



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ÉTICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



INFORMACION SOBRE SOLICITUDES ELECTRÓNICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS ENVIADAS A TRAVÉS DEL PORTAL ECM

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC) han desarrollado el portal ECM de ensayos clínicos con medicamentos que permite el envío de solicitudes de ensayos clínicos dirigidas tanto a la AEMPS como a los CEIC. Esta última funcionalidad, junto con la de envío de modificaciones relevantes para un ensayo clínico autorizado estará disponible a partir del 1 de junio.

El presente documento pretende responder preguntas frecuentes respecto al envío de solicitudes/notificaciones de ensayos clínicos una vez que entren en vigor las nuevas funcionalidades del portal ECM. .

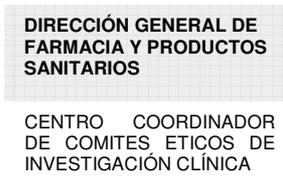
Se trata de un documento dinámico, que estará sujeto a mejoras. Cualquier sugerencia al respecto podrá enviarse a incidensayos@agemed.es o a CEICs@msps.es

Cualquier consulta, aclaración o propuesta de mejora referente al funcionamiento del Portal ECM o a temas específicos relacionados con el envío a través del portal ECM de solicitudes concretas dirigidas a la AEMPS o al CEIC deberá enviarse preferentemente a incidensayos@agemed.es acompañada en su caso de las pantallas y documentos que permitan reproducir el error. También podrá llamarse al teléfono 902 510 100 en horario de 12 a 14 h.

Cualquier consulta sobre como enviar una solicitud a un CEIC que no se refiera exclusivamente a las funcionalidades del portal ECM deberá ser remitida a cc-ceics@msps.es.

Abreviaturas y términos frecuentes

AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Carta de acompañamiento: Documento que debe acompañar cualquier solicitud o notificación de ensayos clínicos dirigida a la AEMPS o al CEIC: Anexo A1 referente a una solicitud inicial. Anexo A2 referente a un EC en trámite. Anexo A3 referente a un EC autorizado. Anexo A4: referente a una notificación de reacción adversa grave e inesperada (RAGI) asociada a un medicamento en



investigación autorizado en la UE. Anexo A5 referente a una RAGI asociada a un medicamento en investigación autorizado en la UE.

CC-CEIC - Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica

DGFyPS – Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

EC – ensayo clínico con medicamentos

Formulario de modificación relevante – Es el anexo 1C y corresponde al formulario de solicitud de modificación relevante europeo.

Formulario de solicitud inicial o formulario UE: Es el Anexo 1A de solicitud de autorización de un ensayo clínico y corresponde al formulario de solicitud europeo.

Indice:

1. Presentación de solicitudes/notificaciones a la AEMPS.....	5
a. Solicitudes/ notificaciones estandarizadas	5
b. Formularios de solicitud y cartas de acompañamiento rellenos y/o validados en el Portal ECM.....	5
c. Formas de presentación	5
d. Idioma.....	7
e. Como enviar un documento olvidado por error:	7
f. Como responder a una solicitud de aclaraciones en trámite por parte de la AEMPS.....	8
g. Como responder a una propuesta de denegación en trámite por parte de la AEMPS.....	8
h. ¿Se debe enviar el justificante de tasas en papel, cuando el envío se realiza por el portal de EC?.....	8
i. Si se solicita simultáneamente la autorización de más de un ensayo con un mismo medicamento en investigación no autorizado e inscrito en España y no se han realizado previamente ensayos clínicos en España con esta molécula ¿Qué tasa se debe pagar en el momento de presentación de las solicitudes?	8
j. Se debe enviar el dictamen del CEIC a la AEMPS para la solicitud inicial y para las modificaciones relevantes?	9
2. Presentación de solicitudes/ notificaciones a los CEIC	9
a. Solicitudes/notificaciones estandarizadas	9
b. Acordar la forma de envío previamente con el CEIC	9
c. Validez del envío de una solicitud enviada a través del Portal ECM.....	9
d. Formularios y cartas de acompañamiento	10
e. Documento olvidado por error:	10
f. Como responder a una solicitud de aclaraciones en trámite por parte del CEIC	11
g. ¿Se utiliza la misma carta de acompañamiento para los CEIC que para la AEMPS?	11
3. Portal ensayos clínicos con medicamentos (ECM)	11

- a. ¿Qué tipo de certificado electrónico es necesario para poder realizar un envío a través del portal Ensayos clínicos con medicamentos ECM?..... 11
- b. ¿El certificado de firma electrónica utilizado en la solicitud electrónica a través del Portal ECM debe corresponder a la persona que consta en el formulario UE como solicitante?..... 12
- c. ¿Cómo se puede importar (instalar)/exportar (hacer una copia del certificado en otro dispositivo) un certificado de firma electrónica?..... 12
- d. ¿Es necesario adjuntar en la pantalla de envío los formularios y cartas de acompañamiento validados y cargados en el portal ECM?..... 12
- e. ¿Cuándo se debe adjuntar el formulario UE (XML y pdf) actualizado en la pantalla de envío de una solicitud telemática a la AEMPS? 12
- f. ¿Qué XML del formulario de solicitud se debe cargar en la carta de acompañamiento para preparar una solicitud en trámite o una modificación relevante para un ensayo autorizado en el Portal ECM? 13
- g. Cuando se quiera enviar por el portal ECM una solicitud/notificación referente a un EC en trámite o una modificación relevante de un EC autorizado, y todas las solicitudes previas se hubieran presentado a la AEMPS o al CEIC únicamente en CD/DVD o en papel ¿Cómo se debe actuar? 13
- h. ¿Qué debe hacerse cuando se ha cerrado la aplicación y no se han guardado los acuses de recibo en pdf y XML y el XML de registro?..... 14
- i. ¿Qué tipo de formato electrónico se admite en los documentos para el envío de notificaciones/ solicitudes de ensayos clínicos?..... 14
- 4. Solicitudes específicas..... 14**
- a. ¿Cómo debe enviarse una actualización del manual del investigador tanto a la AEMPS como al CEIC? 14
- b. ¿Cómo notificar el cierre de un centro? 15
- 5. Completar el Anexo 1A (formulario de solicitud UE)..... 15**
- a. ¿Dónde debe completarse el “formulario de solicitud UE”?..... 15
- b. ¿Que medicamentos deben identificarse en la sección D del formulario?... 15
- c. Cómo completar el apartado D.2.1.2. ¿Cual es el Estado en que se encuentra autorizado? 16
- d. ¿Cuándo se debe completar el apartado “D.8.2 entidad certificadora de lote”?..... 16
- e. ¿Quien debe constar en el apartado “D.8.2 entidad certificadora de lote”? . 17
- f. ¿Se deben completar las tareas subcontratadas en el apartado G.4 del anexo 1A? 17
- g. ¿Se debe completar obligatoriamente la figura de investigador coordinador de un ensayo clínico en el anexo 1A apartado G?..... 17
- h. ¿Como responder a la pregunta A. 7 ¿Se trata de una reiteración de la solicitud?..... 17
- 6. Posibles dificultades y errores al completar el formulario de solicitud del portal de ECM 18**
- a. Error: “El servidor de automatización no puede crear el objeto”..... 18
- b. ¿Se puede completar una carta de acompañamiento y enviar la solicitud a través del portal ECM cuando aparecen errores de aviso?..... 18

