

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

VOLUMEN 5 – NOTIFICACIÓN de CENTROS PARTICIPANTES EN ENSAYO CLÍNICO

Versión 5 de junio de 2014

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	2
1.1 OBJETIVO	2
1.2 INTRODUCCIÓN	2
1.3 CODIFICACIÓN DE CENTROS EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD	3
1.4 CATÁLOGO DE ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS	9
1.5 CATÁLOGO DE CEIC	10
2. SOLICITUDES DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO	11
2.1 CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO DISPONIBLE AL SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO A LA AEMPS	11
2.2 CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO NO DISPONIBLE AL SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO A LA AEMPS	11
3. NOTIFICACIÓN DE LAS CONFORMIDADES DE DIRECCIÓN DE CENTRO DE ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE	12
3.1.1 EL DICTAMEN FAVORABLE DEL CEIC SE OTORGA A LOS MISMOS CENTROS INDICADOS EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD ENVIADO A LA AEMPS	12
3.2 EL DICTAMEN NO MENCIONA ALGUNO DE LOS CENTROS PREVIAMENTE INCLUIDOS EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD ENVIADO A LA AEMPS	13
3.3 EL DICTAMEN DEL CEIC MENCIONA MÁS CENTROS QUE LOS PREVIAMENTE INCLUIDOS EN EL FORMULARIO DE SOLICITUD ENVIADO A LA AEMPS	14
ILUSTRACIÓN Nº7	16
3.4 NOTIFICACIÓN DE CENTROS PRESENTADOS AL CEIC COMO MR DE AMPLIACIÓN DE CENTROS ANTES DE LA AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS (EC EN TRÁMITE)	17
4. NOTIFICACIÓN DE CONFORMIDADES DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO DE UN ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO	18
4.1 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DE CENTROS YA INCLUIDOS EN EL PRIMER DICTAMEN DEL CEIC	18
4.2 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE LAS CDC DE AMPLIACIONES DE CENTROS (MR AL CEIC QUE SOLO SE REFIERE A UNA AMPLIACIÓN DE CENTROS)	22
4.3 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE LAS CDC DE AMPLIACIONES DE CENTROS (MR AL CEIC QUE SE REFIERE A UNA AMPLIACIÓN DE CENTROS JUNTO CON OTROS CAMBIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN DE LA AEMPS)	24
5. COMUNICACIÓN DE BAJA DE CENTROS PARTICIPANTES Y FINALIZACIÓN DEL EC SIN PACIENTES	25
6. CAMBIOS DE INVESTIGADOR PRINCIPAL O COORDINADOR	25
7. OTRAS CONSIDERACIONES	26



1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivo

El objetivo de este documento es proporcionar instrucciones para la notificación de centros participantes en un ensayo clínico a la AEMPS y su correcta codificación en las solicitudes de autorización y resto de notificaciones oficiales referentes a ensayos clínicos.

1.2 Introducción

Para autorizar un ensayo clínico es imprescindible aportar la conformidad de la dirección (CDC) de -al menos- un centro participante en el ensayo clínico.

Con posterioridad a la autorización, deben notificarse las conformidades de la dirección de los centros incluidos en el dictamen del CEIC que no se hubieran presentado anteriormente. La forma en la que debe realizarse la presentación se describe en distintos apartados de este manual.

Las solicitudes de ampliación de los centros participantes en el dictamen inicial del CEIC **NO** se deben notificar a la AEMPS como modificación relevante, sino mediante las opción específica del Portal ECM (página “Ensayo Clínico Autorizado”) creada al efecto.

La correcta notificación es imprescindible para tramitar la solicitud con agilidad y publicar los datos del ensayo clínico sin errores en el Registro Español de estudios clínicos.

Para facilitar la correcta selección de centros participantes en el ensayo clínico se ha realizado una mejora tecnológica en el Portal para incorporar los códigos del Catálogo Nacional de Hospitales y de Centros de Atención Primaria.

1.3 Codificación de centros en el formulario de solicitud

Para gestionar correctamente los centros participantes en ensayos clínicos **se ha acometido una mejora tecnológica en el portal para incluir un código único por centro**. Se ruega a los solicitantes que se aseguren que todo formulario de ensayo clínico contiene el código de centro que se especifica entre corchetes (p.ej. "Hospital General #CNH123456#").

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"/>
Pais(*)	<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"/>

Hay que recordar que en el apartado G1./G.2 del formulario de solicitud, a la hora de rellenarlo **en EudraCT se incluirán solamente los datos del investigador y del servicio donde se realice el ensayo**, así como los datos de contacto, pero no debe incluirse en EudraCT el nombre del centro (se puede poner un símbolo "comodín" provisionalmente para permitir la validación del formulario) ni su dirección postal. **El solicitante deberá asegurarse de que el nombre del centro en el portal ECM incluye el código de centro del catálogo oficial del Ministerio de Sanidad.**

Una vez validado el XML en EudraCT, se pasará a **completar y validar los nombres oficiales de los centros participantes en el Portal ECM.**

Ejemplo gráfico

Paso 1: En EudraCT se pone el investigador, en el centro se pone un “comodín” para pasar la validación.

