



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Área de Ensayos Clínicos

Solicitud INICIAL: Carta de presentación

Área de Ensayos Clínicos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid, 28 Abril 2011



Carga del formulario europeo

Idioma Español

Solicitud de nuevo Ensayo Clínico

1. Obtención del número EudraCT

Para proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínicos que se lleven a cabo en al menos un país del Espacio Económico Europeo, se le asignará a cada ensayo un identificador único (el número EudraCT).

Dicho número debe ser utilizado para identificar todas las solicitudes de ensayos clínicos dentro del Espacio Económico Europeo y que es necesario también en otros documentos relacionados con el ensayo clínico (p.ej. notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas -RAGI/SUSAR-, planes de investigación pediátricos, etc). Las **reiteraciones no requieren volver a solicitar** el número de EudraCT, ya que se identifican cambiando el número de solicitud en el apartado A.6 del formulario europeo.

La solicitud del número de EudraCT debe hacerse en el propio sitio web de EudraCT (*Puesto que es un sitio web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la responsabilidad en cuanto a disponibilidad y mantenimiento corresponde a dicha agencia europea y no a la AEMPS. Las incidencias deben reportarse a eudract@emea.europa.eu en inglés*).

Para acceder a EudraCT y solicitar el número de EudraCT, haga clic en el enlace proporcionado a continuación. Una vez entre en EudraCT, ponga el ratón en el menú "Create" y haga clic en "EudraCT Number" (si ya dispone de EudraCT puede omitir este paso):

[Solicitud de Número EudraCT](#) (página Web de la EMA: sitio web externo en inglés)

2. Cumplimentación de la solicitud inicial

La solicitud inicial de un ensayo clínico debe realizarse mediante la cumplimentación del formulario europeo aprobado por la Comisión Europea ("Clinical Trial Application Form", [EudraLex vol. 10](#))

Dicho formulario 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 a continuación cargando el XML generado en EudraCT.

Una vez generado el XML del formulario europeo **debe retornar a esta misma página** para continuar con las secciones G y H y la validación del formulario y la preparación y validación de la carta de acompañamiento

Antes del envío, deberá validarse en el portal ECM, donde también se genera la carta de acompañamiento

[Requisitos técnicos del portal ECM](#)

Cargar XML del formulario europeo





Validación del formulario europeo

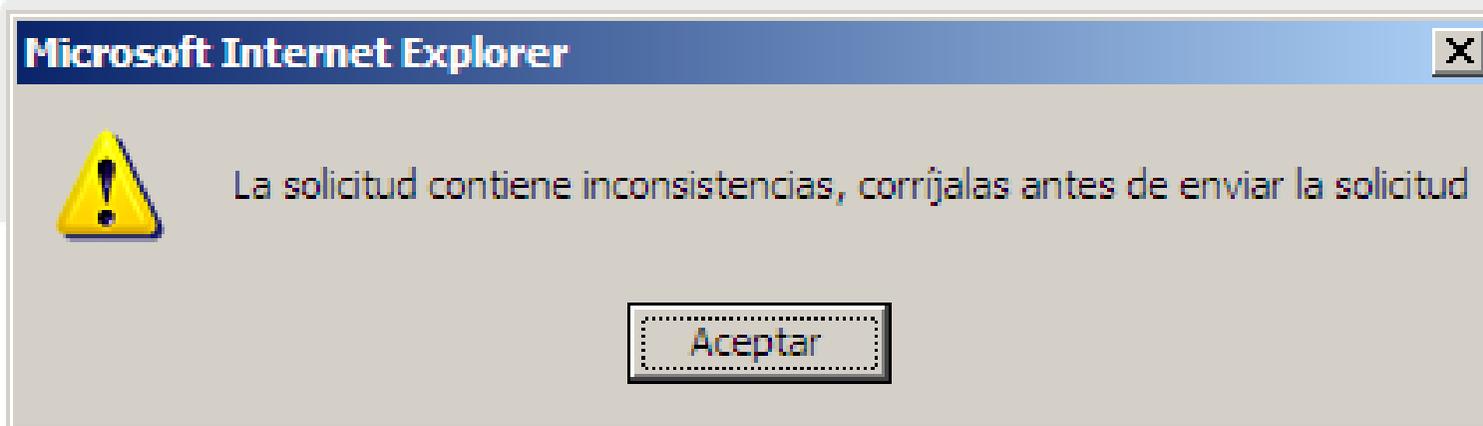
The screenshot shows the 'Ensayos Clínicos con Medicamentos' interface. It includes a sidebar with navigation options like 'Formulario de Solicitud Europeo' and 'Carta de acompañamiento'. The main content area displays a table with fields: 'Número EudraCT' (2010-000019-28), 'Código de Protocolo del Promotor' (áÁéíóóúúññíü), and 'Estado Miembro - Autoridad Competente' (España - AEMPS). Below the table, a message states: 'Esta es la lista de inconsistencias encontradas en su solicitud. Por favor, revisela y corrija las inconsistencias antes de enviar la solicitud.' A subsequent line reads: 'Los siguientes errores y avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2010-000019-28'. Two items are listed: 'G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico' and 'H.1.2. Comité Ético'. The first item is circled in red and labeled 'errores', and the second is circled in blue and labeled 'avisos'. The text for the first item says: 'AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, si se desisten, se recomienda que se corrija la información utilizando la funcionalidad "Buscar Centro..." del apartado G.1.5, en caso contrario haga caso omiso de este a'. The text for the second item says: 'Los datos proporcionados para el Comité Ético no son válidos, debe corregirlos en el apartado H.2.1 utilizando la funcionalidad de "Búsqueda de CEICs"'. The word 'AVISO' is circled in blue.

