




MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL CENTRO COORDINADOR DE CEICS


CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - PROMOTORES

Manual de Usuario

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

INDICE


1. INTRODUCCIÓN	3
2. ACCESO A LA APLICACIÓN	4
2.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR	4
3. DESCRIPCIÓN DE LA APLICACIÓN	6
3.1. BÚSQUEDA DE SOLICITUDES ENVIADAS	7
3.1.1. <i>Tipo de Solicitud</i>	7
3.1.2. <i>Selección del Rango de Fechas de Envío</i>	7
3.1.3. <i>Resultados de Búsqueda</i>	8
3.1.4. <i>Información Detallada de Solicitud</i>	9
3.2. BÚSQUEDA DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON SOLICITUDES ENVIADAS	10
3.2.1. <i>Atributos del documento</i>	11
3.2.2. <i>Atributos de la solicitud</i>	12
3.2.3. <i>Resultados de Búsqueda</i>	12
3.1.4. <i>Información Detallada de Solicitud y apertura del documento</i>	13

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

1. INTRODUCCIÓN

La aplicación Web “Consulta de ensayos clínicos” (Acceso a Promotores de Ensayos Clínicos) es un módulo dentro del Sistema de Información desarrollado por el Centro Coordinador. Este módulo proporciona a sus usuarios (Promotores de Ensayos Clínicos) la consulta sobre el estado de solicitudes enviadas con certificado digital para la 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 - PROMOTORES Manual de Usuario	

2. ACCESO A LA APLICACIÓN

El acceso a la aplicación Web “Consulta de ensayos clínicos” (Acceso a Promotores de Ensayos Clínicos) 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/>

2.1. Identificación del Promotor

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.



SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Bienvenido/a al Sistema de Información de los CEIm acreditados en España. A través de esta página podrá acceder a las distintas aplicaciones que se detallan a continuación:


- **ECM (Solicitudes electrónicas de Ensayos Clínicos con Medicamentos)**
Este módulo proporciona a sus usuarios (promotores de ensayos clínicos) el envío de solicitudes de emisión del dictamen de CEIm sobre ensayos clínicos de medicamentos.
- **Consulta de Solicitudes de Dictámenes sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEIm (*)**
Este módulo proporciona a sus usuarios (promotores de ensayos clínicos, miembros de CEIm, responsables de las CCAA con competencias en materia de investigación clínica con medicamentos y técnicos de la AEMPS) la consulta de la información relativa a solicitudes/envíos (realizadas telemáticamente con certificado digital) dirigidas a los CEIm sobre ensayos clínicos con medicamentos.
- **SICCEIC v3: Módulo de Gestión de Ensayos Clínicos (*)**
Este módulo proporciona a sus usuarios (miembros de CEIm) la gestión de solicitudes de dictamen de CEIm sobre ensayos clínicos de medicamentos.
- **Subsistemas (**)**
Este módulo proporciona a sus usuarios (miembros de CEIm, técnicos de la AEMPS y responsables de las CCAA con competencias en materia de investigación clínica con medicamentos) la gestión del Directorio de CEICs, Calendario de Reuniones de CEICs y Puntos de Contacto en las CCAA referentes a ensayos clínicos.

