

ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

Agencia Española de Medicamentos y P.S. (AEMPS)

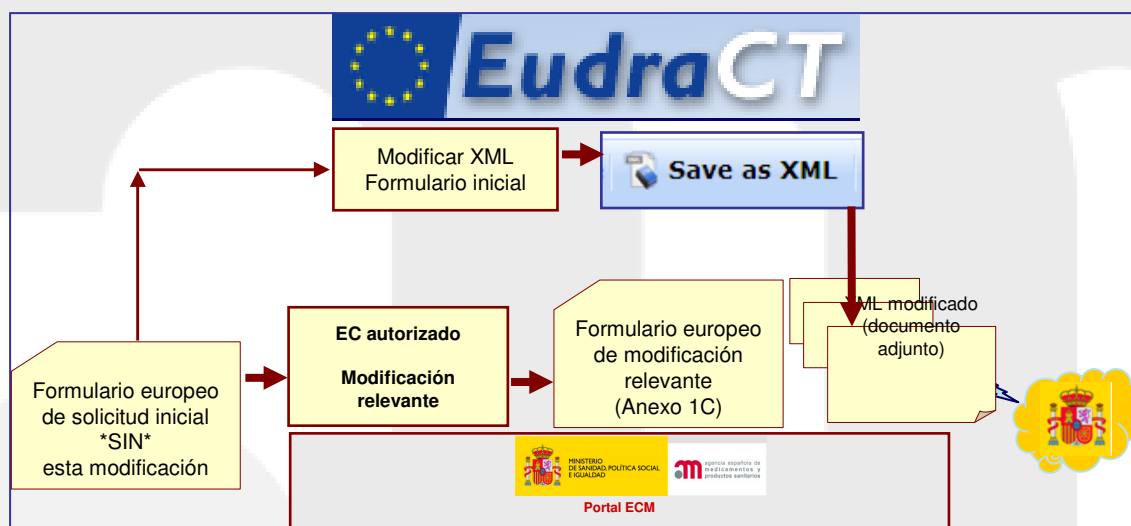
Madrid, 5 de mayo 2011

SOLICITUDES DE EC EN TRÁMITE

SUBCATEGORÍAS

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

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.

Envío de solicitudes de EC en trámite

<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>

2. **Cumplimentar y validar las cartas** de acompañamiento de

3. **Presentar y enviar todo tipo** de solicitudes de ensayo clínico
AEMPS:

- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
- [Ensayo Clínico en Trámite \(*\)](#)
- [Ensayo Clínico autorizado \(*\)](#)

(*) **IMPORTANTE:** si su solicitud implica un cambio en los
resto de documentos de su solicitud.

Para poder realizar envíos telemáticamente es necesario
reciente, haga clic en el siguiente enlace <http://www.java>

Para descargar la última versión de Java haga clic en <http://www.java>

4. Consultar la situación de una solicitud previa al CEIC: <https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>

Carta de presentación

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

- A.- Respuesta a una subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones
- C. - Respuesta a propuesta de denegación
- D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC
- E. - Desistimiento de la solicitud
- F. - Modificación de una solicitud válida
- G. - Solicitud de autorización de importación
- H. - Cambio en los datos de contacto
- I. - Informe sobre el ensayo

Datos importantes
que hay que tener
en cuenta

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (Max. 8000 caracteres)

Carta de presentación

Es importante que la carga se realice con el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/ CEIC validado.

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

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:

 Examinar...

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

Notificación para Autorización AEMPS

Notificación para Dictamen CEIC

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

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

Cargar

Cancelar

Carta de presentación

Cuando el tipo de solicitud no permita realizar el envío de una solicitud en trámite a la vez a la AEMPS y al CEIC, la aplicación mostrará este mensaje:

The screenshot shows a web application interface for submitting a clinical trial application. The main form is titled "Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación". It contains several sections:

- 1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:** Includes a field to upload the latest XML form and a file selection button.
- 2. Identificación del destinatario de la solicitud:** Includes checkboxes for "Notificación para Autorización AEMPS" and "Notificación para Doblemen CEIC", both of which are checked.
- 3. ¿La solicitud se refiere a un Producto en Fase de Investigación (PEI)?** Includes radio buttons for "Sí" and "No".
- Indicar N° de PEI/N° de Eudract:** A text input field with a note: "(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 respaldada dicha solicitud)".

