

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

## VOLUMEN II – SOLICITUDES DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO

Versión 13 de enero de 2014

### CONTENIDO

<b>1. SOLICITUD DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO</b> .....	<b>2</b>
<b>1.1 CONCEPTO</b> .....	<b>2</b>
<b>1.2 IDENTIFICACIÓN DEL EC</b> .....	<b>2</b>
<b>2. CREAR FORMULARIO EUROPEO DE SOLICITUD INICIAL</b> .....	<b>4</b>
<b>3. SECCIONES G.1/G.2 DEL FORMULARIO DE SOLICITUD INICIAL</b> .....	<b>9</b>
<b>3.1 FUNCIONAMIENTO DE LOS DICCIONARIOS BUSCAR CENTRO Y BUSCAR CENTRO AP</b> .....	<b>9</b>
<b>4. DATOS DEL COMITÉ ÉTICO (SECCIÓN H)</b> .....	<b>14</b>
<b>5. CARTA DE PRESENTACIÓN</b> .....	<b>16</b>
<b>5.1 ASOCIACIÓN DE CENTROS Y CEICs</b> .....	<b>16</b>
<b>5.2 DATOS COMPLEMENTARIOS GENERALES DE LA SOLICITUD</b> .....	<b>19</b>
<b>5.3 SERVICIO DE FARMACIA</b> .....	<b>21</b>
<b>5.4 DATOS DE LA SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (PEI)</b> .....	<b>23</b>
<b>6. PRESENTACIÓN A AEMPS Y A CEIC</b> .....	<b>29</b>
<b>6.1 ENVÍO TELEMÁTICO CON CERTIFICADO DE FIRMA DIGITAL</b> .....	<b>29</b>
<b>6.2 ENVÍO TELEMÁTICO SIN CERTIFICADO DE FIRMA DIGITAL</b> .....	<b>32</b>
<b>7. GENERAR PDF DEL FORMULARIO</b> .....	<b>34</b>
<b>8. GENERAR PDF CARTA PRESENTACIÓN</b> .....	<b>35</b>

# 1. SOLICITUD DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO

## 1.1 Concepto

La opción “Nuevo ensayo clínico” se utiliza para la primera solicitud de un ensayo clínico (EC), pero también para reiteraciones, cuando un EC obtuvo un dictamen desfavorable del CEIC, fue denegado por la AEMPS o el promotor desistió de una solicitud previa.

Así mismo, debe utilizarse esta opción para corregir y validar datos de centros sanitarios y CEICs.

## 1.2 Identificación del EC

Para la solicitud de un ensayo clínico nuevo del cual no hay ninguna solicitud previa en el Espacio Económico Europeo (EEE), lo primero es obtener el número EudraCT para el ensayo clínico, con el fin de proporcionar una identificación única para el mismo..

### 1.2.1 Número de EudraCT

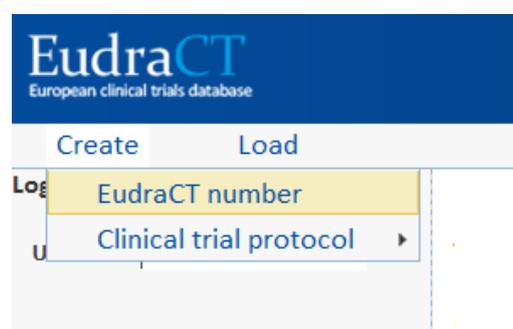
La normativa europea sobre ensayos clínicos (Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril) obliga a que todos los ensayos clínicos que incluyan algún centro investigador ubicado en algún Estado miembro se introduzcan en una base datos de ensayos clínicos europea: EudraCT.

Este número deberá permanecer invariable a lo largo de todo el Ensayo Clínico y deberá constar en todas las solicitudes y documentación del ensayo clínico que se presenten en algún estado miembro para facilitar cualquier gestión relacionada con el mismo.

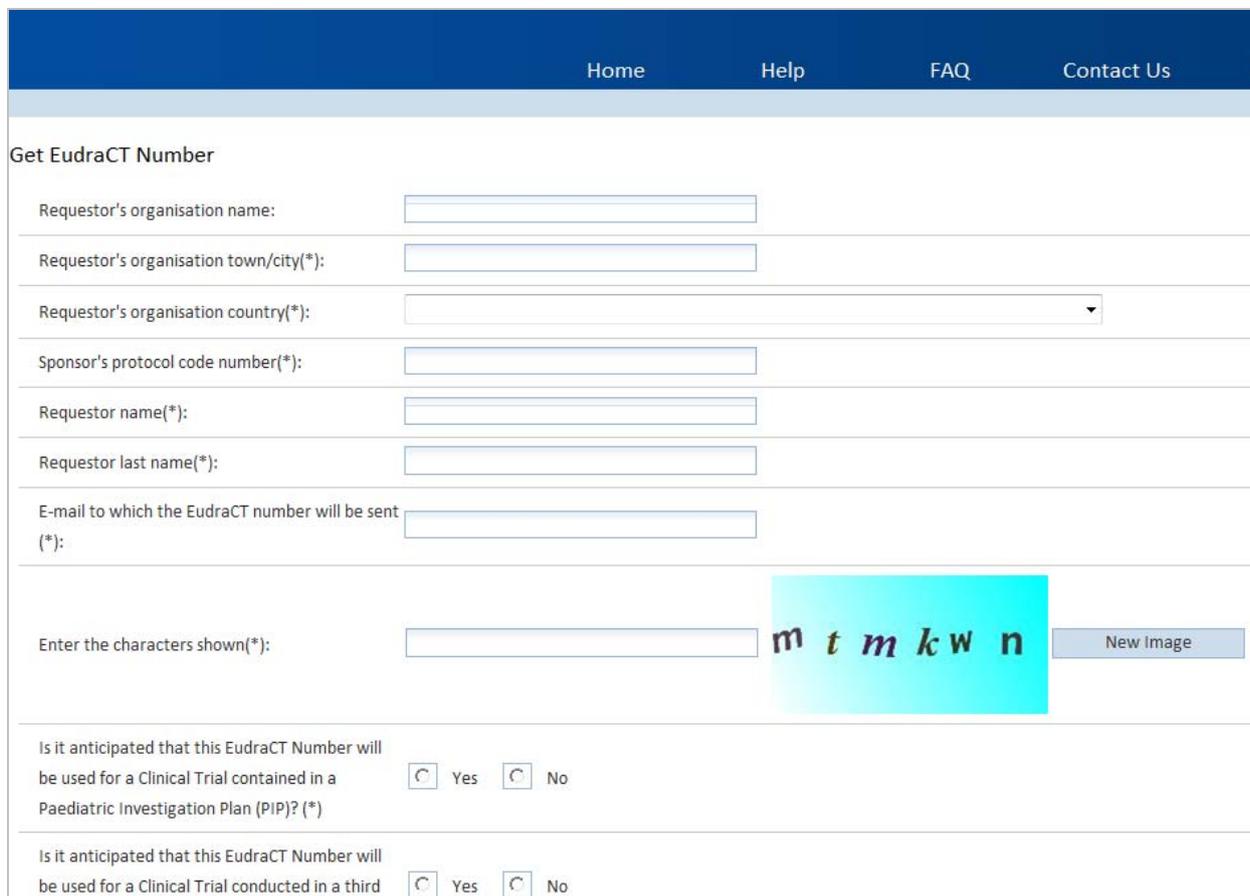
### 1.2.2 Obtención del nº EudraCT

El nº EudraCT se obtiene en el portal de EudraCT, cuya URL es <https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>

Para solicitar el nº EudraCT haremos clic en el menú ‘**Create**’ y seguidamente en ‘**EudraCT Number**’.



Aparece un formulario, cuyos campos deberemos rellenar:



Home Help FAQ Contact Us

Get EudraCT Number

Requestor's organisation name:

Requestor's organisation town/city(\*):

Requestor's organisation country(\*):

Sponsor's protocol code number(\*):

Requestor name(\*):

Requestor last name(\*):

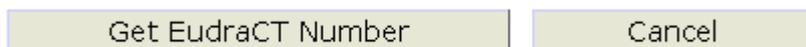
E-mail to which the EudraCT number will be sent (\*):

Enter the characters shown(\*):  m t m k w n

Is it anticipated that this EudraCT Number will be used for a Clinical Trial contained in a Paediatric Investigation Plan (PIP)? (\*)  Yes  No

Is it anticipated that this EudraCT Number will be used for a Clinical Trial conducted in a third  Yes  No

Y posteriormente hacer clic en el botón 'Get EudraCT Number'.



El solicitante recibirá el número asignado en el buzón de correo electrónico que especificó en el formulario.

El número EudraCT tiene el formato AAAA-NNNNNN-CC, donde:

- **AAAA** es el año en el que se emite dicho número.
- **NNNNNN** es un número secuencial de seis dígitos.
- **CC** son los dígitos de control para poder comprobar que el número se ha escrito correctamente.

Una vez obtenido el Número EudraCT para la identificación del ensayo clínico, podemos comenzar a crear el formulario de solicitud inicial.

