



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

# SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL CENTRO COORDINADOR DE CEICS

CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICS

Manual de Usuario

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICS Manual de Usuario	

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>2. ACCESO A LA APLICACIÓN .....</b>	<b>4</b>
2.1. Identificación del Miembro CEIC.....	4
<b>3. DESCRIPCIÓN DE LA APLICACIÓN .....</b>	<b>5</b>
3.1. Página Consulta CEIC .....	6
3.1.1. Tipos de Búsqueda .....	6
3.1.2. Criterios de Búsqueda .....	9
3.1.3. Resultados de Búsqueda .....	13
3.2. Protocolos .....	17
3.3. Modificaciones .....	18
3.4. Aclaraciones.....	20
3.5. Informes y Notificaciones .....	23

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

## 1. INTRODUCCIÓN

La aplicación Web “Consulta de ensayos clínicos CEICs” (Acceso a Miembros de CEICs) es un módulo dentro del Sistema de Información desarrollado por el Centro Coordinador. Este módulo proporciona a sus usuarios (miembros de CEICs) la consulta sobre el histórico de solicitudes evaluadas de emisión del dictamen único de CEICs sobre ensayos clínicos de medicamentos multicéntricos.

El presente documento constituye un manual de usuario para la utilización de la aplicación.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

## 2. ACCESO A LA APLICACIÓN

El acceso a la aplicación Web “Consulta de ensayos clínicos” (Acceso a Miembros de CEICs) se realizará a través de un navegador Web (Microsoft IE, Mozilla Firefox, Opera...) siendo recomendado el Internet Explorer 6.

La aplicación será accesible a través de Internet a través de la dirección <https://ceic.msssi.es/>

Para que un usuario pueda utilizar la aplicación tendrá que constar como miembro de un CEIC en el Directorio objeto de mantenimiento a través de los Subsistemas del S.I. del Centro Coordinador.

### 2.1. Identificación del Miembro CEIC

Inicialmente se procederá a realizar la identificación de la persona que intenta acceder a la aplicación. Para ello se le solicitará su Certificado de Firma Digital. Una vez seleccionado el certificado correspondiente, se verificará que dicho certificado es válido y no está caducado. En el caso de que el certificado no cumpla estas dos condiciones no se podrá acceder a la aplicación.

Si el certificado no es aceptado se producirá un error y no se podrá acceder a la aplicación.

Si se ha aceptado el certificado se llegará a una página de menú inicial, desde la que se deberá seleccionar la opción **Acceso a miembros de CEICs** que llevará a realizar la comprobación de la autenticación de miembro, previa al acceso a la aplicación.

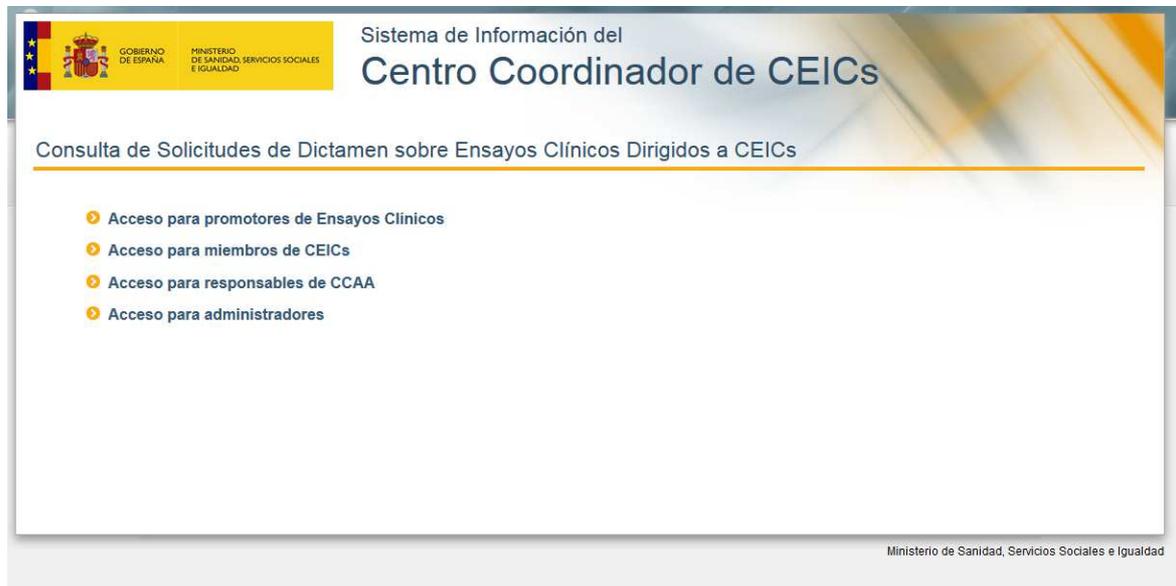


Ilustración 1: Menú de acceso previo

En este último paso previo se comprobará que la persona sea miembro de algún CEIC acreditado. Si no lo es se producirá un error de autenticación de miembro y no se podrá acceder a la aplicación.

Si la autenticación de miembro ha sido exitosa se entrará en la aplicación (ver capítulo 3), accediendo directamente a la pantalla de “Consulta CEIC” (ver capítulo 3.1).

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

### 3. DESCRIPCIÓN DE LA APLICACIÓN

A los efectos de esta aplicación, al igual que en la herramienta SIC-CEIC, existen cuatro tipos de solicitudes o documentos:

- Nueva solicitud de ensayo clínico (protocolos)

Solicitud de dictamen para un ensayo clínico multicéntrico al que le es de aplicación el RD 2004/223. Se evalúa por primera vez.

- Respuesta a solicitud de aclaraciones (aclaraciones)

Respuesta del solicitante a una solicitud de aclaraciones planteadas en el dictamen inicial emitido por el CEIC de referencia.

- Modificación Relevante (documentos modificaciones)

Solicitud de modificación relevante para un ensayo clínico autorizado según el RD 2004/223, y por tanto que ya ha sido evaluado y cuyo dictamen favorable previo consta en la aplicación.

- Informes y Notificaciones

Solicitud para informar o notificar para un ensayo clínico autorizado según el RD 2004/223, y por tanto que ya ha sido evaluado y cuyo dictamen favorable previo consta en la aplicación, estos Informes o Notificaciones quedan incluidos en la solicitud más recientemente aprobada.

Las solicitudes podrán encontrarse en el sistema en alguno de estos estados o fases:

- Validación: La solicitud se encontrará en estado “validación” hasta que se inicie el calendario de evaluación. Mientras la solicitud se encuentre en este estado se realizarán las tareas de comprobación de la validez de la documentación aportada.
- Evaluación: La solicitud se encontrará en estado “evaluación” mientras dure el periodo de evaluación.
- Rechazado: Por los defectos encontrados en la misma o en la documentación aportada, la solicitud no se admite a trámite. Fin del ciclo de vida de la solicitud.
- Otorgado Aprobado: El periodo de evaluación finaliza con la emisión de un dictamen favorable. Fin del ciclo de vida de la solicitud.
- Otorgado Denegado: El periodo de evaluación finaliza con la emisión de un dictamen desfavorable. Fin del ciclo de vida de la solicitud.
- Otorgado con solicitud de aclaraciones: El periodo de evaluación finaliza con la emisión de un dictamen inicial con solicitud de aclaraciones al promotor (en el caso de protocolos). Fin del ciclo de vida de la solicitud.
- Anulado: Fin del ciclo de vida de la solicitud producido por distintas causas (por ejemplo, el desistimiento del promotor) acaecidas mientras la solicitud está en trámite.
- PendienteCEICR: Pendiente de catalogar por el CEIC de Referencia, fin del ciclo de vida de la solicitud producido mientras la solicitud está en trámite, con más de 4 meses de antigüedad.

