

RELLENAR UN FORMULARIO DE SOLICITUD INICIAL

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

Madrid, 1 Junio 2009



www.agemed.es





Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad



W3C WAI-AA



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

	INSTRUCCIONES	ACCESO A LA APLICACIÓN	CERTIFIC ELECTRÓ
	RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Plantas Medicinales		
Registro de Medicamentos	PILOTO para ENVIO DE EXPEDIENTES ELECTRONICOS eCTD/NEES	raefar	Requerido
	Notificaciones sobre comercialización de medicamentos	Comercialización de Medicamentos	No Requerido
Farmacovigilancia	Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas	fedra 2	Requerido
	ECM (Solicitudes electrónicas de Ensayos Clínicos con Medicamentos)	ecm	Requerido
Ensayos clinicos	Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos con medicamentos	Eudra CT	No Requerido
	Acceso a EudraCT, base de datos		



Nuevo ensayo clínico

Ensayos Clínicos con Medicamentos

🕖 Ă 🗚 Idioma Español

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:



- Ensayo Ulínico 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 Las Mercedes - Edificio 8, Calle Campezo 1 - 28022 Madrid | e-Mail: <u>ayuda usuario aemps@agemed.es</u> <u>Centro Coordinador de CEICs</u> Paseo del Prado 18 - 20, 28071 Madrid | e-Mail: <u>cc-ceics@msc.es</u>



Nuevo Ensayo Clínico

Otro tipo de solicitud

<u>Ensayo Cinico en Trámite</u>

Ensayo Clínico autorizado

Nuevo ensayo clínico

tud de nuevo Ensayo Clínico

iero EudraCT:

I proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínicos que se lleven a cabo en al mere e proporcionará a cada ensayo un número único - el Número EudraCT, el cual debe ser incluido en tod cos dentro de la Comunidad y que es necesario también en otros documentos relacionados con Ensa reacciones Adversas -SUSAR-).

Deben realizarse los pasos 1 y 2 que aparecen más abajo para poder obtener el Número EudraCT.

Número EudraCT. Paso 1

El primer paso del proceso es obtener un el código de seguridad. El código de seguridad se enviará a la proporcionada por usted en el formulario de solicitud, y es necesario para completar la solicitud del Núme seguridad es valido solo para un Número EudraCT y expira a las 24 horas.

Solicitar Código de Seguridad (página Web en inglés -EMEA-)

Número EudraCT. Paso 2

Esta es la solicitud principal que permite al solicitante obtener el Número EudraCT que servirá para identi Ensayo clínico.

El Número EudraCT se enviará a la dirección de correo electrónico especificada por usted en el formulario

Solicitar número EudraCT (página Web en inglés -EMEA-)

	Nuevo Ensayo Clínico	Cargar una solicitud de ensayo clínico almacenada
Informacion Inicial Requerida	_ /	
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS	_/	
Número EudraCT:		
Continuar Cancelar		



Nuevo EC: Completar un formulario de solicitud

Informacion Inicial Requerida

	Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS	
	Número EudraCT: 2005-005757-22	_
	Continuar Cancelar	
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	Ensayos Clíni Po ovisto	bs
 Formulario de Solicitud Europeo Datos Formulario Guardar Fichero XML 	Número EudraCT Código de Protocolo del Promotor NO EXISTA Statistica Statistica<	
Cargar Fichero XML Validar Formulario	Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS	

Completo' o 'Guardar XML Mínimo'.

 Carta de acompañamiento

Presentación a AEMPS

El boton 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda qua

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no hayan sido razon usted debe guardar estos datos en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la ope

contenida en el menú lateral 'Formulario de Solicitud Europeo' y allí pulsando sobre una de los



Pantallas del formulario de Solicitud Inicial de un ensayo clínico: Anexo 1A







A. identificación del Ensayo





A. 7 ¿Se trata de una reiteración de la solicitud?

Sí: Cuando sigue a una no autorización de la AEMPS, a un dictamen desfavorable del CEIC o a un desistimiento de la solicitud.

En estos casos no procede una solicitud de modificación del ensayo, sino volver a presentarlo de nuevo (ver apartado 35 del documento Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa en <u>www.agemed.es</u>

En el formulario UE constará el mismo Nº EudraCT y los datos actualizados del protocolo.



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

B.1 y B.3 Identificación del promotor

🗏 Formulario de Solicitud			
Europeo	P 1 1	Nombro dol promotor(*)	El promotor que conste en el
🖃 Datos Formulario	D.1.1	Nombre del promotor(*)	
A. Identificacion del			protocolo
Ensayo	B.1.2	Datos de la persona de contacto	
B. Identificacion			
del Promotor		Nombre	Nombre es requerido.
🗉 C. Identificacion del			
Solicitante		Segundo nombre	
🔳 D. Informacion de		Segundo nombre	
los Medicamentos		Apellidos(*)	
🔳 D.7. Identificacion			Apellidos es requerido.
de los Placebos			
🔳 D.8. Lugares donde	B.1.3	Direccion(*)	Dirección completa
la persona cualificada			Direction completa.
certifica la liberación		Ciudad(*)	
del lote			Ciudad es requerido.
🔳 E. Informacion			
General		Código Postal(*)	Cádice Destal es menorida
🔳 F. Población de			Lodigo Postal es requendo.
Sujetos			▼
G. Centros		Pais(*)	País es requerido.
Propuestos			
🗉 H. Autoridad	B.1.4	Teléfono <mark>(*)</mark>	
Competente - Comité			Teléfono es requerido.
Ético			
Guardar Fichero XML	B.1.5	Fax(*)	Fax es requerido.
Cargar Fichero XML			
🗉 Validar Formulario	B.1.6	Dirección de correo electrónico	9
			Dirección de correo electrónico es requerido.
🖽 Carta de	B.3.1 y B.3.2	Tipo de promotor <mark>(*)</mark>	
acompañamiento			npo de promotor es requendo.
		Continuar	Cancelar
Presentacion a AEMPS		ovitulidai	Valivia



Añadir representante legal



establecido en la Comunidad Europea



B.2 Identificación de Representante Legal





C.1. y C.2 Identificación del Solicitante (solicitud a la AEMPS o CEIC)

·	C.1. Identificacion del Solicitante(Solicitud a la Autoridad Compentente)			
	C.1.1, C.1.2 y	Tipo de Solicitante(*)		v
 Formulario de Solicitud Europeo Datos Formulario 	Este es el solicit de la persona de persona de cont	tante para la Autoridad Competente del Estado Miembro. Complete los e contacto puede ser una persona diferente dentro de la misma organi tacto.	tos d Persona u organizacion autor ión. (Representante legal del prom Promotor	rizada por el promotor notor o deben ser los de la
A. Identificacion del	C.1.4	Complete los datos de identificación del solicitante aunque ya const	en otra parte del formulario	
Ensayo B. Identificacion del	C.1.4.1	Nombre de la persona u organización(*)		
Promotor	C.1.4.2	Datos de la persona de contacto	Cuando sea	el promotor o
🗉 C. Identificacion del		Nombre(*)	Guando Sea	
Solicitante		Segundo nombre	al represent	tanto logal los
C.1. Solicitud a		8	ei represen	lance legal los
la Autoridad		Apeliidos (*)	datas dal se	licitanto co
Competente	C.1.4.3	Dirección(*)	ualus uel su	nullanie se
Comité Ético		Ciudad(*)	o o moloto rór	
D. Informacion de		Código Postal(*)	completaral	
los Medicamentos		País(*)		nanta agu lag
🔳 D.7. Identificacion	C.1.4.4	Teléfono (*)	automaticar	nente con los
de los Placebos	0.1.4.5	E(*)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
D.8. Lugares donde	0.1.4.3		incluidos er	I la seccion B.
la persona cualificada	C.1.4.6	Dirección de correo electrónico(*)		
certifica la liberación del lata	0.1.5	Solicitud de copia del XML del formulario de solicitud		
E. Informacion	C.1.5.1	¿Desea recibir una copia del archivo xml del formulario de la solicitu		
General I F. Población de	• FAX	para recibir las notificacior	es	
Sujetos				
G. Centros				
Propuestos				
Competente - Comité	C	1 5 1 Si se marca que no s	desea recihi	r una conia del
Etico	Si Uq			
Guardar Fichero XML	dire aro	hivo quardado en EudraCT	C 1 5 1 2 dob	
Validar Formulario	с. <u>1.</u> аго			

Continuar



D. Índice de Identificación de los MI utilizados en el EC

and as		
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	Ensayos Clínicos con l	Medicamentos
 Formulario de Solicitud Europeo Datos Formulario A. Identificacion del Ensayo B. Identificacion del Promotor C. Identificacion del Solicitante C.1. Solicitud a Ia Autoridad Competente C.2. Solicitud al 	Ensayos Clínicos con l Seconda de la compañía de l	Aedicamentos 2007-006599-12 PRUEBA España - AEMPS Izados en el ensayo clínico ento en investigación o para añadir otro. Una vez que se ha , "copiar medicamento", "añadir principio activo". Cuando no vuelve a utilizarse, y es normal visualizar códigos no
Comité Ético D. Informacion de los Medicamentos D.7. Identificacion de los Placebos D.8. Lugares donde la persona cualificada certifica la liberación	correlativos. Pulse "añadir principio activo" para introducir los principios activos que o pantalla siguiente se recomienda utilizar "buscar principio activo" para b estuviera, podrá introducirlo de forma manual. Complete todos los datos investigación, pero si la mayoría de las respuestas son iguales para med dosificación), introduzca los datos del primero y utilice la función "copiar editar, y modifique en el medicamento copiado los datos que sean difere principios activos Añadir Medicamento	ontiene el medicamento. A través de esta opción en la uscar el nombre del principio activo en el diccionario. Si no que procedan de la sección D para cada medicamento en icamentos adicionales, (e.j. 3 comprimidos con diferente medicamento" de esta pantalla. Después, utilice la función ntes (ej. el nombre, nº de registro o la concentración de los
del lote	DE:	SCRIPCION
 E. Informacion General F. Población de 	No se ha encontrado ningun producto	
Sujetos G. Centros Propuestos	Medicamento en concreto	o que se va a

utilizar en el ensayo clínico antes de las

operaciones de enmascaramiento.