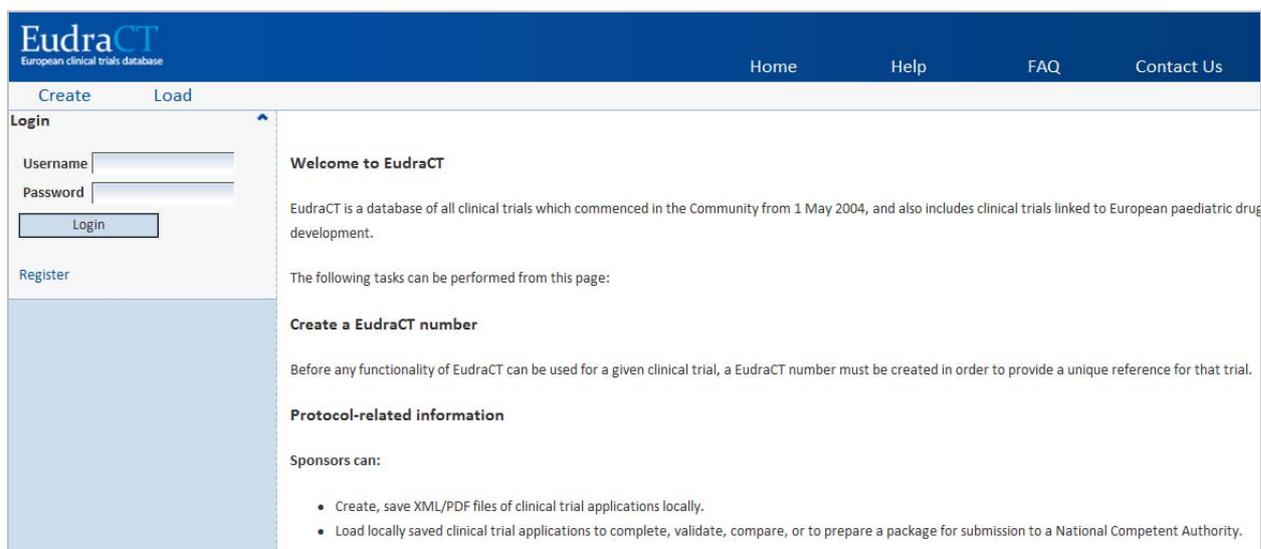
## 2. CREAR FORMULARIO EUROPEO de SOLICITUD INICAL

El formulario de **solicitud inicial se cumplimenta en el sitio web de EudraCT**, donde podrá generarse el XML de dicho formulario.

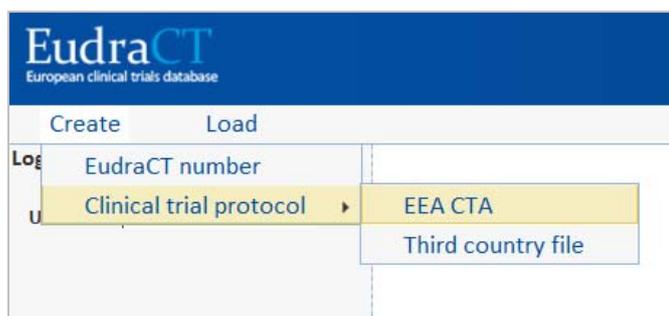
En EudraCT se cumplimentarán todas las secciones, incluido la identificación de los investigadores (tipo, nombre y apellidos, titulación) sus datos de contacto y el departamento en G.1/G.2, y la fecha de presentación de la solicitud al CEIC o a la AEMPS y la situación del dictamen o la autorización en H, pero no los datos de los centros (G.1/G.2) ni el nombre del CEIC que emitirá el dictamen (H) que se cumplimentarán en el portal ECM, a partir de los diccionarios correspondientes cargando el XML previamente generado en EudraCT.

La entrada en EudraCT se hará a través de la siguiente dirección:

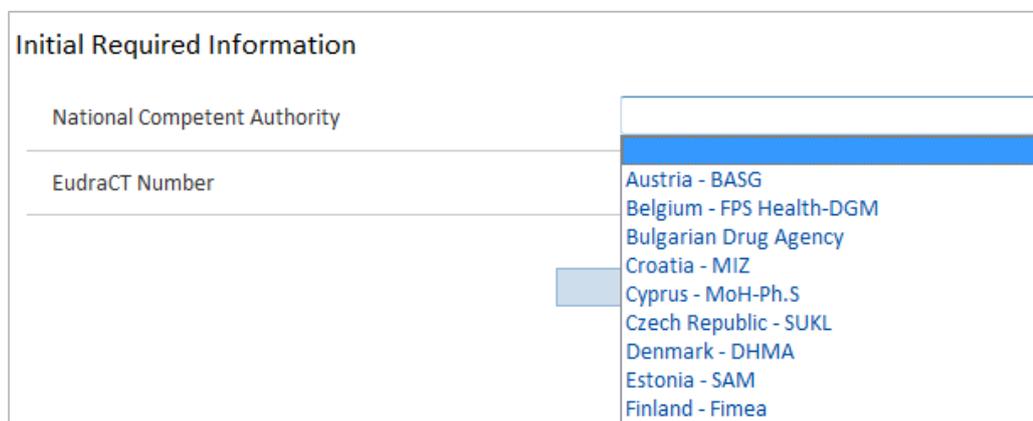
<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>



Para crear el formulario europeo, en la página principal de EudraCT haremos clic en el menú **'Create'**, luego en **'Clinical trial protocol'** y finalmente en **'EEA CTA'**:

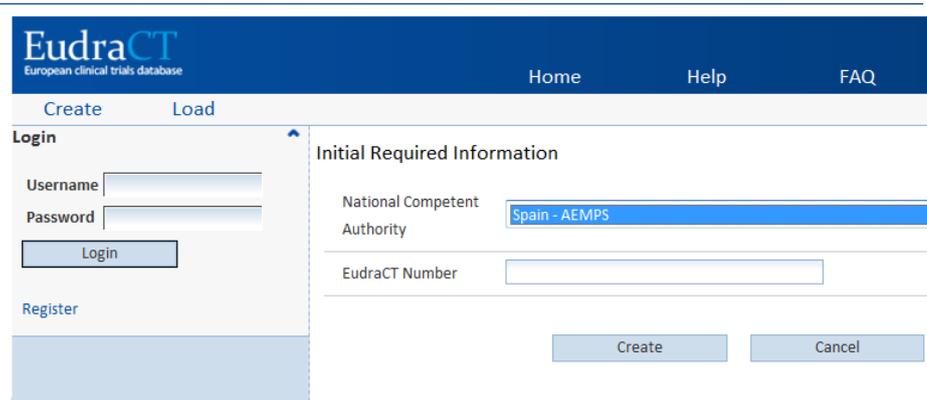


Aparecerá una pantalla donde nos pide que especifiquemos la autoridad competente del estado miembro:



Seleccionaremos la autoridad competente (**Spain – AEMPS**) de la lista desplegable de países e introduciremos el nº EudraCT previamente obtenido. Luego pulsaremos **‘Create’**.

A continuación la aplicación mostrará el menú principal permitiendo la cumplimentación del formulario.



Para información detallada de la cumplimentación en EudraCT, debe

acudirse los recursos de ayuda de dicha aplicación que incluyen: ayudas en pantalla por cada

campo, cuando el cursor se coloca sobre  y pueden consultarse en el enlace ‘replacement tooltips for IE6 users’ en <https://eudract.ema.europa.eu/document.html#userguides>; ayuda de la aplicación (hacer clic en ‘Help’), preguntas frecuentes (clic en ‘FAQ’) o el soporte técnico (clic en ‘Contact us’).

La documentación de ayuda del portal EudraCT  se encuentra en [https://eudract.ema.europa.eu/#support\\_docs](https://eudract.ema.europa.eu/#support_docs)

Las incidencias técnicas con el portal EudraCT deberán notificarse a [eudract@ema.europa.eu](mailto:eudract@ema.europa.eu)

El flujo de trabajo para rellenar el formulario sería el siguiente:

1. Cumplimentar el formulario de solicitud inicial en EudraCT
2. **Validar** en EudraCT la versión final de dicho formulario.
  - Cuando se considere que los datos del formulario están bien, pero se muestra un error de validación, deberá notificarse la incidencia a [eudract@ema.europa.eu](mailto:eudract@ema.europa.eu) identificando el error y acompañando el XML con el que dicho error se hubiera producido.
3. Guardar el XML en el equipo del usuario (utilizando “save as XML” y allí “download XML”)
4. Acceder al portal ECM en <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>
5. Hacer clic en “Nuevo Ensayo Clínico”
6. Cargar XML del formulario de solicitud inicial
7. En G.1/G.2 incluir los centros seleccionándolos en el diccionario de centros
8. Indicar el CEIC de referencia en la sección H seleccionándolo en el diccionario de CEICs
9. Validar el formulario

Si hay errores (no avisos) corregir los datos en EudraCT (paso 1)

Si hay avisos porque los datos de los centros no se encuentran en el diccionario se puede continuar con la cumplimentación de la carta de presentación. En caso contrario, volver al paso 7 para recuperar las direcciones de los centros del diccionario de centros.