La aplicación permite buscar y visualizar los datos de las solicitudes ya evaluadas y que, por lo tanto se encuentran en alguno de los siguientes estados:

- Rechazado
- Anulado
- Otorgado Aprobado
- Otorgado Aclaraciones

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

- **Otorgado Denegado**

- **PendienteCEICR**

En el menú de la izquierda podremos seleccionar una de estas cuatro opciones:

- **Consulta CEIC e Informes y Notificaciones:** Ver capítulo 3.1 y capítulo 3.5

- **Protocolos:** Ver capítulo 3.2

- **Modificaciones:** Ver capítulo 3.3

- **Aclaraciones:** Ver capítulo 3.4

En todas las pantallas de la aplicación hay en la esquina inferior derecha dos flechas, una apuntando hacia la izquierda para regresar a la pantalla anterior y otra apuntando hacia arriba para conducir a la parte superior de la página.

Por defecto al acceder a la aplicación ésta comienza en la pantalla de Consulta CEIC.

### 3.1. Página Consulta CEIC

Desde aquí se podrán realizar búsquedas sobre las cuatro clases de documentos (protocolos, modificaciones, aclaraciones e Informes y Notificaciones) que se encuentren en los estados indicados.

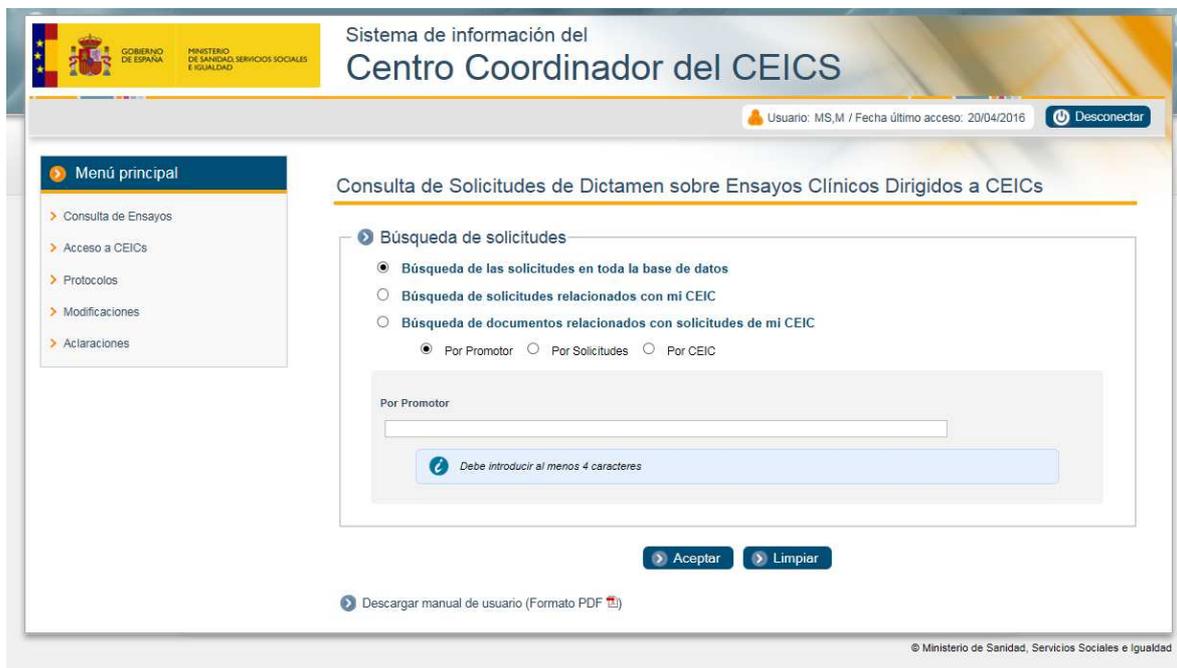
Deberá escogerse el tipo de búsqueda a realizar, así como el criterio de búsqueda.

#### 3.1.1. Tipos de Búsqueda

Para seleccionar el tipo de búsqueda, marque el botón de radio que se encuentra a la izquierda del mismo. Existen dos tipos de búsqueda:

- **Búsqueda de solicitudes en toda la base de datos:** Los resultados serán aquellas solicitudes que cumplan el criterio de búsqueda que se haya escogido, en toda la base de datos, independientemente de que el CEIC del miembro haya estado relacionado o no en su evaluación. La información mostrada con este tipo de búsqueda estará más restringida, y no se tendrá acceso al contenido de las Aportaciones de los CEICs implicados ni del Dictamen Final emitido por el CEIC de referencia (ver capítulo 3.1.3).

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



**Ilustración 2: Búsqueda de solicitudes en toda la base de datos**

- **Búsqueda de solicitudes relacionadas con mi CEIC:** Los resultados serán aquellas solicitudes que cumplan el criterio de búsqueda escogido, pero únicamente entre los que tengan relación con el CEIC de este miembro, ya sea teniendo a éste como CEIC de Referencia o como CEIC Implicado. Si el miembro pertenece a más de un CEIC, deberá indicar el CEIC de pertenencia sobre el que quiere realizar la consulta, seleccionándolo en la lista desplegable. La información mostrada con este tipo de búsqueda es mayor, habiendo además posibilidad de acceder posteriormente al contenido del Dictamen Final y de las Aportaciones (como se explica en el capítulo 3.1.3).

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

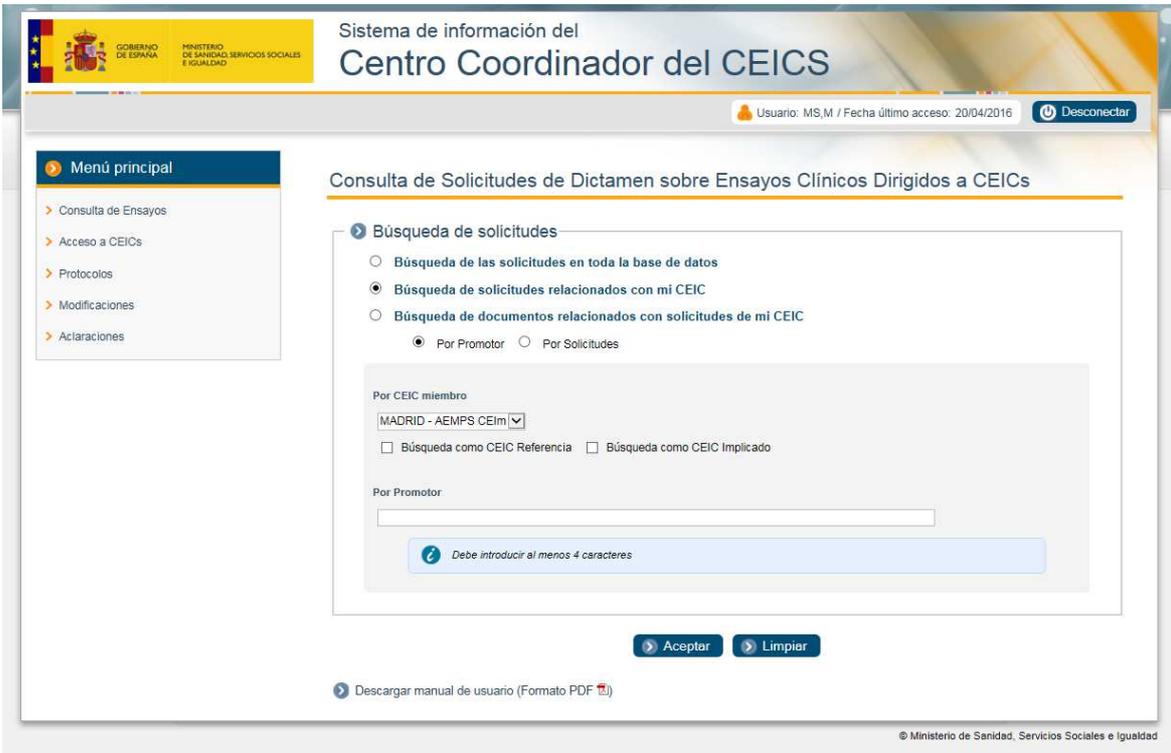


Ilustración 3: Búsqueda de solicitudes relacionadas con mi CEIC

- **Búsqueda de documentos relacionados con solicitudes de mi CEIC:** Los resultados serán aquellos documentos de solicitudes que cumplan el criterio de búsqueda escogido, pero únicamente entre los que tengan relación con el CEIC de este miembro, ya sea teniendo a éste como CEIC de Referencia o como CEIC Implicado. Si el miembro pertenece a más de un CEIC, deberá indicar el CEIC de pertenencia sobre el que quiere realizar la consulta, seleccionándolo en la lista desplegable. La información mostrada con este tipo de búsqueda es mayor, habiendo además posibilidad de acceder posteriormente a la información de la solicitud, al contenido del Dictamen Final y de las Aportaciones y a toda la documentación adjunta a la solicitud.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MS.M / Fecha último acceso: 20/04/2016 [Desconectar]

