



ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

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

Madrid, 1 de junio 2009

ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

Dirección <https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

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

En esta aplicación podrá:

1. Rellenar y modificar los formularios de solicitud en un formato compatible con EudraCT.

2. Presentar solicitudes en formato electrónico con carácter oficial referentes a:

- Nuevo Ensayo Clínico
- **Ensayo Clínico en Trámite**
- Ensayo Clínico autorizado
- Otro tipo de solicitud

3. Consultar la situación de una solicitud previa:

- A la AEMPS: (Todavía no disponible).

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

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

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

Correo electrónico recepción incidencias: incidensayos@agemed.es

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

[Más información](#)



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Parque Empresarial Las Mercedes - Edificio 8, Calle Campezo 1 - 28022 Madrid | e-Mail: ayuda_usuario_aemps@agemed.es

Centro Coordinador de CEICs

Paseo del Prado 18 - 20, 28071 Madrid | e-Mail: cc-ceics@msc.es

Carta de acompañamiento: ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

A.- Respuesta a una Subsanción

☐

B. - Respuesta a aclaraciones

☐

B.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta?

Sí ☐ No ☐

Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante

C. - Respuesta a propuesta de denegación

☐

C.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta?

Sí ☐ No ☐

Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante

D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC

☐

E. - Notificación de la conformidad de la dirección del centro de otros centros que constan dictamen del CEIC

F. - Desistimiento de la solicitud

G. - Modificación relevante (solo si es urgente o se ha pactado previamente con el CEIC an dictamen o a la AEMPS antes de que el ensayo esté autorizado).

H. - Solicitud de autorización de importación

I. - Otra

I.1. - Especificar

Datos importantes
que hay que tener
en cuenta

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud



Carta de acompañamiento: ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

Antes de realizar el envío y adjuntar la documentación, en los siguientes casos **se debe completar el formulario de modificación** relevante

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

A.- Respuesta a una Subsanación

☐

B. - Respuesta a aclaraciones

☐

B.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta?

Sí ☒ No ☐

Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante

C. - Respuesta a propuesta de denegación

☐

C.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta?

Sí ☒ No ☐

Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante

D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC

☐

E. - Notificación de la conformidad de la dirección del centro de otros centros que constan en el dictamen del CEIC

☐

F. - Desistimiento de la solicitud

☐

G. - Modificación relevante (solo si es urgente o se ha pactado previamente con el CEIC antes de su dictamen o a la AEMPS antes de que el ensayo esté autorizado).

☒

H. - Solicitud de autorización de importación

☐

I. - Otra

☐

I.1. - Especificar

Carta de acompañamiento: ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

Es importante que la carga se realice con el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/ CEIC validado.

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:

Cargue el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/CEIC validado

Ubicación del Archivo XML a Cargar

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

☐ Notificación para Autorización AEMPS

☐ Notificación para Dictamen CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un Producto en Fase de Investigación (PEI)? ☐ Sí ☐ No

Indicar Nº de PEI/Nº de EudraCT (Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el nº de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud)

Carta de acompañamiento: ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE

Solamente se pueden enviar solicitudes de un ensayo que se encuentre en trámite de evaluación, en caso de no encontrarse el ensayo en trámite de evaluación la aplicación muestra el siguiente mensaje de error:

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

• No existe una solicitud en el sistema con el mismo EudraCT

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:

Cargue el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/CEIC validado

Ubicación del Archivo XML a Cargar

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

☐ Notificación para Autorización AEMPS

☐ Notificación para Dictamen CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un Producto en Fase de Investigación (PEI)? ☐ Sí ☒ No

Indicar Nº de PEI/Nº de EudraCT (Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque asignada, se deberá indicar el nº de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud)

Cargar

Cancelar

También puede
mostrar este
error si la
solicitud inicial
se envió en
CD/DVD

A. Respuesta a una subsanación

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

A.- Respuesta a una Subsanación



Continuar

Corresponde a la respuesta a una petición de datos o documentos para rectificar una solicitud de EC inicial, **antes de haber considerado la solicitud válida.**

Respuesta a una subsanación

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:

Cargue el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/CEIC validado

Ubicación del Archivo XML a Cargar

Examinar...

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

☐ Notificación para Autorización AEMPS

☐ Notificación para Dictamen CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un Producto en Fase de Investigación (PEI)?