H. Autoridad
 Competente - Comité
 Ético



E SANIDAD	medicar
POLÍTICA SOCIAL	productos

 Formulario de Solicitud Europeo Datos Formulario A. Identificacion del Ensayo B. Identificacion del Promotor C. Identificacion del Solicitante D. Informacion 	 Siempre debe principio ad 1) Placebos 2) MI que se da grupo farm
Medicamentos Medicamentos D.7. Identificacion de los Placebos D.8. Lugares donde la persona cualificada certifica la liberación del lote E. Informacion	D. Índice de Identificación de los Medicar Pulse "Añadir medicamento" para rellena medicamento, se visualizan las funciones el Código de referencia (ID) asignado a é Pulse "añadir principio activo" para intro se recomienda utilizar "buscar principio forma manual. Complete todos los datos respuestas son iguales para medicament función "copiar medicamento" de esta pa diferentes (ej. el nombre, nº de registro Añadir Medicamento ID
General	PR1 FGT 123/ 456-23/ J01CR02/ Comprimido

F. Población de

D. Indice de Identificación de spañola de nentos y sanitarios los MI utilizados en el EC

e debe existir un MI con al menos un cipio activo salvo:

Editar

ebos

ue se definen por su pertenencia a un o farmacoterapéutico (clasificación ATC).

ción de los Medicamentos en Investigación (MI) utilizados en el ensavo clínico

nento" para rellenar los datos del primer medicamento en investigación o para añadir otro. Una vez que se ha incluido un alizan las funciones "editar", "eliminar", "copiar medicamento", "añadir principio activo". Cuando se elimina un medicamento a (ID) asignado a éste no vuelve a utilizarse, y es normal visualizar códigos no correlativos.

o activo" para introducir los principios activos que contiene el medicamento. A través de esta opción en la pantalla siguiente "buscar principio activo" para buscar el nombre del principio activo en el diccionario. Si no estuviera, podrá introducirlo de ete todos los datos que procedan de la sección D para cada medicamento en investigación, pero si la mayoría de las s para medicamentos adicionales, (e.j. 3 comprimidos con diferente dosificación), introduzca los datos del primero y utilice la amento" de esta pantalla. Después, utilice la función editar, y modifique en el medicamento copiado los datos que sean bre, nº de registro o la concentración de los principios activos

Copiar Medicamento

DESCRIPCION

Eliminar

Suistes	
Utilizar <mark>Co</mark>	piar medicamento
cuando se	e utilice el mismo MI
pero en di	ferentes
Presentac	iones (dosis)

PULSAR "Añadir principio activo" para rellenar los apartados D.3.8, D.3.9 y D.3.10 del principio activo

Añadir Principio Activo



Al marcar esta opción, se cierra automáticamen te el apartado D.2.1 y se podrá completar el apartado D.2.2

Solo una de las secciones D.2.1 y D.2.2 debe estar rellena

D.1/D.2 Identificación y situación del medicamento

.170.2 1000	uncación y sicuación del medicamento	
0.1. Identific	ación del medicamento en investigación	
D.1.2 y D.1	.3 Categoria	
D.2. Situaciór	del MI que MI comparador	
	mi experimental	
Si el marca com	ediSi el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización e marca comercial determinada y no se modifica para el ensayo, marque el cuadrado (al marcar esta casilla se va directamente a la casilla D.2.2)	n España pero el protocolo no obliga a que se utilice una a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2.
D.2.1.	¿Tiene el MI que se va a utilizar en el ensayo autorización de comercialización (AC)? Si marca no, vaya directamente a D.2.3(*)	SI C No C
D.2.1.1.	En caso de responder sí a D.2.1, especifique para el medicamento que se va a	utilizar en el ensayo los datos siguientes
D.2.1.2.	¿Cual es el Estado en que se encuentra autorizado?(*)	España
D.2.1.2.1.	¿El Estado Miembro es España?(*)	SI G No C
D.2.1.2.2.	/Es atro Estado Miembro?(*)	
		SI NO P
		Buscar Medicamento
D.2.1.1.1.	Nombre comercial:(*)	
02112	Nombre del titular de la AC(*)	
D 2 1 1 2	Número de autorización de comercialización (si el medicamento está	
0.2.1.1.3.	autorizado en un Estado Miembro)	
D.2.1.1.4.	¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado?(*)	SÍ C No C
D.2.1.1.4.1	. En caso afirmativo, especifique las modificaciones:	
.2.2.	Situaciones en que el MI que se va a utilizar en el EC tiene autorización de co que cualquier marca comercial autorizada en España sea administrada a los s claramente el MI antes del inicio del ensayo	mercialización en España pero el protocolo permite sujetos del ensayo y no es posible identificar
0.2.2.1.	En el protocolo, ¿el tratamiento se define solo por principio activo?(*)	SÍ C No C
0.2.2.1.1.	En caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.2.	En el protocolo, ¿se permite la utilización de regímenes de tratamiento con	RI C No C
	diferentes combinaciones de medicamentos comercializados utilizados de acuerdo con la práctica clínica habitual en alguno o todos los centros investigadores en España?(*)	31 . 110 .
D.2.2.2.1.	En caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.3.	Los medicamentos que se van a administrar como MI se definen por su pertenencia a un grupo farmacoterapéutico (clasificación ATC)(*)	SÍ C No C
D.2.2.3.1.	En caso afirmativo específique en el apartado D.3.3 el grupo ATC que englobe 3 o el más específico que se pueda definir)	los códigos ATC autorizados correspondientes (niv
D.2.2.4.	Otras(*)	SÍ C No C
02241	En caso afirmativo especifique(*)	



D.1/D.2 Identificación y situación del medicamento

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	Ensayos Clínicos con Medicamentos
Formulario de Solicitud	🖸 🛞 🖹 Idioma Español 🛛 🔍
Europeo Datos Formulario A. Identificacion del Ensayo B. Identificacion del	Número EudraCT2008-003614-10Código de Protocolo del PromotorLINCE1Estado Miembro - Autoridad CompetenteEspaña - AEMPS
Promotor C. Identificacion del Solicitante D. Informacion	Código de referencia: D.1/D.2 Identificación y situación del Medicamento
de los Medicamentos D.7. Identificacion de los Placebos D.8. Lugares donde la persona cualificada	D.1. Identificación del medicamento en investigación D.1.2 y D.1.3 Categoria D.2. Situación del MI que se va a utilizar en el ensayo
certifica la liberación del lote E. Informacion General	Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice un marca comercial determinada y no se modifica para el ensayo, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2. (al marcar esta casilla se va directamente a la casilla D.2.2)
 F. Población de Sujetos 	D.2.1. ¿Tiene el MI que se va a utilizar en el ensayo autorización de comercialización Sí O No O
Pr Si el M	l tiene una autorización de comercialización en España.

Si el MI tiene una autorización de comercialización en España, pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2



D.1/D.2 Identificación y situación del medicamento

- La sección D.2.1 se rellenará cuando:
- El MI no está autorizado
- Está autorizado y el protocolo requiere el uso de un medicamento concreto (marca comercial).
- Esté autorizado en ES pero se modifica para el EC
 - MI concreto del EC registrado o no y donde (país)
 - Nombre comercial
 - Titular autorización comercialización
 - Nº de registro
 - ¿El medicamento se modifica para el ensayo?



D.1/D.2 Identificación y situación del medicamento

Debe rellenarse D.2.2, si el medicamento es el <u>autorizado en España, no se modifica</u> para su utilización en el ensayo y puede utilizarse <u>cualquier</u> <u>marca</u> comercial disponible.

Sección D.2.2

- El MI se define por P. Activo.
- El MI se define según práctica de cada centro
- El MI se define por pertenecer a un grupo farmacoterapéutico (ATC)
- Otro



¿Cómo completar D.2.1?

1) No marcar la siguiente pregunta:

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada y no se modifica para el ensayo, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2. (al marcar esta casilla se va directamente a la casilla D.2.2)



de lote: D.8.2



¿Cómo completar D.2.1.1?



• Se refiere al país donde está registrado el medicamento con las especificaciones del lote que se vaya a utilizar en el ensayo clínico. i.e. Si existe un medicamento autorizado con esa marca, pero el que se va a utilizar en el ensayo tiene una dosificación diferente o los fabricantes, excipientes, o especificaciones no son iguales a los del medicamento autorizado, se debe indicar que es un medicamento NO AUTORIZADO



D.2.1.2 ¿Cuál es el Estado en que se encuentra autorizado?

• España:

- a) Deben rellenarse los medicamentos a partir del diccionario "Buscar medicamento"
- b)Cuando el MI del EC conste en el diccionario de Medicamentos registrados en España, si se ha registrado por procedimiento centralizado, se recomienda que conste España aunque proceda de otro país de la UE.



D.2.1.1.4 ¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado?

• Sí:

- a) Cuando el medicamento autorizado se modifica en su forma farmacéutica o envase.
- b)Cuando se re-etiqueta por un laboratorio fabricante.
- c) Cuando se re-etiqueta por un S^o de Farmacia para todos los centros (solo es posible si el promotor es un investigador o grupo de investigadores).



=

Ayudas para la validación Información correcta: Diccionario

Formulario de Solicitud uropeo Datos Formulario A. Identificacion del Ensayo B. Identificacion del	 Idioma Español Número EudraCT 2007-006481-15 Código de Protocolo del Promotor RD-456 Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS
 Promotor C. Identificacion del Solicitante D. Informacion de los Medicamentos D.7. Identificacion de los Placebos D.8. Lugares donde la persona cualificada 	Búsqueda de medicamentos autorizados en España Nombre comercial Contiene ■ amoxi Número de Autorización Igual a Empieza por Buscar Cancelar
certifica la liberación	



Búsqueda de medicamentos autorizados en España

MINISTERIO

CA SOCIAL

196 filas, mostrando desde 1 a 20. [<</<] 1, <u>2</u>, <u>3</u>, <u>4</u>, <u>5</u>, <u>6</u>, <u>7</u>, <u>8</u> [>/>>]

Nº AUTORIZACION	NOMBRE COMERCIAL	TITULAR	
57634	TAMOXIFENO FUNK 10 mg Comprimidos	ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.	Añadir
58110	TAMOXIFENO FUNK 20 mg Comprimidos	ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.	Añadir
62812	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO ALTER 500/125 mg, comprimidos	LABORATORIOS ALTER, S.A.	Añadir
66182	AMOXICILINA / ACIDO CLAVULÁNICO ALTER 875/125 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS ALTER, S.A.	Añadır
62810	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO ALTER, 250 / 62,5 mg suspensión oral	LABORATORIOS ALTER, S.A.	Añadir
62811	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO ALTER 125 / 31,25 mg, suspensión oral	LABORATORIOS ALTER, S.A.	Añadir
53392	AMOXICILINA BOHM CAPSULAS	BOHM, S.A.	Añadir
53394	AMOXICILINA BOHM SUSPENSION EXTEMPORANEA, POLVO PA	BOHM, S.A.	Añadir
64117	amoxicilina cinfa 1 g polvo para suspensión oral	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
64898	AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO CINFA 500/125 mg comprimidos recubiertos	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
62880	AMOXICILINA CINFA 1 g COMPRIMIDOS	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
63754	TAMOXIFENO CINFA 10 mg comprimidos	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
63774	TAMOXIFENO CINFA 20 mg comprimidos	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
66567	amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 875/125 mg polvo para suspensión oral	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
66252	AMOXICILINA CINFA 500 mg Polvo para suspensión oral	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
67892	AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO CINFA 875/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
62586	AMOXICILINA CINFA 500 mg cápsulas	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
66565	amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 250/62,5 mg polvo para suspensión oral	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
66566	amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 500/125 mg polvo para suspensión oral	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Añadir
54054	CO-AMOXIN cápsulas	COLL FARMA, S.L.	Añadir