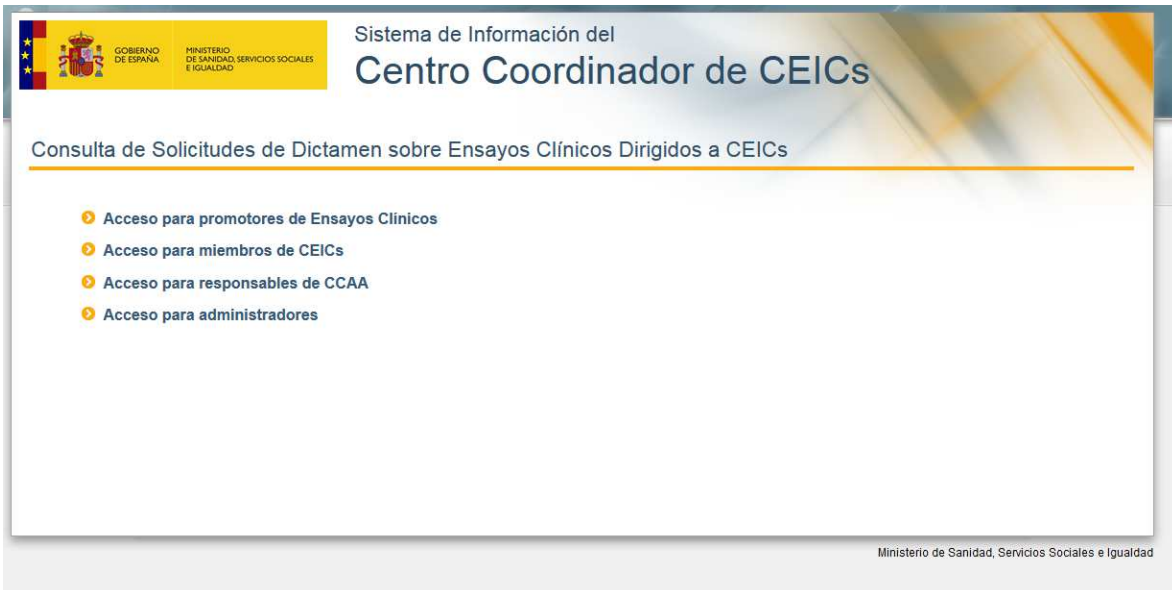
(*) Para trabajar con esta aplicación, es necesario disponer de certificado digital.
(**) Para trabajar con esta aplicación, es necesario disponer de usuario y contraseña.

Ilustración 1: Pantalla de inicio de <https://ceic.msssi.es>

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 promotores de ensayos clínicos** que dará acceso a esta aplicación, concretamente a la pantalla Consulta de Ensayos.

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



Sistema de Información del
Centro Coordinador de CEICs

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

- Acceso para promotores de Ensayos Clínicos
- Acceso para miembros de CEICs
- Acceso para responsables de CCAA
- Acceso para administradores

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Ilustración 2: Menú de acceso previo



Sistema de información del
Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MARUGAN, MONICA | Fecha último acceso: 18/05/2016 | Desconectar

Menú principal

- Consulta de Ensayos
- Acceso para promotores

Búsqueda de solicitudes

- Búsqueda de las solicitudes enviadas
- Búsqueda de documentos relacionados con solicitudes enviadas

Tipo de Solicitud: Nuevos Protocolos

Fecha de Envío Desde: [] [X]

Fecha de Envío Hasta: [] [X]


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 3: Consulta de Ensayos

	S.I. del Centro Coordinador de CEICs	SUBDIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
	CONSULTA DE ENSAYOS CLÍNICOS - PROMOTORES 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 (Nuevos 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 (Respuestas a Aclaraciones)

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

- Modificación Relevante (Modificaciones Relevantes)

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 desestimiento del promotor) acaecidas mientras la solicitud está en trámite.
- **PendienteCEICR:** Fin de ciclo de vida de la solicitud producido por estar la solicitud en gestión más de 4 meses.


La aplicación permite buscar y visualizar los datos de las solicitudes relacionadas con el Promotor que se encuentran en alguno de los estados anteriormente mencionados.

En el menú de la izquierda podremos seleccionar la opción:

- **Consulta de Ensayos e Informes y Notificaciones:** Ver capítulo 3.1

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 de Ensayos en la Búsqueda de las solicitudes enviadas.

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

3.1. Búsqueda de solicitudes enviadas

Se muestra el usuario que accede y la fecha del último acceso.

Desde aquí se podrán realizar búsquedas sobre las tres clases de documentos (protocolos, modificaciones y aclaraciones) que se encuentren en los estados indicados y estén relacionados con el Promotor (su DNI sea el mismo que el que consta en el certificado del usuario que accedió a la aplicación), ordenados por N° EudraCT y Fecha de Envío.

Deberá escogerse el tipo de solicitud a buscar, y opcionalmente también se podrá indicar un rango de fechas de envío de la solicitud.