Sí ☐ No ☐

Indicar N° de PEI/N° de EudraCT (Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el n° de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud)

Cargar

Cancelar

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

Presentación Solicitud

☒ Enviar Solicitud

☒ Generar pdf carta

Volver

Número EudraCT 2007-006481-15

Código de Protocolo del Promotor RD-456

Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS

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

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

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

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



Generar pdf Carta

 MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

- ☐ Presentación Solicitud
- ☐ Enviar Solicitud
- ☒ Generar pdf carta

Descarga de archivo

¿Desea abrir o guardar este archivo?

 Nombre: CartaAcomp.pdf
Tipo: Adobe Acrobat 7.0 document
De: ic.msc.es

Los archivos procedentes de Internet pueden ser útiles, pero algunos archivos pueden dañar potencialmente su equipo. Si no confía en el origen, no abra ni guarde este archivo. [¿Cuál es el riesgo?](#)

Adobe Reader - [CartaAcomp[1].pdf]

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

Buscar en Web

Páginas

ANEXO A. SOLICITUD DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO EN TRAMITE DE EVALUACIÓN

DATOS DEL ENSAYO

Nº EUDRACT	2007-006481-15
CÓDIGO DEL PROTOCOLO DEL PROMOTOR:	RD-456
TÍTULO	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.
FASE	IV
SOLICITANTE	Pharmaceutica

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA

RESPUESTA A UNA SUBSANACIÓN

COMENTARIOS ADICIONALES

Por la presente confirmo que la información reflejada en esta documentación es veraz

Firma del solicitante

215,9 x 279,4 mm

1 de 1



Enviar subsanación en trámite

Pasos a seguir:

1) Pulsar “Enviar solicitud”

The screenshot shows the 'Ensayos Clínicos con Medicamentos' web application. The header includes the Spanish flag and the text 'MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO'. The main title is 'Ensayos Clínicos con Medicamentos'. On the left sidebar, there are three menu items: 'Presentación Solicitud', 'Enviar Solicitud' (highlighted with a red box), and 'Generar pdf carta'. Below these is a 'Volver' button. The main content area displays the following information:

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

Below the table, there is a green text block starting with 'NOTA:'. It states that after 30 minutes of inactivity, the system will lose all data not previously saved. It advises users to save their data by clicking on the 'Guardar Fichero XML' option in the 'Formulario de Solicitud Europeo' menu, and then selecting either 'Guardar XML Completo' or 'Guardar XML Mínimo'.

It also mentions that the 'Continuar' button does not save XML data in the PC, so it is recommended to save data regularly to avoid losing completed data due to unexpected accidents like power cuts or computer crashes.

Furthermore, it notes that in the accessible forms, a red asterisk (*) indicates that the element (form field) is part of the "core data" ("Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004").

Finally, it states that in Spain, it is mandatory to present together with the trial application a copy of the complete XML. It advises consulting the requirements in other states before submitting the application.

2) Validar y aceptar la firma electrónica

Enviar subsanación en trámite

La carta de acompañamiento se envía automáticamente no es necesario adjuntarla

3) Adjuntar la documentación pendiente

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	No	Firmas protocolo	firmas H. La Paz	C:\Documents Examinar...

No existe ningún documento obligatorio

[Cancelar](#)[Subir Archivos Rellenos](#)[Enviar Solicitud](#)

4) Seleccionar la firma electrónica y validarla

Enviar subsanación en trámite

Enviar Solicitud

Datos de la Solicitud

Solicitante:

Jose Luis Garcia

Dirección de correo electrónico:

garcia@farmaceutica.com

Asunto:

Subsanación- Trámite 2007-006481-15

¿Desea enviar la Solicitud?

Aceptar

Enviar subsanación en trámite

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 de Acuse de Recibo

5. Guardar el registro, (XML) y acuse de recibo (xml y pdf)



Enviar subsanación en trámite

Acuse de
recibo del
envío de la
respuesta a
una
subsanación

Adobe Reader - [Acuse-Recibo-2007-006481-15_2008-12-30[1].pdf]

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

Buscar en Web

ACUSE DE RECIBO

- Datos del Ensayo clínico**
Nombre del solicitante: Jose Luis Garcia
Nº de EudraCT: 2007-006481-15
Asunto: Subsanación- Trámite
- Datos del registro telemático**
Oficina: REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Fecha de entrada en el registro: Tue Dec 30 14:16:08 CET 2008
Nº de registro general: 239563
Nº de registro de oficina: 18553
- Documentos enviados junto a la presentación telemática**