*When adding an Investigator questions *G.1.3/G.2.3 and *G.1.5/G.2.5 are mandatory.

What is the role of this investigator?

G.1.1/G.2.1 Given name

G.1.2/G.2.2 Middle Name

*G.1.3/G.2.3 Family name

G.1.4/G.2.4 Qualification (MD...)

G.1.5/G.2.5 Professional address

*G.1.5/G.2.5 Institution name

G.1.5/G.2.5 Institution department name

G.1.5.1/G.2.5.1 Street address

Ilustración: Cómo rellenar el centro en el formulario en EudraCT

Paso 2: En el Portal ECM, debe cargarse el XML desde *Nuevo Ensayo Clínico*, buscar el centro, que deberá incluir el código de centro del catálogo oficial. (Ver serie de imágenes del proceso)

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Número EudraCT: 2013-003207-19
Código de Protocolo del Promotor: PLD11-01
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS

G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico

En esta sección puede especificar o modificar los datos de los investigadores participantes en el ensayo solamente (secciones G.1 y G.2 del formulario europeo). Si desea especificar o modificar los datos de otras organizaciones implicadas como servicios técnicos centrales (p.ej. laboratorios centrales y servicios de ECG o de diagnóstico por imagen) o servicios subcontratados por el promotor (CROs) así como las redes implicadas, deberá hacerlo en EudraCT.

ID	DESCRIPCION
1	Investigadores Coordinador y/o Principales Dr. Juan Pérez

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Número EudraCT: 2013-003207-19
Código de Protocolo del Promotor: PLD11-01
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS

Código de referencia: 0

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?: G.1 Investigador principal de un ensayo unicéntrico

País(*): España

Buscar Centro... Buscar Centro AP ...

G.1.1 o G.2.1 Nombre: (*) Juan
G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre:
G.1.3 o G.2.3 Apellidos: (*) Pérez
G.1.4 o G.2.4 Titulación (Dr., Ldo., etc.):(*) Dr.
G.1.5 o G.2.5 Nombre del Centro: (*) -
Nombre del Departamento: (*)
Dirección: (*)
Ciudad: (*)
Código Postal: (*)

Continuar Cancelar

Seleccionamos la provincia ...

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Número EudraCT: 2013-003207-19
Código de Protocolo del Promotor: PLD11-01
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS

Búsqueda de Organizaciones

Provincias: Cádiz
Nombre del Centro: Cádiz
Cantabria
Castellón
Ceuta
Ciudad Real
Córdoba
Coruña
Cuenca
Desconocido
Gerona
Granada
Guadalajara
Guirúzcoa

Puede agregarse un término contenido en el nombre del centro y pulsar “Filtrar”

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Número EudraCT: 2013-003207-19
Código de Protocolo del Promotor: PLD11-01
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS

Búsqueda de Organizaciones

Provincias: Cádiz
Nombre del Centro: mar

Filtrar

No hay Ninguna Organización

Volver

O bien, simplemente, pulsar Filtrar sin nada abajo para obtener todos los centros de la provincia (en el ejemplo son centros de AP)

Búsqueda de Organizaciones

Provincias: Cádiz
Nombre del Centro:

Filtrar

[A] [B] [C] [D] [E] [F] [G] [H] [I] [L] [M] [N] [O] [P] [R] [S] [T] [U] [V] [Z]
[Otros] [Todos]

10 filas, mostrando todas.
1

Nombre del Centro	Municipio
ALCALÁ DE LOS GAZULES	Alcalá de los Gazules
ALCALÁ DEL VALLE	Alcalá del Valle
ALGAIDA	Sanlúcar de Barrameda
ALGAR	Algar
ALGECIRAS - NORTE	Algeciras
ALGECIRAS - SUR SALADILLO	Algeciras
ALGECIRAS 'CAMILO MENÉNDEZ TOLOSA'	Algeciras
ALGODONALES	Algodonales
ALMORAIMA	Castellar de la Frontera
ARCOS DE LA FRONTERA	Arcos de la Frontera

Para desplazarse por la lista, se pueden pulsar las letras en rojo .

