

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

### VOLUMEN III – SOLICITUDES DE ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

Versión 13 de enero de 2014

#### CONTENIDO

<b>1. SOLICITUDES DE ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1 CONCEPTO DE “ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE” .....</b>	<b>2</b>
<b>2. TIPOS DE SOLICITUDES DE ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE .....</b>	<b>2</b>
<b>3. CICLO DE VIDA DEL FORMULARIO DE SOLICITUD INICIAL .....</b>	<b>3</b>
<b>4. ENVÍO DE SOLICITUDES DE EC EN TRÁMITE.....</b>	<b>4</b>
<b>5. ‘RESPUESTA A PETICIÓN DE SUBSANACIÓN’ .....</b>	<b>7</b>
<b>6. ‘RESPUESTA A PETICIÓN DE ACLARACIONES’ .....</b>	<b>8</b>
<b>7. ‘RESPUESTA A PROPUESTA DE DENEGACIÓN’ .....</b>	<b>9</b>
<b>8. CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO O DICTAMEN DEL CEIC EN SU CASO ACOMPAÑADO DE LAS MODIFICACIONES REQUERIDAS POR EL CEIC .....</b>	<b>9</b>
<b>9. DESISTIMIENTO DE LA SOLICITUD .....</b>	<b>10</b>
<b>10. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN .....</b>	<b>11</b>
<b>11. NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE DATOS DE CONTACTO.....</b>	<b>11</b>
<b>12. INFORMES SOBRE EL ENSAYO .....</b>	<b>11</b>
<b>13. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD VÁLIDA .....</b>	<b>12</b>
<b>13.1. CUÁNDO UTILIZAR ESTA SOLICITUD.....</b>	<b>12</b>
<b>13.2 PROCESO DE MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD VÁLIDA.....</b>	<b>12</b>
<b>13.3 FORMULARIO DE MODIFICACIÓN .....</b>	<b>13</b>
<b>14. PREPARACIÓN DE LA SOLICITUD.....</b>	<b>19</b>
<b>14.1 VALIDACIÓN DEL FORMULARIO DE MODIFICACIÓN .....</b>	<b>19</b>
<b>14.2 GENERAR PDF DEL FORMULARIO DE MODIFICACIÓN .....</b>	<b>20</b>
<b>15. PRESENTACIÓN Y ENVÍO DE SOLICITUDES .....</b>	<b>21</b>
<b>15.1 ASOCIACIÓN DE CENTROS Y CEICs.....</b>	<b>21</b>
<b>15.2 ENVÍO TELEMÁTICO CON CERTIFICADO DE FIRMA DIGITAL.....</b>	<b>21</b>
<b>15.3 ENVÍO TELEMÁTICO SIN CERTIFICADO DE FIRMA DIGITAL.....</b>	<b>24</b>

## 1. SOLICITUDES DE ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

### 1.1 Concepto de “Ensayo clínico en trámite”

Son solicitudes de ensayo clínico (EC) en trámite aquellas que se remiten durante el proceso de evaluación de la solicitud inicial, es decir, las notificaciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tras el envío de la solicitud de autorización, y antes de haber recibido su resolución, y aquellas que se remiten al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) tras el envío de la solicitud de dictamen, antes de haber recibido éste.

## 2. TIPOS DE SOLICITUDES DE ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

Actualmente el portal ECM permite los siguientes tipos de solicitudes de ensayo clínico en trámite:

Tipo de solicitud	AEMPS	CEIC
Respuesta a petición de subsanación	✓	✓
Respuesta a petición de aclaraciones	✓	✓
Respuesta a propuesta de denegación	✓	✗
Dictamen del CEIC Conformidad dirección del centro	✓	✗
Desistimiento	✓	✓
Modificación solicitud válida	✓	✓
Solicitud de importación de M.I.	✓	✗
Cambio datos de contacto	✓	✗
Informe sobre el ensayo	✓	✓

**A. Respuesta a una 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.

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



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

En los casos B y C cuando la respuesta del promotor conlleve la modificación de alguno de los documentos presentados con la solicitud inicial del ensayo, deberá constar en el apartado “comentarios a tener en cuenta con la solicitud” 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.

**D. Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC :** Se utilizará este tipo de solicitud para notificar a la AEMPS el dictamen del CEIC, 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.

**E. Desistimiento de la solicitud:** En el caso de que el promotor decida cancelar la solicitud de autorización o de dictamen antes de que la Agencia o el CEIC hayan emitido la resolución o dictamen final sobre el mismo. Se puede presentar ante la AEMPS o ante el CEIC

**F. Modificación de una solicitud válida:** 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.

**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.

**H. – Solicitud de cambio de datos de contacto:**

Para notificar a la AEMPS cambio en los datos de contacto de promotor, representante legal o solicitante o un cambio de solicitante.

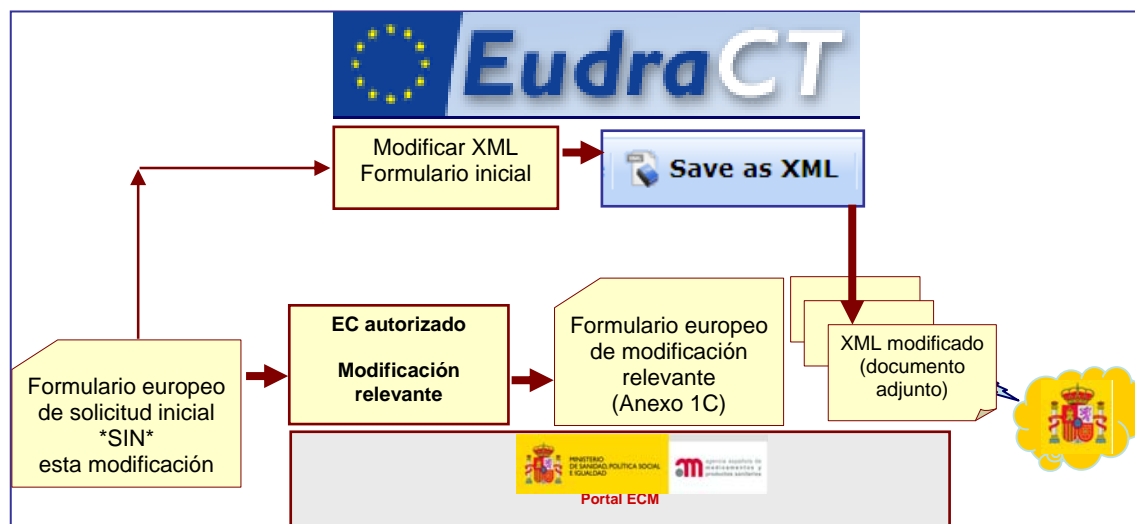
**I. – Informe sobre el ensayo:** Cualquier otro tipo de solicitud a la AEMPS o al CEIC que se considere siempre que no este contemplada en los apartados anteriores.

