LA CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO

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

Madrid, 1 Junio 2009

Carta de acompañamiento

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

Número EudraCT: 2007-000456-01
Código de Protocolo del Promotor: 010001
Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS

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

La solicitud se ha rellenado correctamente

Formulario de Solicitud Europeo

- Datos Formulario
 - A. Identificación del Ensayo
 - B. Identificación del Promotor
 - C. Identificación del Solicitante
 - 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**
- Carta de acompañamiento
 - Datos Carta**
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta

Para poder rellenar la carta de acompañamiento el formulario de solicitud UE debe estar cargado y no tener ninguna validación pendiente.

Carta de acompañamiento

Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

Solicitante

Solicitud a la Autoridad Competente		Solicitud al Comité Ético	
Organización	Nombre de la persona u organización(*)	Nombre de la persona u organización(*)	
Nombre	Nombre(*)	Datos de la persona de contacto	
Apellidos	Segundo nombre Apellidos(*)	Nombre(*) Segundo nombre	
Dirección	Apellidos(*)	Apellidos(*)	
Ciudad	Ciudad(*)	Ciudad(*)	
Código Postal	Código Postal(*)	Código Postal	
País	España	España	
Teléfono			
Fax			
Dirección de correo electrónico			
Tipo de Promotor			
Título del ensayo			
Número EudraCT			
Código de protocolo del promotor			
Fase del Ensayo Clínico			
☐ Unicentro		☐ Multicentro	
☐ Nacional		☐ Internacional	

Se rellenan automáticamente a partir del formulario de solicitud (XML). No pueden ser editados.

Asociar a cada CEIC Implicado el centro participante

Centros:

ASISTENCIA MÉDICA OCCIDENTAL S.L. - H
AVANCES MÉDICOS S.A.

Asociar

Carta de acompañamiento

Ceics Implicados:

- ANDALUCÍA - CEIC Autnómico de Ensayos
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital de Jerez de
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Torrecárden
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Costa del Sol
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Juan Ramón Jim
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ca

Asociar

Centros:

Empty list box for selecting a center.

Asociados

Seleccionar el CEIC de referencia

CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena

CEIC de R

HOSPITAL VIRGEN MACARENA

Eliminar

CEIC Hospitals Vall dHebron

CEIC de Referencia

HOSPITALS VALL D'HEBRON

Eliminar

CEIC Autnómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

CEIC de Referencia

SIN CENTRO

Eliminar

Incluir CEICs autonómicos de Andalucía, País Vasco y Madrid. Se selecciona el CEIC en concreto y pulsar el botón "asociar" sin elegir un centro.

Carta de acompañamiento

Se debe responder **SI también**, cuando se utilice en el EC algún medicamento **no en investigación** (tratamiento de base, medicación de rescate, agente de provocación o medicamento que se utiliza para evaluar una variable del ensayo) que **no esté autorizado e inscrito en España**. Si la respuesta es Si, se deberá indicar en la siguiente pantalla mediante si se solicita calificación de PEI o no.

¿Se utiliza en el ensayo algún producto sanitario o algún medicamento que contenga un producto sanitario, en ambos casos, sin marcado CE ó con marcado CE pero en indicaciones distintas de las autorizadas?

Sí No

¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicotropeo?

Sí No

¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España?

Sí No

¿Hay algún ensayo clínico previamente autorizado en España con el mismo medicamento?

Sí No

En caso afirmativo, especifique el N° AEMPS o N° EudraCT de dicho ensayo

La tasa que debe pagar es la del grupo 5.02

¿Está de acuerdo en que se publiquen los datos del ensayo con los límites que establece el artículo 41 del Real Decreto 233/2004?

Sí No

Cualquier otra información que se considere relevante

Si hay 2 medicamentos no autorizados e inscritos en España y se han utilizado en EC diferentes, identificar los dos.

¿Hay algún ensayo clínico previamente autorizado en España con el mismo medicamento?

Sí No

La tasa que debe pagar es la del grupo 5.01

Carta: Índice de Medicamentos no autorizados e inscritos en España

mentos

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

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

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Debe seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos solicita la calificación de PEI.

