



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ENVÍOS A LA AEMPS A TRAVÉS DEL PORTAL ECM: NOTIFICACIÓN DEL INFORME ANUAL DE SEGURIDAD (DSUR) Y NO ACEPTACIÓN DE ARCHIVOS COMPRIMIDOS

Fecha de publicación: 22 de febrero de 2013

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: MUH, 01/2013

[English version](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda el envío del "Informe anual de seguridad (DSUR)" a la AEMPS por el portal ECM.

No se permite el uso de archivos comprimidos (ej. ZIP o RAR) en las solicitudes cuando uno de los destinatarios es la AEMPS o dirigida exclusivamente a la AEMPS.

1. Nueva opción de envío del DSUR a la AEMPS:

Desde el 25 de febrero de 2013 la AEMPS recomienda el envío del "Informe anual de seguridad (DSUR)" a través del portal ECM <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>.

Sólo se puede enviar un DSUR en cada notificación. Se podría notificar simultáneamente un DSUR para varios ensayos clínicos con el mismo medicamento en investigación si éstos son del mismo promotor.

La funcionalidad que se utilizará en el Portal ECM es la "E. iv) Informe anual de seguridad (DSUR)" en el menú "Ensayo clínico autorizado" en el enlace de la página de inicio.

E.- Informe sobre el ensayo	<input type="checkbox"/>
i) Informes Ad Hoc o notificación inicial de medidas urgentes de seguridad ya adoptadas	<input type="checkbox"/>
ii) Informe sobre la marcha del ensayo	<input type="checkbox"/>
iii) Informe final de resultados	<input type="checkbox"/>
iv) Informe anual de seguridad (DSUR)	<input type="checkbox"/>
F.- Notificación de fin del ensayo (Anexo 1D)	<input type="checkbox"/>
G.- Solicitud de autorización de importación	<input type="checkbox"/>
H.- Cambio en los datos de contacto	<input type="checkbox"/>

En el envío simultáneo del DSUR para varios ensayos clínicos con el mismo promotor y medicamento en investigación, será necesario lo siguiente:

1. Cargar en el Portal ECM los archivos XML del formulario de solicitud inicial correspondiente a cada uno de los ensayos a los que se refiere la solicitud.
2. Completar la información de las secciones 2 a 4 y presionar “Continuar”.

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

1. Identificación de los ensayos afectados por la solicitud:

RD	EudraCT	Solicitante AEMPS	Solicitante CEIC	Rep. Legal	Título	Acciones
RD 223/2004	2011-XX-XXXX	SEC1			Título 1	<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>
RD 223/2004	2012-XX-XXXX	SEC2			Título 2	<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>

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)

La estructura y contenido del DSUR se ajustará a la directriz ICH Topic E2F “Development safety update report (DSUR)” http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500097061.pdf, tal como se indica en la directriz CT-3: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2011_c172_01/2011_c172_01_en.pdf.

Para más información sobre la preparación de un DSUR puede consultarse el documento de preguntas y respuestas del Clinical Trials Facilitation Group en <http://www.hma.eu/77.html>.

La presentación a los CEIC se remitirá exclusivamente por CD/DVD o por el medio que éstos indiquen.

2. No se permite ya el envío de archivos comprimidos en el envío por el portal ECM:

Desde el 25 de febrero de 2013 la aplicación no permitirá el uso de archivos comprimidos (ej. ZIP o RAR) en las solicitudes dirigidas a la AEMPS ya sea sólo para la AEMPS o enviadas simultáneamente para la AEMPS y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).