Tipo de documento	Nombre del archivo
Firmas protocolo	firmas la h dr. garcia.doc

210 x 297 mm

1 de 1

B. Respuesta aclaraciones sin modificación

Respuesta aclaraciones sin modificación

Corresponde a la respuesta a unas aclaraciones solicitadas después de que la solicitud se haya considerado válida.

a) No se modifica ningún documento presentado en la solicitud inicial Ej. Se justifica la seguridad de las dosis elegidas sin añadir nuevos datos

1) Contestar a los siguientes apartados:

B. - Respuesta a aclaraciones



B.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta? Sí ☐ No ☒

Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante

Continuar

Respuesta aclaraciones sin modificación

2) Completar la carta de acompañamiento

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:
Cargue el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/CEIC validado

Ubicación del Archivo XML a Cargar

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

☐ Notificación para Autorización AEMPS

☐ Notificación para Dictamen CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un Producto en Fase de Investigación (PEI)? ☐ Sí ☐ No

Indicar Nº de PEI/Nº de EudraCT (Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el nº de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud)

3) Muestra una pantalla índice para enviar la solicitud

 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Ensayos Clínicos con Medicamentos

☐    Idioma Español

☐ Presentación Solicitud

- ☐ Enviar Solicitud
- ☐ Generar pdf carta

☐ Volver

- ☐ Página de Inicio

Número EudraCT 2007-006481-15

Código de Protocolo del Promotor RD-456

Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no hayan sido previamente guardados. Por lo tanto, se recomienda guardar los datos en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar Fichero XML' contenida en el menú lateral 'Formulario de Solicitud'. De los dos opciones: 'Guardar XML Completo' o 'Guardar XML Mínimo'.

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

B. Respuesta aclaraciones con modificación

Respuesta aclaraciones con modificación

b) Se modifica algún documento presentado en la solicitud inicial. Por ej:

- 1) se modifican los criterios de selección (protocolo y formulario de solicitud inicial)
- 2) se actualizan los datos preclínicos (manual del investigador).
- 3) se proporcionan nuevos datos de estabilidad del medicamento (parte de calidad del IMPD)

Respuesta aclaraciones con modificación

1) Contestar a los siguientes apartados:

B. - Respuesta a aclaraciones



B.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta? Sí ☒ No ☐

Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante

Continuar

2) Completar la carta de acompañamiento

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:

Cargue el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/CEIC validado

Ubicación del Archivo XML a Cargar

Examinar...

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

☐ Notificación para Autorización AEMPS

☐ Notificación para Dictamen CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un Producto en Fase de Investigación (PEI)? Sí ☐ No ☒

Indicar Nº de PEI/Nº de EudraCT (Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el nº de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud)

Cargar

Cancelar



Respuesta aclaraciones con modificación

3) Muestra una pantalla índice para enviar la solicitud

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma: Español

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

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

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

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

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

Completar el formulario de
modificación relevante



Respuesta aclaraciones con modificación



Idioma Español

Formulario de
notificación de
modificaciones relevantes

Datos Formul...

A. Tipo de
notificación

B. Identificación del
ensayo

C. Identificación del
promotor

D. Identificación del
solicitante

E. Identificación de
las Modificaciones
Relevantes

F. y G. Razones y
descripción de las
modificaciones

H. Cambios en los
centros /
investigadores

I. Cambio en las
instrucciones de la
AEMPS para contactar
con el promotor

J. Lista de
documentos añadidos
al formulario

Guardar Fichero XML

Cargar Fichero XML

Generar pdf

modificación

Validar formulario

Número EudraCT

Código de Protocolo del Promotor

Estado Miembro - Autoridad Competente

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no hayan sido previamente guardados en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar Fichero XML' contenida en el menú lateral 'Formulario de los dos opciones: 'Guardar XML Completo' o 'Guardar XML Mínimo'.

El botón 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda guardar los datos (mediante el botón 'Guardar Fichero XML' regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador,...) le hagan perder los datos con el botón 'Continuar'.

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el símbolo (*) indica que el elemento (campo del formulario) requiere más información. Consulte la 'Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004'.