Añadir Medicamento no MI

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	
PR1	Detakin	Cápsula dura		☐ Solicita calificación de PEI

Editar

Continuar

El índice muestra automáticamente los **MI utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España** incluidos en el formulario de solicitud. Deben añadirse los medicamentos no MI.

Carta: Medicamentos no autorizados e inscritos en España

Siempre se solicitará calificación de PEI o se justificará la no solicitud:

1) Solicitar calificación de PEI:

Marcar la casilla y a continuación pulsar “Editar”.

2) Justificar que no se solicite calificación de PEI:

Pulsar “Editar” sin estar seleccionada (en blanco) la casilla de verificación “Solicita calificación de PEI”.

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos se solicita la calificación de PEI.

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	
PR1		Cápsula dura		☐ Solicita calificación de PEI <input type="button" value="Editar"/>

1. Solicitar calificación de PEI

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

Nombre del medicamento

Detakin

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)?

Sí No

Indicación en la que se solicita calificación de PEI

Úlcera gastroduodenal

Forma farmacéutica

Cápsula dura

Medicamento de origen químico

Medicamento de origen biológico/biotecnológico

Terapia celular

Terapia génica

Radiofármaco

Inmunológico

Hemoderivado

Medicamento de extracción

Planta medicinal

Medicamento homeopático

Organismo modificado genéticamente

Vía de Administración para este MI

Oral

Fabricante(s) del producto terminado

Nuevo fabricante

Borrar fabricante

Nombre

Dirección

Ciudad

Código Postal

País

Composición

Principios Activos

AS2-75-41-8 HG232

Editar Principio Activo

¿Contiene algún excipiente no conocido?

Sí No

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos

Continuar

Cancelar

Datos que se deben rellenar para MI

1.Solicitar calificación de PEI

Documentación parte calidad

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)?

Sí No

Si la documentación de la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor: completar los datos de quien envía la documentación

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)?

Sí No

En caso afirmativo, especificar quién envía la documentación

Organización

Nombre

Apellidos

Dirección

Ciudad

Código Postal

Pais

Teléfono

Fax

Dirección de correo electrónico

1. Solicitar calificación de PEI Fabricación de medicamentos no autorizados en la UE

- Es necesaria la identificación de todas las entidades que intervienen en la fabricación del **producto terminado y de las sustancias activas.**

Fabricante(s) del **producto terminado**

Nuevo Fabricante

Borrar Fabricante

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País
<input type="text"/>				

Composición

Principios Activos

Editar Principio Activo

1. Solicitar calificación de PEI Fabricación de medicamentos no autorizados en la UE

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País
PHARMA LAB	C/ Martinez	Madrid	28066	España

- El fabricante del producto terminado se debe completar rellenando los cuadros de texto situados en la fila mostrada.
- En el caso de que intervengan varios fabricantes se añaden tantas filas como sea necesario pulsando el botón **“Nuevo Fabricante”**.
- Para **eliminar un fabricante introducido por error**, con el cursor situado en cualquier cuadro de texto de la fila de dicho fabricante que se desea eliminar se pulsa el botón **“Borrar Fabricante”**

1.Solicitar calificación de PEI

Fabricación de principios activos

Composición

Principios Activos

AS1-75-41-8 HG234

Editar Principio Activo

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

DCI

Otros nombres disponibles

Cantidad

Unidad

AS1-75-41-8 HG234

80

mg miligramo(s)

Datos capturados del formulario de solicitud

Fabricante(s) de la sustancia activa

Nuevo Fabricante

Borrar Fabricante

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País

Guardar

Cancelar

Muestra la pantalla anterior para seguir completando los datos relativos a la calificación de PEI

Completar datos del fabricante de sustancia activa

1. Solicitar calificación de PEI Excipientes no conocidos

- Se añaden nuevas filas pulsando “Nuevo excipiente”
- Para eliminar una fila con el cursor situado en cualquier cuadro de texto de la fila que se desea eliminar se pulsa el botón “Borrar excipiente”.

