los cursores de la parte de arriba.

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

Mes anterior (mantener para menú)

- El botón almacena en memoria los datos introducidos en la pantalla actual finalizando la sección o mostrando la pantalla siguiente si la hubiera.

Nota: el botón **Continuar** permite pasar a la página siguiente y salvar los datos de forma temporal mientras se está trabajando en la sesión. Sin embargo para guardar los datos de forma que puedan recuperarse posteriormente, se deberá seleccionar del menú de la izquierda la opción “guardar XML” después del botón “continuar”

- Para grabar los datos de cada pantalla debe asegurarse de que ha presionado el botón “continuar”. La utilización de las flechas “atrás”, “adelante” de la parte superior izquierda no es aconsejable, ya que **NO** graba los datos y le puede sacar de la aplicación.
- A título informativo en la parte superior del marco central, casi siempre que estemos completando o visualizando algún apartado de un ensayo clínico tendremos visibles los datos básicos de éste.

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

## 2.3 Formularios y Carta de presentación

### 2.3.1 Ciclo de vida del formulario de solicitud inicial

El formulario de solicitud inicial contiene los datos relevantes en relación al ensayo clínico y por tanto es fundamental mantenerlo actualizado correctamente durante el desarrollo del mismo.



Cuando el ensayo clínico está en trámite, será necesario enviar a la AEMPS una versión actualizada de este formulario (XML y PDF en español) como documentos adjuntos, cuando así se solicite en una petición de subsanaciones, en una petición de aclaraciones o en una respuesta de denegación, cuando se notifiquen cambios en los datos de contacto o cuando sea pertinente en caso de una modificación a una solicitud válida.

La fecha del protocolo en A.4.3 y la versión en A.4.2 serán las correspondientes a la versión del protocolo que se autorice, por eso, estos datos solo deberán modificarse en el formulario de solicitud inicial cuando el protocolo cambie durante la tramitación de la solicitud inicial del ensayo.

Una vez que el ensayo clínico está autorizado, es necesario enviar a la AEMPS el formulario de solicitud inicial actualizado (XML Y PDF en español) como documentos adjuntos, cuando cambien los datos del promotor, representante legal o solicitante, y cuando sea pertinente en función de los cambios que se solicitan con una modificación relevante.

### **2.3.2 Datos relevantes del ensayo en una solicitud enviada por el portal ECM: formularios y carta de presentación**

Los datos administrativos del ensayo constan en el formulario de solicitud inicial. En la carta de presentación se identifica el tipo de solicitud que se presenta y se añaden, en su caso, datos relevantes que deben ser tenidos en cuenta con la misma. En dicha carta, los datos identificativos del ensayo y del solicitante se copian automáticamente del formulario de solicitud inicial y por eso, estos datos no pueden cambiarse en la carta de acompañamiento.

Cuando se presenta una solicitud para un ensayo clínico en trámite o para un ensayo autorizado, los datos del ensayo al que se refiere la solicitud son los que constan en el último XML del formulario presentado a la AEMPS/CEIC. Por eso, se pide que el XML que se cargue en el sistema sea la versión válida de dicho formulario. Cuando la solicitud que se está enviando conlleve cambios en alguno de los datos que constan en la carta de presentación, (ej. modificación del título o nuevo solicitante) dichos cambios se harán constar en el formulario de modificación (cuando proceda) y en el formulario de solicitud inicial actualizado (XML y PDF en español) que en este caso se presentará siempre como documento adjunto con la solicitud.

