



# PORTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (ECM) Versión 02 Fecha 22 Septiembre 2008

## MANUAL DE ENVÍO DE SOLICITUDES TELEMATICAS DE UN NUEVO ENSAYO CLÍNICO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2. TIPOS DE SOLICITUDES</b> .....	<b>4</b>
2.1 Nuevo ensayo clínico : .....	4
2.2 Ensayo clínico en trámite: .....	4
<b>3. RELLENAR Y MODIFICAR UN FORMULARIO</b> .....	<b>5</b>
<b>4 REQUISITOS DE USUARIO</b> .....	<b>6</b>
4.1 Generales .....	6
4.2 Requisitos de autenticación .....	6
<b>5. FUNCIONAMIENTO GENERAL</b> .....	<b>6</b>
5.1 Guardar Fichero XML Cargar Fichero XML.....	9
5.2 Guardar Fichero XML.....	9
5.3 Cargar Fichero XML.....	12
5.4 Validar .....	13
<b>6. LISTA DE ABREVIATURAS</b> .....	<b>15</b>
<b>7. ENTRADA AL PORTAL DE LA APLICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (PARTE EXTERNA)</b> .....	<b>15</b>
7.1 SOLICITUD DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO.....	17
<b>8 OBTENCION DEL NÚMERO EUDRACT</b> .....	<b>18</b>
8.1 Paso 1 para obtener el número EudraCT - Solicitud de un código de seguridad.....	18
8.2 Paso 2 para obtener el número EudraCT - Solicitud del numero EudraCT .....	20
<b>9 INFORMACIÓN INICIAL REQUERIDA</b> .....	<b>22</b>
<b>A. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO</b> .....	<b>23</b>
<b>B. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR</b> .....	<b>25</b>
B.1 B.3 IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR.....	27
B.2 Identificación de Representante Legal .....	29
<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE</b> .....	<b>31</b>
C.1. Identificación del Solicitante. Solicitud a la Autoridad Competente .....	31
C.2. Identificación del solicitante. Solicitud al Comité Ético.....	34
<b>D. ÍNDICE DE IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO</b> .....	<b>36</b>
D.1. Identificación del medicamento en investigación .....	38
D.2. Situación del MI que se va a utilizar en el ensayo .....	38
D .3. Descripción del Medicamento .....	45



D.3.8 a D.3.10 Identificación de sustancias activas.....	49
D.3.11 Tipo de medicamento.....	51
D.4 Medicamentos biológicos/biotecnológicos.....	53
D.5 Medicamentos de terapia somática celular (no modificados genéticamente) .....	54
D.6. Medicamentos de terapia génica.....	55
D.7 Índice de identificación de placebos.....	57
<b>E. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO. ....</b>	<b>61</b>
E.1.2 Información MedDRA .....	63
E.2 Objetivos del Ensayo.....	66
E.3, E.4 y E.5 Principales Criterios de Inclusión, Principales Criterios de Exclusión y Variables Principales .....	67
E.6 y E.7 Ámbito, Tipo y Fase del Ensayo.....	68
E.7 Tipo de Ensayo y Fase.....	69
E.8 Diseño del Ensayo .....	70
<b>F. Población de Sujetos del Ensayo.....</b>	<b>73</b>
F.1 Grupo de Edad al que pertenece: .....	73
F.2 Género de los Sujetos: .....	74
F.3 Población de Sujetos en el Ensayo .....	74
F.4 Número Previsto de Sujetos a Incluir en el Ensayo.....	75
F.5 Previsiones de Tratamiento o Cuidados Médicos para los Sujetos que han finalizado su participación en el Ensayo (si es distinto del tratamiento habitual previsto para la patología de que se trate) .....	75
<b>G. CENTROS PROPUESTOS PARA REALIZAR EL ENSAYO CLÍNICO .....</b>	<b>76</b>
G.1 y G.2 Investigador Coordinador y/o Investigador Principal.....	77
G.3 Servicios Técnicos Centrales que se van a utilizar en el desarrollo del Ensayo.....	79
G.4 Organizaciones a las que el Promotor ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo .....	80
<b>H. AUTORIDAD COMPETENTE, COMITÉ ÉTICO. ....</b>	<b>81</b>
<b>H.1.1 Autoridad Competente.....</b>	<b>81</b>
<b>H.1.2 Comité Ético .....</b>	<b>82</b>
BÚSQUEDA DE CEIC'S .....	83
<b>10 CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO ENSAYO CLINICO.....</b>	<b>84</b>
10.1 Anexo A Carta de Acompañamiento.....	84
10.1.1.- Datos procedentes del .xml y generales de la solicitud .....	84
La realización de Ensayos Clínicos con productos sanitarios .....	86
10.1.2. Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) .....	87



a) "Índice de Identificación de los Medicamentos utilizados en el ensayo clínico". Solicitud de calificación de PEI para un medicamento.....	90
b) "Índice de Identificación de los Medicamentos utilizados en el ensayo clínico".- Motivo por el que no se solicita calificación de PEI .....	93
c). Índice de Identificación de los Medicamentos no en investigación utilizados en el ensayo clínico". Añadir medicamentos en investigación que se van a usar en el Ensayo Clínico.....	95
10.1.3. Servicios de farmacia.....	97
<b>11 PRESENTACIÓN A AEMPS Y A CEIC .....</b>	<b>99</b>
11.1 Firma digital .....	99
11.2 Envío de archivos adjuntos a solicitud inicial.....	101
11.3 Confirmación de envío de solicitud .....	103
11.4 Datos del registro de la solicitud enviada .....	103
<b>12 GENERAR PDF EMEA .....</b>	<b>104</b>
<b>13 GENERAR PDF CARTA.....</b>	<b>106</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

El portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de uso humano del Ministerio de Sanidad y Consumo actualmente solo permite la elaboración y presentación de una nueva solicitud de ensayo clínico y de cualquier tipo de solicitud relacionada con un ensayo clínico en trámite a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ofrece la posibilidad de completar los formularios oficiales de solicitudes, imprimirlos, archivarlos y realizar la presentación telemática de dichas solicitudes así como adjuntar la documentación necesaria.

Está orientado a ofrecer las siguientes funcionalidades (no todas disponibles actualmente):

Permitirá la presentación de cualquier tipo de solicitud relacionada con ensayos clínicos (EC) a la Agencia española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) en formato electrónico y con carácter oficial a través de un portal compartido por la AEMPS y el Centro Coordinador de CEIC (CC-CEIC).

Es una aplicación multilingüe que permitirá trabajar en español/o inglés.

Se puede rellenar el formulario de solicitud de un nuevo ensayo en formato electrónico obteniendo un XML utilizable en EudraCT o cargar un XML obtenido en EudraCT y trabajar con él.



Incorporará los formularios europeos de solicitud de modificación relevante y notificación de fin de ensayo, así como la carta de acompañamiento vigente en España en un formato electrónico. En todos los casos puede obtenerse el archivo XML y el documento en .PDF.

Los datos del formulario de modificación relevante, notificación de fin de ensayo y carta de acompañamiento que sean comunes con el formulario de solicitud inicial del ensayo se rellenan automáticamente con el XML de la solicitud de nuevo ensayo.

Antes de permitir el envío a la AEMPS o al CEIC se realiza una validación automática de la solicitud, identificando al solicitante los errores encontrados. No se admiten solicitudes con errores. No se podrá completar la carta de acompañamiento hasta que en la solicitud inicial se hayan corregido todos los errores.

El solicitante recibe un acuse de recibo en formato electrónico de la solicitud realizada con identificación en el archivo XML de los documentos presentados.

El solicitante podrá consultar la situación en que se encuentra una solicitud.  
Dispone de ayudas por pantalla.

Además, en la aplicación SIC-CEIC se podrán consultar los datos de contacto de los CEIC acreditados en España y los de la autoridad sanitaria responsable en materia de ensayos clínicos en cada Comunidad Autónoma.

Tipo de solicitudes que se podrán presentar.

[Nuevo Ensayo Clínico](#)

[Ensayo Clínico en Trámite](#)

[Ensayo Clínico autorizado](#)

[Otro tipo de solicitud](#)

## 2. TIPOS DE SOLICITUDES

### **2.1 Nuevo ensayo clínico :**

Ofrece la posibilidad de crear el Formulario de solicitud europeo y la carta de acompañamiento.

El formulario de solicitud europeo se puede crear

-A partir de una solicitud previamente realizada con la aplicación EudraCT y posteriormente adaptarlo a los requisitos exigidos para su presentación en España. (Los formularios de solicitudes que se pueden completar con la aplicación ECM son compatibles con los completados en EudraCT, la aplicación ECM incluye validaciones actualmente en desarrollo para EudraCT)

- Desde cero.

### **2.2 Ensayo clínico en trámite:**

Se refiere a las solicitudes relativas a un ensayo clínico que se encuentra en trámite de resolución, estas solicitudes pueden ser:



- A.- **Respuesta a una Subsanación** (respuesta a la notificación de la AEMPS de que la solicitud no es válida).
- B. - **Respuesta a aclaraciones** (petición de aclaraciones después de haber recibido la notificación de que la solicitud es válida).
- C. - **Respuesta a una propuesta de denegación**
- D. - **Dictamen del CEIC y/o Conformidad de la dirección del centro.** (Cuando el CEIC haya solicitado cambios en la documentación del ensayo, el dictamen deberá presentarse acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC que afecten a la documentación que evalúa la AEMPS.)
- 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 la AEMPS su presentación antes de que el ensayo esté autorizado)
- H. - **Solicitud de autorización de importación**
- I.- **Otra**

Las solicitudes de Ensayo clínico autorizado y Otro tipo de solicitud, actualmente no están operativas.

### 3. RELLENAR Y MODIFICAR UN FORMULARIO

Deben tenerse en cuenta las siguientes diferencias de funcionamiento con EudraCT:

1. Las preguntas dependientes de una respuesta "SI" se ocultan si la respuesta es "NO"
2. Los XML se versionan (nombre y fecha).
3. El PDF está paginado y relacionado con el XML del que procede.
4. En el PDF solo constan las respuestas seleccionadas.
5. Si el medicamento está autorizado en España utilizando la funcionalidad búsqueda del medicamento se rellenan todos los datos del medicamento en investigación. La búsqueda se realiza mediante: Nombre comercial o N° de registro y las opciones "contiene", "empieza por" o "igual a".
6. Se realiza una validación automática de los formularios, con criterios de validación similares a los que en el futuro se añadirán a EudraCT.
7. Está orientada a asegurar:
  - a. **Que los datos son completos** (respecto a todo lo que procede) Por ej. todos los medicamentos deben tener rellena la sección correspondiente a principios activos, y deben estar identificados en la sección D.8.2.1 (cuando se adquieren del mercado de la UE, no se modifican y el etiquetado se añade en cada centro) o en la D.8.2.2. en los demás casos.



- b. **Que la información es correcta** (mediante el uso de diccionarios) Deben utilizarse los diccionarios disponibles (ej. medicamentos, C<sup>o</sup> ATC, vía de administración Diccionario MedDra, CEIC acreditados en España, centros, etc.)
- c. **Datos coherentes** Si hay incoherencias en el XML obtenido en EudraCT ej. se han rellenado los campos dependientes de una respuesta "SI" cuando la respuesta es NO, se marca de nuevo la respuesta no, y desaparece lo que está relleno y no procede. Esta será la forma de corregir los campos que se hayan completado por error.

No se podrá empezar a rellenar la carta de acompañamiento, si no se corrigen los errores detectados al validar el formulario de solicitud.

Para enviar una solicitud **SIEMPRE** deben de estar correctamente rellenados (sin que aparezca ningún error de validación) la carta de acompañamiento y el formulario de solicitud.

## 4 REQUISITOS DE USUARIO

### 4.1 Generales

Para acceder a la aplicación se requiere un ordenador con conexión a Internet y uno de los siguientes navegadores Web:

Microsoft Internet Explorer versión 6 o posterior.

FireFox versión 1.5 o posterior

### 4.2 Requisitos de autenticación

Únicamente será necesaria la autenticación mediante certificado de firma electrónica para realizar el paso final de enviar la solicitud en formato electrónico a la AEMPS o al CEIC, pero no para completar los formularios.

En el caso de que el solicitante sea una persona jurídica la persona que firme el envío de la solicitud podrá no coincidir con la persona de contacto del solicitante.

## 5. FUNCIONAMIENTO GENERAL

La pantalla está dividida en tres marcos 

.- El marco superior contiene el título de la aplicación, y pulsándolo permite volver a la pantalla de inicio desde cualquier pantalla.

.- El marco izquierdo cuando está presente contiene un índice con las secciones del formulario, de la carta de acompañamiento y de los envíos que se esta completando.

Podemos usar el índice para ir a una parte en concreto del documento.



El botón  que figura a la izquierda del literal indica que se puede contraer todas las secciones que dependen de la sección principal, haciendo clic en dicho icono o en el título de la sección.

El botón  indica que se puede expandir todas las secciones que dependen de la principal del título, haciendo clic en dicho icono o en el título de la sección.

El botón  indica que no tiene secciones dependientes, el título mostrará la sección a la que se puede acceder haciendo clic en dicho icono o en el título de la sección, esta sección será mostrada en el marco central.

- El marco central mostrará el detalle de una sección que permitirá la introducción de datos o su modificación así como la elección de diferentes funcionalidades y las tareas a realizar o bien si no muestra una sección se mostrará una nota informativa.

- Para visualizar la ayuda se hará clic en el icono . La mayoría de las pantallas tienen asignada una página de ayuda. En ese momento se desplegará una ventana (pop-up).

- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el marco izquierdo donde se encuentra el índice, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el marco.

- Los iconos   permitirán cambiar el tamaño de las fuentes y están indicados para personas con dificultades de lectura. La aplicación está diseñada para utilizar el tamaño más pequeño.



- La lista desplegable  idioma muestra las dos posibilidades que existen de ver los literales de los diferentes títulos, no afecta la selección de idioma a los datos que se introducen en la aplicación. Actualmente las pantallas en inglés no están completas.



- Las listas desplegables  muestran los únicos valores permitidos para completar los datos del apartado. Para elegir una de las opciones puede hacerse con el ratón haciendo clic en un elemento una vez desplegada la lista tras pulsar en ; o bien con el teclado pulsando la letra inicial del dato.

..- Cuando junto al campo de fecha figure el icono, , se deberá señalar éste con el ratón para introducir la fecha. Se desplegará una nueva ventana, con un calendario del mes actual, resaltando el día actual

- El botón  almacena en memoria los datos introducidos en la pantalla actual finalizando la sección o mostrando la pantalla siguiente si la hubiera.



Nota: el botón continuar permite pasar a la página siguiente y salvar los datos de forma temporal mientras se está trabajando en la sesión. Sin embargo para guardar los datos de forma que puedan recuperarse posteriormente, se deberá seleccionar del menú de la izquierda la opción "guardar XML" después del botón "continuar"

.- Para grabar los datos de cada pantalla deben asegurarse de que han presionado el botón "continuar". La utilización de las flechas "atrás", "adelante" de la parte superior izquierda no es aconsejable, ya que **NO** graba los datos y le puede sacar de la aplicación.

.- Algunas preguntas al marcarlas como NO, si tienen otras preguntas dependientes de una respuesta afirmativa éstas se ocultan. Al volver a entrar en la pantalla completada anteriormente dichas preguntas aparecen desplegadas y sin contestar. Esto no es un error.

.- En las pantallas en las que se añadan medicamentos, Principios activos, investigadores, organizaciones etc... éstos aparecen listados con un código (Ejemplo: Medicamento: PR, principio activo: AS, servicios técnicos: CTF...) + un número correlativo 1,2,3.... Cuando se borra una entrada ese número correlativo que se había asignado desaparece. Si hay una nueva entrada lo identificará con otro número correlativo (saltándose tantos números como entradas sean borradas). Esto no es un error.

.- A título informativo en la parte superior del marco central, casi siempre que estemos completando o visualizando algún apartado de un ensayo clínico tendremos visibles los datos básicos de este

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

.- Cuando se está introduciendo datos con objeto de facilitar esta tarea puede suceder que al seleccionar una opción

Otros (\*)  Sí  No

En caso afirmativo, especifique:

esta implique no completar un apartado en concreto, entonces automáticamente se ocultan en pantalla la parte que no se debe completar, **E.6.13 Otros (\*)**  Sí  No sin embargo cuando entramos en edición nos mostrará todos los campos.



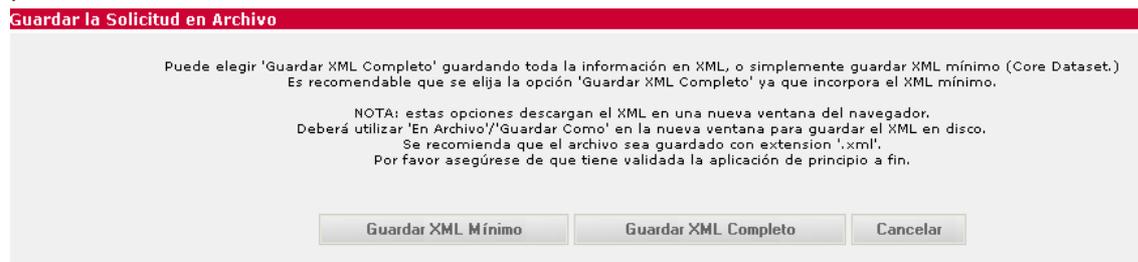
## 5.1 Guardar Fichero XML Cargar Fichero XML

Los datos que se van introduciendo se deben guardar cada cierto tiempo, para lo que se dispone en el marco izquierdo de la opción guardar el fichero. La opción cargar fichero permite cargarlo cuando se inicie una nueva sesión

- Guardar Fichero XML
- Cargar Fichero XML

## 5.2 Guardar Fichero XML

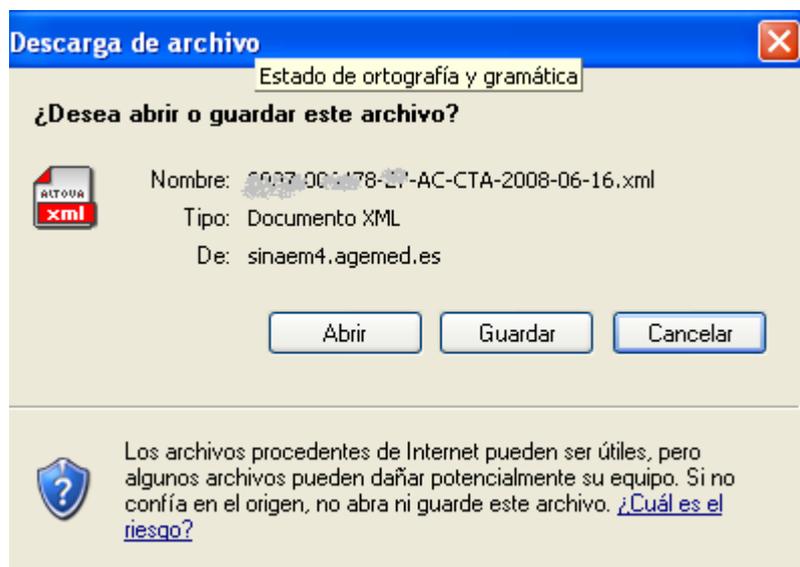
Los datos que se van introduciendo se deben guardar cada cierto tiempo, y cuando se de por terminada la sesión.