### **3. CICLO DE VIDA DEL FORMULARIO DE SOLICITUD INICIAL**

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

**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.

El proceso se ilustra en el esquema siguiente:



Es importante tener en cuenta que es necesario adjuntar una versión actualizada del formulario de solicitud cuando se haya solicitado cambios en el mismo, en la respuesta a una petición de subsanación, aclaraciones o propuesta de denegación, o en una solicitud de cambio de datos de contacto. También deberá remitirse cuando haya cambios en el contexto de una modificación de una solicitud válida.

#### 4. Envío de solicitudes de EC en trámite

Para la tramitación de cualquier solicitud de ensayo clínico en trámite se accede al portal ECM desde <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do> haciendo clic en el enlace **Ensayo Clínico en trámite**.

## Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos

### FUNCIONALIDADES

En esta aplicación podrá:

1. **Rellenar y modificar los formularios** de solicitud de EC en trámite y en EudraCT (*página Web externa: sitio web en inglés de la EMA*), excepto las en EudraCT.
2. **Cumplimentar y validar las cartas** de acompañamiento de las solicitudes.
3. **Presentar y enviar todo tipo** de solicitudes de ensayo clínico (EC) en trámite a AEMPS:
  - [Nuevo Ensayo Clínico](#)
  - [Ensayo Clínico en Trámite](#) (\*)
  - [Ensayo Clínico autorizado](#) (\*)

Se mostrará la pantalla siguiente:

**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

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

Continuar

Se muestran los diferentes tipos de solicitudes que se pueden presentar cuando el ensayo esta en trámite de evaluación.

Una vez seleccionado el tipo de solicitud, si es necesario hacer alguna observación en relación a la solicitud se debe hacer constar en el campo **"2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud"** sin sobrepasar los 8000 caracteres. Luego se pulsa el botón "Continuar" para seguir el proceso de elaboración de la solicitud (este comentario aparecerá en la **carta de presentación**).

En este apartado se podrá resaltar cualquier circunstancia relevante relacionada con la solicitud. (Ej.: los documentos que han cambiado con la respuesta del promotor respecto a la solicitud inicial y el nº de modificación y fecha que los engloba, etc. ).

En la pantalla siguiente se debe identificar cuál es el ensayo que se encuentra afectado por la solicitud. Es importante que la carga se realice con el último formulario XML presentado la AEMPS/CEIC validado. También se debe señalar a quién va dirigida la solicitud si a la AEMPS o al CEIC. Sólo es posible realizar en trámite un envío simultáneo al CEIC y a la AEMPS de un desistimiento de la solicitud.

**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

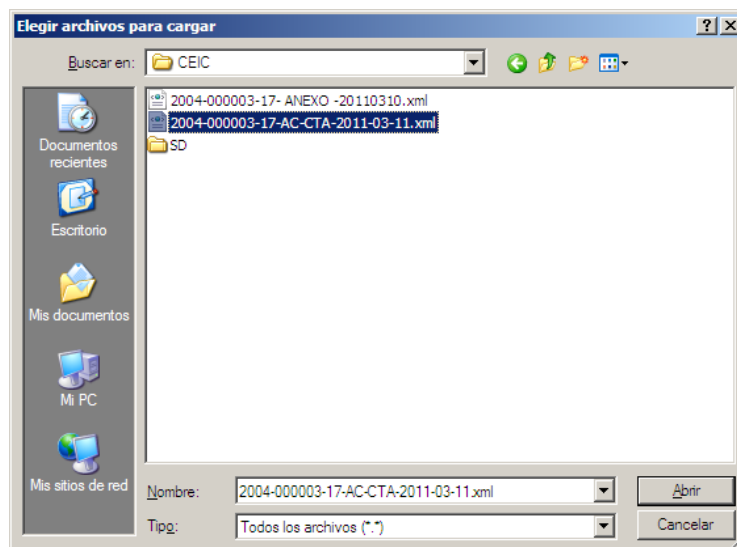
Notificación para Dictamen CEIC

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

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

Cargar Cancelar

Pulsando el botón aparece la ventana emergente “Elegir archivo para cargar”

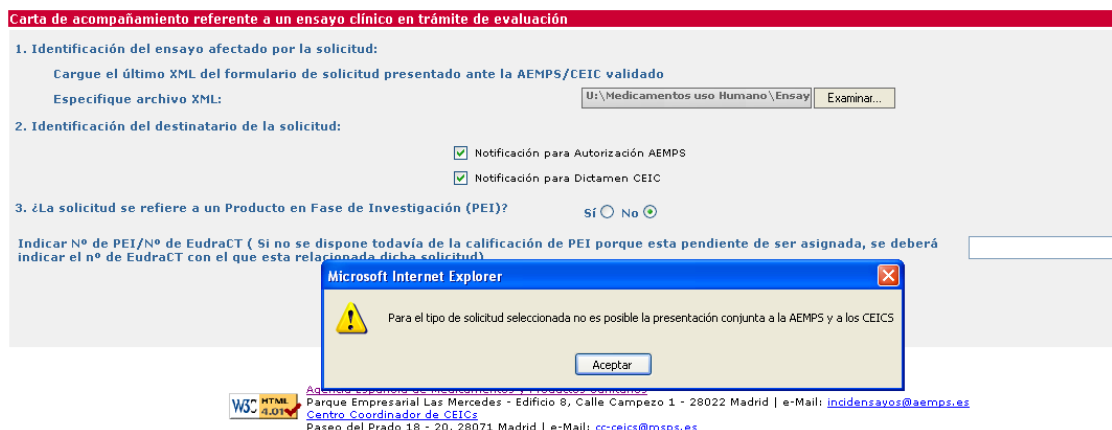


En esta ventana se localiza el último XML presentado a la AEMPS/CEIC. Si éste se generó y guardó con el nombre propuesto en esta aplicación, aparecerá por ejemplo: “número eudraCT-AC-CTA- fecha actual”. Cuando se selecciona el nombre del fichero, inmediatamente se muestra su nombre en el cuadro de texto titulado “Nombre”. Se pulsa y el nombre del archivo y la ubicación del archivo se muestran en el cuadro de texto.