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

Respuesta aclaraciones con modificación

- ☐ Formulario de
notificación de
modificaciones relevantes
 - ☐ Datos Formulario
 - ☒ **A. Tipo de
notificación**

Siempre hay que pulsar el botón
“guardar” para grabar este dato y
evitar errores al validar

A. Tipo de notificación

A.1 Estado Miembro al cual se va a enviar la
modificación relevante :

España



A.2, A.3 Notificación para :
o A.4

Notificación para Autorización AEMPS /
Información CEIC

Guardar

Respuesta aclaraciones con modificación

Los datos de Identificación del Ensayo y promotor se completan automáticamente del XML del formulario UE

P. identificación del Ensayo

B.2 Número EudraCT

B.3 Título completo del ensayo

B.4 Código de Protocolo del Promotor

Versión del protocolo

Fecha del Protocolo (aaaa-mm-dd)

2007-006481-15

Ensayo clínico, randomizado, paralelo, faseIV, 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.

RD-456

00

2007-12-12

Continuar

C. Identificación del promotor

C.1.1 Nombre del promotor

C.1.2 Nombre

Segundo nombre

Apellidos

C.1.3 Dirección

Ciudad

Código Postal

País

C.1.4 Teléfono

C.1.5 Fax

C.1.6 Dirección de correo electrónico

Pharmaceutica

Jose Luis

Garcia

C/ Marin

Madrid

28078

España

+34 917896754

+34 916786543

garcia@pharmaceutica.com

Continuar

☐ B. Identificación del
ensayo

☐ C. Identificación del
promotor

Respuesta aclaraciones con modificación

Los datos del solicitante a la AEMPS y al CEIC se completan automáticamente del XML formulario UE

- ☒ D. Identificación del solicitante
 - ☒ D.1. Solicitud a la Autoridad Competente
 - ☒ D.2. Solicitud al Comité Ético

D.1. Solicitud a la Autoridad Competente	
D.1.1, D.1.2 y D.1.3	Tipo de Solicitante
D.1.4.1	Nombre de la organizacion
D.1.4.2	Nombre
	Segundo nombre
	Apellidos
D.1.4.3	Dirección
	Ciudad
	Código Postal
	País
D.1.4.4	Teléfono
D.1.4.5	Fax
D.1.4.6	Dirección de correo electrónico
Continuar	
D.2. Solicitud al Comité Ético	
D.2.1, D.2.2, D.2.3 y D.2.4.	Tipo de Solicitante
D.2.5.1	Nombre de la organizacion
D.2.5.2	Nombre
	Segundo nombre
	Apellidos
D.2.5.3	Dirección
	Ciudad
	Código Postal
	País
D.2.5.4	Teléfono
D.2.5.5	Fax
D.2.6	Dirección de correo electrónico
Continuar	



Respuesta aclaraciones con modificación

E Identificación de la modificación relevante

E.1

Número de modificación del promotor

Versión de la modificación relevante

Fecha de la modificación relevante



E.2

Tipo de modificación relevante

E.2.1

¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico?

Sí ☐ No ☐

E.2.2

¿Se modifica el protocolo?

Sí ☐ No ☐

E.2.3

¿Se modifican otros documentos asociados a la solicitud inicial de autorización?

Sí ☐ No ☐

E.2.3.1

En caso afirmativo, especifique

E.2.4

¿Se modifican otros documentos o información?

Sí ☐ No ☐

E.2.4.1

En caso afirmativo, especifique

E.2.5

Esta modificación se refiere a medidas de seguridad urgentes ya adoptadas

Sí ☐ No ☐

E.2.6

¿Esta modificación es para notificar una paralización urgente del ensayo?

Sí ☐ No ☐

E.2.7

Esta modificación es para solicitar el reinicio de un ensayo previamente paralizado/suspendido

Sí ☐ No ☐

Continuar

Respuesta aclaraciones con modificación

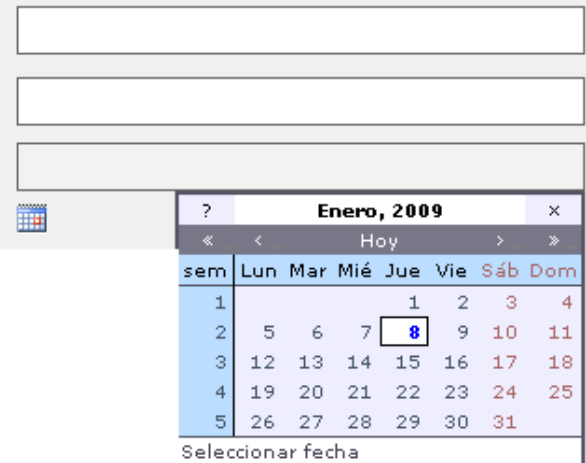
Es importante identificar claramente la
modificación y fecha de la modificación

