

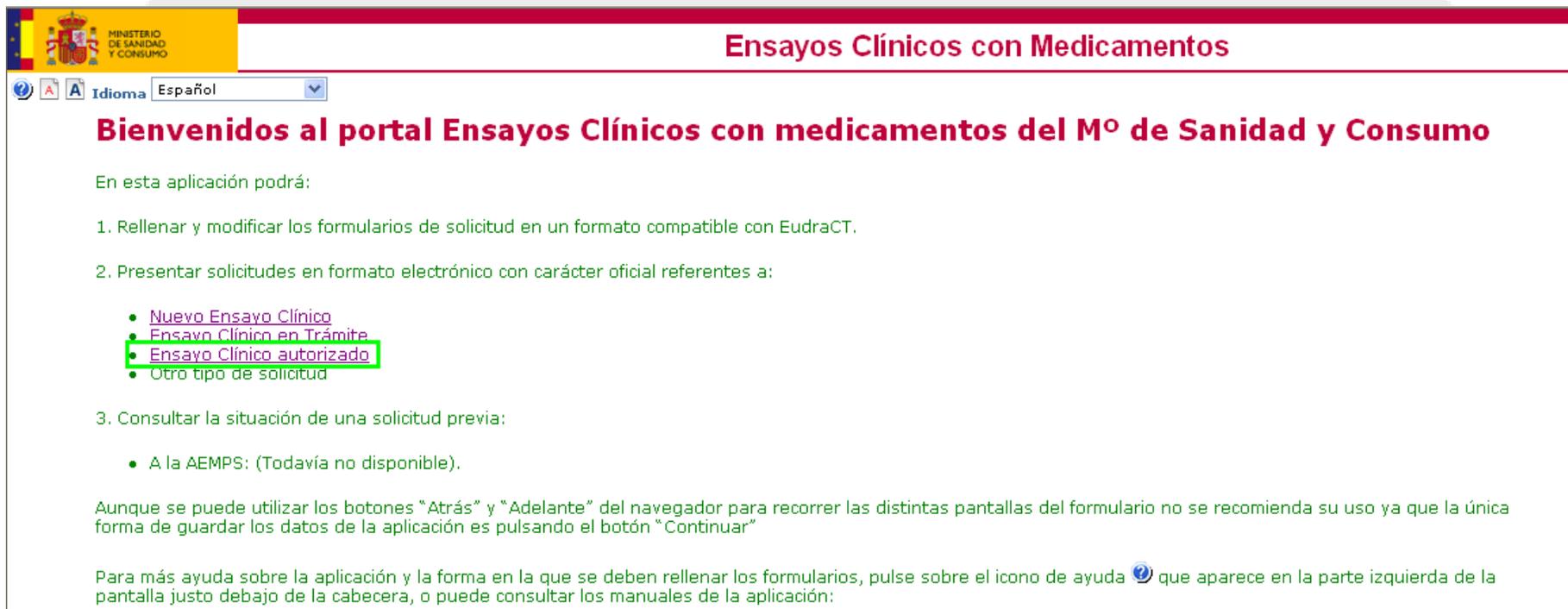


MODIFICACIÓN RELEVANTE - ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO

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

Madrid, 1 Junio 2009

Modificación relevante de un E.C autorizado



The screenshot shows the header of the 'Ensayos Clínicos con Medicamentos' portal. It includes the Spanish flag, the text 'MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO', and the title 'Ensayos Clínicos con Medicamentos'. Below the header, there is a language selection dropdown set to 'Español'. The main content area features a welcome message and a list of actions users can perform in the application. The 'Ensayo Clínico autorizado' link is highlighted with a green box. A help icon is visible in the bottom left corner.

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:

Permite preparar y enviar una
modificación relevante de **un** EC

Modificación relevante de un E.C autorizado

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

B.- Modificación relevante

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud

Indicar la información que debe tenerse en cuenta en relación con la solicitud en el apartado . Ejemplo: Notificación del **dictamen del CEIC** (\pm conformidad de la dirección del centro) **para la modificación relevante nº “ ” con F. entrada AEMPS o CEIC “Fecha”.**

Modificación (urgente) requerida en Plan Investigación Pediátrico, o por el Data Safety Monitoring Board, etc.