**Solamente se pueden enviar solicitudes de un ensayo que se encuentre en trámite de evaluación.**

En caso de no encontrarse el ensayo en trámite de evaluación la aplicación muestra el mensaje de error: **“No existe ningún protocolo en estado pendiente con el mismo nº de EudraCT”** no permitiendo continuar con la solicitud.

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:



A continuación, se identifica el destinatario de la solicitud (CEIC/AEMPS).

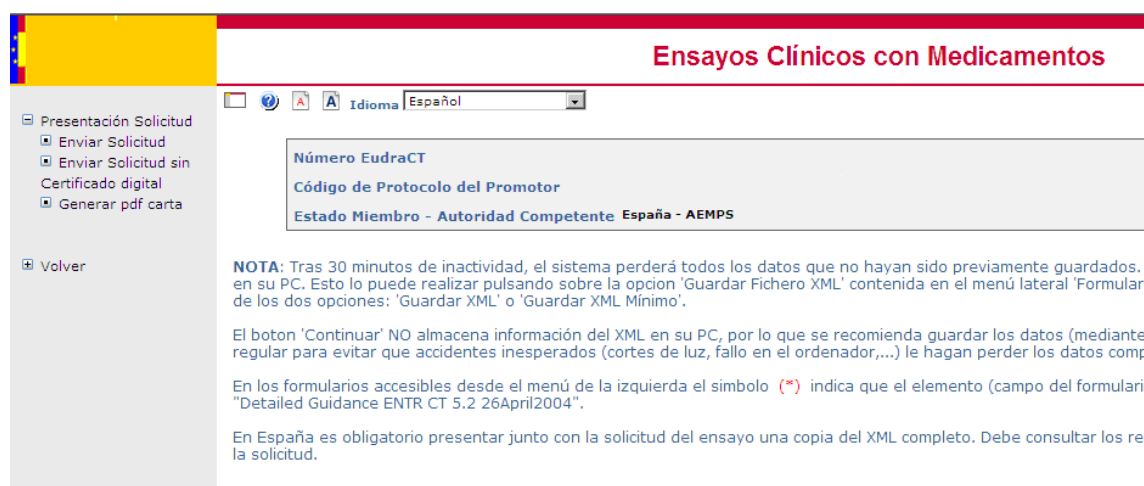
Además se ha de especificar si la solicitud hace referencia a un medicamento calificado como producto en fase de investigación clínica (PEI). Si la opción elegida es afirmativa se debe indicar cual es el número de PEI. Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el nº de EudraCT del ensayo con el que se solicitó.

Para continuar completando la Carta de presentación se debe pulsar el botón

Cargar

A continuación se accede a la pantalla de la solicitud en cuyo margen izquierdo aparecerán las distintas opciones, que serán distintas según el tipo de solicitud.

En la mayoría de los casos, el aspecto será este:



**Ensayos Clínicos con Medicamentos**

Idioma: Español

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

Número EudraCT

Código de Protocolo del Promotor

Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS

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

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

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

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

## 5. 'Respuesta a petición de subsanación'

Esta opción debe utilizarse para responder una petición de subsanación de la solicitud por parte de la AEMPS o del CEIC. La petición de subsanación se formula cuando al validar la solicitud se considera que no se cumplen los requisitos legales pertinentes.

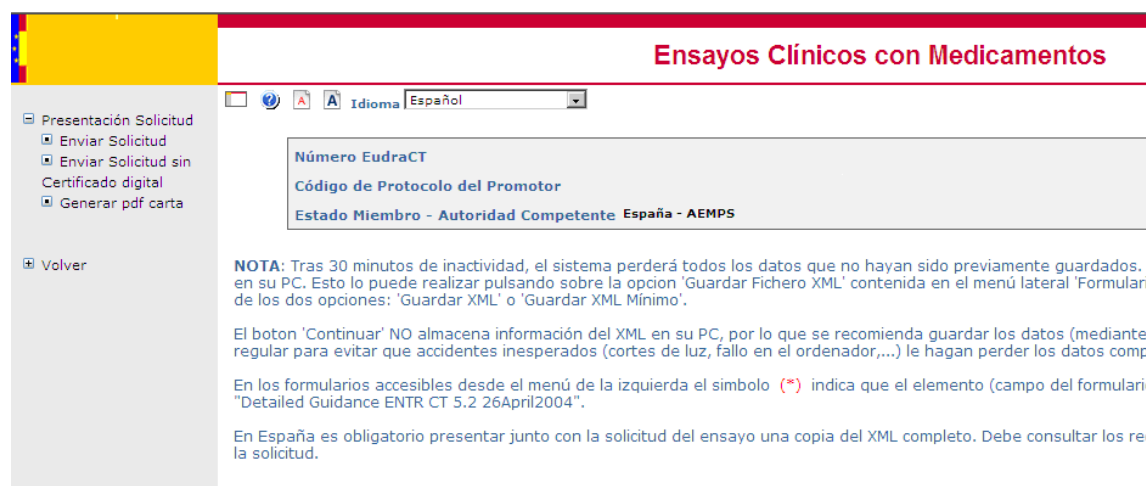
La respuesta consta de la carta de presentación (acompañamiento) y de los documentos, en su caso rectificadas, a los que aluda la petición de subsanación.

Si la petición incluyera la modificación o actualización de los datos contenidos en el formulario de solicitud inicial éste deberá adjuntarse junto con el resto de documentos. La modificación del mismo se hará en EudraCT tal como se instruye en el Manual de la solicitud inicial.

Si la petición incluyera la modificación o actualización de los datos de la carta de presentación de la solicitud inicial, ésta deberá corregirse, validarse y generar el XML y PDF en el Portal ECM desde Nuevo ensayo clínico. Posteriormente, ese XML y PDF actualizados se adjuntarán aquí, en la respuesta a la subsanación.

Para responder a una petición de subsanación simplemente se deben adjuntar los documentos pertinentes.

La pantalla correspondiente a este tipo de solicitud es la que se muestra a continuación:



**Ensayos Clínicos con Medicamentos**

Idioma: Español

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

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

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

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

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

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

Pulsaremos “Enviar solicitud” si disponemos de un certificado válido de firma electrónica o “Enviar solicitud sin certificado digital” cuando no se disponga de éste.