En la pantalla se presentan dos opciones:

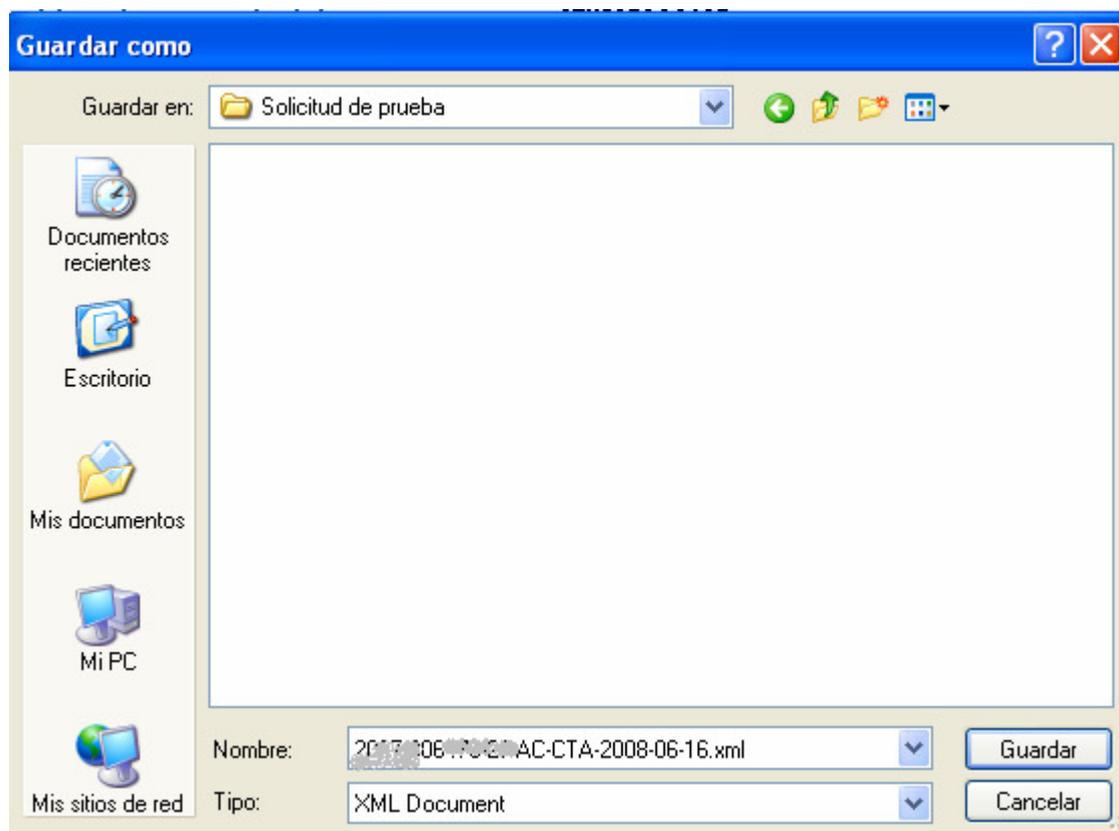
- Una para guardar solamente el "XML Mínimo" (core dataset)
- y otra para todos los datos que se han completado (Guardar XML completo)

Muestra las opciones de abrir el archivo, guardarlo o cancelar la operación.



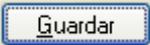
La aplicación propone un nombre de archivo: como por ejemplo: en caso de una solicitud inicial. "número eudraCT-AC-CTA-fecha actual.xml de hoy.

Se debe pulsar el botón "Guardar" A continuación se muestra la ventana emergente de "Guardar como".

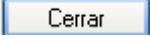


La descarga de archivo se debe hacer guardándola en un dispositivo de almacenamiento del sistema informático con el nombre propuesto o con cualquier otro que el usuario considere descriptivo



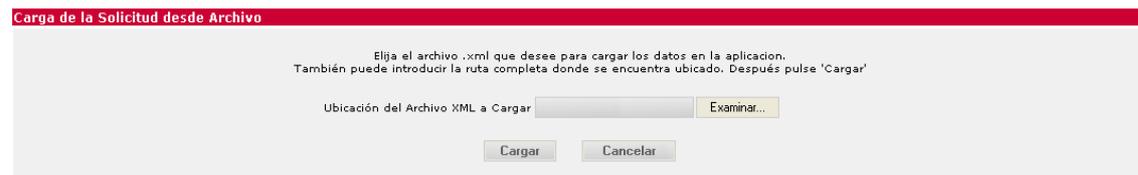
Al pulsar el botón  el sistema operativo muestra la ventana emergente "Descarga completa"



En esta pantalla se informa del resultado de la operación que se ha realizado, para completar la acción de archivar finalmente se ha de cerrar esta pantalla emergente pulsando el botón , con lo cual se completa la acción de guardar, a continuación se puede seguir completando datos o se puede cerrar la aplicación.

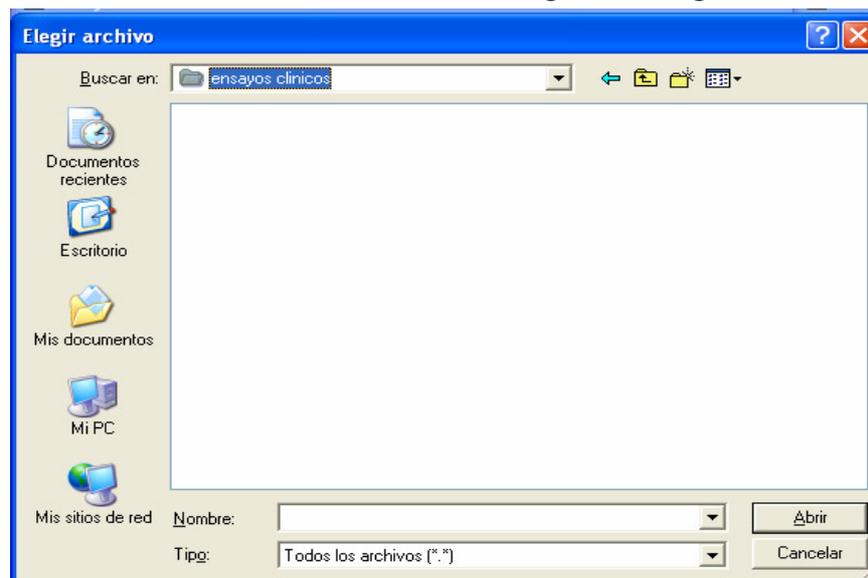
### 5.3 Cargar Fichero XML

▣ Cargar Fichero XML Muestra la pantalla Carga de la Solicitud desde Archivo



Muestra un cuadro de texto en el que podemos introducir la ruta y nombre de archivo a cargar mediante teclado o bien buscar el archivo con su ruta —pulsando el botón

Examinar... mediante la ventana emergente “Elegir archivo”



En la ventana emergente: “Elegir archivo”

Se busca un archivo que se ha generado y guardado se pulsa e inmediatamente se muestra su nombre en el cuadro de texto titulado “Nombre”. Se pulsa  y el nombre del archivo y la ubicación del archivo se muestran en el cuadro de texto.

Se pulsa el botón  y la aplicación muestra el índice de errores y la información de la solicitud que se ha cargado en el marco central, en el marco izquierdo se muestran las secciones a las que se tiene acceso.



## 5.4 Validar

La validación de documentos esta orientada a comprobar que:

- a. Que los datos necesarios se han completado ( respecto a todo lo que procede)
- b. Que el uso de diccionarios asegura la introducción de información correcta
- c. Que los datos completados son coherentes

Al pulsar el enlace "Validar" se muestra un listado de inconsistencias agrupadas en secciones, detallando mediante texto el motivo del posible error. Para subsanar las inconsistencias se ha de acudir a la sección correspondiente del margen izquierdo y avanzar por las diferentes pantallas hasta llegar al apartado en concreto que se debe corregir.

Para poder enviar la solicitud, esta no debe tener inconsistencias. Se persigue evitar en la medida de lo posible posteriores subsanaciones.

Se muestran dos tipos de errores de validación:

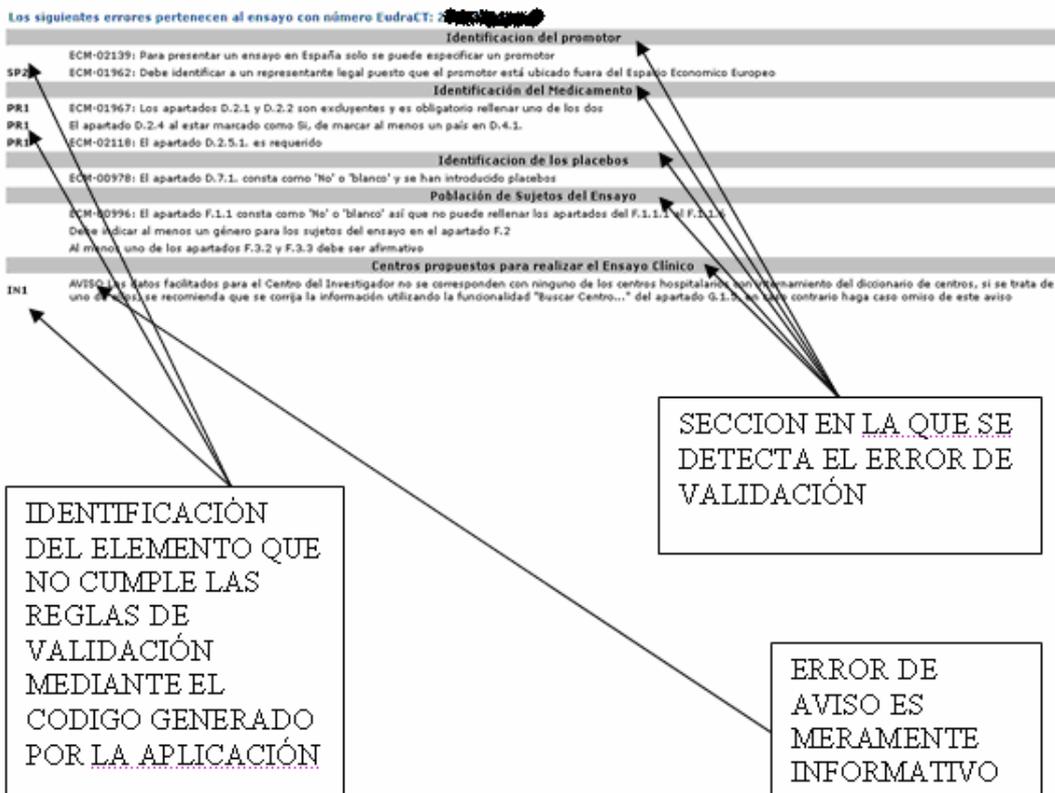
- 1- los que **no permiten el envío** de la solicitud
- 2- los que **son de aviso**, estos son únicamente a título informativo de una posible inconsistencia pero que permiten el envío de la solicitud.

La acción de validar se puede realizar en cualquier momento, mientras se está completando la solicitud. (Recordar que hasta que no se pulsa "continuar" no se almacenan los datos en memoria de almacenamiento temporal, para usar un almacenamiento permanente se ha de "Guardar Fichero XML").

Ejemplo de validación:



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



Se aconseja imprimir la pagina donde se listan los errores de validación o bien mostrarlos en una ventana nueva.

Cuando el error mostrado indique respecto a un medicamento en investigación que D.2.1 y D.2.2. son excluyentes y solo puede rellenarse uno de las dos, debe cambiarse la selección en el cuadrado a la izquierda del texto "Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2".

Para rellenar la carta de acompañamiento, el formulario de solicitud no debe mostrar errores en la validación. Para presentar una solicitud la carta de acompañamiento y el formulario de solicitud deben de estar correctamente completos y no deben mostrar errores en la validación.



## 6. LISTA DE ABREVIATURAS

CA Competent Authority  
CTA Clinical Trial Authorisation  
IMP Investigational Medicinal Product  
IMPD Investigational Medicinal Product Dossier  
MA Marketing Authorisation  
SmPC Summary of Product Characteristics  
EC Ensayo Clínico  
AEMPS Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios  
CEICs Comité Ético de Investigación Clínica  
EMA European Medicines Agency  
ATC *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*  
EU/EEA European Union /European Economic Area  
MI Medicamento en Investigación  
CAS. Chemical Abstracts Service (CAS)  
DCI Denominación común internacional  
PDF Portable Document Format (formato de documento portable)

## 7. ENTRADA AL PORTAL DE LA APLICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (PARTE EXTERNA)

La aplicación permite dos funcionalidades diferentes:

- Crear/ presentar solicitudes en formato electrónico con carácter oficial.
  - ✓ Nuevo ensayo clínico ( actualmente funcionando)
  - ✓ Ensayos Clínicos en Trámite (actualmente funcionando)
  - ✓ Ensayo clínico autorizado en España
  - ✓ Otro tipo de solicitud diferente a las anteriores
- Consultar la situación de una solicitud.(No disponible en la actualidad)



**Ensayos Clínicos con Medicamentos**

Idioma Español

## Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con medicamentos del M<sup>o</sup> 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 trámite](#)
- [Manual de ayuda ECM solicitud inicial](#)

Correo electrónico recepción incidencias: [incidensayos@agemed.es](mailto:incidensayos@agemed.es)

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

[Más información](#)



## 7.1 SOLICITUD DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO

El paso previo para la solicitud de un nuevo EC es obtener el Código EudraCT para el ensayo clínico, con el fin de proporcionar una identificación única para los ensayos clínicos en los que participe al menos un centro ubicado en la Unión Europea-. Este número permanece invariable a lo largo de todo el Ensayo Clínico; y deberá constar en todas las solicitudes y documentación del ensayo clínico que se presenten en algún Estado Miembro.

### Número EudraCT

La normativa europea sobre ensayos clínicos (Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril) obliga a que todos los ensayos clínicos que incluyan algún centro investigador ubicado en algún Estado miembro se introduzcan en una base de datos de ensayos clínicos europea: EudraCT.

EudraCT, tiene una parte pública a la que puede acceder cualquier promotor interesado en realizar un ensayo clínico en la Comunidad, <http://eudract.emea.europa.eu/>. En ella podrá solicitar el número de identificación europeo del ensayo clínico, número EudraCT

Esta base de datos se ajusta a lo requerido por la Directiva 2001/20/CE.

#### Solicitud de nuevo Ensayo Clínico

##### Número EudraCT:

Para proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínicos que se lleven a cabo en al menos un país de la comunidad, se le proporcionará a cada ensayo un número único - el Número EudraCT, el cual debe ser incluido en todas las solicitudes de Ensayos Clínicos dentro de la Comunidad y que es necesario también en otros documentos relacionados con Ensayos Clínicos (ej. Informes de Reacciones Adversas -SUSAR-).

Deben realizarse los pasos 1 y 2 que aparecen más abajo para poder obtener el Número EudraCT.

##### Número EudraCT. Paso 1

El primer paso del proceso es obtener un el código de seguridad. El código de seguridad se enviará a la dirección de correo electrónico proporcionada por usted en el formulario de solicitud, y es necesario para completar la solicitud del Número EudraCT. El código de seguridad es valido solo para un Número EudraCT y expira a las 24 horas.

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

##### Número EudraCT. Paso 2

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

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

Nuevo Ensayo Clínico

Cargar una solicitud de ensayo clínico almacenada



## **8 OBTENCION DEL NÚMERO EUDRACT**

El número EudraCT se otorgará de forma centralizada, el promotor puede acceder a través de Internet a la aplicación con el fin de obtenerlo en la dirección - <http://eudract.emea.europa.eu/>

**Welcome to EudraCT**

For further assistance on use of the system and completion of the form, refer to 'Help' and 'FAQ' in the Banner above.  
EudraCT Number:  
In order to provide a unique reference for clinical trials with at least one site in the Community, each trial will be given a unique number - the EudraCT Number, which must be included on all Clinical Trial applications within the Community and as needed on other documents relating to the trials (e.g. SUSAR reports).

Steps 1 and 2 below access the forms that must be submitted in order to obtain a EudraCT Number.

**EudraCT Number Step 1**  
The first stage in the process is to obtain an authenticated security code. This security code will be sent to the e-mail address specified by you, the requestor, on the form, and is needed in order to complete the EudraCT Number request. The security code is valid for one EudraCT Number only and expires after 24 hours.  
[Apply for Security Code](#)

**EudraCT Number Step 2**  
This is the main EudraCT Number request that allows the requestor to obtain a EudraCT Number that will provide the unique reference for the Clinical Trial. The EudraCT number will be sent to the e-mail address specified by you, the requestor, on the form.  
[Apply for EudraCT Number](#)

**Create New Clinical Trial Application**  
Once you have the EudraCT Number and wish to enter Clinical Trial Application details please use this link.  
[Click here to create a new Clinical Trial Application](#)

**Load Saved Clinical Trial Application**  
If you have saved the Clinical Trial Application to disk and wish to load the details please use this link.  
[Click here to load a saved Clinical Trial Application](#)

**Download CT Amendment Form**  
If you would like an Amendment Form for your Application please use this link.  
[Download CT Amendment Form](#)

**Download CT End of Trial Form**  
If you would like an End of Trial Form for your Application please use this link.  
[Download CT End of Trial Form](#)

[Return to EudraCT Home Page](#)

### **8.1 Paso 1 para obtener el número EudraCT - Solicitud de un código de seguridad**

El primer paso en el proceso es obtener un código de seguridad autenticado.

Este código de seguridad será enviado a la dirección de correo electrónico especificada, es necesario para completar la petición de Número de EudraCT. El código de seguridad es válido para un solo Número de EudraCT es valido únicamente 24 horas.

Se hace clic en el enlace titulado [Apply for Security Code](#)



Get Security Code	
<p>Fields marked with '*' must be completed. When you have completed the form, use the 'Get Security Code' button and an e-mail with a Security Code will be sent to the e-mail address entered. If you wish to cancel this application for a security code then use the 'Cancel' button which will return you to the main menu.</p>	
<b>Requestor Name( *):</b>	<input type="text"/>
<b>Requestor e-mail( *):</b>	<input type="text"/>
<b>Get Security Code</b> <b>Cancel</b>	

Es obligatorio completar los dos campos, pulsando en el enlace "Get Security Code" EudraCT envía un correo a la dirección de correo indicada, el mensaje recibido es similar al que sigue

Your security code is:

12345678

This code will only be valid for 24 hours



## 8.2 Paso 2 para obtener el número EudraCT - Solicitud del número EudraCT

Esta es realmente la solicitud del número EudraCT que permitirá al solicitante obtener dicho número. Con el código de seguridad obtenido podemos completar la solicitud.

**Get EudraCT Number**

All fields marked with '\*' must be completed in all requests.

If you are requesting the EudraCT number as an individual, then you may leave the 'Requestor's organisation name' empty. In this case the system will copy your 'Requestor's name' into the 'Requestor's organisation name' box. You must include your contact details in the 'Requestor's organisation town/city' and 'Requestor's organisation country' boxes.

When you have completed the form, use the 'Get EudraCT Number' button and an e-mail with a EudraCT Number will be sent to the e-mail address entered. If you want to cancel this application for a EudraCT number, use the 'Cancel' button which will take you back .

<b>Requestor's organisation name:</b>	<input type="text"/>
<b>Requestor's organisation town/city( *):</b>	<input type="text"/>
<b>Requestor's organisation country( *):</b>	<input type="text" value="▼"/>
<b>Sponsor's protocol code number( *):</b>	<input type="text"/>
<b>Requestor name( *):</b>	<input type="text"/>
<b>E-mail to which the EudraCT number will be sent ( *):</b>	<input type="text"/>
<b>Enter the security code sent earlier( *):</b>	<input type="text"/>

**Please select the Member States where it is anticipated that the trial will be run:**

<b>AUSTRIA:</b> <input type="checkbox"/>	<b>BELGIUM:</b> <input type="checkbox"/>	<b>BULGARIA:</b> <input type="checkbox"/>
<b>CYPRUS:</b> <input type="checkbox"/>	<b>CZECH REPUBLIC:</b> <input type="checkbox"/>	<b>DENMARK:</b> <input type="checkbox"/>
<b>ESTONIA:</b> <input type="checkbox"/>	<b>FINLAND:</b> <input type="checkbox"/>	<b>FRANCE:</b> <input type="checkbox"/>
<b>GERMANY:</b> <input type="checkbox"/>	<b>GREECE:</b> <input type="checkbox"/>	<b>HUNGARY:</b> <input type="checkbox"/>
<b>ICELAND:</b> <input type="checkbox"/>	<b>IRELAND:</b> <input type="checkbox"/>	<b>ITALY:</b> <input type="checkbox"/>
<b>LATVIA:</b> <input type="checkbox"/>	<b>LIECHTENSTEIN:</b> <input type="checkbox"/>	<b>LITHUANIA:</b> <input type="checkbox"/>
<b>LUXEMBOURG:</b> <input type="checkbox"/>	<b>MALTA:</b> <input type="checkbox"/>	<b>NETHERLANDS:</b> <input type="checkbox"/>
<b>NORWAY:</b> <input type="checkbox"/>	<b>POLAND:</b> <input type="checkbox"/>	<b>PORTUGAL:</b> <input type="checkbox"/>
<b>ROMANIA:</b> <input type="checkbox"/>	<b>SLOVAKIA:</b> <input type="checkbox"/>	<b>SLOVENIA:</b> <input type="checkbox"/>
<b>SPAIN:</b> <input type="checkbox"/>	<b>SWEDEN:</b> <input type="checkbox"/>	<b>UNITED KINGDOM:</b> <input type="checkbox"/>

Es obligatorio completar los dos campos, pudiendo seleccionar varios estados miembros pulsando en el enlace "Get EudraCT Number". EudraCT envía un correo a la dirección indicada, el mensaje recibido es similar al que sigue



The EudraCT number 2007-123456-12 has been issued for your Sponsor's Protocol Code Number dad.

El número EudraCT tiene el formato AAAA-NNNNNN-CC, donde:

- AAAA es el año en el que se emite dicho número.
- NNNNNN es un número secuencial de seis dígitos.
- CC son los dígitos de control para poder comprobar que el número se ha escrito correctamente.