¿Contiene algún excipiente no conocido?

Sí No

Excipientes

Nuevo Excipiente

Borrar Excipiente

Nombre	Cantidad	Unidad
TDX-00908	50	µg microgramo(s) ▼
		▼

1. Solicitar calificación de PEI Caducidad y condiciones de almacenamiento

Se completará la **caducidad (yyyy-mm-dd)** y **condiciones de almacenamiento** cuando haya requisitos específicos.

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos
específicos

Calendar for April 2010. The date 28 is highlighted.

Abril, 2010							
Hoy							
sem	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom
13				1	2	3	4
14	5	6	7	8	9	10	11
15	12	13	14	15	16	17	18
16	19	20	21	22	23	24	25
17	26	27	28	29	30		

Seleccionar fecha

En el caso en el que la caducidad del medicamento **no este disponible, incluya la siguiente fecha: 2007-06-15** e indique en el apartado de la carta de acompañamiento “cualquier otra información que se considere relevante” que la fecha de caducidad del MI PR (X) no esta disponible.

2. No se solicita calificación de PEI

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos se solicita la calificación de PEI.

Añadir Medicamento no MI

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	
PR1	Prueba	Cápsula dura		☐ Solicita calificación de PEI <input type="button" value="Editar"/>

En el caso de **no solicitar** calificación de PEI, al pulsar el botón **"Editar"** sin estar seleccionada (en blanco) la casilla de verificación **"Solicita calificación de PEI"** se muestra la pantalla donde se indicará el motivo por el que no se solicita calificación de PEI.

2. No se solicita calificación de PEI

Son respuestas excluyentes:

Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida

Número de PEI

Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite

Número EudraCT del ensayo con que se solicitó

Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada

Número de PEI al que se referencía

El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España

El medicamento que se utiliza en el ensayo está autorizado en un país de la UE

Nombre del medicamento autorizado / País de la UE en el que está autorizado

Número de registro

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna

Calidad

Preclínica

Clínica y se solicita nueva indicación

Clínica y no se solicita nueva indicación

Sí No

Para considerar dos productos de terapia avanzada iguales (referencia a otro PEI), el proceso de producción y el tipo de células deben ser idénticos. Esto implica por ejemplo, usar los mismos reactivos, medios de cultivo y suplementos, las mismas condiciones de cultivo, los mismos tratamientos (disgregación, congelación, etc) las mismas instalaciones, los mismos controles tanto en el proceso de fabricación y en la liberación de los lotes, etc.

Continuar

Cancelar

2. No se solicita calificación de PEI

Son respuestas excluyentes:

Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida

Sí No

Número de PEI

Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite

Sí No

Número EudraCT del ensayo con que se solicitó

Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada

Sí No

Número de PEI al que se referencia

El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España

Sí No

El medicamento que se utiliza en el ensayo esta autorizado en un país de la UE

Sí No

Nombre del medicamento autorizado / País de la UE en el que esta autorizado

Número de registro

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna

Sí No

Calidad

Sí No

Preclínica

Sí No

Clínica y se solicita nueva indicación

Sí No

Clínica y no se solicita nueva indicación

Sí No

Continuar

Cancelar

2. No se solicita calificación de PEI

En el caso de que se modifique:

- la forma farmacéutica,
- dosificación ó
- formulación (inclusión de nuevo excipiente o conservante conocido)

de un medicamento con calificación de PEI utilizado en ensayos clínicos previos podrá hacerse **referencia cruzada al PEI autorizado**, presentando un **expediente de medicamento en investigación abreviado** en el que constarán los datos de

Calidad
Preclínicos
y clínicos

Específicos para la **nueva forma farmacéutica o dosificación o para la fórmula modificada**

2. No se solicita calificación de PEI

En el caso que se disponga de calificación de PEI ó ésta esté en trámite se debe indicar que partes del expediente de MI se actualizan:

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna Sí No

Calidad Sí No

Preclínica Sí No

Clínica y se solicita nueva indicación Sí No

Clínica y no se solicita nueva indicación Sí No

2. No se solicita calificación de PEI

Se especificará en la 1ª pantalla de la carta de acompañamiento

Cualquier otra información que se considere relevante

1. Si lo que se actualiza del IMPD es la **relación global beneficio/riesgo**.
2. Si el MI ya dispone de calificación de PEI, pero cambia alguno de los datos siguientes:
 - **la formulación del medicamento**
 - **la forma farmacéutica**
 - **la concentración**
 - **la vía de administración**
3. Si en la UE está autorizado algún medicamento con igual composición cualitativa en **otra forma farmacéutica o dosificación elaborado por el mismo fabricante**, también se ha de especificar **cual es el medicamento y el país donde está autorizado**.

3. Medicamentos no en investigación

Los medicamentos **No MI no “autorizados e inscritos en España”** que se van a usar en el EC deben incluirse en la carta de acompañamiento.

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos se solicita la calificación de PEI.

Añadir Medicamento no MI

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	☐ Solicita calificación de PEI	Editar
PR1	detakin	Cápsula dura			

Continuar

3. Medicamentos no en investigación

Se deben completar todos los campos excepto **numero de registro** si no esta autorizado en ningún país.

Datos del medicamento

Nombre del medicamento

Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado

Tipo de uso

País en el que está autorizado

Número de registro

Solicita calificación de PEI

Continuar

Cancelar

Si esta marcado y se pulsa continuar:
Se solicita calificación de PEI

3. Medicamentos no en investigación. Solicita PEI

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)? Sí No

Indicación en la que se solicita calificación de PEI
Forma farmacéutica

- Medicamento de origen químico
- Terapia celular
- Radiofármaco
- Hemoderivado
- Planta medicinal
- Organismo modificado genéticamente
- Medicamento de origen biológico/biotecnológico
- Terapia génica
- Inmunológico
- Medicamento de extracción
- Medicamento homeopático

Via de Administración para este MI

Bolo Intravenoso	<input type="text"/> >>> <<<
Bucal	
Cutaneo	
Dental	
Desconocido	
En el agua de bebida	
Endocervical	
Endosinusal	
Endotraqueopulmonar	
Epidural	

Rellenar todos los datos

Fabricante(s) del producto terminado

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País
<input type="text"/>				

Composición

Principios Activos

¿Contiene algún excipiente no conocido? Sí No

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos

3. Medicamentos no en investigación. No solicita calificación de PEI

Datos del medicamento

Nombre del medicamento

Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado

Tipo de uso

País en el que está autorizado

Número de registro

Solicita calificación de PEI

No marcar

Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida Sí No

Número de PEI

Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite Sí No

Número EudraCT del ensayo con que se solicitó

Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada Sí No

Número de PEI al que se referenciaría

El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España Sí No

El medicamento que se utiliza en el ensayo está autorizado en un país de la UE Sí No

Nombre del medicamento autorizado / País de la UE en el que está autorizado

Número de registro

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna Sí No

Calidad Sí No

Preclínica Sí No

Clínica y se solicita nueva indicación Sí No

Clínica y no se solicita nueva indicación Sí No

El S^o de Fcia. elabora o modifica algún medicamento?

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio?