Último XML válido significa que cuando el último formulario remitido a la AEMPS/CEIC correspondiera a la v7 de EudraCT, deberá haberse convertido a v8 en el Portal de EudraCT siguiendo los pasos que se indican en [https://eudract.ema.europa.eu/docs/userGuides/EudraCT\\_XML\\_Conversion\\_UTILITY\\_UA.pdf](https://eudract.ema.europa.eu/docs/userGuides/EudraCT_XML_Conversion_UTILITY_UA.pdf), deberán haberse rellenado los campos nuevos (ver [https://eudract.ema.europa.eu/docs/technical/New\\_Fields\\_in\\_EudraCT\\_V8.xls](https://eudract.ema.europa.eu/docs/technical/New_Fields_in_EudraCT_V8.xls)) y haberse validado el formulario en EudraCT sin que de errores de validación. Puesto que el Portal ECM



comparte los criterios de validación de EudraCT, es esperable que un formulario válido en EudraCT se considere válido también en el Portal ECM, siempre y cuando en dicho formulario conste un único promotor.

### **2.3.3. Datos del formulario de solicitud inicial para un ensayo clínico autorizado con el Real Decreto 561/93**

Las modificaciones relevantes deben enviarse por el Portal ECM y para ello, es necesario disponer del XML del formulario de solicitud inicial. En el caso de los EC autorizados con el RD 561/93. Sin embargo, aprovechando que la versión en blanco de dicho formulario en todas las preguntas SI/NO consta por defecto una respuesta NO, solo será necesario rellenar los campos que se indican en este apartado.

Pasos a seguir:

- Solicitar un número de EudraCT en el portal EudraCT: (<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>). Seleccione “Create”, luego “EudraCT number”. Rellene el formulario y pulse “Get EudraCT number”.
- Rellenar un formulario nuevo en EudraCT. Para ello, sin salir de EudraCT, haga clic en “Home”, “Create”, “Clinical trial” y “EEA”.
- En el formulario de solicitud debe rellenar al menos los siguiente campos:
  - A.3 “Título del ensayo” y en A.3.1 “Título del ensayo en lenguaje no técnico” poner “N/A”.
  - A.4.1 “Código de protocolo” y A.4.3 “Fecha del protocolo”
  - B.1 y B.2 Identificación del promotor y representante legal (cuando el promotor esté ubicado fuera del espacio Económico Europeo) y B.3 tipo de promotor: rellenar todo
  - En B.4 y B.5 poner NA en todo.
  - C1 y C2 Identificación del solicitante: rellenar todo
  - En la sección D Deberá constar al menos los datos del tratamiento experimental.
  - E.1.1, E.1.1.1. poner NA.
  - E.1.1.2
  - E.2 (poner "NA"), E.3 (poner "NA"), E.4 (poner "NA"), E.5 (poner "NA"),
  - E.6, alguna respuesta sí.
  - E7,
  - E.8: rellenar todo.
  - F.1. (especificar el rango de edad e incluir un 1 en nº de pacientes por categoría).
  - F.3, indicar una respuesta sí.
  - F.4: Rellenar
  - F.5: puede indicarse: NA
  - G.1 y G.2: rellenar datos de investigador en EudraCT, direcciones de centros desde el portal ECM (entrando por Nuevo ensayo clínico)
  - H: rellenar los datos del CEIC desde el portal ECM (entrando por Nuevo ensayo clínico)

## 2.4 Guardar Fichero XML y Cargar Fichero XML

Los datos de los formularios o carta de presentación que se van introduciendo se deben guardar con frecuencia, para lo que se dispone en el marco izquierdo de la opción guardar el fichero. La opción cargar fichero permite cargarlo cuando se inicie una nueva sesión

- ▣ Guardar Fichero XML
- ▣ Cargar Fichero XML

### 2.4.1 Guardar Fichero XML

Los datos que se van introduciendo se deben guardar con frecuencia, y cuando se de por terminada la sesión. Debe tenerse en cuenta que la sesión se termina automáticamente si transcurren 30 min. de inactividad y se perdería toda la información no salvada con la opción Guardar Fichero XML.

En la nueva versión del portal ECM al seleccionar Guardar Fichero XML aparecen las opciones de Guardar XML o Cancelar.