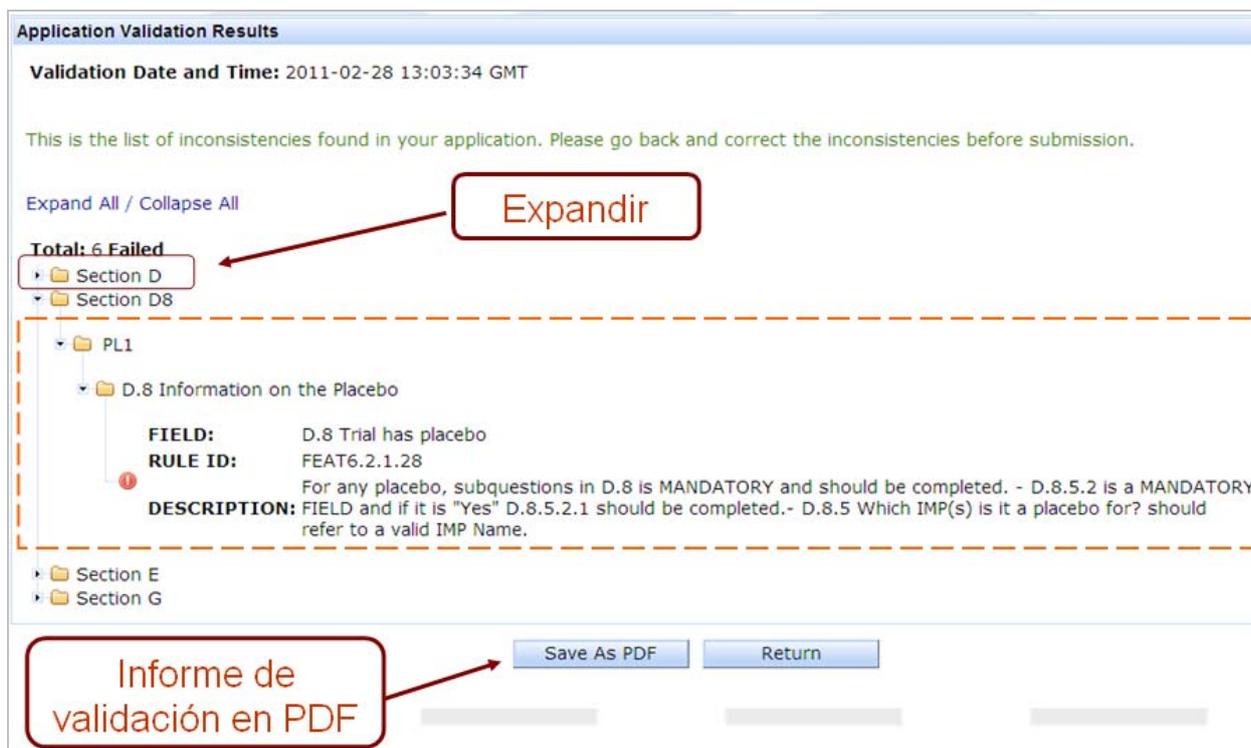
- Cuando se considere que los datos del formulario están bien, pero se muestra un error de validación, deberá notificarse la incidencia a [incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es), identificando el error y acompañando el XML con el que dicho error se hubiera producido.

El proceso se ilustra con el esquema siguiente:



Se deberá cumplimentar el formulario en su totalidad, incluidos la identificación de los investigadores (tipo, nombre y apellidos, titulación) en G.1/G.2, y la fecha de presentación de la solicitud al CEIC o a la AEMPS y la situación del dictamen o la autorización en H, pero no los datos de los centros (G.1/G.2) ni el nombre del CEIC que emitirá el dictamen (H) que se cumplimentarán en el portal ECM a partir de los diccionarios correspondientes, cargando el XML previamente generado en EudraCT.

Una vez cumplimentado el formulario sin salir de EudraCT, se debe validar utilizando el botón “Validate” en el menú superior, sin tener en cuenta lo relativo a centros (G.1/G.2 ni H) y corregir los errores reportados en el informe de validación de EudraCT.



**Application Validation Results**

**Validation Date and Time:** 2011-02-28 13:03:34 GMT

This is the list of inconsistencies found in your application. Please go back and correct the inconsistencies before submission.

Expand All / Collapse All

**Total: 6 Failed**

- Section D
- Section D8

**Expandir** (indicador de error)

- PL1
  - D.8 Information on the Placebo
    - FIELD:** D.8 Trial has placebo
    - RULE ID:** FEAT6.2.1.28
    - DESCRIPTION:** For any placebo, subquestions in D.8 is MANDATORY and should be completed. - D.8.5.2 is a MANDATORY FIELD and if it is "Yes" D.8.5.2.1 should be completed.- D.8.5 Which IMP(s) is it a placebo for? should refer to a valid IMP Name.

- Section E
- Section G

**Informe de validación en PDF** (botón Save As PDF)

Return

El informe de validación tendrá el siguiente aspecto:

D. IMP Identification Index		
TRADE NAME	PRODUCT NAME	PRODUCT CODE
	<b>CETROHEMADEXMOS</b>	<b>CTM2010</b>
D.1/D.2 IMP Identification and Status Details		
FIELD	RULE ID	DESCRIPTION
<b>D2.1 IMP has MA</b>	FEAT6.2.2.7a	If 'D.2.1 IMP has MA' is answered "No" the applicant should then go to D.2.3, and need not answer further questions in D.2.1 or D.2.2.
<b>D2.1 IMP has MA</b>	FEAT6.2.2.7c	If D.2.1 is "Not Answered" then D.2.1 subquestions should be blank and the IMP should be defined by completing any of the subquestions of D.2.2
TRADE NAME	PRODUCT NAME	PRODUCT CODE
<b>HormonPlus(R)</b>	<b>Hormona crecimiento humano</b>	
D.1/D.2 IMP Identification and Status Details		
FIELD	RULE ID	DESCRIPTION
<b>D2.1 IMP has MA</b>	FEAT6.2.2.7c	If D.2.1 is "Not Answered" then D.2.1 subquestions should be blank and the IMP should be defined by completing any of the subquestions of D.2.2
D8. Placebo Identification Index		
PLACEBO ID		
<b>PL1</b>		
D.8 Information on the Placebo		
FIELD	RULE ID	DESCRIPTION
<b>D.8 Trial has placebo</b>	FEAT6.2.1.28	For any placebo, subquestions in D.8 is MANDATORY and should be completed. - D.8.5.2 is a MANDATORY FIELD and if it is "Yes" D.8.5.2.1 should be completed.- D.8.5 Which IMP(s) is it a placebo for? should refer to a valid IMP Name.

Una vez validado, se guarda el archivo ZIP que genera EudraCT (“submission package”) y extraemos del mismo el XML para su utilización posterior en el portal ECM.

Para validar o guardar el XML o el PDF utilizaremos los botones que aparecen en la parte superior de la pantalla:



Una vez el formulario de solicitud inicial es válido, podemos pasar al portal ECM para rellenar el resto.

### 3. SECCIONES G.1/G.2 DEL FORMULARIO DE SOLICITUD INICIAL

#### 3.1 Funcionamiento de los diccionarios Buscar centro y Buscar Centro AP

En EudraCT deberá incluirse **solamente** el nombre del departamento o servicio asistencial (no el nombre del centro) y los nombres y datos de contacto de los investigadores del ensayo.

Posteriormente, **en el portal ECM se completarán los datos correspondientes a los centros** (nombre y dirección del centro) en el apartado G.1/G.2, **ya que incorpora los catálogos de hospitales y de centros de atención primaria del Sistema Nacional de la salud.**

Para ello accedemos al portal ECM en <https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>

Seleccionamos “Nuevo Ensayo clínico” que nos lleva a la dirección <https://sinaem4.agemed.es/ecm/inicial.do> y pulsamos el botón “cargar XML del formulario europeo”

Al cargar el XML en el portal ECM, nos aparecen las secciones G y H del formulario europeo en la parte izquierda.

**Nota:** Los servicios técnicos centrales, las organizaciones en las que el promotor delega tareas y los datos de las redes del ensayo se deben cumplimentar en EudraCT.

En la sección G.1/G.2 se pueden editar solamente las direcciones de los centros.

Para ello pulsaremos en el menú de la izquierda la opción del menú “Datos formulario” y luego “G. Centros propuestos”. Aparecerá la pantalla de investigadores, como se muestra:

ID	DESCRIPCION
1	Dr. Ignacio Núñez (Medicina Interna)

A continuación pulsaremos el botón “Editar” del centro cuya dirección queremos cumplimentar

**G.1 y G.2 Investigador Coordinador y/o Investigador Principal**

**Complete los datos de investigadores y centros en el Estado miembro solamente**

¿Cuál es el papel de este investigador?:	<input type="text"/>
País(*)	España
	<input type="button" value="Buscar Centro..."/> <input type="button" value="Buscar Centro AP ..."/>
G.1.1 o G.2.1 Nombre: (*)	Ignacio
G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre:	<input type="text"/>
G.1.3 o G.2.3 Apellidos: (*)	Núñez
G.1.4 o G.2.4 Titulación (Dr., Ldo., etc.):(*)	Dr.
G.1.5 o G.2.5 Nombre del Centro:(*)	cc
Nombre del Departamento:(*)	Medicina Interna
Dirección: (*)	<input type="text"/>
Ciudad: (*)	<input type="text"/>
Código Postal: (*)	<input type="text"/>

Las direcciones de los centros se han de completar utilizando los botones “Buscar centro” para hospitales y clínicas y “Buscar centro AP” para centros de salud y de atención primaria”.

Si por ejemplo, pulsamos “Buscar Centro...” en el supuesto que el centro sea un hospital lo que buscamos, aparece una pantalla en la que lo primero que deberemos seleccionar es la provincia:

Número EudraCT	2004-000001-22
Código de Protocolo del Promotor	PRUEBA
Estado Miembro - Autoridad Competente	España - AEMPS

**Búsqueda de Organizaciones**

Provincias

Nombre del Centro

No hay Ninguna Organización

Lo primero es seleccionar la provincia desde la lista desplegable.

**Búsqueda de Organizaciones**

Provincias:

Nombre del Centro:

Filtrar

- La Rioja
- Guipúzcoa
- Huelva
- Huesca
- Jaen
- La Rioja
- Las Palmas
- León
- Lérida
- Lugo
- Madrid
- Málaga
- Melilla
- Murcia
- Navarra
- Orense
- Palencia
- Pontevedra
- Salamanca
- Segovia
- Sevilla

Luego podemos buscar el nombre del centro tecleando alguna palabra del nombre en el recuadro "Nombre del centro" y pulsando "Filtrar"

**Búsqueda de Organizaciones**

Provincias:

Nombre del Centro:

Filtrar

[H] [Otros] [Todos]

Una fila encontrada.  
1

Nombre del Centro	Municipio
<a href="#">HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL</a>	Madrid

Si no conocemos el nombre del centro o tras varios intentos no lo hemos encontrado, deberíamos dejar el recuadro del Nombre del Centro en blanco.

