



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

CAMBIOS EN EUDRACT Y EN EL PORTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)

Fecha de publicación: 7 de marzo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: MUH / 4 / 2011

A partir del próximo 10 de marzo estará disponible la versión 8 de la base de datos europea de ensayos clínicos EudraCT que incluye la actualización del formulario de solicitud en su 4ª versión de noviembre de 2009 ([Annex 1: Clinical Trial Application Form](#))¹.

Por ese motivo, EudraCT ha interrumpido su funcionamiento desde las 17:00 h (GMT +0.00) del 3 marzo de 2011 hasta las 09:00 h del 10 de marzo de 2011.

En el Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos (ECM) se están finalizando los cambios que permitirán utilizar el XML del formulario de solicitud obtenido en la v8 de EudraCT, así como otras nuevas funcionalidades. Dichos cambios no estarán disponibles antes del 25 de marzo. **Hasta que esta versión 2 del Portal ECM esté disponible, para enviar solicitudes a través del Portal se requerirá la carga del XML del formulario de solicitud en la v7 actual, o en su defecto, rellenar el formulario de solicitud en el propio Portal ECM.** Es decir, hasta que la nueva versión del Portal ECM esté disponible, no podrán cargarse en el mismo ficheros XML del formulario de solicitud obtenidos de la versión 8 de EudraCT.

La **fecha de publicación** de la nueva versión del Portal ECM se anunciará con 7 días de antelación en la web de la AEMPS www.aemps.es. Por otro lado, el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC) informará a los CEICs de las novedades en este sentido.

Para poder modificar en EudraCT v8 un XML obtenido en la v7 de EudraCT o en el Portal ECM será necesario transformar previamente el XML en v8 utilizando la herramienta de conversión de XMLs ("*conversion utility*") de EudraCTv8.



Los promotores deben asegurarse de que, en los XML que tienen actualmente, los campos siguientes estén adecuadamente cumplimentados para evitar errores en dicha conversión:

- “A.1 Member State in which the submission is being made”: Debe constar el Estado Miembro en el que se realiza la solicitud (España).
- “A.2 EudraCT Number”: Debe contener un número de EudraCT válido y en el formato correcto: AAAA-NNNNNN-CC, sin espacios.
- “C.1.5.1.1 If Yes, provide the email address (es) to which it should be sent”: Si se ha respondido ‘Sí’, debe haberse indicado alguna dirección de correo electrónico válida.
- “Section G. Investigators”: Debe haberse incluido al menos un investigador en el Estado Miembro (España).
- “A.6 Is this resubmission?” (¿Es una reiteración de la solicitud?): Debe haberse respondido “Sí” o “No”
- En todos los campos que requieren indicar un correo electrónico, la dirección de correo deberá ser válida.
- “A.6 ISRCTN Number”: Si se ha completado, el número debe tener un formato correcto: "ISRCTNxxxxxxx" en el que x es un dígito (0-9).

Se recuerda que en el Portal ECM con la funcionalidad “Nuevo ensayo clínico” es posible rellenar un formulario de solicitud nuevo (pulsando el botón “Nuevo ensayo”) o modificar uno existente (pulsando “Cargar una solicitud de ensayo clínico almacenada”).

Referencias

1. Annex 1 Clinical trial application form (revision 4 of November 2009). EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines. Chapter I: Application and Application Form. Disponible en Internet en http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/application-form2009_en.pdf (Acceso revisado el 7 de marzo de 2011).