Sí No

Información de los medicamentos

Añadir Medicamento

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

Nombre del medicamento

Descripción de los procesos realizados por la oficina de farmacia

PR1 -

PR1 -

Fabricación de placebo

Fabricación de Medicamento

Enmascaramiento

Cambio de forma farmacéutica

Etiquetado

Dilución

Reenvasado

Otras

Solo es posible si el promotor es un investigador

Datos del servicio de Farmacia

Nombre

Dirección

Ciudad

Código Postal

País

Teléfono

Fax

España

Guardar

Cancelar

Función: Datos carta

Completar la carta de acompañamiento

[-] Carta de acompañamiento

Datos Carta

Guardar Fichero XML

Cargar Fichero XML

Validar Carta

[-] Presentación a AEMPS

Enviar Solicitud

Generar pdf EMEA

Generar pdf carta

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

Solicitante	Solicitud a la Autoridad Competente	Solicitud al Comité Ético
Organización	Pharmaceutica	Pharmaceutica
Nombre	Jose Luis	Jose Luis
Apellidos	Garcia	Garcia
Dirección	C/ Marin	C/ Marin
Ciudad	Madrid	Madrid
Código Postal	28078	28078
País	España	España
Teléfono	+34 917896754	+34 917896754
Fax	+34 916786543	+34 916786543
Dirección de correo electrónico	garcia@pharmaceutica.com	garcia@pharmaceutica.com
Tipo de Promotor		Comercial
Título del ensayo		Ensayo clínico, randomizado, paralelo, fase IV, de eficacia de levobupivacaína más fentanilo 1 ug/ml, controlado con bupivacaína más fentanilo 1 ug/ml, y ropivacaína más fentanilo 1 ug/ml, en la analgesia epidural del parto.
Número EudraCT		2007-006481-15
Código de protocolo del promotor		RD-456
Fase del Ensayo Clínico		4
☒ Unicentro		☐ Multicentro
☐ Nacional		☒ Internacional
Ceics Implicados:	ANDALUCÍA - CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de ANDALUCÍA - CEIC del Hospital de Jerez de la Frontera ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Torrecárdenas ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario de Puerto Real ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario Puerta del Mar ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía	Centros:

Función: Guardar Fichero XML

- [-] Carta de acompañamiento
 - Datos Carta
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta

- [-] Presentación a AEMPS
 - Enviar Solicitud
 - Generar pdf EMEA
 - Generar pdf carta

Función: Cargar Fichero XML

Carga el XML de una carta previamente guardado. El formulario UE debe estar previamente cargado y ser el mismo en todas las sesiones.

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

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

o .xml que desee para cargar los datos en la aplicación.
También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar: Examinar...

Cargar Cancelar

Carga de la Solicitud desde Archivo

Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación.
También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar: C:\Documents and Settings\... Examinar...

Cargar Cancelar

Función: Validar carta

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

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

Información de centros y Comités Éticos	
Debe asociar los centros a los ceics implicados	
Información de medicamentos	
Debe indicar si se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no 'autorizado e inscrito' en España	

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

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

Corregir las inconsistencias

Función: Generar pdf carta

- [-] Carta de acompañamiento
 - ▣ Datos Carta
 - ▣ Guardar Fichero XML
 - ▣ Cargar Fichero XML
 - ▣ Validar Carta

- [-] Presentación a AEMPS
 - ▣ Enviar Solicitud
 - ▣ Generar pdf EMEA
 - ▣ **Generar pdf carta**

Adobe Reader - [CartaAcomp[1].pdf]

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

Comparta fotografías como un profesional

50%

Buscar en Web

ANEXO A. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO

Datos del ensayo

Nº EndraCT	2007-006481-15
Código de protocolo del promotor	RD-456
Título	Ensayo clínico, randomizado, paralelo, fase IV, de eficacia de levobupivacaína una: fentanilo 1 ug/ml, controlado con bupivacaína una: fentanilo 1 ug/ml, y ropivacaína una: fentanilo 1 ug/ml, en la analgesia epidural del parto.
Solicitante	Pharmaceutica
Fase	IV
Ensayo Clínico:	Internacional Unicentrico

CEICs IMPLICADOS Y CENTROS

- CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal (MADRID)* CEIC de Referencia
- HOSPITAL RAMON Y CAJAL

A. Tipo de promotor:
Comercial

B. ¿Se utiliza en el ensayo algún producto sanitario o algún medicamento que contenga un producto sanitario, en ambos casos, sin marcado CE o con marcado CE pero en indicaciones distintas de las autorizadas?: No

C. ¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótropo?: No

D. ¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España?: Si

E. ¿Hay algún ensayo clínico previamente autorizado en España con el mismo medicamento?: No

F. ¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario

Solicitud de nuevo ensayo clínico Page: 1

1 de 3