El proceso de envío “con y sin firma digital” se describe en la sección 15 “Presentación y envío de solicitudes” y en esta solicitud consiste simplemente en adjuntar los documentos pertinentes.

## 6. ‘Respuesta a petición de aclaraciones’

Esta opción debe utilizarse para responder una solicitud de aclaraciones por parte de a la AEMPS o del CEIC. La petición de aclaraciones se formula cuando, después de haber notificado que la solicitud es válida, durante la evaluación del ensayo se considera que faltan datos relevantes o determinados aspectos requieren de justificación adicional.

La solicitud consta de la carta de presentación (que genera la aplicación) y de los documentos pertinentes para responder adecuadamente a la petición de aclaraciones. Recuerde incluir un listado de los documentos de la solicitud.

Cuando la respuesta del promotor modifique alguno de los documentos presentados con la solicitud inicial, deberá indicarse en el apartado “2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (máx. 8000 caracteres)” de la carta de presentación o en un documento específico la relación de los documentos modificados y los cambios realizados en cada uno asignando a dichos cambios un número de modificación y una fecha para que la Agencia o el CEIC puedan hacer referencia a los mismos en la resolución o dictamen.





Además, si la solicitud conlleva la modificación o actualización de los datos contenidos en el formulario de solicitud inicial, se adjuntarán el XML y el PDF con los cambios al final del proceso de envío junto con el resto de documentos. La modificación del mismo se hará en EudraCT tal como se instruye en el Manual de la solicitud inicial.

## **7. ‘Respuesta a propuesta de denegación’**

Esta opción se utiliza solamente para contestar a una propuesta de denegación emitida por la AEMPS cuando ésta considera que la respuesta a aclaraciones no fue satisfactoria o que determinados aspectos de las mismas no se justificaron apropiadamente.

También debe utilizarse cuando habiendo transcurrido más de sesenta días (o noventa en su caso) desde la fecha de entrada de una solicitud válida el promotor o solicitante no ha proporcionado el dictamen del CEIC o la conformidad de la dirección de uno de los centros implicados y la AEMPS los ha solicitado por esta vía.

La solicitud consta de la carta de presentación y de los documentos pertinentes para responder adecuadamente a la propuesta de denegación.

Cuando la respuesta modifique alguno de los documentos presentados con la solicitud inicial, deberá indicarse en el apartado “[2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud](#)” de la carta de presentación o en un documento específico la relación de los documentos modificados y los cambios realizados en cada uno asignando a dichos cambios un número de modificación y una fecha para que la Agencia pueda hacer referencia a los mismos en la resolución.

Cuando la respuesta consista en un conjunto de documentos es recomendable incluir una relación de ellos en la carta de presentación.

Además, si la solicitud conlleva la modificación o actualización de los datos contenidos en el formulario de solicitud inicial, se adjuntarán el XML y el PDF con los cambios al final del proceso de envío junto con el resto de documentos. La modificación del mismo se hará en EudraCT tal como se instruye en el Manual de la solicitud inicial.

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

Esta solicitud se utiliza solamente para dirigirse a la AEMPS y debe utilizarse para enviar el dictamen del CEIC o la conformidad de la dirección de los centros implicados, o ambos.

Respecto al dictamen del CEIC, si el CEIC solicitó aclaraciones que requirieron modificar la solicitud inicial, deberá indicarse así en esta solicitud, adjuntando los documentos pertinentes



modificados así como el XML del formulario europeo de solicitud inicial modificado según lo requerido por el CEIC.

En este caso, cuando accedemos a la siguiente pantalla:

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

**1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:**  
Cargue el XML de la última versión válida del formulario de solicitud de autorización inicial del ensayo  
Ubicación del Archivo XML a Cargar  Examinar...

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

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

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

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

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

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.

Así este comentario aparecerá en la carta de presentación. Además, deberá presentarse el documento donde se describen dichos cambios.

Para instrucciones detalladas sobre notificación de conformidades de dirección del centro consulte el manual Volumen 5.

## 9. Desistimiento de la solicitud

Esta opción permite al promotor notificar al CEIC que desiste de su solicitud inicial de dictamen o a la AEMPS que desiste de la solicitud de autorización inicial del ensayo. El desistimiento sólo es posible antes de que se haya emitido el dictamen o la resolución correspondiente.



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.

Si el promotor desea presentar una nueva solicitud posteriormente, deberá hacerlo con el mismo nº de EudraCT e indicando en el campo A.6 que se trata de una **reiteración de la solicitud**.

## 10. Solicitud de autorización de importación

Esta opción se utiliza solamente para solicitar a la AEMPS la importación (procedencia de un país fuera del espacio económico europeo) de alguno de los medicamentos del ensayo, cuando no sean estupefacientes o psicótrpos.

En el caso de que los medicamentos sean estupefacientes o psicótrpos la solicitud deberá solicitarse a la División de Estupefacientes de la AEMPS (Subdirección General de Inspección y Control).

La solicitud consta de la carta de presentación y de los documentos requeridos por la normativa vigente para este tipo de solicitud.

La resolución sobre la autorización para la importación se incluirá en la propia resolución de autorización del ensayo.

## 11. Notificación de cambio de datos de contacto

Esta solicitud se utiliza para notificar a la AEMPS:

- Un cambio en los datos de contacto del solicitante, promotor o representante legal
- Cambio de solicitante

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

El portal ECM no se puede utilizar para la notificación de cambios de contacto al CEIC. Consulte a su CEIC de referencia sobre cómo notificar un cambio de los datos de contacto de promotor, representante legal o un cambio de solicitante.

## 12. Informes sobre el ensayo

Se utilizará para notificar al CEIC o a la AEMPS información importante que no deba remitirse mediante los tipos de solicitudes anteriores.



## 13. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD VÁLIDA

### 13.1. Cuándo utilizar esta solicitud

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.

Para contemplar esta posibilidad el portal ECM habilita la opción de modificación en trámite que deberá utilizarse en el caso que contempla la directriz.

También puede utilizarse esta opción para notificar un cambio de promotor o representante legal.

### 13.2 Proceso de modificación de la solicitud válida

En primer lugar se seleccionará “Solicitud de EC en trámite” en la página principal del portal ECM.

