



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVAS INSTRUCCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN A LA AEMPS DE LOS CENTROS PARTICIPANTES EN UN ENSAYO CLÍNICO

Fecha de publicación: 17 de enero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 3/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anuncia la publicación de nuevas instrucciones para la notificación a la AEMPS de los centros participantes en un ensayo clínico y especialmente para la notificación de ampliaciones de centros.

La Conformidad de la dirección del centro (CDC) es un documento necesario para la obtención de la autorización de un ensayo clínico con medicamentos de uso humano.

La puesta en marcha del nuevo sistema de información de ensayos clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y del Registro Español de estudios clínicos requiere de la colaboración de los promotores y los solicitantes de ensayos clínicos para que la información contenida en los archivos de intercambio de datos (XML) sea exacta y de calidad con objeto de su posterior tramitación y publicación.

Para ello se ha publicado un nuevo manual del Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos en la [Sede Electrónica de la AEMPS](#) titulado [Manual de centros participantes en ensayo clínico](#) donde se detallan las instrucciones correspondientes a la notificación de centros participantes en un ensayo clínico y posteriores ampliaciones si las hubiera.

Novedades

- Se revisan las instrucciones para notificar las conformidades de la dirección de los centros (CDC) a la AEMPS.
- Se elimina el requisito de presentar la conformidad de la dirección del centro **de un ensayo clínico autorizado** previamente a la inclusión de sujetos en los casos siguientes:
 - CDCs de centros incluidos en el dictamen favorable del CEIC notificado a la AEMPS antes de la autorización del ensayo.



- CDCs de centros incluidos en el dictamen favorable del CEIC ya presentado a la AEMPS como ampliación de centros.

En estos dos casos las CDC se presentarán de forma agrupada.

Toda la documentación del portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos se encuentra actualizada en la página de la sede electrónica de la AEMPS [Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM.](#)