Modificación relevante de un E.C autorizado

1. Cargar la solicitud
2. Seleccionar el destinatario
3. Indicar el PEI

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

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

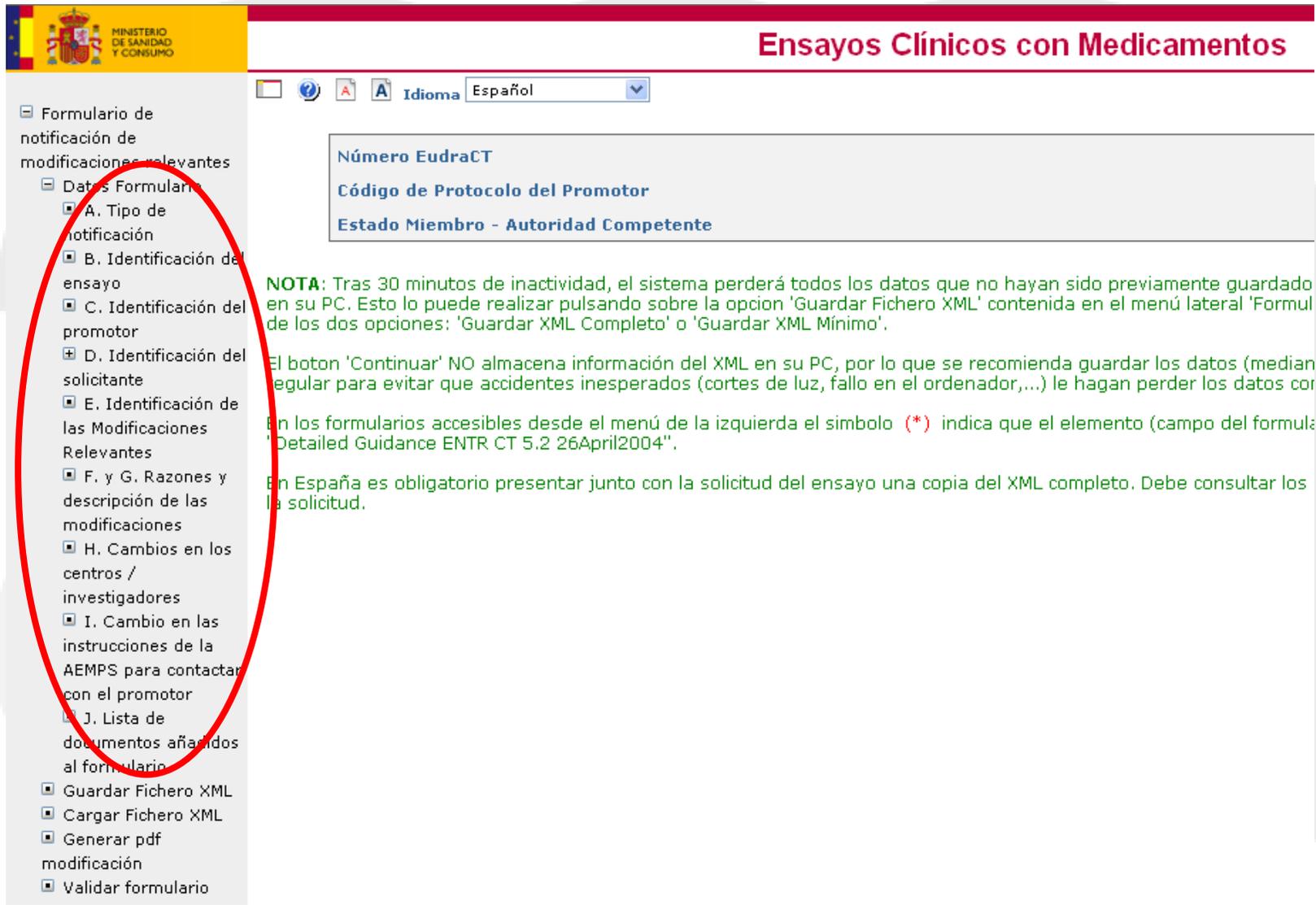
2. Identificación del destinatario de la solicitud:

- Notificación para Autorización AEMPS
- Notificación para Dictamen CEIC
- Notificación para información AEMPS
- Notificación para Información 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)

Modificación relevante de un E.C autorizado



Ensayos Clínicos con Medicamentos

Idioma Español

- Formulario de notificación de modificaciones relevantes
 - Datos Formulador
 - 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 guardado 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'.

