



EL PORTAL DE EC: REQUISITOS TÉCNICOS Y CARACTERÍSTICAS GENERALES

**Agencia Española de Medicamentos y P.S.
(AEMPS)**

Madrid, 1 Junio 2009

- Actividad
- Ciudadanos
- Prof. Salud Humana
- Prof. Salud Veterinaria
- Industria

Grupos de Trabajo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Oficina Virtual @

Búsqueda de medicamentos autorizados humano y veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Correcciones a fichas técnicas y prospectos

Legislación

Nota informativa mensual

Última
Nota informativa mensual

Suscríbase a nuestros contenidos

Documentos de Interés

- * Formularios
- * Circulares
- * Info. de Interés

Notas Informativas

- C.ASESOR
- CODEM
- CODEM-VET
- CSMUV
- FARMACOPEA
- OTRAS...

Reales Decretos

R.D. 1344 / 2007
BOE nº 262 - 1 nov

R.D. 1345 / 2007
BOE nº 267 - 7 nov

Presentaciones y Pictogramas

+ Destacados

- Jornada: Autorización, Registro y Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, 26 de septiembre
- Jornada informativa: Registro Electrónico de Medicamentos, 29 de septiembre
- Documento de preguntas y respuestas sobre el REAL DECRETO 1345/2007

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

	INSTRUCCIONES	ACCESO A LA APLICACIÓN	CERTIFIC ELECTRÓ
Registro de Medicamentos	RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Plantas Medicinales  PILOTO para ENVIO DE EXPEDIENTES ELECTRONICOS eCTD/NEES		Requerido
	Notificaciones sobre comercialización de medicamentos	Comercialización de Medicamentos	No Requerido
Farmacovigilancia	Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas		Requerido
Ensayos clinicos	ECM (Solicitudes electrónicas de Ensayos Clínicos con Medicamentos)		Requerido
	Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
	Acceso a EudraCT, base de datos		

Portal ensayos clínicos

Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con medicamentos del Mº de Sanidad y Consumo

En esta aplicación podrá:

1. Rellenar y modificar los formularios de solicitud en un formato compatible con EudraCT.
2. Presentar solicitudes en formato electrónico con carácter oficial referentes a:

- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
- [Ensayo Clínico en Trámite](#)
- [Ensayo Clínico autorizado](#)
- Otro tipo de solicitud

3. Consultar la situación de una solicitud previa:

- A la AEMPS: (Todavía no disponible).

Aunque se puede utilizar los botones "Atrás" y "Adelante" del navegador para recorrer las distintas pantallas del formulario no se recomienda su uso ya que la única forma de guardar los datos de la aplicación es pulsando el botón "Continuar".

Para más ayuda sobre la aplicación y la forma en la que se deben rellenar los formularios, pulse sobre el icono de ayuda  que aparece en la parte izquierda de la pantalla justo debajo de la cabecera, o puede consultar los manuales de la aplicación:

- [Manual de ayuda ECM En tramite](#)
- [Manual de ayuda ECM solicitud inicial](#)

Correo electrónico recepción incidencias: incidensayos@agemed.es

Para saber más sobre las características de esta aplicación pulse en el enlace siguiente

[Más información](#)



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial L
Centro Coordinador d
Paseo del Prado 18 -

incidensayos@agemed.es

Nuevo ensayo clínico
Ensayo Clínico en trámite
Modifi. Relevante EC autorizado

Manual EC en trámite
Manual EC solicitud inicial
Manual EC autorizado: MR

A
Y
U
D
A

P
A
N
T
A
L
L
A

Funcionalidades

- 1) Permitirá la presentación de los tipos de solicitudes inicial, EC trámite y modificación relevante referente a un ensayo clínico autorizado a la AEMPS o al CEIC en formato electrónico y con carácter oficial
- 2) Obtener un XML del formulario UE validado
- 3) Cargar un XML obtenido en EudraCT y trabajar con él.
- 4) Incorpora los formularios de solicitud inicial y de modificación relevante europeos, así como la carta de acompañamiento vigente en España en un formato electrónico (XML y pdf)

Funcionalidades

- 5) Envío telemático en el que para la AEMPS **no es necesario enviar ninguna documentación en papel**
- 6) Los datos del formulario de modificación relevante y carta de acompañamiento que sean comunes con el formulario de solicitud inicial del ensayo se **rellenan automáticamente** con el XML de la solicitud inicial de autorización del ensayo.
- 7) Antes de permitir el envío a la AEMPS o al CEIC se realiza una **validación automática** de la solicitud. **No se admiten solicitudes con errores.**

Funcionalidades

- 8) No se podrá completar la carta de acompañamiento hasta que en la **solicitud inicial** se hayan corregido todos los errores.
- 8) Los .pdf de los formularios generados tienen **nº de página y el Nº EudraCT en todas las páginas.**
- 9) El solicitante guardará un acuse de recibo en formato electrónico (XML y pdf) de la solicitud realizada con identificación de los **documentos presentados.**
- 10) Dispone de **ayudas** por pantalla y diccionarios.