Nombre comercial Contiene

Número de Autorización Contiene

Buscar Cancelar

💙 amoxi

~



¿Tiene el MI que se va a utilizar en el ensavo autorización de

D.2.1

Se rellenarán automáticamente los siguientes campos

DILIII	comercialización (AC)? Si marca no, vaya directamente a D.2.3(*)	SI 1º No 10
D.2.1.1.	En caso de responder sí a D.2.1, especifique para el medicamento que	se va a utilizar en el ensayo los datos siguientes
D.2.1.2.	¿Cual es el Estado en que se encuentra autorizado?(*)	España 💙
D.2.1.2.1.	¿El Estado Miembro es España?(*)	Sí 🤨 No 🤍
D.2.1.2.2.	¿Es otro Estado Miembro?(*)	Sí 🦳 No 🧐
D.2.1.1.1.	Nombre comercial:(*)	Buscar Medicamento AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO ALTER 500/125 mg, comprimidos
D.2.1.1.2.	Nombre del titular de la AC(*)	LABORATORIOS ALTER, S.A.
D.2.1.1.3.	Número de autorización de comercialización (si el medicamento está autorizado en un Estado Miembro)	62812
D.2.1.1.4.	¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado?(*)	Sí C No C
D.2.1.1.4.1.	En caso afirmativo, especifique las modificaciones:	



¿Cómo completar D.2.2?

- Si el MI esta autorizado en España, no se modifica para el EC y puede utilizarse cualquier marca comercial disponible, no debe rellenarse D.2.1 sino D.2.2.
 - Marcar la siguiente casilla:

S el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marza comercial determinada y no se modifica para el ensayo, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2. (al marcar esta casilla se va directamente a la casilla D.2.2)

2) Se cierra automáticamente D.2.1 y se podrá completar el apartado D.2.2

- D.2.2. Situaciones en que el MI que se va a utilizar en el EC tiene autorización de comercialización en España pero el protocolo permite que cualquier marca comercial autorizada en España sea administrada a los sujetos del ensayo y no es posible identificar claramente el MI antes del inicio del ensayo
- D.2.2.1. En el protocolo, ¿el tratamiento se define solo por principio activo?(*)
- D.2.2.1.1. En caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9
- D.2.2.2. En el protocolo, ¿se permite la utilización de regímenes de tratamiento con diferentes combinaciones de medicamentos comercializados utilizados de acuerdo con la práctica clínica habitual en alguno o todos los centros investigadores en España?(*)
- D.2.2.2.1. En caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9
- D.2.2.3. Los medicamentos que se van a administrar como MI se definen por su pertenencia a un grupo farmacoterapéutico (clasificación ATC)(*)
- D.2.2.3.1. En caso afirmativo especifique en el apartado D.3.3 el grupo ATC que englobe los códigos A 3 o el más específico que se pueda definir)

D.2.2.4. Otras(*)

D.2.2.4.1. En caso afirmativo especifique(*)

sí CNOC sí CNOC sí CNOC sí CNOC sí CNOC sí CNOC si CNOC si

hivel

Sí O No O





Apartados D.2.3, D.2.4, D.2.5, D.2.6

D.2.3.	Expediente de medica	amento en investig	ación que acompaña la solicitud		Solomonto oo nuo	da
D.2.3.1.	Expediente completo	de MI		Sí 🗘 No 🔍	Solamente se pue	eue
D.2.3.2.	Expediente abreviado	de MI		of Chile C	l responder	
				51 ×5 INU ×5	ofirmativament	<u>~ ~</u>
D.2.3.3.	Sólo la ficha técnica (resumen de las ca	racterísticas del producto)	SÍ 🗘 No 🔎	ammauvament	ea
					I una de las tres	
D.2.4. čS re	e ha autorizado anterio alizado por el promoto	ormente la utilizac r en la Comunidad	ion de este MI en un ensayo clínio Europea?	sí C No C		
D.2.4.1. En	caso afirmativo, ¿en q	ué Estados Miemb	ros?			
Alemania	🗖 Austria	🗖 Bélgica		_	-	1
Bulgaria	Chipre	Dinamarca		D.2.4. Si no	o se conoce algún	
Eslovaguia	a 🗖 Eslovenia	🗖 España			'	
Estonia	🗖 Finlandia	🗖 Francia		ensayo pre	vio del mismo	
Grecia	🗖 Holanda	🗖 Hungría		nromotor or	ontoctor NO	
Irlanda	🗖 Islandia	Italia			JILESIAI NO	
Letonia	🗖 Liechtenstei	n 🗖 Lituania				-
Luxembur	go 🗖 Malta	Noruega				
Polonia	- Portugal	Reino Unido				
República	Checa 🗖 Rumanía	🗖 Suecia				
-						
D.2.5. ¿H	a sido calificado el MI munidad Europea?(*)	como medicamente	o huérfano en esta indicación en	la Sí C No C		
D.2.5.1. En (*	caso afirmativo, indiq)	ue el número de de	esignación como medicamento hu	érfano		
D.2.6.	¿El MI ha sido objeto de	e un asesoramient	o científico en relación a este ens	ayo? sí C _{No} C		
D.2.6.1.	Si la respuesta a D.2.6 acompaña la solicitud	es sí, indique quiéi	n proporcionó el asesoramiento e	incluya una copia del misn	no en la documentación que	
D.2.6.1.1.	iEn el CHMP?			SÍ C No C		
D.2.6.1.2.	iEn la autoridad compe	tente de un Estado) Miembro?	Sí C No C		
				0110110		
			Continuar Cancelar			



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

D.3 Descripción del medicamento

D.3 Descripción del medicamento

- D.3.1. Nombre del medicamento, cuando proceda Solo cuando no se haya indicado en D.2.1.1.1 el nombre comercial. Es el nombre utilizado por el promotor para identificar el MI en la documentación del ensayo.(*)
- D.3.2. Código del medicamento, cuando proceda Solo cuando no se haya indicado en D.2.1.1.1 el nombre comercial. Se refiere a un código utilizado por el promotor para identificar el MI en la documentación del ensayo. Ej. en el caso de combinaciones de medicamentos o de un medicamento y un producto sanitario. (*)
- D.3.3. Codigos ATC, si el medicamento está autorizado (hasta 5)

D.3.3: Obligatorio si los MI se definen por su pertenencia a un grupo ATC. Utilizar el

diccionario

D.3.4. Forma farmacéutica(*)

D.3.5. Duración máxima del tratamiento en un sujeto según el protocolo

D.3.6. Dosis máxima permitida

Dosis diaria o total

Cantidad y unidad

Vía de administración (la rel

Si necesita un término que no esté disponible en los desplegables debe seleccionar no disponible y detallarlo en el apartado D.3.6 como texto libre D.3.1, D.3.2 Solamente se completan cuando el medicamento **no esté autorizado en ningún país.**





Buscar códigos ATC

Busqueda de codigos ATC

El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: Está estructurado en cinco niveles: El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*) es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco

Está estructurado en cinco niveles:

• 1.- Nivel (anatómico): Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. Existen 15 grupos en total

- 2.- Nivel: Subgrupo terapéutico
- 3.- Nivel: Subgrupo terapéutico o farmacológico
- 4.- Nivel: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico
- 5.- Nivel: Nombre del principio activo o de la asociación farmacológica

Código ATC Contiene 💌 📘		
Código a cambiar Código1:	v	
	Buscar	Cancelar



Buscar códigos ATC

Busqueda de codigos ATC

340 filas, mostrando desde 1 a 20. [<</<] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 [>/>>] Código Description J07BM02 J07BM02 - Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano 16 y proteína del Papiloma Humano 18 Añadir Añadir J01M J01M - QUINOLONAS ANTIBACTERIANAS Añadir J01MA J01MA - Fluoroquinolonas J01MA01 J01MA01 - Ofloxadno Añadir Añadir J01MA02 J01MA02 - Ciprofloxadino J01MA03 J01MA03 - Pefloxacino Añadir Añadir J01MA04 J01MA04 - Enoxacino J01MA05 J01MA05 - Temafloxadno Añadir J01MA06 J01MA06 - Norfloxadino Añadir Añadir J01MA07 J01MA07 - Lomefloxacino J01MA08 J01MA08 - Fleroxacino Añadir Añadir J01MA09 J01MA09 - Esparfloxacino J01MA10 J01MA10 - Rufloxadno Añadir Añadir J01MA11 J01MA11 - Grepafloxadno J01MA12 J01MA12 - Levofloxadno Añadir Añadir J01MA13 J01MA13 - Trovafloxacino J01MA14 J01MA14 - Moxifloxadno Añadir J01MA15 J01MA15 - Gemifloxadno Añadir Añadir J01MA16 J01MA16 - Gatifloxadno J01MB J01MB - Otras guinolonas Añadir

Código ATC Contiene

💙 🛛 m



D.3.7 Descripción del medicamento medicamentos vía de administración

Se debe especificar la vía o vías de administración que serán usadas en la administración del MI. Si necesita un término que no esté disponible, debe detallarlo en el apartado "D.3.6

D.3.7 Descripción del medicamento (vía de administración)

Seleccione (Use la tecla 'Ctrl' para varias)





D.3 Descripción del medicamento

D.3 Descripción del medicamento





D.4 Medicamentos biológicos/biotecnológicos

Se debe completar si se ha respondido afirmativamente a la pregunta :

D.3.11.2 de origen biológico/biotecnológico?(*) Sí 🙃 No 🔿

D.4 Medicamentos biológicos/biotecnológicos

D.4.1	Tipo de medicamento		
D.4.1.1	de extracción	SÍONOO	Todas las
D.4.1.2	recombinante	SÍCNOC	preguntas de la
D.4.1.3	vacuna	SÍCNOC	sección son
D.4.1.4	organismo genéticamente modificado (OGM)	SÍCNOC	obligatorias
D.4.1.5	hemoderivado	SÍCNOC	
D.4.1.6	otros	SÍCNOC	
D.4.1.6.1	. En caso de otros, especifique		
	Conti	nuar Cancelar	r i i i i i i i i i i i i i i i i i i i