Una vez obtenido el Número EudraCT para la identificación del ensayo clínico, Podemos comenzar a crear la solicitud de un nuevo ensayo clínico.

\*\*\*\*\* Para la presentación del formulario de solicitud de autorización de un nuevo EC con medicamentos, es necesario adjuntar el correo de asignación del número de EUDRACT.

#### Solicitud de nuevo Ensayo Clínico

##### Número EudraCT:

Para proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínicos que se lleven a cabo en al menos un país de la comunidad, se le proporcionará a cada ensayo un número único - el Número EudraCT, el cual debe ser incluido en todos las solicitudes de Ensayos Clínicos dentro de la Comunidad y que es necesario también en otros documentos relacionados con Ensayos Clínicos (ej. Informes de Reacciones Adversas -SUSAR-).

Deben realizarse los pasos 1 y 2 que aparecen más abajo para poder obtener el Número EudraCT.

##### Número EudraCT. Paso 1

El primer paso del proceso es obtener un el código de seguridad. El código de seguridad se enviará a la dirección de correo electrónico proporcionada por usted en el formulario de solicitud, y es necesario para completar la solicitud del Número EudraCT. El código de seguridad es valido solo para un Número EudraCT y expira a las 24 horas.

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

##### Número EudraCT. Paso 2

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

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

- Cuando se pulsa el botón  la aplicación muestra la pantalla INFORMACIÓN INICIAL REQUERIDA.

- Cuando se pulsa el botón  la aplicación muestra la pantalla para elegir el archivo que se quiera cargar.



## 9 INFORMACIÓN INICIAL REQUERIDA

**Información Inicial Requerida**

Estado Miembro - Autoridad Competente:

Numero EudraCT:

**Estado Miembro - Autoridad Competente:**

El solicitante debe seleccionar obligatoriamente un estado miembro de entre los que se muestran en la lista.

En esta lista desplegable se muestran las distintas autoridades competentes según la directiva 2001/20/EC. El formulario de solicitud de nuevo ensayo clínico puede ser completado desde esta aplicación independientemente del estado miembro al que vaya dirigida (se deben respetar las particularidades de cada estado miembro).

El envío electrónico de todas las solicitudes está reservado a solicitudes para ser presentadas ante la AEMPS y CEICs de España.

Las solicitudes para EC "en trámite", "autorizadas" y "otras" están enfocadas a la presentación ante la AEMPS y CEICs de España..

**Número EudraCT:**

Es obligatorio introducir el número EudraCT asignado previamente, el cual se mantendrá a lo largo de todo el ensayo

El "Número EudraCT" se completa con el número recibido en el correo electrónico que el promotor haya especificado, desde EudraCT



## A. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO

**A. Identificación del Ensayo**

A.1	Estado Miembro - Autoridad Competente (*)	<input type="text"/>
A.2	Número EudraCT (*)	<input type="text"/>
A.3	Título completo del ensayo (*)	<input type="text"/>
A.4	Código de Protocolo del Promotor (*)	<input type="text"/>
	Versión del protocolo	<input type="text"/>
	Fecha del Protocolo	<input type="text"/>
A.5	Nombre o título abreviado del ensayo, si procede	<input type="text"/>
A.6	Número ISRCTN cuando esté disponible	<input type="text"/>
A.7	¿Se trata de una reiteración de la solicitud? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
	En caso afirmativo indique la letra que identifica el nº de solicitud	<input type="text" value="Primera Solicitud"/>

A.1	Estado Miembro - Autoridad Competente (*)	<input type="text"/>
A.2	Número EudraCT (*)	<input type="text"/>

Los apartados Estado Miembro- Autoridad Competente (A.1) y Número de EudraCT (A.2) vienen completados automáticamente con los datos que anteriormente hemos introducido en "Información inicial requerida", y se pueden modificar

A.3	Título completo del ensayo (*)	<input type="text"/>
-----	--------------------------------	----------------------

Es obligatorio completar el "Título completo del ensayo"( A.3). Es obligatorio escribirlo en castellano, seguido si es posible por una traducción a inglés.

A.4	Código de Protocolo del Promotor (*)	<input type="text"/>
	Versión del protocolo	<input type="text"/>
	Fecha del Protocolo	<input type="text"/>

En A.4, "El código de Protocolo del Promotor" y la "Fecha del protocolo" son obligatorios.

El "Código de protocolo del Promotor" es un número asignado libremente por el promotor con la salvedad de no admitir caracteres blancos, estos serán eliminados automáticamente por la aplicación.

El código de protocolo debe permanecer inalterado a lo largo de toda la vida del ensayo.

A.5	Nombre o título abreviado del ensayo, si procede	<input type="text"/>
-----	--	----------------------

El "Nombre o título abreviado del ensayo, si procede" (A.5) es optativo. Se recomienda completarlo cuando este disponible.



**A.6** Número ISRCTN cuando esté disponible

El "Número ISRCTN cuando esté disponible" (A.6) debe completarse si el Ensayo Clínico esta registrado En "Current Controlled Trials" donde se asigna el código International Standard Randomised Controlled Trial Number .El formato del código ISRCTN siempre es "ISRCTN" seguido de 8 dígitos.

**A.7** ¿Se trata de una reiteracion de la solicitud? (\*) Sí  No

En caso afirmativo indique la letra que identifica el nº de solicitud

(A.7) Siempre debe ser contestada. Por defecto aparece marcado No y por tanto "Primera Solicitud"

Las modificaciones en el XML del formulario de solicitud realizadas cuando la solicitud del ensayo clínico está en trámite en la AEMPS siguen refiriéndose a la "Primera Solicitud"

Si la respuesta es "Sí" ya que el promotor reitera la solicitud de autorización del EC después de haber desistido de la primera solicitud, o de haber recibido para ella un dictamen desfavorable del CEIC o una no autorización de la AEMPS, el nº de eudraCT será siempre el mismo que figuraba en la primera solicitud y se identificará la reiteración de la solicitud seleccionando la letra que corresponda del desplegable : "En caso afirmativo indique la letra que identifica el nº de solicitud"

La opción elegida de la lista será la A para la primera reiteración, solicitud B para la segunda reiteración y así sucesivamente



## B. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR.

Índice de Identificación de Promotores	
Añadir promotor	
ID	DESCRIPCION
No se ha encontrado ningún promotor	

La Sección B 1 identifica al Promotor, es decir el individuo, la empresa, la institución o la organización que toma la responsabilidad de la iniciación, la dirección y/o la financiación del ensayo clínico.

En las solicitudes presentadas en España, **sólo se puede especificar un promotor**, sin embargo para la creación de una solicitud inicial europea que se presente en un país donde se admitan varios promotores se pueden especificar más de un promotor.

Si el promotor no está establecido en la Comunidad Europea, debe designar obligatoriamente un representante legal establecido en la Comunidad Europea.

La información en cuanto al representante legal tiene que ser especificada en la sección B 2. tras pulsar el botón "Añadir representante legal".

Al pulsar sobre el botón  se despliegan los apartados "B.1, B.2 y B.3 IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR".

Una vez añadido un promotor este se añadirá al "Índice de Identificación de Promotores"

Índice de Identificación de Promotores	
Añadir promotor	
ID	DESCRIPCION
SP1 Nombre :	Este es el nombre del Promotor
	  

### Código de referencia:

El código ID identifica a un promotor en concreto, este código lo asigna la aplicación automáticamente generando dos letras (SP iniciales de "Sponsor") mas un número consecutivo y es a título meramente informativo dentro de la presente solicitud de EC.

Una vez creado e identificado el Promotor disponemos de tres opciones:

 Editar nos permite ver y modificar los datos del promotor.

 Eliminar borra todos los datos del Promotor



Añadir representante legal

lo identificamos.

Añadir representante legal de este promotor es donde



## B.1 B.3 IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR.

Código de referencia:

### B.1 y B.3 Identificación del promotor

B.1.1	Nombre del promotor (*)	<input type="text"/>
B.1.2	Datos de la persona de contacto	
	Nombre	<input type="text"/>
	Segundo nombre	<input type="text"/>
	Apellidos (*)	<input type="text"/>
B.1.3	Dirección (*)	<input type="text"/>
	Ciudad (*)	<input type="text"/>
	Código Postal (*)	<input type="text"/>
	País (*)	<input type="text"/>
B.1.4	Telefono (*)	<input type="text"/>
B.1.5	Fax (*)	<input type="text"/>
B.1.6	Dirección de correo electrónico (*)	<input type="text"/>
B.3.1 y B.3.2	Tipo de promotor (*)	<input type="text"/>

Nombre del promotor (\*)

Se tiene que indicar obligatoriamente el nombre del promotor: empresa, organización o persona física que promueve el Ensayo Clínico.

B.1.2	Datos de la persona de contacto	
	Nombre	<input type="text"/>
	Segundo nombre	<input type="text"/>
	Apellidos (*)	<input type="text"/>

Es obligatorio completar todos los apartados del B.1.2 al B.3.2 siempre referidos a los "Datos de la persona de contacto" excepto "Segundo nombre" que es opcional.

B.1.3	Dirección (*)	<input type="text"/>
	Ciudad (*)	<input type="text"/>
	Código Postal (*)	<input type="text"/>
	País (*)	<input type="text"/>
B.1.4	Telefono (*)	<input type="text"/>
B.1.5	Fax (*)	<input type="text"/>
B.1.6	Dirección de correo electrónico (*)	<input type="text"/>

B.3.1 y B.3.2 Tipo de promotor (\*)

Este campo es obligatorio completar con una de las dos opciones disponibles

<input type="text"/>
Comercial
No comercial



Un promotor comercial es una persona u organización que asume la responsabilidad de un ensayo que, en el momento de la solicitud, forma parte del programa de desarrollo clínico para solicitar la autorización de comercialización de un medicamento.

Tenemos dos opciones cuando terminamos de completar el formulario



El botón: "Continuar" nos añade en la pantalla: "Índice de Identificación de Promotores los datos introducidos en la pantalla después de haber pinchado el botón: añadir promotor"



Cancelar elimina todos los datos del promotor previamente completados y nos vuelve al "Índice de Identificación de Promotores"



## B.2 Identificación de Representante Legal

Código de referencia: SP1

### B.2 Identificación de Representante Legal

B.2.1	Nombre de la persona u organización (*)	<input type="text"/>
B.2.2	Datos de la persona de contacto	
	Nombre (*)	<input type="text"/>
	Segundo nombre	<input type="text"/>
	Apellidos (*)	<input type="text"/>
B.2.3	Dirección (*)	<input type="text"/>
	Ciudad (*)	<input type="text"/>
	Código Postal (*)	<input type="text"/>
	País (*)	<input type="text"/>
B.2.4	Telefono (*)	<input type="text"/>
B.2.5	Fax	<input type="text"/>
B.2.6	Dirección de correo electrónico	<input type="text"/>

Se tiene que indicar obligatoriamente el nombre de la empresa, la organización o el individuo que actúe como representante legal del promotor. Debe identificarse obligatoriamente cuando el promotor esté ubicado fuera de la Unión Europea.

Es obligatorio completar todos los apartados del B.2.1 al B.2.6 siempre referidos a los "Datos de la persona de contacto" excepto "Segundo nombre" que es opcional.

Antes de completar esta sección es necesario haber completado anteriormente la sección "B.1 B.3 Identificación del promotor" puesto que se van a completar los datos del representante legal de un promotor en concreto.

#### Código de referencia: SP1

Se muestra el "Código de referencia" donde se informa del código asignado a un promotor; los datos que se completen en esta sección serán los del representante legal de este promotor

B.2.1	Nombre de la persona u organización (*)	<input type="text"/>
-------	---	----------------------

Se tiene que indicar obligatoriamente el nombre de la empresa, la organización o el individuo que actúe como representante legal del promotor.

B.2.2	Datos de la persona de contacto	
	Nombre (*)	<input type="text"/>
	Segundo nombre	<input type="text"/>
	Apellidos (*)	<input type="text"/>



<b>B.2.3</b>	<b>Dirección (*)</b>	<input type="text"/>
	<b>Ciudad (*)</b>	<input type="text"/>
	<b>Código Postal (*)</b>	<input type="text"/>
	<b>País (*)</b>	<input type="text"/>
<b>B.2.4</b>	<b>Telefono (*)</b>	<input type="text"/>
<b>B.2.5</b>	<b>Fax</b>	<input type="text"/>
<b>B.2.6</b>	<b>Dirección de correo electrónico</b>	<input type="text"/>

Tenemos dos opciones cuando terminamos de completar el formulario

<input type="button" value="Continuar"/>	<input type="button" value="Cancelar"/>
--	---

Continuar nos añade al "Índice de Identificación de Promotores" los datos del representante legal.

Cancelar elimina todos los datos completados y nos vuelve al "Índice de Identificación de Promotores"





automáticamente con los existentes, si estamos de acuerdo pulsando el botón de la pantalla de confirmación.

Aceptar



Los datos de la persona de contacto se rellenarán automáticamente con los datos del

Aceptar

C.1.4.1 Nombre de la persona u organización

C.1.4.2 Datos de la persona de contacto

Nombre (\*)

Segundo nombre (\*)

Apellidos (\*)

Los datos de la persona de contacto pueden ser distintos del Solicitante, la persona de contacto es aquella a quien se envían las comunicaciones oficiales que han de realizarse con el Promotor del EC. Es obligatorio completar todos los apartados del apartado "C.1.4.2" al "C.1.4.6" con los datos de la persona de contacto, excepto el apartado "Segundo nombre" que es optativo.

C.1.4.3 Dirección   
Ciudad   
Código Postal   
País

C.1.4.4 Telefono

C.1.4.5 Fax

C.1.4.6 Dirección de correo electrónico

Es obligatorio completar los apartados "C.1.4.3 Dirección, Ciudad,...." hasta C.1.4.6 Dirección de correo electrónico" con los datos de la persona de contacto

C.1.5.1 ¿Desea una copia del archivo xml? (\*)

Sí  No

Si desea recibir una copia del archivo xml cargado en EudraCT por correo electrónico, marque C.1.5.1 como Si y complete las direcciones de correo en C.1.5.1.1.

C.1.5.1.1 En caso afirmativo facilite hasta 5 direcciones de correo electrónico (\*)

Si se ha elegido recibir copia del archivo xml, se debe indicar al menos una dirección de correo electrónico donde se desea recibir. Se pueden especificar hasta 5 direcciones de correo.

C.1.5.1.2 Correo seguro (\*)

Sí  No



Es obligatorio elegir si desea que los correos electrónicos se envíen como correo seguro “ C.1.5.1.2”.



## C.2. Identificación del solicitante. Solicitud al Comité Ético

**C.2. Identificación del Solicitante**

C.2.1, C.2.2, C.2.3 y C.2.4. Tipo de Solicitante (\*)

C.2.5.1 Nombre de la persona u organización

C.2.5.2 Datos de la persona de contacto

Nombre (\*)

Segundo nombre (\*)

Apellidos (\*)

C.2.5.3 Dirección

Ciudad

Código Postal

País

C.2.5.4 Telefono

C.2.5.5 Fax

C.2.5.6 Dirección de correo electrónico

El Solicitante es la persona u organización que presenta y firma este formulario europeo de solicitud inicial de autorización de un EC ante el CEIC.

C.2.1, C.2.2, C.2.3 y C.2.4. Tipo de Solicitante (\*)

Persona u organización autorizada por el promotor  
Investigador coordinador(ensayos multicéntricos)  
Investigador principal(ensayos unicéntricos)  
Representante legal del promotor  
Promotor

Es necesario seleccionar una opción en el " Tipo de solicitante" de entre las cinco mostradas en la lista desplegable dependiendo de quien sea el solicitante ante el Comité Ético.

Sí se ha seleccionado "Representante legal del promotor" o "Promotor" y ya se han completado estas secciones previamente los datos de esta sección se completarán automáticamente con los existentes.

 Los datos de la persona de contacto se rellenarán automáticamente con los datos del

Si estamos de acuerdo pulsando el botón  de la pantalla de confirmación.

C.2.5.1 Nombre de la persona u organización



Los datos de la persona de contacto pueden ser distintos del Solicitante, la persona de contacto es aquella a quien se envían las comunicaciones oficiales que han de realizarse con el Promotor del EC.

Es obligatorio completar todos los apartados del apartado "C.2.5.1" al "C.2.5.6" con los datos de la persona de contacto, excepto el apartado "Segundo nombre" que es optativo.

<b>C.2.5.2</b>	<b>Datos de la persona de contacto</b>	
	<b>Nombre (*)</b>	<input type="text"/>
	<b>Segundo nombre (*)</b>	<input type="text"/>
	<b>Apellidos (*)</b>	<input type="text"/>
<b>C.2.5.3</b>	<b>Dirección</b>	<input type="text"/>
	<b>Ciudad</b>	<input type="text"/>
	<b>Código Postal</b>	<input type="text"/>
	<b>País</b>	<input type="text"/>
<b>C.2.5.4</b>	<b>Telefono</b>	<input type="text"/>
<b>C.2.5.5</b>	<b>Fax</b>	<input type="text"/>
<b>C.2.5.6</b>	<b>Dirección de correo electrónico</b>	<input type="text"/>



## D. ÍNDICE DE IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO

### D. Índice de Identificación de los Medicamentos en Investigación utilizados en el ensayo clínico

Pulse "Añadir medicamento" para rellenar los datos del primer medicamento o para añadir los de medicamentos adicionales. Una vez que se ha incluido un medicamento, se visualizan las funciones "editar", "eliminar", "copiar medicamento" y "añadir principio activo". La opción "editar" permite visualizar los datos del medicamento almacenados. Cuando se elimina un medicamento el Código de referencia (ID) asignado a éste no vuelve a utilizarse, y es normal visualizar códigos no correlativos. Utilice "añadir principio activo" para incluir los datos de cada principio activo que contenga el medicamento. Complete todos los datos que procedan de la sección D para cada medicamento en investigación, pero si la mayoría de las respuestas son iguales para medicamentos adicionales, (e.j. 3 comprimidos con diferente dosificación), introduzca los datos del primero y utilice la función "copiar medicamento" de esta pantalla. Después, utilice la función editar, y modifique en el medicamento copiado los datos que sean diferentes (e.j. el nombre, nº de registro o la concentración de los principios activos).

Añadir Medicamento

ID

DESCRIPCION

No se ha encontrado ningún producto

Medicamento en investigación: "forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado."

La información en el apartado D se refiere a los lotes de medicamento que se utilizarán en el ensayo en España antes de realizar las operaciones de acondicionamiento necesarias para el ensayo.

Siempre debe existir al menos un Medicamento en Investigación (MI) y cada uno de los medicamentos ha de incluir siempre al menos un principio activo salvo en el caso de que sea un placebo, o los medicamentos que se van a administrar como MI se definen por su pertenencia a un grupo farmacoterapéutico (clasificación ATC).

Para facilitar la tarea, cuando se tengan que incluir varios MI con datos comunes se puede usar la función .

Para poder rellenar los apartados D.3.8, D.39 y D.3.10 **del principio activo**, se

debe pulsar  reque aparece al final de la fila del medicamento (PR) al que pertenece dicho principio activo ( al lado de enviar)

Si es un ensayo clínico de seguimiento de un ensayo anterior, y en el ensayo de seguimiento no se administra MI, se deberán registrar los MI del ensayo inicial relevantes para los pacientes del presente ensayo con la misma información registrada en el formulario de solicitud del ensayo clínico previo

Añadir Medicamento

Cuando pulsamos el botón Añadir Medicamento se nos muestran los apartados necesarios para poder identificar el MI, todavía sin código de referencia asignado, este código identifica el MI a lo largo de toda el EC, el código se genera después de completar la sección Identificación de los Medicamentos en Investigación utilizados en el ensayo clínico



Código de referencia:

## Identificación del Medicamento

### D.1. Identificación del medicamento en investigación

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2.

D.1.

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2. Cuando el medicamento tenga una autorización de comercialización en España y el protocolo obligue a la utilización de una marca concreta, debe identificar el medicamento en el apartado D.2.1.