A continuación pulsaremos "Filtrar"

**Búsqueda de Organizaciones**

Provincias:

Nombre del Centro:

Filtrar

[C][E] [H] [P] [Otros] [Todos]

4 filas, mostrando todas.  
1

Nombre del Centro	Municipio
<a href="#">CENTRO ASISTENCIAL ALBELDA DE IREGUA</a>	Albelda de Iregua
<a href="#">CENTRO SOCIOSANITARIO DE CONVALENCENCIA LOS JAZMINES</a>	Haro
<a href="#">CLÍNICA LOS MANZANOS</a>	Lardero
<a href="#">COMPLEJO HOSPITAL SAN PEDRO</a>	Logroño

Podemos refinar la búsqueda pulsando la letras que aparecen en la parte superior de la lista para seleccionar los centros cuyo nombre empieza por esa letra (lo cual puede incluir la palabra “hospital”, “centro” o “clínica”).

Otra opción sería ir pasando las páginas de resultados

**Búsqueda de Organizaciones**

Provincias

Nombre del Centro

[C] [E] [H] [I] [S] [U] [Otros] [Todos]

90 filas, mostrando desde 1 a 25.

[<</<] 1, 2, 3, 4 [>/>>]

Nombre del Centro	Municipio
<a href="#">CASTA GUADARRAMA</a>	Guadarrama
<a href="#">CENTRO NACIONAL DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS (PABELLÓN 8)</a>	Madrid
<a href="#">CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA</a>	Madrid
<a href="#">CENTRO SAN JUAN DE DIOS</a>	Ciempozuelos
<a href="#">CLÍNICA CEMTRO</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA ISADORA</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA LA LUZ, S.L.</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA LA MILAGROSA</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA LOS OLMOS</a>	Molinos (Los)
<a href="#">CLÍNICA MATERNIDAD NUESTRA SEÑORA DE BELÉN</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA NUESTRA SRA. DE LA PAZ</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA RUBER, S.A.</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA SAN MIGUEL</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA SANTA ELENA</a>	Madrid
<a href="#">CLÍNICA SEAR, S.A.</a>	Madrid
<a href="#">COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN</a>	Madrid
<a href="#">COMPLEJO UNIVERSITARIO DE SAN CARLOS</a>	Madrid
<a href="#">COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ</a>	Madrid
<a href="#">FRATERNIDAD-MUPRESA, HOSPITAL CENTRAL</a>	Madrid
<a href="#">FREMAP HOSPITAL Y CENTRO DE REHABILITACIÓN DE MAJADAHONDA</a>	Majadahonda
<a href="#">FUENSANTA S.L. (CLÍNICA FUENSANTA)</a>	Madrid
<a href="#">FUNDACIÓN INSTITUTO SAN JOSÉ</a>	Madrid
<a href="#">HH. HH. SGDO. C. DE JESÚS, COMPLEJO ASISTENCIAL BENITO MENNI</a>	Ciempozuelos
<a href="#">HM HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MONTEPRÍNCIPE</a>	Boadilla del Monte
<a href="#">HM UNIVERSITARIO TORRELODONES</a>	Torrelorones

Sólo en el caso de que el centro no se encuentre en el catálogo de establecimientos sanitarios del portal ECM, deberá seleccionarse ‘Otros’ y la opción ‘No registrado’.

Bajo ningún concepto, deberá rellenarse el nombre del centro en EudraCT para que la solicitud sea válida en España.

**Búsqueda de Organizaciones**

Provincias: Segovia

Nombre del Centro:

Filtrar

[C] [F] [H] [I] [S] [U] [Otros] [Todos]

Una fila encontrada.  
1

Nombre del Centro	Municipio
-- NO REGISTRADO --	

En este caso, pulsaríamos “No registrado” y pasaríamos a rellenar manualmente la dirección del centro. Este es el único caso en que se puede rellenar manualmente y deberemos asegurarnos de que realmente no existe ese centro.

En caso de seleccionar un centro que sí aparece en el catálogo se puede apreciar que aparece un código junto al nombre del centro, en el ejemplo de abajo **#Cod. CNH:330156#**.

**G.1 y G.2 Investigador Coordinador y/o Investigador Principal**

Complete los datos de investigadores y centros en el Estado miembro solamente

¿Cuál es el papel de este investigador?:	nil
País(*)	España
	Buscar Centro...    Buscar Centro AP ...
G.1.1 o G.2.1 Nombre: (*)	Ignacio
G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre:	
G.1.3 o G.2.3 Apellidos: (*)	Núñez
G.1.4 o G.2.4 Titulación (Dr., Ldo., etc.):(*)	Dr.
G.1.5 o G.2.5 Nombre del Centro:(*)	HOSPITAL DE CABUEÑES#Cod. CNH: 330156#
Nombre del Departamento:(*)	Medicina Interna
Dirección: (*)	Los Prados, 395
Ciudad: (*)	Gijón
Código Postal: (*)	33394

Continuar    Cancelar

En caso de tener que editar el formulario de solicitud posteriormente a lo largo del ensayo en EudraCT, no debe modificarse bajo ningún concepto el campo del nombre del centro ni el código CNH para el correcto procesamiento del nombre del centro en el Portal ECM.

Si fuera necesario modificar los datos del centro, se hará siempre desde el Portal ECM.

Una vez incorporados los datos, se debe pulsar Continuar. Se verá de nuevo la lista de investigadores.

**G.1 y G.2 Investigador Coordinador y/o Investigador Principal**

Complete los datos de investigadores y centros en el Estado miembro solamente

¿Cuál es el papel de este investigador?:	<input type="text" value="nil"/>
País(*)	<input type="text" value="España"/>
	<input type="button" value="Buscar Centro..."/> <input type="button" value="Buscar Centro AP ..."/>
G.1.1 o G.2.1 Nombre: (*)	<input type="text" value="Ignacio"/>
G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre:	<input type="text"/>
G.1.3 o G.2.3 Apellidos: (*)	<input type="text" value="Núñez"/>
G.1.4 o G.2.4 Titulación (Dr., Ldo., etc...):(*)	<input type="text" value="Dr."/>
G.1.5 o G.2.5 Nombre del Centro:(*)	<input type="text" value="HOSPITAL DE CABUEÑES#Cod. CNH: 330156#"/>
Nombre del Departamento:(*)	<input type="text" value="Medicina Interna"/>
Dirección: (*)	<input type="text" value="Los Prados, 395"/>
Ciudad: (*)	<input type="text" value="Gijón"/>
Código Postal: (*)	<input type="text" value="33394"/>

La misma dinámica puede utilizarse si lo que se quiere especificar es un centro de atención primaria, pero se pulsaría al principio el botón “Buscar centro AP” en lugar de “Buscar centro”.

Recuerde guardar los datos del formulario regularmente.

#### 4. DATOS DEL COMITÉ ÉTICO (Sección H)

Los datos del CEIC en el apartado H.2.1 se han de completar usando el diccionario de Comités que se encuentra disponible cuando se pulsa el botón

Para ello se hará clic en el enlace “H. Comité Ético de Investigación Clínica” en el menú lateral de la izquierda.



## 5. CARTA DE PRESENTACIÓN

Antes de poder enviar la Solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos de uso humano a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es necesario completar la carta de presentación.

Para poder completar la carta de presentación en el portal de ensayos clínicos debe estar validado el formulario de solicitud inicial.

Para completar la carta en el marco izquierdo: se pulsa  "Carta de acompañamiento" una vez desplegadas las distintas opciones se elige  Datos Carta.

Algunos datos necesarios para poder cumplimentar la carta de presentación como son el solicitante ante la AEMPS y ante CEIC, así como datos informativos sobre el EC, se rellenan automáticamente a partir del formulario de solicitud inicial cargado en el sistema no pudiendo ser editados (campos en fondo gris).

Tipo de Promotor	Comercial
Título del ensayo	ENSAYO CLÍNICO EN FASE I/II DE UTILIZACIÓN DE
Número EudraCT	2004-000001-22
Código de protocolo del promotor	ELA-1
Fase del Ensayo Clínico	1
<input type="checkbox"/> Unicentro	<input checked="" type="checkbox"/> Multicentro
<input checked="" type="checkbox"/> Nacional	<input type="checkbox"/> Internacional

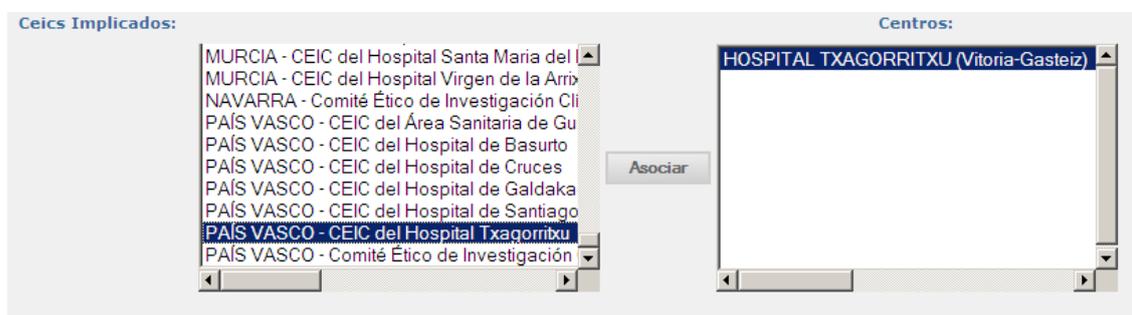
### 5.1 Asociación de centros y CEICs

El primer paso en la cumplimentación de la carta es asociar centros y CEICs.