Menú principal

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Búsqueda de solicitudes

- Búsqueda de las solicitudes en toda la base de datos
- Búsqueda de solicitudes relacionados con mi CEIC
- Búsqueda de documentos relacionados con solicitudes de mi CEIC

Por CEIC miembro

MADRID - AEMPS CEIm

Búsqueda como CEIC Referencia  Búsqueda como CEIC Implicado

Por propiedades del documento

Seleccione una opción

[+ Opciones] [- Opciones]

Todas las versiones

Por propiedades de la solicitud

Seleccione una opción

[+ Opciones] [- Opciones]

Para buscar una fecha exacta, introduzca dicha fecha en los campos "Desde" y "Hasta".

[Aceptar] [Limpiar]

Descargar manual de usuario (Formato PDF)

Ilustración 4: Búsqueda de documentos relacionados con solicitudes de mi CEIC

### 3.1.2. Criterios de Búsqueda

Dependiendo del tipo de búsqueda seleccionado se dispondrá de diferentes criterios de búsqueda. Los criterios son independientes entre sí (no se podrán realizar búsquedas por más de un criterio a la vez). Para seleccionar un criterio de búsqueda, marque el botón de radio que se encuentra a la izquierda del mismo. Son los siguientes:

- **Por CEIC:** Disponible para ambos tipos de búsqueda. Hay dos listas desplegadas. La primera contiene un listado de CCAA. Si no se selecciona ninguna Comunidad Autónoma en este primer listado, la segunda lista contendrá un listado de todos los CEICs (indicando el nombre de su CCAA delante). En el caso de que se hubiera seleccionado una CCAA en la primera lista, la segunda contendrá únicamente los nombres de los CEICs de dicha comunidad. Para realizar la búsqueda con este criterio debemos escoger el CEIC de interés y pulsar el botón Aceptar que se encuentra debajo y a la derecha del listado de CEICs.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



Sistema de información del  
**Centro Coordinador del CEICs**

Usuario: MS,M / Fecha último acceso: 20/04/2016 [Desconectar](#)

**Menú principal**

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

**Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs**

**Búsqueda de solicitudes**

- Búsqueda de las solicitudes en toda la base de datos**
- Búsqueda de solicitudes relacionados con mi CEIC
- Búsqueda de documentos relacionados con solicitudes de mi CEIC
  - Por Promotor
  - Por Solicitudes
  - Por CEIC

Por CEIC

ANDALUCÍA

<Seleccionar el CEIC>

Por Fecha de envío de la solicitud

Fecha de Envío Desde:

Fecha de Envío Hasta:

*Para buscar una fecha exacta, introduzca dicha fecha en los campos "Desde" y "Hasta".*

[Aceptar](#) [Limpiar](#)

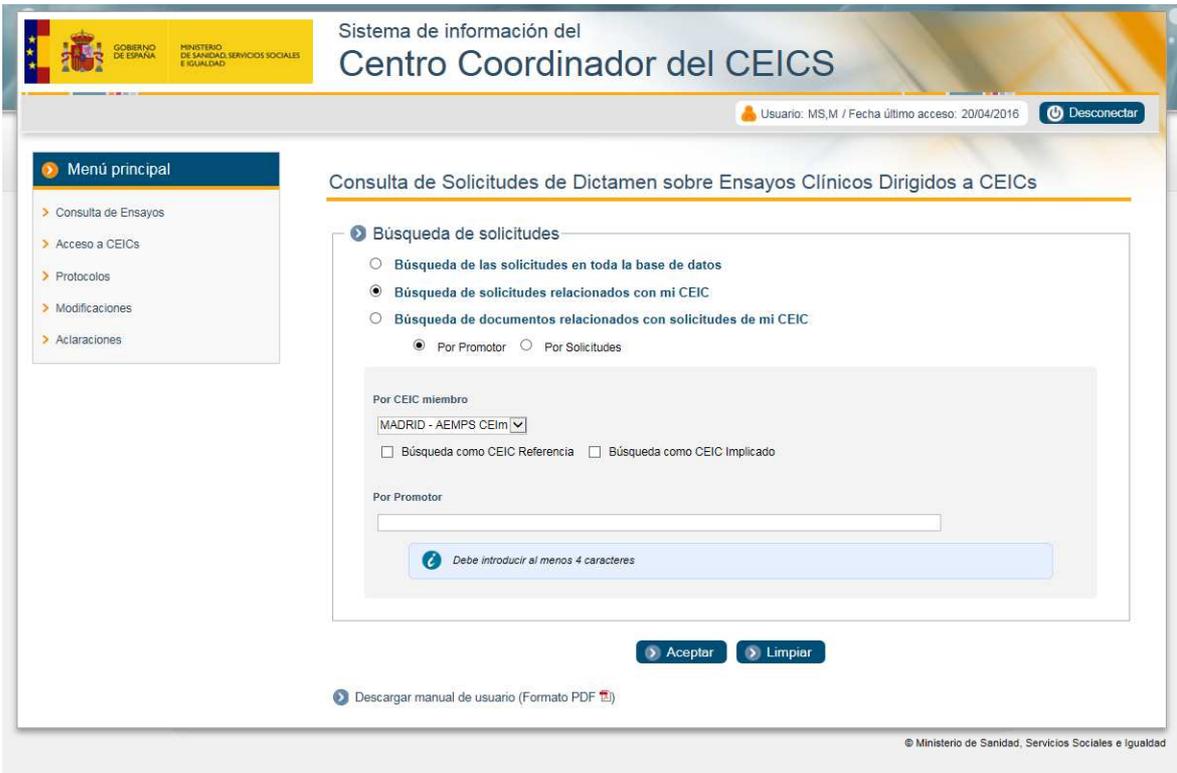
[Descargar manual de usuario \(Formato PDF\)](#)

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 5: Criterio de búsqueda por CEIC

- **Por Promotor:** Disponible para ambos tipos de búsqueda. Figura un campo de texto en el que se deberá introducir la cadena con el nombre o fragmento del **nombre del promotor de interés**. Como mínimo esta cadena ha de constar de 4 caracteres. No se hará distinción entre mayúsculas y minúsculas. Una vez introducido el texto, para realizar la búsqueda pulsar el botón **Aceptar** situado inmediatamente debajo y a la derecha del mismo. Si la búsqueda se realiza en documentos relacionados con mi CEIC, se dará la opción de indicar si se quiere que se busque como CEIC de Referencia o como CEIC Implicado o ambos (si no selecciona ninguno o se seleccionan los dos).