Pueden notificarse **AVISOS** o **ERRORES**:

- Los avisos **permiten continuar** con carta
- Los errores **NO permiten** continuar y deben corregirse en EudraCT



Validación del formulario europeo



Pulsar **'Aceptar'**



Carta de acompañamiento

Idioma Español

Número EudraCT	2010-000019-28
Código de Protocolo del Promotor	áÁéÉííóóúÚñÑçüÜ
Estado Miembro - Autoridad Competente	España - AEMPS

Esta es la lista de inconsistencias encontradas en su solicitud. Por favor, revisela y corrija las inconsistencias antes de enviar la solicitud.

La solicitud se ha rellenado correctamente

- Formulario de Solicitud Europeo
 - Datos Formulario
 - G. Centros Propuestos
 - H. Comité Ético de Investigación Clínica
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Formulario
- Carta de acompañamiento
 - Datos Carta**
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta
- Presentación a AEMPS
- Presentación a CEIC

Para poder rellenar la carta de acompañamiento el formulario de solicitud no debe tener errores de validación.



Carta de acompañamiento

- Formulario de Solicitud Europeo
 - Datos Formulario
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Formulario
- Carta de acompañamiento
 - Datos Carta
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta
- Presentación a AEMPS
- Presentación a CEIC

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

Solicitante

	Solicitud a la Autoridad Competente	Solicitud al Comité Ético
Organización	Nombre de la persona u organización(*)	Nombre de la persona u organización(*)
Nombre	Nombre(*)	Datos de la persona de contacto
Apellidos	Segundo nombre Apellidos(*)	Nombre(*) Segundo nombre
Dirección	Apellidos(*)	Apellidos(*)
Ciudad	Ciudad(*)	Ciudad(*)
Código Postal	Código Postal(*)	Código Postal
País	España	España
Teléfono	Teléfono(*)	Teléfono(*)
Fax	Fax	Fax
Dirección de correo electrónico	enesto@ya.esta	
Tipo de Promotor		
Título del ensayo		
Número EudraCT		
Código de protocolo del promotor		
Fase del Ensayo Clínico		
	<input type="checkbox"/> Unicentro	
	<input type="checkbox"/> Nacional	

Se rellenan automáticamente a partir de la sección H del formulario de solicitud (XML). No pueden ser editados aquí.

Asociar cada centro participante con su CEIC implicado

Centros:

ASISTENCIA MÉDICA OCCIDENTAL S.L. - H...
AVANCES MÉDICOS S.A.