Overlaid on the form is a "Microsoft Internet Explorer" error dialog box with a yellow warning icon. The message reads: "Para el tipo de solicitud seleccionada no es posible la presentación conjunta a la AEMPS y a los CEICs". Below the message is an "Aceptar" button. A red arrow points from the text above to the error dialog.

At the bottom of the page, there is contact information for the AEMPS and CEICs:

Parque Empresarial Las Mercedes - Edificio B, Calle Campezo 1 - 28022 Madrid | e-Mail: incidentes@aemps.es
Centro Coordinador de CEICs
Paseo del Prado 18 - 20, 28071 Madrid | e-Mail: cc-ceic@mapa.es

A. Respuesta a petición de 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.

A. Respuesta a petición de subsanación

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

A.- Respuesta a una subsanación



Continuar

Carta de presentación

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

A.- Respuesta a una subsanación

B. - Respuesta a aclaraciones

C. - Respu

D. - Confor
acompañ

E. - Desisti

F. - Modifi

G. - Solicit

H. - Cambi

I. - Inform

Quando la **respuesta** del promotor conlleve **modificar** alguno de los **documentos** presentados con la **solicitud inicial** del ensayo, en el **apartado 2 de la carta de presentación** o en un **documento adjunto** deberá constar la **relación de cambios y la justificación** para los mismos cuando las razones no sean obvias, identificando los cambios con un número de modificación y fecha

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (Max. 8000 caracteres)

A. Respuesta a petición de subsanación

Si la petición de subsanación se refiere a **modificar la carta de presentación de la solicitud inicial**, ésta se deberá generar de nuevo DESDE "NUEVO ENSAYO CLINICO":

- 1.-Entrar en Nuevo EC, cargar XML de formulario y XML de carta
- 2.-Modificar carta
- 3.-Generar PDF carta
- 4.-Entrar en EC en trámite
- 5.-Adjuntar XML y PDF de la carta (corregida)

Generar PDF Carta presentación de la subsanación

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

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

Descarga de archivo

¿Desea abrir o guardar este archivo?

Nombre: CartaAcomp.pdf
Tipo: Adobe Acrobat 7.0 document
De: ic.msc.es

Los archivos procedentes de Internet pueden ser útiles, pero algunos archivos pueden dañar potencialmente su equipo. Si no confía en el origen, no abra ni guarde este archivo. [¿Cuál es el riesgo?](#)

Adobe Reader - [CartaAcomp[1].pdf]

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

78%

Buscar en Web

Páginas

ANEXO A. SOLICITUD DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE DE EVALUACIÓN

DATOS DEL ENSAYO

Nº EUDRACT	2007-006481-15
CÓDIGO DEL PROTOCOLO DEL PROMOTOR:	RD-456
TÍTULO	Ensayo clínico, randomizado, paralelo, faseIV, de eficacia de levobupivacaina más fentanilo 1 ug/ml. controlado con bupivacaina más fentanilo 1 ug/ml. y ropivacaina más fentanilo 1 ug/ml. en la analgesia epidural del parto.
FASE	IV
SOLICITANTE	Pharmaceutica

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA

RESPUESTA A UNA SUBSANACIÓN

COMENTARIOS ADICIONALES

Por la presente confirmo que la información reflejada en esta documentación es veraz