D.5 Medicamentos de terapia celular Cuando D.3.11.3 sea Sí

		[
			Este MI es			
0.5 Medic	amentos de	D.3.11.3	¿un medicamento de terapia	celular?(*)	Sí 🖓 No 🔿	
D.5.1	Origen de l	as células				
D.5.1.1	Autólogo				Sí C No C	
D.5.1.2	Alogénico				Sí C No C	
D.5.1.3	Xenogénico	0			Sí C No C	
D.5.1.3.1	. En caso afi	rmativo, esp	ecifique las especies de origen			
D.5.2	Tipo de cél	ulas				
D.5.2.1	Células ma	dre			Sí C No C	
D.5.2.2	Células dife	erenciadas			Sí C No C	
D.5.2.2.1	. En caso afi	rmativo, esp	ecifique el tipo (ej. queratinoci	itos, fibroblastos,		
	condition	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,				
D.5.2.3	Otros				Sí C No C	
D E 2 2 1	En caco afi	matina acr	ocifique			
D.5.2.3.1	. En caso an	rmativo, esp	ecinque			
			C.	ntinuar Cancolar	L	


D.6 Medicamentos de terapia génica Cuando D.3.11.4 sea Sí

D.6 Medicamentos de terapia génica D.6.1. Gen(es) utilizado(s) D.6.2. Terapia génica in vivo D.6.3. Terapia génica ex vivo D.6.4. Tipo de producto de transferencia génica D.6.4.1. Ácido nucleico (ej. plásmido) En caso afirmativo, especifique D.6.4.1.1. Desnudo D.6.4.1.2. Complejo D.6.4.2. Vector viral D.6.4.2.1. En caso afirmativo, especifique el tipo: adenovirus, retrovirus, AAV... D.6.4.3. Otros D.6.4.3.1. En caso de otros, especifique el tipo de medicamento de terapia génica D.6.5. ¿Contiene células modificadas genéticamente? En caso afirmativo especifique el origen de las células D.6.5.1. Autólogo D.6.5.2. Alogénico D.6.5.3. Xenogénico D.6.5.3.1. En caso afirmativo, especifique las especies de origen

D.6.5.4. Tipo de células (células progenitoras hematopoyéticas, etc.)

En caso afirmativo, especifique

D.6.6. Comentarios sobre los aspectos novedosos del medicamento en investigación de terapia génica si procede (texto libre)

31	~	NO	
Sí	0	No	0
Sí	0	No	c
Sí	C	No	C
Sí	0	No	C
Sí	0	No	0

of C Mar C

Es obligatorio responder a todas las preguntas excepto D.6.6. que es opcional.

sí C No C





agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Identificación de Principios activos

 Formulario de Solicitud Formulario de Solicitud Europeo Datos Formulario A. Identificación del Ensayo B. Identificación del A. Identificación del M. Identificación del 						. Una vez que se ha inclu Cuando se elimina un me s. ita opción en la pantalla o estuviera, podrá introc pero si la mayoría de las ca los datos del primero o copiado los datos que s	iido un dicamento siguiente lucirlo de ; y utilice la ean	
Promotor	ID				DESCRIPCION			
🗉 C. Identificacion del	PR1	FGT 123/ 456-23/ J01CR0	2/ Comprimido	Editar	Eliminar	Añadir	Principio Activo	
Solicitante				Copiar	Medicamento			
D. Informacion								
de los								
Medicamentos								
D.7. Identificacion								
de los Placebos								
D 8 Lugares donde								
la nersona cualificada			PULS	AR: I	Añadir I	Principio	Activo	
certifica la liberación						-		
del lote			Para r	odei	r rellenar	IOS		
					ronoriai	100		
Ceneral			anarta	andos	D38D	39v		
General El si publicado			upunto			0.0 y		
F. Poblacion de F. Poblacion de			D 2 1(nrincinio	activ	\frown	
Sujetos			D.3.10		hurchio	activ	0	
G. Centros								



la persona cualificada

certifica la liberación

E. Informacion

F. Población de

del lote

General

Sujetos G. Centros

Identificación de Principios activos



En el apartado D.3.10 debe describir cuales son las concentraciones del principio activo en el medicamento expresado como cantidad por unidad de volumen o cantidad por forma farmacéutica (ej. si son comprimidos de 1mg se debería poner en D.3.10.1 "mg", en D.3.10.2 "igual" y en D.3.10.3 "1", si se trata de una solución de 10.000 IU/ml se debería indicar en D.3.10.1 "IU/ml international unit(s)/mililitre", en D.3.10.2 "igual" y en D.3.10.3 "10000").

D.3.10.	Concentración por forma farmacéutica				
D.3.10.1.	Concentración (unidad)(*)				
D.3.10.2.	Tipo de concentración(*)				
D.3.10.3.	Concentración (número)(*)				
	Continuar Cancelar Buscar sustancia				

En la numeración decimal escribir un punto en vez de una coma

Debe utilizarse. Permite completar los apartados DCI y CAS



D. Índice de Identificación de los MI utilizados en el EC

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

Pulse "Añadir medicamento" para rellenar los datos del primer medicamento en investigación o para añadir otro. Una vez que se ha incluido un medicamento, se visualizan las funciones "editar", "eliminar", "copiar medicamento", "añadir principio activo". Cuando se elimina un medicamento el Código de referencia (ID) asignado a éste no vuelve a utilizarse, y es normal visualizar códigos no correlativos.

Pulse "añadir principio activo" para introducir los principios activos que contiene el medicamento. A través de esta opción en la pantalla siguiente se recomienda utilizar "buscar principio activo" para buscar el nombre del principio activo en el diccionario. Si no estuviera, podrá introducirlo de forma manual. Complete todos los datos que procedan de la sección D para cada medicamento en investigación, pero si la mayoría de las respuestas son iguales para medicamentos adicionales, (e.j. 3 comprimidos con diferente dosificación), introduzca los datos del primero y utilice la función "copiar medicamento" de esta pantalla. Después, utilice la función editar, y modifique en el medicamento copiado los datos que sean diferentes (ej. el nombre, nº de registro o la concentración de los principios activos

Añadir Medicamento

ID DESCRIPCION							
PR1 AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO ALTER 500/125 mg, comprimidos/ J01CR02/			Editar	Eliminar		Añadir Principi	o Activo
			Copiar I	Medicamento			
AS1 AMOXICILINA/ AMOXICILLIN/			Editar	Eliminar			
Sustancia activa con código SUB05481MIG recuperada del diccional	rio el dia 200	8-11-21					
AS2 CLAVULANICO ACIDO/ CLAVULANIC ACID/			Editar	Eliminar			
Sustancia activa con código SUB06642MIG recuperada del diccional	rio el dia 200	8-11-21					
AS3 CLAVULANATO POTASIO/ CLAVULANATE POTASSIUM/			Editar	Eliminar			
Sustancia activa con código SUB01333MIG recuperada del dicciona	rio el dia 200	8-11-21					
AS4 AMOXICILINA TRIHIDRATO/ AMOXICILLIN TRIHYDRATE/			Editar	Elinipar			
Sustancia activa con código SUB00504MIG recuperada del dicciona	rio Identificación (de Principios activos		_			
	D.3.8.	DCI - DCI recome	ndada <mark>(*)</mark>	CLAVULANICO AC	IDO		
	CAS es el núm	ero en el Chemical A	bstract Service	58001-44-8			
El apartado "D.3.10	0.3.9.	Código del promo	tor(*)				
		Otros nombres de	scriptivos(*)	CLAVULANIC ACI)		
Concentracion por forma	Concentración por forma En el apartado D.3,10 debe d				cipio activo en el me	dicamento expresado	como cantidad por unida
de volumen o cantidad por forma farmaceutica (e). si son comprimidos de ling se deberia poner en D.3.10.1 "mg", en D.3.10.2 "igual" y en D.3.10.3 "1", si se trata de una solución de 10.000 IU/ml se debería indicar en D.3.10.1 "IU/ml international unit(s)/mililitre", en D.3.10.2 "igu							
Tarmaceutica se debe	D.3.10.	Concentración po	r forma farmacéutic	:a			
completer ciempre	D.3.10.1.	Concentración (u	nidad)(*)			×	
completal siemple	D.3.10.2. D.3.10.3.	Concentración (n	imero)(*)				
			Conti	inuar Cancelar	Buscar sustancia		



D.7 Identificación de los placebos

D.7 Indice de indentificacion de placebos

Si se utiliza algún placebo debe incluir sus datos presionando en "Nuevo placebo". Debe constar la información para cada placebo

D.7.1. ¿Se utilizarán placebos?(*)		Sí O No O
Nuevo placebo		
Nuoro piùcoso		
ID	DESCRIPCION	
No se ha encontrado ningun placebo		
	Continuer	

D.7 Identificacion de los placebos

PRn se refiere al código de referencia que identifica cada medicamento en investigación y se muestra en "D. Información de los medicamentos" Marque el cuadrado del MI al que se refiere este placebo, e indique en D.7.5.2 y D.7.5.2.1 las características del placebo respecto del MI al que se refiere

D.7.3. D.7.4. D.7.5.1 D.7.5.2	Forma farmacéutica Via de Administración para este MI MI al que se refiere PR1 V Composición, ingredientes distintos del principio activo: ¿Es idéntico al MI exceptuando los principios activos?	Señalar el MI (PR) con el que esta relacionado el placebo		
D.7.5.2.1	Si no es idéntico, especifique los ingredientes o características distint principales	Cuando se utilice como placebo un medicament		
D.7.5.1 D.7.5.2	MI al que se refiere PR2 Composición, ingredientes distintos del principio activo: ¿Es idéntico al MI exceptuando los principios activos?	autorizado, éste se deberá identificar en D.7.5.2.1		
D.7.5.2.1	Si no es idéntico, especifique los ingredientes o características distint principales	as		



D.8 Índice de Lugares en los que se certifica la liberación del lote

D.8 Índice de Lugares en los que la persona cualificada certifica la liberación del lote

D.8.1 indique los MI y placebos que no requieren identificar la entidad responsable de la certificación

D.8.2 añadir Entidad Responsable de la certificación de MI

ID

DESCRIPCION

No se ha encontrado ninguna entidad responsable de la certificación del MI

Completar D.8.1 D.8.1 indique los MI y placebos que no requieren identificar la entidad responsable de la certificación Cuando ocurra todo lo siguiente:

- 1) Los medicamentos están autorizados en algún país de la UE.
- 2) No se modifican para el ensayo (D.2.1.1.4 =No)
- 3) El Servicio de Farmacia de cada centro es el que añade la etiqueta específica del ensayo.



D.8.1 Identificación de los MI/placebos que no requieren responsable de la certificación

 \checkmark

D.8.1 Identificación de los MI/placebos que no requieren identificar la entidad responsable de la certificación

En esta sección se identifican MI y placebos que :

- Tienen una autorizacion de comercializacion en la UE y
- Procede del mercado de la UE y
- Se utiliza en el ensayo sin haber sido modificado (ej. no ha sido reencapsulado) y
- El acondicionamiento y el etiquetado se lleva a cabo en cada centro solo para uso local, segun el articulo 9.2 de la Directiva 2005/28/CE (Directiva sobre BPC).