Requisitos de usuario

1. Ordenador con **conexión a Internet** y uno de los siguientes navegadores Web:
 - Microsoft Internet Explorer version 6 o posterior o
 - FireFox version 1.5 o posterior
2. **DNI electrónico o certificado de firma electrónica** válido ante el Ministerio de Sanidad y Política Social



¿Qué solicitudes se presentan por el Portal de EC?

- Solicitud **Inicial**
- Solicitudes de un **EC en trámite**
- **Modificaciones relevantes de un EC autorizado (RD 223/2004).**

Solicitud Inicial

Nuevo Ensayo Clínico permite:

1. Completar y validar el **formulario de solicitud UE** (anexo 1A) **y la carta de acompañamiento** (pdf y XML)
2. **Modificar y validar el XML del formulario de solicitud UE** completado en el portal ECM o en EudraCT y rellenar y validar la **carta de acompañamiento**.
3. Enviar la solicitud por vía telemática **adjuntando toda la documentación**

Ensayo Clínico en trámite

1. **Completar la carta de acompañamiento** (se rellenan automáticamente los datos disponibles en el formulario de solicitud inicial).(pdf)
2. **Completar el formulario de modificación relevante** (pdf y XML) para:
 - respuesta de aclaraciones con modificación
 - respuesta a propuesta de denegación con modificación
 - modificación relevante que excepcionalmente la AEMPS o el CEIC hayan aceptado evaluar.
3. **Enviar** la solicitud por vía telemática adjuntando toda la documentación

Modificación relevante

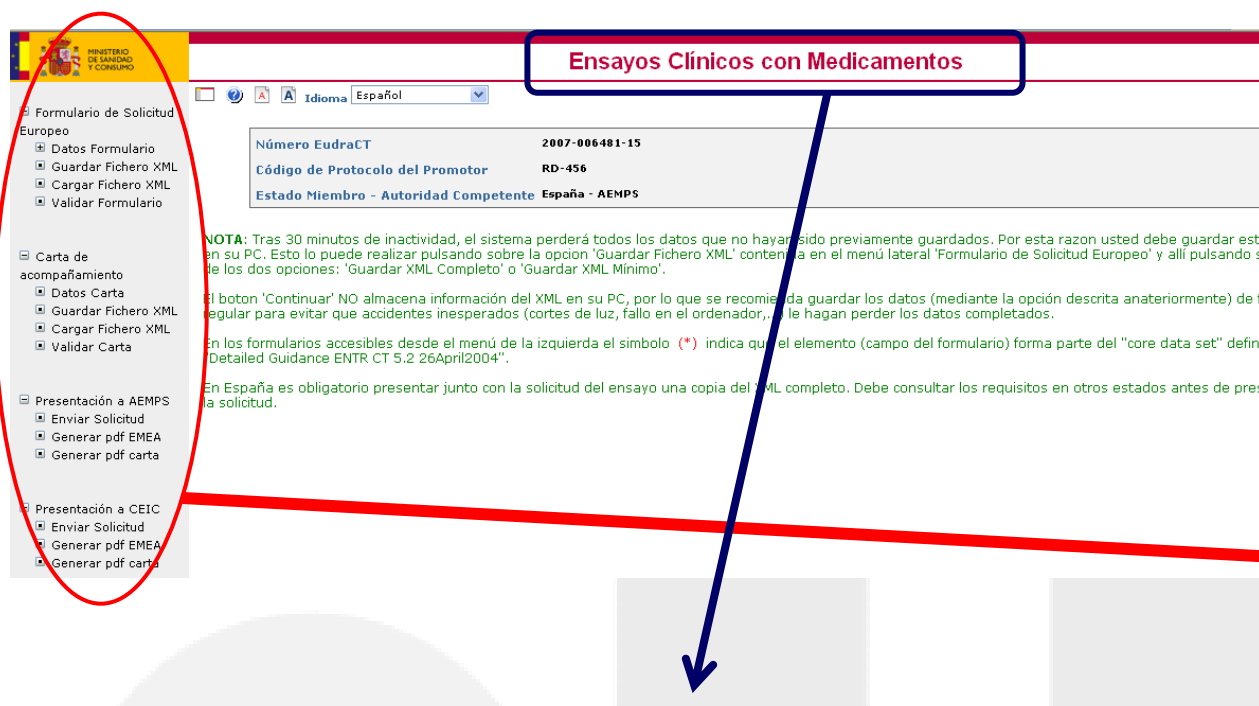
E. Clínico autorizado: Modificación relevante