Para asociar los CEICs Implicados con los centros propuestos se selecciona el CEIC implicado de la lista propuesta en la ventana de la parte izquierda, y a continuación se selecciona uno o varios (manteniendo pulsada la tecla Control o Mayúscula) de los centros propuestos en la

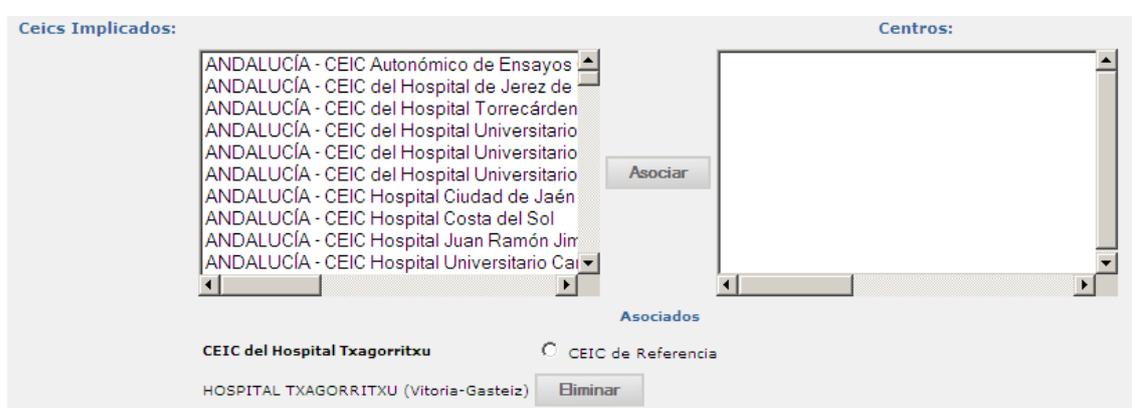
ventana de la derecha y se pulsa el botón





Esta captura de pantalla muestra una interfaz de usuario con dos paneles. El panel izquierdo, titulado "Ceics Implicados:", contiene una lista de selección con las siguientes opciones: MURCIA - CEIC del Hospital Santa Maria del, MURCIA - CEIC del Hospital Virgen de la Arri, NAVARRA - Comité Ético de Investigación Cli, PAÍS VASCO - CEIC del Área Sanitaria de Gu, PAÍS VASCO - CEIC del Hospital de Basurto, PAÍS VASCO - CEIC del Hospital de Cruces, PAÍS VASCO - CEIC del Hospital de Galdaka, PAÍS VASCO - CEIC del Hospital de Santiago, PAÍS VASCO - CEIC del Hospital Txagorritxu (seleccionado), y PAÍS VASCO - Comité Ético de Investigación. El panel derecho, titulado "Centros:", muestra una lista con una sola opción: HOSPITAL TXAGORRITXU (Vitoria-Gasteiz). Entre los paneles hay un botón "Asociar".

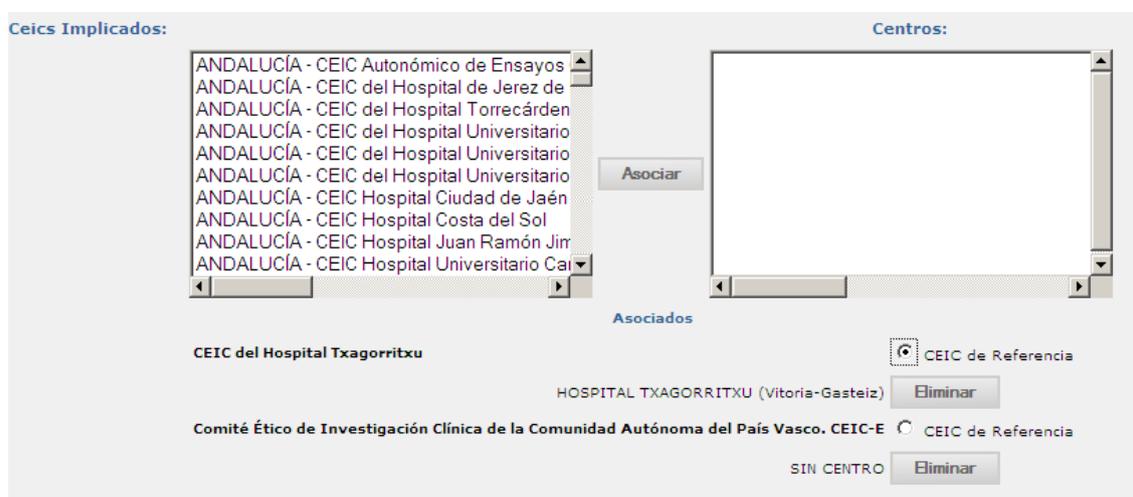
Esto actualiza la pantalla de la derecha eliminando de la lista los centros que ya han sido asociados a un CEIC para mostrar solamente los que quedan pendientes de asociar



Esta captura de pantalla muestra la misma interfaz de usuario, pero con cambios. El panel "Ceics Implicados:" ahora muestra una lista de selección con opciones de Andalucía: ANDALUCÍA - CEIC Autonomico 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 Jir, y ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Cal. El panel "Centros:" está ahora vacío. Debajo de los paneles, hay un botón "Asociar" y un subpunto "Asociados" que contiene "CEIC del Hospital Txagorritxu" con un botón "Eliminar" y "CEIC de Referencia".

Se deberá repetir la operación de asociar centros a CEICs hasta que todos los centros propuestos hayan sido asociados a un CEIC y se muestre la caja de texto de centros vacía.

Una vez que se hayan asociado todos los centros con su CEIC, cuando sea necesario incluir alguno de los CEICs regionales de Andalucía, País Vasco y Madrid, se selecciona dicho CEIC sin marcar centro y se pulsa el botón "Asociar". De esta forma se incluye en la lista de CEICs sin centro.



**Ceics Implicados:**

- ANDALUCÍA - CEIC Autónomo 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 Jir
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Cai

**Centros:**

**Asociar**

**Asociados**

**CEIC del Hospital Txagorritxu**  CEIC de Referencia  
HOSPITAL TXAGORRITXU (Vitoria-Gasteiz) **Eliminar**

**Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. CEIC-E**  CEIC de Referencia  
SIN CENTRO **Eliminar**

A medida que se van creando asociaciones estas se muestran en la parte inferior de los cuadros de lista bajo el título **Asociados** mostrándose por cada asociación dos filas

En la parte superior figura el nombre del CEIC Implicado resaltado en negrita y debajo el nombre del Centro o centros asociados a ese CEIC con una fuente normal

Es obligatorio identificar del listado de CEICs aquél que actuará como CEIC de referencia marcando la casilla que figura junto al nombre del CEIC. Solo se puede marcar un CEIC como CEIC de referencia.



## 5.2 Datos complementarios generales de la solicitud

Posteriormente se deberán ir contestando las preguntas de la carta de acompañamiento que aparecen en el siguiente orden

### 5.2.1 Responsable del Registro Español de estudios clínicos

<b>Responsable del REec</b>	
¿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?	B.1.2 Persona de contacto del promotor B.5.2 Punto de contacto para información C.1.4.2 Solicitante a la AEMPS Usuario existente del REec

Este desplegable es para designar al responsable de publicación y actualización de los datos del ensayo en el Registro Español de estudios clínicos.

### 5.2.2 Productos sanitarios

¿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 <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Con la documentación del ensayo debe proporcionar información sobre el Producto Sanitario, ver ayuda.	

Cuando en el ensayo clínico se utilice 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, la documentación necesaria sobre el producto sanitario se describe en la sección 9 del documento aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos desde el 1 de mayo de 2004

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>

### 5.2.3 Psicótrpos

¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótrpo?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>

Siempre se debe responder a la pregunta ¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótrpo?, únicamente en el caso de responder afirmativamente se debe especificar en el cuadro de texto el nombre de los medicamentos y si son estupefacientes o psicótrpos.



## 5.2.4 Tipo de ensayo y tasas

Para determinar si el ensayo requiere cumplimentar solicitud de PEI y orientar sobre la tasa más adecuada (la tasa a pagar de forma efectiva será en todo caso por lo indicado por la Ley 10/2013 o sus modificaciones posteriores).

### Tasa 5.3

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia?  Sí  No

¿Todos los medicamentos están autorizados e inscritos en España?  Sí  No

Corresponde el pago de la tasa del epígrafe 5.3.a. En todo caso consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal.

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia?  Sí  No

Corresponde el pago de la tasa del epígrafe 5.3.b. En todo caso consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal.

### Tasas 5.2

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia?  Sí  No

¿Todos los medicamentos están autorizados e inscritos en España?  Sí  No

¿Es la primera solicitud de un ensayo con algún medicamento no autorizado en el área ICH y sin principios activos autorizados en España?  Sí  No

¿Hay algún ensayo previo con un medicamento evaluado por el procedimiento del epígrafe 5.1 o es una reiteración del mismo?  Sí  No

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

Corresponde el pago de alguna de las tasas del epígrafe 5.2 (b ó c). Para más detalles consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal.

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia?  Sí  No

¿Todos los medicamentos están autorizados e inscritos en España?  Sí  No

¿Es la primera solicitud de un ensayo con algún medicamento no autorizado en el área ICH y sin principios activos autorizados en España?  Sí  No

¿Hay algún ensayo previo con un medicamento evaluado por el procedimiento del epígrafe 5.1 o es una reiteración del mismo?  Sí  No

Corresponde el pago de alguna de las tasas del epígrafe 5.2 (a ó d). Para más detalles consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal.