D.2.1.	¿Tiene el MI que se va a utilizar en el ensayo autorización de comercialización (AC)? Si marca no, vaya directamente a D.2.3 (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1.1.	En caso de responder sí a D.2.1, especifique para el medicamento que se va a utilizar en el ensayo los datos siguientes, pero no rellene las preguntas del apartado D.2.2.	
D.2.1.1.2.	¿Cuál es el Estado en que se encuentra autorizado? (*)	<input type="text"/>
D.2.1.1.1.	¿El Estado Miembro es España? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1.1.2.	¿Es otro Estado Miembro? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1.1.1.1.	Nombre comercial: (*)	<input type="text"/>
D.2.1.1.2.	Nombre del titular de la AC (*)	<input type="text"/>
D.2.1.1.3.	Número de autorización de comercialización (si el medicamento está autorizado en un Estado Miembro)	<input type="text"/>
D.2.1.1.4.	¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1.1.4.1.	En caso afirmativo, especifique las modificaciones:	<input type="text"/>
D.2.2.	Situaciones en que el MI que se va a utilizar en el EC tiene autorización de comercialización en España pero el protocolo permite que cualquier marca comercial autorizada en España sea administrada a los sujetos del ensayo y no es posible identificar claramente el MI antes del inicio del ensayo	
D.2.2.1.	En el protocolo, ¿el tratamiento se define solo por principio activo? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.2.1.1.	En caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.2.	En el protocolo, ¿se permite la utilización de regímenes de tratamiento con diferentes combinaciones de medicamentos comercializados utilizados de acuerdo con la práctica clínica habitual en alguno o todos los centros investigadores en España? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.2.2.1.	En caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9	
D.2.2.3.	Los medicamentos que se van a administrar como MI se definen por su pertenencia a un grupo farmacoterapéutico (clasificación ATC) (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.2.3.1.	En caso afirmativo especifique en el apartado D.3.3 el grupo ATC que englobe los códigos ATC autorizados correspondientes (nivel 3 o el más específico que se pueda definir)	
D.2.2.4.	Otras (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>



D.2.2.4.	Otras (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			
D.2.2.4.1.	En caso afirmativo especifique (*)	<input type="text"/>			
D.2.3.	Expediente de medicamento en investigación que acompaña la solicitud				
D.2.3.1.	Expediente completo de MI	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			
D.2.3.2.	Expediente abreviado de MI	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			
D.2.3.3.	Sólo la ficha técnica (resumen de las características del producto)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			
D.2.4.	¿Se ha autorizado anteriormente la utilización de este MI en un ensayo clínico realizado por el promotor en la Comunidad Europea?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			
D.2.4.1.	En caso afirmativo, ¿en qué Estados Miembros?				
Alemania	<input type="checkbox"/>	Austria	<input type="checkbox"/>	Bélgica	<input type="checkbox"/>
Chipre	<input type="checkbox"/>	Dinamarca	<input type="checkbox"/>	Eslovaquia	<input type="checkbox"/>
Eslovenia	<input type="checkbox"/>	España	<input type="checkbox"/>	Estonia	<input type="checkbox"/>
Finlandia	<input type="checkbox"/>	Francia	<input type="checkbox"/>	Gran Bretaña	<input type="checkbox"/>
Grecia	<input type="checkbox"/>	Holanda	<input type="checkbox"/>	Hungría	<input type="checkbox"/>
Irlanda	<input type="checkbox"/>	Islandia	<input type="checkbox"/>	Italia	<input type="checkbox"/>
Letonia	<input type="checkbox"/>	Liechtenstein	<input type="checkbox"/>	Lituania	<input type="checkbox"/>
Luxemburgo	<input type="checkbox"/>	Malta	<input type="checkbox"/>	Noruega	<input type="checkbox"/>
Polonia	<input type="checkbox"/>	Portugal	<input type="checkbox"/>	República Checa	<input type="checkbox"/>
Suecia	<input type="checkbox"/>				
D.2.5.	¿Ha sido calificado el MI como medicamento huérfano en esta indicación en la Comunidad Europea? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			
D.2.5.1.	En caso afirmativo, indique el número de designación como medicamento huérfano (*)	<input type="text"/>			
D.2.6.	¿El MI ha sido objeto de un asesoramiento científico en relación a este ensayo?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			
D.2.6.1.	Si la respuesta a D.2.6 es sí, indique quién proporcionó el asesoramiento e incluya una copia del mismo en la documentación que acompaña la solicitud				
D.2.6.1.1.	¿En el CHMP?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			
D.2.6.1.2.	¿En la autoridad competente de un Estado Miembro?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			

## D.1. Identificación del medicamento en investigación

Debemos obligatoriamente elegir la categoría del medicamento en investigación entre las dos opciones ofrecidas o comparador o experimental

D.1.2 y D.1.3 Categoría

## D.2. Situación del MI que se va a utilizar en el ensayo

En esta pantalla hay que identificar el MI e indicar la situación del MI que se va a utilizar en el ensayo clínico.

Según se vayan contestando a las diferentes preguntas del apartado D.2 se irán cerrando las diferentes secciones que no aplican.



Sólo una de las secciones D.2.1 y D.2.2 debe estar rellena.

**Para rellenar D.2.1:**

1) No marcar la siguiente pregunta:

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2.

2) Contestar la pregunta: ¿Tiene el MI que se va a utilizar en el ensayo autorización de comercialización (AC)? ( Automáticamente se cierra la sección D.2.2)

**Para rellenar D.2.2:**

1) Marcar la siguiente casilla:

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2

2) Se cierra automáticamente D.2.1 y se podrá completar el apartado D.2.2

Si por error activa el apartado D.2.2, para poder completar D.2.1 desmarque la casilla:

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2.

Si por error se ha marcado uno de los subapartados de D.2.1 ( ej. D.2.1.1.4,), para poder desmarcar todas preguntas dependientes de D.2.1 y marcar D.2.2 se debe de pulsar la siguiente casilla : Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2

Si el medicamento esta autorizado en España, no se modifica para su utilización en el ensayo y puede utilizarse cualquier marca comercial disponible, no debe rellenarse D.2.1 sino D.2.2. Cuando se hayan rellenado por error D.2.1 y D.2.2 en EudraCT, para corregirlo, en la aplicación ECM marcaremos la opción correcta y desaparecerá el error.



D.2.1.1.	En caso de responder sí a D.2.1, especifique para el medicamento que se va a utilizar en el ensayo los datos siguientes, pero no rellene las preguntas del apartado D.2.2.	
D.2.1.2.	¿Cual es el Estado en que se encuentra autorizado? (*)	<input type="text"/>
D.2.1.2.1.	¿El Estado Miembro es España? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1.2.2.	¿Es otro Estado Miembro? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1.1.1.	Nombre comercial: (*)	<input type="text"/>
D.2.1.1.2.	Nombre del titular de la AC (*)	<input type="text"/>
D.2.1.1.3.	Número de autorización de comercialización (si el medicamento está autorizado en un Estado Miembro)	<input type="text"/>
D.2.1.1.4.	¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1.1.4.1.	En caso afirmativo, especifique las modificaciones:	<input type="text"/>

D.2.1.2., ¿Cual es el Estado en que se encuentra autorizado? Se refiere al país del que provenga el lote concreto del medicamento que se va a utilizar para este ensayo. Esta pregunta no hace referencia a la situación de registro del medicamento en investigación. Por esta razón no aparece la opción Unión Europea.

Nota: Si el medicamento esta autorizado e inscrito en el registro en España y en otros Estados Miembros a través de un procedimiento centralizado con independencia del país de origen , debe constar España como Estado en el que se encuentra autorizado.

Cuando el país en el que está autorizado el medicamento sea España se recomienda utilizar "buscar medicamento" para identificar el medicamento. De esta forma se rellenarán automáticamente el nombre del medicamento, titular de la autorización de comercialización, número de la autorización de comercialización y nombres de las sustancias activas que contiene.

D.2.1.2.1.	¿El Estado Miembro es España? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.2.1.2.2.	¿Es otro Estado Miembro? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

Estos dos apartados se completan automáticamente en función del país seleccionado en la anterior lista desplegable

Si el país seleccionado es España

Se muestra en pantalla un botón para acceder a la base de datos de medicamentos autorizados en España.



La búsqueda se puede hacer por Nombre comercial, por Número de Autorización o por ambos a la vez .

Los criterios de búsqueda que se pueden emplear son: Contiene, Igual a o Empieza por.



Nombre comercial  a

Número de Autorización  125

**Búsqueda de medicamentos autorizados en España**

3 filas, mostrando todas.  
1

Nº AUTORIZACION	NOMBRE COMERCIAL	TITULAR	
61256	AMICACINA IV BRAUN FRASCOS PARA PERFUSION	B. BRAUN MEDICAL, S.A.	<input type="button" value="Añadir"/>
61251	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 875/125 mg polvo para suspensión oral	MUNDOGEN FARMA, S.A.	<input type="button" value="Añadir"/>
67125	ATORNIL 6 mg comprimidos	FERRER INTERNACIONAL, S.A.	<input type="button" value="Añadir"/>

Nombre comercial  a

Número de Autorización  125

Una vez mostrados los diferentes nombres comerciales medicamentos que cumplen las condiciones se puede elegir y "Añadir" el nombre comercial del medicamento completándose los apartados siguientes:

D.2.1.1.1. Nombre comercial: (\*)

D.2.1.1.2. Nombre del titular de la AC (\*)

D.2.1.1.3. Número de autorización de comercialización (si el medicamento está autorizado en un Estado Miembro)

En caso de no estar autorizado en España, es obligatorio completar introduciendo datos en los apartados anteriores.

D.2.1.1.4. ¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado? (\*)  Sí  No

D.2.1.1.4.1. En caso afirmativo, especifique las modificaciones:

D..2.1.1.4. ¿El MI consiste en un medicamento autorizado modificado?

- Si el medicamento sólo ha sido reetiquetado para su centro: la respuesta es No. Si ha sido reetiquetado para otros centros la respuesta es SI.

- Si la modificación afecta a la calidad del producto: la forma farmacéutica (encapsulación, el color, la disolución, ..) o la retirada del material de envase primario y secundario ( ejemplo: se cambia el blister por un frasco): la respuesta es Si.



**Situaciones en que el MI que se va a utilizar en el EC tiene autorización de comercialización en España pero el protocolo permite que cualquier marca comercial autorizada en España sea administrada a los sujetos del ensayo y no es posible identificar claramente el MI antes del inicio del ensayo**

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en España pero el protocolo no obliga a que se utilice una marca comercial determinada, marque el cuadrado a la izquierda y vaya directamente a la sección D.2.2. Cuando el medicamento tenga una autorización de comercialización en España y el protocolo obligue a la utilización de una marca concreta, debe identificar el medicamento en el apartado D.2.1.

D.2.2. Situaciones en que el MI que se va a utilizar en el EC tiene autorización de comercialización en España pero el protocolo permite que cualquier marca comercial autorizada en España sea administrada a los sujetos del ensayo y no es posible identificar claramente el MI antes del inicio del ensayo

D.2.2.1. En el protocolo, ¿el tratamiento se define solo por principio activo? (\*)  Sí  No

D.2.2.1.1. En caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9

D.2.2.2. En el protocolo, ¿se permite la utilización de regímenes de tratamiento con diferentes combinaciones de medicamentos comercializados utilizados de acuerdo con la práctica clínica habitual en alguno o todos los centros investigadores en España? (\*)  Sí  No

D.2.2.2.1. En caso afirmativo proporcione el principio activo en D.3.8 o D.3.9

D.2.2.3. Los medicamentos que se van a administrar como MI se definen por su pertenencia a un grupo farmacoterapéutico (clasificación ATC) (\*)  Sí  No

D.2.2.3.1. En caso afirmativo especifique en el apartado D.3.3 el grupo ATC que englobe los códigos ATC autorizados correspondientes (nivel 3 o el más específico que se pueda definir)

D.2.2.4. Otras (\*)  Sí  No

D.2.2.4.1. En caso afirmativo especifique (\*)

Los apartados D.2.2.1 y D.2.2.3 no pueden ser simultáneamente respondidos como "Sí" en caso de que uno de ellos sea afirmativo el otro ha de ser negativo, (debiendo completar obligatoriamente en caso afirmativo el principio activo posteriormente en los apartados D.3.8 o D.3.9 según proceda).

Si se ha respondido que No a D.2.2.1, D.2.2.2 y D.2.2.3 y no está claramente identificado el MI antes de comenzar el EC, entonces debe marcar como Sí el apartado D.2.2.4. y especificar la situación concreta establecida para el EC.

Para todos los medicamentos debe constar la identificación del principio activo (utilizando la función añadir "principio activo") excepto cuando se haya indicado en D.2.2.3 que la identificación del medicamento es por grupo ATC

D.2.3. Expediente de medicamento en investigación que acompaña la solicitud

D.2.3.1. Expediente completo de MI  Sí  No

D.2.3.2. Expediente abreviado de MI  Sí  No

D.2.3.3. Sólo la ficha técnica (resumen de las características del producto)  Sí  No



Es obligatorio completar el apartado D.2.3, Expediente de medicamento en investigación que acompaña la solicitud y solamente se puede responder afirmativamente a una de las tres cuestiones sobre el expediente del MI que se adjunta con la presente solicitud.

D.2.4. ¿Se ha autorizado anteriormente la utilización de este MI en un ensayo clínico realizado por el promotor en la Comunidad Europea?

Sí  No

**D.2.4.1. En caso afirmativo, ¿en qué Estados Miembros?**

Alemania	<input type="checkbox"/>	Austria	<input type="checkbox"/>	Bulgaria	<input type="checkbox"/>
Bélgica	<input type="checkbox"/>	Chipre	<input type="checkbox"/>	Dinamarca	<input type="checkbox"/>
Eslovaquia	<input type="checkbox"/>	Eslovenia	<input type="checkbox"/>	España	<input type="checkbox"/>
Estonia	<input type="checkbox"/>	Finlandia	<input type="checkbox"/>	Francia	<input type="checkbox"/>
Grecia	<input type="checkbox"/>	Holanda	<input type="checkbox"/>	Hungría	<input type="checkbox"/>
Irlanda	<input type="checkbox"/>	Islandia	<input type="checkbox"/>	Italia	<input type="checkbox"/>
Letonia	<input type="checkbox"/>	Liechtenstein	<input type="checkbox"/>	Lituania	<input type="checkbox"/>
Luxemburgo	<input type="checkbox"/>	Malta	<input type="checkbox"/>	Noruega	<input type="checkbox"/>
Polonia	<input type="checkbox"/>	Portugal	<input type="checkbox"/>	Reino Unido	<input type="checkbox"/>
República Checa	<input type="checkbox"/>	Rumanía	<input type="checkbox"/>	Suecia	<input type="checkbox"/>

Si el apartado D.2.4 no está relleno o está marcado como "No", no se pueden especificar países miembros que autorizaron el ensayo, apartado D.2.4.1.

Si se ha respondido afirmativamente el apartado D.2.4 se deben seleccionar los países en los que se ha autorizado el ensayo haciendo clic en la casilla situada a la derecha del país



D.2.5. ¿Ha sido calificado el MI como medicamento huérfano en esta indicación en la Comunidad Europea? (\*)  Sí  No

D.2.5.1. En caso afirmativo, indique el número de designación como medicamento huérfano (\*)

D.2.5 ¿Ha sido calificado el MI como medicamento huérfano en esta indicación en la Comunidad Europea? Es obligatorio completar esta pregunta y si la respuesta es Sí se debe especificar obligatoriamente el número de designación como medicamento huérfano en el apartado D.2.5.1.

El número de designación como medicamento huérfano esta disponible en el siguiente sitio web <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>

D.2.6. ¿El MI ha sido objeto de un asesoramiento científico en relación a este ensayo?  Sí  No

D.2.6.1. Si la respuesta a D.2.6 es sí, indique quién proporcionó el asesoramiento e incluya una copia del mismo en la documentación que acompaña la solicitud

D.2.6.1.1. ¿En el CHMP?  Sí  No

D.2.6.1.2. ¿En la autoridad competente de un Estado Miembro?  Sí  No

El apartado D.2.6 es obligatorio. Si la respuesta es "SI". Los subapartados de él dependientes se deben completar obligatoriamente y al menos uno de los dos debe ser Sí.



## D .3. Descripción del Medicamento

Código de referencia:

### Identificación del Medicamento

D.3.1. Nombre del medicamento, cuando proceda Solo cuando no se haya indicado en D.2.1.1.1 el nombre comercial. Es el nombre utilizado por el promotor para identificar el MI en la documentación del ensayo. (*)	<input type="text"/>
D.3.2. Código del medicamento, cuando proceda Solo cuando no se haya indicado en D.2.1.1.1 el nombre comercial. Se refiere a un código utilizado por el promotor para identificar el MI en la documentación del ensayo. Ej. en el caso de combinaciones de medicamentos o de un medicamento y un producto sanitario. (*)	<input type="text"/>
D.3.3. Codigos ATC, si el medicamento está autorizado (hasta 5) Consta en la ficha técnica (resumen de las características del medicamento). (*)	<input type="text"/> Eliminar <input type="text"/> Eliminar <input type="text"/> Eliminar <input type="text"/> Eliminar <input type="text"/> Eliminar Buscar codigos ATC
D.3.4. Forma farmaceutica (*)	<input type="text"/>
D.3.5. Duración máxima del tratamiento según el protocolo	<input type="text"/>
D.3.6. Dosis máxima permitida	<input type="text"/>
Dosis diaria o total	Por día <input type="radio"/> Total <input type="radio"/>
Cantidad y unidad	<input type="text"/>
Vía de administración (relevante para la dosis máxima)	<input type="text"/>
<input type="button" value="Continuar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

### Código de referencia:

Identifica el medicamento con un código el medicamento que se esta editando, este código esta formado por la iniciales "PR" seguidas de un número consecutivo que se ira generando secuencialmente a medida que se añaden medicamentos Este código identificará este Medicamento en toda la solicitud.

Los apartados "D.3.1. Nombre del medicamento" ó "D.3.2.Código del medicamento" solamente se deben completar cuando el medicamento no esté autorizado en ningún país. En este caso, debe indicarse el nombre que identifica el medicamento en el ensayo y podría coincidir con el del principio activo.

El apartado "D.3.3. Códigos ATC, si el medicamento está autorizado (hasta 5)" Se debe indicar al menos un código ATC válido. Si se ha respondido Sí al apartado « D.2.2.3. Los medicamentos que se van a administrar como MI se definen por su pertenencia a un grupo fármaco terapéutico (clasificación ATC)". Para ello el sistema dispone de un diccionario,al cual se accede pulsando el botón " buscar códigos ATC"

El botón



**Busqueda de codigos ATC**

Código ATC: Contiene

Código a cambiar: Código1:

1. Permite buscar el Código ATC utilizando como criterio de búsqueda las opciones "Empieza por", "contiene" o "igual a" en el código ATC. Se elige uno de los criterios anteriores, y se escribe la información que se disponga en el recuadro de al lado.

2. Pueden incluirse hasta 5 códigos. Antes de iniciar una búsqueda debe seleccionarse en "Código a cambiar" el nº de código que se va a introducir de nuevo o a cambiar

3. Pulsar Buscar

**Busqueda de codigos ATC**

9 filas, mostrando todas.  
1

Código	Descripción	
C10AB01	C10AB01 - Clofibrato	<input type="button" value="Añadir"/>
C10AB02	C10AB02 - Bezafibrato	<input type="button" value="Añadir"/>
C10AB03	C10AB03 - Clofibrato aluminio	<input type="button" value="Añadir"/>
C10AB04	C10AB04 - Genfibrozilo	<input type="button" value="Añadir"/>
C10AB05	C10AB05 - Fenofibrato	<input type="button" value="Añadir"/>
C10AB06	C10AB06 - Sinfibrato	<input type="button" value="Añadir"/>
C10AB07	C10AB07 - Ronifibrato	<input type="button" value="Añadir"/>
C10AB08	C10AB08 - Ciprofibrato	<input type="button" value="Añadir"/>
C10AB09	C10AB09 - Etofibrato	<input type="button" value="Añadir"/>

Código ATC: Empieza por

Código a cambiar: Código1:   
Código1:   
Código2: A01AA02  
Código3: J04AM04  
Código4:   
Código5:

4. Una vez realizada la búsqueda se muestran en distintas filas los códigos que cumplen el criterio

5. Pulsar "Añadir" para seleccionar el código buscado.



Aparece la pantalla D.3 en la que el apartado D.3.3 esta completo con el código ATC introducido

El apartado " D.3.4. Forma farmacéutica (\*)"

D.3.4. Forma farmacéutica (\*)

Es obligatorio elegir una forma farmacéutica, excepto si se completa D.2.2 (Situaciones en que el MI que se va a utilizar en el EC tiene autorización de comercialización en España pero el protocolo permite que cualquier marca comercial autorizada en España sea administrada a los sujetos del ensayo y no es posible identificar claramente el MI antes del inicio del ensayo).

Solamente se puede elegir una de las opciones mostradas en la lista desplegable.

- Si el producto usado es un comprimido que se ha reencapsulado para el ensayo el solicitante tiene que seleccionar " comprimido" en esta sección

D.3.5. Duración máxima del tratamiento según el protocolo

D.3.5 "Duración máxima permitida" Se debe completar este apartado mediante un texto libre con la duración de administración del MI en el sujeto, que no tiene porque coincidir con el tiempo de seguimiento del paciente en el EC.