En el ejemplo 'S'

Búsqueda de Organizaciones

Provincias:

Nombre del Centro:

[A] [B] [C] [D] [E] [F] [G] [J] [L] [M] [N] [O] [P] [R] [S] [T] [U] [V] [Z]
[Otros] [Todos]

10 filas, mostrando todas.
1

Nombre del Centro	Municipio
ALCALÁ DE LOS GAZULES	Alcalá de los Gazules
ALCALÁ DEL VALLE	Alcalá del Valle
ALGAIDA	Sanlúcar de Barrameda
ALGAR	Algar
ALGECIRAS - NORTE	Algeciras
ALGECIRAS - SUR SALADILLO	Algeciras
ALGECIRAS 'CAMILO MENÉNDEZ TOLOSA'	Algeciras
ALGODONALES	Algodonales
ALMORAIMA	Castellar de la Frontera
ARCOS DE LA FRONTERA	Arcos de la Frontera

Lo que mostrará todos los centros que empiezan por 'S'

Búsqueda de Organizaciones

Provincias:

Nombre del Centro:

[A] [B] [C] [D] [E] [F] [G] [J] [L] [M] [N] [O] [P] [R] [S] [T] [U] [V] [Z]
[Otros] [Todos]

15 filas, mostrando todas.
1

Nombre del Centro	Municipio
S. JOSÉ DE MALCOCINADO - LOS BADALEJOS	Medina-Sidonia
SAN BENITO	Jerez de la Frontera
SAN ENRIQUE GUADIARO	San Roque
SAN FERNANDO - DR. CAYETANO ROLDAN	San Fernando
SAN FERNANDO ESTE II	San Fernando
SAN GARCÍA	Algeciras
SAN ISIDRO	Jerez de la Frontera
SAN JOSÉ DEL VALLE	San José del Valle
SAN MARTÍN DEL TESORILLO	Jimena de la Frontera
SAN PABLO DE BUCEITE	Jimena de la Frontera
SAN ROQUE	San Roque
SAN TELMO	Jerez de la Frontera
SANLÚCAR - BARRIO ALTO	Sanlúcar de Barrameda
SANLÚCAR - BARRIO BAJO	Sanlúcar de Barrameda
SETENIL	Setenil de las Bodegas



Finalmente podemos clic en el centro buscado:

Búsqueda de Organizaciones

Provincias:

Nombre del Centro:

[A] [B] [C] [D] [E] [F] [G] [J] [L] [M] [N] [O] [P] [R] [S] [T] [U] [V] [Z]
[Otros] [Todos]

15 filas, mostrando todas.
1

Nombre del Centro	Municipio
S. JOSÉ DE MALCOGINADO - LOS BADALEJOS	Medina-Sidonia
SAN BENITO	Jerez de la Frontera
SAN ENRIQUE GUADIARO	San Roque
SAN FERNANDO - DR. CAYETANO ROLDAN	San Fernando
SAN FERNANDO ESTE II	San Fernando
SAN GARCIA	Algeciras
SAN ISIDRO	Jerez de la Frontera
SAN JOSÉ DEL VALLE	San José del Valle
SAN MARTÍN DEL TESORILLO	Jimena de la Frontera
SAN PABLO DE BUCEITE	Jimena de la Frontera
SAN ROQUE	San Roque
SAN TELMO	Jerez de la Frontera
SANLÚCAR - BARRIO ALTO	Sanlúcar de Barrameda
SANLÚCAR - BARRIO BAJO	Sanlúcar de Barrameda
SETENIL	Setenil de las Bodegas

Obsérvese que ya se incorpora el código del centro

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?:

País(*):

G.1.1 o G.2.1 Nombre: (*)

G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre:

G.1.3 o G.2.3 Apellidos: (*)

G.1.4 o G.2.4 Titulación (Dr., Ldo., etc.):(*)

G.1.5 o G.2.5 Nombre del Centro: (*)

Nombre del Departamento: (*)

Dirección: (*)

Ciudad: (*)

Código Postal: (*)

El código es del tipo **#Cod. CHN: 12345#** para hospitales o centros de atención especializada o del tipo **#Cod. CAP: 12345#** para centros de atención primaria.

Si en la lista no apareciese el centro buscado, se deberá hacer clic en **'Otros'** y posteriormente seleccionar la opción **'No registrado'**



Nombre del Centro	Municipio
-- NO REGISTRADO --	

1.4 Catálogo de establecimientos sanitarios

Los centros de atención primaria y especializada del diccionario de centros del Portal ECM proceden del Portal Estadístico del Sistema Nacional de Salud (SNS), que incluye el [Catálogo de Centros del SNS](#).

El Catálogo de centros del SNS se actualiza a 31 diciembre de cada año y la información la proporcionan las comunidades autónomas.

Es importante tener en cuenta que los catálogos de establecimientos sanitarios no los elabora la AEMPS.

Cualquier información sobre apertura o actualización de los datos de un centro debe ser comunicada por éste al órgano competente de cada comunidad autónoma para que se traslade al Portal Estadístico del SNS.



1.5 Catálogo de CEIC

El catálogo de CEICs lo mantiene el Centro Coordinador de CEICs y se actualiza desde el Ministerio de Sanidad prácticamente de forma inmediata.