E.1

Número de modificación del promotor

Versión de la modificación relevante

Fecha de la modificación relevante



Enero, 2009							
Hoy							
sem	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom
1				1	2	3	4
2	5	6	7	8	9	10	11
3	12	13	14	15	16	17	18
4	19	20	21	22	23	24	25
5	26	27	28	29	30	31	

Seleccionar fecha

El N° de MR es
imprescindible

Respuesta aclaraciones con modificación

Es obligatorio completar todos los apartados de E.2,
y **afirmativamente al menos uno de los apartados.**

E.2

Tipo de modificación relevante

E.2.1

¿Se modifica la información del formulario de
solicitud del ensayo clínico?

Sí ☐ No ☐

E.2.2

¿Se modifica el protocolo?

Sí ☐ No ☐

E.2.3

¿Se modifican otros documentos asociados a
la solicitud inicial de autorización?

Sí ☐ No ☐

E.2.3.1

En caso afirmativo, especifique

E.2.4

¿Se modifican otros documentos o
información?

Sí ☐ No ☐

E.2.4.1

En caso afirmativo, especifique

E.2.5

Esta modificación se refiere a medidas de
seguridad urgentes ya adoptadas

Sí ☐ No ☐

E.2.6

¿Esta modificación es para notificar una
paralización urgente del ensayo?

Sí ☐ No ☐

E.2.7

Esta modificación es para solicitar el reinicio
de un ensayo previamente
paralizado/suspendido

Sí ☐ No ☐

Respuesta aclaraciones con modificación

E.2.1

¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico? **Sí** ☒ **No** ☐



J.6 Archivo XML revisado y copia de la anterior solicitud con las modificaciones resaltadas **Sí** ☒ **No** ☐

Si E.2.1 es Sí; J.6 debe ser Sí

Razones de la modificación relevante

Al menos una de las cuestiones de E.3.1 a la E.3.10, debe ser afirmativa

E.3. Razones de la modificación relevante		
E.3.1	Cambios en la seguridad o integridad de los sujetos del ensayo	Sí ☐ No ☐
E.3.2	Cambios en la interpretación de documentos/valores científicos del ensayo	Sí ☐ No ☐
E.3.3	Cambios en la calidad de los MI	Sí ☐ No ☐
E.3.4	Cambios en la realización o gestión del ensayo	Sí ☐ No ☐
E.3.5	Cambio o adición de algún investigador principal o del investigador coordinador	Sí ☐ No ☐
E.3.6	Cambios en el promotor, representante legal y/o solicitante	Sí ☐ No ☐
E.3.7	Cambio/adición de centros	Sí ☐ No ☐
E.3.8	Cambio o transferencia de tareas o funciones importantes del ensayo	Sí ☐ No ☐
E.3.8.1	En caso afirmativo, especifique	
E.3.9	Otro cambio	Sí ☐ No ☐
E.3.9.1	En caso afirmativo, especifique	
E.3.10	Otro caso	Sí ☐ No ☐
E.3.10.1	En caso afirmativo, especifique	
Continuar		

Respuesta aclaraciones con modificación

Si E.3.5 o E.3.7 es Sí, se debe completar H y
E.2.1 debe ser Sí



E.3.5	Cambios o adición de investigadores principales/coordinadores	Sí ☒ No ☐
E.3.7	Cambio/adición de centros	Sí ☒ No ☐



H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION	
IN1	Tipo de cambio: Nombre: Francisco Lopez Centro: HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL , medicina general	Editar Eliminar

Respuesta aclaraciones con modificación

Si alguna de estas respuestas: E.3.6 y E.3.8 es
Sí, E.2.1 debe de ser Sí

E.3.6	Cambios en el promotor, representante legal y/o solicitante	Sí ☒ No ☐
E.3.8	Cambio o transferencia de tareas o funciones importantes del ensayo	Sí ☐ No ☐



E.2.1	¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico?	Sí ☒ No ☐
-------	---	--



Respuesta aclaraciones con modificación

**F. y G. Razones y
descripción de las
modificaciones**

F y G son obligatorios **excepto** si alguno de estos campos esta marcado como sí: E.2.6 (Notifica una paralización urgente del EC), E,3.5 y E.7 (cambio/ adicción de investigadores y centros)

F. y G. Razones y descripción de las modificaciones relevantes

F. Razones de las modificaciones relevantes (una o dos frases)

G. Breve descripción de los cambios

Continuar

Respuesta aclaraciones con modificación

Cambio de investigador principal-IP o coordinador-IC.
Solo 1 IP por centro y opcional 1 IC en España.

