



ENVIO DE SOLICITUDES POR EL PORTAL ECM

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

Madrid, 1 Junio 2009

Enviar solicitud a la AEMPS/ CEIC

Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con medicamentos del M^o de Sanidad y Consumo

En esta aplicación podrás:

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

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

3. Consultar la situación de una solicitud previa:

- A la AEMPS: (Todavía no disponible).

Aunque se puede utilizar los botones "Atrás" y "Adelante" del navegador para re
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 for
pantalla justo debajo de la cabecera, o puede consultar los manuales de la aplica

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

Correo electrónico recepción incidencias: incidensayos@aqemed.es

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

[Más información](#)

Para poder realizar el envío el formulario UE y la carta de acompañamiento (XML deben estar correctamente completados

Cargar el XML de un formulario UE almacenado

Solicitud de nuevo Ensayo Clínico

Número EudraCT:

Para proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínicos que se lleven a cabo en al menos un país de la comunidad, se le proporcionará a cada ensayo un número único - el Número EudraCT, el cual debe ser incluido en todos las solicitudes de Ensayos Clínicos dentro de la Comunidad y que es necesario también en otros documentos relacionados con Ensayos Clínicos (ej. Informes de 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 dirección de correo electrónico proporcionada por usted en el formulario de solicitud, y es necesario para completar la solicitud del Número EudraCT. El código de seguridad es valido solo para un Número EudraCT y expira a las 24 horas.

[Solicitar Código de Seguridad](#) (página Web en inglés -EMA-)

Número EudraCT. Paso 2

Esta es la solicitud principal que permite al solicitante obtener el Número EudraCT que servirá para identificar de forma única a un Ensayo clínico. El Número EudraCT se enviará a la dirección de correo electrónico especificada por usted en el formulario de solicitud.

[Solicitar número EudraCT](#) (página Web en inglés -EMA-)

Nuevo Ensayo Clínico

Cargar una solicitud de ensayo clínico almacenada

Cargar el XML de un formulario UE almacenado

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

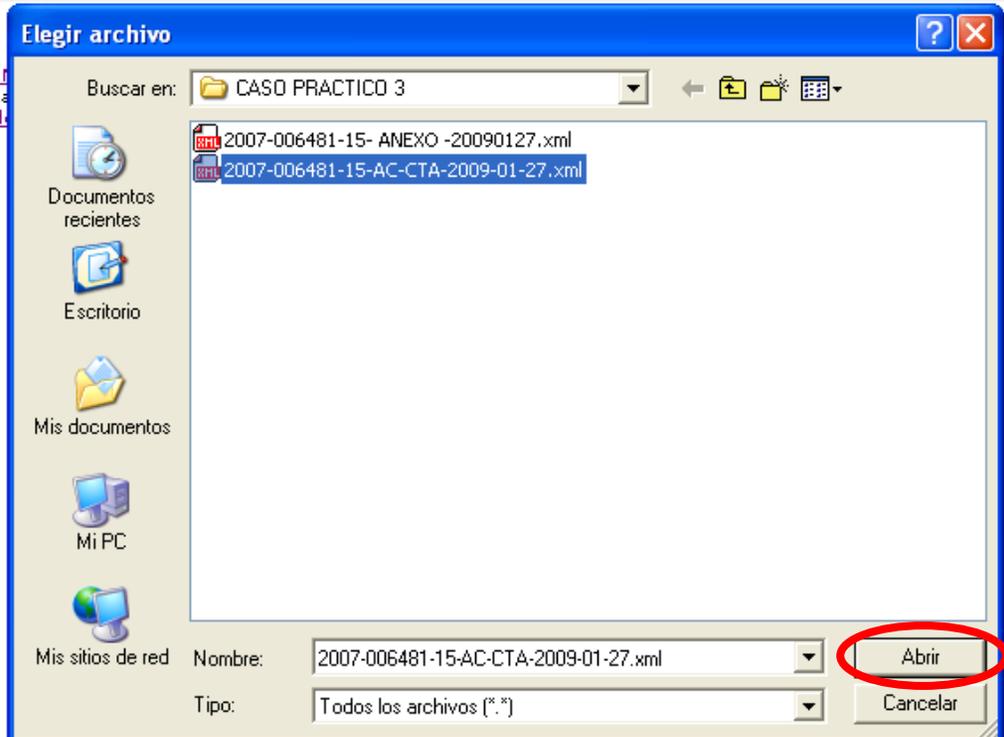
Examinar...