Cualquier cambio en los datos de los CEIC deben ser comunicados al CC-CEIC (por correo postal y electrónico) por las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma correspondiente para actualizar el diccionario.

2. SOLICITUDES DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO

2.1 Conformidad de la Dirección del centro disponible al solicitar la autorización del ensayo clínico a la AEMPS

Cuando el dictamen del CEIC y la conformidad de la dirección de al menos un centro está disponible al mismo tiempo que el resto de la documentación del ensayo, es recomendable que se incluyan directamente en la solicitud de nuevo ensayo clínico.

2.2 Conformidad de la Dirección del centro no disponible al solicitar la autorización del ensayo clínico a la AEMPS

Cuando el dictamen del CEIC y la conformidad de la dirección de alguno de los centros no se hubieran presentado junto con la solicitud inicial de autorización del ensayo, se deberán remitir a la AEMPS nada más obtenerlos a través del portal ECM utilizando la opción de **Ensayo Clínico en trámite** (ver apartado 3) . Estos documentos se deben enviar a la AEMPS en un plazo límite de 60 días tras la validación de la documentación.



3. NOTIFICACIÓN de las CONFORMIDADES DE DIRECCIÓN DE CENTRO DE ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

3.1.1 El dictamen favorable del CEIC se otorga a los mismos centros indicados en el formulario de solicitud enviado a la AEMPS

Como norma general, la AEMPS autorizará el ensayo clínico en aquellos centros detallados en el dictamen favorable del CEIC, de los cuales el solicitante deberá aportar las conformidades de la dirección del centros (CDCs).

No puede emitirse legalmente la resolución de autorización del ensayo hasta que el solicitante aporte al menos una de las CDC (RD 223/2004).

En el caso de que efectivamente el número de centros con dictamen favorable sea el mismo que los indicados en el formulario de solicitud enviado a la AEMPS, las CDC se deberán enviar por el Portal ECM desde la opción “D” de [“Ensayo Clínico en Trámite”](#):

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

Cómo realizar la notificación en el portal ECM:

Desde el menú de EC en trámite (<https://ecm.aemps.es/ecm/tramite/inicioSolicTramite.do>), el solicitante debe elegir la opción “D. Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de los cambios requeridos por el CEIC”

En la pantalla que muestra la ilustración nº 1 se carga el último XML válido presentado a la AEMPS:

Solicitud 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 información AEMPS

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

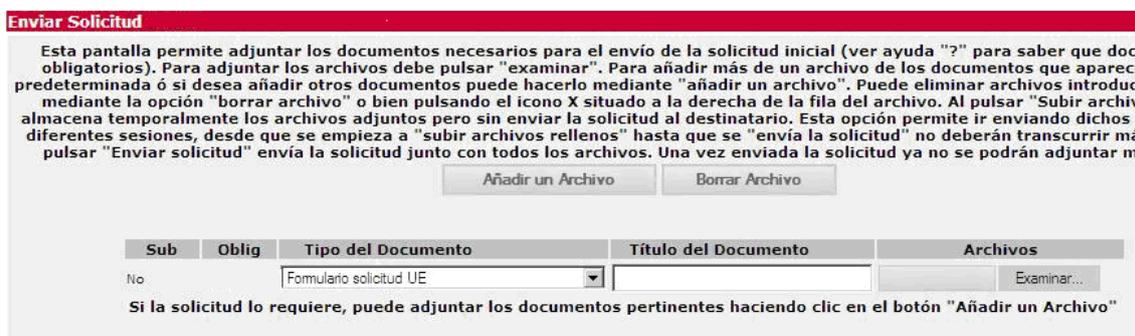
Indicar Nº de PEI/Nº de EudraCT (si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque está pendiente de ser asignada, indique el nº de EudraCT del ensayo con el que se solicitó)

Cargar Cancelar

Cargar último XML válido presentado a la AEMPS

Ilustración nº1

En la pantalla que consta en la ilustración nº2 se deben adjuntar los documentos necesarios, normalmente las conformidades de los centros de las que se dispongan, y el dictamen favorable del CEIC si no se ha enviado ya.



Enviar Solicitud

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 aparece predeterminada ó si desea añadir otros documentos puede hacerlo mediante "añadir un archivo". Puede eliminar archivos introduciendo mediante la opción "borrar archivo" o bien pulsando el icono X situado a la derecha de la fila del archivo. Al pulsar "Subir archivos" 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 30 días. Una vez pulsado "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		Fomulario solicitud UE		<input type="button" value="Examinar..."/>

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

Ilustración nº2

3.2 El dictamen no menciona alguno de los centros previamente incluidos en el formulario de solicitud enviado a la AEMPS

Este caso se refiere a la situación en la que alguno de los centros planificados inicialmente e incluido en el formulario de la solicitud, es rechazado por el CEIC, pero no se refiere a ampliaciones de centro enviadas al CEIC como Modificación relevante mientras que evalúa la AEMPS. Las ampliaciones de centros no se admitirán en la AEMPS hasta que no se autorice el ensayo.