- ☐ E. Identificación de las Modificaciones Relevantes
- ☐ F. y G. Razones y descripción de las modificaciones
- ☒ **H. Cambios en los centros / investigadores**
- ☐ I. Cambio en las instrucciones de la

H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION
IN1	Tipo de cambio: Nombre: Francisco Lopez Centro: HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL , medicina general EditarEliminar

Respuesta aclaraciones con modificación

Borrar los datos del investigador que queremos cambiar (nombre, apellidos y titulación) y escribir los del nuevo. Pulsar “Continuar”. Mostrará la pantalla índice con los datos del nuevo investigador.

H. Cambios en los centros / investigadores

H.1.1, H.1.2,
H.1.3 o H.1.4

Tipo de cambio

Cambio de investigador principal

¿Cuál es el papel de este investigador?:

Investigador Principal de un Ensayo Unicéntrico

País

España

H.1.4.1.1

Nombre:

Francisco

H.1.4.1.2

Segundo nombre:

H.1.4.1.3

Apellidos:

Lopez

H.1.4.1.4

Titulación (Dr., Ldo., etc...):

Dr.

H.1.4.1.5

Nombre del Centro:

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Nombre del Departamento:

medicina general

Dirección:

Ctra. de Colmenar Viejo, km. 9,1

Ciudad:

Madrid

Código Postal:

28034

Continuar

Respuesta aclaraciones con modificación

Mostrará la pantalla índice con los datos del nuevo investigador.

Vuelve a la
situación inicial

H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION
IN1	Tipo de cambio: Eliminación de una organización existente
Nombre: Santiago Rodriguez	
Centro: HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL , medicina general	

Editar

Eliminar

H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION
No se ha encontrado información de ninguna modificación	

Respuesta aclaraciones con modificación

- F. y G. Razones y descripción de las modificaciones
- **H. Cambios en los centros / investigadores**
- I. Cambio en las instrucciones de la AEMPS para contactar con el promotor
- J. Lista de documentos añadidos al formulario

H. Cambios en los centros / investigadores

Adición de un nuevo centro

Reestablecer

ID	DESCRIPCION	
IN1	Tipo de cambio: Cambio de investigador principal Nombre: Francisco Lopez Centro: HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL , medicina general	Editar Eliminar

H. Cambios en las organizaciones / investigadores

H.1.1, H.1.2,
H.1.3 o H.1.4

Tipo de cambio

Añadir una nueva organización

¿Cuál es el papel de este investigador?:

País

España

Buscar Centro...

Buscar Centro AP ...

H.1.1.1.1

Nombre:

H.1.1.1.2

Segundo nombre:

H.1.1.1.3

Apellidos:

H.1.1.1.4

Titulación (Dr., Ldo., etc...):

H.1.1.1.5

Nombre del Centro:

Nombre del Departamento:

Dirección:

Ciudad:

Código Postal:

Continuar

Se completarán
automáticamente

Respuesta aclaraciones con modificación

Modificar las instrucciones sobre recepción de una copia de los datos del formulario de solicitud cargado en la base de datos EudraCT

I. Cambio en las instrucciones de la AEMPS para contactar con el promotor

I.1 Cambio del Correo electrónico de contacto para responder sobre la solicitud

I.2 ¿El cambio es para solicitar recibir una copia del archivo xml?

Sí ☐ No ☐

I.2.1 ¿Quiere recibir una copia del archivo .xml con los datos del formulario de solicitud cargados en EUDRACT?

Sí ☐ No ☐

I.2.1.1 En caso afirmativo, facilite las direcciones a las que se debe enviar (Máximo 5 direcciones)

I.2.2 ¿Desea recibirlo mediante acceso(s) protegido(s) por contraseña? Si su respuesta a la pregunta I.2.2. ha sido "NO", el archivo .xml se enviará mediante correo electrónico menos seguro

Sí ☐ No ☐

I.2.3 ¿Desea dejar de recibir mensajes en alguna de las direcciones de correo electrónico en las que lo solicitó previamente?