Firma del solicitante

215,9 x 279,4 mm

1 de 1



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Portal de Ensayos Clínicos

B. Respuesta a petición de aclaraciones

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

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

A.- Respuesta a una subsanación

B. - Respuesta a aclaraciones

Continuar

Carta de presentación

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

- A.- Respuesta a una subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones
- C. - Respuesta a propuesta de der
- D. - Conformidad de la dirección d acompañado de las modificaciones
- E. - Desistimiento de la solicitud
- F. - Modificación de una solicitud
- G. - Solicitud de autorización de i
- H. - Cambio en los datos de conta
- I. - Informe sobre el ensayo

Quando la respuesta del promotor conlleve la **modificación** de alguno de los **documentos** presentados con la **solicitud inicial** del ensayo, deberá constar en el **apartado 2 de la carta de presentación** o en un **documento adjunto** la **relación de cambios y la justificación** para los mismos cuando las razones no sean obvias, identificando los cambios con un número de modificación y fecha

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (Max. 8000 caracteres)

Respuesta a petición de aclaraciones

Se suprime el formulario de modificación cuando la petición de aclaraciones implica cambio del formulario.

Si hay cambios en formulario inicial, se adjuntará XML y PDF de éste.



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Portal de Ensayos Clínicos

C. Respuesta a propuesta de denegación

Respuesta a propuesta de denegación

- Segunda oportunidad de perfeccionar la solicitud a la AEMPS.
- Cuando respuesta a aclaraciones no fue satisfactoria
- O si no se aporta dictamen del CEIC o Conformidad Dirección Centro a día 60/90.

Respuesta a propuesta de denegación

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

- A.- Respuesta a una subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones
- C. - Respuesta a propuesta de denegación

Continuar

Respuesta a propuesta de denegación

Se suprime el formulario de modificación cuando la propuesta de denegación implica cambio del formulario.

Si hay cambios en formulario inicial, se adjuntará XML y PDF de éste.

D. Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC

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, en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC que afecten a la documentación que evalúa la AEMPS y la conformidad de la dirección de los centros incluidos en dicho dictamen.

Cargaremos el XML validado del formulario de solicitud inicial utilizado en el último envío a la AEMPS (sin las modificaciones solicitadas por el CEIC).

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

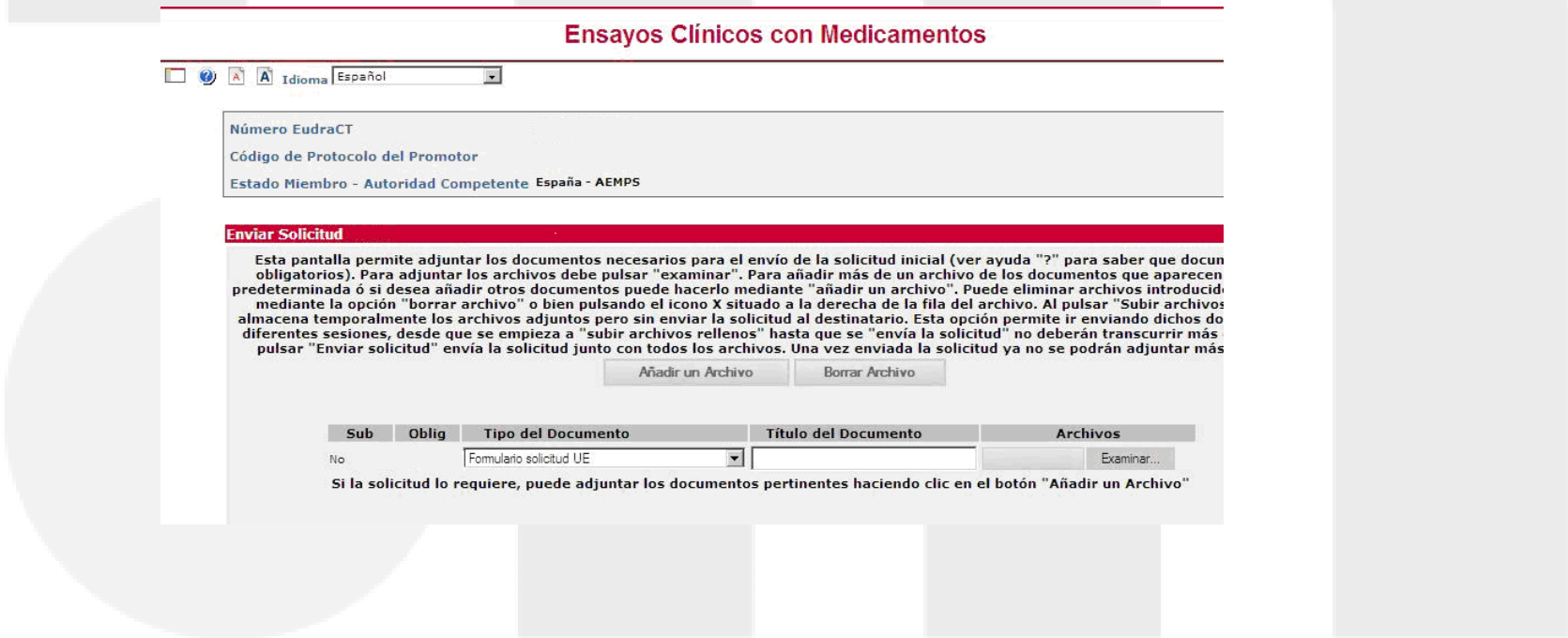
1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:
Cargue el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/CEIC validado
Especifique archivo XML:

2. Identificación del destinatario de la solicitud:
 Notificación para Autorización AEMPS
 Notificación para Dictamen CEIC

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

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

En la pantalla “Enviar solicitud” se adjuntará el dictamen del CEIC o la conformidad y los demás documentos pertinentes, entre los que se encontrará, cuando proceda, el XML y el PDF del formulario de solicitud inicial modificado con los cambios solicitados por el CEIC



Carta de presentación

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifique el texto libre en la parte con la solicitud")

A.- Respuesta a una sub...

B. - Respuesta a aclaración

C. - Respuesta a propuesta

D. - Conformidad de la dirección acompañado de las modificaciones

E. - Desistimiento de la solicitud

F. - Modificación de una solicitud

G. - Solicitud de autorización

H. - Cambio en los datos de contacto

I. - Informe sobre el ensayo

Cuando a raíz de la evaluación del CEIC se haya requerido la **modificación** de alguno de los **documentos** presentados con la **solicitud inicial** del ensayo (como por ejemplo el protocolo, el manual del investigador, formulario de solicitud inicial, etc) en el campo de texto libre “2.

Comentarios a tener en cuenta con la solicitud” se deberá incluir un breve comentario (máximo 8000 caracteres) para **advertir de dichas modificaciones.**

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (Max. 8000 caracteres)





MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Portal de Ensayos Clínicos

D. Desistimiento de la solicitud

En el caso de que el promotor decida retirar la solicitud de autorización o de dictamen antes de que la AEMPS o el CEIC hayan emitido la resolución o dictamen final sobre el mismo. Se puede presentar ante la AEMPS o ante el CEIC

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

- A.- Respuesta a una subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones
- C. - Respuesta a propuesta de denegación
- D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC
- E. - Desistimiento de la solicitud

Desistimiento de la solicitud

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

- A.- Respuesta a una subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones
- C. - Respuesta a propuesta de denegación
- D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC
- E. - Desistimiento de la solicitud**
- F. - Modificación de una solicitud válida
- G. - Solicitud de autorización de importación
- H. - Cambio en los datos de contacto
- I. - Informe sobre el ensayo

La solicitud constará de la **carta de presentación** y en su caso de un documento explicativo, cuando las **razones de desistimiento no se hayan explicado en el apartado "2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (máximo 8000 caracteres)"** de la carta de presentación.

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (Max. 8000 caracteres)

G. Solicitud de autorización de importación

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

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

- A.- Respuesta a una subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones
- C. - Respuesta a propuesta de denegación
- D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC
- E. - Desistimiento de la solicitud
- F. - Modificación de una solicitud válida
- G. - Solicitud de autorización de importación

H. Cambio de datos de contacto

Esta solicitud se utiliza para notificar SOLO a la AEMPS:

- Cambio en los **datos de contacto** del **solicitante, promotor o representante legal**, ó
- Cambio **de solicitante**

El cambio de promotor o representante legal debe notificarse como modificación.