c.	Al cargar en el portal de ECM un XML que se ha rellenado en EudraCT aparecen errores de validación, en los que para solucionarlos se deben desmarcar campos que ya están contestados en EudraCT ¿Cómo proceder?.....	18
d.	En los campos de texto aparecen signos de interrogación ¿esto a que es debido?	19
7.	Carta de acompañamiento de una solicitud inicial	19
a.	¿Se debe solicitar calificación de PEI para un medicamento autorizado en la UE cuando se investiga en una nueva indicación?.....	19
b.	¿Se debe solicitar una nueva calificación de PEI para un MI que ya dispone de una calificación de PEI o de una solicitud de la misma, cuando se investiga otra indicación o cambia la forma farmacéutica o la dosificación?	19
c.	¿Es justificación suficiente para no solicitar calificación de PEI para un medicamento no autorizado en ningún país decir que el principio activo forma parte de algún medicamento autorizado en otro país de la UE elaborado por el mismo fabricante?	19
d.	Cuándo se solicita una calificación de PEI ¿se deben incluir en la carta de acompañamiento todos los fabricantes que intervienen en el producto terminado y principio activo?	20
e.	Como debe responderse la pregunta: ¿Se utiliza algún medicamento no autorizado e inscrito en España?	20
f.	Si no se conoce la caducidad de los lotes de los medicamentos en investigación que se van utilizar en el ensayo clínico, ¿que se debe hacer?	20
8.	Envío de una Modificación relevante	20
a.	Ejemplos de modificaciones relevantes y destinatario de la solicitud:	21
b.	¿Cuándo deben presentarse las modificaciones relevantes de un ensayo clínico autorizado a la AEMPS y al CEIC?.....	22
c.	¿Cómo se envía a la AEMPS el dictamen del CEIC y las conformidades de la dirección del centro referentes a una modificación relevante de un ensayo clínico autorizado?.....	22
d.	¿Es posible enviar una modificación relevante (mismo formulario de MR - anexo 1C) que afecte a varios ensayos clínicos de forma simultánea?	22
e.	¿Cómo se notifica una paralización urgente del EC por un problema de seguridad en el que se interrumpe el reclutamiento y el tratamiento de todos los pacientes y se establece un periodo de seguimiento?.....	23
f.	¿Se tiene previsto en EudraCT generar un XML del formulario de solicitud de autorización o dictamen de una modificación relevante?.....	23
	ANEXO: Guía para exportar/Importar/Borrar un certificado.....	24
1.	Información general	24
2.	Exportar el Certificado	27
2.	Importar el Certificado	32
3.	Borrar el certificado	37
4.	Errores conocidos	38



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



1. Presentación de solicitudes/notificaciones a la AEMPS

a. Solicitudes/ notificaciones estandarizadas

Ver también presentación 1

Toda solicitud/ notificación de ensayo clínico dirigida a la AEMPS debe tipificarse en alguna de las siguientes categorías:

- inicial de un EC (01)
- solicitudes referentes a un ensayo clínico en trámite (02 a 10, 23 y 24)
- solicitudes referentes a un EC autorizado (11 a 20).

Para más información se deben consultar los documentos “Instrucciones de envío de la documentación” y “Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos” en

http://www.agemed.es/aplicaciones/docs/ecm-Instr_envio_documentacion.pdf

<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/aclaraciones-normativaEC-mayo08.pdf>

b. Formularios de solicitud y cartas de acompañamiento rellenados y/o validados en el Portal ECM

Es necesario que el formulario de solicitud inicial se rellene o al menos valide en el portal ECM. Entre otras cosas, es importante que la información de los centros, CEIC y medicamentos en investigación autorizados en España se incluya a través de los diccionarios del Portal. El formulario de modificación relevante y las cartas de acompañamiento para una solicitud inicial, en trámite o referente a una modificación relevante de EC autorizado deberán rellenarse y validarse en el portal ECM.

c. Formas de presentación

Las solicitudes o notificaciones sobre EC pueden presentarse a través de los siguientes medios:

1. **El portal ECM de ensayos clínicos con medicamentos se encuentra en**



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do> y puede accederse al mismo desde la Oficina virtual de la AEMPS www.agemed.es o desde la web del CC-CEIC www.msc.es/profesionales/farmacia/CEIC/portal ECM

Permite el envío de las solicitudes iniciales, en trámite y desde el 1 de junio próximo también de modificaciones relevantes de ensayo clínico autorizado. Ver presentaciones 2 a 7

- 2. Envío mediante CD/DVD:** Se utilizará esta opción cuando, por problemas informáticos, no sea posible el envío de las solicitudes/notificaciones por el portal de ensayos clínicos y para el resto de las solicitudes/ notificaciones de un ensayo clínico autorizado que actualmente no están disponibles en el portal de EC.

Ver presentación 8

Dirección:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Area de Ensayos Clínicos
Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 8, 2ª planta-A
c/ Campezo, 1
E-28022-Madrid

El promotor es responsable de asegurar que obtiene **una copia de la carta de acompañamiento sellada en el momento de presentar la documentación en el Registro de entrada.**

- 3. Envío mediante fax:** Sólo es posible para las notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) que tienen lugar en España.

La AEMPS recomienda notificar las RAGI a través de Eudravigilance-CT. Cuando la RAGI tenga lugar en España

debe enviarse también al Área de ensayos clínicos en español a través de CD/DVD o fax, en ambos casos utilizando siempre la carta de acompañamiento:

- **Anexo A4:** Carta de acompañamiento referente a una notificación de RAGI de un medicamento autorizado en la UE
- **Anexo A5:** Carta de acompañamiento referente a una notificación de RAGI de un medicamento NO autorizado en la UE

d. Idioma

Las cartas de acompañamiento y los formularios de solicitud dirigidos a la AEMPS deben completarse siempre en español. El formulario de solicitud UE (anexo 1A) deberá completarse en español, preferiblemente seguido de una traducción al inglés en los campos de texto libre, al menos en lo referente al título y la indicación.

En el caso de ensayos clínicos internacionales podrá presentarse en inglés: el protocolo (siempre y cuando vaya acompañado de un resumen del mismo en español), el expediente de medicamento en investigación, el manual del investigador y los informes sobre el ensayo.

e. Como enviar un documento olvidado por error:

Cuando en una solicitud dirigida a la AEMPS, se hubiera olvidado adjuntar un documento:

- Si el documento se refiere a una solicitud inicial antes de que la solicitud se haya validado, para unificar el procedimiento con el de envío a los CEIC 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.
- Cuando el olvido del documento se refiera a una solicitud de modificación relevante en un EC autorizado, al no permitir el sistema la opción de subsanción, el promotor deberá solicitar a la AEMPS la cancelación de la solicitud, la AEMPS procederá a su anulación en el sistema, 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.

f. Como responder a una solicitud de aclaraciones en trámite por parte de la AEMPS

Cuando se envíen **respuestas a aclaraciones** que conlleven una modificación de los documentos presentados inicialmente con la solicitud, la respuesta se deberá enviar como solicitud de aclaraciones con modificación. Los cambios se identificarán con un número y una fecha de modificación y se describirán de forma resumida en el formulario de modificación relevante. Si hubiera modificaciones que afecten a datos registrados en el formulario XML se deberá enviar también el XML y PDF del formulario de solicitud inicial modificado. El Cº de protocolo y el Nº EudraCT deben permanecer invariables a lo largo de todo el ensayo.

g. Como responder a una propuesta de denegación en trámite por parte de la AEMPS

Cuando se envíen **respuestas a una propuesta de denegación** remitida por la AEMPS que conlleven una modificación en los documentos de la solicitud inicial se utilizará la opción de “propuesta de denegación con modificación” y se identificarán, de igual manera, los cambios en el formulario de modificación relevante.

h. ¿Se debe enviar el justificante de tasas en papel, cuando el envío se realiza por el portal de EC?

El justificante del pago de la tasas en un envío telemático debe enviarse escaneado (pdf) e incluirlo en la pantalla de adjuntar documentos en el portal de ensayos clínicos. No debe enviarse en papel.