Sí ☐ No ☐

Nuevo E-mail

Borrar E-mail

I.2.3.1 En caso afirmativo, especifique las direcciones de correo electrónico que no recibirán más información

Continuar

Respuesta aclaraciones con modificación

Campo obligatorio: esta siempre marcado

J. Lista de documentos añadidos al formulario

J.1 Carta de presentación indicando el tipo de modificación y el motivo ☒ Sí ☐ No

J.2 Resumen de las modificaciones relevantes ☐ Sí ☒ No

J.3 Lista de los documentos modificados (identidad, versión, fecha) ☐ Sí ☒ No

J.4 Si aplica, páginas con los anteriores y los nuevos contenidos ☐ Sí ☒ No

J.5 Información que avale los cambios ☐ Sí ☒ No

J.6 Archivo XML revisado y copia de la anterior solicitud con las modificaciones resaltadas ☐ Sí ☒ No

J.7 Comentarios sobre cualquier aspecto nuevo de la modificación si hay alguno

Continuar

Si E.2.1 es Si; J6= Si

E.2.1 ¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico? ☒ Sí ☐ No



Respuesta aclaraciones con modificación: Enviar solicitud



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

- Formulario de notificación de modificaciones relevantes
 - Datos Formulario
 - A. Tipo de notificación
 - B. Identificación del ensayo
 - C. Identificación del promotor
 - D. Identificación del solicitante
 - E. Identificación de las Modificaciones Relevantes
 - F. y G. Razones y descripción de las modificaciones
 - H. Cambios en los centros / investigadores
 - I. Cambio en las instrucciones de la AEMPS para contactar con el promotor
 - J. Lista de documentos añadidos al formulario
 - Guardar Fichero XML
 - Cargar Fichero XML
 - Generar pdf modificación
 - Validar formulario
 - Presentación Solicitud**
 - Enviar Solicitud**
 - Generar pdf carta AEMPS

Idioma

Español

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

NOTA: Tras 30 minutos de inactividad, el sistema perderá todos los datos que no hayan sido previamente guardados en su PC. Esto lo puede realizar pulsando sobre la opción 'Guardar Fichero XML' contenida en el menú lateral 'Formulario de modificaciones relevantes' de las dos opciones: 'Guardar XML Completo' o 'Guardar XML Mínimo'.

El botón 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda guardar los datos (media regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador,...) le hagan perder los datos o que el sistema pierda los datos).

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el símbolo (*) indica que el elemento (campo del formulario) requiere la siguiente información: "Detailed Guidance ENTR CT 5.2 26April2004".

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

Pulsar enviar solicitud

Respuesta aclaraciones con modificación: Enviar solicitud

Se deben asociar los centros con los CEICs indicando el CEIC de referencia : Estos datos se guardan en el XML/pdf del anexo 1C

E.3.5

Cambios o adición de investigadores
principales/coordinadores

Sí ☐ No ☐

Ceics Implicados

Ceics Implicados:

ANDALUCÍA - CEIC Autnómico de Ensayos
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Costa del Sol
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Juan Ramón Jir
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ca
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ntr
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Sa
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Vir
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Vir
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Vir

Centros:

AMPUERO - BAJO ANSON

Asociar

Asociados

a 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal ☒ CEIC de Referencia

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Eliminar

Continuar

Únicamente
muestra
esta
pantalla si
E.3.5 o
E.3.7 son Si

Respuesta aclaraciones con modificación: Enviar solicitud

Proceder como se ha explicado anteriormente para el envío:

- 1) Validar y aceptar la firma electrónica
- 2) Adjuntar documentación

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.

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	No	Firmas protocolo	firmas H. La Paz	C:\Documents Examinar...

No existe ningún documento obligatorio

- 3) Seleccionar la firma electrónica y validarla
- 4) Aceptar Enviar y guardar los documentos de registro y acuse



C. Respuesta a propuesta de denegación

Respuesta a propuesta de denegación sin modificación

Respuesta a una propuesta de denegación cuando ningún documento presentado con la solicitud inicial de autorización del ensayo requiere ser modificado con dicha la respuesta. Ej. Se proporciona el dictamen del CEIC o la conformidad de la dirección del centro.