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

- A.- Respuesta a una subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones
- C. - Respuesta a propuesta de denegación
- D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC
- E. - Desistimiento de la solicitud
- F. - Modificación de una solicitud válida
- G. - Solicitud de autorización de importación
- H. - Cambio en los datos de contacto**



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Portal de Ensayos Clínicos

I. Informes sobre el ensayo

Cualquier otro tipo de solicitud a la AEMPS o al CEIC que se considere siempre que no este contemplada en los apartados anteriores.

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

- A.- Respuesta a una subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones
- C. - Respuesta a propuesta de denegación
- D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC
- E. - Desistimiento de la solicitud
- F. - Modificación de una solicitud válida
- G. - Solicitud de autorización de importación
- H. - Cambio en los datos de contacto
- I. - Informe sobre el ensayo**



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Portal de Ensayos Clínicos

F. Modificación de una solicitud válida

Cuándo utilizar esta solicitud

Deberá utilizarse sólo de **forma excepcional**

Cuando el promotor modifique la solicitud presentada a la AEMPS o al CEIC en virtud del **artículo 20 de la CT-1**.

La comunicación de la Comisión 2010/C 82/01 (“**CT-1**”) establece que un promotor podrá modificar su solicitud para **unificarla** en todos los países donde los ha presentado si la autoridad competente de un país miembro establece objeciones motivadas. En este caso si el promotor modifica la documentación el calendario de evaluación se reinicia.

Proceso de modificación de la solicitud válida

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de

En caso de que se modifique el texto libre en la parte de texto libre en la parte de texto libre con la solicitud")

A.- Respuesta a una solicitud

B. - Respuesta a aclaración

C. - Respuesta a propuesta de denegación

D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC

E. - Desistimiento de la solicitud

F. - Modificación de una solicitud válida

G. - Solicitud de autorización de importación

H. - Cambio en los datos de contacto

I. - Informe sobre el ensayo

Seleccionar "Solicitud de EC en trámite" en la página principal del portal ECM.

Marcar "F. Modificación de una solicitud válida"

Completar el apartado 2:

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (Max. 8000 caracteres)



Formulario de modificación

Asegúrese de que el XML del formulario de solicitud inicial corresponde a la última versión del documento correspondiente al ensayo de referencia enviada a la AEMPS/CEIC .

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

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:

 Examinar...

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

Notificación para Autorización AEMPS

Notificación para Dictamen CEIC

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

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

Cargar

Cancelar

Formulario de modificación

En el apartado A.1 constará “España”.

A. Tipo de notificación

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

A.2, A.3 o A.4 Notificación para : Notificación para Autorización AEMPS

Guardar

Los datos de Identificación del Ensayo se toman del XML del **formulario de solicitud inicial**, por lo que tampoco pueden modificarse los datos aquí mostrados.

B. identificación del Ensayo

B.2 Número EudraCT

B.3 Título completo del ensayo

B.4 Código de Protocolo del Promotor
Versión del protocolo
Fecha del Protocolo (aaaa-mm-dd)

Si la modificación incluye un **cambio** en el **protocolo**, en **B.4** se indicará **la fecha, y en su caso versión del protocolo** al que se **refiere la modificación** solicitada (es decir, la fecha del protocolo solicitado). El campo **A.4 del formulario de solicitud inicial** debe actualizarse con la **fecha de la nueva versión** de protocolo.

Nota: el nº de EudraCT y el código de protocolo del promotor no deben modificarse a lo largo del ensayo.

Formulario de modificación

Estos datos se toman del XML del formulario de solicitud inicial y tampoco pueden modificarse.