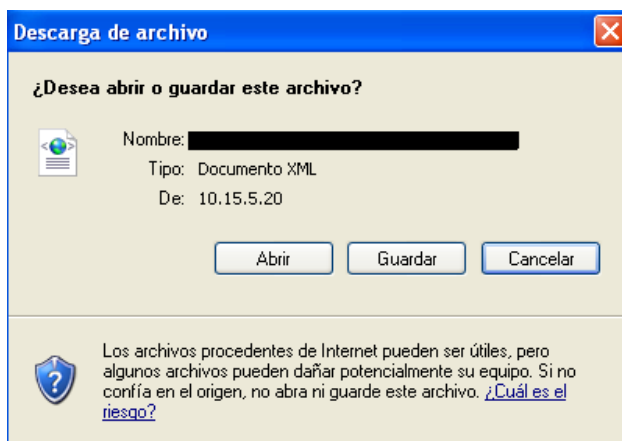
**Guardar la Solicitud en Archivo**

Pulse 'Guardar XML' para guardar la información del formulario europeo en XML.  
Es recomendable guardar regularmente el trabajo mediante esta opción como medida de seguridad y tras la validación.

NOTAS:

- Esta funcionalidad abre una nueva ventana del navegador.
- Deberá seleccionar 'En Archivo'/'Guardar Como' en la nueva ventana para guardar el XML en disco.
  - Se recomienda que el archivo sea guardado con extensión '.xml'.
  - Por favor, asegúrese de que tiene validada la aplicación de principio a fin.
- Además conviene asegurarse de que tiene configurado adecuadamente el bloqueador de elementos emergentes para permitir que esta aplicación abra nuevas ventanas.

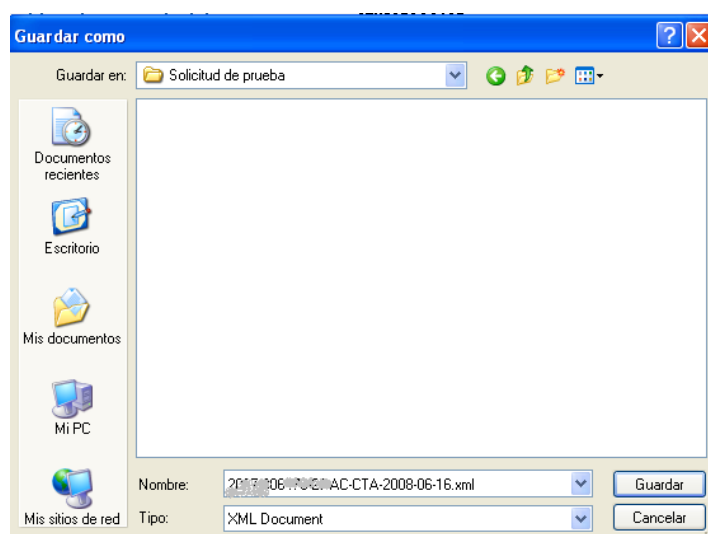
Guardar XML    Cancelar



Si seleccionamos Guardar XML, muestra las opciones de abrir el archivo, guardarlo o cancelar la operación.

La aplicación propone un nombre de archivo: como por ejemplo: en el caso del formulario de solicitud inicial para la AEMPS: “número eudraCT-AC-CTA-fecha actual.xml de hoy”.

Se debe pulsar el botón “Guardar”. A continuación se muestra la ventana emergente de “Guardar como”.