Luego se marcará “F. Modificación de la solicitud válida” y se completará el apartado 2:

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

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud

Tras lo cual se accederá a la siguiente pantalla:

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

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:  
Cargue el XML de la última versión válida del formulario de solicitud de autorización inicial del ensayo  
Ubicación del Archivo XML a Cargar  Examinar...

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

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

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

Cargar Cancelar

Se debe cargar el último XML del formulario de solicitud inicial válido enviado y seleccionaremos el destinatario de la solicitud (normalmente ambos, AEMPS y CEIC).

**IMPORTANTE:** 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.

Si la solicitud se refiere a un medicamento con calificación de PEI, se marcará “Sí”, e indicará el Nº de PEI, o el nº EudraCT del ensayo con el que se solicitó dicha calificación

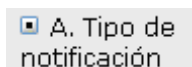
Finalmente se pulsará ‘Cargar’.

Deberá rellenarse entonces un formulario en el que se identificará la modificación.

En el menú de la parte izquierda de la pantalla está el enlace “Formulario de notificación de modificaciones”. Haciendo clic en el mismo se despliegan otra serie de opciones que son los apartados del formulario de modificación.

### 13.3 Formulario de modificación

#### A. TIPO DE NOTIFICACIÓN

Al pulsar el enlace  la aplicación muestra la pantalla para completar la sección “A. Tipo de notificación”.

**A. Tipo de notificación**

<b>A.1</b>	Estado Miembro al cual se va a enviar la modificación relevante :	<input type="text" value="España"/>
<b>A.2, A.3 o A.4</b>	Notificación para :	Notificación para Autorización AEMPS / Información CEIC

En el apartado A.1 constará “España”.

En A.2 se muestra el organismo destinatario de la solicitud, ya indicado al rellenar la carta de presentación. Este campo no puede modificarse. Si es erróneo, se debe salir del formulario y empezar de nuevo la solicitud desde la página principal del portal ECM.

A continuación, pulsar el botón “Guardar” para grabar los datos del formulario. Esta operación debe repetirse en todos y cada uno de los apartados del formulario, y permite guardar los datos de forma temporal, mientras se mantenga activa la sesión. Para mayor seguridad se recomienda utilizar con frecuencia la opción “guardar fichero XML” del menú a la izquierda que permite guardar los datos en el sistema local.

## B. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO

Este apartado muestra los datos de identificación del ensayo: nº de EudraCT, título del ensayo, código del protocolo del promotor, versión y fecha del protocolo.

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

**B. identificación del Ensayo**

<b>B.2</b>	Número EudraCT	<input type="text" value="2007-004001-03"/>
<b>B.3</b>	Título completo del ensayo	<input type="text" value="Estudio fase IV, multicéntrico, abierto..."/>
<b>B.4</b>	Código de Protocolo del Promotor	<input type="text" value="YUHGRF"/>
	Versión del protocolo	<input type="text" value="00"/>
	Fecha del Protocolo (aaaa-mm-dd)	<input type="text" value="2007-12-04"/>

Si la modificación de la solicitud inicial es por 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 vigente autorizado). El campo A.4 del formulario de solicitud inicial debe mantener la fecha de la versión de protocolo inicialmente autorizada.

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

Para volver a la página principal del formulario pulsaremos ‘Continuar’.

## C. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR


C. Identificación del promotor		
C.1.1	Nombre del promotor	<input type="text" value="Nombre del promotor(*)"/>
C.1.2	Nombre	<input type="text" value="Nombre"/>
	Segundo nombre	<input type="text" value="Segundo nombre"/>
	Apellidos	<input type="text" value="Apellidos(*)"/>
C.1.3	Dirección	<input type="text" value="Dirección(*)"/>
	Ciudad	<input type="text" value="Ciudad(*)"/>
	Código Postal	<input type="text" value="Código Postal("/>
	País	<input type="text" value="Argentina"/>
C.1.4	Teléfono	<input type="text" value="Teléfono(*)"/>
C.1.5	Fax	<input type="text" value="Fax(*)"/>
C.1.6	Dirección de correo electrónico	<input type="text" value="correo@electr.nico"/>
		<input type="button" value="Continuar"/> <input type="button" value="Ver Representante"/>

Esta sección muestra los datos de identificación del promotor y representante legal en su caso, haciendo clic en el botón “Ver representante”.

Estos datos se toman del XML del formulario de solicitud inicial y tampoco pueden modificarse. Se muestran a título meramente informativo.

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.

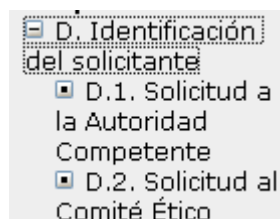
El botón  nos lleva de vuelta a la página principal del formulario.

El botón  muestra la sección “C.2 Identificación de Representante Legal” con los datos de éste que consten en el formulario de solicitud inicial cargado en el Portal.

C.2 Identificación de Representante Legal		
C.2.1	Nombre de la organización(*)	<input type="text" value="Nombre de la persona u organización(*)"/>
C.2.2	Nombre(*)	<input type="text" value="Nombre(*)"/>
	Segundo nombre	<input type="text" value="Segundo nombre"/>
	Apellidos(*)	<input type="text" value="Apellidos(*)"/>
C.2.3	Dirección(*)	<input type="text" value="Apellidos(*)"/>
	Ciudad(*)	<input type="text" value="Ciudad(*)"/>
	Código Postal(*)	<input type="text" value="Código Postal(*)"/>
	País(*)	<input type="text" value="España"/>
C.2.4	Teléfono(*)	<input type="text" value="Teléfono(*)"/>
C.2.5	Fax	<input type="text" value="Fax"/>
C.2.6	Dirección de correo electrónico	<input type="text" value="enesto@ya.esta"/>
		<input type="button" value="Continuar"/>

El botón  muestra la pantalla anterior. C. Identificación del promotor

## D. IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE



Esta sección muestra los datos del solicitante del ensayo tanto para la AEMPS como para el CEIC cargados a partir del XML del formulario de solicitud inicial y tampoco pueden modificarse los datos aquí mostrados.

En caso de necesitar modificar los datos, Como ya se ha indicado, el nuevo solicitante deberá constar en el formulario de solicitud inicial modificado que se adjunte a la solicitud.

El botón  nos lleva de vuelta a la página principal del formulario.