Para realizar la búsqueda de **Informes y Notificaciones** se realizará una búsqueda del tipo de solicitud y fechas de envío en la solicitud más recientemente aprobada ya que dichos documentos de Informes y Notificaciones quedan incluidos en la solicitud más recientemente aprobada.

Una vez seleccionados los criterios de búsqueda deseados, pulsar el botón **Aceptar** para ir a la página de **Resultados de Búsqueda** (Ver Capítulo 3.1.2). En el caso de que se quieran modificar los parámetros de consulta, mediante el botón **Limpiar** se borrarán los valores introducidos (y se volverá a quedar marcada la opción de búsqueda de Nuevos Protocolos, que es la establecida por defecto).

3.1.1. Tipo de Solicitud

Para escoger el tipo de solicitud a buscar, se deberá seleccionar en la lista desplegable que aparece en la parte superior, la opción deseada. Las tres opciones disponibles son: **Nuevos Protocolos**, **Modificaciones Relevantes**, **Respuestas a Aclaraciones**.

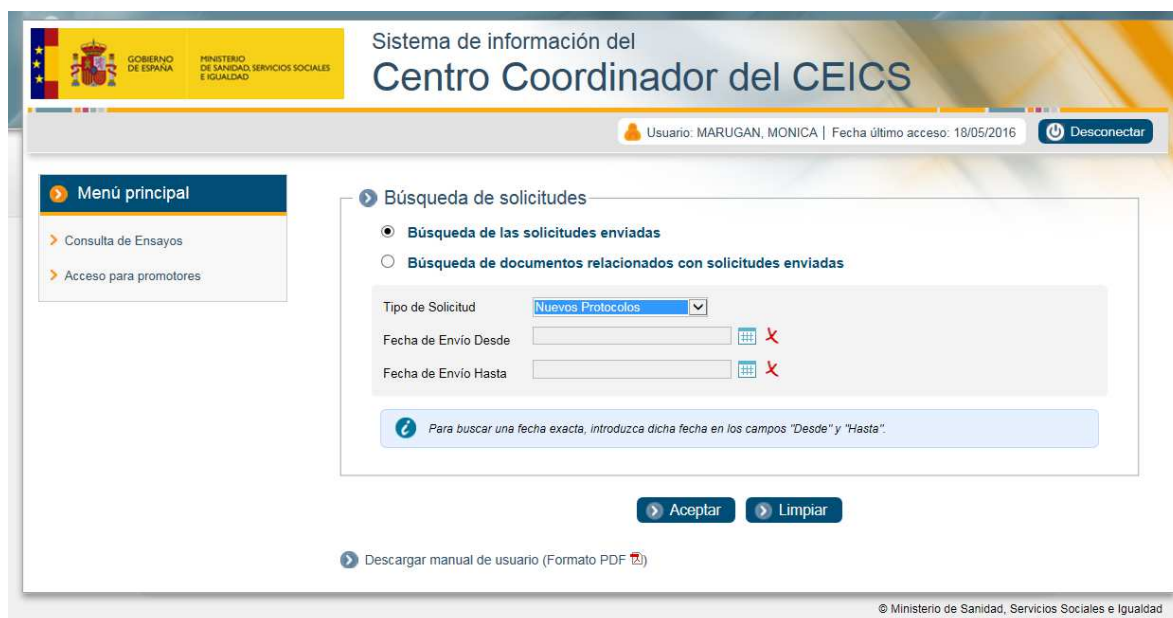



Ilustración 4: Selección de Tipo de Solicitud

3.1.2. Selección del Rango de Fechas de Envío

Opcionalmente, se podrá además acotar la búsqueda a realizar indicando si se desea un intervalo de fechas de envío de las solicitudes que se desean buscar. Para ello se podrá indicar cualquier combinación de las mismas mediante el uso de los campos **Fecha de Envío Desde** y **Fecha de Envío Hasta**.

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

Para introducir una fecha en el campo **Fecha de Envío Desde** se deberá pulsar sobre el icono del calendario situado a la derecha de dicho campo. Se abrirá una pequeña ventana con un calendario en el que podremos navegar e indicar la fecha exacta deseada (buscando primero el año, luego el mes y finalmente pulsando sobre el día). Una vez realizado este proceso la fecha aparecerá escrita en el área de texto correspondiente.