Cargar

Cancelar



[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)
[Parque Empresarial La Alfranca](#)
[Centro Coordinador de Actividades](#)
Paseo del Prado 18 -

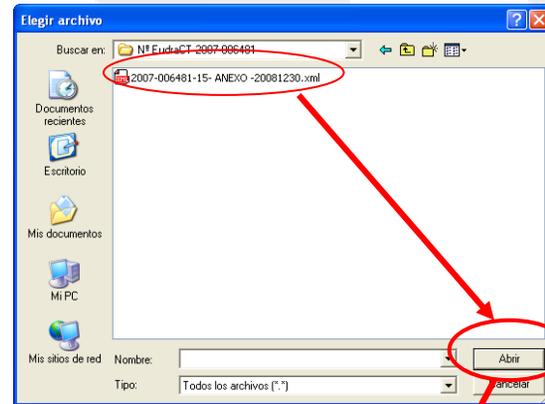
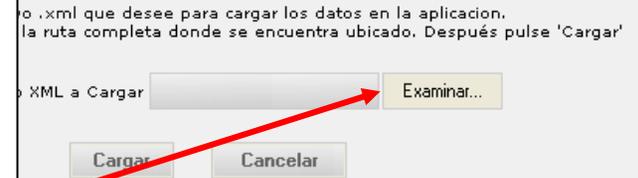


Función: Cargar XML de carta

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



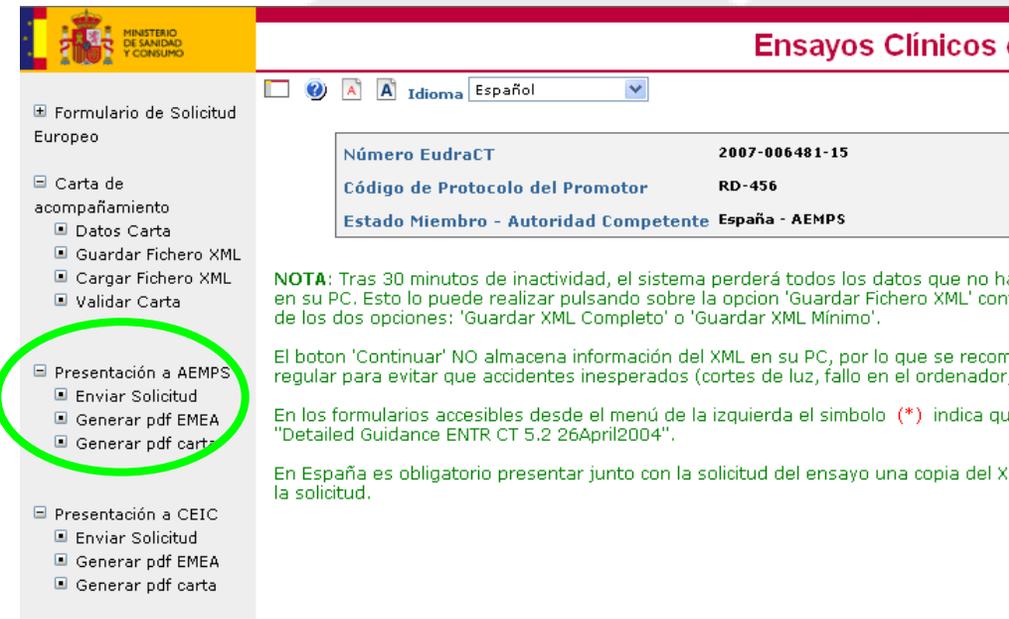
Carga de la Solicitud desde Archivo

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

Enviar solicitud a la AEMPS



The screenshot shows the 'Ensayos Clínicos' (Clinical Trials) section of the AEMPS website. The page has a header with the Spanish flag and the text 'MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO'. Below the header, there is a navigation menu on the left with several options, including 'Presentación a AEMPS', which is circled in green. The main content area displays trial information: 'Número EudraCT: 2007-006481-15', 'Código de Protocolo del Promotor: RD-456', and 'Estado Miembro - Autoridad Competente: España - AEMPS'. A 'NOTA' section provides instructions on saving XML files and a warning about session inactivity. Below the note, there are instructions for regular users and specific requirements for Spain.

Ensayos Clínicos

Idioma Español

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

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no ha guardado en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar Fichero XML' con cualquiera de los dos opciones: 'Guardar XML Completo' o 'Guardar XML Mínimo'.