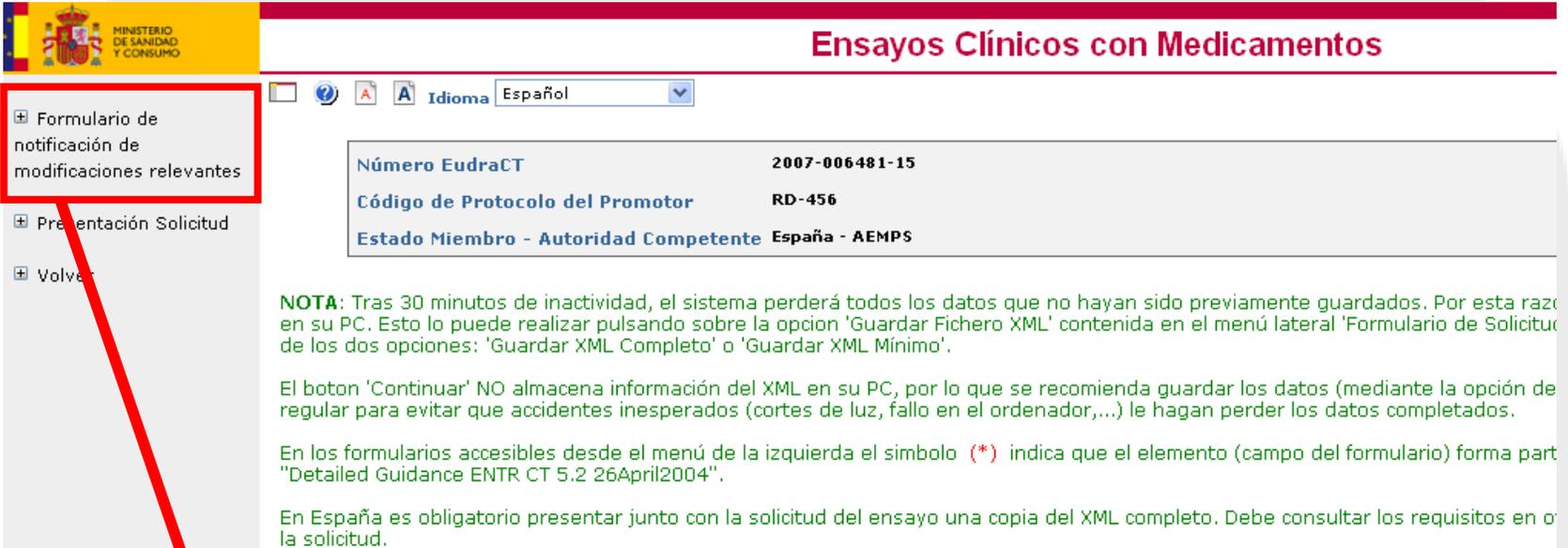
El boton 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda guardar los datos (mediante un botón regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador,...) le hagan perder los datos con el botón 'Continuar'.

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el simbolo (*) indica que el elemento (campo del formulario) requiere la consulta 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 de la solicitud.

Modificación relevante de un E.C autorizado

3) Muestra una pantalla índice para enviar la solicitud



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

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 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 boton 'Continuar' NO almacena información del XML en su PC, por lo que se recomienda guardar los datos (mediante la opción de 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 "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 o la solicitud.

Completar el formulario de modificación relevante = que trámite excepto apartado E.4 (paralización, reinicio de EC)

Modificación relevante de un E.C autorizado

E Identificación de la modificación relevante

E.1	Número de modificación del promotor	<input type="text"/>
	Versión de la modificación relevante	<input type="text"/>
	Fecha de la modificación relevante	<input type="text"/>
		
E.2	Tipo de modificación relevante	
E.2.1	¿Se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.2	¿Se modifica el protocolo?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.3	¿Se modifican otros documentos asociados a la solicitud inicial de autorización?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.3.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.2.4	¿Se modifican otros documentos o información?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.4.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.2.5	Esta modificación se refiere a medidas de seguridad urgentes ya adoptadas	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.6	¿Esta modificación es para notificar una paralización urgente del ensayo?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.2.7	Esta modificación es para solicitar el reinicio de un ensayo previamente paralizado/suspendido	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

Continuar

Modificación relevante de un E.C autorizado

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

Modificación relevante de un E.C autorizado

E.4 “Información sobre la paralización urgente del ensayo” debe completarse, si **E.2.6** está marcado como Sí.