Los nombres propuestos para los diferentes tipos de documentos que se generan o guardan desde el Portal ECM son los siguientes:

- PDF formulario solicitud inicial (anexo 1A) ..... **AC-CTA-NºeudraCT\_fecha.pdf**
- Xml formulario solicitud inicial (anexo 1A) ..... **NºeudraCT-AC-CTA-fecha.xml**
- Carta acompañamiento pdf ..... **ANEXO-NºeudraCT\_fecha.pdf**
- Carta acompañamiento xml ..... **NºeudraCT-ANEXO-fecha.xml**
- Modificación pdf ..... **ModificacionRelevante-NºEudraCT\_fecha.pdf**
- Modificación xml ..... **NºeudraCT-ModificacionRelevante-fecha.xml**
- Fin ensayo pdf ..... **FinEnsayo-NºEudraCT\_fecha.pdf**
- Acuse recibo pdf ..... **Acuse-recibo-NºeudraCT\_fecha.pdf**
- Acuse recibo xml ..... **NºeudraCT-Acuse-fecha.xml**
- Registro xml ..... **NºeudraCT-registro-fecha.xml**

La descarga de archivo se debe hacer guardándola en un dispositivo de almacenamiento del sistema informático con el nombre propuesto o con cualquier otro que el usuario considere descriptivo.

## 2.4.2 Cargar Fichero XML

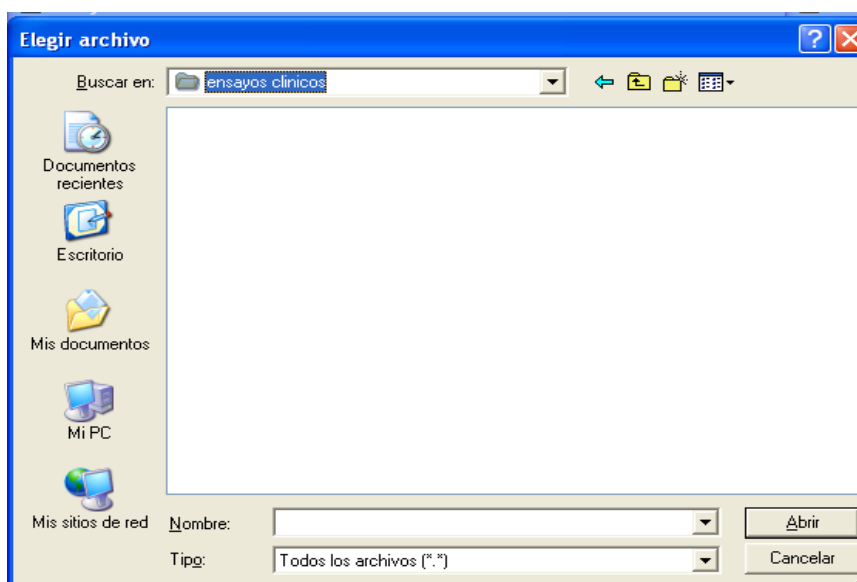
### ▣ Cargar Fichero XML Muestra la pantalla Carga de la Solicitud desde Archivo

**Carga de la Solicitud desde Archivo**

Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación.  
También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar

Muestra un cuadro de texto en el que podemos introducir la ruta y nombre de archivo a cargar mediante teclado o bien buscar el archivo con su ruta pulsando el botón  mediante la ventana emergente “Elegir archivo”.



En la ventana emergente: “Elegir archivo” Se busca el archivo XML del formulario/carta que se desea cargar en el sistema, se pulsa e inmediatamente se muestra su nombre en el cuadro de texto titulado “Nombre”. Se pulsa  y el nombre del archivo y la ubicación del archivo se muestran en el cuadro de texto.

Al pulsar el botón  la aplicación toma los datos del XML y valida la solicitud. Los errores identificados podrán imprimirse y deberán corregirse para poder continuar. Si el XML que contiene errores es el del formulario de solicitud inicial, éstos deberán corregirse en EudraCT.

Si observara algún mensaje de error que es incorrecto deberá notificarlo a [incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es) adjuntando el XML al que hace referencia el error mostrado.