### Tasa 5.1

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia?  Sí  No

¿Todos los medicamentos están autorizados e inscritos en España?  Sí  No

¿Es la primera solicitud de un ensayo con algún medicamento no autorizado en el área ICH y sin principios activos autorizados en España?  Sí  No

Corresponde el pago de la tasa del epígrafe 5.1. En todo caso consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal.

Posteriormente hay que indicar en el espacio que sigue toda la información que se considere de interés en relación con la solicitud, y que no se pueda incluir en otros apartados. Por ej. se

incluirá, además de lo indicado en la pantalla, si las RA graves e inesperadas ocurridas fuera de España se notificarán a Eudravigilance.

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

En caso de que la respuesta a

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

Sí  No

haya sido "No", al marcar continuar se va a la pantalla indicada en el apartado 5.3.

En el caso de que la respuesta a esta pregunta hubiera sido sí, la siguiente pantalla mostrará los medicamentos no autorizados e inscritos en España que consten en el formulario de solicitud inicial dando la opción de añadir los medicamentos no en investigación que tampoco estén autorizados e inscritos en España (ver apartado 5.4).

### 5.3 Servicio de Farmacia

Continuar

El botón "Continuar" cuando al responder a la pregunta ¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España? Haya sido sí lleva a la pantalla:

#### 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

Continuar

En el caso de que un Servicio de Farmacia sólo reetiquete la medicación para los sujetos que participan en su centro o cuando solo se reconstituya el medicamento previo a su administración, la respuesta será "No".

Si se elige "No", simplemente se debe pulsar después el botón "Continuar". En este caso se da por completada la Carta de Acompañamiento.

Se marcará "Sí" exclusivamente cuando el Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de

fabricación diferentes de la reconstitución o etiquetado para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio.

En este caso se debe pulsar “Añadir medicamento”

**Anexo A Carta de Acompañamiento**

¿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

Al pulsar el botón  se muestra la pantalla para completar los datos relativos al servicio de farmacia, y los procesos realizados sobre un medicamento en concreto.

**Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial**

Nombre del medicamento

Descripción de los procesos realizados por la oficina de Farmacia

- PR1 - CETROHEMADEXMOS
- PR2 - HormonPlus(R)
- Fabricación de Medicamento
- Enmascaramiento
- Cambio de forma farmacéutica
- Etiquetado
- Dilución
- Reenvasado
- Otras

Datos del servicio de Farmacia

Nombre

Dirección

Ciudad

Código Postal

País

Teléfono

Fax

Esta operación se debe hacer para cada uno de los medicamentos en investigación que vayan a ser modificados por el Servicio de Farmacia y serán seleccionados utilizando el desplegable que aparece en el campo: nombre del medicamento.

Cuando se hayan completado estos apartados se deben guardar pulsando el botón

La aplicación a continuación nos vuelve a Mostar el índice de servicios de farmacia mostrando una fila que hace referencia a un identificador, el nombre del medicamento sobre el que se realizan procesos en un centro de farmacia. Estos datos se pueden eliminar o modificar usando los botones de acción correspondientes situados en la misma fila.

**Anexo A Carta de Acompañamiento**

¿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	Nombre comercial:(*)	Fabricación de placebo Fabricación de Medicamento	da	<input type="button" value="Eliminar"/> <input type="button" value="Modificar"/>

Se pueden añadir tantos medicamentos como sea necesario, pulsando el botón  por cada uno se creará una fila adicional.

Cuando se hayan completado todos los servicios de farmacia se debe pulsar el botón

Debe guardarse el XML de la carta y validarse para comprobar que no hay errores.

## 5.4 Datos de la solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

Cuando la respuesta la pregunta ¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España? es afirmativa, hay que rellenar los datos correspondientes a una solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) o justificar porque esta calificación no se solicita.

Aparece la pantalla “Medicamentos utilizados en el ensayo clínico no autorizados e inscritos en España” que muestra todos los medicamentos en investigación **utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos que constan en el formulario de solicitud inicial.**

**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 de la UE indique para cuales de ellos se solicita la calificación de PEI.

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



Se pueden realizar tres acciones dentro de esta pantalla:

### 1) Solicitar calificación de PEI:

Para aquellos medicamentos en investigación para los que se solicite calificación de PEI se debe marcar la casilla:  Solicita calificación de PEI y a continuación pulsar el botón  que abrirá la pantalla Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

**Es necesario solicitar la calificación de PEI** : para todo MI que se vaya a utilizar en un ensayo clínico no autorizado en ningún país del Área ICH (la Unión Europea, EEUU o Japón) y que contenga algún principio activo que no forme parte de algún medicamento autorizado en España. En el caso de medicamentos biológicos para considerar dos principios activos iguales deben tener el mismo fabricante.

También deberá solicitarse calificación de PEI para los medicamentos no autorizados en ningún país del Área ICH (la Unión Europea, EEUU o Japón) que contengan una nueva asociación de principios activos, cuando dicha asociación no forme parte de algún medicamento autorizado en España.

### 2) Justificar que no se solicite calificación de PEI:

En el caso de no solicitar calificación de PEI, al pulsar el botón  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.

**No será necesario solicitar la calificación de PEI** cuando ésta ya se hubiera concedido previamente.

El promotor del ensayo puede hacer referencia cruzada a la documentación del PEI que ya consta en la AEMPS. Para ello, deberá presentar la conformidad del promotor del PEI a la misma o la del fabricante de dicho medicamento.

En el caso de que se modifique la forma farmacéutica, dosificación ó formulación de un medicamento con calificación de PEI utilizada 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.

### 3) Añadir información de Medicamentos no en investigación (No MI):

Los medicamentos No MI no “autorizados e inscritos en España” que se van a usar en el EC deben incluirse en la carta de acompañamiento. Para añadir los medicamentos **NO MI** se pulsa el botón  mostrando la pantalla Datos del medicamento, donde se deberá identificar el medicamento e indicar si se solicita o no calificación de PEI.



Una vez que se han indicado los datos necesarios para solicitar la calificación de PEI o para justificar que no se pida, el botón **Continuar** da por finalizadas las acciones dentro del índice y nos muestra la pantalla sobre el Servicio de farmacia.

#### a) “Medicamentos utilizados en el ensayo clínico no autorizados e inscritos en España” Solicitud de calificación de PEI para un medicamento

Se deben completar datos relativos al medicamento en cuestión que no se han completado anteriormente. Los datos que se cargan del formulario de solicitud inicial aparecen completados en fondo gris.

En función de quien remita la documentación sobre la calidad del expediente se muestra o no el apartado para completar los datos de quien envía la documentación si esta es distinta del promotor.

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

Nombre del medicamento

¿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

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

Fabricante(s) del producto terminado

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

Composición

Principios Activos

AS1-692737-80-7 TKI258

¿Contiene algún excipiente no conocido?  Sí  No

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos

La fabricación en España de medicamentos sin autorización de comercialización, para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico únicamente podrá realizarse previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización estará vigente durante el tiempo de realización del ensayo clínico en el que se utilicen.

El fabricante de un medicamento en investigación ha de estar autorizado para el ejercicio de su actividad de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial.

Por ello, es necesaria la identificación de todas las entidades que intervienen en la fabricación del medicamento tanto de las sustancias activas, ¿no veo fabricantes para los excipientes? como del producto terminado.



Fabricante(s) del producto terminado

Nuevo Fabricante    Borrar Fabricante

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

Composición

El fabricante del producto terminado se debe completar rellenando los cuadros de texto situados en la fila mostrada en caso de que intervengan varios fabricantes se añaden tantas filas como sea necesario pulsando el botón **Nuevo Fabricante**. Si se debe eliminar alguna de las filas completadas con el cursor situado en cualquier cuadro de texto de la fila que

se desea eliminar se pulsa el botón **Borrar Fabricante**



Composición

Principios Activos

AS1-692737-80-7 TKI258

¿Contiene algún excipiente no conocido?  Sí  No

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos

Continuar    Cancelar

Para las sustancias activas que se han definido en el formulario de solicitud inicial, cuando se pulsa el botón **Editar Principio Activo** se muestra una pantalla nueva donde aparecen los datos del principio activo cargados automáticamente al que se le va a asociar la información de un fabricante de sustancia activa. Para ello complete la fila con los datos correspondientes del fabricante del principio activo.



¿Contiene algún excipiente no conocido?  Sí  No

Excipientes

Nuevo Excipiente    Borrar Excipiente

Nombre	Cantidad	Unidad
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



¿Contiene algún excipiente no conocido?, En este paso se procede a identificar los excipientes utilizados no conocidos, la información se completa en la fila ya creada, en caso de usar varios excipientes se añaden nuevas filas pulsando **Nuevo Excipiente** en el caso de querer 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**.

**b) “Medicamentos utilizados en el ensayo clínico no autorizados e inscritos en España.- Motivo por el que no se solicita calificación de PEI**

Cuando para un medicamento no autorizado en el área ICH no se solicite calificación de PEI, se ha de indicar el motivo. Se ha de especificar si el medicamento ya tiene una calificación de PEI, si existe una solicitud de calificación de PEI en trámite (indicando en este caso el Nº EudraCT del ensayo con el que se solicitó), si se dispone de autorización para hacer referencia cruzada a un PEI autorizado (que se indicará), si el medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España, o si el medicamento está autorizado en un país del área ICH, indicando en este caso el nombre del medicamento, el país donde está autorizado y el nº de registro.