E.2.6

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

Sí No

E.4 Información sobre la paralización urgente del ensayo

E.4.1 Fecha de la interrupción (yyyy-MM-dd)

E.4.2 Se ha paralizado el reclutamiento

Sí No

E.4.3 Se ha parado el tratamiento

Sí No

E.4.4 Número de pacientes en tratamiento en España al paralizar el ensayo

E.4.5 ¿Cuáles son los motivos de la paralización del ensayo?

E.4.5.1 Seguridad

Sí No

E.4.5.2 Falta de eficacia

Sí No

E.4.5.3 Otras

Sí No

E.4.5.3.1 En caso de responder sí a otras, especifique

E.4.6 Describa brevemente (texto libre)

La justificación para interrumpir el ensayo

La gestión que se propone de los pacientes que recibían tratamiento en el momento de la paralización

Las consecuencias de la interrupción sobre la evaluación de los resultados y sobre la evaluación global de la relación riesgo/beneficio del medicamento en investigación

Continuar

Limpiar

Modificación relevante de un E.C autorizado

E.4 Información sobre la paralización urgente del ensayo

E.4.1 Fecha de la interrupción (yyyy-MM-dd)



E.4.2 Se ha paralizado el reclutamiento

Sí No

E.4.3 Se ha parado el tratamiento

Sí No

E.4.4 Número de pacientes en tratamiento en España al paralizar el ensayo

E.4.5 ¿Cuáles son los motivos de la paralización del ensayo?

E.4.5.1 Seguridad

E.4.5.2 Falta de eficacia

E.4.5.3 Otras

E.4.5.3.1 En caso de responder sí a otras, especifique

E.4.6 Describa brevemente (texto libre)

La justificación para interrumpir el ensayo

La gestión que se propone de los pacientes que recibían tratamiento en el momento de la paralización

Las consecuencias de la interrupción sobre la evaluación de los resultados y sobre la evaluación global de la relación riesgo/beneficio del medicamento en investigación

Continuar

Limpiar

Es obligatorio completar todos los apartados de E.4 .
Del E.4.5.1 a E.4.5.3, al menos una respuesta debe ser Sí.

Modificación relevante de un E.C autorizado

E.4 “Información sobre la paralización urgente del ensayo”

E.4 Información sobre la paralización urgente del ensayo

E.4.1 Fecha de la interrupción (yyyy-MM-dd)

E.4.2 Se ha paralizado el reclutamiento Sí No

E.4.3 Se ha parado el tratamiento Sí No

E.4.4 Número de pacientes en tratamiento en España al paralizar el ensayo

E.4.5 ¿Cuáles son los motivos de la paralización del ensayo?

E.4.5.1 Seguridad Sí No

E.4.5.2 Falta de eficacia Sí No

E.4.5.3 Otras Sí No

E.4.5.3.1 En caso de responder sí a otras, especifique

E.4.6 Describa brevemente (texto libre)
La justificación para interrumpir el ensayo

La gestión que se propone de los pacientes que recibían tratamiento en el momento de la paralización

Las consecuencias de la interrupción sobre la evaluación de los resultados y sobre la evaluación global de la relación riesgo/beneficio del medicamento en investigación

Si por error se completa E.4, pulsando el botón limpiar se borra toda esta sección

Limpiar

Modificación relevante de un E.C autorizado

F. Y G. Razones / Descripción de las MR

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

F y G son obligatorios **excepto** si alguno de estos campos está 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

Modificación relevante de un E.C autorizado

H. Cambio de investigador principal o coordinador

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

Editar

Eliminar

Modificación relevante de un E.C autorizado

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

Modificación relevante de un E.C autorizado

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		

Modificación relevante de un E.C autorizado

H. Cambios en las organizaciones / investigadores

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

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? [Dropdown]

País España

Buscar Centro... Buscar Centro AP ...