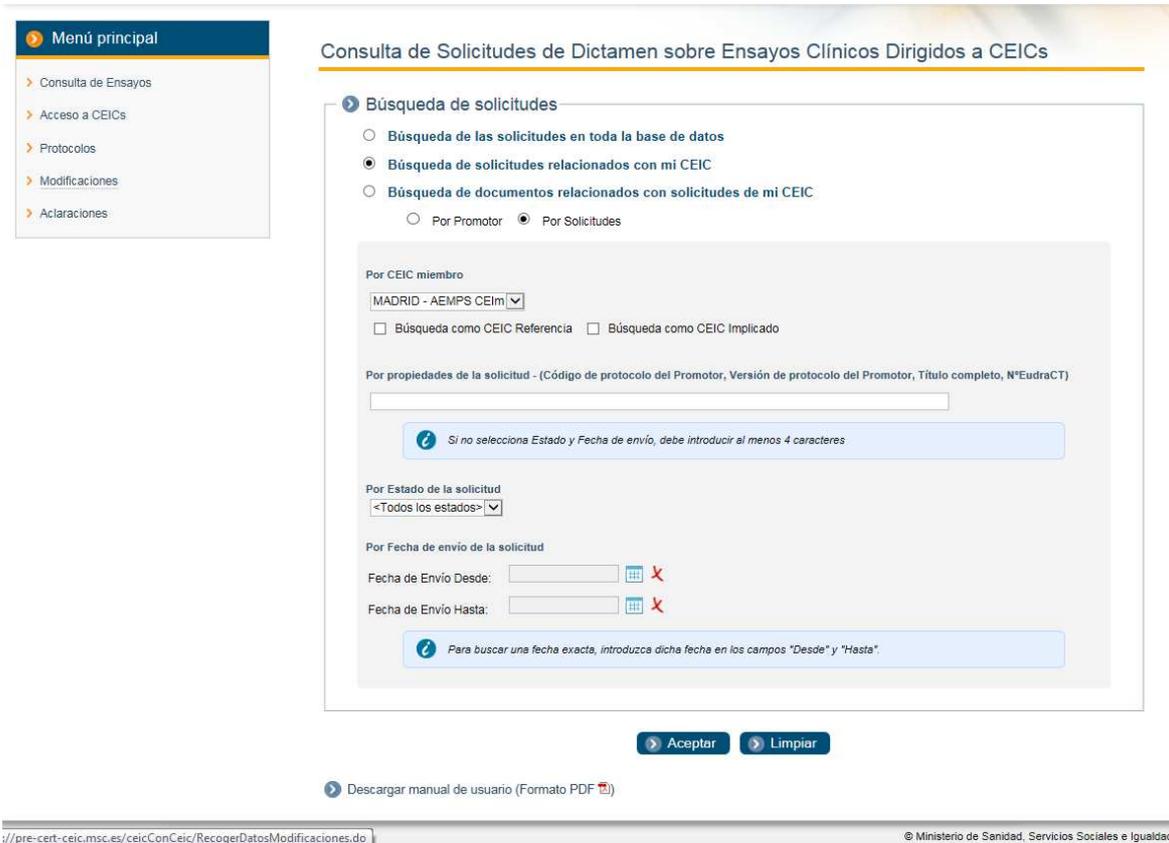
	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



**Ilustración 6: Criterio de búsqueda por Promotor**

- **Por Solicitudes:** Disponible para ambos tipos de búsqueda. Hay un campo de texto en el que se introducirá la cadena (con 4 caracteres como mínimo) de la palabra o fragmento de palabra a buscar en los campos correspondientes al código de promotor, versión de promotor, nº EudraCT o Título completo del ensayo. No se hará distinción entre mayúsculas y minúsculas. También se permitirá la búsqueda por Estado del documento y por Fecha de envío del documento (si se introducen estos dos criterios de búsqueda no será necesario introducir en el texto 4 caracteres como mínimo). Una vez introducido el texto, para realizar la búsqueda pulsar el botón Aceptar situado inmediatamente debajo y a la derecha del mismo.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



### Ilustración 7: Criterio de búsqueda Por Solicitudes

**Importante:** se aplicarán las siguientes restricciones en todos los campos de texto, debido a razones de seguridad. No se permite que ninguna cadena de texto contenga cualquiera de estos caracteres:

; " ' | < > ( ) \* =

Tampoco se permite ninguna cadena de texto que contenga la palabra **select** (incluso como parte de otra palabra).

El carácter especial para indicar Nueva Línea (representado en código ASCII por %0A) tampoco está permitido.

- **Por Atributos del documento:** Disponible para el tipo de búsqueda de documentos. Hay un campo de texto en el que se introducirá la cadena (con 3 caracteres como mínimo) de la palabra o fragmento de palabra a buscar en los campos correspondientes al Nombre del documento, versión del documento, CID (código identificativo del documento), un calendario para fecha desde y fecha hasta de la fecha a buscar en la fecha de envío y un listado desplegable para seleccionar el formato del documento a buscar. No se hará distinción entre mayúsculas y minúsculas.

Se podrá seleccionar Mostrar todas las versiones, por defecto muestra sólo la versión actual.

Una vez introducido el texto o fecha o formato, para realizar la búsqueda pulsar el botón Aceptar situado inmediatamente debajo y a la derecha del mismo.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

- **Por Atributos de la solicitud en búsqueda de documentos:** Disponible para el tipo de búsqueda de documentos. Hay un campo de texto en el que se introducirá la cadena (con 3 caracteres como mínimo) de la palabra o fragmento de palabra a buscar en los campos correspondientes al Número de Eudract, un calendario para fecha desde y fecha hasta de la fecha a buscar en la fecha de envío y fecha de envío de dictamen y un listado desplegable para seleccionar el estado o el tipo de la solicitud del documento a buscar. No se hará distinción entre mayúsculas y minúsculas. Una vez introducido el texto o fecha o estado o tipo, para realizar la búsqueda pulsar el botón Aceptar situado inmediatamente debajo y a la derecha del mismo.

Para que permita realizar la búsqueda se tienen que introducir 2 o más criterios de búsqueda.



The screenshot shows the 'Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs' interface. It features a main menu on the left and a search section on the right. The search section is titled 'Búsqueda de solicitudes' and includes three radio button options: 'Búsqueda de las solicitudes en toda la base de datos', 'Búsqueda de solicitudes relacionados con mi CEIC', and 'Búsqueda de documentos relacionados con solicitudes de mi CEIC' (which is selected). Below these are three sections for filtering: 'Por CEIC miembro' (with a dropdown menu set to 'MADRID - AEMPS CEIm' and checkboxes for 'Búsqueda como CEIC Referencia' and 'Búsqueda como CEIC Implicado'), 'Por propiedades del documento' (with a dropdown menu and 'Opciones' buttons), and 'Por propiedades de la solicitud' (with a dropdown menu and 'Opciones' buttons). At the bottom, there are 'Aceptar' and 'Limpiar' buttons, and a link to 'Descargar manual de usuario (Formato PDF)'. A note at the bottom of the search area states: 'Para buscar una fecha exacta, introduzca dicha fecha en los campos "Desde" y "Hasta".'

Ilustración 8: Criterio de búsqueda por atributos del documento y atributos de la solicitud

### 3.1.3. Resultados de Búsqueda

La pantalla de resultados consta de varios elementos diferenciados:

- En la parte superior se indica el **tipo de búsqueda** que se ha realizado.
- En segundo lugar se muestra el **criterio de búsqueda** que se ha utilizado.
- A continuación se indica el **nº total de documentos** encontrados en esta búsqueda.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

Los resultados aparecen separados en tres categorías para facilitar su consulta: así se mostrarán por un lado los **Protocolos**, por otro las **Modificaciones** y en un tercero las **Aclaraciones**. A su vez los resultados en cada una de esas categorías estarán ordenados por el código de promotor. Para desplazarse directamente al comienzo del listado de resultados de cualquiera de la categorías se dispone de **3 botones** (uno por categoría) situados debajo del número total de documentos, justo antes de los listados de resultados. Podrá usarse también la barra de scroll de la derecha para desplazarse por los mismos. Si se quiere regresar rápidamente a la parte superior de la pantalla bastará con pulsar la flecha apuntando hacia arriba que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Como se indicó anteriormente los campos que se visualizarán y el contenido al que se podrá acceder en los resultados varían según el tipo de búsqueda seleccionado.