Si se cumplen todas todas estas condiciones, marque esta casilla 🗹 (*) e indique los medicamentos y los placebos a los que esto le es aplicable

MI terminado

PR1 BECONASE Spray Nasal Acuoso/ J01 GB01/ Solución para pulverización nasal

MI terminado

PR2 FRD-213/ 345-8/ Solución para inhalación por nebulizador

No se ha encontrado ningun placebo

Continuar Cancelar



D.8.2 Identificación de los MI/placebos que requieren entidad responsable de la certificación

- Debe completar el apartado D.8.2 añadir Entidad Responsable de la certificación de MI
- Para identificar las entidades que certificarán la liberación de lote de los medicamentos/placebos:
 - Sin autorización de comercialización
 - Autorizados que sufran modificaciones para el ensayo (D.2.1.1.4=Sí)
- Constará como entidad responsable de la certificación el Servicio de Farmacia del hospital para los medicamentos que elabore (ej. placebo) ó modifique y para aquellos en los que añada la etiqueta para los pacientes de centros fuera de su área de influencia.



D.8.2 Identificación de los MI/placebos que requieren entidad responsable de la certificación

D.8.2 Identificación de los MI/placebos requieren identificar la entidad responsable de la certificación

La sección D.8.2 está dedicada a los medicamentos en investigación terminados, es decir, medicamentos enmascarados, aleatorizados, envasados, etiquetados y liberados para su uso en el ensayo clínico. En caso de que exista más de un lugar para la liberación o cuando se libere más de un medicamento en investigación, utilice páginas extra y especifique el número de cada medicamento en investigación del apartado D.2. o D.7. En el caso de que existan varios lugares para la liberación, especifique los MI que se certifican en cada uno de ellos.

Tenga en cuenta que la sección D.8.1. se refiere a los medicamentos en investigación autorizados en algún país de la UE y que no se modifican para el ensayo y que por tanto, no precisan identificar un responsable de la liberación. A esta sección se accede desde la pantalla: "D.8 Índice de Lugares en los que la persona cualificada certifica la liberación del lote" seleccionando la opción "Indique los MI que no requieren identificar la entidad responsable de la certificación". Esta sección del formulario contiene varias pantallas, utilice el botón continuar para navegar por ellas.

D.8.2.1 y D.8.2.2	¿Es importador, fabricante o ambos?(*)			
D.8.2.3	Nombre de la entidad responsable de la certificación del MI(*)	Ambos Importador		
D.8.2.3.1	Dirección			
	Ciudad(*)			
	Código Postal			
	País(*)	Overde le instale sión esté		
D.8.2.4	Numero de autorizacion del fabricante o importador	Cuando la Instalación este		
D.8.2.4.1	Si no dispone de autorizacion, explicar los motivos	autorizada y el importador o		
		fabricante se ubique en un Estado		
Si el medicamento i final para su uso lo	no tiene una autorización de comercialización en la UI cal se realiza de acuerdo con el artículo 9.2 de la Dire	Miembro en el que no exista un nº		
donde se certifica f	inalmente su liberación por la persona cualificada par	de autorización de fabricante o		
	Continuar	importador (oi Alemonia) debe		
		importador (ej. Alemania) debe		
		indicarse en D.8.2.4. "instalaciones		
		autorizadas".		



D.8.2 Identificación de los MI/placebos que requieren entidad responsable de la certificación

D.8.2 MI y placebos para los que es necesario identificar responsables de la certificación

Seleccione los MI o/y placebos para los que identifica las entidades responsables de la certificación. En esta pantalla figuran listados todos los MI y placebos para su selección. Esta lista se proporciona como referencia y solamente se guardará la información para aquellos que hayan sido seleccionados

MI terminado PR1 9500MASE Spray Nasal Acuoso/ J01 GB01/ Solución para pulverizac		
MI terminado PR2 FRD-210/ 345-8/ Solución para inhalación por nebulizador		
No se ha encontrado ningun placebo Los medicamentos o placebos listados en D.8.1 como 'Medicamento en Investigación I' no pueden estar asociados a entidades responsa apartado D.8.2 Continuar	Los medicamento seleccione en tienen autoriza comercializaci teniéndola suf modificaciones (D.2.1.1.4=Sí)	os/placebos que esta pantalla no ación de ón ó aun ren s para el ensayo



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

E. Información General del EC



E. Información General del Ensayo





E.1.2 Información MedDRA

E.1.2 Información MedDRA

Versión	Nivel	Código de Clasificación	Término	
9.1	LLT	10057582	Lung infection pseudomonal	×

Para insertar un nuevo termino MedDRA, introduzca en español los criterios de búsqueda del término y/o el nivel

También puede buscar por el código de clasificación si lo conoce.

Después pulse el botón "Buscar Término"

Debe seleccionar el "LLT" (Lower Level Term) . MedDRA® es una marca registrada de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)





E.2 Objetivos del Ensayo

E.2 Objetivos del Ensayo

E.2.1 Objetivo Principal del Ensayo(*) Es obligatorio completarlo

- E.2.2 Objetivos Secundarios del Ensavo(*)
- E.2.3 ¿El Ensayo incluye algún sub-estudio?
- E.2.3.1 En caso afirmativo, introduzca el título comple fecha y la versión de cada sub-estudio y de sus objetivos correspondientes

Si no existen "Objetivos Secundarios se indicará que no aplica en este apartado

Continuar

Cancelar

Subestudio: estudio adicional, voluntario para la población del ensayo. Requiere CI específico. Ej. Recogida y análisis de muestras biológicas



E.3, E.4 y E.5 Principales Criterios de Inclusión, Principales Criterios de Exclusión y Variables Principales

E.3, E.4 y E.5 Principales Criterios de Inclusión, Principales Criterios de Exclusión y Variables Principales





E.6 Ámbito del Ensayo

E.6 Ámbito del Ensayo

- E.6.2 Profilaxis(*)
- E.6.3 Tratamiento(*)
- E.6.4 Seguridad(*)
- E.6.5 Eficacia(*)
- E.6.6 Farmacocinética(*)
- E.6.7 Farmacodinamia(*)
- E.6.8 Bioequivalencia(*)
- E.6.9 Dosis Respuesta(*)
- E.6.10 Farmacogenético(*)
- E.6.11 Farmacogenómica(*)
- E.6.12 Farmacoeconomía(*)
- E.6.13 Otros(*)
- E.6.13.1 En caso afirmativo, especifique:

SíO	No	Todos los campos
SíC	No	son obligatorios. Al
Sí®	No	menos uno de los
Sí າ	No	apartados tiene
Sí©	No	que responderse afirmativamente
Sío	No	
Sío	No	÷
Sío	No	·



12 administración

Sólo debe indicarse una fase, en caso de que el ensayo incluya más de una, se especificará la menor (ejemplo un EC fase I/II constará como fase I).

E.7 Tipo de Ensayo y Fase

E.7.1 E.7.1.1	Farmacología Humana (Fase I)(*) ¿Primera Administración en Humanos?(*)	Sí® No Sí© No	 en humanos se refiere a la
E.7.1.2	¿Estudio de Bioequivalencia? <mark>(*)</mark>	Sí O No	sustancia activa
E.7.1.3	Otro(*)	Sí O No	0
E.7.1.3.1	En caso afirmativo, especifique <mark>(*)</mark>		
E.7.2	Terapeútico Exploratorio (Fase II)(*)	Sí O No	•
E.7.3	Terapeútico Confirmatorio (Fase III) (*)	Sí O No	Fase IV: solo si MI
E.7.4	Uso Terapeútice (Fase IV)(*)	Sí O No	autorizado y usado
			en las indicaciones
	Continuar Ca	ncelar	autorizadas
	oondinadi od	The second se	



E.8 Diseño del Ensayo





E.8 Diseño del Ensayo

E.8.3 E.8.4 E.8.4. E.8.5 E.8.5. E.8.6	 Unicéntrico en el Estado Miembro (véas Sección G) Multicéntrico en el Estado Miembro (véa la Sección G) Número de Centros Previstos en el Esta Varios Estados Miembros Número de Centros previstos en la Unió ¿Intervienen Países fuera de la UE en e 	e también la Sí C No ase también Sí C No do Miembro 5 Sí C No in Europea 35 I Ensayo? Sí C No		Debe de estar en concordancia con la sección G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico	
E.8.7 E.8.8	¿Existe un Comité de Monitorización de D Definición del final del Ensayo y Justificad sujeto incluido en el ensayo y no esté def	atos? ción cuando no sea la r finido en el protocolo:	última visita	Sí O No O	
E.8.9 Du E.8.9. E.8.9.	ración Inicial Estimada del Ensayo L En el Estado Miembro Año Mes Día 2 En todos los Países Participantes Año Mes Día	>5 1 ;es 0 ;s 0 >5 1 ;es 0 ;s 0	Se los valo nec	deben responder todos apartados utilizando el or "cero" cuando sea cesario.	
		Continuar	Cancel	ar	



F. Población del Ensayo

		Si la reapuesta de
	F. Población de Sujetos del Ensayo	Si la respuesta de
	Si no participan sujetos menores de 18 años basta respond	
Formulario de Solicitud Europeo	F.1 Grupo de Edad al que pertenece:	F.1.1 es No se cierran
 Datos Formulario A. Identificacion del Ensayo 	F.1.1 Menores de 18 años(*)	si c los apartados :
B. Identificacion del Promotor	F.1.1.1 Intraútero(*)	SÍ C No C
 C. Identificación del Solicitante D. Información de los Modioamentos 	F.1.1.2 Recién Nacidos Prematuros (hasta una edad gestacional <=37 semanas)(*)	SÍ C No C
 D.7. Identificacion de los Placebos 	F.1.1.3 Recién Nacidos (0-27 días)(*)	Sí C No C + Sí C No C • Sí C • Sí C No C • Sí C •
D.8. Lugares donde la persona cualificada	F.1.1.4 Lactantes y Pre-escolar (28 días-23 meses)(*)	F.1.2 Adulto (18-65 años)(*) Sí C No C Sí C No C E 1.3 Ansianos (>65 años)(*) I
certifica la liberación del lote I E. Informacion	F.1.1.5 Niños (2-11 años)(*)	
General F. Población de Sujetos	F.1.1.6 Adolescentes (12-17 años)(*)	SÍ C. No G
G. Centros Propuestos	F.1.2 Adulto (18-65 años)(*)	SÍ C. No C
 H. Autoridad Competente - Comité Ético Coundan Fishana VMI 	F.1.3 Ancianos (>65 años)(*)	SÍ C No C
 Guardar Fichero XML Cargar Fichero XML Validar Formulario 	F.2 Género de los Sujetos:	
Carta de acompañamiento	F.2.1 Mujer(*) Sí 🖲 No O	
	F.2.2 Hombre(*) Sí © No C	