Cuando el envío se realiza a través de CD/DVD, la carta de de acompañamiento y el justificante del pago de tasas deben enviarse en papel y escaneados en el CD/DVD.

i. Si se solicita simultáneamente la autorización de más de un ensayo con un mismo medicamento en investigación no autorizado e inscrito en España y no se han realizado previamente ensayos clínicos en España con esta molécula ¿Qué tasa se debe pagar en el momento de presentación de las solicitudes?

Se debe pagar la tasa 5.1 para cada uno de ellos.



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



- j. Se debe enviar el dictamen del CEIC a la AEMPS para la solicitud inicial y para las modificaciones relevantes?

Sí. Siempre debe enviarse el dictamen del CEIC a la AEMPS, incluso en los casos en los que sea desfavorable, utilizando la opción adecuada en cada caso.

2. Presentación de solicitudes/ notificaciones a los CEIC

- a. Solicitudes/notificaciones estandarizadas

Las solicitudes dirigidas al CEIC deberán ajustarse a los tipos de solicitud que procedan entre los especificados en el apartado 8 del documento aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004, que puede consultarse en

<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/aclaraciones-normativaEC-mayo08.pdf>

- . Ver presentación 1

- b. Acordar la forma de envío previamente con el CEIC

Se recomienda que el envío de solicitudes a través del Portal ECM se lleve a cabo con el acuerdo previo entre los promotores y los CEIC, que determinará las condiciones en las que van a operar: utilización de firmas digitales (si o no), partes de la documentación que se va a remitir a través de la red, etc.

El Portal ECM y la versión 2 de SIC-CEIC permiten que un promotor remita a un Comité de Referencia parcial o totalmente la documentación del protocolo y que un número de CEIC implicados operen con el nuevo sistema y otros no lo hagan, siguiendo estos últimos con el procedimiento vigente y de forma similar a como vienen operando con la actual versión de SIC-CEIC.

- c. Validez del envío de una solicitud enviada a través del Portal ECM

La documentación técnica, incluyendo las cartas de acompañamiento, formularios de solicitud, subsanaciones, etc. no tendrán **validez registral**, en tanto no se publique en el B.O.E. la RESOLUCION del



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Ministerio de Sanidad y Política Social, firmada por la autoridad competente. En el momento en que esta se produzca, se pondrá un aviso en la página WEB de la AEMPS y del CC-CEIC (DGFyPS). Además aquellos documentos en los que se requiera la firma del investigador, monitor, etc. para que tengan valor oficial deberán ir firmados digitalmente.

La auditoria de seguridad alcanza a detectar las claves del usuario que accedió al sistema y el tiempo que permaneció conectado, si bien en el medio y largo plazo se pretende extender la auditoria a otros ítems y funcionalidades.

d. Formularios y cartas de acompañamiento

Es necesario que el formulario de solicitud inicial se rellene o al menos valide en el portal ECM. Entre otras cosas, es importante que la información de los centros, CEIC y medicamentos en investigación autorizados en España se incluya a través de los diccionarios del Portal. El formulario de modificación relevante y las cartas de acompañamiento para una solicitud inicial, en trámite o referente a una modificación relevante de EC autorizado deberán rellenarse y validarse en el portal ECM.

Es recomendable que los promotores remitan los formularios de solicitud (inicial y de modificación relevante) y la carta de acompañamiento a través del Portal ECM, independientemente de que se llegue o no al acuerdo de enviar el resto de documentación, firmada o no utilizando esta herramienta.

Las cartas de acompañamiento y los formularios de solicitud dirigidos a los CEIC deben completarse siempre en español.

e. Documento olvidado por error:

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



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



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.

f. Como responder a una solicitud de aclaraciones en trámite por parte del CEIC

Si durante la evaluación de una solicitud de dictamen de ensayo clínico el CEIC de referencia pide aclaraciones que conlleven una modificación en alguno de los documentos de la solicitud inicial se deberá enviar la respuesta como solicitud de aclaraciones con modificación. Los cambios deben identificarse con un número y una fecha de modificación y ser descritos de forma resumida en el formulario de modificación relevante.

g. ¿Se utiliza la misma carta de acompañamiento para los CEIC que para la AEMPS?

Sí. Sin embargo, la información referente a solicitudes de calificación de PEI sólo se remite para información, ya que dichas solicitudes se evalúan por la AEMPS. Cuando parte de la información no este disponible en el momento de la solicitud al CEIC (ej. Nombre de los fabricantes) se deberán rellenar estos campos con la palabra "pendiente". En la solicitud a la AEMPS deberá constar toda la información.

3. Portal ensayos clínicos con medicamentos (ECM)

Ver presentaciones 2 a 7

a. ¿Qué tipo de certificado electrónico es necesario para poder realizar un envío a través del portal Ensayos clínicos con medicamentos ECM?

El certificado debe ser de persona física o entidad con personalidad jurídica emitido por una entidad reconocida por el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad y Consumo. También es



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



valido un DNI electrónico.

Para más información consultar:

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

- b. ¿El certificado de firma electrónica utilizado en la solicitud electrónica a través del Portal ECM debe corresponder a la persona que consta en el formulario UE como solicitante?

No necesariamente. Cuando el solicitante es una empresa y se utiliza un certificado de firma digital personal, quien firma deberá ser alguien de la empresa. Cada empresa cumpliendo normas de garantías de calidad deberá determinar quienes son responsables de los envíos de solicitudes electrónicas.

- c. ¿Cómo se puede importar (instalar)/exportar (hacer una copia del certificado en otro dispositivo) un certificado de firma electrónica?

Ver anexo en este documento.

- d. ¿Es necesario adjuntar en la pantalla de envío los formularios y cartas de acompañamiento validados y cargados en el portal ECM?

El formulario de solicitud, la carta de acompañamiento y el formulario de solicitud de modificación relevante que es necesario rellenar durante la preparación de la solicitud se envían automáticamente. Por tanto, no se deben adjuntar en la pantalla de envío de una solicitud telemática.

- En un envío de una solicitud inicial: el formulario de solicitud UE y la carta de acompañamiento. XML y PDF se envían automáticamente.

- En un 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.

- En un envío de MR autorizado: la carta (pdf) y el formulario MR (pdf y XML) se envían automáticamente.

- e. ¿Cuándo se debe adjuntar el formulario UE (XML y pdf) actualizado en la pantalla de envío de una solicitud telemática a la AEMPS?

El Formulario de solicitud UE (XML y pdf) se debe adjuntar en la pantalla de envío de una solicitud telemática cuando se haya tenido que modificar en los siguientes tipos de 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.
- Modificación relevante de un EC autorizado.

f. ¿Qué XML del formulario de solicitud se debe cargar en la carta de acompañamiento para preparar una solicitud en trámite o una modificación relevante para un ensayo autorizado en el Portal ECM?

En la carta de acompañamiento de trámite y en modificaciones relevantes de un ensayo clínico autorizado debe cargarse el último XML **notificado a la AEMPS/CEIC**. Si la versión remitida a la AEMPS/CEIC tuviera errores de validación, éstos deberán corregirse previamente en el portal de ensayos clínicos con la funcionalidad “Nuevo ensayo clínico” (y luego pulsar “cargar una solicitud de ensayo clínico almacenada”), antes de preparar la solicitud referente al EC en trámite o autorizado. En estos casos se debe indicar en comentarios de la carta de acompañamiento que el formulario se ha validado a través del portal para realizar esa solicitud.

g. Quando se quiera enviar por el portal ECM una solicitud/notificación referente a un EC en trámite o una modificación relevante de un EC autorizado, y todas las solicitudes previas se hubieran presentado a la AEMPS o al CEIC únicamente en CD/DVD o en papel ¿Cómo se debe actuar?

Si el envío se dirige a la AEMPS:

Lo primero será enviar un correo al buzón incidensayos@agemed.es, indicando el N° de EudraCT del EC al que se refiere el envío que se quiere realizar.