D.1. Solicitud a la Autoridad Competente		
D.1.1, D.1.2 y D.1.3	Tipo de Solicitante	Representante legal del promotor
D.1.4.1	Nombre de la organizacion	Nombre de la persona u organización(*)
D.1.4.2	Nombre	Nombre(*)
	Segundo nombre	Segundo nombre
	Apellidos	Apellidos(*)
D.1.4.3	Dirección	Apellidos(*)
	Ciudad	Ciudad(*)
	Código Postal	Código Postal(*)
	País	España
D.1.4.4	Teléfono	Teléfono(*)
D.1.4.5	Fax	Fax
D.1.4.6	Dirección de correo electrónico	enesto@ya.esta
		

D.2. Solicitud al Comité Ético		
D.2.1, D.2.2, D.2.3 y D.2.4.	Tipo de Solicitante	Representante legal del promotor
D.2.5.1	Nombre de la organizacion	Nombre de la persona u organización(*)
D.2.5.2	Nombre	Datos de la persona de contacto
	Segundo nombre	Nombre(*)
	Apellidos	Segundo nombre
D.2.5.3	Dirección	Apellidos(*)
	Ciudad	Ciudad(*)
	Código Postal	Código Postal(
	País	España
D.2.5.4	Teléfono	Teléfono(*)
D.2.5.5	Fax	Fax(*)
D.2.6	Dirección de correo electrónico	enun@arro.ba
		



## E. IDENTIFICACION DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE.

La sección E es donde se describe y fundamentan los motivos por los que se realiza la solicitud de modificación.

Desde el menú de la izquierda se ha de pulsar el enlace “E. identificación de la modificación” el cual abre la sección correspondiente del formulario, que le ilustra a continuación:

E Identificación de la modificación		
E.1	Número de modificación del promotor	<input type="text"/>
	Versión de la modificación	<input type="text"/>
	Fecha de la modificación	<input type="text"/>
E.2	Tipo de modificación	
E.2.1	¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico? (en caso afirmativo adjunte el XML del formulario inicial modificado)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.2	¿Se modifica el protocolo?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.3	¿Se modifican otros documentos asociados a la solicitud inicial de autorización?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.3.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.2.4	¿Se modifican otros documentos o información?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.4.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>

### E.1 Identificación de la modificación

Es especialmente importante identificar claramente el número de modificación, así como la fecha y versión.

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

Se sugiere que el promotor utilice números correlativos para las modificaciones. En el caso de ensayos internacionales, el número podría precederse del prefijo del país, cuando se trate de una modificación solo de carácter nacional. Si el ensayo ya estuviera en marcha en otros países y la modificación correspondiera a una modificación relevante solicitada en dichos países, el número de modificación coincidirá con el de la modificación relevante.

### E.2 Tipo de modificación

Todos los apartados comprendidos en E.2 deben completarse, salvo los apartados titulados “En caso afirmativo, especifique”, cuando se ha respondido negativamente un apartado anterior. Es necesario completar afirmativamente al menos uno de los apartados.

Si se modifica la información del formulario de solicitud inicial del ensayo clínico (E.2.1 = Sí), deberá adjuntarse la versión modificada del archivo XML y por tanto también deberá marcarse afirmativamente I.5 (Archivo XML revisado).

**Importante:** Debe tenerse en cuenta que si el protocolo cambia, debe ser identificado con una nueva fecha necesariamente y versión si procede.

Una vez completada esta parte del formulario, se debe pulsar “Continuar” para guardar los datos de esta pantalla y pasar a la sección siguiente (E.3).

### E.3. Razones de la modificación

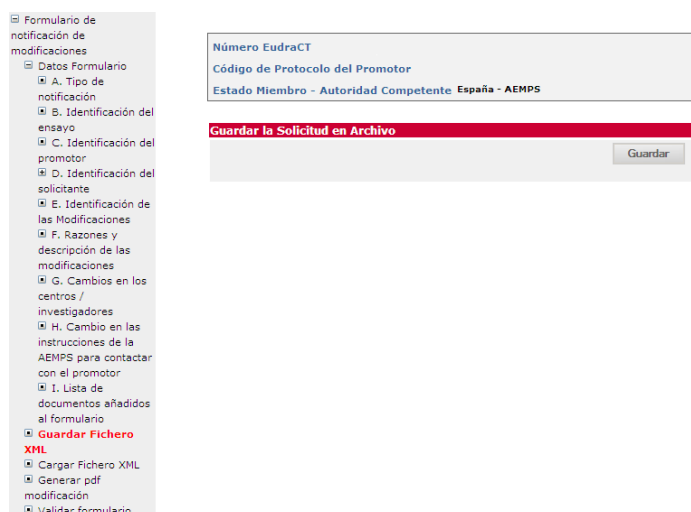
Las razones de la modificación deberán ser aquellas por las que el promotor se vio obligado a modificar la solicitud a instancias de comentario por otra autoridad competente.

Estas razones deberán documentarse y formarán parte de la solicitud como documento adjunto.

Es obligatorio contestar todas las preguntas de esta pantalla y al menos una de las cuestiones de E.3.1 a la E.3.10, debe ser afirmativa. Los campos de texto deben rellenarse si la respuesta a la pregunta que les afecta es afirmativa.

Una vez completada esta pantalla se pulsará el botón “Continuar” para guardar los datos y volver a la página principal del formulario de modificación.

Para guardar los cambios en el archivo XML del formulario de modificación deberemos pulsar el botón “Guardar fichero XML” en el menú de la izquierda, como se muestra:



## F. Razones y descripción de las modificaciones relevantes

En este apartado se incluirá un resumen de motivos de las modificaciones, texto nuevo y cambio. Si no hay espacio suficiente en el espacio proporcionado, podrán especificarse los cambios en un documento adjunto en formato tabular con relación de la justificación de cada cambio, texto anterior y texto nuevo. Para ver un ejemplo vea el Manual del Portal ECM – Vol. 4 EC autorizado.

## I. Lista de documentos añadidos al formulario

En este apartado se especifica la relación de documentos que forman parte de la solicitud.

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

Como ya se ha indicado anteriormente, si se modifica la información del formulario europeo de solicitud inicial del ensayo clínico (E.2.1 = Sí), deberá adjuntarse la versión revisada del archivo XML (I.5 = Sí) y relación de cambios detallada.