Centros Implicados:

- ANDALUCÍA - CEIC Autonomico de Ensayos
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Costa del Sol
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Juan Ramón Jín
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ca
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ntr
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Sa
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Vín
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Vín
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Vín

Asociar



Carta de acompañamiento

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 Jim
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ca

Centros:

Asociar

Asociados

CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena	<input type="radio"/> CEIC de Referencia
HOSPITAL VIRGEN MACARENA	Eliminar
CEIC Hospitals Vall dHebron	<input checked="" type="radio"/> CEIC de Referencia
HOSPITALS VALL D'HEBRON	Eliminar
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	<input type="radio"/> CEIC de Referencia
SIN CENTRO	Eliminar

Seleccionar el CEIC de referencia

Además de los CEIC implicados, incluir CEICs autonómicos de Andalucía, País Vasco y Madrid para los ensayos en estas CC.AA. Se selecciona el CEIC en concreto y pulsar el botón "asociar" sin elegir un centro.



Se debe responder **SI también**, cuando se utilice en el EC algún medicamento **no en investigación** (tratamiento de base, medicación de rescate, agente de provocación o medicamento que se utiliza para evaluar una variable del ensayo) que **no esté autorizado e inscrito en España**. Si la respuesta es Si, se deberá indicar en la siguiente pantalla si se solicita calificación de PEI o no.

¿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 psicótropo?

Sí No

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

Sí No

¿Hay algún ensayo clínico previamente autorizado en España con el mismo medicamento?

Sí No

En caso afirmativo, especifique el N° AEMPS o N° EudraCT de dicho ensayo

2008-908791-41

La tasa que debe pagar es la del grupo 5.02

Haga constar en este cuadro de texto cualquier otra información que se considere relevante, como por ejemplo:

- Si la modificación de un expediente de medicamento en investigación (IMPD) sólo se refiere a la evaluación beneficio/riesgo
- O si el MI ya dispone de calificación de PEI, pero ha cambiado alguno de los datos siguientes, indíquelo:
 1. la formulación del medicamento
 2. la forma farmacéutica
 3. la concentración
 4. la vía de administración

texto libre

Continuar



¿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

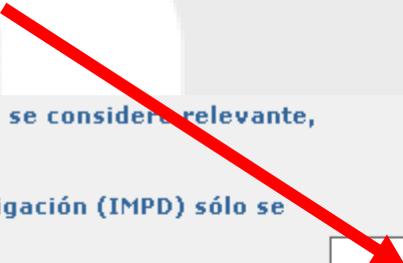
**Según la definición del RD 1591/2009
de 16 de octubre
por el que se regulan los productos sanitarios**



Campo de texto libre para hacer constar cualquier otra información que se considere relevante en relación a la documentación que se envía

Haga constar en este cuadro de texto cualquier otra información que se considere relevante, como por ejemplo:

- Si la modificación de un expediente de medicamento en investigación (IMPD) sólo se refiere a la evaluación beneficio/riesgo
- O si el MI ya dispone de calificación de PEI, pero ha cambiado alguno de los datos siguientes, indíquelo:
 1. la formulación del medicamento
 2. la forma farmacéutica
 3. la concentración
 4. la vía de administración



Continuar



Medicamentos no autorizados e inscritos en España

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

Número EudraCT: 2007-006481-15
Código de Protocolo del Promotor: RD-456
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Debe seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos si solicita la calificación de PEI.

Añadir Medicamento no MI

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	
PR1	Detakin	Cápsula dura		<input type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI <input type="button" value="Editar"/>

Continuar

El índice muestra automáticamente los **MI utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España** incluidos en el formulario de solicitud. Deben añadirse los medicamentos no MI.



Carta: Medicamentos no autorizados e inscritos en España

Siempre se solicitará calificación de PEI o se justificará la no solicitud:

1) Solicitar calificación de PEI:

Marcar la casilla y a continuación pulsar “Editar”.

2) Justificar que no se solicite calificación de PEI:

Pulsar “Editar” sin estar seleccionada (en blanco) la casilla de verificación “Solicita calificación de PEI”.

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país del área ICH especifique cuáles de ellos se solicita la calificación de PEI.