El boton 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda guardar regularmente para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador, etc.) eliminen los datos introducidos.

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el símbolo (*) indica que se debe consultar la 'Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004'.

En España es obligatorio presentar junto con la solicitud del ensayo una copia del XML de la solicitud.

- Formulario de Solicitud Europeo
- Carta de acompañamiento
 - Datos Carta
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta
- Presentación a AEMPS**
 - Enviar Solicitud
 - Generar pdf EMEA
 - Generar pdf carta
- Presentación a CEIC
 - Enviar Solicitud
 - Generar pdf EMEA
 - Generar pdf carta

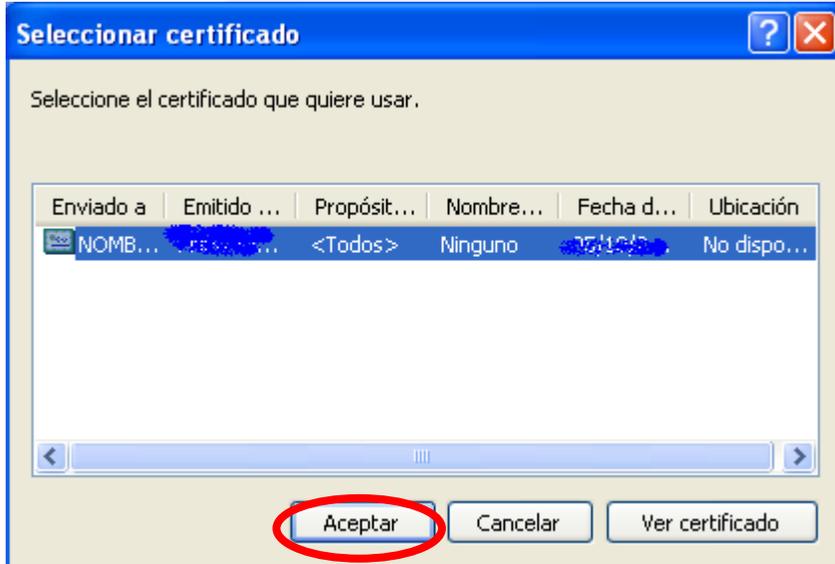
Presentación a AEMPS

- Enviar Solicitud**
- Generar pdf EMEA
- Generar pdf carta

Presentación a CEIC

- Enviar Solicitud
- Generar pdf EMEA
- Generar pdf carta

Validar el certificado electrónico



Adjuntar la documentación de la solicitud

Enviar Solicitud Inicial

Esta pantalla permite adjuntar los documentos necesarios para el envío de la solicitud inicial (ver ayuda "?" para saber que documentos son obligatorios). Para adjuntar los archivos debe pulsar "examinar". Para añadir más de un archivo de los documentos que aparecen en la lista predeterminada ó si desea añadir otros documentos puede hacerlo mediante "añadir un archivo". Puede eliminar archivos introducidos ya subidos mediante la opción "borrar archivo" o bien pulsando el icono X situado a la derecha de la fila del archivo. Al pulsar "Subir archivos rellenos" almacena temporalmente los archivos adjuntos pero sin enviar la solicitud al destinatario. Esta opción permite ir enviando dichos documentos en diferentes sesiones, desde que se empieza a "subir archivos rellenos" hasta que se "envía la solicitud" no deberán transcurrir más de 7 días. Al pulsar "Enviar solicitud" envía la solicitud junto con todos los archivos. Una vez enviada la solicitud ya no se podrán adjuntar más archivos.

Añadir un Archivo

Borrar Archivo

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	Sí	Hoja de información al paciente	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>
No	Sí	Protocolo	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>
No	Sí	Tasa	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>
No	No	Asesoramiento científico	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>

- Asesoramiento científico
- Aut. al representante legal
- Aut. del solicitante
- Aut. en casos especiales
- Aut. fabricantes
- Aut. importador
- Autor. Comp. UE que evalúan/decisiones
- Certificado TSE
- Certificado análisis
- Certificados NCF (sust. biológica)
- Conformidad dirección centro
- Conformidad dirección centro farmacia
- Consentimiento informado
- Correo nº EudraCT
- Declaración persona cualificada (NCF)
- Dictamen comité
- EC mismo MI
- Estudios seguridad viral
- Etiquetado español
- Ficha técnica (SPC)
- Firmas protocolo
- IMPD (en un documento)
- IMPD Calidad
- IMPD Clínica
- IMPD Preclínica
- IMPD Relación riesgo/beneficio
- Manual investigador (IB)