H.1.1.1.1 Nombre: [Input]

H.1.1.1.2 Segundo nombre: [Input]

H.1.1.1.3 Apellidos: [Input]

H.1.1.1.4 Titulación (Dr., Ldo., etc...): [Input]

H.1.1.1.5 Nombre del Centro: [Input]

Nombre del Departamento: [Input]

Dirección: [Input]

Ciudad: [Input]

Código Postal: [Input]

Continuar

Se completarán automáticamente

Modificación relevante de un E.C autorizado

I. Cambios en las instrucciones a la AEMPS

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 I2.2. 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

Modificación relevante de un E.C autorizado

J. Lista de documentos añadidos al formulario

↙ Campo obligatorio: está 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

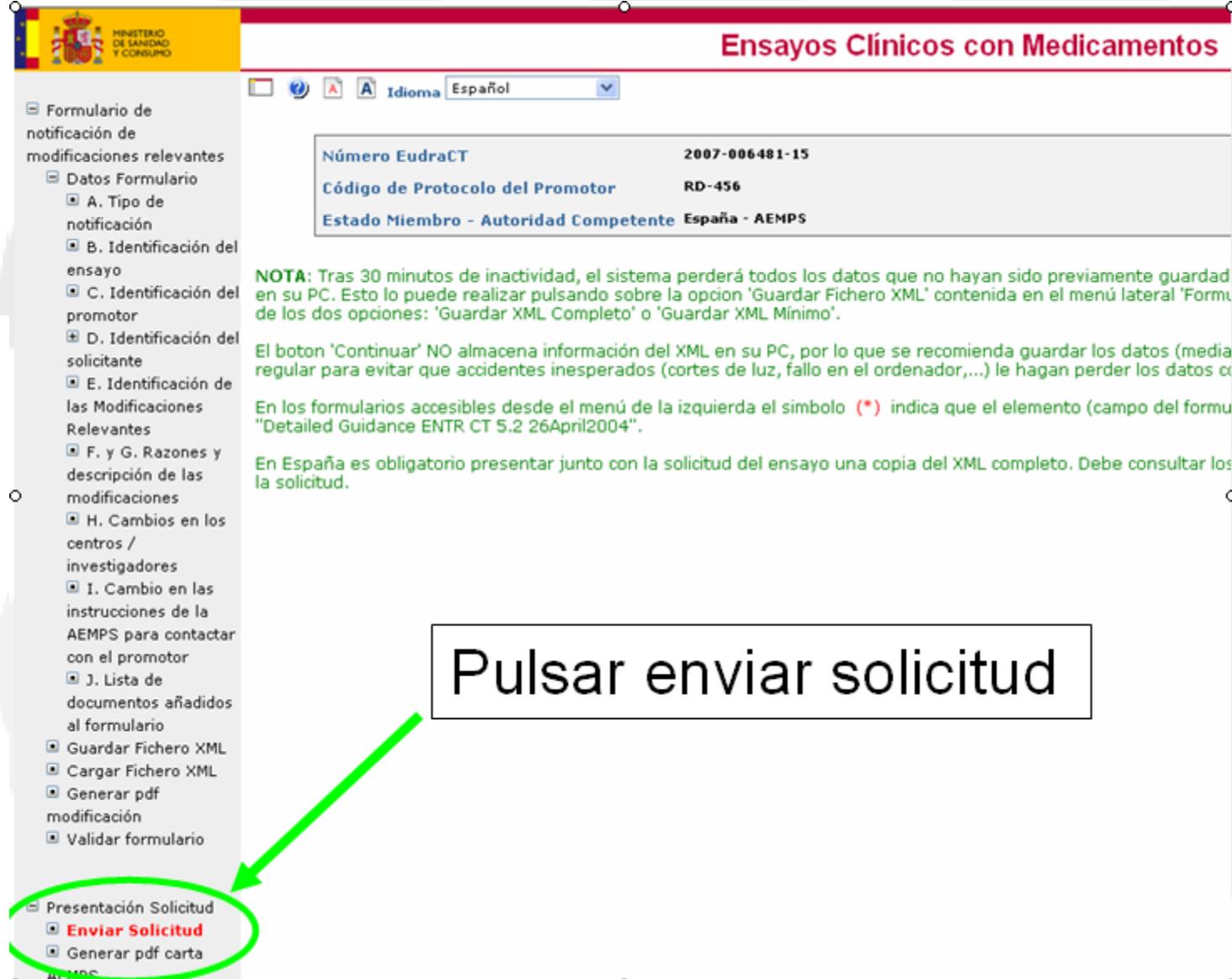
J.7 Comentarios sobre cualquier aspecto nuevo de la modificación si hay alguno

Continuar

Si E.2.1 es Si; J6=
Si

información del formulario de Sí No
sayo clínico?