Añadir Medicamento no MI

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	
PR1	CETROHEMADEXMOS	Polvo para solución oral		<input checked="" type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI <input type="button" value="Editar"/>
PR2	Hormona crecimiento humano	Concentrado para solución inyectable		<input type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI <input type="button" value="Editar"/>



1. Solicitar calificación de PEI

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

Nombre del medicamento

Detakin

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)?

Sí No

Indicación en la que se solicita calificación de PEI

Úlcera gastroduodenal

Forma farmacéutica

Cápsula dura

Medicamento de origen químico

Medicamento de origen biológico/biotecnológico

Terapia celular

Terapia génica

Radiofármaco

Inmunológico

Hemoderivado

Medicamento de extracción

Planta medicinal

Medicamento homeopático

Organismo modificado genéticamente

Vía de Administración para este MI

Oral

Fabricante(s) del producto terminado

Nuevo fabricante

Borrar fabricante

Nombre

Dirección

Ciudad

Código Postal

País

Composición

Principios Activos

AS2-75-41-8 HG232

Editar Principio Activo

Principios Activos

HUMAN GROWTH HORMONE 0- RECOMBINANT
HUMAN GROWTH HORMONE

Editar Principio Activo

¿Contiene algún excipiente no conocido?

Sí No

Continuar

Cancelar

Datos que se deben rellenar para MI



1.Solicitar calificación de PEI Documentación parte calidad

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)?

Sí No

Si la documentación de la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor: completar los datos de quien envía la documentación

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)?

Sí No

En caso afirmativo, especificar quién envía la documentación

Organización

Nombre

Apellidos

Dirección

Ciudad

Código Postal

Pais

Teléfono

Fax

Dirección de correo electrónico



1.Solicitar calificación de PEI Fabricación de medicamentos no autorizados en la UE

- Es necesaria la identificación de todas las entidades que intervienen en la fabricación del **producto terminado y de las sustancias activas**. Si no obtendremos errores de validación:

Código de referencia: PR1

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

ECM-02154: Todas las sustancias activas deben tener al menos un fabricante

ECM-02293: Fabricante(s) del producto terminado es requerido (es obligatorio rellenar todos los campos)

Fabricante(s) del **producto terminado**

Nuevo Fabricante

Borrar Fabricante

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País
<input type="text"/>				

Composición

Principios Activos

Editar Principio Activo



1.Solicitar calificación de PEI Fabricación de medicamentos no autorizados en la UE

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País
PHARMA LAB	C/ Martinez	Madrid	28066	España

- El fabricante del producto terminado se debe completar rellenando los cuadros de texto situados en la fila mostrada.
- En el caso de que intervengan varios fabricantes se añaden tantas filas como sea necesario pulsando el botón **“Nuevo Fabricante”**.
- Para **eliminar un fabricante introducido por error**, con el cursor situado en cualquier cuadro de texto de la fila de dicho fabricante que se desea eliminar se pulsa el botón **“Borrar Fabricante”**

1.Solicitar calificación de PEI Fabricación de principios activos

Composición
Principios Activos

AS1-75-41-8 HG234

Editar Principio Activo

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

DCI

Otros nombres disponibles

Cantidad

Unidad

AS1-75-41-8 HG234

80

mg miligramo(s)

Datos capturados del formulario de solicitud

Fabricante(s) de la sustancia activa

Nuevo Fabricante Borrar Fabricante

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País

Guardar

Cancelar

Muestra la pantalla anterior para seguir completando los datos relativos a la calificación de PEI

Completar datos del fabricante de sustancia activa



1.Solicitar calificación de PEI Excipientes no conocidos

- Se añaden nuevas filas pulsando “Nuevo excipiente”
- Para eliminar una fila con el cursor situado en cualquier cuadro de texto de la fila que se desea eliminar se pulsa el botón “Borrar excipiente”.

¿Contiene algún excipiente no conocido?

Sí No

Excipientes

Nuevo Excipiente

Borrar Excipiente

Nombre

Cantidad

Unidad

Continuar

Cancelar



2. No se solicita calificación de PEI

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos se solicita la calificación de PEI.