En el caso que se disponga de calificación de PEI ó ésta se encuentre en trámite se debe indicar que partes del expediente de MI se actualizan: Ninguna, calidad, preclínica, clínica y se solicita nueva indicación, clínica y no se solicita nueva indicación ó relación global beneficio/ riesgo (Cuando lo que se modifique en un IMPD es la relación global beneficio/riesgo, se especificará en la 1ª pantalla de la carta de presentación de Nuevo ensayo clínico en el campo **Cualquier otra información que se considere relevante** ).

Además cuando el medicamento ya disponga calificación de PEI, pero cambie alguno de los datos siguientes:

- 1. la formulación del medicamento
- 2. la forma farmacéutica
- 3. la concentración
- 4. la vía de administración

Debe de especificar dicha información en la 1ª pantalla de la carta de presentación de Nuevo ensayo clínico en el campo **Cualquier otra información que se considere relevante**.



Código de referencia: PR2

**Motivo por el que no se solicita calificación de PEI**

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
Número de PEI	<input type="text"/>
Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
Número EudraCT del ensayo con que se solicitó	<input type="text"/>
Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
Número de PEI al que se referencía	<input type="text"/>
El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
El medicamento que se utiliza en el ensayo esta autorizado en un país de la UE	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
Nombre del medicamento autorizado / País de la UE en el que esta autorizado	<input type="text" value="hormona crecimiento"/>
Número de registro	<input type="text" value="615"/>
Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan	
Ninguna	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
Calidad	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
Preclínica	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
Clínica y se solicita nueva indicación	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
Clínica y no se solicita nueva indicación	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
<input type="button" value="Continuar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

**c) “Medicamentos utilizados en el ensayo clínico no autorizados e inscritos en España” Añadir medicamentos no en investigación que se van a usar en el Ensayo Clínico**

Si en el ensayo se utilizan "medicamentos no en investigación" no autorizados e inscritos en España identifíquelos mediante "Añadir medicamento no MI". Entonces aparecerá la pantalla:

**Datos del medicamento**

Nombre del medicamento	<input type="text"/>
Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado	<input type="text"/>
Tipo de uso	<input type="text"/>
País en el que está autorizado	<input type="text" value="No tiene autorización"/>
Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado	<input type="text"/>
Número de registro	<input type="text"/>
Solicita calificación de PEI	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="button" value="Continuar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

Se deben completar todos los campos excepto número de registro si no está autorizado en ningún país.

**Solicita calificación de PEI**



Dependiendo de si se solicita (casilla de verificación con visto bueno en verde) **Solicita calificación de PEI**  o no se solicita (casilla de verificación en blanco) **Solicita calificación de PEI**  calificación de PEI para este medicamento. El comportamiento de la aplicación según el caso será el descrito en las secciones a) y b) anteriores.

## 6. PRESENTACIÓN A AEMPS Y A CEIC

En el marco izquierdo una vez completado el formulario de solicitud inicial europeo (en relación a la información de G y H) y la carta de presentación sin errores de validación que impidan la presentación se puede iniciar el envío de la solicitud bien a la AEMPS o bien al CEIC. Para ello desplegaremos el menú correspondiente de “Presentación a la AEMPS” o “Presentación al CEIC” donde aparecen las siguientes opciones en cada uno de ellos:

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

- Enviar la solicitud (esta opción asume el envío con certificado digital = firma electrónica)
- Enviar solicitud sin certificado digital
- Generar PDF formulario
- Generar PDF Carta.

Antes del envío, ya sea con o sin certificado de firma digital, se deberá cargar los archivos adjuntos que forman parte de la solicitud.

### 6.1 Envío telemático con certificado de firma digital

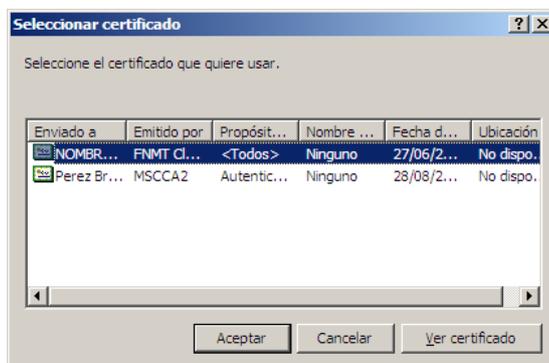
Al pulsar el enlace “Enviar solicitud” la presentación cursa de forma telemática con firma digital y el sistema buscará un certificado de firma electrónica válido.

En este caso, la secuencia de pantallas para proceder con el envío de la solicitud es la siguiente:

1. Búsqueda, validación y reconocimiento de la firma electrónica
2. Adjuntar documentación
3. Firma digital de la solicitud

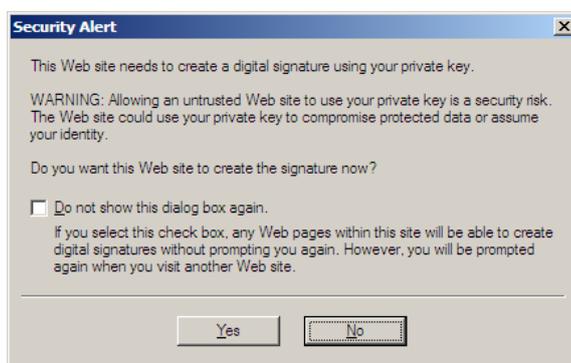
### 6.1.1 Reconocimiento de la firma digital

Al hacer clic en “Enviar solicitud” primero aparece una lista de certificados instalados:



Al pulsar Aceptar, se solicita permiso para leer la clave privada (es parte del proceso de reconocimiento de la firma por el sistema)

Si aparece el cuadro siguiente, debe marcar la casilla “Do not show this dialog box again” y pulsar “Yes” (“Sí”).



Debe pulsarse Aceptar para continuar, y se llega a la siguiente pantalla donde se adjuntan los documentos.

## 6.1.2 Carga de archivos

Para adjuntar los documentos que integran la solicitud (incluyendo el formulario de la solicitud inicial modificado, cuando proceda) pulsamos el botón “Añadir archivo” y seleccionaremos el tipo de archivo a adjuntar.

**Enviar Solicitud sobre EC**

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.

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	No	Formulario solicitud UE		Examinar...
Si la solicitud lo requiere, añadir los documentos pertinentes haciendo clic en el botón “Añadir un Archivo”				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dictamen comité</li> <li>EC mismo MI</li> <li>Estudios seguridad viral</li> <li>Ficha técnica (SFC)</li> <li>Firmas protocolo</li> <li>Formulario solicitud UE</li> <li>Hoja de información al paciente</li> <li>IMPD Calidad</li> <li>IMPD Clínica</li> <li>IMPD (en un documento)</li> <li>IMPD Preclínica</li> <li>IMPD Relación riesgo/beneficio</li> <li>Índice</li> <li>Lista de documentos modificados</li> </ul>		<input type="button" value="Enviar Solicitud"/>

**Enviar Solicitud Inicial**

En la lista figuran los documentos que es obligatorio adjuntar para el envío de una solicitud inicial. Para adjuntar los archivos debe pulsar “examinar”. Si tuviera que añadir más de un archivo de los documentos obligatorios o si desea añadir otros documentos opcionales puede hacerlo mediante: “añadir un archivo”. Puede eliminar archivos introducidos mediante esta opción, pulsando: “borrar archivo”. Al pulsar el botón: “envío de la solicitud” se suben los archivos previamente seleccionados. Si se desea realizar el envío en otro momento puede guardarse los archivos adjuntos a la solicitud pulsando: “subir archivos”. En este caso, si previamente a hacer el envío desea modificar o eliminar alguno de los archivos puede pulsar el símbolo de borrar junto a cada archivo.

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	Si	Protocolo		Examinar...
No	Si	Manual del investigador		Examinar...
No	Si	Taza de una solicitud de Ensayo Clínico		Examinar...
No	Si	Dictamen del CEIC		Examinar...
No	Si	Hoja de información para los sujetos del ensayo		Examinar...
No	Si	Livro de AC de la CE a las que se ha presentado		Examinar...
No	Si	Correo de asignación del nº de EURACT		Examinar...
No	Si	Resumen del protocolo en español		Examinar...
No	Si	Ficha técnica		Examinar...
No	Si	Livro de EC en marcha con el mismo MI		Examinar...
No	Si	Bocetos etiquetado español o alternativo		Examinar...

Estado de los archivos  
**No.** Todavía no se han enviado esta pendiente de ser enviado.  
**Si.** Ya se han enviado.

Obligatoriedad en el envío de este tipo de documento  
**Si.** es obligatorio subir esta documentación.  
**No.** es optativo subir esta documentación

Tipo de documento que se ha de adjuntar.

Título descriptivo que el solicitante tiene que asignar al documento

Ruta completa del archivo que se va a enviar

Cuando se ha subido un archivo nos muestra este icono para poder eliminar el envío

Una vez se han adjuntado todos los documentos (**máximo 250**) pulse “Enviar Solicitud”.

Nota: El formulario de solicitud inicial cargado en el sistema y la carta de presentación no deben añadirse como archivos adjuntos, ya que se envían de forma automática.

### 6.1.3 Proceso de firma digital

Una vez hemos pulsado el botón “Enviar Solicitud” el sistema procederá al envío telemático. En este momento se procede de nuevo a la lectura de la firma digital.

Si la solicitud ha sido registrada correctamente se mostrará la siguiente pantalla:



Enviar Solicitud

Datos del Registro

Oficina:	REGISTRO TELEMÁTICO (OFSAN10000)
Asunto:	
Nº Registro General:	71770
Nº Registro de Oficina:	25213

La inserción en el Registro se ha realizado correctamente. Guarde el Registro XML y Acuse de Recibo ( XML y pdf) como documentación que justifica su presentación a la AEMPS con carácter legal.

Guardar Registro en XML    Guardar Acuse de Recibo    Guardar pdf de Acuse de Recibo

Para guardar los acuses de recibo, haga clic en Guardar Registro en XML, Guardar acuse de recibo y Guardar pdf de Acuse de recibo.