Segundo: se debe validar el XML del formulario de solicitud en nuevo ensayo clínico y corregir todos los errores si existieran.

Tercero: Al preparar la solicitud en trámite o de modificación relevante para un EC autorizado en la carta de acompañamiento debe cargarse este XML que se ha validado en el portal.



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Si el envío se dirige a los CEIC:

Únicamente será posible presentar solicitudes de modificación relevante para un EC que ya disponga del dictamen favorable del CEIC.

- h. ¿Qué debe hacerse cuando se ha cerrado la aplicación y no se han guardado los acuses de recibo en pdf y XML y el XML de registro?

Una vez realizado el envío, lo primero que se debe hacer antes de abrir los documentos de acuse de recibo o registro es guardarlos. En el caso de tener algún problema con el envío, por favor comuníquelo a incidensayos@agemed.es cuando la solicitud se hubiera enviado a la AEMPS y a cc-ceics@msc.es si se hubiera enviado a un CEIC.

- i. ¿Qué tipo de formato electrónico se admite en los documentos para el envío de notificaciones/ solicitudes de ensayos clínicos?

Todos los documentos que se envíen a la AEMPS/ CEIC debe tener el siguiente formato:

- Formulario de solicitud europeo, formulario de modificación relevante y la carta de acompañamiento de una solicitud inicial: debe venir en XML y PDF.
- Resto de documentos: pdf (Word cuando no sea posible pdf). No deben enviarse documentos tiff.
- No deben de estar comprimidos
- No se admiten documentos protegidos con contraseña.

4. Solicitudes específicas

- a. ¿Cómo debe enviarse una actualización del manual del investigador tanto a la AEMPS como al CEIC?

Cuando la actualización implica una modificación relevante, debe solicitarse una modificación para autorizar por la AEMPS y para dictamen del CEIC. Junto con la solicitud se enviará el resumen de los cambios indicando cuales son las secciones del documento que cambian y el texto previo y el propuesto.

Si la actualización del manual del investigador no cumple criterios para ser considerada una modificación relevante, se enviará como anexo al informe anual de seguridad. En el documento que se

presente deberán quedar identificados los apartados que cambian y el texto previo y el nuevo propuesto en los diferentes apartados.

b. ¿Cómo notificar el cierre de un centro?

Dependiendo de las circunstancias en las que se cierre, se realizará de la siguiente manera:

- a) Cierre de centro porque el EC ha terminado en dicho centro según lo previsto: Se debe informar solamente en el informe anual sobre la marcha del ensayo.
- b) Cierre de centro por falta de reclutamiento (no se han incluido **ningún paciente**): Modificación relevante para informar tanto a la AEMPS como al CEIC.
- c) Interrupción del EC en un centro por problemas relacionados con dicho centro: Paralización del EC en el centro notificada como modificación relevante (sección E4 del formulario de modificación relevante).

5. **Completar el Anexo 1A (formulario de solicitud UE)**

|
Ver Presentación 3

a. ¿Dónde debe completarse el “formulario de solicitud UE”?

Se puede completar en el portal ECM o en EudraCT y antes de presentarse tanto al CEIC como a la AEMPS debe validarse en el portal ECM en la siguiente dirección:
<https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>

b. ¿Que medicamentos deben identificarse en la sección D del formulario?

Deben identificarse todos los medicamentos en investigación (tratamiento experimental y comparador, incluidos los placebos), teniendo en cuenta que la información se refiere a los medicamentos específicos que van a utilizarse en el ensayo clínico en España antes de las operaciones de modificación requeridas para el ensayo (ejemplo enmascaramiento). El concepto de medicamento **se refiere a una forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo en una**

dosificación determinada (es irrelevante el tamaño del envase).

Ejemplo. Si el medicamento que se va a utilizar en el ensayo es el autorizado en Estados Unidos, en el formulario de solicitud constará que el medicamento está autorizado en Estados Unidos, aunque dicho medicamento también esté autorizado y comercializado en España.

Si el medicamento que se va a utilizar en el ensayo no se ajusta a las especificaciones del medicamento autorizado (ej. cambian las instalaciones de fabricación, cambia un excipiente o cambia la dosificación) deberá indicarse que se trata de un medicamento no autorizado. En la carta de acompañamiento en el apartado “comentarios a tener en cuenta” se indicará que el medicamento es similar al medicamento autorizado “nombre del medicamento” N^o de registro y país donde está registrado, indicando las diferencias respecto al mismo.

c. Cómo completar el apartado D.2.1.2. ¿Cual es el Estado en que se encuentra autorizado?

Se refiere al país en el que el medicamento concreto que se va a utilizar en el ensayo esté autorizado (ver pregunta anterior).

Si el medicamento está autorizado e inscrito en el registro en España y en otros Estados Miembros porque se autorizó a través de un procedimiento centralizado, con independencia del país de origen, debe constar España como Estado en el que se encuentra autorizado, y se utilizará la función “buscar medicamento” para identificar el medicamento a partir del diccionario de medicamentos Si no está inscrito en España, se debe seleccionar el país de la UE diferente de España que corresponda.

d. ¿Cuándo se debe completar el apartado “D.8.2 entidad certificadora de lote”?

Este apartado debe rellenarse únicamente cuando el medicamento no está autorizado en ningún país, cuando proceda de un tercer país, y cuando el medicamento estando autorizado en la UE se modifique para el ensayo, en cuyo caso la pregunta D.2.1.4 se habrá respondido Sí (ej. cuando se modifica la forma farmacéutica para enmascararlo (se reencapsula), se modifica el envase, se re-etiqueta para el ensayo por un laboratorio fabricante o un Servicio de Farmacia reetiqueta los envases para centros que no están en su área de influencia).

e. ¿Quien debe constar en el apartado “D.8.2 entidad certificadora de lote”?

Se debe incluir la información de la entidad que certifica la calidad del lote para utilizar el medicamento en el ensayo.

Cuando un medicamento autorizado se acondicione para el EC deberá constar quien se responsabiliza de la calidad en las operaciones de enmascaramiento realizadas. Ej. cuando un servicio de Farmacia modifique el medicamento en investigación MI o lo etiquete para centros fuera de su area de influencia, debería indicarse en este apartado los datos del servicio de farmacia.

f. ¿Se deben completar las tareas subcontratadas en el apartado G.4 del anexo 1A?

Si, todas las tareas delegadas deben incluirse en este apartado.

g. ¿Se debe completar obligatoriamente la figura de investigador coordinador de un ensayo clínico en el anexo 1A apartado G?

El investigador coordinador al que se refiere el formulario es el coordinador del ensayo a nivel nacional. Debe ser uno de los investigadores del ensayo en España y es muy recomendable que sea uno de los investigadores principales. No es obligatorio que exista un investigador coordinador en España pero, en los casos en los que participe, se deberá identificar.

h. ¿Como responder a la pregunta A. 7 ¿Se trata de una reiteración de la solicitud?

Se debe contestar Sí, cuando la solicitud sigue a una no autorización de la AEMPS, a un dictamen desfavorable del CEIC o a un desistimiento de la solicitud.

En estos casos no procede una solicitud de modificación del ensayo, sino volver a presentarlo de nuevo (ver apartado 35 del documento Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa en <http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/aclaraciones-normativaEC-mayo08.pdf>)



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



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

6. Posibles dificultades y errores al completar el formulario de solicitud del portal de ECM

a. Error: “El servidor de automatización no puede crear el objeto”

Cuando después de cargar el XML del formulario de solicitud UE y la carta de acompañamiento, al seleccionar “enviar solicitud” aparece el siguiente mensaje “El servidor de automatización no puede crear el objeto” ¿Cómo se puede solucionar esta incidencia?

Ver apartado 4 del anexo en este documento.