Análogamente, para introducir una fecha en el campo **Fecha de Envío Hasta** se deberá pulsar sobre el icono del calendario situado a la derecha de dicho campo. Se abrirá una pequeña ventana con un calendario en el que podremos navegar e indicar la fecha exacta deseada (buscando primero el año, luego el mes y finalmente pulsando sobre el día). Una vez realizado este proceso la fecha aparecerá escrita en el área de texto correspondiente.



Ilustración 5: Selección de Fecha de Envío

De esta forma tenemos varias combinaciones posibles:

Sin indicar **Fecha de Envío Desde** ni **Fecha de Envío Hasta**: Mostrará todas las solicitudes del tipo deseado, relacionadas con el Promotor, independientemente de la fecha en que fueran enviadas.


Indicando **Fecha de Envío Desde** y sin indicar **Fecha de Envío Hasta**: Mostrará todas las solicitudes del tipo deseado, relacionadas con el Promotor, y cuyas fechas de envío sean igual o posterior a la fecha indicada.

Sin indicar **Fecha de Envío Desde** e indicando **Fecha de Envío Hasta**: Mostrará todas las solicitudes del tipo deseado, relacionadas con el Promotor, y cuyas fechas de envío sean igual o anterior a la fecha indicada.

Indicando **Fecha de Envío Desde** y **Fecha de Envío Hasta**: Mostrará todas las solicitudes del tipo deseado, relacionadas con el Promotor, y cuyas fechas de envío estén comprendidas entre las dos fechas (ambas inclusive).

3.1.3. Resultados de Búsqueda

La pantalla de resultados constará de un listado de solicitudes que cumplan con los criterios indicados anteriormente en la pantalla de consulta. Las solicitudes estarán ordenadas por N° EudraCT y Fecha de Envío para facilitar su consulta.

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

Podrá usarse 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.

Los datos o campos que se visualizarán en esta pantalla inicial de resultados son: **Título Completo del Ensayo, Fecha de Envío, N° EudraCT, Código-Fecha-Versión de Promotor y Estado.**

Desde esta página se podrá acceder a información más detallada de una solicitud concreta, así como a la documentación correspondiente (Formulario de Solicitud y Documentación adjunta), pulsando con el ratón sobre el **N° EudraCT** de esa solicitud, lo cual nos conducirá a la pantalla de **Información detallada de la solicitud.** (Ver Capítulo 3.1.4)



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MARUGAN, MONICA | Fecha último acceso: 19/05/2016 | Desconectar

Menú principal

- Consulta de Ensayos
- Acceso para promotores

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

BÚSQUEDA PROMOTOR

Criterio de consulta: Nuevos Protocolos

Resultado de la búsqueda

Título Completo del Ensayo	Fecha de Envío	N° EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
título completo título completo título completo título completo título completo título completo título completo título completo	13/05/2015	2014-000294-39	001--	Aclaraciones
"Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de Azacitidina (Vidaza®) frente a las pautas convencionales para el tratamiento de ancianos con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico"	16/06/2010	2009-012346-23	AZA-AML-001--	Aclaraciones
A phase I, open-label, parallel group, pharmacokinetic study of trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer and normal or reduced hepatic function.	04/11/2011	2011-004591-10	BO25498-03/11/2011-A	Trámite
A randomized, open-label, multicenter, two arm, phase II study to investigate the benefits of an improved deferasirox formulation (film-coated tablet)	22/04/2014	2013-004167-32	CICL670F2201-28/01/2014-00	Trámite

Volver

Descargar manual de usuario (Formato PDF)


Ilustración 6: Resultados de la búsqueda de solicitudes relacionadas con el Promotor

3.1.4. Información Detallada de Solicitud

Se accederá aquí desde la página de listado de resultados de búsqueda, pulsando previamente sobre el **N° EudraCT** de la solicitud de interés.