Añadir Medicamento no MI

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado		
PR1	Prueba	Cápsula dura		<input type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI	Editar

[Continuar](#)

En el caso de **no solicitar** calificación de PEI, al pulsar el botón **"Editar"** **sin estar seleccionada** (en blanco) la casilla de verificación **"Solicita calificación de PEI"** se muestra la pantalla donde se indicará el motivo por el que no se solicita calificación de PEI.

2. No se solicita calificación de PEI

Son respuestas excluyentes:

Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida
Número de PEI

Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite

Número EudraCT del ensayo con que se solicitó

Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada

Número de PEI al que se referencía

El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España

El medicamento que se utiliza en el ensayo está autorizado en un país de la UE

Nombre del medicamento autorizado / País de la UE en el que está autorizado

Número de registro

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna

Calidad

Preclínica

Clínica y se solicita nueva indicación

Clínica y no se solicita nueva indicación

Sí No

Continuar

Cancelar

Para poder hacer referencia cruzada a otro PEI, el medicamento debe tener la misma composición cualitativa, el mismo proceso de producción y el mismo fabricante.



2. No se solicita calificación de PEI

Son respuestas excluyentes:

Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida Sí No

Número de PEI

Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite Sí No

Número EudraCT del ensayo con que se solicitó

Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada Sí No

Número de PEI al que se referencía

El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España Sí No

El medicamento que se utiliza en el ensayo esta autorizado en un país de la UE Sí No

Nombre del medicamento autorizado / País de la UE en el que esta autorizado

Número de registro

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna Sí No

Calidad Sí No

Preclínica Sí No

Clínica y se solicita nueva indicación Sí No

Clínica y no se solicita nueva indicación Sí No

Continuar

Cancelar

Si se marca una de las dos primeras opciones: hay que indicar qué partes de la documentación del PEI se actualiza: Ninguna, Calidad, Preclínica etc...



2. No se solicita calificación de PEI

En el caso de que se modifique:

- la forma farmacéutica,
- dosificación ó
- formulación (inclusión de nuevo excipiente o conservante)

de un medicamento con calificación de PEI utilizado en ensayos clínicos previos podrá hacerse **referencia cruzada al PEI autorizado**, presentando un **expediente de medicamento en investigación abreviado** en el que constarán los datos de

Calidad
Preclínicos
y clínicos

Específicos para la **nueva forma farmacéutica o dosificación o para la fórmula modificada**



2. No se solicita calificación de PEI

En el caso que se disponga de calificación de PEI concedida o que esté trámite se debe indicar qué partes del expediente de MI se actualizan:

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna Sí No

Calidad Sí No

Preclínica Sí No

Clínica y se solicita nueva indicación Sí No

Clínica y no se solicita nueva indicación Sí No



2. No se solicita calificación de PEI

Se especificará en la 1ª pantalla de la carta de acompañamiento

Cualquier otra información que se considere relevante

1. Si lo que se actualiza del IMPD es la **relación global beneficio/riesgo**.
2. Si el MI ya dispone de calificación de PEI, pero cambia alguno de los datos siguientes:
 - **la formulación del medicamento**
 - **la forma farmacéutica**
 - **la concentración**
 - **la vía de administración**
3. Si en la UE está autorizado algún medicamento con igual composición cualitativa en **otra forma farmacéutica o dosificación elaborado por el mismo fabricante**, también se ha de especificar **cual es el medicamento y el país donde está autorizado**.



3. Medicamentos no en investigación

En el Volumen 10 de Eudralex, se ha actualizado recientemente (18/03/11) la guía de Medicamentos en investigación y medicamentos no en investigación:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/imp_03-2011.pdf

En el Anexo II de esta guía, se definen los requerimientos simplificados en función de la situación de autorización de los medicamentos No IMPs.



Añadir un medicamento no MI

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

Número EudraCT 2004-000021-30
Código de Protocolo del Promotor ELA-1
Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país del área ICH especifique cuáles de ellos se solicita la calificación de PEI.

Añadir Medicamento no MI

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	
PR1	CETROHEMADEXMOS	Polvo para solución oral		<input checked="" type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI Editar
PR2	Hormona crecimiento humano	Concentrado para solución inyectable		<input type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI Editar

Continuar



3. Medicamentos no en investigación

Se deben completar todos los campos excepto **numero de registro** si no esta autorizado en ningún país.