- **Resultados de la búsqueda en toda la base de datos:** Se visualizan únicamente los datos de: Título Completo del Ensayo, Fecha de Envío, N° EudraCT, Código-Fecha-Versión de Promotor, Estado y CEIC de Referencia. Además no se tendrá acceso al contenido de las Aportaciones ni del Dictamen Final.
- **Resultados de la búsqueda de documentos relacionados con el CEIC del miembro que está utilizando la aplicación:** Se visualizarán los datos de Título Completo del Ensayo, Fecha de Envío, N° EudraCT, Código-Fecha-Versión de Promotor, Estado, CEIC de Referencia y CEICs Implicados. En este caso, pulsando con el botón izquierdo del ratón sobre el N° EudraCT del documento de interés, se podrá acceder a otra pantalla que mostrará algunos de los campos anteriormente enumerados para este documento seleccionado, así como un listado con el Dictamen Final (con el nombre del CEIC de Referencia que lo emitió) y otro con las Aportaciones (con el nombre del CEIC Implicado que emitió cada una de ellas) para este documento. Para acceder al contenido del Dictamen bastará con pulsar con el botón izquierdo del ratón sobre su nombre, lo cual activa una ventana de descarga del fichero correspondiente y seleccionara la opción deseada (abrir, guardar o cancelar). El mismo procedimiento se aplica para acceder al contenido de cualquiera de las Aportaciones. También se mostrará el Formulario de Solicitud, así como el listado de la documentación adjunta a dicha solicitud, siendo posible la descarga siguiendo el mismo procedimiento anterior.



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MS,M / Fecha último acceso: 20/04/2016 [Desconectar](#)

**Menú principal**

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

**Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs**

**BÚSQUEDA RELACIONADA CON MADRID - AEMPS CEIm**

CRITERIO DE CONSULTA: Solicitudes con término ensayo , con fecha de envío anterior a 20/04/2016

NÚMERO TOTAL DE SOLICITUDES LISTADAS: 57

[PROTOSCOLOS](#) [MODIFICACIONES](#) [ACLARACIONES](#)

**PROTOSCOLOS**

**Título Completo del Ensayo**  
"ENSAYO CLÍNICO DOBLE CIEGO A SEIS MESES, CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA EFICACIA DE RALOXIFENO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE DE LOS SÍNTOMAS NEGATIVOS DE LA ESQUIZOFRENIA, EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS" "A 6-month double-blind, placebo-controlled study of efficacy of raloxifene as an adjuvant treatment for negative symptoms of schizophrenia in postmenopausal women."

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
11/02/2011	2011-000245-20	FSJD-RAL-2010-18/01/2011-1.0	Aprobado

**CEIC Referencia**  
CATALUÑA - CEIC Fundació Sant Joan de Déu

**CEICs Implicados**  
ASTURIAS - Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias  
CATALUÑA - CEIC Corporació Sanitària Parc Taulí  
CATALUÑA - CEIC Hospital Universitari Sant Joan de Reus  
MADRID - AEMPS CEIm

**Título Completo del Ensayo**  
A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Trial of AMG 479 or Placebo in Combination with Gemcitabine as First-line Therapy for Metastatic Adenocarcinoma of the Pancreas/Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de AMG 479 o placebo en combinación con gemcitabina como terapia de primera línea para el adenocarcinoma metastásico de páncreas.

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
15/12/2010	2010-020388-18	20060540-20/09/2010-Original	Aprobado

Ilustración 9: Resultados de la búsqueda de solicitudes relacionados con el CEIC del miembro



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MS,M / Fecha último acceso: 20/04/2016 [Desconectar](#)

**Menú principal**

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

**Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs**

**Detalle del Ensayo**

**Título Completo del Ensayo**  
Título completo del ensayo(\*)

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
26/10/2011	2009-010176-19	CódigodeProto-01/08/2007-Versión d	Aprobado

**Dictamen Final**  
Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica

**Aportaciones**  
Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

**Protocolo Anterior**

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor
24/10/2011	2009-010176-19	CódigodeProtoMoni-01/08/2007-Versión d

Formulario de Solicitud	Tamaño (Bytes)	Fecha de Modificación
2009-010176-19.pdf	48137	30/04/2015

**Documentación adjunta a la solicitud**

Nombre	Tamaño (Bytes)	Fecha de Modificación	Versiones
Modificacion_Relevante	12700	26/10/2011	1.0
Modificacion relevante	7369	26/10/2011	1.0
Carta de acompañamiento	2753	26/10/2011	1.0
xmlEMEA	48439	26/10/2011	1.0
anexo	2749	26/10/2011	1.0
Acuse de Recibo	18313	26/10/2011	1.0
Solicitud2009-010176-19_Acuse de Recibo	1301	26/10/2011	1.0
Documento para avalar cambios	5482491	26/10/2011	1.0

[Volver](#)

Ilustración 10: Pantalla con el Detalle de las Aportaciones y Dictamen

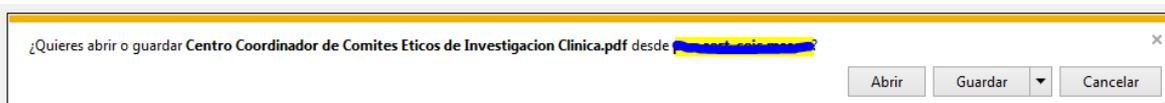
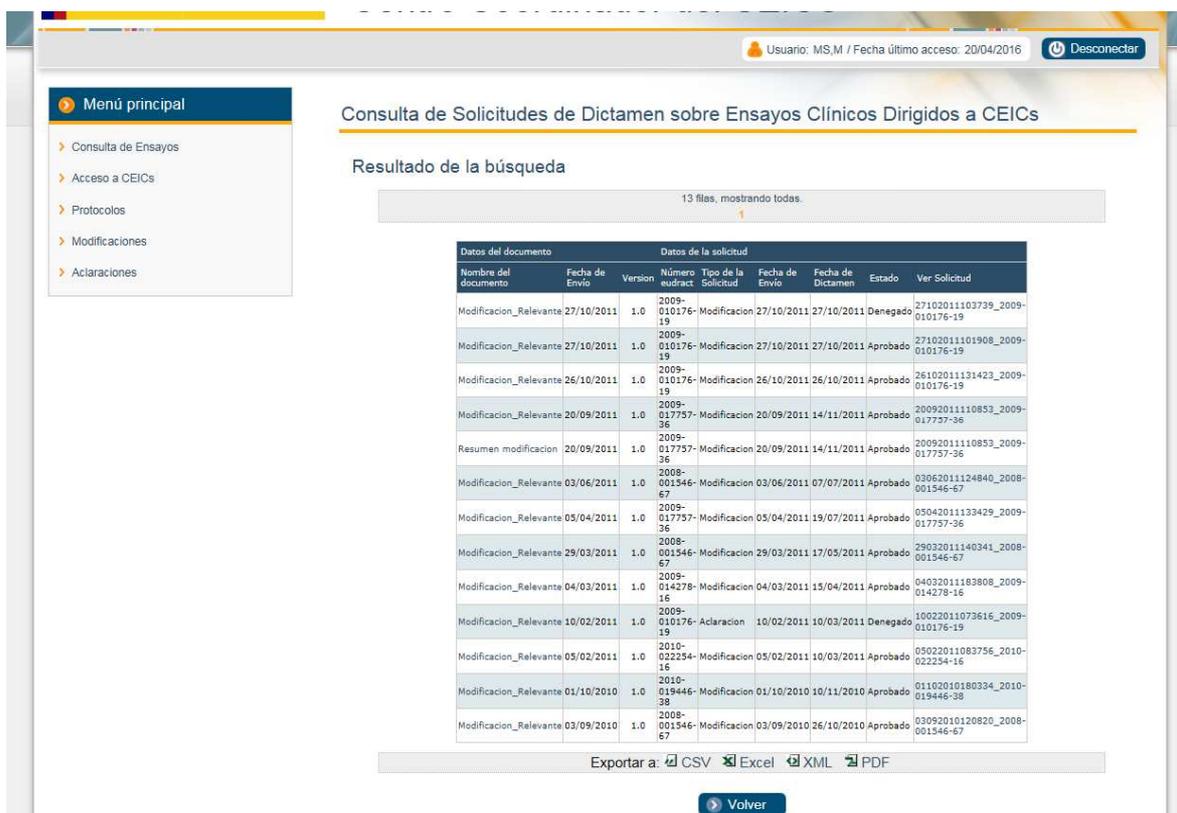


Ilustración 11: Descarga de la documentación

- Resultados de la búsqueda de documentos relacionados con solicitudes del CEIC del miembro que está utilizando la aplicación:** Se visualizarán los datos de Nombre del documento, Fecha de Envío, Versión, Número eudract, Tipo de la Solicitud, Fecha de envío, Fecha de Dictamen, Estado y el nombre de la carpeta de la solicitud (en la columna Ver Solicitud). En este caso, pulsando sobre el nombre del documento de interés, se podrá acceder a este y pulsando sobre el nombre de la carpeta de la solicitud se accede a otra pantalla que mostrará algunos de los campos anteriormente enumerados para este documento seleccionado, así como un listado con el Dictamen Final (con el nombre del CEIC de Referencia que lo emitió) y otro con las Aportaciones (con el nombre del CEIC Implicado que emitió cada una de ellas) para esta solicitud y toda su documentación adjunta en todas sus versiones. Para acceder al contenido del Dictamen bastará con pulsar con el botón izquierdo del ratón sobre su nombre, lo cual activa una ventana de descarga del fichero correspondiente y seleccionara la opción deseada (abrir, guardar o cancelar). El mismo procedimiento se aplica para acceder al contenido de cualquiera de las Aportaciones y de la documentación adjunta.