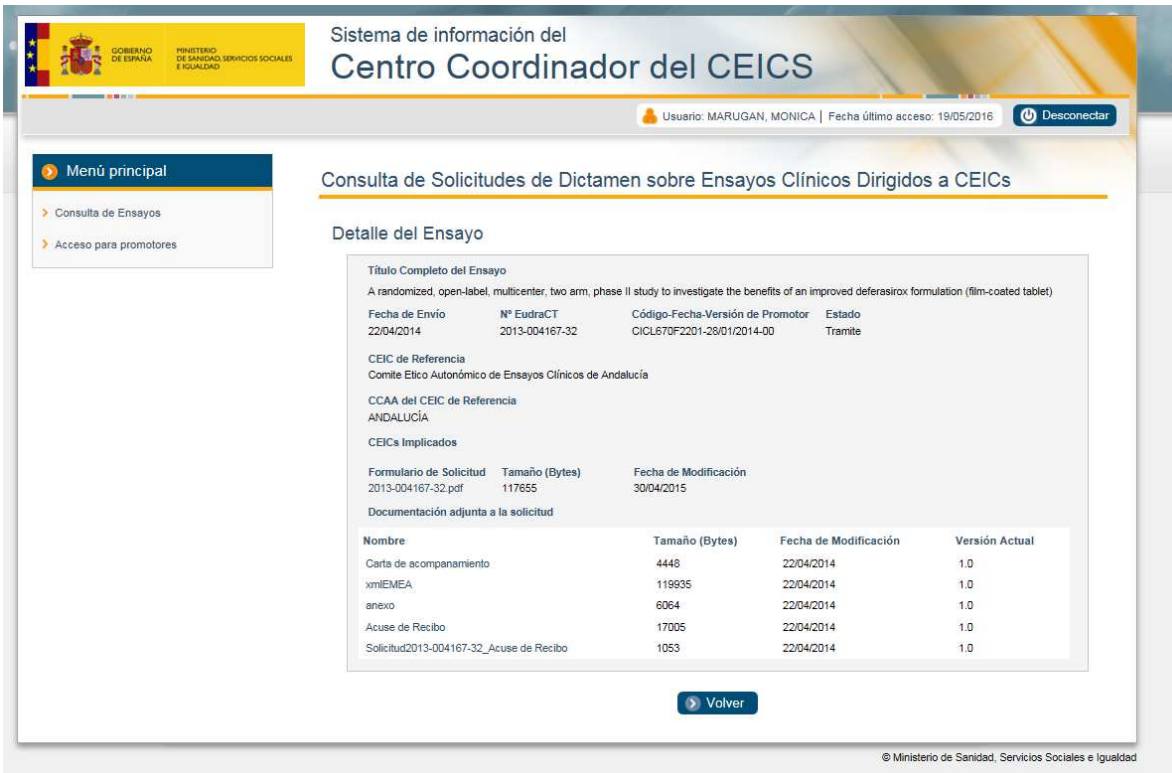
En esta pantalla ahora se mostrará información ampliada de la solicitud, y desde aquí se podrá también acceder al contenido del Formulario de Solicitud y de la Documentación adjunta.

En concreto los datos que se muestran en esta pantalla son, como en la pantalla anterior, los siguientes: **Título Completo del Ensayo, Fecha de Envío, N° EudraCT, Código-Fecha-Versión de Promotor y Estado.** Además se visualizarán los datos correspondientes a: **CEIC de Referencia, CCAA del CEIC de Referencia, y CEICs Implicados.**

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

También figurará la información del **Formulario de Solicitud** (Nº EudraCT), el **Tamaño** de este archivo (en Bytes) y la **Fecha de Modificación** del mismo. Para acceder al contenido del Formulario de Solicitud, bastará con pulsar con el botón izquierdo del ratón sobre su nombre, lo cual activa una ventana de descarga del fichero correspondiente y seleccionará la opción deseada (abrir, guardar o cancelar).