Datos del medicamento

Nombre del medicamento es requerido.

Nombre del medicamento

Vitamina K

Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado

Tipo de uso

Base (background)
Rescate
Agente provocación
Para medir variable

País en el que está autorizado

Número de registro

Solicita calificación de PEI

Continuar

Cancelar

Si esta marcado y se pulsa continuar: Se solicita calificación de PEI



3. Medicamentos no en investigación

Únicamente se registrarán los medicamentos No MI **No autorizados** en España.

Añadir Medicamento no MI

Cuando éste sea el caso, se especificará el país donde está autorizado utilizando el desplegable de países disponible en la aplicación:

Código de referencia: PRX1

Datos del medicamento

Nombre del medicamento

Vitamina K

Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado

Tipo de uso

Base (background)

País en el que está autorizado

El Salvador

Número de registro

Solicita calificación de PEI

Motivo p

El Salvador
Dinamarca
Djibuti
Dominica
Ecuador
Egipto
El Salvador
Emiratos Árabes Unidos
Eritrea
Eslovaquia
Eslovenia
Estados Unidos
Estonia
Etiopía
Fiji

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida

Número de PEI

Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite



3. Medicamentos no en investigación. Solicita PEI

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)?

Sí No

Indicación en la que se solicita calificación de PEI

Forma farmacéutica

Adhesivo tisular

Medicamento de origen químico

Medicamento de origen biológico/biotecnológico

Terapia celular

Terapia génica

Radiofármaco

Inmunológico

Hemoderivado

Medicamento de extracción

Planta medicinal

Medicamento homeopático

Organismo modificado genéticamente

Via de Administración para este MI

Bolo Intravenoso	<input type="text"/>
Bucal	
Cutáneo	
Dental	
Desconocido	
En el agua de bebida	
Endocervical	
Endosinusal	
Endotraqueopulmonar	
Epidural	

Rellenar todos los datos

Fabricante(s) del producto terminado

Nuevo Fabricante

Borrar Fabricante

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País
<input type="text"/>				

Composición

Principios Activos

Añadir Principio Activo

¿Contiene algún excipiente no conocido?

Sí No

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos



3. Medicamentos no en investigación. NO solicita PEI

Datos del medicamento

Nombre del medicamento

Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado

Tipo de uso

País en el que está autorizado

Número de registro

Solicita calificación de PEI

No marcar

Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida

Sí No

Número de PEI

Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite

Sí No

Número EudraCT del ensayo con que se solicitó

Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada

Sí No

Número de PEI al que se referencía

El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España

Sí No

El medicamento que se utiliza en el ensayo está autorizado en un país de la UE

Sí No

Nombre del medicamento autorizado / País de la UE en el que está autorizado

Número de registro

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna

Sí No

Calidad

Sí No

Preclínica

Sí No

Clínica y se solicita nueva indicación

Sí No

Clínica y no se solicita nueva indicación

Sí No

Continuar

Cancelar



El Sº de Fcia. elabora o modifica algún medicamento?

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio?

Sí No

Información de los medicamentos

Añadir Medicamento

Continuar

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

Nombre del medicamento

Descripción de los procesos realizados por la oficina de Farmacia

PR1 - HormonPlus(R)

- Fabricación de placebo
- Fabricación de Medicamento
- Enmascaramiento
- Cambio de forma farmacéutica
- Etiquetado
- Dilución
- Recompuesto

Solo es posible si el promotor es un investigador

Datos del servicio de Farmacia

Nombre	Sº de Fcia AAAAAA
Dirección	asas
Ciudad	asa
Código Postal	sas
País	España
Teléfono	asa
Fax	sas

Guardar

Para indicar la fabricación del placebo, se seleccionará el medicamento para el cual es placebo y se marca fabricación de placebo.



El Sº de Fcia. elabora o modifica algún medicamento?

Una vez indicados todos los medicamentos que se fabrican al dar a continuar aparece la siguiente pantalla resumen. El Código PRX1 corresponde a un No MI.

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio?