Páginas que explican los pasos a seguir para solucionar/ evitar esta incidencia:

<http://www.cert.fnmt.es/index.php?cha=cit&sec=5&page=187&lang=es>
www.cert.fnmt.es/content/pages_std/docs/FAQ_1219.doc

b. ¿Se puede completar una carta de acompañamiento y enviar la solicitud a través del portal ECM cuando aparecen errores de aviso?

Si, los errores de aviso no impiden que se complete la carta de acompañamiento ni que se pueda enviar la solicitud a través del portal ECM. Cuando se muestre un mensaje de aviso diciendo que la solicitud contiene inconsistencias pulsar aceptar, y a continuación pulsar continuar.

c. Al cargar en el portal de ECM un XML que se ha rellenado en EudraCT aparecen errores de validación, en los que para solucionarlos se deben desmarcar campos que ya están contestados en EudraCT ¿Cómo proceder?.

Cuando se carga el XML en “Nuevo ensayo clínico” en el portal ECM y se marca de nuevo si y no en la pregunta raíz, se desmarcan todas las dependientes de ella. Esto es útil para resolver muchos de los errores que se obtienen al validar un formulario que previamente se ha completado en EudraCT y es validado en el portal ECM.



DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Se aconseja rellenar el formulario desde el portal de ECM, ya que es más sencillo y las validaciones se pueden ir resolviendo una vez que se rellena cada sección.

- d. En los campos de texto aparecen signos de interrogación ¿esto a que es debido?

La codificación que Word realiza del documento es distinta de la que realiza la aplicación, por eso puede ocurrir que al copiar un texto desde Word algunos de los caracteres no los reconozca la aplicación y aparezcan como interrogantes (?).

En el portal de ECM se deben cambiar estos signos de interrogación por los signos adecuados. Se pueden cambiar los signos en un bloc de notas ya que este permite visualizar el texto en un campo más amplio.

7. Carta de acompañamiento de una solicitud inicial

- a. ¿Se debe solicitar calificación de PEI para un medicamento autorizado en la UE cuando se investiga en una nueva indicación?

No.

- b. ¿Se debe solicitar una nueva calificación de PEI para un MI que ya dispone de una calificación de PEI o de una solicitud de la misma, cuando se investiga otra indicación o cambia la forma farmacéutica o la dosificación?

No se debe solicitar una nueva calificación de PEI. Debe hacerse referencia al PEI previamente autorizado, indicando en la carta de acompañamiento que cambia respecto al medicamento que ya tiene la calificación de PEI y que partes del expediente de medicamento en investigación se actualizan. Deberá presentarse un expediente abreviado del medicamento en investigación.

- c. ¿Es justificación suficiente para no solicitar calificación de PEI para un medicamento no autorizado en ningún país decir que el principio activo forma parte de algún medicamento autorizado en otro país de la UE elaborado por el mismo fabricante?

No. Debe cumplirse además la condición de que el principio activo

forme parte de algún medicamento autorizado en España. Para todos los medicamentos no autorizados debe presentarse un expediente de medicamento en investigación que incluya al menos la parte de calidad. Se ha rectificado la carta de acompañamiento del portal ECM.

- d. Cuándo se solicita una calificación de PEI ¿se deben incluir en la carta de acompañamiento todos los fabricantes que intervienen en el producto terminado y principio activo?

Sí.

- e. Como debe responderse la pregunta: ¿Se utiliza algún medicamento no autorizado e inscrito en España?

Se debe contestar Si, cuando se utilice algún medicamento en investigación o un medicamento “no en investigación” no autorizado e inscrito en España (los medicamentos autorizados e inscritos en España pueden consultarse en www.agemed.es “Búsqueda de medicamentos autorizados Humano” Se consideran medicamentos no en investigación el tratamiento de base, la medicación de rescate, los agentes de provocación necesarios para realizar el ensayo y los medicamentos utilizados para medir una variable primaria del ensayo

Para más información sobre medicamentos no en investigación consultar :

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/guidance-on-imp_nimp_04-2007.pdf

- f. Si no se conoce la caducidad de los lotes de los medicamentos en investigación que se van utilizar en el ensayo clínico, ¿que se debe hacer?

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

8. Envío de una Modificación relevante

Ver presentaciones 6 y 7

a. Ejemplos de modificaciones relevantes y destinatario de la solicitud:

<p>1) Para autorizar por la AEMPS/ Informar al CEIC</p> <p>La notificación del formulario de modificación relevante y carta de acompañamiento correspondiente se remitirán al CEIC una vez que la modificación se haya autorizado.</p> <p>Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cambios en la parte de calidad del Expediente de Medicamento en Investigación (IMPD).
<p>2) Para informar a la AEMPS/ dictamen del CEIC</p> <p>La notificación para informar a la AEMPS se realizará junto con el dictamen del CEIC y en su caso la conformidad de la dirección del centro.</p> <p>Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modificación en el procedimiento de reclutamiento - Adición de centros: Para informar a la AEMPS se debe enviar: carta de acompañamiento (anexo A3), formulario de modificación relevante (anexo 1C), formulario de solicitud UE en pdf y XML (anexo 1A), dictamen del CEIC, conformidad de la dirección del centro. - Cambios en el seguro
<p>3) Para autorizar por la AEMPS / dictamen del CEIC</p> <p>Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - modificación del nombre del promotor o modificación del promotor - Cambios en la posología de un medicamento / protocolo - Paralización urgente por un problema de seguridad
<p>4) Para informar a la AEMPS / al CEIC</p> <p>Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cambio de los datos de contacto de representante legal, promotor o solicitante - cambio de solicitante o de representante legal
<p>Se podrán notificar en un mismo formulario de modificación relevante varias modificaciones siempre que pertenezcan a un mismo grupo de los descritos anteriormente: (1), 2), 3), 4)). Por tanto no se puede notificar en el mismo documento de modificación relevante (anexo 1C) varias modificaciones que pertenezcan a diferentes grupos de los anteriormente descritos: 1), 2), 3), 4). Consultar el documento de aclaraciones: http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/aclaraciones-normativaEC-mayo08.pdf</p>

En todos los casos anteriores se debe adjuntar el XML y pdf del formulario de modificación (anexo 1C) y cuando proceda el formulario UE (anexo 1A) actualizado.

b. ¿Cuándo deben presentarse las modificaciones relevantes de un ensayo clínico autorizado a la AEMPS y al CEIC?

Las modificaciones relevantes que requieran el dictamen del CEIC y la autorización de la AEMPS deberán presentarse el mismo día a la AEMPS y al CEIC.

c. ¿Cómo se envía a la AEMPS el dictamen del CEIC y las conformidades de la dirección del centro referentes a una modificación relevante de un ensayo clínico autorizado?

Si la modificación relevante es sólo para informar a la AEMPS: se debe enviar la solicitud de modificación relevante (anexo 1C) acompañada del dictamen del CEIC y cuando proceda de la conformidad de la dirección del centro (ej. en el caso de una ampliación de centros). La notificación se puede realizar por portal ECM o por CD/DVD en el que se utilizará la carpeta “12 modificación relevante para informar - Autorizado”.

Si la modificación relevante es para autorizar por la AEMPS y para dictamen del CEIC, la notificación del dictamen del CEIC se puede realizar por el portal de ECM o por CD/DVD en el que se utilizará la carpeta “12 modificación relevante - Autorizado”.

No podrá entenderse autorizada la modificación hasta que se haya notificado a la AEMPS el dictamen del CEIC.

d. ¿Es posible enviar una modificación relevante (mismo formulario de MR - anexo 1C) que afecte a varios ensayos clínicos de forma simultánea?

No. A través del portal de ensayos clínicos sólo es posible completar un anexo 1C relacionado con un Nº de EudraCT, Nº de modificación y una fecha de modificación de un ensayo clínico en concreto.