En la parte inferior figurará un listado con la Documentación adjunta a la solicitud (si el envío es un Informe o Notificación en este listado quedan incluidos estos y en la carta de acompañamiento se incluye la información de este tipo de envío). De cada documento adjunto se mostrarán los datos de **Nombre** del documento, **Tamaño** de ese archivo (en Bytes), **Fecha de Modificación** y la **Versión Actual** del mismo. Para acceder al contenido de alguno de los documentos concretos, se procederá de la misma que en el caso del Formulario de Solicitud, es decir pulsando con el botón izquierdo del ratón sobre el nombre del documento que se quiere visualizar, y seleccionando la opción deseada (abrir, guardar o cancelar) en la ventana de descarga que aparecerá.



Sistema de información del
Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MARUGAN, MONICA | Fecha último acceso: 19/05/2016 | Desconectar

Menú principal

- Consulta de Ensayos
- Acceso para promotores

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Detalle del Ensayo

Título Completo del Ensayo
A randomized, open-label, multicenter, two arm, phase II study to investigate the benefits of an improved deferaxirox formulation (film-coated tablet)

Fecha de Envío	Nº EudraCT	Código-Fecha-Versión de Promotor	Estado
22/04/2014	2013-004167-32	CICL670F2201-28/01/2014-00	Trámite

CEIC de Referencia
Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

CCAA del CEIC de Referencia
ANDALUCÍA

CEICs Implicados

Formulario de Solicitud	Tamaño (Bytes)	Fecha de Modificación
2013-004167-32.pdf	117655	30/04/2015

Documentación adjunta a la solicitud

Nombre	Tamaño (Bytes)	Fecha de Modificación	Versión Actual
Carta de acompañamiento	4448	22/04/2014	1.0
xmlEMEA	119935	22/04/2014	1.0
anexo	6064	22/04/2014	1.0
Acuse de Recibo	17005	22/04/2014	1.0
Solicitud2013-004167-32_Acuse de Recibo	1053	22/04/2014	1.0

Volver

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Ilustración 7: Pantalla con el Detalle de la Solicitud




¿Quieres abrir o guardar 2013-004167-32.pdf desde pre-cert-ceic.msc.es?

Abrir Guardar Cancelar

Ilustración 8: Descarga de la documentación

3.2. Búsqueda de documentos relacionados con solicitudes enviadas

Se muestra el usuario que accede y la fecha del último acceso.

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

Desde aquí se podrán realizar búsquedas sobre los documentos adjuntos a la solicitud que tengan relación con el CEIC seleccionado, ya sea teniendo a éste como CEIC de Referencia o como CEIC Implicado o ambos.

Deberá escogerse criterio de búsqueda deseado, entre atributos de los documentos y atributos de la solicitud.

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

Una vez seleccionados los criterios de búsqueda deseados, pulsar el botón **Aceptar** para ir a la página de **Resultados de Búsqueda** (Ver Capítulo 3.2.2). En el caso de que se quieran modificar los parámetros de consulta, mediante el botón **Limpiar** se borrarán los valores introducidos.


3.2.1. Atributos del documento

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.



Ilustración 9: Selección de Atributos del documento

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

3.2.2. Atributos de la solicitud

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 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.



Ilustración 10: Selección de Atributos de la solicitud


3.2.3. Resultados de Búsqueda

La pantalla de resultados constará de un listado de documentos que cumplan con los criterios indicados anteriormente en la pantalla de consulta. Los documentos estarán ordenados por nombre del documento. para facilitar su consulta.