Archivos Rellenos

Enviar Solicitud

El nombre de los archivos debe ser descriptivo porque será el que muestre el acuse de recibo

Adjuntar la documentación de la solicitud

El nombre de los archivos debe ser descriptivo:

Ejemplos:

- CD H. La Paz
- AF nombre del fabricante
- FT (Nombre del Medicamento en investigación)
- MI X 2538
- IMPD X 2538
- AI nombre del importador

Enviar Solicitud Inicial

Esta pantalla permite adjuntar los documentos necesarios para el envío de la solicitud inicial (ver ayuda "?" para saber que documentos son obligatorios). Para adjuntar los archivos debe pulsar "examinar". Para añadir más de un archivo de los documentos que aparecen en la lista predeterminada ó si desea añadir otros documentos puede hacerlo mediante "añadir un archivo". Puede eliminar archivos introducidos ya subidos mediante la opción "borrar archivo" o bien pulsando el icono X situado a la derecha de la fila del archivo. Al pulsar "Subir archivos rellenos" almacena temporalmente los archivos adjuntos pero sin enviar la solicitud al destinatario. Esta opción permite ir enviando dichos documentos en diferentes sesiones, desde que se empieza a "subir archivos rellenos" hasta que se "envía la solicitud" no deberán transcurrir más de 7 días. Al pulsar "Enviar solicitud" envía la solicitud junto con todos los archivos. Una vez enviada la solicitud ya no se podrán adjuntar más archivos.

Añadir un Archivo

Borrar Archivo

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	Sí	Hoja de información al paciente	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>
No	Sí	Protocolo	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>
No	Sí	Tasa	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>
No	No	Asesoramiento científico	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>

Asesoramiento científico
Aut. al representante legal
Aut. del solicitante
Aut. en casos especiales
Aut. fabricantes
Aut. importador

Subir Archivos Rellenos Enviar Solicitud

Adjuntar la documentación de la solicitud y enviarla

Para evitar errores, al **adjuntar documentos**, no se debe:

- Escribir dos títulos de documentos con el mismo nombre.
- Adjuntar el mismo documento dos veces.
- Adjuntar documentos protegidos con contraseñas (que puedan imprimirse)

Por defecto se muestran los 3 obligatorios siempre. Los demás también obligatorios según el tipo de EC y MI se indican en el documento "Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa..."

mediante la opción "borrar archivo" o bien pulsando el icono X situado a la derecha de la fila del archivo. Al pulsar "Subir archivos rellenos" almacena temporalmente los archivos adjuntos pero sin enviar la solicitud al destinatario. Esta opción permite ir enviando dichos documentos en diferentes sesiones, desde que se empieza a "subir archivos rellenos" hasta que se "envía la solicitud" no deberán transcurrir más de 7 días. Al pulsar "Enviar solicitud" envía la solicitud junto con todos los archivos. Una vez enviada la solicitud ya no se podrán adjuntar más archivos.



Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	Sí	Hoja de información al paciente	<input type="text"/>	C:\Documents <input type="button" value="Examinar..."/>
No	Sí	Protocolo	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>
No	Sí	Tasa	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>

Buttons: Añadir un Archivo, Borrar Archivo, Cancelar, Subir Archivos Rellenos, Enviar Solicitud

Pantalla de envío de una solicitud

Enviar Solicitud Inicial

En la lista figuran los documentos que es obligatorio adjuntar para el envío de una solicitud inicial. Para adjuntar los archivos debe pulsar "examinar". Si tuviera que añadir más de un archivo de los documentos obligatorios o si desea añadir otros documentos opcionales puede hacerlo mediante: "añadir un archivo". Puede eliminar archivos introducidos mediante esta opción, pulsando: "borrar archivo". Al pulsar el botón: "envío de la solicitud" se suben los archivos previamente seleccionados. Si se desea realizar el envío en otro momento puede guardarse los archivos adjuntos a la solicitud pulsando: "subir archivos". En este caso, si previamente a hacer el envío desea modificar o eliminar alguno de los archivos puede pulsar el símbolo de borrar junto a cada archivo.