F. Población del Ensayo

F.3 Poblacion de Sujetos en el Ensayo:

F.3.1 Voluntarios Sanos(*) Sí C No 🗭

F.3.2 Pacientes(*)

Sí 💿 No 🔘

					· · ·	
F.3.3	Poblaciones Especialmente Vulnerables(*)	sí (•	No	c	
F.3.3.1	Mujeres en Edad Fértil(*)	sí (•	No	0	
F.3.3.2	Mujeres en Edad Fértil que utilicen medidas anticonceptivas(*)	sí (•	No	0	
F.3.3.3	Mujeres Embarazadas (*)	sí (D	No	•	
F.3.3.4	Mujeres en Periodo de Lactancia (*)	sí (D	No	•	
F.3.3.5	Situación de Emergencia(*)	sí (Ð	No	•	
F.3.3.6	Sujetos Incapaces de Otorgar su Consentimiento Personalmente (*)	sí (D	No	9	
F.3.3.6.1	En caso afirmativo, especifique(*)					
F.3.3.7	Otros(*)	sí (No	•	
F.3.3.7.1	En caso afirmativo, especifique:(*)					

F.4 Número Previsto de Sujetos a Incluir en el Ensavo

F.4.1En el Estado Miembro:60F.4.2Para Ensayos InternacionalesF.4.2.1En la Comunidad Europea:(*)300F.4.2.2En todos los Países Participantes:

Si F.3.3. se responde afirmativamente la aplicación muestra los subapartados comprendidos entre F.3.3.1 hasta F.3.3.7.1. a los que es obligatorio responder y al menos uno de ellos debe responderse "SI"

	Si no intervienen
	terceros paises no
	completar el campo con
>	valor cero

F.5 Previsiones de Tratamiento o Cuidados Médicos para los Sujetos que han finalizado su Participación en el Ensayo (si es distinto del tratamiento habitual previsto para la patología de que se trate)

Por favor, especifique si no está descrito en el protocolo (texto libre):(*)



G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico

G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico

Los Servicios técnicos centrales incluyen los laboratorios centrales y servicios de ECG o de diagnóstico por imagen. Los servicios subcontratados por el pr<u>omotor incluyen</u> las CROs

<	Nuevo Investigador	Nuevo Servicio Técnico Central	Nueva Organización s	subcontrata	da por el promo	tor
ID		DES	CRIPCION			
Investig	adores Coordinador y/o Prin	cipales				
IN3	Dr.			Editar	Eliminar	
IN4	Dr. Nombre ape	ellidos (departamento)		Editar	Eliminar	
IN5	Dr.	¥		Editar	Eliminar	
IN6	Dr.	Se refiere a Laboratorios	s o centros que	Editar	Eliminar	
IN7	Dr.	realicen pruebas o análi	sis para los	Editar	Eliminar	
Servicios	Técnicos Centrales	centros participantes				
CTF1	Nombre:			Editar	Eliminar	
Organiza	aciones a las que el Promot	or ha tranferido tareas y funciones relacionadas con	el ensayo			
TMF1	Nombre:			Editar	Eliminar	

El número de Investigadores debe estar en concordancia con lo indicado en el apartado "E.8.4.1 Número de Centros Previstos en el Estado Miembro



G.1 y G.2 Investigador Coordinador y/o IP



Continuar

Cancelar



Buscar centro

Código de referencia:







G.3 Servicios Técnicos Centrales que se van a utilizar en el desarrollo del Ensayo

G.3 Serv	icios Técnicos Centrales que se van a utili:	zar en el desarrol	lo del En	isayo			
Solamer este Est	nte se debe completar con la información d ado Miembro, otro Estado Miembro o en un	e los servicios ce 3º país	ntrales (proporcionados a este Estado Miemb	oro.	Es obligatorio	
G.3.1	Nombre de la Organización:(*)					completar todo	S
	Nombre del Departamento:(*)						0
G.3.2	Nombre de la persona de contacto:(*)					los apartados	
	Segundo nombre de la persona de contac	to:(*)					
	Apellidos de la persona de contacto:(*)			(excepto:	
G.3.3	Dirección:(*)					G 3 2 Segundo	
	Ciudad:(*)					C.S.Z Ocgunac	
	Código Postal:(*)					nombre: que e	S
6.2.4	Pais(*)						
6.3.4	Telefono:(*)					oplativo	
G.3.5 Int	troduzca los tipos de tareas subcontratada.	s a este Laboratoi	rio en el	Ensayo			
Analí	tica Habitual	Sí O No O			L		
Análi	sis de Bioquímica	SÍ C No C					
Análi	sis de Hematología	SÍ C No C					
Análi	sis de Microbiología	SÍ C No C		Al menos una de	el	las se	
Anato	omía Patológica	SÍ C. No C		ha de constar cor	nc	o Sí	
Serol	ogía / Pruebas Endocrinas	SÍ C No C	$\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{\mathbf{$	ciondo obligatorio		ontoctor	
Análi	sis Farmacocinéticos	SÍ C No C		siendo obligatorio		Unitesial	
Reali	zación / Evaluación de ECG	SÍ C No C		todas.			
Reali	zación / Evaluación de Prueba de Imagen	SÍ C No C					
¥aria	ble Primaria / Subrogada de Evaluación	SÍ C No C					
¿Otra	s tareas subcontratadas?	SÍ C No C					
En ca	so afirmativo, indique cuáles:						



G.4 Organizaciones a las que el Promotor ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo

G.4 Organizaciones a las que el Promotor ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo

Se debe completar solamente con los servicios centrales proporcionados por una CRO a este Estado Miembro. El servicio puede estar en este Estado Miembro, otro Estado Miembro o en un 3º país. Tenga en cuenta que la respuesta a la pregunta G.4.1.¿ Ha transferido el promotor alguna responsabilidad principal de sus tareas y funciones a otra organización o terceros?, Se completa automáticamente por el sistema una vez que se hayan introducido los datos del subcontratado

6.4.1.1	Nombre de la Organización:		
Griffin	Nombre del Departamento de la Organización:		
G.4.1.2	Nombre de la persona de contacto:		
	Segundo nombre de la persona de contacto:		
	Apellidos de la persona de contacto:		
G.4.1.3	Dirección:		
	Ciudad:		
	Código Postal:		
	País	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
G.4.1.4	Teléfono:		

Es obligatorio completar todos los apartados excepto: G.4.1.2 Segundo nombre de la persona de contacto: que es optativo

Introduzca los tipos de tareas / funciones subcontratadas a esta Organización en el Ensayo

G.4.1.5	Todas las Tareas del Promotor	SÍ O No O
G.4.1.6	Monitorización	SÍ C No C
G.4.1.7	Regulatorias (Por Ej.: de preparación de la solicitud a la Autoridad Competente y al CEIC)	Sí C. No C
G.4.1.8	Reclutamiento de investigadores	Sí O No O
G.4.1.9	Asignación Aleatoria del Tratamiento	Sí C. No C
G.4.1.10	Gestión de datos	Sí C. No C
G.4.1.11	Recogida de Datos Electrónica	Sí C. No C
G.4.1.12	Notificación de RAGI (SUSAR)	Sí C. No C
G.4.1.13	Auditoría para asegurar la calidad	Sí C. No C
G.4.1.14	Análisis Estadístico	Sí O No O
G.4.1.15	Elaboración de los Informes referentes al Ensayo	Sí C. No C
G.4.1.16	¿Otras tareas?	Sí O No O
G.4.1.16.1	En caso afirmativo, indique cuáles:	

Al menos una de ellas se ha de constar como Sí siendo obligatorio contestar todas.



H.1.1 Autoridad Competente Cuando la solicitud es para el CEIC

H.1.1 Autoridad Competente

Complete con la información del estado actual de la solicitud a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el momento de la solicitud de dictamen al CEIC

H.2.1	Nombre de la Autoridad Competente: Dirección: Ciudad: Código Postal: País:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanit Parque Empresarial Las Mercedes - Edificio 8, Calle C Madrid 28022 España	
H.2.2	Eecha de Solicitud:	2008-12-24	
H.3.1, H.3.2 y H.3.3	iCúal es el estado del dictamen de la Autoridad Competente?	Pendiente 💙	\mathcal{A}
H.3.3.1	Si se ha otorgado, especifique la fecha de la autorización		
H.3.3.2 y H.3.3.3	Si se ha otorgado, especifique si es favorable o no		
H.3.3.3.1	En caso de denegación, especifique los motivos:		
H.3.3.3.2	En caso de denegación, especifique la fecha prevista para una nueva solicitud :		
	Continuar		



H.1.2 Comité Ético Cuando la solicitud es para AEMPS

H.1.2 Comité Ético

Complete con la información del estado actual del dictamen del CEIC en el momento de la solicitud a la Autoridad Competente de Estado Miembro

H.2.1	Nombre del Comité Ético: Dirección: Diudad: Dódigo Postal:	CEIC Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta Avda. França S/N Girona 17007
	País:	España
		Buscar Comité
H.2.2	Fecha de Solicitud:	2008-10-04
H.3.1, H.3.2 y H.3.3	ccúal es el estado del dictamen del Comité Ético?	Otorgado 👻
H.3.3.1	Si se ha otorgado, especifique la fecha del dictamen	Pendiente En Trámite
H.3.3.2 y H.3.3.3	Si se na otorgado, especifique si es favorable o no	✓
H.3.3.3.1	En caso de denegación, especifique los motivos:	
	Continuar	



Ayudas para la validación Información correcta (diccionarios)

H.1.2 Comité Ético

Complete con la información del estado actual del dictamen del CEIC en el momento de la solicitud a la Autoridad Competente de Estado Miembr

H.2.1 Nombre del Co	omité Ético:	CEIC Hospital Ciudad de Jaén	
Dirección:		Avda, del Ejército Español, 10	
Ciudad:		JAÉN	
Código Postal:		23007	
País:		España	
			Buscar Comité
	Búsqueda de CEI	Cs	
Provincias Alay	'a	V Filtrar	
	[<u>C</u>] [<u>Full</u>]		
	137 filas, mostrando desde	e 1 a 25.	
	[< <] 1, <u 2, <u>3</u> , <u>4</u> , <u>5</u> , <u>6</u> [<u>>/>>]</u>	
	Nombro dol CET	<u></u>	

CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía CEIC Hospital Ciudad de Jaén CEIC Hospital Costa del Sol CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez CEIC Hospital Universitario Carlos Haya CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme CEIC Hospital Universitario San Cecílio
CEIC Hospital Ciudad de Jaén CEIC Hospital Costa del Sol CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez CEIC Hospital Universitario Carlos Haya CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme CEIC Hospital Universitario San Cecílio
CEIC Hospital Costa del Sol CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez CEIC Hospital Universitario Carlos Haya CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme CEIC Hospital Universitario San Cecílio
<u>CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez</u> <u>CEIC Hospital Universitario Carlos Haya</u> <u>CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme</u> <u>CEIC Hospital Universitario San Cecilio</u>
<u>CEIC Hospital Universitario Carlos Haya</u> <u>CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme</u> <u>CEIC Hospital Universitario San Cecilio</u>
<u>CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme</u> <u>CEIC Hospital Universitario San Cecilio</u>
CEIC Hospital Universitario San Cecilio
CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena



Cargar, Guardar y validar un formulario de solicitud UE



Guardar fichero XML

Ensayos Clínicos con Medicamentos	
🔲 🎯 🖪 🖪 Idioma Español 🔽	
🖻 Formulario de Solicitud	
Europeo	
Datos Formulario Número EudraCT 2008-006282-92	
A. Identificacion del Código de Protocolo del Promotor HTG/01/08	
Ensayo Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS	
B. Identificacion del	
Promotor	
C. Identificación del Guardar la Solicitud en Archivo	
 D. Información de Puede elegir 'Guardar XML Completo' guardando toda la información en XML, o simplemente guardar XML mínimo (Core Dataset.) 	
IUS MEDICATIETICUS ES recomendable que se ella la option Guardar XML Completo ya que incorpora el XML minimo.	
de los Placehos de los Placehos	
Debera utilizar En Archivo / Guardar Como en la nueva ventana para guardar el XML en disco. Se recomienda que el archivo sea guardado con extension '.xml'.	
la persona cualificada Por favor asegúrese de que tiene validada la aplicación de principio a fin.	
certifica la liberación	
del lote	
E. Informacion Guardar XML M (nimo Guardar XML Completo Cancelar	
General	
F. Población de	
Sujetos	
G. Centros	
Propuestos	
E H. Autoridad	
Competente - Comité	
Ético	
H.1.1 Autoridad	
H.1.2 Comité	
Etico de	
Investigacion	
Luardar Fichero	
ATTLE	



Guardar fichero XML

Ensayos Clin	icos con Medicamentos - Microsoft Internet i	Explorer	3	a ×
Guardar como		2 🛛		1
Guardar en:	🛃 Escritorio	0100.	· 🔜 🛍 🤹 🛍 👸	
Documentos secientes	Mis documentos Mis PC Mis sitios de red Mis sitios de red Mis sitios ACN acn migra	Cursos documento escritorio agosto DOCUMENTOS ENVLADOS A SA eclpse errores pr I interna	sayos Clínicos con Medicamentos	P C
Escritorio	Attova archivos carga ayuda web B39396592353 Base de datos CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO INCIAL COMPA	interna ec java labofar sin certificado legislacion manual navegador bd java inno carpa	186-16 Protocolo del Promotor(*) LEMPS	
MIPC	Curso java smi	Dadel Dara envisr a ACCENTURE	ll XML' guardando toda la información en XML, o simplemente en Core Dataset sue se elija la opción 'Guardar Full XML' ya que incorpora el Core Dataset.	
Mis sitios de red	Nombre: KOOSOUSSESSESSANDELAWUVIIIIS vm Tipg: XML Document Silberacion	Guardando:	guardar el XML en disco. sien "xml", principio a fin.	
General B F. Pobl- Sujetos B G. Cen Propuesto B H. Auto Competer Etico B Guardar XML	nación de tros s ridad te - Comité Fichero	086-16-AC-CTA-20 Tiempo estimado: Descargar a: Tasa de transferencia Centar el diálogo a	a: al terminar la descarga. Abrir Abrir carpeta Cancelar	
 Validar Fo Carta de acompañamien 	rmulario			
 Presentación Presentación 	a AEMPS a CEIC			
	WSC HTML Parque Parque Paseo :	Numero E	UDRACT + tipo documento + fecha	

0 67.



Cargar una solicitud de ensayo clínico almacenada

Nuevo Ensayo Clínico

Cargar una solicitud de ensayo clínico almacenada

Carga de una solicitud de ensayo clínico (XML) que previamente se ha guardado





Después de cargar un XML de solicitud inicial

a) Si la solicitud tiene inconsistencias lo primero que muestra al cargarla son las validaciones

🗆 Formulario de Solicitud		
Europeo		Número Eudraf T
Datos Formulario	a i i	
Epcayo	1	Lodigo de Protocolo del Promotor
B. Identificacion del		Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS
Promotor		
C. Identificacion de		
Solicitante	Esta e	es la lista de inconsistencias encontradas en su solicitud. Por favor, revisela y corrija las inconsistencias antes de enviar la solicitud.
D. Informacion de		
los Medicamentos	Los sig	juientes errores y/o avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2008-006326-34
D.7. Identificacion		D. Información de los medicamentos
de los Placebos	PR1	ECM-07864: Los apartados D.2.1 y D.2.2 son excluyentes y es obligatorio rellenar uno de los dos
D.8. Lugares donde	PR1	ECM-07833: El apartado D.3.8 o D.3.9 es requerido
la persona cualificada	PR2	ECM-07864; Los apartados D.2.1 y D.2.2 son excluyentes y es obligatorio rellenar uno de los dos
certifica la liberación	PR2	ECM-07833: El apartado D.3.8 o D.3.9 es requerido
del lote		D.8. Lugares donde la persona cualificada certifica la liberación del lote
E. Informacion	PR2	ECM-07877: Este medicamento no tiene autorización de comercialización o la tiene en un país fuera del Espacio Economico Europeo, por lo tanto debe asignarlo a una entidad responsable de la certificación del MI (en el apartado D.8.2.)
General	PR2	ECM-09066: En D.8.1 solo pueden aparecer medicamentos autorizados en la UE y no modificados
🔳 F. Población de		E. Información General del Ensayo
Sujetos		ECM-07833: El apartado E.8.9.1 es requerido
G. Centros		F. Población de Sujetos del Ensayo
Propuestos		ECM-08161: El apartado F.3.3 consta como 'No' o 'blanco' así que no puede rellenar los apartados del F.3.3.1 al F.3.3.7.1
🖽 H. Autoridad		G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico
Competente - Comité	IN1	AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, si se trata una de alles centra de la constructiva de la francia de la francia de la francia de la constructiva de la centro
Ético		uno de enos, se recomienda que se compania monimación dunzando na funcionandad obstar Centrol de apartado G.1.3, en caso concrano naga caso omiso de este aviso
Guardar Fichero XML		FCM-09063: Los anastados H 3 1 H 3 2 u H 3 3 son regueridos
Cargar Fichero XML		H.1.2. Comité Etico
🔲 Validar Formulario		Los datos proporcionados para el Comité Ético no son válidos, debe corregirlos en el apartado H.2.1 utilizando la funcionalidad de "Búsqueda de CEICs"

Ensayos Clínicos con Med	edicamentos - Microsoft Internet Explorer	_ & ×
Archivo Edición Yer Eavo	avoritos Herramientas Aygda	A *
🔾 Atrás 🔹 🐑 - 💌	🛿 😰 🏠 🔎 Búsqueda 🧙 Favoritos 🤣 🔗 - چ 📨 - 🔜 🏭 🥸 📄 🖺	
Diregción 🕘 https://ic.msc.es/e	/ecm/validarXML.do?metodo=validar	💌 🔁 Ir
	Ensavos Clínicos con Medicamentos	^
L L L L L CONSURO	Ensayes ennees con including these	
E Formulario de Solicitud	🖸 😢 Ă Idioma Español 💌	_
Datos Formulario	Número EudraCT 2006-001587-24	
A. Identificacion del	el Código de Protocolo del Promotor CódigodeProto	
Ensayo	Entrale Ministers Antoniale Company ACMOS	
B. Identificacion del	el	
Promotor		
C. Identificacion del	el Esta es la lista de inconsistencias encontradas en su calisitud. Par favor, stitula y carriis las inconsistencias antes de enviar la calisitud	
Solicitante	toria es la lisca de inconsistencias encontradas en su solicitud. Por lavor, remina a y compa las inconsistencias antes de enviar la solicitud.	
C.1. Solicitud a	Los siguientes errores y/o avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2006-001587-24	
la Autoridae	Identificación y situación del Medicamento	
Competente	PR1 D.2.1 consta como Sí así que debe rellenar los apartad e del D.0.1.1.1.0.0.1.1.1	
C.2 folicido al	PR1 ECM-02118: El apartado D.2.1.1.1. es requerido	
D. Informacion de	PR1 ECM-02118: El apartado D.2.1.1.2. es requerido	
los Medicamentos	PR1 ECM-02118: El apartado D.2.1.1.4. es requerido	
D.7. Identificacion	PR1 ECM-00994: El apartado D.2.1.1.4. consta como 'No' o 'blanco' así que no puede rellenar el apartado D.2.1.1.4.1.	
de los Placebos	PRI ECM-02119: El apartado D.2.1.2. el requendo	
D.8. Lugares donde	PR1 ECM-02110: El apartado D.2.1.2.1. es requerido PR1 ECM-02118: El apartado D.2.1.2.2. es requerido	
la persona cualificada	^a PR1 ECM-02118; El apartado D.5.1.3.1, es requerido	
certifica la liberación	Identificacion de los placebos	
del lote	PL1 ECM-01981: Este placebo no está relacionado a ningún medicamento	
E. Informacion	Identificación de las entidades responsables de la certificación de los medicamentos en investigación terminados (MI/placebos)	
General F. Población de	PR1 ECM-01984; Este medicamento no tiene autorización de comercialización o la tiene en un país fuera del Espacio Economico Europeo, por lo tanto debe asignarlo a una e responsabili de la certificación del MI (en el apartado D.8.2.)	ntidad
Sujetos	PR2 ECM-01997 Este medicamento no tiene autorización de comercialización o la tiene en un país fuera del Espacio Economico Europeo, por lo tanto debe asignarlo a una e Asponsibility de la certificación del MI (en el apartado D.8.2.)	ntidad
G. Centros	nR3 M-0 98- Este redicamento no tiene autorización de comercialización o la tiene en un país fuera del Espacio Economico Europeo, por lo tanto debe asignarlo a una e	ntidad
Propuestos	res disable des certificación del MI (en el apartado D.8.2.)	
Competente - Comitie	ECHPUZII Zur Bartado E.o. z es requendo	_
Ético		
Guardar Fichero	AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, si se tra	ta de
Cargar Fichero XML	uno de ellos, se zomienda que se corrija la información utilizando la funcionalidad "Buscar Centro" del apartado G.1.5, en caso contrario haga caso omiso de este aviso	
🛛 Validar Formulario	IN2 AVISO Los datos fa ilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, si se tra uno de ellos, se recomienda que se corrija la información utilizando la funcionalidad "Buscar Centro" del apartado G.1.5, en caso contrario haga caso omiso de este aviso	ta de
	AVISO Los datos cilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, si se tra	ta de
Carta de	uno de ello se mienda que se corrija la información utilizando la funcionalidad "Buscar Centro" del apartado G.1.5, en caso contrario haga caso omiso de este aviso	
acompanamiento		
Guardar Eichara		
Carpar Fichero XM		
Validar Carta		