3.6. Dosis máxima permitida

Dosis diaria o total

Cantidad y unidad

Vía de administración (relevante para la dosis máxima)

Por día Total

El apartado "D.3.6 Dosis máxima permitida" Debe responderse especificando la dosis máxima en el campo de texto libre de la forma mas adecuada. Posteriormente se ha de responder utilizando las opciones ofrecidas si es la "dosis diaria o total", la "Cantidad" medida en las unidades propuestas en la lista desplegable y para finalizar el apartado la "Vía de administración (la relevante para la dosis máxima)" de entre las disponibles en la lista desplegable. No se admiten opciones diferentes de las mostradas en las listas desplegadas, para Unidades de medida ni para Vía de administración.

- mMol/g milimol(es)/gramo
- mMol/kg milimol(es)/kilogramo
- mMol/l milimol(es)/litro
- mMol/ml milimol(es)/mililitro
- mg miligramo(s)
- mg/g miligramo(s)/gramo
- mg/kg miligramo(s)/kilogramo
- mg/l miligramo(s)/litro
- mg/m2 miligramo(s)/metro cuadrado
- mg/m3 miligramo(s)/metro cubico
- mg/ml miligramo(s)/mililitro
- ml mililitro(s)
- µCi microcurio(s)
- µCi/g microcurio(s)/gramo
- µCi/kg microcurio(s)/kilogramo
- µCi/l microcurio(s)/litro
- µCi/mg microcurio(s)/miligramo



**Identificación del Medicamento**

**Seleccione (Use la tecla 'Ctrl' para varias)**

- Buccal use(noncurrent)
- Cutaneous use
- Dental use
- Endocervical use
- Endosinusal use
- Endotracheopulmonary use
- Epidural use
- Extra-amniotic use
- Gastroenteral use
- Gingival use

**D.3.7. Vía de Administración (\*)**

>>> <<<

Continuar Cancelar

El apartado D.3.7 se debe completar especificando la vía o vías de administración que serán usadas en la administración del MI, es obligatorio usar únicamente las opciones listadas. Si necesita un termino que no esté disponible, debe detallarlo en el apartado "D.3.6 Dosis máxima permitida" en el campo de texto libre.

Para completar D.3.7 se deben seleccionar las vías disponibles en el cuadro de lista situado en la parte izquierda de la pantalla, (se puede seleccionar una haciendo un clic con el botón izquierdo del ratón, o bien seleccionar varias manteniendo pulsada la tecla "Control" y

haciendo clic en varias), una vez seleccionadas se pulsa el botón >>> para agregar las vías resaltadas que se han elegido al apartado D.3.7 del formulario; para eliminar vías que ya se han agregado por error se deben elegir de la lista titulada "D.3.7 Vía de Administración" y pulsar el botón <<< para subsanar el error

En este caso el botón Continuar en vez de seguir la secuencia numérica de apartados abre el apartado "D.3.11 Tipo de medicamento".

Para completar las secciones relacionadas con los principios activos "D.3.8 a D.3.10 Identificación de sustancias activas" Se debe hacer desde "D Índice de Identificación de los medicamentos" Añadiendo principio activo para cada MI **Añadir Principio Activo**



## D.3.8 a D.3.10 Identificación de sustancias activas

Código de referencia:

### Identificación de sustancias activas

D.3.8. DCI - DCI recomendada (\*)

CAS es el número en el Chemical Abstract Service

D.3.9. Número CAS (\*)

Código del promotor (\*)

Otros nombres descriptivos (\*)

En el apartado D.3.10 debe describir cuales son las concentraciones del principio activo en el medicamento expresado como cantidad por unidad de volumen o cantidad por forma farmacéutica (ej. si son comprimidos de 1mg se debería poner en D.3.10.1 "mg", en D.3.10.2 "igual" y en D.3.10.3 "1", si se trata de una solución de 10.000 IU/ml se debería indicar en D.3.10.1 "IU/ml internacional unit(s)/mililitre", en D.3.10.2 "igual" y en D.3.10.3 "10000").

D.3.10. Concentración por forma farmacéutica

D.3.10.1. Concentración (unidad) (\*)

D.3.10.2. Tipo de concentración (\*)

D.3.10.3. Concentración (número) (\*)

Continuar

Cancelar

Buscar sustancia

## D. Índice de Identificación de los Medicamentos en Investigación utilizados en el ensayo clínico

Añadir Medicamento

ID	DESCRIPCION			
PR2	Nombre del medicamento, cuando proceda/ Código del medicamento, cuando proceda/ A01AB03/ Comprimido bucal	Editar	Eliminar	Añadir Principio Activo
		Copiar Medicamento		

### Código de referencia:

Es un código que identifica a un MI en concreto, este código lo asigna la aplicación automáticamente generando dos letras (PR iniciales de "Producto") mas un número consecutivo y es a título meramente informativo dentro de la presente solicitud de EC

Si el MI es una combinación de varios Principios Activos se deben especificar todos ellos, añadiendo por separado cada uno de los Principios activos mediante el

Añadir Principio Activo

Se pueden completar los apartados **DCI y CAS** usando los diccionarios disponibles pulsando el botón "Buscar sustancia"

D.3.8. DCI - DCI recomendada (\*)

D.3.9. Número CAS (\*)

Código del promotor (\*)

Otros nombres descriptivos (\*)

Al menos deberá estar relleno uno de los dos apartados D.3.8 ó D.3.9. Se recomienda incluir a Denominación Común Internacional (ó nombre del principio activo que consta en la ficha técnica) siempre que exista en el apartado D.3.8 DCI -DCI recomendada. Cuando no



exista una DCI se incluirá el término utilizado en la documentación del ensayo (ej. código del promotor) para describir el principio activo en D.3.9.

El apartado "D.3.9 Número CAS" se debe completar con los datos de Chemical Abstract Service.

<b>D.3.10.</b>	<b>Concentración por forma farmacéutica</b>	
<b>D.3.10.1.</b>	<b>Concentración (unidad) (*)</b>	<input type="text"/>
<b>D.3.10.2.</b>	<b>Tipo de concentración (*)</b>	<input type="text"/>
<b>D.3.10.3.</b>	<b>Concentración (número) (*)</b>	<input type="text"/>

El apartado "D.3.10 Concentración por forma farmacéutica" se debe completar siempre, excepto cuando se haya completado el apartado D2.2. ya que el MI se encuentra autorizado en España pero el protocolo no obliga a la utilización de una marca comercial en concreto.

D.3.10.1 "Concentración ( unidad)" y D.3.10.2 Tipo de concentración" se selecciona la unidad del listado desplegable

El apartado "D.3.10.3 Concentración (número)" debe ser numérico

D.3.10.3. Cuando la unidad de concentración en D.3.10.1 no aparezca en el desplegable, se elegirá el término que mejor se aproxime y se indicará el término correcto en D.3.6.

NOTA.: La notación decimal requiere un punto en vez de una coma



El botón **Continuar** vuelve a mostrar el índice del cual se ha partido para completar los datos del principio activo "**D. Índice de Identificación de los Medicamentos en Investigación utilizados en el ensayo clínico**"

Cada principio activo tendrá un ID identificador a lo largo de toda la presente solicitud; este código ID que identifica a cada uno de los principios activos en concreto, se asigna por la aplicación automáticamente generando dos letras (AS iniciales de "Active Substance ") mas un número consecutivo y es a título meramente informativo. Si se elimina un principio activo dicho ID no volverá a utilizarse.



### D.3.11 Tipo de medicamento

**Identificación del Medicamento**

*D.3.11 Tipo de medicamento*

¿Contiene el MI un principio activo:

D.3.11.1 de origen químico? (\*)  Sí  No

D.3.11.2 de origen biológico/biotecnológico? (\*)  Sí  No

Este MI es

D.3.11.3 ¿un medicamento de terapia celular? (\*)  Sí  No

D.3.11.4 ¿un medicamento de terapia génica? (\*)  Sí  No

D.3.11.5 ¿un radiofármaco? (\*)  Sí  No

D.3.11.6 ¿un medicamento inmunológico? (\*)  Sí  No

D.3.11.7 ¿un medicamento hemoderivado? (\*)  Sí  No

D.3.11.8 ¿otro tipo de medicamento de extracción? (\*)  Sí  No

D.3.11.9 ¿una planta medicinal? (\*)  Sí  No

D.3.11.10 ¿un medicamento homeopático? (\*)  Sí  No

D.3.11.11 ¿un medicamento que contiene organismos modificados genéticamente? (\*)  Sí  No

En caso afirmativo, ¿la autorización para la utilización confinada o liberación voluntaria se ha concedido? (\*)

D.3.11.11.1 otorgado?  Sí  No

D.3.11.11.2 pendiente?  Sí  No

D.3.11.12 ¿otro tipo de medicamento? (\*)  Sí  No

D.3.11.12.1. En caso afirmativo, especifique (\*)

Dependiendo del tipo de MI a que se está haciendo referencia se completarán los apartados, de esta sección, posteriormente en base a estos datos el botón "continuar" que se usa para pasar de una pantalla a otra, navegará y presentará únicamente el apartado en concreto que necesitamos completar donde se especificará con más detalle cuestiones sobre el MI.

¿Contiene el MI un principio activo:

D.3.11.1 de origen químico? (\*)  Sí  No

D.3.11.2 de origen biológico/biotecnológico? (\*)  Sí  No

Así por ejemplo si el Tipo de Medicamento es "D.3.11.1 de origen químico" no se mostrará la sección "D.4. Medicamentos en investigación biológicos/Biotecnológicos, incluidas las vacunas."; sino que acaba la Sección D.3.

En los apartados de "D.3.11 Tipo de Medicamento en Investigación" es obligatorio responder todas las preguntas que se realizan con respuestas Sí o No. Uno de los apartados D.3.11.1 y D.3.11.2 debe tener respuesta Sí.



Cuando D.3.11.1 origen químico= SI, D.3.11.3, D.3.11.4, D.3.11.6, D.3.11.7, D.3.11.8, D.3.11.9, D.3.11.11, se completan automáticamente como NO. Sin embargo hay tres apartados **D.3.11.5, D.3.11.11, D.3.11.12, que no se completan y deben de ser rellenados para evitar posibles errores.**

D.3.11.2 "¿Contiene el MI un principio activo de origen biológico/biotecnológico?" Se responderá Si cuando el principio activo o los principios activos sean un producto biológico o productos biológicos de origen humano o animal, o contengan componentes biológicos de origen humano o animal, o se hayan fabricado con alguno de estos componentes. Además deben de completarse los apartados D.3.11.3 al D.3.11.12

Cuando un medicamento incluya principios activos de origen químico y de origen biológico se marcará Sí en esta sección.

**D.3.11.3 ¿un medicamento de terapia celular? (\*)** Sí  No

Si el MI es de terapia celular se responderá Si en este apartado y es obligatorio completar el apartado D.5.

**D.3.11.4 ¿un medicamento de terapia génica? (\*)** Sí  No

Si el MI es de terapia génica se responderá Si en este apartado y es obligatorio completar el apartado D.6.

**D.3.11.6 ¿un medicamento inmunológico? (\*)** Sí  No

Cuando el MI es un medicamento inmunológico se debe contestar Sí el apartado D.3.11.6 y cuando se trate de una vacuna, además en el apartado D.4.1.3 se responderá también Sí.

**D.3.11.7 ¿un medicamento hemoderivado? (\*)** Sí  No

Cuando el MI es un medicamento hemoderivado se debe contestar Sí al apartado D.3.11.7 y también el apartado D.4.1.5 debe ser contestado como Sí.

**D.3.11.8 ¿otro tipo de medicamento de extracción? (\*)** Sí  No

Si el tipo de origen es biológico/biotecnológico y no está listado en las categorías anteriormente mencionadas y se obtiene por extracción de material biológico entonces ha de contestar Si en el D.3.11.8

**D.3.11.11 ¿un medicamento que contiene organismos modificados genéticamente? (\*)** Sí  No

**En caso afirmativo, ¿la autorización para la utilización confinada o liberación voluntaria se ha concedido? (\*)**

**D.3.11.11.1 otorgado?** Sí  No

**D.3.11.11.2 pendiente?** Sí  No

En caso de que el medicamento contenga organismos modificados genéticamente contestaremos afirmativamente a D.3.11.11, posteriormente debemos contestar afirmativamente al apartado D.4.1.4



Es obligatorio responder a D.3.11.11.1 y a D.3.11.11.2, cuando el MI contiene organismos modificados genéticamente especificando cuando la autorización esta otorgada o pendiente siendo lógicamente ambas mutuamente excluyentes.

D.3.11.12	¿otro tipo de medicamento? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.3.11.12.1.	En caso afirmativo, especifique (*)	<input type="text"/>

En el caso de que el tipo de MI no se corresponda con ninguno de los apartado anteriores se deberá responder "SI" a la pregunta D.3.11.12. y en ese caso será obligatorio completar el campo de texto libre: "D.3.11.12.1. En caso afirmativo, especifique"

#### D.4 Medicamentos biológicos/biotecnológicos (vacunas incluidas)

Código de referencia: PR2

##### Identificación del Medicamento

D.4.1	Tipo de medicamento	
D.4.1.1	de extracción	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.4.1.2	recombinante	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.4.1.3	vacuna	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.4.1.4	organismo genéticamente modificado (OGM)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.4.1.5	hemoderivado	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.4.1.6	otros	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.4.1.6.1.	En caso de otros, especifique	<input type="text"/>

La sección "D.4. Medicamentos en investigación biológicos/Biotecnológicos, incluidas las vacunas" se debe completar únicamente si se ha respondido afirmativamente a la pregunta "D.3.11.2 ¿Contiene el MI un principio activo de origen biológico/Biotecnológico". En ese caso, todas las preguntas de la sección son obligatorias a excepción del apartado "D.4.1.6.1 En caso de otros, especifique" que es obligatorio completarlo con texto libre solo cuando la respuesta al apartado D.4.1.6. haya sido "SI".



## D.5 Medicamentos de terapia somática celular (no modificados genéticamente)

Código de referencia: PR2

### Identificación del Medicamento

<b>D.5.1 Origen de las células</b>	
D.5.1.1 Autólogo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.1.2 Alogénico	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.1.3 Xenogénico	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.1.3.1. En caso afirmativo, especifique las especies de origen	<input type="text"/>
<b>D.5.2 Tipo de células</b>	
D.5.2.1 Células madre	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.2.2 Células diferenciadas	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.2.2.1. En caso afirmativo, especifique el tipo (ej. queratinocitos, fibroblastos, condrocitos...)	<input type="text"/>
D.5.2.3 Otros	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.2.3.1. En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>

La sección D5 se muestra solamente cuando en la pantalla D3.11 tipo de medicamento la respuesta a la pregunta: "D.3.11.3 ¿El MI es un medicamento de terapia celular?" haya sido "SI". En este caso es obligatorio responder a todas la preguntas.

Cuando la respuesta al apartado D.5.1.3. Xenogénico es obligatorio especificar en el cuadro de texto D.5.1.3.1. Las especies de los animales de procedencia

<b>D.5.2 Tipo de células</b>	
D.5.2.1 Células madre	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.2.2 Células diferenciadas	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.2.2.1. En caso afirmativo, especifique el tipo (ej. queratinocitos, fibroblastos, condrocitos...)	<input type="text"/>
D.5.2.3 Otros	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.5.2.3.1. En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>

Se debe de completar uno de los tres tipos de células propuestos:

.- "D.5.2.1 Células madre",

.- "D.5.2.2 Células diferenciadas" en este caso se debe obligatoriamente especificar el tipo en el cuadro de texto D.5.2.2 .1,

.- "D.5.2.3 Otros tipos", en caso afirmativo se debe especificar obligatoriamente este otro tipo en el cuadro de texto del apartado D.5.2.3 .1.



## D.6. Medicamentos de terapia génica

D.6.1. Gen(es) utilizado(s)	<input type="text"/>
D.6.2. Terapia génica in vivo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.3. Terapia génica ex vivo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.4. Tipo de producto de transferencia genética	
D.6.4.1. Ácido nucleico (ej. plásmido)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En caso afirmativo, especifique	
D.6.4.1.1. Desnudo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.4.1.2. Complejo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.4.2. Vector viral	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.4.2.1. En caso afirmativo, especifique el tipo: adenovirus, retrovirus, AAV...	<input type="text"/>
D.6.4.3. Otros	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.4.3.1. En caso de otros, especifique	<input type="text"/>
D.6.5. Células modificadas genéticamente	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En caso afirmativo especifique el origen de las células	
D.6.5.1. Autólogo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.5.2. Alogénico	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.5.3. Xenogénico	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.6.5.3.1. En caso afirmativo, especifique las especies de origen	<input type="text"/>
D.6.5.4. Otro tipo de células (células madre hematopoyéticas...)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En caso afirmativo, especifique	
	<input type="text"/>
D.6.6. Comentarios sobre los aspectos novedosos del medicamento en investigación de terapia génica si procede (texto libre)	<input type="text"/>

Si el apartado "D.3.11.4. Este MI es un medicamento de terapia génica" se ha contestado afirmativamente entonces es obligatorio completar esta sección. En ese caso, es obligatorio responder a todas las preguntas excepto D.6.6. que es opcional. Los cuadros de texto libres sólo deben ser completados cuando la pregunta anterior de la que se derivan se haya respondido "Sí".

D.6.1. Gen(es) utilizado(s)	<input type="text"/>
D.6.2. Terapia génica in vivo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>



En el apartado D.6.2 Terapia génica in vivo: Se elige la opción "Sí" cuando el MI de terapia génica es administrado directamente al sujeto.

**D.6.3. Terapia génica ex vivo** Sí  No

Se elegirá la opción "Sí" en (D.6.3 Terapia génica ex vivo) cuando las células se exponen al medicamento de terapia génica fuera del cuerpo del sujeto, y son administradas al sujeto del estudio una vez que están modificadas.

**D.6.4. Tipo de producto de transferencia genética**

En la respuesta a D6.4.1 se debe especificar si el DNA es desnudo (se administra como tal ) o complejo (se administra asociado a un vector viral o no viral).

<b>D.6.4.1. Ácido nucleico (ej. plásmido)</b>	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En caso afirmativo, especifique	
<b>D.6.4.1.1. Desnudo</b>	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
<b>D.6.4.1.2. Complejo</b>	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

En el caso de que el MI contenga células modificadas genéticamente, se debe elegir Sí en D.6.5. En este caso, en D.6.5.1, D.6.5.2 y D.6.5.3 se especificará el origen de las células: "autólogo" cuando se deriven del mismo paciente, "alogénico" cuando se deriven de otro ser humano o "xenogénico" si se derivan de animales. En este caso, se debe especificar en el cuadro de texto D.6.5.3.1. las especies de los animales de procedencia. En el apartado "D.6.5.4 Tipo de células (células madre hematopoyéticas ....)" se marcará sí, cuando D.6.5 se haya respondido Sí, y se debe completar el cuadro de texto especificando el tipo de células.

<b>D.6.5. Células modificadas genéticamente</b>	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En caso afirmativo especifique el origen de las células	
<b>D.6.5.1. Autólogo</b>	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
<b>D.6.5.2. Alogénico</b>	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
<b>D.6.5.3. Xenogénico</b>	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
<b>D.6.5.3.1. En caso afirmativo, especifique las especies de origen</b>	<input type="text"/>
<b>D.6.5.4. Otro tipo de células (células madre hematopoyéticas...)</b>	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En caso afirmativo, especifique	
<input type="text"/>	



## D.7 Índice de identificación de placebos.

**D.7 Índice de identificación de placebos**

Si se utiliza algún placebo debe incluir sus datos presionando en "Nuevo placebo". Debe constar la información para cada placebo

D.7.1. ¿Se utilizarán placebos? (\*) Sí  No

Nuevo placebo

ID	DESCRIPCION
No se ha encontrado ningún placebo	

[Continuar](#)

Para mostrar la sección "D.7 Índice de identificación de placebos".se debe acudir al marco izquierdo donde está presente el índice con todas las secciones del formulario de solicitud inicial. Se debe usar el índice para desplegar esta sección.

[Nuevo placebo](#)

Cuando pulsamos el botón [Nuevo placebo](#) se nos muestra los apartados necesarios para poder identificar el placebo, todavía sin código de referencia asignado.

Cada placebo tendrá un ID identificador a lo largo de toda la presente solicitud; este código ID que identifica a cada uno de los placebos en concreto, se asigna por la aplicación automáticamente generando dos letras (PL iniciales de "Placebo") mas un número consecutivo

En la descripción se hace mención al MI respecto al que va asociado. Este MI se referencia con las iniciales PR mas un número.