C. Identificación del promotor

C.1.1	Nombre del promotor	Bio Dublin Pharma
C.1.2	Nombre	Sinnead
	Segundo nombre	M
	Apellidos	Walsh
C.1.3	Dirección	Blackthorn Road, 1
	Ciudad	Dublin
	Código Postal	18
	País	100000000427
C.1.4	Teléfono	3531776688
C.1.5	Fax	3531445533
C.1.6	Dirección de correo electrónico	smw@bdp.nil

Continuar

Si la modificación incluye un **cambio de promotor, representante legal, o solicitante**, los **datos** del nuevo promotor representante legal, o solicitante así como en su caso el nuevo contacto designado por el promotor para obtener información sobre el ensayo, **deberán constar en el XML y pdf del formulario de solicitud inicial actualizado** que deberán remitirse como **documentos adjuntos** de la solicitud en el último paso del proceso.

Formulario de modificación

D.1. Solicitud a la Autoridad Competente

D.1.1, D.1.2 y D.1.3	Tipo de Solicitante	<input type="text" value="A person or organisation authorised by the sponsor"/>
D.1.4.1	Nombre de la organizacion	<input type="text" value="CRO ficticia"/>
D.1.4.2	Nombre	<input type="text" value="John"/>
	Segundo nombre	<input type="text" value="X"/>
	Apellidos	<input type="text" value="Doe"/>
D.1.4.3	Dirección	<input type="text" value="Clinical Trials Park, Randomized Drive, 1"/>
	Ciudad	<input type="text" value="Thule"/>
	Código Postal	<input type="text" value="90210"/>
	País	<input type="text" value="España"/>
D.1.4.4	Teléfono	<input type="text" value="341112233"/>
D.1.4.5	Fax	<input type="text" value="341445566"/>
D.1.4.6	Dirección de correo electrónico	<input type="text" value="jxdoe@email.nil"/>
		<input type="button" value="Continuar"/>

Formulario de modificación

D.2. Solicitud al Comité Ético

D.2.1, D.2.2, D.2.3 y D.2.4.	Tipo de Solicitante	<input type="text" value="The sponsor"/>
D.2.5.1	Nombre de la organizacion	<input type="text" value="Bioprot Dublin Pharma"/>
D.2.5.2	Nombre	<input type="text" value="Aoife"/>
	Segundo nombre	<input type="text" value="M"/>
	Apellidos	<input type="text" value="O'Connelly"/>
D.2.5.3	Dirección	<input type="text" value="Blackthorn Road"/>
	Ciudad	<input type="text" value="Dublin"/>
	Código Postal	<input type="text" value="18"/>
	País	<input type="text" value="Ireland"/>
D.2.5.4	Teléfono	<input type="text" value="3531998877"/>
D.2.5.5	Fax	<input type="text" value="3531665544"/>
D.2.6	Dirección de correo electrónico	<input type="text" value="amconnely@bpd.nil"/>

Formulario de modificación

E Identificación de la modificación

E.1

Número de modificación del promotor

Versión de la modificación

Fecha de la modificación

En E.1 es indispensable asignar un número y una fecha a la modificación. La versión es un dato opcional.

E.2

Tipo de modificación

E.2.1

¿Se modifica la información del formulario de caso afirmativo adjunte el XML del formulario inicial modificado)

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

Formulario de modificación

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	Cambio/adición de centros	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.7	Otro cambio	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.7.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.3.8	Otro caso	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.3.8.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>

Continuar

Es obligatorio contestar todas las preguntas y al menos una de las cuestiones de E.3.1 a la E.3.8, debe ser afirmativa.

Formulario de modificación

F. Razones y descripción de las modificaciones

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

F.2 Texto previo

F.3 Texto nuevo

Continuar

En este apartado se incluirá un resumen de los **motivos** para la modificación con referencia a los documentos que cambian, indicando para cada documento **el texto previo y el nuevo**. Si **no hay espacio** suficiente en el espacio proporcionado, podrá hacerse referencia a un **documento adjunto** en el que conste esta información.