Después de cargar un XML de

solicitud inicial

b) Si la solicitud NO tiene inconsistencias lo primero que muestra al cargarla es:

)irección 🕘 https://sinaem4.agemed.es/ecm/manejarXML.do?metodo=detalleGuardar&origen=menu

💌 🄁 Ir

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	Ensayos Clínicos con Medicamentos		
	🖾 🕘 🖪 Idioma Español 💌		
🖃 Formulario de Solicitud			
Europeo			
🖃 Datos Formulario	Numero Eudral 2007-000479-33		
A. Identificacion del	Código de Protocolo del Promotor Prueba		
Ensayo	Estado Niorobeo - Autoridad Compotento España - AEMOS		
🔳 B. Identificacion del	Estado membro - Autoridad competence España Altero		
Promotor			
🗉 C. Identificacion del	NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no hayan sido previamente guardados. Por esta razon usted debe guardar estos		
Solicitante	en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opcion 'Guardar Fichero XML' contenida en el menú lateral 'Formulario de Solicitud Europeo' y allí pulsando sob		
🔳 D. Informacion de	de los dos opciones: "Guardar XML Completo" o "Guardar XML Minimo".		
los Medicamentos	El boton 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, nor lo que se recomienda guardar los datos (mediante la onción descrita anateriormente) de for		
D.7. Identificacion	regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador) le hagan perder los datos completados.		
de los Placebos			
🔳 D.8. Lugares donde	. En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el simbolo (*) indica que el elemento (campo del formulario) forma parte del "core data set" definido		
la persona cualificada	Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004 .		
certifica la liberación	En España es obligatorio presentar junto con la solicitud del ensavo una conja del XML completo. Debe consultar los requisitos en otros estados antes de preser		
del lote	la solicitud.		
🔳 E. Informacion			
General			
🔳 F. Población de			
Sujetos			
G. Centros			
Propuestos			
🗉 H. Autoridad			
Competente - Comité			
Ético			
🔳 Guardar Fichero XML			
🔳 Cargar Fichero XML			
💷 Validar Formulario			
🗉 Carta de			
acompañamiento			

Presentación a AEMPS


PR1

Dudas frecuentes (1)

Se ha completado el XML en EudraCT: D.2.1 y D.2.2 están completados. Son apartados excluyentes

Los siguientes errores y/o avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2007-006479-35

D. Información de los medicamentos

ECM-07864: Los apartados D.2.1 y D.2.2 son excluyentes y es obligatorio rellenar uno de los dos

¿Cómo dejar en blanco las respuestas de uno de los dos apartados?



D.2.1 y D.2.2 son excluyentes

D.2.1.	¿Tiene el MI que se va a utilizar en el ensayo autorización de comercialización (AC)? Si marca no, vaya directamente a D.2.3(*)	Sí C No 🤆	
D.2.1.1.	En caso de responder sí a D.2.1, especifique par los datos siguientes	a el medicam	ento que se va a utilizar en el ens
D.2.1.2.	¿Cual es el Estado en que se encuentra autorizado?(*)		v
D.2.1.2.1.	¿El Estado Miembro es España? (*)	Sí 🔍 No 🔍	
D.2.1.2.2.	¿Es otro Estado Miembro?(*)	Sí C No C	
D.2.1.1.1.	Nombre comercial:(*)		
D.2.1.1.2.	Nombre del titular de la AC(*)		
D.2.1.1.3.	Número de autorización de comercialización (si el medicamento está autorizado en un Estado Miembro)		
D.2.1.1.4.	¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado?(*)	Sí C No C	
D.2.1.1.4.1.	En caso afirmativo, especifique las modificaciones:		
D.2.2.	Situaciones en que el MI que se va a utilizar en España pero el protocolo permite que cualquier administrada a los sujetos del ensayo y no es po del ensayo	el EC tiene au marca comer osible identifi	torización de comercialización en cial autorizada en España sea car claramente el MI antes del inic
D.2.2.1.	En el protocolo, ¿el tratamiento se define solo por principio activo?(*)	Sí 🖲 No C	
D.2.2.1.1.	En caso afirmativo proporcione el principio activ	vo en D.3.8 o l	0.3.9
D.2.2.2.	En el protocolo, ¿se permite la utilización de regímenes de tratamiento con diferentes combinaciones de medicamentos comercializados utilizados de acuerdo con la práctica clínica habitual en alguno o todos los centros investigadores en España?(*)	Sí C No 🕫	
D.2.2.2.1.	En caso afirmativo proporcione el principio activ	vo en D.3.8 o l	0.3.9
D.2.2.3.	Los medicamentos que se van a administrar como MI se definen por su pertenencia a un grupo farmacoterapéutico (clasificación ATC) (*)	Sí C No C	
D.2.2.3.1.	En caso afirmativo especifique en el apartado D autorizados correspondientes (nivel 3 o el más	.3.3 el grupo / específico que	ATC que englobe los códigos ATC e se pueda definir)
D.2.2.4.	Otras(*)	Sí C No 🖲	
D.2.2.4.1.	En caso afirmativo especifique(*)		



Dudas frecuentes (1)

Si se quiere completar D.2.1: marcar y desmarcar la siguiente casilla

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada y no se modifica para el ensayo, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2. (al marcar esta casilla se va directamente a la casilla D.2.2)				
D.2.1.	¿Tiene el MI que se va a utilizar en el ensayo autorización de comercialización (AC)? Si marca no, vaya directamente a D.2.3 (*)	SÍ C No C		
D.2.1.1.	En caso de responder sí a D.2.1, especifique para el medicamento que	se va a utilizar en el ensayo los datos siguientes		
D.2.1.2.	¿Cual es el Estado en que se encuentra autorizado?(*)	×		
D.2.1.2.1.	¿El Estado Miembro es España?(*)	Sí C No C		
D.2.1.2.2.	¿Es otro Estado Miembro?(*)	Sí C No C		
D.2.1.1.1.	Nombre comercial:(*)			
D.2.1.1.2.	Nombre del titular de la AC(*)			
D.2.1.1.3.	Número de autorización de comercialización (si el medicamento está autorizado en un Estado Miembro)			
D.2.1.1.4.	¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado?(*)	SÍ C No C		
D.2.1.1.4.1.	En caso afirmativo, especifique las modificaciones:			



Dudas frecuentes del Portal de EC (1)

Se quiere completar D.2.2: marcar la siguiente casilla

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada y no se modifica para el ensayo, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2. (al marcar esta casilla se va directamente a la casilla D.2.2)

D.2.2. Situaciones en que el MI que se va a utilizar en el EC tiene autorización de comercialización en España pero el protocolo permite que cualquier marca comercial autorizada en España sea administrada a los sujetos del ensayo y no es posible identificar claramente el MI antes del inicio del ensayo

D.2.2.1. E	in el protocolo, ¿el tratamiento se define solo por principio activo?(*)	Sí 🕫 No C
D.2.2.1.1. E	n caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.2. E d a ir	n el protocolo, ¿se permite la utilización de regímenes de tratamiento con liferentes combinaciones de medicamentos comercializados utilizados de ocuerdo con la práctica clínica habitual en alguno o todos los centros nvestigadores en España?(*)	SÍ C No 🕫
D.2.2.2.1. E	n caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.3. L	os medicamentos que se van a administrar como MI se definen por su vertenencia a un grupo farmacoterapéutico (clasificación ATC)(*)	Sí C No 🖲
D.2.2.3.1. E 0	in caso afirmativo especifique en el apartado D.3.3 el grupo ATC que englobe los o el más específico que se pueda definir)	códigos ATC autorizados correspondientes (nivel 3
D.2.2.4. 0	ltras(*)	sí C No 🕫

D.2.2.4.1. En caso afirmativo especifique(*)





Dudas frecuentes (2)

Las preguntas al marcarlas como NO, si tienen otras preguntas dependientes de ella se ocultan.

F.3.3	Poblaciones Especialmente Vulnerables(*) Sí 🖲 No O				
F.3.3.1	Mujeres en Edad Fértil(*)	Sí ○ No ○				
F.3.3.2	Mujeres en Edad Fértil que utilicen medidas anticonceptivas(*)	Sí C. No C				
F.3.3.3	Mujeres Embarazadas(*)	Sí C. No C				
F.3.3.4	Mujeres en Periodo de Lactancia(*)	Sí O No O	F.3.3 Poblacione	es Especialmento	e Vulnerables(*) Sí	C No C
F.3.3.5	Situación de Emergencia(*)	Sí O No O				
F.3.3.6	Sujetos Incapaces de Otorgar su Consentimiento Personalmente <mark>(*)</mark>	Sí O No O	\succ			
F.3.3.6.1	En caso afirmativo, especifique(*)					
F.3.3.7	Otros(*)	SÍ C. No C				
F.3.3.7.1	En caso afirmativo, especifique:(*)					



Dudas frecuentes del Portal de EC (2)

Al volver a entrar en la pantalla completada anteriormente dichas preguntas aparecen desplegadas y sin contestar. Esto no es

un error.	F.3.3	Poblaciones Especialmente Vulnerables(*) _{Sí} (* _{No} (*	
	F.3.3.1	Mujeres en Edad Fértil(*)	Í C No C
	F.3.3.2	Mujeres en Edad Fértil que utilicen medidas anticonceptivas(*)	SÍ C No C
	F.3.3.3	Mujeres Embarazadas(*)	SÍ C No C
	F.3.3.4	Mujeres en Periodo de Lactancia(*)	SÍ C. No C
	F.3.3.5	Situación de Emergencia(*)	SÍ C No C
	F.3.3.6	Sujetos Incapaces de Otorgar su Consentimiento Personalmente(*)	SÍ C No C
	F.3.3.6.1	En caso afirmativo, especifique(*)	
	F.3.3.7	Otros(*)	ST C No C
	F.3.3.7.1	En caso afirmativo, especifique:(*)	



Dudas frecuentes (3)

En las pantallas en las que se añaden:medicamentos, Principios activos, Investigadores, organizaciones etc... éstos aparecen listados con un código:

- Medicamento: PR
- principio activo: AS
- servicios técnicos: CTF

+ un número correlativo 1,2,3

Cuando se borra una entrada ese número correlativo que se había asignado desaparece. Si hay una nueva entrada lo identificará con otro número correlativo (saltándose tantos números como entradas sean borradas). Esto no es un error.



Incidencias y sugerencias de mejoras

• Contactar :





902510100 (horario de 12 a 14h)