C. - Respuesta a propuesta de denegación



C.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta? Sí ☐ No ☒

Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante

Respuesta a propuesta de denegación con modificación

Corresponde a una respuesta a una
propuesta de denegación que conlleva la
modificación de algún documento presentado
con la solicitud inicial del ensayo

C. - Respuesta a propuesta de denegación



C.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta? Sí ☒ No ☐

Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante

D. Conformidad de la dirección del centro (CDC) o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC

Notificación CDC o dictamen del CEIC + modificaciones requeridas por el CEIC

D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC ☒

Se proporciona el dictamen del CEIC con o sin la conformidad de la dirección de algún centro antes de que la solicitud de autorización del ensayo se haya resuelto.

E. Conformidad de la dirección del centro (CDC) centros en el dictamen del CEIC

Notificación de la CDC que
constan en el dictamen del CEIC

Se proporcionan conformidades de centros
incluidas en el **dictamen inicial** del CEIC
antes de que el ensayo haya sido
autorizado.

E. - Notificación de la conformidad de la dirección del
centro de otros centros que constan en el dictamen del
CEIC



F. Desistimiento de la solicitud

Desistimiento de la solicitud

El promotor cancela la solicitud de autorización del EC antes de que se haya resuelto la autorización o denegación del mismo.

Posibles motivos:

- 1) El ensayo ha finalizado de manera anticipada
- 2) Se ha interrumpido en los países donde se había iniciado
- 3) Los datos solicitados en trámite tardan en prepararse o no pueden presentarse.

G. Modificación relevante (solo si es urgente o se ha pactado previamente con la AEMPS/CEIC su presentación con la solicitud en trámite)

G. - Modificación relevante (solo si es urgente o se ha pactado previamente con el CEIC antes de su dictamen o a la AEMPS antes de que el ensayo esté autorizado).



Modificación Relevante en Trámite

- Solo debe presentarse excepcionalmente si es urgente y se ha pactado previamente con la AEMPS y/o CEIC.

Ej. Decisión adoptada con carácter urgente por razones de seguridad.

MR para informar en trámite: solo si suponen cambios en datos de contacto: PR, SOL, o RL.

- Debe rellenarse la carta de acompañamiento y el formulario de MR y proceder como siempre.

Modificación Relevante en Trámite

Completar la carta de acompañamiento

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:

Cargue el XML de la última versión válida del formulario de solicitud de autorización inicial del ensayo

Ubicación del Archivo XML a Cargar

Examinar...

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

☐ Notificación para Autorización AEMPS

☐ Notificación para Dictamen CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un Producto en Fase de Investigación (PEI)?

Sí ☐ No ☐

Indicar Nº de PEI/Nº de EudraCT (Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el nº de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud)

Cargar

Cancelar

Modificación Relevante en Trámite

Realizar y enviar una modificación relevante en trámite:

- 1) Completar el formulario de MR
- 2) Pulsar “Enviar solicitud”
- 3) Validar y aceptar la firma electrónica
- 4) Adjuntar documentación

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.

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No existe ningún documento obligatorio				

- 5) Seleccionar la firma electrónica y validarla
- 6) Guardar documentos de registro y acuse de recibo

H. Solicitud de autorización de importación

Solicitud de autorización de importación

Es posible solicitar la importación de los medicamentos para el ensayo mientras éste está en trámite, pero la autorización no se emitirá hasta que el ensayo se haya autorizado.

H. - Solicitud de autorización de importación





I. Otra Solicitud

Otra Solicitud

Solo se admitirá a trámite una solicitud
“Otra solicitud” si no está contemplada en
las anteriores correspondientes a un
ensayo en trámite de evaluación.

Se debe especificar en I.1 en que consiste.

I. - Otra



I.1. - Especificar

Puntos importantes a tener en cuenta en el envío de una solicitud en trámite

- 1) La **carta de acompañamiento y el formulario de modificación relevante** (XML y pdf se envía automáticamente)
- 2) Si fuera necesario adjuntar el **formulario UE** en formato XML y pdf se adjuntará en la pantalla de envío
- 3) En la pantalla de adjuntar documentos en todas las solicitudes de trámite, **no hay incluido ningún documento obligatorio**. Se ajustará a cada tipo de solicitud según el desplegable = carpetas CD/DVD

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 existe ningún documento obligatorio				

[Cancelar](#)[Subir Archivos Rellenos](#)[Enviar Solicitud](#)