Por tanto, si el dictamen inicial del CEIC finalmente no incluye alguno de los centros mencionados en el formulario de solicitud inicial presentado a la AEMPS (por "rechazo"), al enviar a la AEMPS el dictamen se deberá modificar el formulario de la solicitud a la AEMPS para eliminar el centro no mencionado en el dictamen (los centros del formulario se eliminan en Eudract y se revalida en el Portal ECM asegurándose de que todos los centros incluyen un código de catálogo entre corchetes "#").

Para ello, se deben eliminar los centros excluidos del dictamen en el XML (desde Eudract y se revalidará en el Portal ECM, desde "Nuevo Ensayo Clínico"). Para más detalles ver [manual nº 2](#).

En este caso se deben presentar a la AEMPS las conformidades de los centros incluidos en el dictamen y se adjuntará además, el XML y PDF del formulario de solicitud actualizado en el que debe constar en la sección G.1/G.2 únicamente los centros incluidos en el dictamen favorable del CEIC (no deben aparecer otros centros no incluidos en el dictamen).

En el recuadro "Comentarios a tener en cuenta con la solicitud" del Portal ECM se advertirá este hecho.



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

3.3 El dictamen del CEIC menciona más centros que los previamente incluidos en el formulario de solicitud enviado a la AEMPS

Si el dictamen inicial del CEIC incluye centros no incluidos inicialmente en el formulario de solicitud inicial presentado a la AEMPS, al enviar a la AEMPS el dictamen, éste deberá ir acompañado del formulario de solicitud actualizado con los centros adicionales, así como de al menos una de las conformidades.

Para ello:

- 1.- Deben agregarse los investigadores de los centros adicionales en el XML desde EudraCT.
- 2.-Luego se incluirán los centros correspondientes desde el portal ECM (desde Nuevo Ensayo Clínico), utilizando el buscador de centros (para más detalles ver el [manual volumen II](#)).
- 3.-A la derecha de cada investigador principal pulse en ‘Buscar’ para acceder al buscador de centros.

Número EudraCT	2014-000663-41
Código de Protocolo del Promotor	Prueba
Estado Miembro - Autoridad Competente	España - AEMPS

G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico
En esta sección puede especificar o modificar los datos de los investigadores participantes en el ensayo solamente G.1 y G.2 del formulario europeo). Si desea especificar o modificar los datos de otras organizaciones implicadas o técnicos centrales (p.ej. laboratorios centrales y servicios de ECG o de diagnóstico por imagen) o servicios subco el promotor (CROs) así como las redes implicadas, deberá hacerlo en EudraCT.

ID	DESCRIPCION	
1	Mario Paz	Editar
2	Teresa Perez (Medicina Interna)	Editar

Ilustración nº3

- 4.- Buscar el centro en el diccionario que corresponda pulsando en “buscar centro” (hospitales) o “buscar centro AP” (centros de atención primaria). En caso de duda buscar en los dos diccionarios como sigue:

Búsqueda de Organizaciones

Provincias:

Nombre del Centro:

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

18 filas, mostrando todas.
1

Nombre del Centro	Municipio
CASTA GUADARRAMA	Guadarrama
CENTRO NACIONAL DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS (PABELLÓN 8)	Madrid
CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA	Madrid
CENTRO SAN JUAN DE DIOS	Ciempozuelos
CLÍNICA CENTRO	Madrid
CLÍNICA ISADORA	Madrid
CLÍNICA LA LUZ, S.L.	Madrid
CLÍNICA LA MILAGROSA	Madrid
CLÍNICA LOS OLMOS	Molinos (Los)

Ilustración nº4

- a) Seleccionar la provincia y pulsar el botón “Filtrar” a la derecha.
- b) Escribir la parte más específica del nombre en nombre del centro y pulsar el botón “Filtrar” a la derecha.

Búsqueda de Organizaciones

Provincias:

Nombre del Centro:

[C][H] [Otros] [Todos]

2 filas, mostrando todas.
1

Nombre del Centro	Municipio
CLÍNICA NUESTRA SRA. DE LA PAZ	Madrid
COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ	Madrid

Ilustración nº5

- c) Marcar doble clic en el centro que corresponda.

En caso de que ningún centro de esa provincia en el diccionario tenga el nombre buscado, se mostrará “No registrado” en la lista de centros. Deberá marcarse con doble clic “no registrado” y rellenar de forma manual los campos Nombre del centro, nombre del departamento, dirección, ciudad y código postal, marcando a continuación “Continuar”.