Está disponible la descarga Excel y PDF de los resultados de la búsqueda de documentos.



Usuario: MS,M / Fecha último acceso: 2010/4/2016

Menú principal

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Resultado de la búsqueda

13 filas, mostrando todas.

Datos del documento			Datos de la solicitud					Ver Solicitud
Nombre del documento	Fecha de Envío	Version	Número eudract	Tipo de la Solicitud	Fecha de Envío	Fecha de Dictamen	Estado	
Modificacion_Relevante	27/10/2011	1.0	2009-010176-19	Modificacion	27/10/2011	27/10/2011	Denegado	27102011103739_2009-010176-19
Modificacion_Relevante	27/10/2011	1.0	2009-010176-19	Modificacion	27/10/2011	27/10/2011	Aprobado	27102011101908_2009-010176-19
Modificacion_Relevante	26/10/2011	1.0	2009-010176-19	Modificacion	26/10/2011	26/10/2011	Aprobado	26102011131423_2009-010176-19
Modificacion_Relevante	20/09/2011	1.0	2009-017757-36	Modificacion	20/09/2011	14/11/2011	Aprobado	20092011110853_2009-017757-36
Resumen modificacion	20/09/2011	1.0	2009-017757-36	Modificacion	20/09/2011	14/11/2011	Aprobado	20092011110853_2009-017757-36
Modificacion_Relevante	03/06/2011	1.0	2008-001546-67	Modificacion	03/06/2011	07/07/2011	Aprobado	03062011124840_2008-001546-67
Modificacion_Relevante	05/04/2011	1.0	2009-017757-36	Modificacion	05/04/2011	19/07/2011	Aprobado	05042011123429_2009-017757-36
Modificacion_Relevante	29/03/2011	1.0	2008-001546-67	Modificacion	29/03/2011	17/05/2011	Aprobado	29032011140341_2008-001546-67
Modificacion_Relevante	04/03/2011	1.0	2009-014278-16	Modificacion	04/03/2011	15/04/2011	Aprobado	04032011183808_2009-014278-16
Modificacion_Relevante	10/02/2011	1.0	2009-010176-19	Aclaracion	10/02/2011	10/03/2011	Denegado	10022011073616_2009-010176-19
Modificacion_Relevante	05/02/2011	1.0	2010-022254-16	Modificacion	05/02/2011	10/03/2011	Aprobado	05022011083756_2010-022254-16
Modificacion_Relevante	01/10/2010	1.0	2010-019446-38	Modificacion	01/10/2010	10/11/2010	Aprobado	01102010180334_2010-019446-38
Modificacion_Relevante	03/09/2010	1.0	2008-001546-67	Modificacion	03/09/2010	26/10/2010	Aprobado	03092010120820_2008-001546-67

Exportar a: CSV Excel XML PDF

Volver

Ilustración 12: Resultados de la búsqueda de documentos relacionados con solicitudes del CEIC del miembro

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

## 3.2. Protocolos

Desde aquí se podrán realizar búsquedas sobre los **Protocolos** en los estados indicados en el capítulo 3 y que están relacionados con el CEIC (como CEIC de Referencia o como CEIC Implicado) al que pertenece el miembro que está utilizando la aplicación. Si el miembro pertenece a más de un CEIC, deberá indicar el CEIC de pertenencia sobre el que quiere realizar la consulta, seleccionándolo en la lista desplegable. También podrá realizar un filtro por año de Fecha de envío. Pulsando en el botón aceptar se accederá a la página de resultados, que figurarán ordenados por el código de promotor.

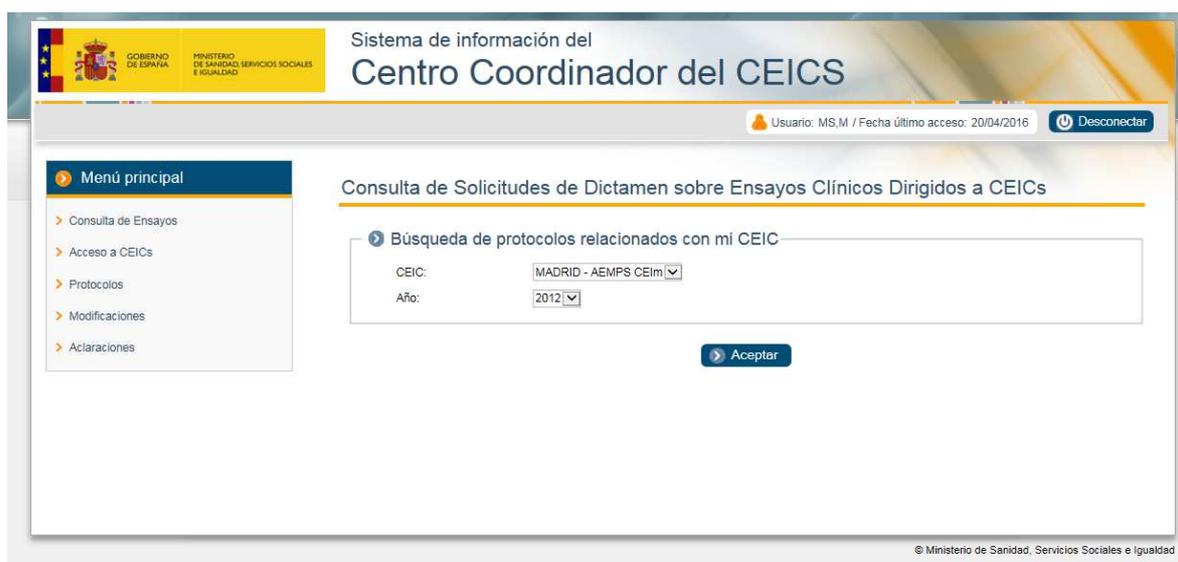


Ilustración 13: Protocolos (Selección de CEIC de pertenencia)

Esta pantalla de resultados muestra en primer lugar un texto que nos indica que es una búsqueda de protocolos, así como la CCAA y el CEIC del miembro que éste seleccionó previamente de su lista de CEICs de pertenencia.

A continuación se indica el **nº total de documentos** encontrados en esta búsqueda.