- 1) Completar la **carta de acompañamiento** (se rellenan automáticamente los datos ya disponibles en el formulario de solicitud inicial)(pdf)
- 2) Completar el formulario de **modificación relevante (pdf y XML) para modificaciones relevantes** de un ensayo clínico autorizado.
- 3) **Enviar** la solicitud por vía telemática adjuntando toda la documentación.



Características básicas del Portal ECM

Funcionalidades



Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma: Español

Número EudraCT: 2007-006481-15
Código de Protocolo del Promotor: RD-456
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no hayan sido previamente guardados. Por esta razón usted debe guardar estos datos en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar Fichero XML' contenida en el menú lateral 'Formulario de Solicitud Europeo' y allí pulsando sobre las dos opciones: 'Guardar XML Completo' o 'Guardar XML Mínimo'.

El botón 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda guardar los datos (mediante la opción descrita anteriormente) de forma regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador, etc.) le hagan perder los datos completados.

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el símbolo (*) indica que el elemento (campo del formulario) forma parte del "core data set" definido en la "Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004".

En España es obligatorio presentar junto con la solicitud del ensayo una copia del XML completo. Debe consultar los requisitos en otros estados antes de presentar la solicitud.

Formulario de Solicitud Europeo

- Datos Formulario
- Guardar Fichero XML
- Cargar Fichero XML
- Validar Formulario

Carta de acompañamiento

- Datos Carta
- Guardar Fichero XML
- Cargar Fichero XML
- Validar Carta

Presentación a AEMPS

- Enviar Solicitud
- Generar pdf EMEA
- Generar pdf carta

Presentación a CEIC

- Enviar Solicitud
- Generar pdf EMEA
- Generar pdf carta

Pulsando sobre “Ensayos clínicos con medicamentos” se vuelve a la página de inicio del Portal

- Formulario de Solicitud Europeo**
- Datos Formulario
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Formulario

- Carta de acompañamiento**
- Datos Carta
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta

- Presentación a AEMPS**
- Enviar Solicitud
 - Generar pdf EMEA
 - Generar pdf carta

- Presentación a CEIC**
- Enviar Solicitud
 - Generar pdf EMEA
 - Generar pdf carta

Funcionalidades

En el margen izquierdo se indica en rojo la sección en donde estamos trabajando

Formulario de Solicitud Europeo

Idioma: Español

Número EudraCT: 2009-010232-17
Código de Protocolo del Promotor: RD-456
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS

D. Índice de Identificación de los Medicamentos en Investigación (MI) utilizados en el ensayo clínico

D. Información de los Medicamentos

D.7. Identificación de los Placebos

D.8. Lugares donde la persona cualificada certifica la liberación del lote

E. Información General

F. Población de Sujetos

G. Centros Propuestos

H. Autoridad Competente - Comité Ético

Guardar Fichero XML
Cargar Fichero XML
Validar Formulario

Añadir Medicamento

ID	DESCRIPCION			
PR1	Cápsula dura	Editar	Eliminar	Añadir Principio Activo
		Copiar Medicamento		
PR2	POLIBUTIN/ A03AA05/ Comprimido recubierto con película	Editar	Eliminar	Añadir Principio Activo
		Copiar Medicamento		
AS2	TRIMEBUTINA MALEATO/ TRIMEBUTINA MALEATO/	Editar	Eliminar	

Formulario de solicitud: funciones

Esta es la lista de inconsistencias encontradas en su solicitud. Por favor, revísela y corrija las inconsistencias antes de enviar la solicitud.

