



NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS PRÓXIMOS CAMBIOS EN EUDRACT Y EN EL PORTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)

30 de Julio de 2010

A lo largo del próximo mes de septiembre está prevista la entrada en funcionamiento de la versión 8 de la base de datos europea de ensayos clínicos EudraCT que, a su vez, conllevará cambios en el Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos (ECM). El objetivo de la presente nota es informar a los promotores de ensayos clínicos del alcance de estos cambios.

(1) Cambios en la próxima versión de EudraCT (fecha prevista 7 septiembre)

Con la puesta en producción de la versión 8 de EudraCT, prevista para el 7 de septiembre de 2010, ocurrirán los cambios siguientes:

- Se actualizará la versión del formulario de solicitud (versión 4-12-09 en el volumen 10 Eudralex).
- En EudraCT se cargarán los ensayos clínicos (EC) pediátricos que se realicen sólo en terceros países fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) siempre que éstos estén incluidos en un plan de investigación pediátrico. Para ello, podrán rellenarse formularios de solicitud de EC y transformar un XML de un tercer país en uno del EEE y viceversa.
- Los campos de texto libre del formulario de solicitud serán multilingües con el objetivo de que la información sirva para el registro público de ensayos clínicos tanto español como de la UE (la información deberá incluirse, por tanto, en español y en inglés). Estos campos de texto libre deben estar redactados de forma resumida y en lenguaje comprensible para el público en general para lo que puede ser útil tener en cuenta la hoja de información para los sujetos y la información requerida en un prospecto, en vez de la especificada en el protocolo.

(2) Cambios en portal ECM

El Portal ECM se está modificando para que pueda estar en producción cuando la versión 8 de EudraCT esté disponible. Los cambios más importantes, además de actualizar la misma versión del formulario que se actualiza en EudraCT, son:

(a) Envío de solicitudes a la AEMPS (Fecha prevista 20 de septiembre)

- Será posible el envío a la AEMPS de todos los tipos de notificaciones necesarios en un EC autorizado.



- Se habilita el envío de solicitudes sin firma electrónica como funcionalidad adicional a la opción de envío de solicitudes con firma electrónica. El sistema proporcionará un justificante de haber enviado los documentos a través del Portal ECM y dicho justificante deberá presentarse junto con una copia de la carta de acompañamiento que lleve la firma manuscrita original del solicitante en el registro de entrada de la AEMPS. En el caso de las solicitudes enviadas sin firma electrónica la fecha oficial de entrada será la fecha de presentación de la carta de acompañamiento en papel con la firma original acompañada con el justificante de haber enviado toda la documentación a través del Portal ECM. Con esta medida se pretende hacer obligatorio el uso del Portal ECM, por lo que a partir del 1 de enero de 2011 solo en casos excepcionales previamente pactados con la AEMPS será factible el envío de una solicitud/ notificación sobre EC en CD.
- Se adaptan las validaciones a las que se aplican en EudraCT.
- El formulario de solicitud inicial deberá rellenarse en EudraCT, siendo necesario que se rellenen en el portal únicamente los investigadores/centros (apartados G1 y G2 del formulario).
- Se actualiza el formulario de modificación relevante y se incluye el de fin de ensayo (del volumen 10 de Eudralex).

(b) Envío de solicitudes a los CEIC (desde el 1 de septiembre de 2010)

- Si bien el portal ECM ofrece la posibilidad al promotor de enviar toda la documentación requerida por los CEICs, es necesario acordar previamente con ellos la manera de hacerles llegar los documentos hasta que se generalice el uso de la aplicación informática de gestión de ensayos clínicos por los CEICs (SIC-CEIC versión 2) y la vía telemática se convierta en la única vía de presentación.
- En el caso de utilizar el portal ECM para enviar una solicitud sin firma electrónica, el sistema proporcionará un justificante que deberá presentarse junto con una copia de la carta de acompañamiento que lleve la firma manuscrita original del solicitante en el registro de los diferentes CEICs (implicados y de referencia).
- Todos los documentos relativos a un ensayo pueden ser visualizados por la totalidad de CEICs implicados en su evaluación, lo cual debe tenerse en cuenta antes de remitir a través del portal ECM documentación que no forma parte de la solicitud (por ejemplo, aspectos económicos).
- Para el envío de la documentación a los CEICs, el portal ECM sólo obliga a la presentación del formulario XML y la carta de acompañamiento, pero para conseguir la máxima eficiencia en la utilización de SIC-CEIC v2 sin tener que recurrir rutinariamente al periodo de subsanaciones, sería deseable enviar toda la



documentación relativa al ensayo (previamente pactada con los CEICs). Para ello el CC-CEIC propone remitir la correspondiente documentación estructurada en ficheros comprimidos (.zip) de la siguiente manera: un fichero con la documentación general del ensayo (Doc general.zip) y un fichero por cada uno de los CEIC con su documentación de interés (CEIC xxxx.zip). El título de cada uno de los documentos incluidos en los ficheros comprimidos debería añadir al final del mismo un número para identificar las posibles versiones posteriores. Por lo tanto, en la solicitud inicial todos deberían terminar en 1, y en versiones posteriores (mismo periodo de validación) se debe mantener el mismo nombre cambiando solamente al número inmediatamente superior (2, 3, 4.....).