Para cada Protocolo encontrado se visualizarán los datos de Título Completo del Ensayo, Fecha de Envío, Nº EudraCT, Código-Fecha-Versión de Promotor, Estado, CEIC de Referencia y CEICs Implicados.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MS.M / Fecha último acceso: 19/05/2016 [Desconectar]

Menú principal

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Búsqueda por Protocolos

Búsqueda de Protocolos relacionados con MADRID - AEMPS CEIm - Año 2010

Número total de solicitudes mostradas: 23

Resultado de la búsqueda

Título Completo del Ensayo	Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Trial of AMG 479 or Placebo in Combination with Gemcitabine as First-line Therapy for Metastatic Adenocarcinoma of the Pancreas/Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de AMG 479 o placebo en combinación con gemcitabina como terapia de primera línea para el adenocarcinoma metastásico de páncreas.	15/12/2010	2010-020398-18	20060540-20/09/2010-Original	Aprobado
CEIC Referencia CATALUÑA - CEIC Hospital Universitari Vall d'Hebron				
CEICs Implicados ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío CANTABRIA - Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria CATALUÑA - CEIC Hospital Clínic de Barcelona COMUNIDAD VALENCIANA - CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia MADRID - AEMPS CEIm				
Título Completo del Ensayo	Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
Estudio de biodisponibilidad oral de bilastina.	16/03/2010	2010-019049-25	BILA-2909/BA--	Aprobado
CEIC Referencia NAVARRA - Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra				
CEICs Implicados MADRID - AEMPS CEIm				

Ilustración 14: Protocolos (Resultados)

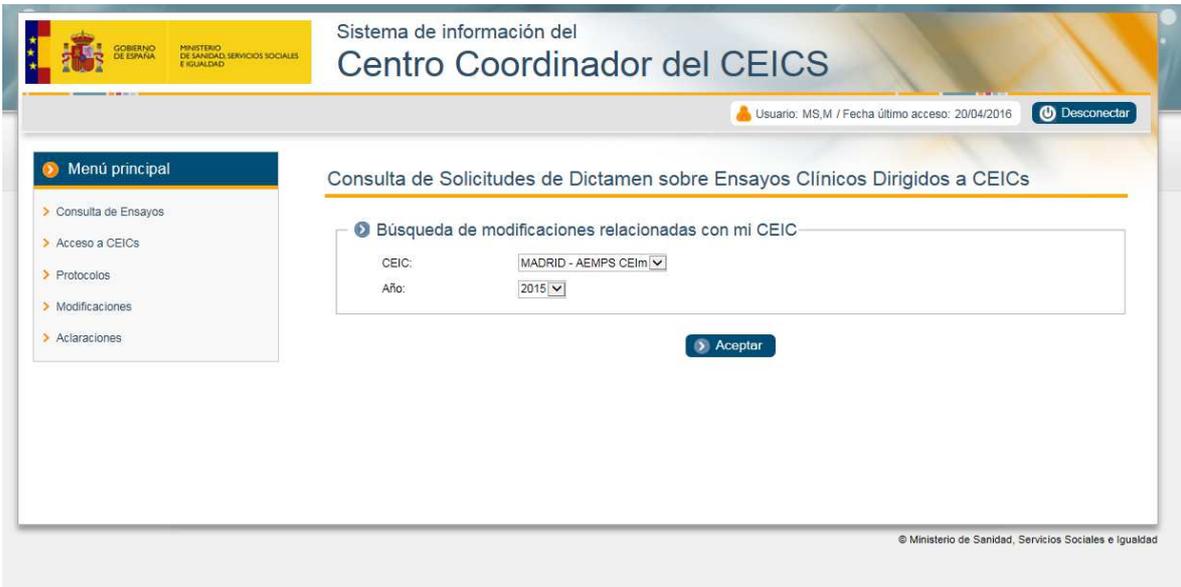
Pulsando con el botón izquierdo del ratón sobre el Nº EudraCT del documento de interés, se podrá acceder a otra pantalla que mostrará algunos de los campos anteriormente enumerados para este documento seleccionado, así como un listado con el Dictamen Final (con el nombre del CEIC de Referencia que lo emitió), otro con las Aportaciones (con el nombre del CEIC Implicado que emitió cada una de ellas) para este documento y el Formulario de Solicitud, así como un listado de la documentación adjunta a dicha solicitud.

Para acceder al contenido del Dictamen bastará con pulsar con el botón izquierdo del ratón sobre su nombre, lo cual activa una ventana de descarga del fichero correspondiente y seleccionara la opción deseada (abrir, guardar o cancelar). El mismo procedimiento se aplica para acceder al contenido de cualquiera de las Aportaciones, del Formulario de Solicitud o cualquiera de la documentación adjunta.

### 3.3. Modificaciones

Desde aquí se podrán realizar búsquedas sobre las **Modificaciones** en los estados indicados en el capítulo 3 y que están relacionadas con el CEIC (como CEIC de Referencia o como CEIC Implicado) al que pertenece el miembro que está utilizando la aplicación. Si el miembro pertenece a más de un CEIC, deberá indicar el CEIC de pertenencia sobre el que quiere realizar la consulta, seleccionándolo en la lista desplegable. Pulsando en el botón aceptar se accederá a la página de resultados, que figurarán ordenados por el código de promotor.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



The screenshot shows the 'Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs' interface. At the top, there is a header with the Spanish government logo and the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD'. Below the header, the user is logged in as 'MS.M' with a last access date of '20/04/2016' and a 'Desconectar' button. A main menu on the left includes 'Menú principal' with options for 'Consulta de Ensayos', 'Acceso a CEICs', 'Protocolos', 'Modificaciones', and 'Aclaraciones'. The main content area is titled 'Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs' and features a search box 'Búsqueda de modificaciones relacionadas con mi CEIC'. The search criteria are set to 'CEIC: MADRID - AEMPS CEIm' and 'Año: 2015', with an 'Aceptar' button below.

**Ilustración 15: Modificaciones (Selección de CEIC de pertenencia)**

Esta pantalla de resultados muestra en primer lugar un texto que nos indica que es una búsqueda de modificaciones, así como la CCAA y el CEIC del miembro que éste seleccionó previamente de su lista de CEICs de pertenencia.

A continuación se indica el **nº total de documentos** encontrados en esta búsqueda.

Para cada Modificación encontrada se visualizarán los datos de Título Completo del Ensayo, Fecha de Envío, Nº EudraCT, Código-Fecha-Versión de Promotor, Estado, CEIC de Referencia y CEICs Implicados.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MS.M / Fecha último acceso: 19/05/2016 [Desconectar]

Menú principal

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Búsqueda por Modificaciones

Búsqueda de Modificaciones relacionados con MADRID - AEMPS CEIm - Año 2010

Número total de solicitudes mostradas: 15

Resultado de la búsqueda

Título Completo del Ensayo	Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
Estudio de fase 1 multicéntrico, abierto y de aumento progresivo de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de NKTR-105 (PEG-Docetaxel) en pacientes con tumores sólidos resistentes al tratamiento.	16/01/2010	2008-00648-20	08-PDX-01--	Aprobado
CEIC Referencia MADRID - CEIC Hospital de Madrid				
CEICs Implicados MADRID - AEMPS CEIm				
Título Completo del Ensayo	Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
"Estudio aleatorizado, doble ciego que compara la seguridad y la eficacia de la administración semanal de 50 mg de etanercept, 25 mg de etanercept y placebo en combinación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide moderadamente activa que han obtenido una respuesta adecuada con 50 mg de etanercept semanal y metotrexato"	16/03/2010	2007-008896-41	0881A1-4423--	Aprobado
CEIC Referencia MADRID - CEIC Área 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón				
CEICs Implicados ANDALUCÍA - Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena CATALUÑA - CEIC Hospital Clínic de Barcelona CATALUÑA - CEIC Consorci Hospitalari Parc Taulí GALICIA - Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia				

Ilustración 16: Modificaciones (Resultados)