Se pueden añadir tantos placebos como existan en el EC pero siempre pero siempre deberá estar referenciados a un MI.

En el momento de añadir Nuevo placebo si no se ha completado como "Sí" la pregunta "D.7.1 ¿Se utilizarán placebos?"esta se cambiará a "Sí" automáticamente.

**D.7 Índice de identificación de placebos**

Si se utiliza algún placebo debe incluir sus datos presionando en "Nuevo placebo". Debe constar la información para cada placebo

D.7.1. ¿Se utilizarán placebos? (\*) Sí  No

Nuevo placebo

ID	DESCRIPCION		
PL1	MI a que se refiere Forma farmacéutica Vía de administración	PR1 Indicador para irradación Endovenoso	<a href="#">Editar</a> <a href="#">Eliminar</a>
PL2	MI a que se refiere Forma farmacéutica Vía de administración	PR1 Indicador para irradación Oral	<a href="#">Editar</a> <a href="#">Eliminar</a>

[Continuar](#)



Si ya se han creado placebos, se mostrara el código de identificación del placebo, la forma farmacéutica y la vía de administración, así como el Código del MI al que se ha asociado el placebo.

Los placebos se pueden editar para visualizar su información y en su caso modificar los datos o bien eliminarlos de la solicitud.

**Nuevo placebo**

Después de pulsar la aplicación muestra los apartados de la sección "D.7 Identificación de los placebos". Sin código de referencia asignado todavía.

Código de referencia:

**D.7 Identificación de los placebos**

PRn se refiere al código de referencia que identifica cada medicamento en investigación y se muestra en "D. Información de los medicamentos" Marque el cuadrado del MI al que se refiere este placebo, e indique en D.7.5.2 y D.7.5.2.1 las características del placebo respecto del MI al que se refiere

D.7.3.	Forma farmacéutica	<input type="text"/>
D.7.4.	Vía de Administración	<input type="text"/>
MI al que se refiere		
	PR1 <input type="checkbox"/>	
D.7.5.2	¿Es idéntico al MI exceptuando los principios activos?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.7.5.2.1	Si no es idéntico, especifique los ingredientes o características distintas principales	<input type="text"/>
MI al que se refiere		
	PR2 <input type="checkbox"/>	
D.7.5.2	¿Es idéntico al MI exceptuando los principios activos?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.7.5.2.1	Si no es idéntico, especifique los ingredientes o características distintas principales	<input type="text"/>
<input type="button" value="Continuar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>		

D.7.3.	Forma farmacéutica	<input type="text"/>
D.7.4.	Vía de Administración	<input type="text"/>

Se han de completar obligatoriamente para cada uno de los placebos los apartados "D.7.3 Forma farmacéutica" y la "D.7.4. Vía de Administración" de entre las opciones propuestas en las listas desplegables

MI al que se refiere		
	PR1 <input type="checkbox"/>	
D.7.5.2	¿Es idéntico al MI exceptuando los principios activos?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
D.7.5.2.1	Si no es idéntico, especifique los ingredientes o características distintas principales	<input type="text"/>



Para relacionar un placebo con el o los MI a los que se refiere debe marcar la casilla de verificación junto al código de MI que corresponda en "MI al que se refiere"

Cuando se utilice como placebo un medicamento autorizado, éste se deberá identificar en D.7.5.2.1

El botón  nos muestra de nuevo el "D.7 Índice de identificación de placebos".

## D.8 Lugares en los que la persona cualificada certifica la liberación del lote

D.8 Índice de Lugares en los que la persona cualificada certifica la liberación del lote	
D.8.2 añadir Entidad Responsable de la certificación de MI	
D.8.1 indique los MI y placebos que no requieren identificar la entidad responsable de la certificación	
ID	DESCRIPCION

Todos los medicamentos en investigación, incluidos los placebos, deben identificarse en una de las secciones D.8.1 o en D.8.2, y no pueden aparecer en las dos.

En el índice aparecen listadas las entidades responsables de la certificación de MI incluidas con la funcionalidad "D.8.2 añadir entidad responsable de la certificación del MI" con la opción de editarlos o eliminarlos. Cada Entidad responsable de la certificación de lote tendrá un ID identificador asignado por la aplicación automáticamente con las letras ("RS") mas un número consecutivo. Se pueden añadir tantas entidades como sea necesario.

Con "D.8.1 indique **los MI y placebos** que no requieren responsable para la certificación" se identificarán los medicamentos autorizados en algún país de la UE que no se modifiquen o re-ensaven para el ensayo (D.2.1.1.4 =No) cuando sea el Servicio de Farmacia de cada centro el que añada la etiqueta específica del ensayo.

### Caso a) Si existen MI y placebos para los que no se requiere identificar una entidad responsable cualificada para la liberación del lote

Se pulsa sobre el botón:

D.8.1 indique los MI y placebos que no requieren identificar la entidad responsable de la certificación
---

La aplicación muestra la pantalla en la cual recuerda las condiciones en las que no es necesaria la identificación de responsables de certificación.

Mostrando una casilla de verificación que se debe completar si se cumplen todas las condiciones listadas.

Muestra a la vez un listado ordenado por filas de todos los Placebos y MI terminados que previamente se han introducido en las anteriores secciones.

Posteriormente se han de seleccionar los MI terminados y Placebos que cumplan las condiciones seleccionado la casilla de verificación mostrada en la parte derecha de la fila del producto referido.



En esta sección se identifican MI y placebos que :

- Tienen una autorización de comercialización en la UE y
- Procede del mercado de la UE y
- Se utiliza en el ensayo sin haber sido modificado (ej. reencapsulado) y
- El acondicionamiento y el etiquetado se lleva a cabo en cada centro solo para uso local, según el artículo 9.2 de la Directiva 2005/28/CE (Directiva sobre BPC).

Si se cumplen todas estas condiciones, marque esta casilla  (\*) e indique los medicamentos y los placebos a los que esto le es aplicable

**D.8.1 Identificación de las entidades responsables de la certificación de los medicamentos en investigación terminados (MI/placebos)**

<p><b>MI terminado</b></p> <p>PR1 Nombre comercial:(*)/ A01A/ Pasta cutánea</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Placebo</b></p> <p>PL1 Forma farmacéutica Aditivo para el baño Via de administración Endocervical use</p>	<input type="checkbox"/>

Continuar Cancelar

El botón  devuelve a la pantalla "D.8 Índice de Lugares en los que la persona cualificada certifica la liberación del lote"

**Caso b) cuando es necesario identificar una o varias entidades responsables para certificar la liberación del lote.**

**D.8 Índice de Lugares en los que la persona cualificada certifica la liberación del lote**

D.8.2 añadir Entidad Responsable de la certificación de MI

D.8.1 indique los MI y placebos que no requieren identificar la entidad responsable de la certificación

ID	DESCRIPCION
RS1	Nombre: <input type="text"/> Editar <input type="button" value="Eliminar"/>

Se pulsa el botón 

Debe utilizarse "D.8.2 añadir entidad responsable de la certificación del MI" para identificar las entidades que certificarán la liberación de lote de los medicamentos sin autorización de comercialización, los medicamentos autorizados que sufran modificaciones para el ensayo (D.2.1.1.4=Sí) y los **placebos**.

Constará como entidad responsable de la certificación el Servicio de Farmacia del hospital correspondiente para los medicamentos que elabore (ej. placebo) ó modifique y para aquellos en los que añada la etiqueta para los pacientes de centros fuera de su área de influencia.

El  apartado **D.8.2.4** Numero de autorización del fabricante o importador

Debe ser completado por el solicitante especificando el número de fabricante o importador. Cuando la instalación esté autorizada y el importador o fabricante se ubique en un Estado



Miembro en el que no exista un nº de autorización de fabricante o importador (ej. Alemania) debe indicarse en D.8.2.4. "instalaciones autorizadas". En D.8.2.4.1. se indicarán los motivos por los que no está autorizado.

El resto de los apartados también es obligatorio completarlos.

La asignación entre responsables de la liberación y los MI o placebos de los que se hace responsable se realiza en dos pantallas. En la primera se identifica la entidad responsable y

en la segunda que se muestra tras pulsar el botón  se asocia la entidad con los MI o placebos de los que se hace responsable.

Una vez pulsado el botón continuar se crea un código de referencia nombrado como RS más un dígito. Para la entidad creada, esta entidad previamente identificada será responsable de los productos seleccionados.

Código de referencia: RS2

**D.8.1 Identificación de las entidades responsables de la certificación de los medicamentos en investigación terminados (MI/placebos)**

<b>MI terminado</b> PR1 Nombre comercial:(*)/ A01A/ Pasta cutánea	<input type="checkbox"/>
<b>Placebo</b> PL1 Forma farmacéutica Aditivo para el baño Via de administración Endocervical use	<input type="checkbox"/>

Los productos que se han de seleccionar son los MI terminados y Placebos de los que esta entidad se responsabilice para establecer la relación se ha de seleccionar la casilla de verificación mostrada en la parte derecha de la fila del producto referido.

## E. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO.

Esta sección del formulario está formada por múltiples pantallas se avanza por ellas secuencialmente pulsando del botón .



#### E. Información General del Ensayo

Esto es un formulario con múltiples pantallas; use el botón 'Siguiente' para pasar a cada una de las pantallas.  
El Ámbito, Tipo y Diseño del Ensayo se encuentran en la siguiente pantalla.  
Un texto libre puede ser copiado/pegado desde un procesador de texto, pero sea breve, no se requiere una copia literal de información larga del protocolo.

##### E.1 Indicación o Enfermedad Investigada

E.1.1 Especifique la indicación (texto libre):(\*)

El Nivel del Código MedDRA, la versión MedDRA y el Código MedDRA se detallarán en la siguiente pantalla

E.1.3 ¿Se trata de una enfermedad rara?:(\*)  Sí  No

Continuar

E.1.1 Especifique la indicación (texto libre):(\*)

En este campo debe ser una especificación breve. En el caso de ensayos clínicos en voluntarios sanos deberá completarse con la indicación prevista para el MI. Debe constar el menos en español, seguida de la traducción en inglés.

E.1.3 ¿Se trata de una enfermedad rara?:(\*)  Sí  No

Consultar los criterios para la designación de enfermedad rara en : <http://iier.isciii.es>

Se puede considerar una enfermedad como rara cuando afecta a un número restringido de pacientes dentro de la población total y sus efectos son graves bien porque amenaza la vida o porque la limita gravemente. El límite aceptado en Europa es entre 1 y 2000 personas afectadas por la enfermedad específica.

Continuar

El botón **Continuar** guarda los datos introducidos en memoria y muestra el apartado E.1.2 Información MedDRA.



### E.1.2 Información MedDRA

MedDRA es un diccionario de términos médicos (acrónimo de Medical Dictionary for Regulatory Activities).

No es obligatorio completar este apartado, pues existe la posibilidad de que el Ensayo Clínico se realice con voluntarios sanos.

Si el ensayo se realiza con diversas patologías, deben ser introducidas todas y cada una de ellas.

Lo más habitual es usar el término MedDRA del nivel "LLT" (Lowest Level Term Término del nivel más bajo).

La jerarquía de cinco niveles en esta terminología ofrece opciones para recuperar datos de grupos específicos o generales de acuerdo con el nivel necesario de especificidad. El nivel LLT (del inglés Lowest Level Term, Término del Nivel más Bajo) consagra la especificidad máxima; le siguen los PT (del inglés Preferred Term, Término Preferente), los HLT (del inglés High Level Terms, Términos de Nivel Alto) y los términos HLG (del inglés High Level Group Terms, Términos de Grupo de Nivel Alto) y, por último, el Grupo SOC (del inglés System Organ Class, Grupo Sistémico).

Para introducir un término MedDRA lo primero que se ha de hacer es introducir los criterios de búsqueda del término o/y el nivel de clasificación. También se puede buscar introduciendo directamente el código de clasificación si se conoce.

El apartado "Término" contiene un desplegable con las opciones:

- contiene / - igual a / - empieza por

Se deberá seleccionar una de estas tres opciones y en el campo de texto libre a la derecha se introduce la información del término que se desea buscar. Debe tenerse en cuenta que la información debe introducirse en Inglés.

El apartado "nivel" contiene un desplegable con las opciones siguientes:

HLGT  
LLGT  
LLT  
PT  
SOC

Se debe seleccionar una de las opciones (preferiblemente la opción: LLT) y a continuación

se pulsa el botón



Y se muestra la pantalla con los resultados obtenidos en la búsqueda. En la parte superior de la pantalla se muestra información sobre los términos obtenidos. Se puede avanzar hasta



encontrar el termino buscado pulsando en el número de pagina o avanzando pagina y

4, 5, 6, 7, 8 [ > / >> ]

retrocediendo pulsando < << o > >> **Ir a la página 4** una vez localizado el término se

pulsa el botón **Añadir**.

Si el término buscado no figurara en la lista pero se conoce cual es el "Código de Clasificación" y la "versión" del diccionario MedDRA, se puede completar a introduciendo los

datos a mano y pulsando el botón **Guardar**

**Resultados de la Búsqueda de Código y Término en MedDRA**

27 filas, mostrando desde 1 a 20.  
[ << / < ] 1, 2 [ > / >> ]

Nivel	Código Clasificación	Término	Estado	
LLT	10015278	Erythrodermic psoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10015581	Exacerbation of psoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10016776	Flexural psoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10018797	Guttate psoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10032436	Other psoriasis and similar disorders		Añadir
LLT	10033898	Parapsoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10037153	Psoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10037154	Psoriasis aggravated	Inactivo	Añadir
LLT	10037156	Psoriasis flare-up	Inactivo	Añadir
LLT	10057050	Retiform parapsoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10057049	Small plaque parapsoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10057048	Large plaque parapsoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10050576	Psoriasis vulgaris	Inactivo	Añadir
LLT	10048898	Acute parapsoriasis varioliformis	Inactivo	Añadir
LLT	10037575	Pustular psoriasis	Inactivo	Añadir
LLT	10037159	Psoriasis pustular	Inactivo	Añadir
LLT	10037158	Psoriasis palm & soles	Inactivo	Añadir
LLT	10037157	Psoriasis of scalp	Inactivo	Añadir
LLT	10057067	Parapsoriasis guttata	Inactivo	Añadir
LLT	10057059	Eruptive psoriasis	Inactivo	Añadir

*Si el Código y el Término que desea utilizar no se ha encontrado y conoce su Versión, Nivel y Código de Clasificación, introdúzcalos manualmente a continuación y rellene el Término en la Sección E.1.1 del formulario.*

Nivel:

Versión:

Código Clasificación:

Una vez incluido el término MedDRA después de pulsar "añadir" o el botón "guardar" si se ha introducido de forma manual, se sale a la pantalla en la que se muestra el índice con los términos de MedDRA añadidos. Los términos se sitúan en filas según se han añadido, apareciendo en la parte derecha de la fila el icono si se pulsa este icono se elimina la fila con los datos de este "Término"

Se añadirán si corresponde buscando los nuevos términos repitiendo la operación tantas veces como sea necesario



**E.1.2 Información MedDRA**

Versión	Nivel	Código de Clasificación	Término
9	HLGT	10011954	Decreased and nonspecific blood pressure disorders and shock <span style="float: right;">✖</span>

Para insertar un nuevo dato a MedDRA, introduzca el término y el nivel.  
Alternativamente introduzca el código de clasificación que desea añadir.  
Después seleccione 'Buscar Término en MedDRA'.

Término

Nivel

Código de Clasificación

En el caso de que la búsqueda no produzca ningún resultado, la aplicación muestra la pantalla en la cual no se muestra ninguna fila con datos.

Sin embargo se puede de completar manualmente la información del Término si no se encuentra disponible una indicación terapéutica en concreto.

**Resultados de la Búsqueda de Código y Término en MedDRA**

No se ha encontrado ningún registro

*Si conoce la Versión, Nivel y Código de Clasificación, introdúzcalos manualmente a continuación y rellene el Término en la Sección E.1.1 del formulario.*

Nivel

Versión

Código Clasificación



## E.2 Objetivos del Ensayo

Los objetivos del ensayo deben completarse en concordancia con lo especificado en el protocolo pero de manera resumida.

La imagen muestra una interfaz de usuario para el formulario 'E.2 Objetivos del Ensayo'. El formulario está dividido en secciones:

- E.2.1 Objetivo Principal del Ensayo(\*)**: Un campo de texto vacío.
- E.2.2 Objetivos Secundarios del Ensayo(\*)**: Un campo de texto vacío.
- E.2.3 ¿El Ensayo incluye algún sub-estudio?**: Un selector de radio con opciones 'Sí' (seleccionada) y 'No'.
- E.2.3.1 En caso afirmativo, introduce el título completo, la fecha y la versión de cada sub-estudio y de sus objetivos correspondientes**: Un campo de texto vacío.

En la parte inferior del formulario hay dos botones: 'Continuar' y 'Cancelar'.

Es obligatorio completar el apartado "Objetivo Principal del Ensayo"

El apartado "Objetivos Secundarios del Ensayo" se completa únicamente en el caso de que existan dichos objetivos

**E.2.3 ¿El Ensayo incluye algún sub-estudio?** Sí  No

Un sub-estudio es el realizado sobre una parte del grupo de sujetos incluidos en el Ensayo Clínico. La participación en el subestudio es voluntaria y generalmente es posible participar en el ensayo clínico sin aceptar participar en el subestudio. Por ejemplo puede realizarse un sub-estudio de farmacocinética con una parte de los sujetos que participan en el Ensayo Clínico.

El apartado E.2.3 ¿el ensayo incluye algún sub-estudio? es obligatorio completarlo, y si la respuesta ha sido "SI" es obligatorio a su vez completar el apartado E.2.3.1 con los datos relativos a todos los sub-estudios de los cuales se hará constar el título completo, la fecha y de cada sub-estudio y sus objetivos correspondientes.

El botón  muestra la pantalla:



## E.3, E.4 y E.5 Principales Criterios de Inclusión, Principales Criterios de Exclusión y Variables Principales

**E.3, E.4 y E.5 Principales Criterios de Inclusión, Principales Criterios de Exclusión y Variables Principales**

E.3 Principales Criterios de Inclusión (enumere los más importantes)	<input type="text"/>
E.4 Principales Criterios de Exclusión (enumere los más importantes)	<input type="text"/>
E.5 Variable(s) Principal(es)	<input type="text"/>

E.3 Principales Criterios de Inclusión (enumere solo los más importantes) Este apartado es obligatorio completarlo.

E.4 Principales Criterios de Exclusión (enumere solo los más importantes) es obligatorio completar este apartado. Los criterios de exclusión no deben ser descritos como los contrarios a los criterios de inclusión enumerados en el apartado anterior.

Estos criterios deben ser los que definen que sujetos no pueden formar parte del ensayo clínico no deben ser confundidos con los criterios de terminación de estudio o de interrupción del tratamiento.

El apartado E.5 Variable(s) Principal(es) debe ser completado obligatoriamente con los diferentes tiempos en que se prevea su evaluación no debiendo ser confundidas estas variables con los objetivos descritos en el apartado E.2.1 objetivos principales del ensayo.



## E.6 y E.7 Ámbito, Tipo y Fase del Ensayo

### E.6 Ámbito del Ensayo

*E.6 Ámbito del Ensayo*

E.6.1	Diagnóstico(*)	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.6.2	Profilaxis(*)	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.6.3	Tratamiento(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.4	Seguridad(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.5	Eficacia(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.6	Farmacocinética(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.7	Farmacodinamia(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.8	Bioequivalencia(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.9	Dosis - Respuesta(*)	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.6.10	Farmacogenético(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.11	Farmacogenómica(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.12	Farmacoeconomía(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.13	Otros(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.6.13.1	En caso afirmativo, especifique:	<input type="text"/>

Es obligatorio contestar cada una de las preguntas de este apartado excepto E.6.13.1 que solamente se completa si se ha respondido afirmativamente a E.6.13. Otros. Al menos uno de los apartados ha de responderse afirmativamente.

Se deben completar estos apartados teniendo en cuenta todos los objetivos del Ensayo no solamente los principales y todas las evaluaciones que se produzcan a lo largo del ensayo.



## E.7 Tipo de Ensayo y Fase.

*E.7 Tipo de Ensayo y Fase*

E.7.1	Farmacología Humana (Fase I)(*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.7.1.1	¿Primera Administración en Humanos? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.7.1.2	¿Estudio de Bioequivalencia? (*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.7.1.3	Otro (*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.7.1.3.1	En caso afirmativo, especifique (*)	<input type="text"/>
E.7.2	Terapéutico Exploratorio (Fase II) (*)	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.7.3	Terapéutico Confirmatorio (Fase III) (*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.7.4	Uso Terapéutico (Fase IV) (*)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>

Es obligatorio completar todos los apartados de esta sección y uno de los apartados E.7.1., E.7.2., E.7.3. y E.7.4. debe responderse "SÍ". Para evitar errores cuando se responde "SI" a una de estas preguntas, las otras se responden automáticamente de forma negativa.