Formulario de modificación

La **carta de presentación** (acompañamiento) es un documento **obligatorio** siempre y por eso se muestra contestado por defecto afirmativamente

I. Lista de documentos añadidos al formulario

I.1 Carta de presentación indicando el tipo de modificación y el motivo	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
I.2 Resumen de las modificaciones	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
I.3 Versión completa del documento modificado	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
I.4 Información que avale los cambios	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
I.5 Archivo XML y PDF actualizados y documento explicativo de la modificación (texto anterior, texto nuevo y motivo del cambio) (obligatorio si hay cambios en el formulario: E.2.1 = 'Sí')	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
I.6 Comentarios sobre cualquier aspecto nuevo de la modificación si hay alguno	<input type="text"/>

Continuar

Si se **modifica la información del formulario de solicitud inicial** (E.2.1 = Sí) deberá **adjuntarse la versión revisada del archivo XML** (I.5 = Sí) y una **relación de los cambios**.

Formulario de modificación

- Formulario de notificación de modificaciones
 - Datos Formulario
 - A. Tipo de notificación
 - B. Identificación del ensayo
 - C. Identificación del promotor
 - D. Identificación del solicitante
 - D.1. Solicitud a la Autoridad Competente
 - D.2. Solicitud al Comité Ético
 - E. Identificación de las Modificaciones
 - F. Razones y descripción de las modificaciones
 - G. Cambios en los centros / investigadores
 - H. Cambio en las instrucciones de la AEMPS para contactar con el promotor
 - I. Lista de documentos añadidos al formulario
 - Guardar Fichero XML**
 - Cargar Fichero XML
 - Generar pdf modificación
 - Validar formulario

Número EudraCT	2004-00001-22
Código de Protocolo del Promotor	ELA-1
Estado Miembro - Autoridad Competente	España - AEMPS

Guardar la Solicitud en Archivo

Guardar

PREPARACION, PRESENTACIÓN Y ENVÍO DE LA SOLICITUD

PREPARACION DE LA SOLICITUD

- 1) Validación del formulario de modificación
- 2) Generar PDF del formulario de modificación

- I. Lista de documentos añadidos al formulario
- Guardar Fichero XML
- Cargar Fichero XML
- Generar pdf modificación
- Validar formulario**

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: 2004-000001-22

Tipo de notificación	
ECM-02118:	El apartado A.1. es requerido
Identificación de las modificaciones relevantes	
ECM-02118:	El apartado E.1. Número de modificación del promotor es requerido
ECM-02118:	El apartado E.1. Fecha de la modificación relevante es requerido
ECM-02118:	El apartado E.2.1 es requerido
ECM-02118:	El apartado E.2.2 es requerido
ECM-02118:	El apartado E.2.3 es requerido
ECM-02118:	El apartado E.2.4 es requerido
ECM-02118:	El apartado E.2.5 es requerido
ECM-02118:	El apartado E.2.6 es requerido
ECM-02118:	El apartado E.2.7 es requerido
ECM-05293:	En el apartado E.3 es obligatorio responder las cuestiones de la E.3.1 a la E.3.8, y al menos Si en una de ellas

PRESENTACION Y ENVÍO DE SOLICITUDES

1) Asociación de centros y CEICs

2) Envío telemático

-CON certificado de firma digital

- Búsqueda, validación y reconocimiento de la firma electrónica
- Adjuntar documentación
- Firma digital de la solicitud

-SIN certificado de firma digital

Puntos importantes a tener en cuenta en el envío de una solicitud en trámite

- 1) La **carta de presentación** (XML y pdf) se envía automáticamente. No es necesario adjuntarla.
- 2) El **formulario de solicitud inicial** actualizado en formato XML y pdf se adjuntará en la pantalla de añadir un archivo, si se ve afectado por la modificación.

Enviar Solicitud Inicial

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

Añadir un Archivo

Borrar Archivo

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No existe ningún documento obligatorio				

Cancelar

Subir Archivos Rellenos

Enviar Solicitud