Modificación relevante de un E.C autorizado : Enviar 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 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 (media regular para evitar que accidentes inesperados (cortes de luz, fallo en el ordenador,...) le hagan perder los datos o

En los formularios accesibles desde el menú de la izquierda el símbolo (*) indica que el elemento (campo del formulario "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 la solicitud.

- 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

Pulsar enviar solicitud

Modificación relevante de un E.C autorizado : 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 Autonomico de Ensayos
ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén
CÁ - CEIC Hospital Costa del Sol
CÁ - CEIC Hospital Juan Ramón Jir
CÁ - CEIC Hospital Universitario Ca
CÁ - CEIC Hospital Universitario Ntr
CÁ - CEIC Hospital Universitario Sa
CÁ - CEIC Hospital Universitario Vir
CÁ - CEIC Hospital Universitario Vir
CÁ - CEIC Hospital Universitario Vir

Centros:

AMPUERO - BAJO ANSON

Asociar

Asociados

4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal CEIC de Referencia

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Eliminar

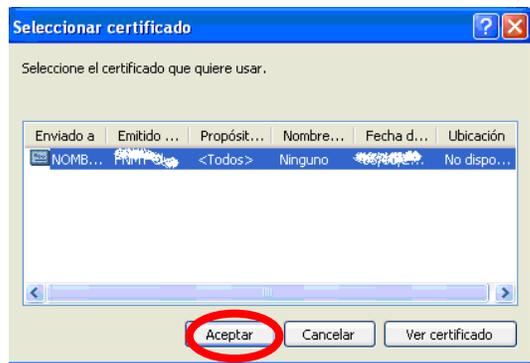
Continuar

Únicamente muestra esta pantalla si E.3.5 ó E.3.7 son Sí

Modificación relevante de un E.C autorizado : Enviar solicitud

Para enviar la solicitud se realiza como se ha explicado anteriormente:

1. Validar y aceptar la firma electrónica



Modificación relevante de un E.C autorizado : Enviar solicitud

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.

Añadir un Archivo

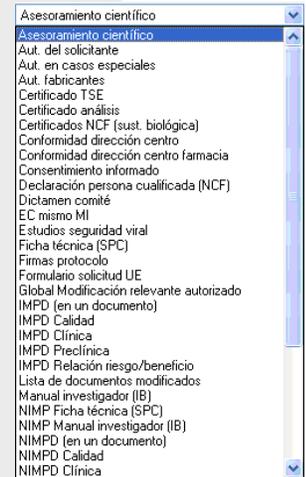
Borrar Archivo

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

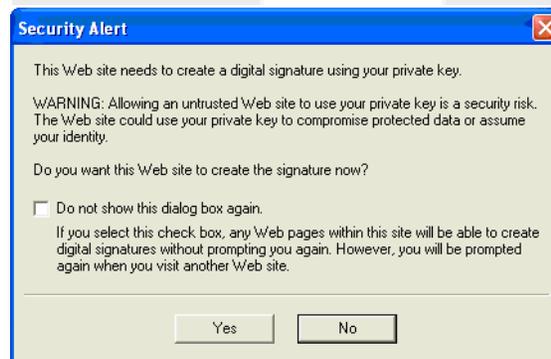
Cancelar

Subir Archivos Rellenos

Enviar Solicitud



3. Seleccionar la firma electrónica y validarla



Modificación relevante de un E.C autorizado : Enviar solicitud

4. Aceptar el envío

Enviar Solicitud

Datos de la Solicitud

Solicitante:

Dirección de correo electrónico:

Asunto:

¿Desea enviar la Solicitud?

5. Guardar los Acuses de recibo

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.