- e. ¿Cómo se notifica una paralización urgente del EC por un problema de seguridad en el que se interrumpe el reclutamiento y el tratamiento de todos los pacientes y se establece un periodo de seguimiento?

Se debe notificar a la AEMPS y a los CEICs como una modificación relevante para autorizar (anexo 1C, sección E4 del formulario de modificación relevante). No se debe enviar el anexo D de notificación de la finalización anticipada (Anexo D) ya que el ensayo finalizará después de que el seguimiento se haya completado.

- f. ¿Se tiene previsto en EudraCT generar un XML del formulario de solicitud de autorización o dictamen de una modificación relevante?

Actualmente no está previsto que EudraCT genere el XML del formulario de solicitud de modificaciones relevantes. Sin embargo, el Portal ECM permite generar dicho documento que debe presentarse tanto a la AEMPS como a los CEIC.

ANEXO: Guía para exportar/Importar/Borrar un certificado

1. Información general

Para trabajar con certificados digitales en nuestro navegador web, lo primero será ir a la configuración de los mismos, para lo cual se debe abrir nuestro navegador (en este caso Internet Explorer) y pulsar sobre “herramientas” y luego sobre “Opciones de Internet”



Solicitud de nuevo Ensayo Clínico

Numero EudraCT:

Para proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínico se le proporcionará a cada ensayo un número único - el Número EudraCT Clínicos dentro de la Comunidad y que es necesario también en otros documentos (Reacciones Adversas -SUSAR-).

Deben realizarse los pasos 1 y 2 que aparecen más abajo para poder ob



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

A continuación se va a la pestaña de “Contenido” y en el apartado “Certificados” se pulsa el botón “Certificados”:





MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Se llegará a la siguiente pantalla, desde la que se partirá en todas las tareas:

The screenshot shows a software window titled "Certificados". At the top, there is a dropdown menu for "Propósito planteado:" set to "<Todos>". Below this are four tabs: "Personal", "Otras personas", "Entidades emisoras de certificados intermedias", and "Entidades emi...". The "Personal" tab is active. A table displays the following data:

Emitido para	Emitido por	Fecha d...	Nombre descript...
[REDACTED]	FNMT Clase 2 CA	21/06/2010	[REDACTED]

Below the table are buttons for "Importar...", "Exportar...", "Quitar", and "Avanzadas...". At the bottom, there is a section "Propósitos planteados del certificado" with a dropdown set to "<Todos>" and a "Ver" button. A "Cerrar" button is located at the bottom right of the window.

2. Exportar el Certificado

Desde la página de Certificados del Internet Explorer, pulsar “Exportar”, lo que abrirá el “Asistente para la exportación de certificados”. Pulsar “Siguiente>”



Seleccionar “Exportar la clave privada”. Pulsar “Siguiente>”



Asistente para exportación de certificados

Exportar la clave privada
Puede elegir la exportación de la clave privada con el certificado.

Las claves privadas se protegen con contraseñas. Si desea exportar la clave privada con el certificado, debe escribir una contraseña en una página posterior.

¿Desea exportar la clave privada con el certificado?

Exportar la clave privada
 No exportar la clave privada

< Atrás Siguiete > Cancelar

Se va a utilizar el formato PKCS #12 . Seleccionar las opciones mostradas:

Asistente para exportación de certificados

Formato de archivo de exportación
Los certificados pueden ser exportados en diversos formatos de archivo.

Seleccione el formato que desea utilizar:

DER binario codificado X.509 (.CER)
 X.509 codificado base 64 (.CER)
 Estándar de sintaxis de cifrado de mensajes: certificados PKCS #7 (.P7B)
 Si es posible, incluir todos los certificados en la ruta de acceso de certificación

Intercambio de información personal: PKCS #12 (.PFX)
 Si es posible, incluir todos los certificados en la ruta de acceso de certificación
 Permitir protección segura (requiere IE 5.0, Windows NT 4.0 con SP4 o posterior)
 Eliminar la clave privada si la exportación es satisfactoria

< Atrás Siguiete > Cancelar



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Introducir la contraseña para la posterior importación y confirmarla:

Asistente para exportación de certificados

Contraseña
Para mantener la seguridad, debe proteger la clave privada por medio de una contraseña.

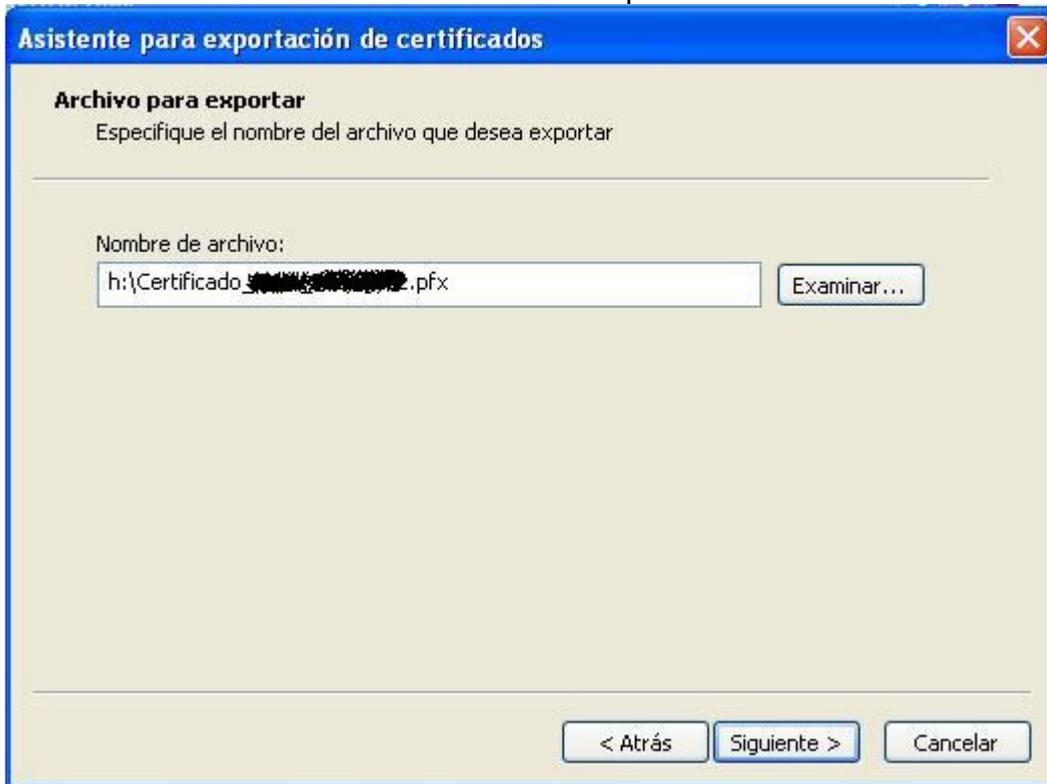
Escriba y confirme una contraseña.

Contraseña:

Confirmar contraseña:

< Atrás Siguinte > Cancelar

Nombrar el archivo donde se va a exportar el certificado:



Asistente para exportación de certificados

Archivo para exportar
Especifique el nombre del archivo que desea exportar

Nombre de archivo:
h:\Certificado_XXXXXXXXXX.pfx

Examinar...

< Atrás Siguinte > Cancelar

Pulsar finalizar:



Asistente para exportación de certificados

Finalización del Asistente para exportación de certificados

Ha completado con éxito el Asistente para exportación de certificados.

Ha especificado la siguiente configuración:

- Nombre de archivo
- Exportar claves
- Incluir todos los certificados en la ruta de certificación
- Formato de archivo

< Atrás Finalizar Cancelar



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Confirmar que se va a exportar nuestra clave privada:



Certificado exportado con éxito:



2. Importar el Certificado

Se hace doble clic sobre el certificado y nos llevará a la página de gestión de los certificados, donde se pulsa “Importar”, lo que abrirá el “Asistente para la exportación de certificados”. Se pulsa “Siguiente>”. Se introduce el nombre del archivo a importar (incluido el path), o se busca con la opción de “Examinar”. Una vez lo tengamos pulsamos “Siguiente>”.