## 14. Preparación de la solicitud

### 14.1 Validación del formulario de modificación

con el promotor

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

La presentación de la solicitud se realiza una vez completado y validado el formulario de modificación.

Antes de proceder al envío deberá validarse el formulario haciendo clic en el enlace “Validar Formulario” del menú de la izquierda.

Si hay errores, aparecerá una pantalla mostrando una relación de los mismos, como la que sigue:

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

En esta lista puede apreciarse:

- El código del error (p. ej. ECM-02118)
- El lugar donde está el error (“El apartado A.1”)
- El problema (“[el dato] es requerido”, “es obligatorio responder a...”, etc.)

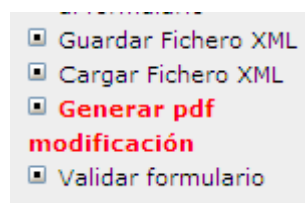
Estos datos nos darán la información necesaria para localizar el error y proceder a su corrección.

Para solucionar un error en un apartado concreto del formulario se hará clic en el enlace correspondiente del menú de la izquierda y acceder a dicho apartado.

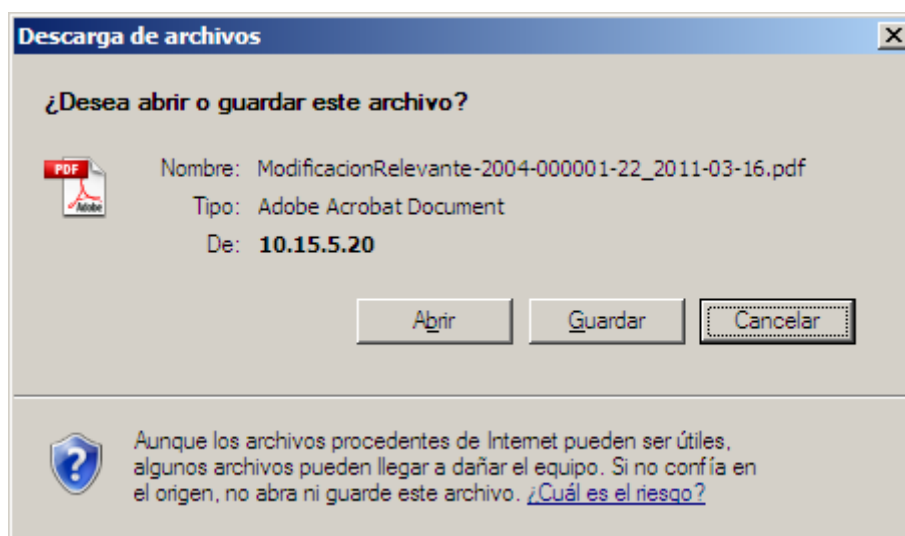
Los avisos indican que un dato de un centro no se ha recuperado del diccionario, pero no impide enviar la solicitud. Aunque si el centro esta listado en el diccionario de centros, este debe ser incluido recuperándolo del diccionario para así eliminar el aviso.

Si después de “Los siguientes errores o avisos...” no hay ningún mensaje, el formulario se considera válido y puede continuarse con la solicitud

## 14.2 Generar PDF del formulario de modificación



Una vez validado el formulario podemos generar el PDF del formulario pulsando “Generar PDF modificación” en el menú de la izquierda. Aparecerá un cuadro de diálogo como el ilustrado:



Pulse Abrir para revisar el formulario o Guardar para grabarlo y revisarlo posteriormente.

Este formulario no es necesario adjuntarlo con el resto de documentos, se envía automáticamente con la solicitud.

## 15. Presentación y envío de solicitudes

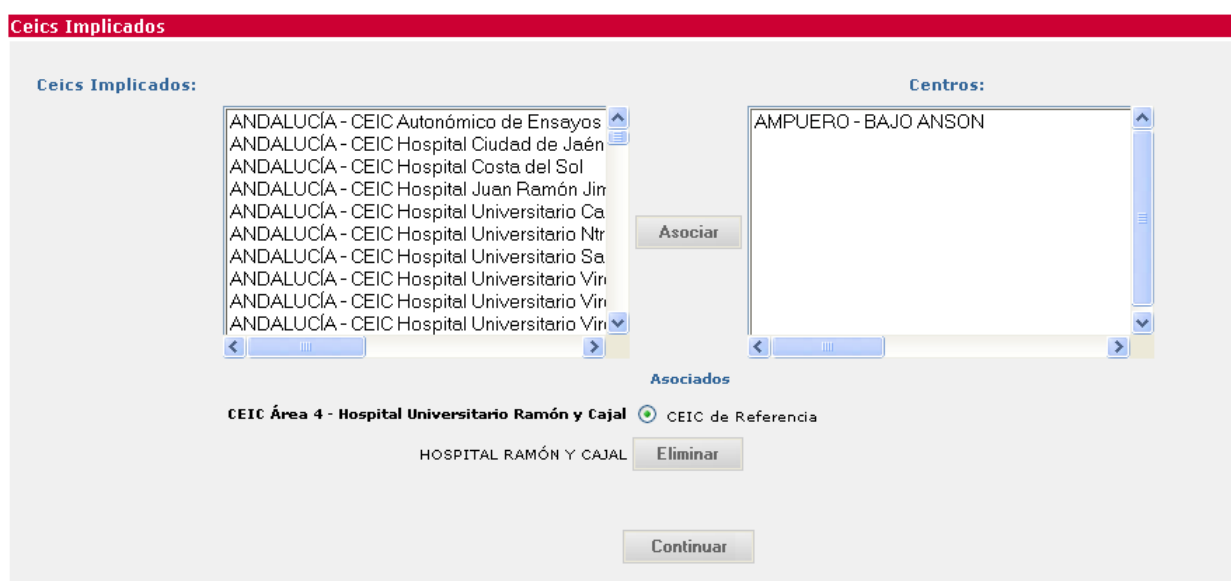
Al pulsar el enlace “Enviar solicitud” o “Enviar solicitud sin firma” se procederá con el envío de esta solicitud.

### 15.1 Asociación de centros y CEICs

Al pulsar cualquiera de las dos opciones de envío, deberá procederse a la asociación de centros y CEICs cuando en la solicitud hay un cambio o adición de un centro o investigadores (E.3.5 o E.3.7 son Sí)

Si la solicitud no se refiere al apartado anterior, pasamos al proceso de envío propiamente dicho y podemos saltar al punto siguiente.