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?: G.2 Otros investigadores principales de ensayos multicéntr

País(*) España

Buscar Centro... Buscar Centro AP ...

G.1.1 o G.2.1 **Nombre: (*)** Mario

G.1.2 o G.2.2 **Segundo nombre:**

G.1.3 o G.2.3 **Apellidos: (*)** Paz

G.1.4 o G.2.4 **Titulación (Dr., Ldo., etc...):(*)**

G.1.5 o G.2.5 **Nombre del Centro: (*)**

Nombre del Departamento: (*)

Dirección: (*)

Ciudad: (*)

Código Postal: (*)

Continuar Cancelar

Ilustración nº6

Posteriormente deberá guardarse el XML. Es muy importante no borrar el código del centro que aparecerá en el formulario de solicitud junto al nombre.

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

Ilustración nº7



3.4 Notificación de centros presentados al CEIC como MR de ampliación de centros antes de la autorización de la AEMPS (EC en trámite)

Si se desea notificar a la AEMPS la incorporación de nuevos centros no incluidos en el dictamen inicial, se deberá **esperar a la autorización del ensayo** y notificarlo a la AEMPS como **ampliación de centros** (nunca como modificación del ensayo), es decir, no se pueden presentar a la AEMPS ampliaciones de centros en trámite (ver apartado 4).

4. NOTIFICACIÓN DE CONFORMIDADES DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO DE UN ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO

4.1 Procedimiento de notificación de la conformidad de la dirección de centros ya incluidos en el primer dictamen del CEIC

Las CDC de los demás centros incluidos en el dictamen inicial del CEIC se presentarán –una vez autorizado el ensayo- a través del Portal ECM desde la página de [Ensayo Clínico autorizado](#), opción (D-ii) “Presentación de la conformidad de la dirección”

Solicitud referente a un ensayo clínico autorizado o con dictamen del CEIC

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

- A.- Notificación de fecha de inicio del ensayo
- B.- Modificación relevante
 - i) Envío de una MR nueva
 - ii) Subsanación de una MR
 - iii) Respuesta a propuesta de denegación
 - iv) Desistimiento/anulación de MR
 - v) Envío de dictamen CEIC de una MR (sólo a la AEMPS)
- C.- Respuesta a una solicitud previa de información
- D.- Notificaciones a la AEMPS en relación a centros participantes
 - i) Notificación a la AEMPS de ampliación de centros (enviados al CEIC como MR)
 - ii) Presentación de la conformidad de la dirección

Ilustración nº 8

En la ilustración nº9 se muestra cómo cargar el XML con los centros incluidos en el dictamen favorable del CEIC.

Solicitud 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 información AEMPS

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 p está pendiente de ser asignada, indique el nº de EudraCT del ensayo con el que se so

Cargar Cancelar

Cargar XML con los centros incluidos en el dictamen favorable del CEIC

Ilustración nº 9

En la serie de ilustraciones siguientes se muestran las pantallas para adjuntar las conformidades del dictamen inicial (excepto la ya enviada para autorizar el ensayo).

Enviar solicitud sobre EC autorizado

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 adjuntar un archivo se almacena temporalmente 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	Archivos
No	Sí	Conformidad dirección centro	Examinar...

Cancelar Enviar Solicitud

Ilustración nº 10

Haga clic en Examinar para buscar el archivo de la CDC.

Enviar solicitud sobre EC autorizado

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 adjuntar un archivo se almacena temporalmente 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	Archivos
Sí	Sí	Conformidad dirección centro	cdc puerta del mar.pdf 

Cancelar Enviar Solicitud

Ilustración nº 11

La CDC ya se ha cargado. Podemos adjuntar otra haciendo clic en el botón "Añadir un archivo" (ilustración nº 12)

Enviar solicitud sobre EC autorizado

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 adjuntar un archivo se almacena temporalmente 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	Archivos
Sí	Sí	Conformidad dirección centro	cdc puerta del mar.pdf <input type="button" value="X"/>

Ilustración nº 12

Enviar solicitud sobre EC autorizado

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 adjuntar un archivo se almacena temporalmente 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	Archivos
Sí	Sí	Conformidad dirección centro	cdc puerta del mar.pdf <input type="button" value="X"/>
No	No	Conformidad dirección centro	<input type="button" value="Examinar..."/>

Ilustración nº 13

Y vuelva a hacer clic en el botón "Examinar" para buscar la siguiente CDC.