### 2.4.3 Validar

La validación de documentos esta orientada a comprobar que:

- Los datos necesarios se han completado ( respecto a todo lo que procede)
- El uso de diccionarios asegura la introducción de información correcta
- Los datos completados son coherentes

Al pulsar el enlace “Validar” se muestra un listado de inconsistencias agrupadas en secciones, detallando mediante texto el motivo del posible error. Para subsanar las inconsistencias se ha de acudir a la sección correspondiente del formulario que se está validando. En el caso de ser éste el formulario de solicitud inicial, los errores deberán corregirse en EudraCT. Únicamente los errores referentes a las direcciones de los centros en G1/G2 y H (CEIC de referencia) de dicho formulario podrán corregirse en el Portal ECM.

Para poder enviar la solicitud, ésta no debe tener inconsistencias. Se persigue evitar en la medida de lo posible posteriores subsanaciones.

La acción de validar se puede realizar en cualquier momento mientras se está completando la solicitud. Recordar que debe pulsarse “Continuar” para que se almacenen los datos en la memoria de almacenamiento temporal. Los datos que no se encuentren en esta memoria son inexistentes a efectos de la validación. Se recomienda utilizar con frecuencia un almacenamiento permanente mediante “Guardar Fichero XML”.

Para rellenar la carta de presentación, el formulario de solicitud inicial no debe mostrar errores en la validación. Para enviar una solicitud la carta de presentación y los formularios correspondientes deben estar correctamente completos y no deben mostrar errores en la validación.

## 3. FUNCIONALIDAD Y TIPOS DE SOLICITUDES

Los tipos de solicitudes que se podrán presentar se clasifican en:

- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
- [Ensayo Clínico en Trámite](#)
- [Ensayo Clínico Autorizado](#)

A su vez, cada uno de estos tipos de envío se puede hacer en la modalidad con o sin certificado de firma digital.



### 3.1 Nuevo ensayo clínico

Esta opción se utiliza para enviar la solicitud inicial de autorización o dictamen de un ensayo clínico NUEVO pero también para iniciar la tramitación de una reiteración de la solicitud de un ensayo clínico previamente denegado o de cuya solicitud se desistió.

Esta versión del portal no proporciona la funcionalidad para cumplimentar ni editar el formulario, que ahora deberá rellenarse en EudraCT (<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>), excepto los datos de direcciones de los centros en G.1/G.2 y de CEICs en H que sí se rellenan en el portal ECM, a partir de los diccionarios de centros y CEIC.

Una vez cumplimentado el formulario y generado el XML en EudraCT, dicho XML se carga en el portal para continuar con la cumplimentación de direcciones de los centros (G.1/G.2) y del CEIC de referencia en H y preparación de la carta de presentación.

Tras la validación del formulario y de la carta, se procede al envío de la solicitud, que requiere la carga de archivos y la firma de la solicitud en su caso.

① *Al enviar cualquier la solicitud, la aplicación telemática ya incluye en la solicitud el PDF y XML del formulario de solicitud inicial y carta de presentación cargados en el sistema y puesto que se proporciona una firma en el proceso de envío, no es necesario adjuntar “de nuevo” con los documentos del ensayo los PDFs de formulario o carta con firma “escaneada”. Por esa razón el XML del acuse de recibo no menciona en la relación de archivos enviados a los XML y PDF de formulario y carta, porque se asumen recibidos como parte de la funcionalidad del sistema.*

### 3.2 Ensayo clínico en trámite

Se refiere a las solicitudes relativas a un ensayo clínico que se encuentra **en trámite** de resolución, es decir, aquél que tras haberse enviado la solicitud inicial aún no ha recibido la resolución correspondiente por parte de la AEMPS o aún no cuenta con el dictamen en el caso de una solicitud dirigida al CEIC. Estas solicitudes son:

**A. Respuesta a una Subsanación:** Debe utilizarse para presentar la respuesta cuando debido a que la solicitud no reunía los requisitos legalmente establecidos la AEMPS o el CEIC, haya requerido al solicitante que subsanen las deficiencias en el plazo máximo de 10 días.