Los siguientes errores y/o avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2007-006481-15

D. Información de los medicamentos

PR1 ECM-01967: Los apartados D.2.1 y D.2.2 son excluyentes y es obligatorio rellenar uno de los dos

D.8. Lugares donde la persona cualificada certifica la liberación del lote

PR1 El medicamento debe estar incluido en D.8.1

Muestra los
errores del
formulario

Formulario de Solicitud
Europeo

- ☒ Datos Formulario
- ☒ Guardar Fichero XML
- ☒ Cargar Fichero XML
- ☒ Validar Formulario

Completar el
formulario UE

Es importante
ir guardando
el fichero XML
con frecuencia

Permite cargar
un XML
previamente
guardado

Carta de acompañamiento: funciones

Los siguientes errores y/o avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2007-006481-15

Información de medicamentos

PR1 Debe introducir la razón por la cual no solicita PEI

Muestra los
errores
cometidos en
la carta

☐ Carta de
acompañamiento

☐ Datos Carta

☐ Guardar Fichero XML

☐ Cargar Fichero XML

☐ Validar Carta

Completar la
carta de
acompañamiento

Es importante
ir guardando
el fichero XML
con frecuencia

Permite cargar un XML
siempre que se cargue
previamente el del
formulario UE

Presentación a AEMPS y a CEIC

- ☐ Presentación a AEMPS
 - ☐ Enviar Solicitud
 - ☐ Generar pdf EMEA
 - ☐ Generar pdf carta

- ☐ Presentación a CEIC
 - ☐ Enviar Solicitud
 - ☐ Generar pdf EMEA
 - ☐ Generar pdf carta

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN A LA AEMPS:

A. IDENTIFICACION DEL ENSAYO

A.1 Estado miembro en el que se realiza la solicitud: España

A.2 Número EudraCT¹ : 2007-006481-15

A. IDENTIFICACION DEL ENSAYO

A.1 Estado miembro en el que se realiza la solicitud: España

A.2 Número EudraCT¹ : 2007-006481-15

SOLICITUD DE DICTAMEN AL CEIC

A. IDENTIFICACION DEL ENSAYO

A.1 Estado miembro en el que se realiza la solicitud: España

A.2 Número EudraCT¹ : 2007-006481-15

Características del portal

El botón “Continuar” sólo permite guardar los datos temporalmente. La aplicación por seguridad se cierra pasados 30 minutos de inactividad.

C.2. Identificación del Solicitante(Solicitud al Comité Ético)

C.2.1, C.2.2,
C.2.3 y C.2.4.

Tipo de Solicitante(*)

Este es el solicitante para el Comité Ético. Complete los datos de identificación del solicitante legal (el que firma el formulario). El nombre de la persona de contacto puede ser una persona diferente dentro de la misma organización. El nº de teléfono, fax y dirección de correo electrónico deben ser los de la persona de contacto.

C.2.5 Complete los datos de identificación del solicitante aunque ya consten en otra parte del formulario

C.2.5.1 Nombre de la persona u organización(*)

C.2.5.2 Datos de la persona de contacto

Nombre(*)

Segundo nombre

Apellidos(*)

C.2.5.3 Dirección(*)

Ciudad(*)

Código Postal(*)

País(*)

C.2.5.4 Teléfono(*)

C.2.5.5 Fax(*)

C.2.5.6 Dirección de correo electrónico(*)

Continuar

Los documentos generados tienen nombre propuesto

Incluye el N° EudraCT, tipo de documento y fecha

- Pdf EudraCT (anexo 1A)
- Xml mínimo EudraCT
- Xml completo EudraCT
- Carta acompañamiento xml
- Carta acompañamiento pdf
- Modificación xml
- Modificación pdf
- Registro xml
- Acuse recibo xml
- Acuse recibo pdf
- AC-CTA-N°eudraCT_fecha.pdf
- N°eudraCT-AC-CTA-fecha[core].xml
- N°eudraCT-AC-CTA-fecha.xml
- N°eudraCT-ANEXO-fecha.xml
- ANEXO-N°eudraCT_fecha.pdf
- N°eudraCT-ModificacionRelevante-fecha.xml
- ModificacionRelevante-N°EudraCT_fecha.pdf
- N°eudraCT-registro-fecha.xml
- N°eudraCT-Acuse-fecha.xml
- Acuse-recibo-N°eudraCT-fecha.pdf

Características del portal

Diccionarios de búsquedas disponibles:

- 1) Medicamentos autorizados e inscritos en España
- 2) Principios activos
- 3) Formas farmacéuticas
- 4) Vías de administración
- 5) Unidades de dosificación
- 6) Centros (Hospitales y C A. Primaria)
- 7) CEICs acreditados en España
- 8) MedDRA
- 9) Código ATC

Características del portal

Validación de los formularios:

Orientada a asegurar:

- 1) Que los datos son completos**
(respecto a todo lo que procede)
- 2) Que la información es correcta**
(mediante el uso de diccionarios)
- 3) Datos coherentes**
Pregunta raíz y dependientes.