Se introduce la contraseña con la que exportamos el certificado y se selecciona ambas opciones:



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Asistente para importación de certificados

Contraseña

Para mantener la seguridad, la clave privada se protege con una contraseña.

Escriba la contraseña para la clave privada.

Contraseña:

- Habilitar protección segura de claves privadas. Si habilita esta opción, se le avisará cada vez que la clave privada sea usada por una aplicación.

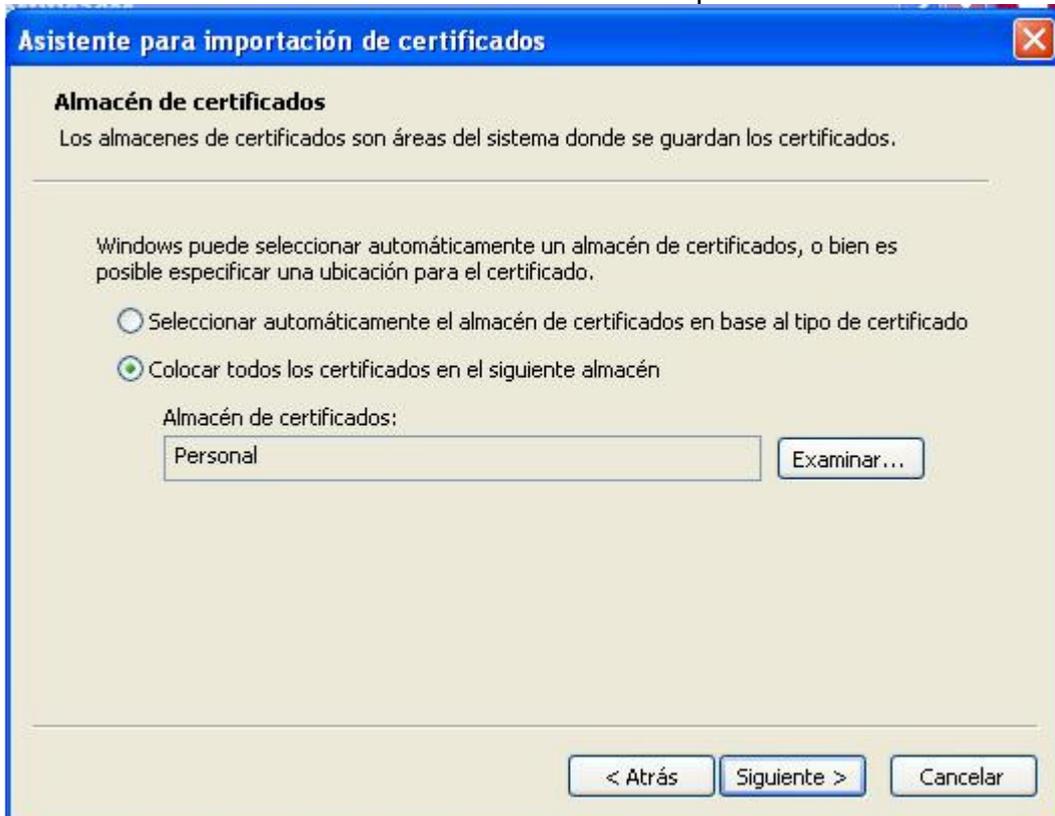
- Marcar esta clave como exportable. Esto le permitirá hacer una copia de seguridad de las claves o transportarlas en otro momento.

< Atrás

Siguiente >

Cancelar

Almacenar el certificado como certificado personal:



Asistente para importación de certificados

Almacén de certificados
Los almacenes de certificados son áreas del sistema donde se guardan los certificados.

Windows puede seleccionar automáticamente un almacén de certificados, o bien es posible especificar una ubicación para el certificado.

Seleccionar automáticamente el almacén de certificados en base al tipo de certificado

Colocar todos los certificados en el siguiente almacén

Almacén de certificados:
Personal

< Atrás Siguiete > Cancelar

Pulsar finalizar:



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Confirmar la importación de la clave privada:

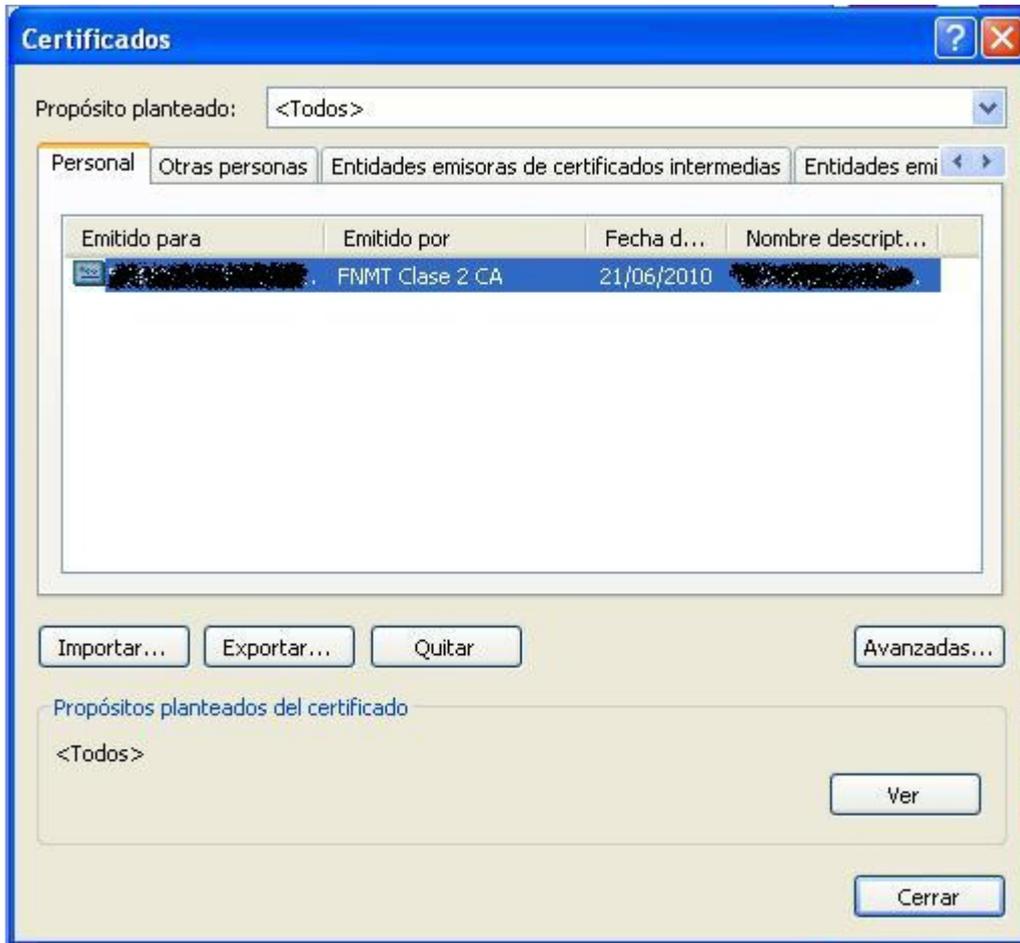


El certificado está importado y listo para ser usado:



3. Borrar el certificado

Para borrar un certificado del ordenador y así evitar su uso por otras personas, se selecciona el certificado y se pulsa “Quitar”.



Se solicitará confirmación, al confirmar el certificado estará eliminado del sistema.