Cuando es necesario asociar centros con CEICs se muestra la pantalla siguiente:



La imagen muestra una interfaz de usuario con un encabezado rojo que dice "Ceics Implicados". Hay dos paneles de listas desplegables: "Ceics Implicados:" a la izquierda y "Centros:" a la derecha. El panel de "Ceics Implicados:" contiene una lista de centros de Andalucía, como "ANDALUCÍA - CEIC Autnómico de Ensayos" y "ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén". El panel de "Centros:" contiene "AMPUERO - BAJO ANSON". Entre los paneles hay un botón "Asociar". Debajo de los paneles, se muestra un área de "Asociados" con "CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal" y "CEIC de Referencia" (indicado con un círculo verde). Hay un botón "Eliminar" y un botón "Continuar" al final.

En ella se deben de asociar los centros con los CEIC participantes e indicar cuál es el CEIC de referencia.

### 15.2 Envío telemático con certificado de firma digital

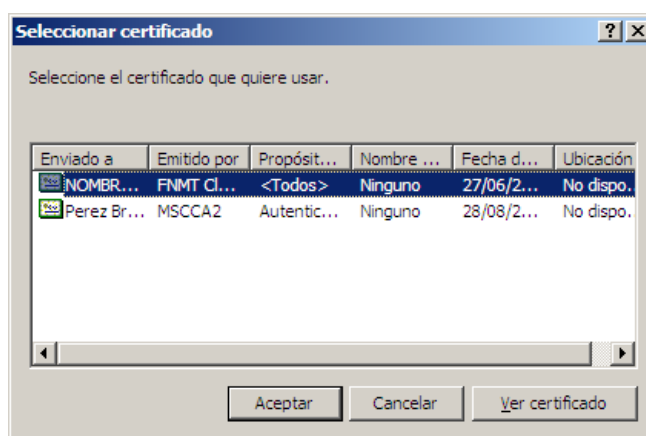
Al pulsar el enlace “Enviar solicitud” la presentación cursa de forma telemática con firma digital y el sistema buscará un certificado de firma electrónica válido.

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

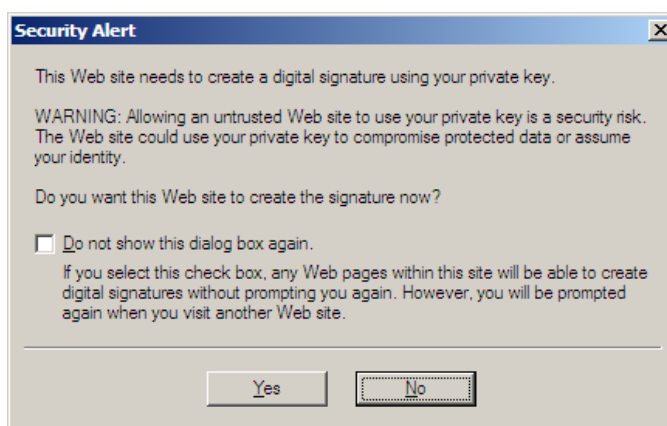
### 15.2.1 Reconocimiento de la firma digital

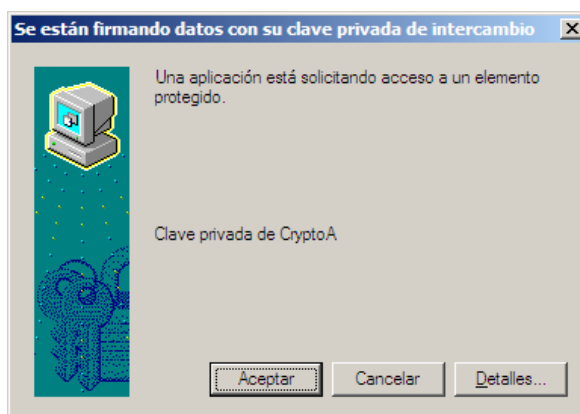
Al hacer clic en “Enviar solicitud” primero aparece una lista de certificados instalados:



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.

### 15.2.2 Carga de archivos

**Enviar Solicitud sobre EC en trámite**

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

Si la solicitud lo requiere, puede adjuntar los documentos pertinentes haciendo clic en el botón “Añadir un Archivo”

Cancelar    Enviar Solicitud

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

**Enviar Solicitud sobre EC en trámite**

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	No	Fomulario solicitud UE		Examinar...
		Dictamen comité		
		EC mismo MI		
		Estudios seguridad viral		
		Ficha técnica (SPC)		
		Firmas protocolo		
		Fomulario solicitud UE		Enviar Solicitud
		Hoja de información al paciente		
		IMPD Calidad		
		IMPD Clínica		
		IMPD (en un documento)		
		IMPD Preclínica		
		IMPD Relación riesgo/beneficio		
		Índice		
		Lista de documentos modificados		

Si la solicitud lo requiere, puede adjuntar los documentos pertinentes haciendo clic en el botón “Añadir un Archivo”

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



### 15.2.3 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 TELEMATICO (OFSAN10000)

Asunto:

Nº Registro General: 71770

Nº Registro de Oficina: 25213

La insercion 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 caracter 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.
- 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 donde le confirmarán si la solicitud ha entrado o no.

Para evitar problemas de saturación de servidores se aconseja realizar los envíos evitando el último día de presentación.

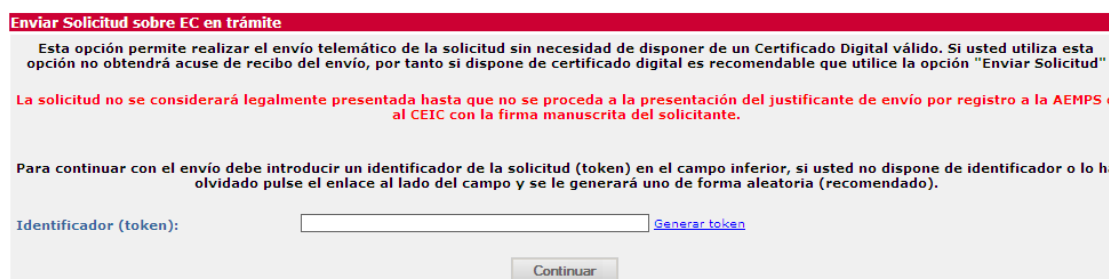
### 15.3 Envío telemático sin certificado de firma digital

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 15.2.2).

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.