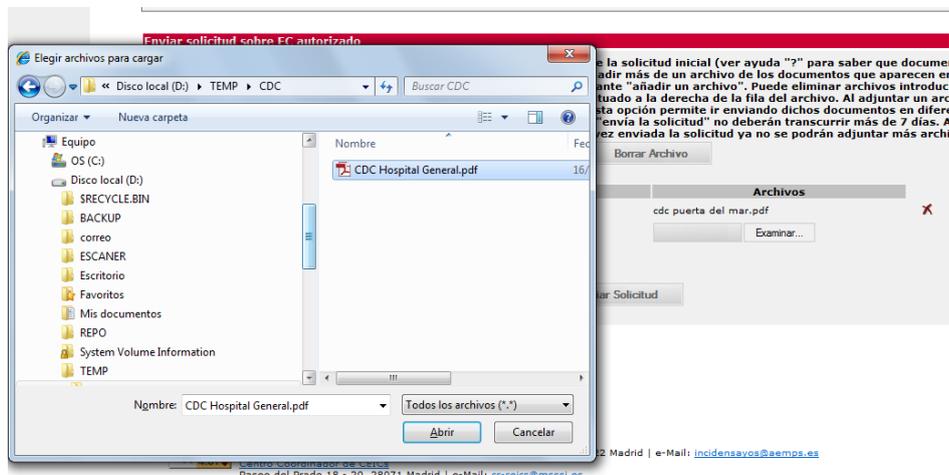


Ilustración nº14



Únicamente se deberá adjuntar la conformidad de la dirección de los centros (CDC) a los que se refiere la notificación. No deben adjuntarse conformidades de centros ya notificadas o enviadas a la AEMPS.

Las CDC del dictamen inicial (excepto las presentadas antes de la autorización) **se presentarán de forma agrupada**. “Agrupadas” significa: lotes de CDC’s de tamaño proporcional al número de centros participantes. Excepcionalmente, puede ser aceptable la presentación de una sola CDC, pero en ningún caso se presentará más de una CDC por día del mismo ensayo.

El ensayo podrá comenzar en cada centro cuando el promotor disponga de la CDC para el mismo, siempre y cuando haya marcado el estatus del centro como activo en el Registro Español de estudios clínicos (REec).

Esto significa que la mera tenencia de una CDC permite al promotor incluir sujetos en el ensayo (además del resto de requisitos legales aplicables) si se activa el centro en REec.

Es **extremadamente IMPORTANTE** utilizar el XML con los mismos centros que los incluidos en el dictamen favorable del CEIC.

4.2 Procedimiento de notificación de las CDC de ampliaciones de centros (MR al CEIC que solo se refiere a una ampliación de centros)

Las ampliaciones de centros se solicitan al CEIC como modificación relevante (MR), pero a la AEMPS se presentarán mediante el tipo de solicitud “D. Notificaciones a la AEMPS en relación a centros participantes i) **Notificación a la AEMPS de ampliación de centros (enviados al CEIC como MR)**” una vez que se disponga del dictamen del CEIC para la modificación relevante y la CDC del primer centro incluido en el dictamen del CEIC para la modificación.

En primer lugar, seleccionamos la opción D-i) ya mencionada del portal :

Solicitud referente a un ensayo clínico autorizado o con dictamen del CEIC

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

- A.- Notificación de fecha de inicio del ensayo
- B.- Modificación relevante
 - i) Envío de una MR nueva
 - ii) Subsanción de una MR
 - iii) Respuesta a propuesta de denegación
 - iv) Desistimiento/anulación de MR
 - v) Envío de dictamen CEIC de una MR (sólo a la AEMPS)
- C.- Respuesta a una solicitud previa de información
- D.- Notificaciones a la AEMPS en relación a centros participantes
 - i) Notificación a la AEMPS de ampliación de centros (enviados al CEIC como MR)**
 - ii) Presentación de la conformidad de la dirección

Ilustración nº 15

Posteriormente se carga el XML (del formulario inicial) con todos los centros incluidos en el dictamen del CEIC de la modificación relevante con la ampliación de centros:

Solicitud referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

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

2. Identificación del destinatario de la solicitud:
 Notificación para información AEMPS

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 XML SIN los centros de que se amplian

Ilustración nº 16

Deberá incluirse como documentación adjunta (pantalla de la ilustración nº 17):

- ✓ El **XML y PDF del formulario de solicitud** inicial **actualizado** en el que se incluyan todos los nuevos centros aprobados por el CEIC.
- ✓ El **XML y PDF del formulario** de solicitud de **modificación** relevante enviada al CEIC (anexo 1C)
- ✓ El **dictamen del CEIC** de la modificación
- ✓ La **conformidad de la dirección de los centros** incluidos en el dictamen del CEIC que se notifiquen (al menos una)

Enviar solicitud sobre EC autorizado

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 adjuntar un archivo se almacena temporalmente 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	Archivos
Sí	Sí	Conformidad dirección centro	cdc puerta del mar.pdf X
No	No	Conformidad dirección centro	<input type="button" value="Examinar..."/>

Cancelar Enviar Solicitud

Ilustración nº17

El ensayo podrá iniciarse (reclutamiento de sujetos) en cada uno de los centros incluidos en el dictamen favorable del CEIC, una vez que se haya realizado la notificación de ampliación de centros a la AEMPS y se disponga de la CDC para ese centro.