Añadir un Archivo Borrar Archivo

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	Sí	Protocolo	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Manual del investigador	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Tasa de una solicitud de Ensayo Clínico	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Dictamen del CEIC	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Hoja de información para los sujetos del ensayo	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Listado de AC de la CE a las que se ha presentado	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Colegio de asignación del nº de EUDRACT	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Resumen del protocolo en español	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Ficha técnica	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Listado de EC en marcha con el mismo nº	<input type="text"/>	Examinar...
No	Sí	Bocetos etiquetado español o alternativo	<input type="text"/>	Examinar...

Cancelar Subir Archivos Rellenos Enviar Solicitud

Estado de los archivos

No. Todavía no se han enviado esta pendiente de ser enviado.

Sí. Ya se han enviado.

Tipo de documento que se ha de adjuntar.

Título descriptivo que el solicitante tiene que asignar al documento

Ruta completa del archivo que se va a enviar

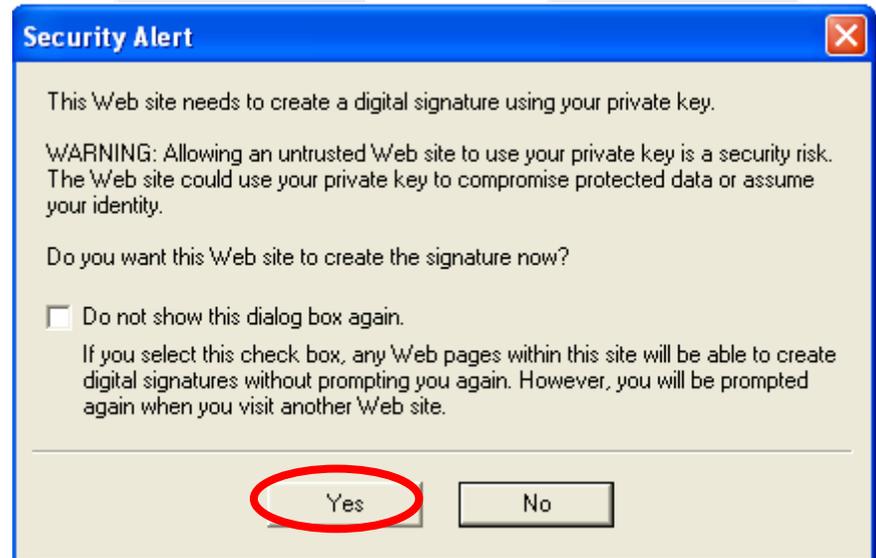
Cuando se ha subido un archivo nos muestra este icono para poder eliminar el envío

Obligatoriedad en el envío de este tipo de documento

Sí. es obligatorio subir esta documentación.

No. es optativo subir esta documentación

Validar el certificado electrónico



Continuar con el envío de la solicitud

Enviar Solicitud

Datos de la Solicitud

Solicitante:

Jose Luis Garcia

Dirección de correo electrónico:

garcia@farmaceutica.com

Asunto:

Solicitud inicial 2007-006476-11

¿Desea enviar la Solicitud?

Aceptar

El envío de la solicitud se ha
realizado correctamente

Enviar Solicitud

Datos del Registro

Oficina:

Asunto:

Nº Registro General:

Nº Registro de Oficina:

La insercion en el Registro se ha realizado correctamente. Guarde el Registro XML y Acuse de Recibo (XML y pdf) como documentación que justifica su presentación a la AEMPS con caracter legal.