**B. Respuesta a petición de aclaraciones:** Debe utilizarse para presentar la respuesta cuando después de haber recibido la notificación de solicitud válida, se ha recibido un escrito en el que la Agencia /CEIC solicita aclaraciones.

**C. Respuesta a propuesta de denegación:** Permite presentar la respuesta a un escrito de la Agencia en el que se propone la denegación del ensayo.





**D. Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC.** Se utilizará este tipo de solicitud para notificar a la AEMPS el dictamen del CEIC y la conformidad de la dirección de los centros incluidos en dicho dictamen.

**E. Desistimiento de la solicitud:** En el caso de que el promotor decida cancelar la solicitud de autorización antes de que se haya emitido la resolución correspondiente por parte de la AEMPS, o en el caso de que decida cancelar la solicitud de dictamen antes de que se haya emitido éste por parte del CEIC. Se puede presentar ante la AEMPS o ante el CEIC.

**F. Modificación de una solicitud válida :** Cuando el promotor modifique la solicitud en virtud de lo descrito en el artículo 20 de la directriz CT-1. Se puede presentar a la AEMPS o al CEIC.

**G. Solicitud de autorización de importación (sólo AEMPS)**

La solicitud de importación se puede presentar durante la tramitación del ensayo, pero se resolverá una vez que éste se haya autorizado.

**H. Solicitud de cambio de datos de contacto (sólo AEMPS)**

Permite notificar un cambio de la persona de contacto del promotor, representante legal o solicitante o de sus señas (persona de contacto, correo electrónico o dirección postal) o un cambio de solicitante<sup>2</sup>.

**I. Informe sobre el ensayo:** (AEMPS o CEIC) Cualquier otro tipo de solicitud que se considere siempre que no este contemplada en los apartados anteriores.

### 3.3 Ensayo clínico autorizado

Cuando la solicitud se dirige a la AEMPS, comprende todas las solicitudes del EC que se tramitan una vez obtenida la autorización de la AEMPS. Cuando la solicitud se dirige al CEIC comprende todas las solicitudes del EC que se tramitan una vez obtenido el dictamen del CEIC.

Estas solicitudes son:

A. Notificación de **fecha de inicio** del EC. (AEMPS o CEIC).

B. **Modificación relevante.** (AEMPS o CEIC).

---

<sup>2</sup> De acuerdo a la Comunicación 2010/01/82 un cambio de la persona de contacto o de sus señas (persona de contacto, correo electrónico o dirección postal) no se considera modificación si el promotor y el representante legal siguen siendo los mismos. Sin embargo, el promotor velará por que la autoridad nacional competente del Estado miembro interesado conozca este cambio cuanto antes, para que pueda ejercer su función de supervisión. Esto aplica también a los datos del solicitante.



### C. **Respuesta a solicitud previa de información** (AEMPS o CEIC)

D. Presentación de la **conformidad de la dirección de otros centros** incluidos en el dictamen único inicial del CEIC y notificaciones a la AEMPS de **ampliación de centros** (ver manual nº 4 de ensayo clínico autorizado).

E. **Informes sobre el ensayo** y notificaciones de interrupción temporal. Para envío tanto a AEMPS como a CEIC de los siguientes tipos de informes:

- Informe “ad hoc” (cuando sea necesario, ej., paralización urgente del ensayo, informe del Comité de supervisión de datos (“*data safety and monitoring board*” o “*data monitoring board*”, hallazgos que modifiquen la relación beneficio/riesgo en el ensayo, u otras notificaciones de información importante que no tengan la consideración de modificación relevante),
- Informe anual sobre la marcha del ensayo, o
- Resumen del informe final de los resultados del ensayo
- Informe anual de seguridad o DSUR (Sólo AEMPS)

F.-Notificación de **fin del ensayo** (AEMPS o CEIC). Requiere formulario específico (anexo 1D).

G. **Solicitud de autorización de importación** (sólo AEMPS).

H. **Cambio datos de contacto** de promotor (sólo AEMPS)