4. Errores conocidos

Existe un error al tratar de acceder al certificado digital que se ve como una pantalla donde dice: “Error: Automation server can’t create object”



El error se debe a que el navegador no puede acceder al certificado por falta de permisos de acceso a una librería necesaria.

1.- En Internet Explorer, haga clic en Opciones de Internet del menú Herramientas.



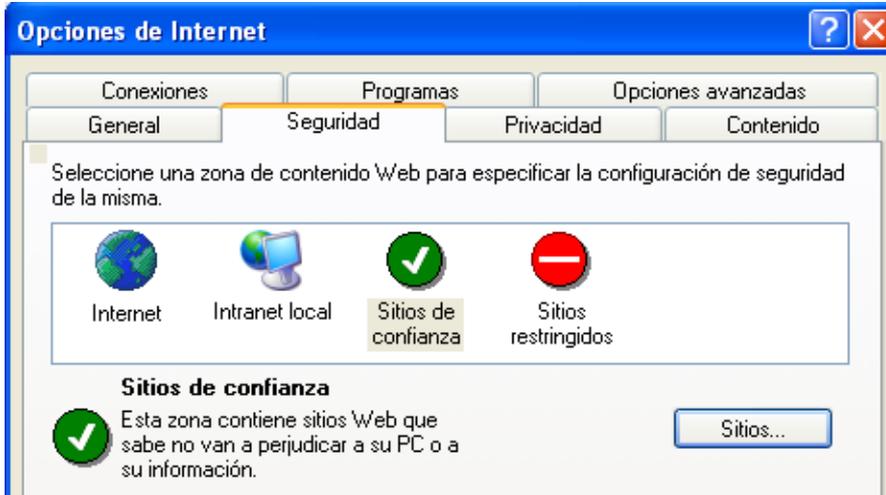
Solicitud de nuevo Ensayo Clínico

Numero EudraCT:

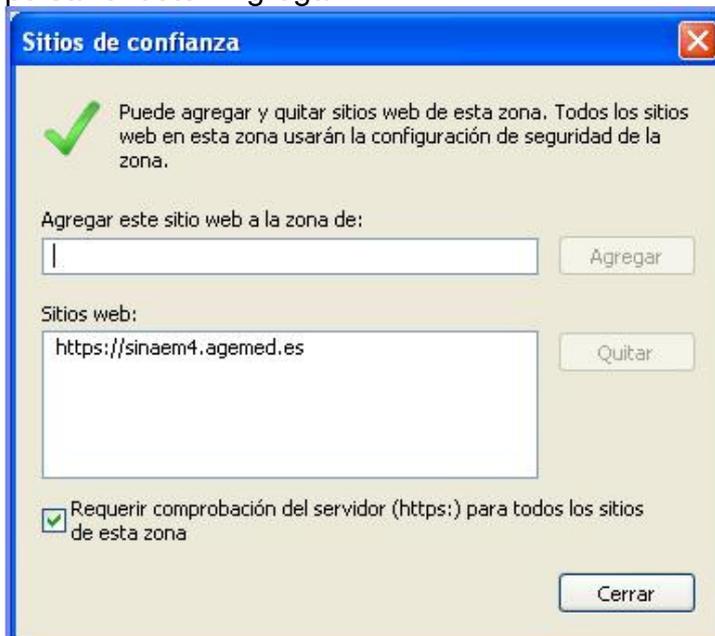
Para proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínico se le proporcionará a cada ensayo un número único - el Número EudraCT Clínicos dentro de la Comunidad y que es necesario también en otros documentos Reacciones Adversas -SUSAR-).

Deben realizarse los pasos 1 y 2 que aparecen más abajo para poder ob

2. Haga clic en la ficha Seguridad, seleccione Sitios de confianza y pulse “Sitios”.



3. A continuación se añadirá la dirección del portal ECM en el apartado “Agregar este sitio Web a la zona”. Escribir <https://sinaem4.agemed.es/> y pulsar el botón Agregar.



4. Pulsar el botón Aceptar para validar los datos introducidos.



DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR DE COMITES ETICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Internet Intranet local **SitiOS de confianza** SitiOS restringidos

SitiOS de confianza
Esta zona contiene sitiOS Web que sabe no van a perjudicar a su PC o a su información. SitiOS...

[Nivel de seguridad de la zona](#)

Personalizada
Configuración personalizada.
- Haga clic en Nivel personalizado para cambiar la configuración
- Haga clic en Nivel predeterminado para utilizar la configuración recomendada

Nivel personalizado... Nivel predeterminado

5. Pulsar el botón “Nivel personalizado”, y buscar en la lista la configuración de “Controles y complementos de ActiveX”, y ahí dentro de la opción “Inicializar y generar scripts de los controles ActiveX no marcados como seguros para scripts” y pulsar habilitar.

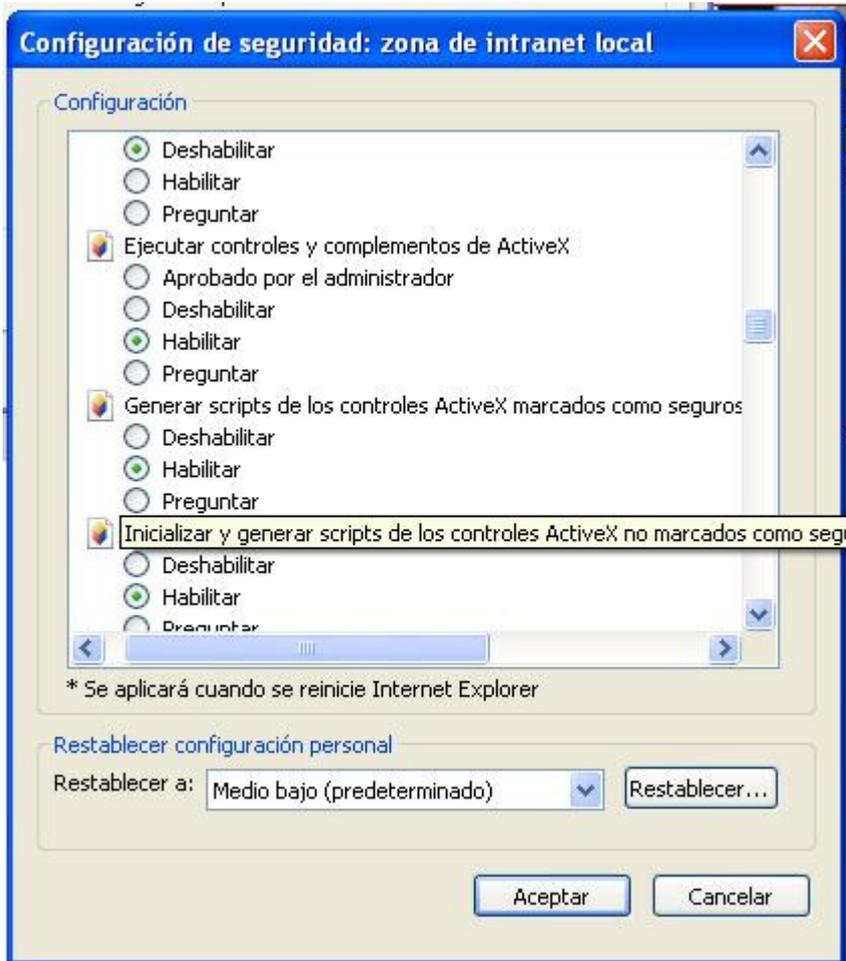


MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS

CENTRO COORDINADOR
DE COMITES ETICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



7. Pulsar aceptar y aplicar.

Este error está reportado en las faqs de certificados digitales de la web de la FNMT, en las siguientes páginas:

<http://www.cert.fnmt.es/index.php?cha=cit&sec=5&page=187&lang=es>

www.cert.fnmt.es/content/pages_std/docs/FAQ_1219.doc