Guardar Registro en XML

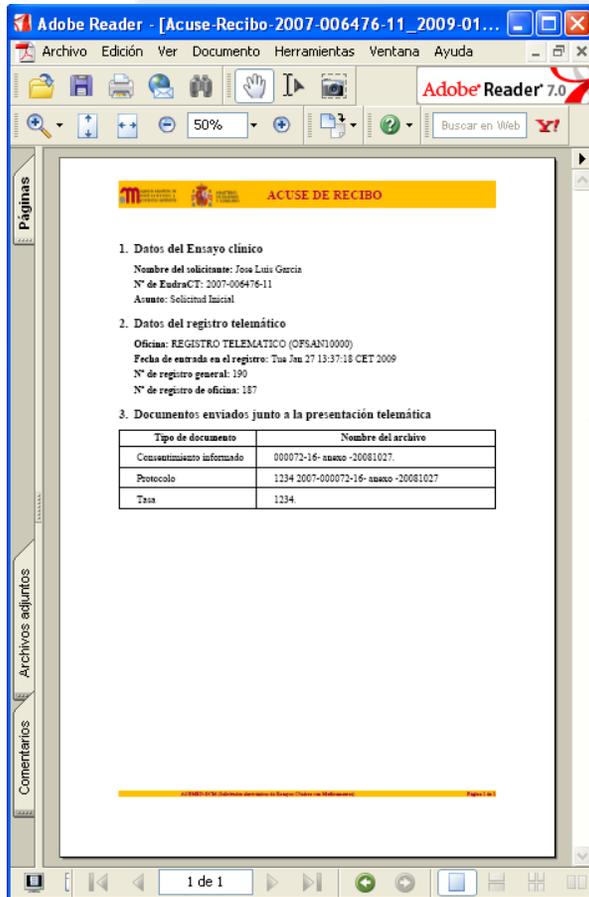
Guardar Acuse de Recibo

Guardar PDF del Formulario de Solicitud Europeo

Guardar pdf de Acuse de Recibo

Guardar los acuses de recibo en XML y pdf
y el registro en XML

Acuse de recibo en pdf



1. Datos del Ensayo clínico

Nombre del solicitante: Jose Luis Garcia

Nº de EudraCT: 2007-006476-11

Asunto: Solicitud Inicial

2. Datos del registro telemático

Oficina: REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)

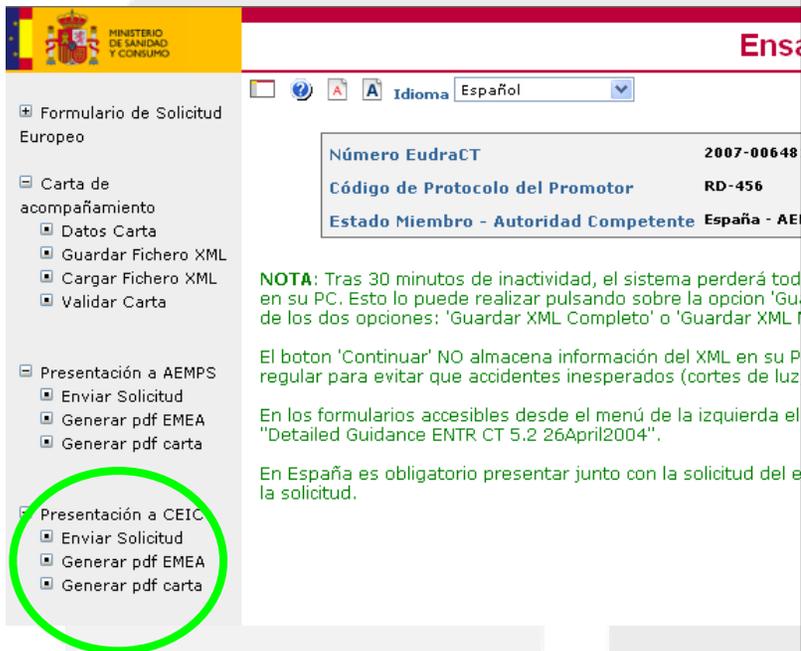
Fecha de entrada en el registro: Tue Jan 27 13:37:18 CET 2009

Nº de registro general: 190

Nº de registro de oficina: 187

3. Documentos enviados junto a la presentación telemática

Enviar solicitud a la CEIC



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Ensa

Idioma Español

Número EudraCT	2007-00648
Código de Protocolo del Promotor	RD-456
Estado Miembro - Autoridad Competente	España - AE

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá toda la información introducida en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar XML' de los dos opciones: 'Guardar XML Completo' o 'Guardar XML Parcial'.

El boton 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC. Es necesario guardar el XML de forma regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz) eliminen la información introducida.

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el botón 'Continuar' muestra el mensaje "Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004".

En España es obligatorio presentar junto con la solicitud del medicamento el formulario de la CEIC con la solicitud.

- Formulario de Solicitud Europeo
- Carta de acompañamiento
 - Datos Carta
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Validar Carta
- Presentación a AEMPS
 - Enviar Solicitud
 - Generar pdf EMEA
 - Generar pdf carta
- Presentación a CEIC**
 - Enviar Solicitud
 - Generar pdf EMEA
 - Generar pdf carta

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



Pasos a realizar: Envío a CEIC

Para enviar la **solicitud al CEIC** se realiza el proceso **igual que para la AEMPS**:

1. Validar y aceptar la firma electrónica
2. Adjuntar documentación (**diferentes documentos que para la AEMPS**)
3. Seleccionar la firma electrónica y validarla
4. Aceptar el envío
5. Guardar los Acuses de recibo

Aunque el CEIC requiera la documentación en papel, es recomendable enviar siempre el formulario UE y la carta acompañamiento a través del Portal ECM.