Sí No

Información de los medicamentos

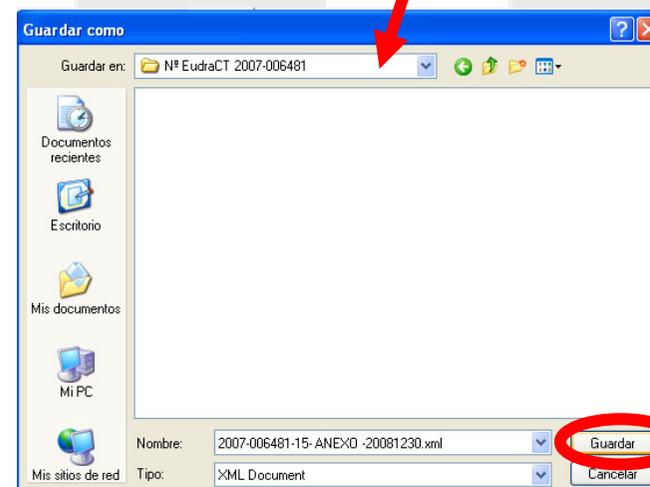
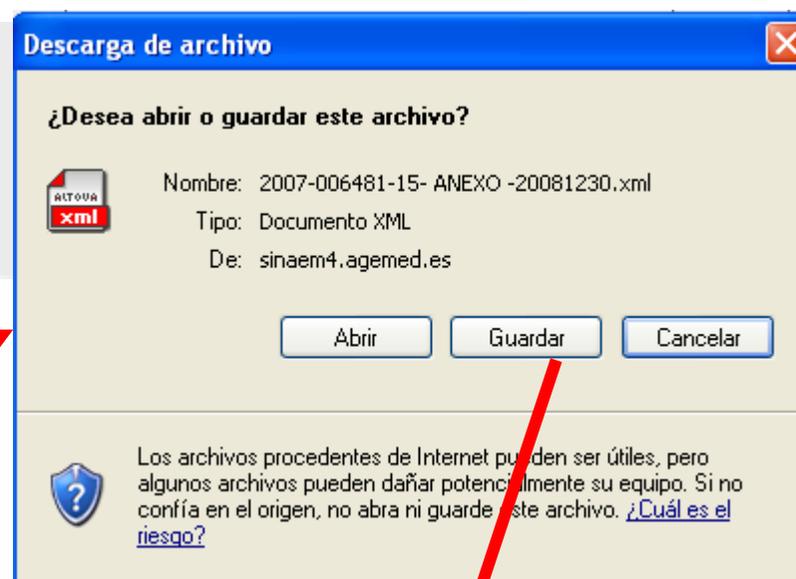
ID	Nombre medicamento	Descripción de los procesos	Nombre del centro de farmacia	
PR1	HormonPlus(R)	Fabricación de placebo Fabricación de Medicamento Enmascaramiento	Sº DE FCIA BBBB	<input type="button" value="Eliminar"/> <input type="button" value="Modificar"/>
PRX1	Vitamina K	Cambio de forma farmacéutica	Sº FARMACIA AAAAA	<input type="button" value="Eliminar"/> <input type="button" value="Modificar"/>



Función: Guardar Fichero XML

- [-] Carta de acompañamiento
 - Datos Carta**
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta

- [-] Presentación a AEMPS
 - Enviar Solicitud
 - Enviar Solicitud sin Certificado digital
 - Generar PDF formulario
 - Generar pdf carta



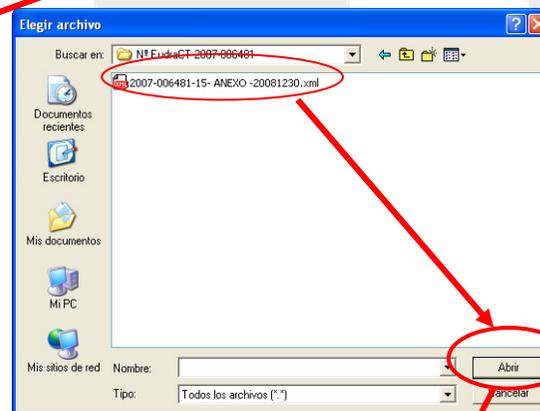
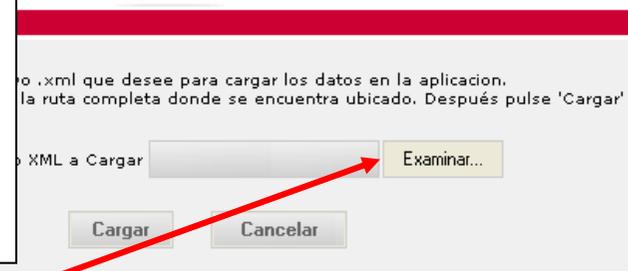