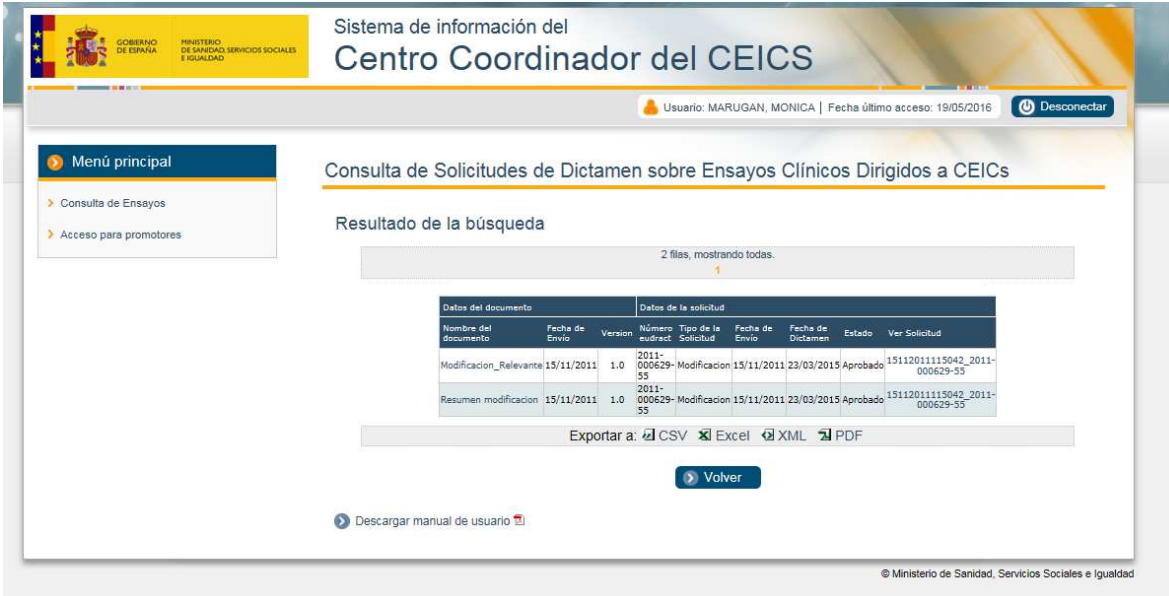
Los datos o campos que se visualizarán en esta pantalla inicial de resultados son: **Nombre del documento**, **Fecha de Envío**, **Versión**, **Nº EudraCT**, **Tipo de la solicitud**, **Fecha de envío**, **Fecha de dictamen**, **Estado**, y **Nombre de la carpeta de la solicitud** (en la columna **Ver Solicitud**).

Desde esta página se podrá acceder a información más detallada de una solicitud concreta, así como a la documentación correspondiente (Formulario de Solicitud y Documentación adjunta), pulsando con el ratón sobre el **Nombre de la carpeta de la solicitud** de la solicitud de ese documento, lo cual nos conducirá a la pantalla de **Información detallada de la solicitud**. (Ver Capítulo 3.2.4)

También se podrá abrir el documento pulsando sobre el nombre del documento de interés.

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

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



Sistema de información del Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MARUGAN, MONICA | Fecha último acceso: 19/05/2016 | Desconectar

Menú principal

- Consulta de Ensayos
- Acceso para promotores

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Resultado de la búsqueda

2 filas, mostrando todas.

Datos del documento			Datos de la solicitud					
Nombre del documento	Fecha de Envío	Version	Número eudract	Tipo de la Solicitud	Fecha de Envío	Fecha de Dictamen	Estado	Ver. Solicitud
Modificacion_Relevante	15/11/2011	1.0	2011-000629-55	Modificación	15/11/2011	23/03/2015	Aprobado	15112011115042_2011-000629-55
Resumen modificacion	15/11/2011	1.0	2011-000629-55	Modificación	15/11/2011	23/03/2015	Aprobado	15112011115042_2011-000629-55

Exportar a: CSV Excel XML PDF

Volver

Descargar manual de usuario

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Ilustración 11: Resultados de la búsqueda de documentos relacionados con solicitudes enviadas

3.1.4. Información Detallada de Solicitud y apertura del documento

Se accederá aquí desde la página de listado de resultados de búsqueda, pulsando previamente sobre el N° EudraCT de la solicitud del documento de interés.

En esta pantalla ahora se mostrará información ampliada de la solicitud, y desde aquí se podrá también acceder al contenido del Formulario de Solicitud y de la Documentación adjunta.

En concreto los datos que se muestran en esta pantalla son, como en la pantalla anterior, los siguientes: **Título Completo del Ensayo**, **Fecha de Envío**, **N° EudraCT**, **Código-Fecha-Versión de Promotor** y **Estado**. Además se visualizarán los datos correspondientes a: **CEIC de Referencia**, **CCAA del CEIC de Referencia**, y **CEICs Implicados**.