Cuando se trata de un EC Fase I se ha de responder Sí a al menos uno de los apartados comprendidos entre E.7.1.1 y E.7.1.3.

El subapartado E.7.1.1 ¿Primera Administración en Humanos?. Se refiere a la administración de esa sustancia activa al ser humano en cualquier país. Deberá marcarse la respuesta "NO" cuando se trate de un nuevo genérico o de una nueva formulación. Cuando el medicamento en investigación se haya administrado previamente en otro ensayo clínico, el ensayo clínico que corresponda a la presente solicitud no podrá considerarse como EC de primera administración en humanos aun cuando se trate de un EC en el que se administra por primera vez el medicamento en investigación a una población determinada o se trate de una nueva indicación. Por ejemplo, si se han realizado anteriormente EC en adultos y el nuevo EC se realizará en niños, en la solicitud del nuevo EC no podrá considerarse éste como de primera administración en seres humanos.

Sólo debe indicarse una fase, en caso de que el ensayo incluya más de una, se especificará la menor ( ejemplo un EC fase I/II constará como fase I).



## E.8 Diseño del Ensayo

**E.8 Diseño del Ensayo**

E.8.1 Controlado(\*) Sí  No

E.8.3 Unicéntrico (vease también la Sección G) Sí  No

E.8.4 Multicéntrico (véase también la Sección G) Sí  No

E.8.4.1 Número de Centros Previstos en el Estado Miembro

E.8.5 Internacional Sí  No

E.8.5.1 Número de Centros previstos en la Unión Europea

E.8.6 ¿Intervienen Terceros Países en el Ensayo? Sí  No

E.8.7 ¿Existe un Comité de Monitorización de Datos? Sí  No

E.8.8 Definición del final del Ensayo y Justificación:

*E.8.9 Duración Inicial Estimada del Ensayo*

E.8.9.1 En el País Miembro Años   
Meses   
Días

E.8.9.2 En todos los Países Participantes Años   
Meses   
Días

El apartado: "E.8.1 Controlado" es obligatorio completarlo. Si se responde "SI", se muestran los apartados: E.8.1.1. a E.8.1.7. y E.8.2.1. a E8.2.3. que se han de completar de forma obligatoria. Estos apartados se ocultan cuando la respuesta a "E.8.1 Controlado" ha sido "NO".



E.8.1	Controlado(*)	Sí <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.1.1	Aleatorizado(*)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.1.2	No Ciego	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.1.3	Simple Ciego	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.1.4	Doble Ciego	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.1.5	Grupos Paralelos	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.1.6	Cruzado	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.1.7	Otro Tipo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.1.7.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>
E.8.2.	Si es Controlado, especifique el Comparador	
E.8.2.1	Otro Medicamento	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.2.2	Placebo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.2.3	Otros	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
E.8.2.3.1	En caso afirmativo, especifique	<input type="text"/>

Solamente uno de los apartados: E.8.1.2, a E.8.1.4 ha de ser afirmativo.

Los apartados E.8.1.5, E.8.1.6 y E.8.1.7 son mutuamente excluyentes y solo uno de ellos debe ser afirmativo.

En un EC controlado se compara el medicamento en investigación frente al tratamiento de referencia. El tratamiento de referencia puede ser, por ejemplo, un placebo, un medicamento de eficacia conocida, un procedimiento quirúrgico o una dosis diferente del mismo medicamento.

E.8.3	Unicéntrico (vease también la Sección G)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.8.4	Multicéntrico (véase también la Sección G)	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.8.4.1	Número de Centros Previstos en el Estado Miembro	<input type="text"/>
E.8.5	Internacional	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>
E.8.5.1	Número de Centros previstos en la Unión Europea	<input type="text"/>
E.8.6	¿Intervienen Terceros Países en el Ensayo?	Sí <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/>

Los apartados E.8.3 hasta E.8.6 están en concordancia con la sección G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico.

Si el ensayo se lleva a cabo en un solo centro dentro del estado miembro se debe contestar afirmativamente a E.8.3 Unicéntrico, en este caso la aplicación automáticamente marca como no el resto de apartados y oculta los subapartados donde se especifican el número de centros previstos.

E.8.9. es un apartado obligatorio. Se deben responder todos los apartados utilizando el valor "cero" cuando sea necesario.



La duración del ensayo clínico comprende el tiempo transcurrido desde la inclusión del primer sujeto hasta la última visita del estudio en el último sujeto incluido (excepto si el promotor define de otro modo la finalización del ensayo). El apartado E.8.9.2. debe completarse obligatoriamente cuando la respuesta a los campos E8.5 o/y E8.6 sea "SI".



## F. Población de Sujetos del Ensayo

### F. Población de Sujetos del Ensayo

#### F.1 Grupo de Edad al que pertenece:

- F.1.1 Menores de 18 años(\*)  Sí  No
- F.1.2 Adulto (18-65 años)(\*)  Sí  No
- F.1.3 Ancianos (>65 años)(\*)  Sí  No

#### F.2 Género de los Sujetos:

- F.2.1 Hombre(\*)  Sí  No
- F.2.2 Mujer(\*)  Sí  No

#### F.3 Población de Sujetos en el Ensayo:

- F.3.1 Voluntarios Sanos(\*)  Sí  No
- F.3.2 Pacientes(\*)  Sí  No

F.3.3 Poblaciones Especialmente Vulnerables(\*)  Sí  No

#### F.4 Número Previsto de Sujetos a Incluir en el Ensayo

- F.4.1 En el Estado Miembro:
- F.4.2 Para Ensayos Internacionales
- F.4.2.1 En la Comunidad Europea:(\*)
- F.4.2.2 En todos los Países Participantes:

#### F.5 Previsiones de Tratamiento o Cuidados Médicos para los Sujetos que han finalizado su Participación en el Ensayo (si es distinto del tratamiento habitual previsto para la patología de que se trate)

Por favor, especifique (texto libre):(\*)

Continuar

### F.1 Grupo de Edad al que pertenece:

#### F.1 Grupo de Edad al que pertenece:

- F.1.1 Menores de 18 años(\*)  Sí  No
- F.1.2 Adulto (18-65 años)(\*)  Sí  No
- F.1.3 Ancianos (>65 años)(\*)  Sí  No



En el apartado "F1 Grupo de edad al que pertenece" se describe la edad de la población que participa en el EC. se proponen tres grupos de edad, es obligatorio completar los tres apartados, con la particularidad de que la población sujeta al ensayo puede formar parte de uno o varios grupos de edad propuestos.

Se deben marcar como "SI" las opciones que contienen en paréntesis los grupos de edad que más se ajustan a la población objeto del estudio.

Cuando en el apartado F.1.1. se ha marcado la respuesta "SI" se muestran en pantalla los apartados F.1.1.1. a F.1.1.6.a los que es obligatorio responder y al menos en uno de ellos la respuesta debe ser "SI".

### **F.2 Género de los Sujetos:**

**F.2 Género de los Sujetos:**

F.2.1 Hombre(\*) Sí  No

F.2.2 Mujer(\*) Sí  No

Los apartados F.2.1. y F.2.2. son obligatorios. Se puede responder "SI" a los dos o solamente a uno de los dos, pero no es posible marcar la respuesta "NO" en los dos apartados.

### **F.3 Población de Sujetos en el Ensayo:**

**F.3 Poblacion de Sujetos en el Ensayo:**

F.3.1 Voluntarios Sanos(\*) Sí  No

F.3.2 Pacientes(\*) Sí  No

Se ha de completar obligatoriamente cual es el grupo al que pertenecen los sujetos participantes en el EC, según sean voluntarios sanos o pacientes. Al menos uno de los dos apartados debe responderse "SI" ; pero no pueden ser los dos Negativos.

**F.3.3 Poblaciones Especialmente Vulnerables(\*)** Sí  No

Es obligatorio completar este apartado



Si F.3.3. se responde afirmativamente la aplicación muestra los subapartados comprendidos entre F.3.3.1 hasta F.3.3.7.1. a los que es obligatorio responder y al menos uno de ellos debe responderse "SI"

#### **F.4 Número Previsto de Sujetos a Incluir en el Ensayo**

<i>F.4 Número Previsto de Sujetos a Incluir en el Ensayo</i>	
F.4.1	En el Estado Miembro: <input type="text"/>
F.4.2	Para Ensayos Internacionales
F.4.2.1	En la Comunidad Europea:(*) <input type="text"/>
F.4.2.2	En todos los Países Participantes: <input type="text"/>

Los apartados de la sección F4. Numero previsto de sujetos a incluir en el ensayo se deben completar en formato numérico.

El apartado- "F.4.1 En el estado miembro" es obligatorio y se refiere al estado miembro donde se presenta la solicitud.

El apartado "F.4.2.1 En la Comunidad Europea" es obligatorio completarlo cuando en el EC intervengan centros ubicados en la UE. La información en este apartado debe ser coherente con la que se ha completado en los apartados: E.8.4 "Multicéntrico en el Estado Miembro" y E.8.5. "Varios Estados Miembros" en los que la respuesta marcada debe haber sido: "SI".

El nº de pacientes en la Comunidad Europea debe incluir los pacientes previstos incluir en el Estado Miembro registrados en el apartado F.4.1.

El apartado F.4.2.2 es obligatorio completarlo cuando en el EC intervengan centros ubicados en terceros países y en el apartado "E.8.6 ¿Intervienen Terceros Países en el Ensayo?" debe estar marcada la respuesta "SI". La información a registrar en este apartado es el número total de sujetos que está previsto incluir en el ensayo clínico en Europa (incluyendo el Estado Miembro concernido) y en terceros países

#### **F.5 Previsiones de Tratamiento o Cuidados Médicos para los Sujetos que han finalizado su participación en el Ensayo (si es distinto del tratamiento habitual previsto para la patología de que se trate)**



**F.5 Previsiones de Tratamiento o Cuidados Médicos para los Sujetos que han finalizado su Participación en el Ensayo (si es distinto del tratamiento habitual previsto para la patología de que se trate)**

Por favor, especifique (texto libre):(\*)

Se debe especificar el tratamiento o los cuidados que se practicarán a los sujetos a la finalización del EC cuando sean otros diferentes de la práctica habitual.

Continuar

Al pulsar el botón la aplicación guarda datos en memoria y muestra la siguiente pantalla, en este caso como ya se ha terminado de completar la sección. F. Población de Sujetos del Ensayo Muestra la pantalla informativa, recordando la importancia de guardar cada cierto tiempo en disco los datos completados; y para que se elija en el marco izquierdo la sección a la que se quiere acceder o la acción que se realizará a continuación.

## G. CENTROS PROPUESTOS PARA REALIZAR EL ENSAYO CLÍNICO

### G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico

Nuevo Investigador		Nuevo Servicio Técnico Central		Nueva Organización subcontratada por el promotor	
ID	DESCRIPCION				
No se ha encontrado ningún Investigador					
No se ha encontrado ningún Laboratorio					
No se ha encontrado ninguna Organización					

Esta pantalla muestra el índice de la sección G, en la que se registra la información de investigadores, centros y organizacione propuestos que intervienen en la realización del EC:

Se distinguen 3 tipos:

- A.- Nuevo investigador: Recoge en los apartados G.1 y G.2 la información de investigadores principales y del Investigador coordinador. Al menos debe existir un centro investigador.–Si el EC es unicéntrico debe existir solo un investigador con el papel de investigador principal, si el EC es multicéntrico debe existir solamente un investigador coordinador.
- B.- Nuevo Servicio Técnico Central: Recoge en el apartado G.3 la información de las compañías/entidades en las que se centraliza la realización de determinaciones relacionadas con los criterios de evaluación principales. No se refiere a la información de las compañías subcontratadas por el promotor en las que delega determinadas tareas que forman parte de sus responsabilidades.
- C.- Nueva organización subcontratada por el promotor: Recoge en el apartado G.4. la información de las compañías subcontratadas por el promotor en las que ha delegado determinadas tareas que forman parte de sus responsabilidades. Cuando participen varias compañías se deberá completar esta sección para cada una de ellas. Cuando el solicitante



no sea el promotor, éste debe considerarse como una compañía que realiza tareas relacionadas con asuntos regulatorios Por Ej.: obtención de la autorización del CEIC o/y de la AEMPS) y sus datos deben registrarse también en esta sección.

No se debe anotar en esta sección la información de la empresa que se ocupa de la fabricación, importación, liberación y acondicionamiento del MI, pues ya se incluye en D.8. la información del responsable de la liberación del producto terminado en Europa.

Tampoco debe anotarse en este apartado la información del representante legal (si existe) a menos que haya sido contratado además para realizar otras funciones. La información del representante legal se recoge en la sección B.1.

El solicitante debe añadir tantos centros como sea necesario

### **G.1 y G.2 Investigador Coordinador y/o Investigador Principal**

Código de referencia:  
**G.1 y G.2 Investigador Coordinador y/o Investigador Principal**

¿Cuál es el papel de este investigador?:	<input type="text"/>
G.1.1 o G.2.1 Nombre: (*)	<input type="text"/>
G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre:	<input type="text"/>
G.1.3 o G.2.3 Apellidos: (*)	<input type="text"/>
G.1.4 o G.2.4 Titulación (Dr., Ldo., etc...):(*)	<input type="text"/>
G.1.5 o G.2.5 Nombre del Centro:(*)	<input type="text"/>
Nombre del Departamento:	<input type="text"/>
Dirección: (*)	<input type="text"/>
Ciudad: (*)	<input type="text"/>
Código Postal: (*)	<input type="text"/>
País(*)	<input type="text"/>

Es investigador principal el responsable del equipo que realiza el ensayo en un centro . La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Solamente se han de completar los investigadores principales y el coordinador o en el estado miembro donde se presenta la solicitud.



El número de Investigadores debe estar en concordancia con lo indicado en el apartado "E.8.4.1 Número de Centros Previstos en el Estado Miembro"; por tanto debe completarse como mínimo el número de centros previstos en el Estado y como máximo ese número mas uno, ya que en ensayos multicéntricos, el investigador coordinador podría ser un investigador independiente que no actúe como investigador principal de un centro participante.

Es obligatorio completar todos los apartados excepto "G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre": que es optativo.

Si el ensayo se ha definido como unicéntrico, el investigador debe tener seleccionado como papel Investigador Principal de un ensayo Unicéntrico.

AVISO –Cuando se trate de una solicitud dirigida a España, Si los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ningún hospital de los que se encuentran en el diccionario de centros, se mostrará un aviso con la recomendación de que se modifiquen utilizando la funcionalidad "Buscar centro" en G.1 y G.2. Este aviso se mostrará en la lista de errores de validación, pero no impedirá el envío de la solicitud pues es meramente informativo.

El apartado ¿Cuál es el papel de este investigador? Debe ser completado usando los valores propuestos en la lista desplegable.

País(\*)

El apartado país ha de coincidir con el país de presentación de la solicitud.

El botón  vuelve a mostrar el Índice de Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico.

Mostrando una fila con datos que describen al investigador creado, los datos pueden ser modificados o eliminados pulsando los botones situados en la izquierda de la fila. Se ha creado automáticamente un código identificador que referencia a este investigador en la aplicación con el formato IN más un número



### G.3 Servicios Técnicos Centrales que se van a utilizar en el desarrollo del Ensayo

**G.3 Servicios Técnicos Centrales que se van a utilizar en el desarrollo del Ensayo**

G.3.1 Nombre de la Organización:(\*)   
Nombre del Departamento:(\*)

G.3.2 Nombre:(\*)   
Segundo nombre:(\*)   
Apellidos:(\*)

G.3.3 Dirección:(\*)   
Ciudad:(\*)   
Código Postal:(\*)   
País(\*)

G.3.4 Teléfono:(\*)

**G.3.5 Introduce los tipos de tareas subcontratadas a este Laboratorio en el Ensayo**

Analítica Habitual	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Análisis de Bioquímica	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Análisis de Hematología	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Análisis de Microbiología	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Anatomía Patológica	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Serología / Pruebas Endocrinas	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Análisis Farmacocinéticos	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Realización / Evaluación de ECG	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Realización / Evaluación de Prueba de Imagen	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Variable Primaria / Subrogada de Evaluación	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
¿Otras tareas subcontratadas?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

En caso afirmativo, indique cuáles:

**Solamente se debe completar con la información de los servicios centrales relacionados con este Estado Miembro**, independientemente del país donde esté ubicado el Servicio Técnico Central.

Si es necesario añadir un Servicio Técnico Central es obligatorio completar todos los apartados excepto:

- G.3.2 Segundo nombre: que es optativo
- si se responde no al apartado "Otras tareas subcontratadas" no se debe completar "En caso afirmativo, indique cuáles":

Dentro del apartado G.3.5. tipos de tareas subcontratadas al menos una de ellas se ha de constar como Sí siendo obligatorio contestar todas.

El botón  vuelve a mostrar el Índice de Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico.



Mostrando una fila con datos que describen al Servicio técnico central creado, los datos pueden ser modificados o eliminados pulsando los botones situados en la izquierda de la fila.

Se ha creado automáticamente un código identificador que referencia a este investigador en la aplicación con el formato CTF mas un numero CTF es el acrónimo de Central Technical Facility

#### **G.4 Organizaciones a las que el Promotor ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo**

**G.4 Organizaciones a las que el Promotor ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo**

G.4.1.1	Nombre de la Organización:	<input type="text"/>
	Nombre del Departamento de la Organización:	<input type="text"/>
G.4.1.2	Nombre:	<input type="text"/>
	Segundo nombre:	<input type="text"/>
	Apellidos:	<input type="text"/>
G.4.1.3	Dirección:	<input type="text"/>
	Ciudad:	<input type="text"/>
	Código Postal:	<input type="text"/>
	País:	<input type="text"/>
G.4.1.4	Teléfono:	<input type="text"/>

*Introduce los tipos de tareas subcontratadas a esta Organización en el Ensayo*

G.4.1.5	Todas las Tareas del Promotor	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.6	Seguimiento (Monitorización)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.7	Regulatorias (preparación de Informes para la Agencia o el Comité Ético)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.8	Reclutamiento de Pacientes	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.9	Asignación Aleatoria del Tratamiento	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.10	Gestión de datos	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.11	Recogida de Datos Electrónica	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.12	Notificación de RAGI (SUSAR)	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.13	Auditoría para asegurar la calidad	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.14	Análisis Estadístico	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.15	Elaboración de los Informes referentes al Ensayo	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.16	¿Otras tareas?	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
G.4.1.16.1	En caso afirmativo, indique cuáles:	<input type="text"/>

Solamente deben ser añadidas las Organizaciones a las que el Promotor ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo ó si estas prestan servicios relacionados con el EC en el país donde se presenta la solicitud ( Ejemplo CRO)

Si el solicitante no es el promotor, debe considerarse como una Organización a la que el Promotor ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo.



Es obligatorio completar todos los apartados excepto en G.4.1.2 Segundo nombre: que es optativo. Si se responde no al apartado otras tareas no se debe completar En caso afirmativo, indique cuales:.

Dentro del apartado Introduce los tipos de tareas subcontratadas a esta organización en el ensayo al menos una de ellas se ha de contestar Sí siendo obligatorio contestar todas.

El botón  vuelve a mostrar el Índice de Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico.

Mostrando una fila con datos que describen a la Organización a la que el Promotor ha transferido tareas y funciones relacionadas con el ensayo creado, los datos pueden ser modificados o eliminados pulsando los botones situados en la izquierda de la fila. Se ha creado automáticamente un código identificador que referencia a esta organización en la aplicación con el formato TMF más un número.

## H. AUTORIDAD COMPETENTE, COMITÉ ÉTICO.

### H.1.1 Autoridad Competente

H.1.1 Autoridad Competente	
H.2.1	<b>Nombre de la Autoridad Competente:</b> <input type="text" value="Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanit"/>
	<b>Dirección:</b> <input type="text" value="Parque Empresarial Las Mercedes - Edificio 8, Calle C"/>
	<b>Ciudad:</b> <input type="text" value="Madrid"/>
	<b>Código Postal:</b> <input type="text" value="28022"/>
	<b>País:</b> <input type="text" value="España"/>
H.2.2	<b>Fecha de Solicitud:</b> <input type="text"/> 
H.3.1, H.3.2 y H.3.3	<b>¿Cuál es el estado del dictamen de la Autoridad Competente?</b> <input type="text" value="Otorgado"/>
H.3.3.1	<b>Si se ha otorgado, especifique la fecha de la autorización</b> <input type="text"/> 
H.3.3.2 y H.3.3.3	<b>Si se ha otorgado, especifique si es favorable o no</b> <input type="text" value=""/>
<input type="button" value="Continuar"/>	

Es obligatorio completar esta sección cuando la solicitud va dirigida al CEIC.