Función: Cargar Fichero XML

Carga el XML de una carta previamente guardado. El formulario UE debe estar previamente cargado y ser el mismo en todas las sesiones.

- [-] Carta de acompañamiento
 - Datos Carta
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta

- [-] Presentación a AEMPS
 - Enviar Solicitud
 - Enviar Solicitud sin Certificado digital
 - Generar PDF formulario
 - Generar pdf carta



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: C:\Documents and Settings\... Examinar...

Cargar Cancelar



Función: Validar carta

Esta es la lista de inconsistencias encontradas en su solicitud. Por favor, revisela y corrija las inconsistencias antes de enviar la solicitud.

Los siguientes errores y/o avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2007-006481-15

Información de centros y Comités Éticos

Debe asociar los centros a los ceics implicados

Información de medicamentos

Debe indicar si se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no 'autorizado e inscrito' en España

- Carta de acompañamiento
 - Datos Carta**
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta
- Presentación a AEMPS
 - Enviar Solicitud
 - Enviar Solicitud sin Certificado digital
 - Generar PDF formulario
 - Generar pdf carta

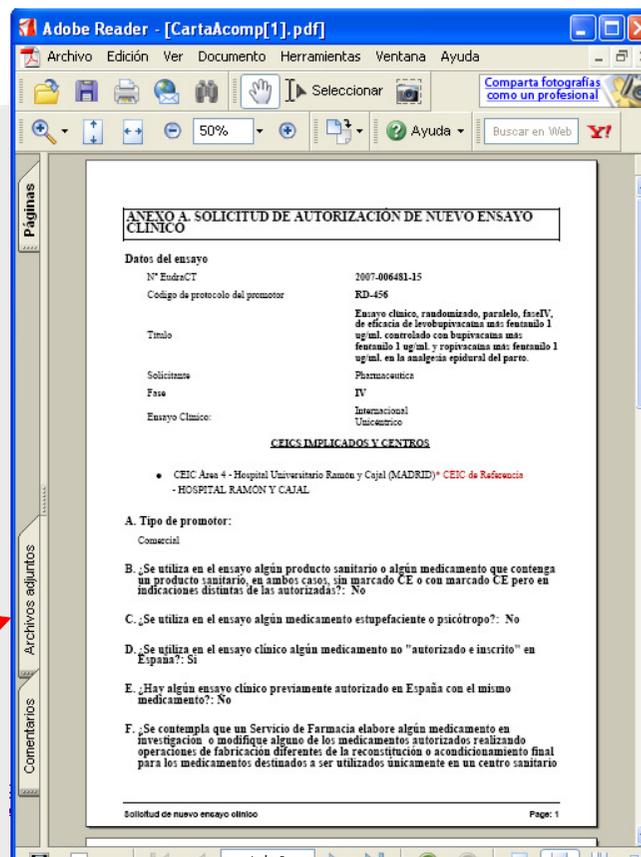
Para hacer el envío de la solicitud se tienen que corregir las inconsistencias



Función: Generar pdf carta

- [-] Carta de acompañamiento
 - Datos Carta**
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta

- [-] Presentación a AEMPS
 - Enviar Solicitud
 - Enviar Solicitud sin Certificado digital
 - Generar PDF formulario**
 - Generar pdf carta



El PDF de la Carta de Acompañamiento es importante generarlo sobre todo en la opción envío “sin certificado digital” puesto que es la carta que se debe presentar en el registro con la firma del promotor/solicitante. En el envío con firma digital no es necesario el PDF como documento adjunto ya que el sistema lo envía automáticamente.



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Área de Ensayos Clínicos

GRACIAS