También figurará la información del **Formulario de Solicitud** (N° EudraCT), el **Tamaño** de este archivo (en Bytes) y la **Fecha de Modificación** del mismo. Para acceder al contenido del Formulario de Solicitud, bastará con pulsar con el botón izquierdo del ratón sobre su nombre, lo cual activa una ventana de descarga del fichero correspondiente y seleccionará la opción deseada (abrir, guardar o cancelar).

En la parte inferior figurará un listado con toda la Documentación adjunta a la solicitud (si el envío es un Informe o Notificación en este listado quedan incluidos estos y en la carta de acompañamiento se incluye la información de este tipo de envío). De cada documento adjunto se mostrarán los datos de **Nombre** del documento, **Tamaño** de ese archivo (en Bytes), **Fecha de Modificación** y la **Versión Actual** del mismo. Para acceder al contenido de alguno de los documentos concretos, se procederá de la misma que en el caso del Formulario de Solicitud, es decir pulsando con el botón izquierdo del ratón sobre el nombre del documento que se quiere visualizar, y seleccionando la opción deseada (abrir, guardar o cancelar) en la ventana de descarga que aparecerá.



Sistema de información del
Centro Coordinador del CEICs

Usuario: MARUGAN, MONICA | Fecha último acceso: 19/05/2016 [Desconectar](#)

Consulta de Solicitudes de Dictamen sobre Ensayos Clínicos Dirigidos a CEICs

Detalle del Ensayo

Título Completo del Ensayo
CLINICAL TRIAL WITH TENOFOVIR VERSUS LAMIVUDINE PLUS ADEFOVIR DIPVOXIL IN LAMIVUDINE-RESISTANT CHRONIC HEPATITIS-B PATIENTS WITH UNDETECTABLE VIRAL LOAD

Fecha de Envío: 15/11/2011 | N° EudraCT: 2011-000629-55 | Código-Fecha-Versión de Promotor: MRG-TEN-2011-01-20/04/2011-2 | Estado: Aprobado

CEIC de Referencia
CCAA del CEIC de Referencia
CEICs Implicados

Formulario de Solicitud: 2011-000629-55.pdf | Tamaño (Bytes): 81553 | Fecha de Modificación: 30/04/2015

Documentación adjunta a la solicitud

Nombre	Tamaño (Bytes)	Fecha de Modificación	Versión Actual
Modificacion_Relevante	13500	15/11/2011	1.0
Modificacion relevante	22788	15/11/2011	1.0
Carta de acompañamiento	3618	15/11/2011	1.0
xml/EMEA	94948	15/11/2011	1.0
anexo	3303	15/11/2011	1.0
Acuse de Recibo	19920	15/11/2011	1.0
Solicitud2011-000629-55_Acuse de Recibo	4121	15/11/2011	1.0
Formulario solicitud UE - Parte 4	174651	15/11/2011	1.0
Formulario solicitud UE - Parte 3	174743	15/11/2011	1.0
Formulario solicitud UE - Parte 2	111823	15/11/2011	1.0
Formulario solicitud UE	22845	15/11/2011	1.0
Otro - Parte 2	3618	15/11/2011	1.0
Otro	3615	15/11/2011	1.0
Protocolo - Parte 2	371200	15/11/2011	1.0
Protocolo	377856	15/11/2011	1.0
Hoja de informacion al paciente - Parte 4	85504	15/11/2011	1.0
Hoja de informacion al paciente - Parte 3	86528	15/11/2011	1.0
Hoja de informacion al paciente - Parte 2	100864	15/11/2011	1.0
Hoja de informacion al paciente	102912	15/11/2011	1.0
Resumen modificacion	14345	15/11/2011	1.0


[Volver](#)

Ilustración 12: Pantalla con el Detalle de la Solicitud



¿Quieres abrir o guardar 2013-004167-32.pdf desde pre-cert-ceic.msc.es?

Ilustración 13: Descarga de la documentación

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

También se podrá abrir el documento pulsando sobre el nombre del documento de interés.



Ilustración 14: Descarga del documento