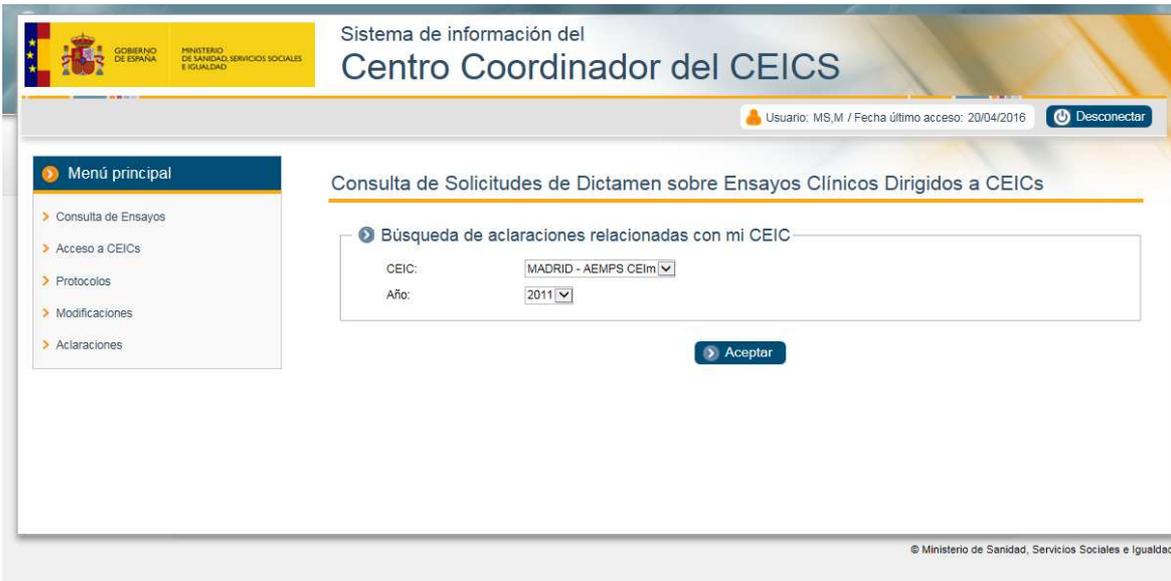
Pulsando con el botón izquierdo del ratón sobre el Nº EudraCT del documento de interés, se podrá acceder a otra pantalla que mostrará algunos de los campos anteriormente enumerados para este documento seleccionado, así como un listado con el Dictamen Final (con el nombre del CEIC de Referencia que lo emitió) otro con las Aportaciones (con el nombre del CEIC Implicado que emitió cada una de ellas) para este documento y el Formulario de Solicitud, así como un listado de la documentación adjunta a dicha solicitud.

Para acceder al contenido del Dictamen bastará con pulsar con el botón izquierdo del ratón sobre su nombre, lo cual activa una ventana de descarga del fichero correspondiente y seleccionara la opción deseada (abrir, guardar o cancelar). El mismo procedimiento se aplica para acceder al contenido de cualquiera de las Aportaciones, del Formulario de Solicitud o cualquiera de la documentación adjunta.

### 3.4. Aclaraciones

Desde aquí se podrán realizar búsquedas sobre las **Aclaraciones** en los estados indicados en el capítulo 3 (excepto el estado "Otorgado Aclaraciones") y que están relacionadas con el CEIC (como CEIC de Referencia o como CEIC Implicado) al que pertenece el miembro que está utilizando la aplicación. Si el miembro pertenece a más de un CEIC, deberá indicar el CEIC de pertenencia sobre el que quiere realizar la consulta, seleccionándolo en la lista desplegable. Pulsando en el botón aceptar se accederá a la página de resultados, que figurarán ordenados por el código de promotor.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MS,M / Fecha último acceso: 20/04/2016 [Desconectar]

**Menú principal**

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Búsqueda de aclaraciones relacionadas con mi CEIC

CEIC: MADRID - AEMPS CEIm

Año: 2011

[Aceptar]

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**Ilustración 17: Aclaraciones (Selección de CEIC de pertenencia)**

Esta pantalla de resultados muestra en primer lugar un texto que nos indica que es una búsqueda de aclaraciones, así como la CCAA y el CEIC del miembro que éste seleccionó previamente de su lista de CEICs de pertenencia.

A continuación se indica el nº total de documentos encontrados en esta búsqueda.

Para cada Aclaración encontrada se visualizarán los datos de Título Completo del Ensayo, Fecha de Envío, Nº EudraCT, Código-Fecha-Versión de Promotor, Estado, CEIC de Referencia y CEICs Implicados.



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MS,M / Fecha último acceso: 20/04/2016 [Desconectar]

**Menú principal**

- Consulta de Ensayos
- Acceso a CEICs
- Protocolos
- Modificaciones
- Aclaraciones

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Búsqueda por ACLARACIONES

BÚSQEDA DE ACLARACIONES RELACIONADAS CON MADRID - AEMPS CEIm - Año 2011

NÚMERO TOTAL DE SOLICITUDES LISTADAS: 2

**Resultado de la búsqueda**

Título Completo del Ensayo			
Título completo del ensayo(*)			
Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
10/02/2011	2009-010176-19	CódigodeProtoMoni-01/08/2007-Versión d	Denegado
CEIC Referencia			
MADRID - AEMPS CEIm			
CEICs Implicados			
MADRID - Comité Ético Regional de la Comunidad de Madrid			

Título Completo del Ensayo			
EFFICACY AND SAFETY OF ACILDINIUM BROMIDE/FORMOTEROL FUMARATE FIXED-DOSE COMBINATIONS COMPARED WITH INDIVIDUAL COMPONENTS AND PLACEBO WHEN ADMINISTERED TO PATIENTS WITH STABLE CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE			
Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
18/08/2011	2011-001524-38	M/40464/30-28/04/2011-Final	Aprobado
CEIC Referencia			
MADRID - CEIC Área 6 - Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda			
CEICs Implicados			
ANDALUCÍA - Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía			
ASTURIAS - Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias			
CATALUÑA - CEIC Hospital Clínic de Barcelona			

**Ilustración 18: Aclaraciones (Resultados)**

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICS Manual de Usuario	

Pulsando con el botón izquierdo del ratón sobre el N° EudraCT del documento de interés, se podrá acceder a otra pantalla que mostrará algunos de los campos anteriormente enumerados para este documento seleccionado, así como un listado con el Dictamen Final (con el nombre del CEIC de Referencia que lo emitió), otro con las Aportaciones (con el nombre del CEIC Implicado que emitió cada una de ellas) para este documento y el Formulario de Solicitud, así como un listado de la documentación adjunta a dicha solicitud.

Para acceder al contenido del Dictamen bastará con pulsar con el botón izquierdo del ratón sobre su nombre, lo cual activa una ventana de descarga del fichero correspondiente y seleccionara la opción deseada (abrir, guardar o cancelar). El mismo procedimiento se aplica para acceder al contenido de cualquiera de las Aportaciones, del Formulario de Solicitud o cualquiera de la documentación adjunta.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICs Manual de Usuario	

### 3.5. Informes y Notificaciones

Para realizar la búsqueda de **Informes y Notificaciones** se realizará una búsqueda en **Búsqueda de documentos relacionados con mi CEIC** (ver explicación en página 10, punto 3.1.1) ya que dichos documentos de Informes y Notificaciones quedan incluidos en la solicitud más recientemente aprobada y que están relacionadas con el CEIC (como CEIC de Referencia o como CEIC Implicado) al que pertenece el miembro que está utilizando la aplicación. Si el miembro pertenece a más de un CEIC, deberá indicar el CEIC de pertenencia sobre el que quiere realizar la consulta, seleccionándolo en la lista desplegable. Pulsando en el botón aceptar se accederá a la página de resultados, que figurarán ordenados por el código de promotor.



**Ilustración 19: Selección de criterios de búsqueda**

Esta pantalla de resultados muestra en primer lugar un texto que nos indica que es una búsqueda de modificaciones, así como la CCAA y el CEIC del miembro que éste seleccionó previamente de su lista de CEICs de pertenencia.

A continuación se indica el **nº total de documentos** encontrados en esta búsqueda.

Para cada ensayo encontrado se visualizarán los datos de Título Completo del Ensayo, Fecha de Envío, Nº EudraCT, Código-Fecha-Versión de Promotor, Estado, CEIC de Referencia y CEICs Implicados.

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - CEICS Manual de Usuario	

Pulsando con el botón izquierdo del ratón sobre el N° EudraCT del documento de interés, se podrá acceder a otra pantalla que mostrará algunos de los campos anteriormente enumerados para este documento seleccionado, así como un listado con el Dictamen Final (con el nombre del CEIC de Referencia que lo emitió) otro con las Aportaciones (con el nombre del CEIC Implicado que emitió cada una de ellas) para este documento y el Formulario de Solicitud, así como un listado de la documentación adjunta a dicha solicitud, en este listado quedan incluidos los Informes y Notificaciones enviadas y en la carta de acompañamiento se incluye la información de este tipo de envío.