¿Cómo se completa la carta de
acompañamiento y se envía una
solicitud que tiene validaciones de
“Aviso”?

Envío con validaciones de Aviso

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Enviar un mail a incidensayos@agemed.es de los centros que no se muestren en el portal

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

Número EudraCT
Código de Protocolo del Promotor
Estado Miembro - Autoridad Competente

Esta es la lista de inconsistencias encontradas en el formulario. Los siguientes errores y/o avisos pertenecen al formulario:

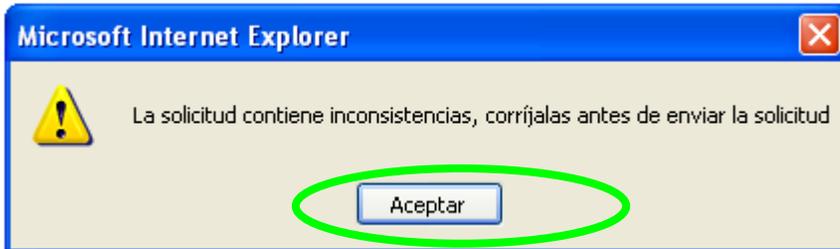
IN1	AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, si uno de ellos, se recomienda que se corrija la información utilizando la funcionalidad "Buscar Centro..." del apartado G.1.5, en caso contrario haga caso omiso de este a
IN2	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 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 a
IN3	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 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 a
IN4	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 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 a
IN5	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 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 a
IN6	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 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 a
IN7	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 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 a

AVISO

Envío con validaciones de Aviso

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

Pulsar datos carta



Pulsar “ Aceptar”

Envío con validaciones de Aviso

Ensayos Clínicos con Medicamentos

- 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

Idioma Español

Número EudraCT: 2008-007939-41
Código de Protocolo del Promotor: TRS-ESP
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.

Los siguientes errores y/o avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2008-007939-41

G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico

- 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, s 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 a
- IN2 AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, s 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 a
- IN3 AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, s 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 a
- IN4 AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, s 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 a
- IN5 AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, s 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 a
- IN6 AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, s 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 a
- IN7 AVISO Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios con internamiento del diccionario de centros, s 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 a

Continuar

Envío con validaciones de Aviso

Ya es posible completar los datos de la carta de acompañamiento y posteriormente realizar el envío

 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Ensayos Clínicos con Medicamentos

   Idioma

Formulario de Solicitud Europeo

Carta de acompañamiento

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

Presentación a AEMPS

- Enviar Solicitud
- Generar pdf EMEA
- Generar pdf carta

Presentación a CEIC

- Enviar Solicitud
- Generar pdf EMEA
- Generar pdf carta

Número EudraCT	2007-006481-15
Código de Protocolo del Promotor	RD-456
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	<input type="text" value="Pharmaceutica"/>	<input type="text" value="Pharmaceutica"/>
Nombre	<input type="text" value="Jose Luis"/>	<input type="text" value="Jose Luis"/>
Apellidos	<input type="text" value="Garcia"/>	<input type="text" value="Garcia"/>
Dirección	<input type="text" value="C/ Marin"/>	<input type="text" value="C/ Marin"/>
Ciudad	<input type="text" value="Madrid"/>	<input type="text" value="Madrid"/>
Código Postal	<input type="text" value="28078"/>	<input type="text" value="28078"/>
Pais	<input type="text" value="España"/>	<input type="text" value="España"/>
Teléfono	<input type="text" value="+34 917896754"/>	<input type="text" value="+34 917896754"/>
Fax	<input type="text" value="+34 916786543"/>	<input type="text" value="+34 916786543"/>
Dirección de correo electrónico	<input type="text" value="garcia@pharmaceutica.com"/>	<input type="text" value="garcia@pharmaceutica.com"/>
Tipo de Promotor		<input type="text" value="Comercial"/>
Título del ensayo		<input type="text" value="Ensayo clínico Fase I/II, randomizado, paralelo, para demostrar la eficacia y seguridad de Detakin (HG232) frente a Polibutin en pacientes adultos y ancianos con úlcera gastroduodenal"/>



Dudas frecuentes del envío de solicitudes electrónicas por el Portal ECM

Documentos que **no** es necesario adjuntar en la pantalla de envío

- Envío de una **solicitud inicial**: el formulario de solicitud UE y la carta de acompañamiento. XML y PDF se envían automáticamente.
- Envío de **solicitud en trámite**: la carta de acompañamiento (pdf) y **cuando proceda el Formulario de MR en trámite** (XML y pdf) se envían automáticamente.
- Envío de **MR autorizado**: la carta (pdf) y el **formulario MR** (pdf y XML) se envían automáticamente.