La notificación a la AEMPS de las restantes conformidades de la dirección de centro se realizará de forma **agrupada** tal como se indica en el apartado 4.1. utilizando la opción D.ii del Portal ECM (EC autorizado):

D.- Notificaciones a la AEMPS en relación a centros participantes

i) Notificación a la AEMPS de ampliación de centros (enviados al CEIC como MR)

ii) **Presentación de la conformidad de la dirección**

Ilustración nº18

Para notificar dichas conformidades, se deberán incluir como documentos adjuntos exclusivamente las conformidades de la dirección de los centros incluidos en el dictamen del CEIC que se notifiquen (excepto las que ya se hubieran notificado).

4.3 Procedimiento de notificación de las CDC de ampliaciones de centros (MR al CEIC que se refiere a una ampliación de centros junto con otros cambios que requieren evaluación de la AEMPS)

Si una modificación relevante para el CEIC, además de la ampliación de centros, incluye aspectos que deba evaluar la AEMPS, se presentará la MR a la AEMPS simultáneamente con la presentación al CEIC, pero se incluirá un comentario en el cuadro de texto “Comentarios a tener en cuenta en la solicitud” a la hora de presentar la solicitud de MR a la AEMPS indicando que “Se notificará posteriormente a la AEMPS la ampliación de centros cuando se disponga de la CDC” (ver ilustración 19), aquí:



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

El formulario muestra un campo de texto vacío con un límite de 8000 caracteres.

Ilustración n°19

La ampliación de los centros se presentará por el procedimiento descrito en los apartados 4.1 y 4.2.

Es decir, que con independencia de la notificación del dictamen del CEIC para la modificación relevante a través del Portal ECM, se notificará el dictamen del CEIC y primera CDC mediante “D-i) Notificación a la AEMPS de ampliación de centros (enviados al CEIC como MR)” (tal como se describe en 4.1) y posteriormente, si fuera necesario, las CDC adicionales mediante “D-ii) Presentación de la conformidad de la dirección” (tal como se describe en 4.2) .



5. COMUNICACIÓN DE BAJA DE CENTROS PARTICIPANTES Y FINALIZACIÓN DEL EC SIN PACIENTES

Como norma general, las variaciones en los centros relativas a su cierre se comunicarán a la AEMPS en el informe anual de la marcha del ensayo.

Se deberá presentar una notificación de fin de ensayo en el caso de los ensayos que no hayan conseguido incluir sujetos y por tanto cierren todos sus centros por esta razón.

Así mismo, deberá actualizarse la situación de los centros y del ensayo en REec.

6. CAMBIOS DE INVESTIGADOR PRINCIPAL O COORDINADOR

Los cambios de investigador principal o coordinador se notifican al CEIC como modificación relevante, pero a la AEMPS se deben notificar en el **informe anual** de la marcha del ensayo (menú de ensayo clínico autorizado) debiendo adjuntarse el XML correctamente actualizado, cargando el último XML notificado y adjuntando al final del proceso el XML CON los cambios (lista de investigadores actualizada).

En ningún caso deberá comunicarse a la AEMPS un cambio de investigador como modificación relevante.



7. OTRAS CONSIDERACIONES

Notificaciones en CD/DVD

Para una mayor agilidad en la tramitación ***se recomienda que las solicitudes de autorización y notificaciones a la AEMPS se realicen exclusivamente a través del Portal ECM***, reservando el envío por CD/DVD para casos en que el solicitante no tiene acceso a Internet o el Portal ECM no está disponible online o incidencia técnica que puntualmente no se hayan podido resolver con la notificación previa a través de incidensayos@aemps.es. Antes de realizar el envío en CD debe intentarse realizar la solicitud a través del Portal SIN CERTIFICADO de firma, salvo instrucciones en contrario.

Por motivos técnicos, toda notificación en CD/DVD deberá contener obligatoriamente:

- El XML del formulario de solicitud y el PDF correspondiente
- El XML de la carta de presentación y su PDF correspondiente
- Los documentos que deben adjuntarse en función del tipo de solicitud, tal como se describe en este documento.

Los solicitantes deberán asegurarse de que se ha cerrado la sesión de grabación del CD o DVD, ya que en caso contrario no podrán procesarse y utilizar la [estructura de carpetas estándar](#).

Base legal

1. Artículo 15 del **Real Decreto 223/2004**, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con Medicamentos
2. **Resolución de 16 de octubre de 2009** de la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités Éticos de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web del Boletín Oficial del Estado: 26 de octubre de 2009, Núm. 258
3. [Instrucciones de la AEMPS](#) de 17 de enero de 2014 para la notificación de centros participantes en un ensayo clínico.