En este caso el proceso de envío ha finalizado satisfactoriamente.

Si tras unos minutos (máximo 30) la aplicación no responde, **no cierre la aplicación ni accione su explorador de internet, pulse la tecla “Impr Pant”**, guarde la imagen de pantalla y notifique el problema:

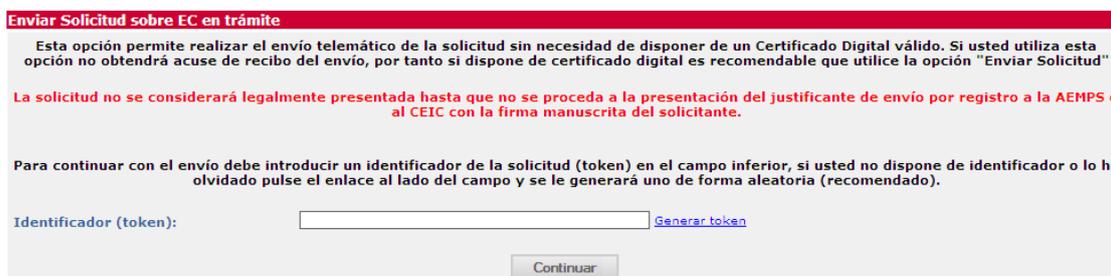
- Si es una solicitud dirigida al CEIC contacte con el CEIC de referencia para ver si ha recibido la solicitud correctamente.
- Si es una solicitud a la AEMPS escriba un correo electrónico a [incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es) mencionando el nº de EudraCT en el asunto del mensaje, indicando el tipo de solicitud, explicando el problema y adjuntando la imagen de pantalla. Le confirmarán si la solicitud ha entrado o no.

Para evitar problemas de saturación de servidores se aconseja no realizar los envíos el último día de plazo.

### 6.2 Envío telemático sin certificado de firma digital

Al pulsar el enlace “Enviar solicitud sin certificado” la solicitud o notificación cursa mediante un proceso que requiere la presentación del original de la carta de presentación (acompañamiento) con la firma manuscrita en papel, acompañada del justificante de envío telemático en la Unidad de Registro y Tasas de la AEMPS o en la secretaría del CEIC correspondiente. La fecha de entrada oficial será la fecha en que se presenten dichos documentos en papel a la AEMPS o al CEIC.

Al pulsar “Enviar Solicitud sin certificado” en lugar de aparecer los cuadros de identificación personal con certificado, aparece una pantalla donde se nos solicita un código o “token” con el que se identificará la solicitud.



**Enviar Solicitud sobre EC en trámite**

Esta opción permite realizar el envío telemático de la solicitud sin necesidad de disponer de un Certificado Digital válido. Si usted utiliza esta opción no obtendrá acuse de recibo del envío, por tanto si dispone de certificado digital es recomendable que utilice la opción “Enviar Solicitud”

La solicitud no se considerará legalmente presentada hasta que no se proceda a la presentación del justificante de envío por registro a la AEMPS o al CEIC con la firma manuscrita del solicitante.

Para continuar con el envío debe introducir un identificador de la solicitud (token) en el campo inferior, si usted no dispone de identificador o lo ha olvidado pulse el enlace al lado del campo y se le generará uno de forma aleatoria (recomendado).

Identificador (token):  [Generar token](#)

Puede indicar un código token de su elección o pulsar Generar token para crear uno (recomendado).

Una vez se especifica el token, pulse Continuar para pasar a la carga de archivos (que es igual que en el caso anterior; véase sección 6.1.2).

Tras la carga de archivos deberá pulsar el botón “Enviar solicitud” y se procederá al envío sin firma.

Si el proceso finaliza satisfactoriamente, aparece una pantalla similar a esta, que le permitirá descargar el justificante de envío (Nota: este justificante no es un acuse de recibo).



**Enviar Solicitud**

*Datos del envío*

Asunto:

Identificador (token):

Su solicitud se ha procesado correctamente.

El justificante deberá imprimirse y entregarse junto con la carta de presentación firmada y una copia de ambas en la secretaría del CEIC o el registro de la AEMPS. La copia sellada de la carta sí constituye ya un acuse de recibo acreditativo de la presentación de la solicitud.

## 7. GENERAR PDF DEL FORMULARIO

En el marco izquierdo una vez completado el formulario de solicitud inicial sin errores de validación que impidan la presentación. Generar PDF formulario genera el formulario de solicitud inicial de autorización del ensayo clínico.

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

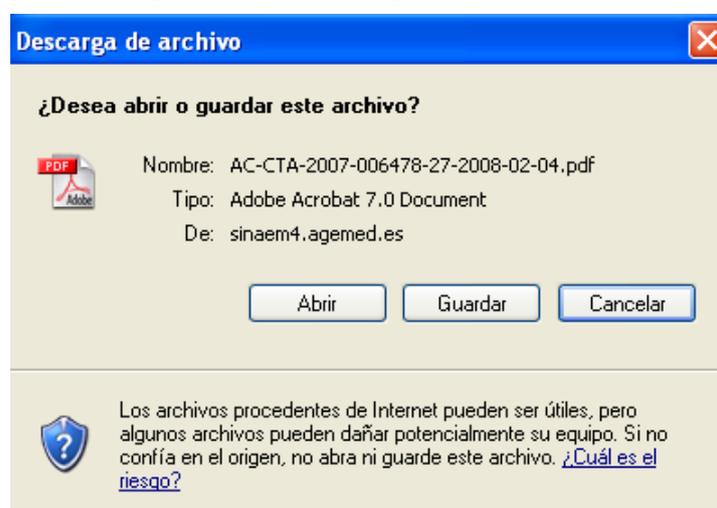
Este documento generado se guardará como parte de la documentación presentada a la AEMPS. Al hacer el envío telemático no es necesario que se añada como documento adjunto puesto que la aplicación ya lo envía automáticamente.

Si pulsa el enlace “Generar PDF formulario” la aplicación muestra la pantalla “Generación del formulario PDF de la EMA”.



En esta pantalla la aplicación muestra únicamente la opción de generar el PDF en Español.

Para obtener una copia del formulario en PDF se pulsa el botón **Copia para la AEMPS** tras lo cual se muestran las ventanas emergentes de “Descarga de archivo”.



En esta pantalla por defecto la aplicación muestra el nombre que se propone en principio para el archivo que se va a generar: AC-CTA-Nº EudraCT-la fecha actual. Si se elige la opción **Abrir** la aplicación genera el documento y este se muestra abierto con el programa usado para leer archivos pdf (normalmente se suele utilizar Acrobat). Si la opción elegida es **Guardar** muestra las ventanas emergentes relativas a Guardar como desde donde se elige el nombre y la ubicación donde se almacenará el archivo generado.

## 8. GENERAR PDF CARTA PRESENTACIÓN

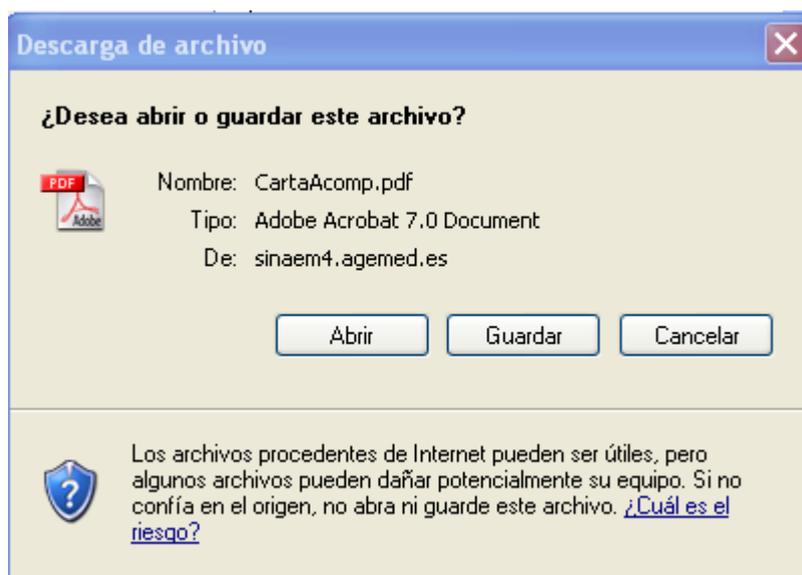
Sólo podrá generarse el pdf de la carta de acompañamiento cuando no haya errores de validación ni en el formulario de solicitud de una ensayos clínico ni en la propia carta de acompañamiento.

- Presentación a CEIC
  - Enviar Solicitud
  - Enviar Solicitud sin Certificado digital
  - Generar PDF formulario**
  - Generar pdf carta

En el marco izquierdo pulsar el enlace  Generar pdf carta genera un archivo en formato oficial del documento “ANEXO A.1 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO”

Este documento generado con la firma manuscrita se presentará como parte de la documentación requerida junto con el justificante del envío, en el caso de optar por el envío de solicitud sin certificado de firma digital.

Cuando se pulsa el enlace  Generar pdf carta la aplicación muestra la pantalla emergente del sistema operativo para “Descarga de archivo”



En esta pantalla por defecto la aplicación muestra el nombre que se propone en principio para el archivo que se va a generar, el nombre propuesto es **ANEXO-NºeudraCT\_fecha.pdf**. Si se elige la opción  la aplicación genera el documento y este se muestra abierto con el programa usado para leer archivos pdf (normalmente se suele utilizar Acrobat). Si la opción elegida es  muestra las ventanas emergentes relativas a “Guardar como” desde donde se elige el nombre y la ubicación donde se almacenará el archivo generado.