Documentos que es necesario adjuntar en la pantalla de envío

- El Formulario de solicitud UE (XML y pdf) cuando se haya modificado en las siguientes solicitudes:
 - **Trámite:** 1) subsanación, 2) aclaraciones con modificación de la solicitud inicial, 3) propuesta de denegación con modificación de la solicitud inicial y 4) modificaciones relevantes.
 - **MR autorizado.**
- Documento del pago de tasas escaneado (pdf). **No hace falta en papel.**



Dudas de envío

Para la **AEMPS**:

- Si en el envío por el portal **en inicial/trámite** por error se olvida adjuntar un documento ¿que se hace?
- - Si el documento se refiere a una **solicitud inicial antes de que la solicitud se haya validado**, se deberá enviar como “subsanción - trámite”.
- - Si el documento se refiere a una **solicitud en trámite después de que la solicitud se haya validado**, se debe enviar este documento a través del portal de ensayos clínicos o mediante CD/DVD utilizando el mismo tipo de solicitud en la que se olvido adjuntar el documento.
- **Importante:** Debe identificarse en el apartado comentarios de la carta de acompañamiento la solicitud a la que se refiere el documento que se envía e indicar la fecha de presentación en la AEMPS de dicha solicitud previa. Sólo debe enviarse el documento que por equivocación se olvido adjuntar.



Dudas de envío

Para la AEMPS:

2. Si en el envío por el portal en **autorizado** por error se olvida adjuntar un documento ¿que se hace?
 - - Cuando el olvido del documento se refiera a una **solicitud de modificación relevante en un EC autorizado**, se deberá solicitar a la AEMPS la cancelación de la solicitud, y el promotor deberá remitir la solicitud de nuevo.
 - - Si el olvido se refiere a una solicitud referente a un EC autorizado **distinta de una modificación relevante**, debe enviarse este documento por CD/DVD utilizando el mismo tipo de solicitud en la que se olvido adjuntar el documento.
 - **Importante:** Debe identificarse en el apartado comentarios de la carta de acompañamiento la solicitud a la que se refiere el documento que se envía e indicar la fecha de presentación en la AEMPS de dicha solicitud previa. Sólo debe enviarse el documento que por equivocación se olvido adjuntar.

Se olvida adjuntar un documento: ¿Qué hacer?

Para el CEIC:

3. Si en el envío por el portal [en inicial/trámite/autorizado](#) por error se olvida adjuntar un documento ¿que se hace?
- Si el documento se refiere a una [solicitud inicial no superado el periodo de validación](#) se deberá enviar como “subsanción - trámite”
 - Si el documento se refiere a una [solicitud inicial después de que la solicitud se haya validado, o en trámite](#), se debe enviar como una [Modificación Relevante en trámite](#) a través del portal de ensayos clínicos.
 - En el caso de olvido de un documento en una [modificación relevante](#), al no permitir el sistema la opción de la subsanción el promotor deberá solicitar al CEIC la cancelación de la solicitud, el CEIC deberá proceder a su anulación y el promotor a remitirla de nuevo.
 - **Importante:** Debe identificarse en el apartado comentarios de la carta de acompañamiento la solicitud a la que corresponde el documento que se envía e indicar la fecha de presentación al CEIC de la solicitud previa.



Dudas de envío

4. Si la solicitud inicial se presentó por **CD/DVD o en papel** y las siguientes se quiere realizar por el portal, se debe avisar antes a la AEMPS por mail al buzón de incidensayos@agemed.es del N^o de EudraCT de la solicitud que pretende enviar por el portal.

En este caso el formulario de solicitud deberá haberse validado **previamente** en el portal (nuevo ensayo clínico)

Dudas de envío

5. ¿Qué certificados electrónicos se pueden utilizar?

Pueden ser de persona física o entidad con personalidad jurídica. También es válido un DNI electrónico.

No necesariamente quien firma deberá ser la persona de contacto del solicitante : **Si debería ser alguien de la empresa**

Para más información consultar:

<http://www.msc.es/RegistroTelematico/requisitosTecnicos.htm>