



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICACIÓN DE LA VERSIÓN 2 DEL PORTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS ("Portal ECM v2")

Fecha de publicación: 19 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: MUH / 8 / 2011

**La entrada en funcionamiento de la versión 2 del Portal ECM
<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do> tendrá lugar
el próximo 6 de junio de 2011.**

La nueva versión del Portal ECM incluirá las siguientes novedades:

1. Permitirá cargar el XML del formulario de solicitud inicial completado en EudraCT v.8, y completar, archivar e imprimir las últimas versiones de los formularios de solicitud europeos de modificación relevante y fin de ensayo.
2. Permitirá el envío telemático de cualquier solicitud o notificación referente a un ensayo clínico con medicamentos de uso humano tanto a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) como a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS), excepto las notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas y los informes anuales de seguridad, que se seguirán notificando por los procedimientos actualmente establecidos.
3. Se han actualizado los tipos de solicitudes en trámite y para un EC autorizado teniendo en cuenta los tipos de solicitud indicados en la Comunicación de la Comisión 2010/C 82/01 de 30 de marzo de 2010 ("CT-1"), y las peticiones de los agentes involucrados en la gestión de los ensayos clínicos.



4. Se ha habilitado **la posibilidad de enviar una solicitud de forma telemática sin firma**. En estos casos el solicitante deberá remitir la carta de presentación con la firma manuscrita, acompañada del justificante del envío telemático al Registro de la AEMPS o al CEIC. La fecha de presentación de estos documentos dará lugar al inicio del procedimiento de la solicitud. Se espera que esta funcionalidad permita que a partir del 15 de septiembre el envío de solicitudes a la AEMPS en CD/DVD quede restringido a las notificaciones de RAGI (Reacciones Adversas Graves e Inesperadas) e informes anuales de seguridad.
5. Un sistema de autenticación de firma digital más sencillo.
6. El formulario de solicitud inicial deberá rellenarse en EudraCT (<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>) excepto el nombre y dirección de los centros participantes y del CEIC de referencia que se incluirán a partir del diccionario correspondiente en el Portal ECM.
7. Se han revisado los materiales de ayuda al usuario en la Oficina Virtual de la AEMPS en http://www.aemps.es/aplicaciones/usoHum/ensaClin/portal_ensaClinicos.htm teniendo en cuenta la experiencia acumulada en los cursos de formación sobre los nuevos procedimientos del Portal ECM impartidos en la AEMPS para solicitantes y promotores desde el 7 de abril.