Los datos relativos a la identificación de la Autoridad Competente se completan automáticamente en base a la Autoridad Competente seleccionada en la Sección: "A. Identificación del Ensayo", no pudiendo ser modificado en esta sección, en caso de querer variar los datos, se debe hacer en la Sección A.

El apartado H.2.2 , Fecha de solicitud se refiere a la solicitud presentada ante la Autoridad competente, es obligatorio completarlo si el estado del dictamen de la Autoridad Competente (apartados H.3.1., H.3.2., y H.3.3.) esta otorgado, o en tramite.

Los apartados H.3.3.1 , H.3.3.2 y H.3.3.3 son obligatorios únicamente si el estado del dictamen de la Autoridad Competente es otorgado.

Los apartados H.3.3.3.1 y H.3.3.3.2 es obligatorio completarlos en caso de que el dictamen haya sido desfavorable



## H.1.2 Comité Ético

H.1.2 Ethics Committee	
<b>EudraCT Number :</b>	
<b>Sponsor's Protocol Code Number :</b>	
<b>Member State Competent Authority : France - AFSSAPS</b>	
Complete the current status of the Ethics Committee Opinion at the time of submission to the MS Competent Authority.	
<b>This section is MANDATOR for applications to the Competent Authority, except post code and H.2.2 only if submission to EC is made and H.3.1 or H.3.2 or H.3.3 should be selected, H.3.3.1 and H.3.3.2/3 should be answered where the opinion status is Given, and H.3.3.3.1 where the opinion is not favourable.</b>	

H.1.2 Comité Ético	
H.2.1	Nombre del Comité Ético: <input type="text" value="CEIC Hospital Universitario Virgen de las Nieves"/>
	Dirección: <input type="text" value="Avda. de las Fuerzas Armadas, s/n"/>
	Ciudad: <input type="text" value="GRANADA"/>
	Código Postal: <input type="text" value="18014"/>
	País: <input type="text" value="España"/>
<input type="button" value="Buscar Comité..."/>	
H.2.2	Fecha de Solicitud: <input type="text" value="2007-07-20"/>
H.3.1, H.3.2 y H.3.3	¿Cuál es el estado del dictamen del Comité Ético? <input type="text" value="Pendiente"/>
H.3.3.1	Si se ha otorgado, especifique la fecha del dictamen <input type="text"/>
H.3.3.2 y H.3.3.3	Si se ha otorgado, especifique si es favorable o no <input type="text"/>
H.3.3.3.1	En caso de denegación, especifique los motivos: <input type="text"/>
H.3.3.3.2	En caso de dictamen desfavorable, especifique la fecha prevista para una nueva solicitud: <input type="text"/>
<input type="button" value="Continuar"/>	

Es obligatorio completar la sección "H.1.2. Comité Ético" cuando la solicitud sea para la Autoridad Competente.

En esta sección se recoge el estado del dictamen del CEIC en el momento de la presentación de la solicitud a la Autoridad Competente.

El apartado H.2.1 se ha de completar usando el diccionario de Comités que se encuentra disponible cuando se pulsa el botón

El apartado H.2.2 , Fecha de solicitud se refiere a la solicitud presentada a los CEIC, es obligatorio completarlo si el estado del dictamen de CEIC esta otorgado o en tramite..

Los apartados H.3.3.1 , H.3.3.2 y H.3.3.3 se han de completar únicamente si el estado del dictamen del CEIC es Otorgado.

Los apartados H.3.3.3.1 y H.3.3.3.2 es obligatorio completarlos en caso de que el dictamen haya sido desfavorable



## BÚSQUEDA DE CEIC'S

**Búsqueda de CEICs**

Provincias

[\[C\]](#)[\[M\]](#)[\[O\]](#)[\[P\]](#)[\[Q\]](#)[\[U\]](#) [\[Others\]](#) [\[Full\]](#)

140 filas, mostrando desde 1 a 25.  
[\[<</<\]](#) [1](#), [2](#), [3](#), [4](#), [5](#), [6](#) [\[>/>>\]](#)

Nombre del CEIC
<a href="#">CEIC Autonomico de Ensayos Clínicos de Andalucía</a>
<a href="#">CEIC Hospital Ciudad de Jaén</a>
<a href="#">CEIC Hospital Costa del Sol</a>
<a href="#">CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez</a>
<a href="#">CEIC Hospital Universitario Carlos Haya</a>
<a href="#">CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme</a>
<a href="#">CEIC Hospital Universitario San Cecilio</a>
<a href="#">CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena</a>
<a href="#">CEIC Hospital Universitario Virgen de la Victoria</a>
<a href="#">CEIC Hospital Universitario Virgen de las Nieves</a>
<a href="#">CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío</a>
<a href="#">CEIC del Hospital Torrecardenas</a>
<a href="#">CEIC del Hospital Universitario Puerta del Mar</a>
<a href="#">CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía</a>
<a href="#">CEIC del Hospital Universitario de Puerto Real</a>
<a href="#">CEIC del Hospital de Jerez de la Frontera</a>
<a href="#">Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón - CEICA</a>
<a href="#">Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias</a>
<a href="#">Comité Ético de Investigación Clínica de las Islas Baleares</a>
<a href="#">CEIC Complejo Hospitalario Materno-Infantil Insular de Las Palmas</a>
<a href="#">CEIC Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín</a>
<a href="#">CEIC del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria</a>
<a href="#">CEIC del Hospital Universitario de Canarias</a>
<a href="#">Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria</a>
<a href="#">CEIC Complejo Hospitalario de Albacete</a>

La aplicación muestra el listado con los nombres de los CEICs ante los que se puede presentar la solicitud, para encontrar un CEIC en concreto se pueden usar dos criterios de búsqueda: Por provincias, eligiendo la provincia donde esta ubicado y pulsando el botón

o usando el índice alfabético.

Una vez se ha obtenido la lista con todos los Centros que cumplen las condiciones se muestra la pantalla con los resultados obtenidos. En la parte superior de la pantalla muestra información puede avanzar las paginas hasta encontrar el termino buscado pulsando en el número de pagina o avanzando pagina y retrocediendo pulsando < << o > >> [4](#), [5](#), [6](#), [7](#), [8](#) [\[>/>>\]](#)

una vez localizado el CEIC se pulsa sobre la línea donde se nombra mostrando la aplicación la pantalla H.1.2 Comité Ético con los datos relativos a la identificación del CEIC completos



## 10 CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO ENSAYO CLINICO.

Para poder completar la carta de acompañamiento en el portal de ensayos clínicos debe estar validado el formulario de solicitud inicial. Antes de poder enviar la Solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos de uso humano a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es necesario completar la carta de acompañamiento;

Para completar la carta en el marco izquierdo: se pulsa **+** Carta de acompañamiento una vez desplegadas las distintas opciones se elige **▣** Datos Carta.

La aplicación muestra la pantalla Anexo A Carta de Acompañamiento,

### 10.1 Anexo A Carta de Acompañamiento

#### 10.1.1.- Datos procedentes del .xml y generales de la solicitud

**Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial**

Solicitante	Solicitud a la Autoridad Competente	Solicitud al Comité Ético
Organización	Nombre de la persona u organización(*)	Nombre de la persona u organización(*)
Nombre	Datos de la persona de contacto	Datos de la persona de contacto
Apellidos	Nombre(*) Apellidos(*)	Segundo nombre Apellidos(*)
Dirección	Dirección(*)	Dirección(*)
Ciudad	Ciudad(*)	Ciudad(*)
Código Postal	Código Postal(*)	Código Postal(*)
País	España	España
Teléfono	Código Postal(*)	Teléfono(*)
Fax	Fax	Fax(*)
Dirección de correo electrónico	jakjk@repr.legal	correo@elect.sss
Tipo de Promotor		Comercial
Título del ensayo		Título completo del ensayo(*)
Número EudraCT		2005-002625-31
Código de protocolo del promotor		Código de Proto
Fase del Ensayo Clínico		2
<input checked="" type="checkbox"/> Unicentro		<input type="checkbox"/> Multicentro
<input checked="" type="checkbox"/> Nacional		<input type="checkbox"/> Internacional
Ceics Implicados:		Centros:
ANDALUCÍA - CEIC Autonómico de Ensayos ANDALUCÍA - CEIC del Hospital de Jerez de ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Torrecarden ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén ANDALUCÍA - CEIC Hospital Costa del Sol ANDALUCÍA - CEIC Hospital Juan Ramón Jim ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ca	Asociar	

Asociados



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

Con la documentación del ensayo debe proporcionar información sobre el Producto Sanitario, ver ayuda.

¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicotropeo?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique

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

¿Hay algún ensayo clínico previamente autorizado en España con el mismo medicamento?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique el Nº AEMPS o Nº EudraCT de dicho ensayo

La tasa que debe pagar es la del grupo 5.02

No existe oposición por parte del promotor a la publicación de los datos del ensayo clínico indicado en el artículo 41 del real decreto 223/2004

Continuar

Los datos necesarios para poder cumplimentar la Carta de Acompañamiento como son el solicitante ante la AEMPS y ante CEIC así como datos informativos sobre el Ensayo Clínico, se rellenan automáticamente a partir del formulario de solicitud no pudiendo ser editados. Para poder modificar estos datos se ha de hacer dentro del apartado correspondiente en el formulario de Solicitud Europeo.

En primer lugar se debe asociar a cada CEIC Implicado con los centros participantes registrados en la sección "G Centros propuestos en los apartados G.1.5 o G.2.5"

Ceics Implicados:

- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital de Jerez de
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Torrecarden
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario
- ANDALUCÍA - CEIC del Hospital Universitario
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Ciudad de Jaén
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Costa del Sol
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Juan Ramón Jim
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ca
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ntr
- ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario S

Centros:

Nombre del centro:  
ANTIC HOSPITAL DE ANTONI GAUME I SANT,

Asociar

Para asociar los CEICS Implicados con los centros propuestos se selecciona el CEIC implicado de la lista propuesta en la ventana de la parte izquierda, y a continuación se selecciona uno o varios (manteniendo pulsada la tecla Control o Mayúscula) de los centros

propuestos en la ventana de la derecha y se pulsa el botón **Asociar**. A continuación se actualiza la pantalla de la derecha eliminando de la lista los centros que ya han sido asociados a un CEIC para mostrar solamente los que quedan pendientes de asociar

Se deberá repetir la operación de asociar centros a CEICs hasta que todos los centros propuestos hayan sido asociados a un CEIC y se muestre la caja de texto de centros vacía.

Una vez que se hayan asociado todos los centros con su CEIC, y sea necesario incluir alguno de los siguientes CEICs: de Andalucía, País Vasco y Madrid se selecciona el CEIC en concreto que haya que incluir y pulsar el botón "asociar".

A medida que se van creando asociaciones estas se muestran en la parte inferior de los cuadros de lista bajo el título **Asociados** mostrándose por cada asociación dos filas



En la parte superior figura el nombre del CEIC Implicado resaltado en negrita y debajo el nombre del Centro o centros asociados a ese CEIC con una fuente normal

Es obligatorio identificar del listado de CEICs )aquél que actuará como CEIC de referencia marcando la casilla que figura junto al nombre del CEIC. Solo se permite marcar un CEIC como CEIC de referencia.

**Ceics Implicados:**

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

**Centros:**

**Asociados**

- CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía**  CEIC de Referencia
- CEIC del Hospital Universitario de Puerto Real  CEIC de Referencia
- ANTIC HOSPITAL DE SANTA MARÍA SANTA MAGDALIANA  CEIC de Referencia

## La realización de Ensayos Clínicos con productos sanitarios

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

Con la documentación del ensayo debe proporcionar información sobre el Producto Sanitario, ver ayuda.

Cuando en el ensayo clínico se utilice algún producto sanitario o o algún medicamento que contenga un producto sanitario, en ambos casos, sin marcado CE ó con marcado CE pero en indicaciones distintas de las autorizadas, la documentación necesaria se describe en el documento aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos desde el 1 de mayo de 2004 <http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm#n-espanola>

¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótropo?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique

Siempre se debe responder a la pregunta ¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótropo?, únicamente en el caso de responder afirmativamente se debe especificar en el cuadro de texto el nombre de los medicamentos y si son estupefacientes o psicótropos.

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

Es obligatorio completar esta pregunta. También debe responderse sí cuando se utilice algún medicamento no en investigación (tratamiento de base, medicación de rescate,



agente de provocación o medicamento que se utiliza para evaluar una variable del ensayo) que no esté autorizado e inscrito en España. La respuesta debe ser coherente con la información que consta en el formulario de solicitud. Si la respuesta es Si, se deberá indicar en la siguiente pantalla si se solicita calificación de PEI o no.

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

Es obligatoria completar esta pregunta, indicando que esta de acuerdo con que se publiquen los datos del ensayo clínico.

**Cualquier otra información que se considere relevante**

En el apartado de se debe indicar toda la información que se considere necesaria, y que no se pueda incluir en otros apartados. Además en este apartado debe indicar: Si las RA graves e inesperadas ocurridas fuera de España se notificarán a Eudravigilance.

Continuar

El botón según la opción elegida al responder a la pregunta ¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España? permite:

1) Si la respuesta es negativa la aplicación muestra directamente la pantalla en la que se completa la información sobre los servicios de farmacia

**Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial**

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio?  Sí  No

Continuar

2) Si la respuesta es afirmativa la aplicación muestra directamente la pantalla "Índice de Identificación de los Medicamentos utilizados en el ensayo clínico"

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

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial. Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos se solicita la calificación de PEI.

Añadir Medicamento

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado		
PR2				<input type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI	Editar
PR1				<input type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI	Editar

Continuar

**a (PEI)**

"Índice de Identificación de los Medicamentos utilizados en el ensayo clínico"

En este índice se muestran todos los medicamentos en investigación **utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos**



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

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.  
Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos se solicita la calificación de PEI.

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	
PR1	Nombre del medicamento, cuando proceda	Pulverización cutánea	<input type="checkbox"/> Solicita calificación de PEI	<input type="button" value="Editar"/>

Se pueden realizar tres acciones dentro de este índice:

#### 1) Solicitar calificación de PEI:

Para aquellos medicamentos en investigación para los que se solicite calificación de PEI se

debe marcar la casilla:  Solicita calificación de PEI y a continuación pulsar el botón

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

**Es necesario solicitar la calificación de PEI** : para todo MI que se vaya a utilizar en un ensayo clínico no autorizado en ningún país de la Unión Europea y que contenga algún principio activo que no forme parte de algún medicamento autorizado en España. En el caso de medicamentos biológicos para considerar dos principios activos iguales deben tener el mismo fabricante.

#### 2) Justificar que no se solicite calificación de PEI:

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

**No será necesario solicitar la calificación de PEI** cuando ésta ya se hubiera concedido previamente.

El promotor del ensayo puede hacer referencia cruzada a la documentación del PEI de otro promotor. Para ello, deberá presentar la conformidad del promotor del PEI a la misma.

En el caso de que se modifique la forma farmacéutica, dosificación ó formulación de un medicamento con calificación de PEI utilizada en ensayos clínicos previos podrá hacerse referencia cruzada al PEI autorizado, presentando un expediente de medicamento en investigación abreviado en el que constarán los datos de calidad, preclínicos y clínicos específicos para la nueva forma farmacéutica o dosificación o para la fórmula modificada.

#### 3) Añadir información de Medicamentos no en investigación (No MI):

Los medicamentos No MI no "autorizados e inscritos en España" que se van a usar en el EC deben incluirse en la carta de acompañamiento. Para añadir los medicamentos **NO MI** se

pulsa el botón  mostrando la pantalla Datos del medicamento, donde se deberá identificar el medicamento e indicar si se solicita o no calificación de PEI.



El botón  da por finalizadas las acciones dentro del índice y nos muestra la pantalla sobre el Servicio de farmacia.



**a) "Índice de Identificación de los Medicamentos utilizados en el ensayo clínico".  
Solicitud de calificación de PEI para un medicamento**

Se deben completar datos relativos al medicamento en cuestión que no se han completado anteriormente. Los datos que se cargan del formulario de solicitud aparecen completados en fondo gris.

En función de quien remita la documentación sobre la calidad del expediente se muestra o no el apartado para completar los datos de quien envía la documentación si esta es distinta del promotor.

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

Nombre del medicamento

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

Indicación en la que se solicita calificación de PEI

Forma farmacéutica

Medicamento de origen químico  Medicamento de origen biológico/biotecnológico

Terapia celular  Terapia génica

Radiofármaco  Inmunológico

Hemoderivado  Medicamento de extracción

Planta medicinal  Medicamento homeopático

Organismo modificado genéticamente

Via de Administración para este MI

Fabricante(s) del producto terminado

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

Composición

Principios Activos

AS1-692737-80-7 TKI258

¿Contiene algún excipiente no conocido?  Sí  No

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos

En función de quien remita la documentación sobre la calidad del excipiente se muestra o no el siguiente apartado:

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



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

En caso afirmativo, especificar quién envía la documentación

Organización	<input type="text"/>
Nombre	<input type="text"/>
Apellidos	<input type="text"/>
Dirección	<input type="text"/>
Ciudad	<input type="text"/>
Código Postal	<input type="text"/>
País	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
Dirección de correo electrónico	<input type="text"/>

La fabricación de medicamentos no autorizados en España para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico únicamente podrá realizarse previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización estará vigente durante el tiempo de realización del ensayo clínico en el que se utilicen.

El fabricante de un medicamento en investigación ha de estar autorizado para el ejercicio de su actividad de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre (RCL 1993, 334, 848), por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial.

Por lo que es necesaria la identificación de todas las entidades que intervienen en la fabricación del producto terminado, bien sean de las sustancias activas, de los excipientes y del producto terminado.

Fabricante(s) del producto terminado

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

Composición

El fabricante del producto terminado se debe completar rellenando los cuadros de texto situados en la fila mostrada en caso de que intervengan varios fabricantes se añaden

tantas filas como sea necesario pulsando el botón  si se deben eliminar alguna de las filas completadas con el cursor situado en cualquier cuadro de texto

de la fila que se desea eliminar se pulsa el botón



**Composición**

**Principios Activos**

AS1-692737-80-7 TK1258

¿Contiene algún excipiente no conocido?      Sí  No

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos

Para cada una de las sustancias activas que se han definido en el formulario de solicitud europeo, cuando se pulsa el botón  se muestra una pantalla nueva donde aparecen los datos del principio activo cargados automáticamente al que se le va a asociar la información de un fabricante de sustancia activa. Para ello complete la fila con los datos correspondientes del fabricante del principio activo.

¿Contiene algún excipiente no conocido?      Sí  No

**Excipientes**

Nombre	Cantidad	Unidad
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

¿Contiene algún excipiente no conocido?, En este paso se procede a identificar los excipientes utilizados no conocidos, la información se completa en la fila ya creada, en caso de usar varios excipientes se añaden nuevas filas pulsando  en el caso de querer eliminar una fila con el cursor situado en cualquier cuadro de texto de la fila que se desea eliminar se pulsa el botón .

A continuación se completará la caducidad (yyyy-mm-dd) y condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos. En el caso en el que la caducidad del medicamento no este disponible, incluya la siguiente fecha: 2007-06-15 e indique en el apartado de la carta de acompañamiento **Cualquier otra información que se considere relevante** que la fecha de caducidad del MI PR (X) no esta disponible.



## b) "Índice de Identificación de los Medicamentos utilizados en el ensayo clínico".- Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

Se ha de especificar si existe ya un EC con un medicamento en investigación previamente calificado como PEI. Bien por estar ya concedida la calificación, disponer de autorización para hacer referencia a un PEI (especificar N° de PEI), ó por existir una solicitud en trámite (especificar N° de EudraCT).

En el caso que se disponga de calificación de PEI ó este en trámite se debe indicar que partes del expediente de MI se actualizan: Ninguna, calidad, preclínica, clínica y se solicita nueva indicación, clínica y no se solicita nueva indicación ó relación global beneficio/ riesgo (Cuando lo que se modifique en un IMPD es la relación global beneficio/riesgo, se especificará en la 1ª pantalla de la carta de acompañamiento de Nuevo ensayo clínico en el campo **Cualquier otra información que se considere relevante** ).

Además cuando el MI ya disponga calificación de PEI, pero cambie alguno de los datos siguientes:

- 1. la formulación del medicamento
- 2. la forma farmacéutica
- 3. la concentración
- 4. la vía de administración

Debe de especificar dicha información en la 1ª pantalla de la carta de acompañamiento de Nuevo ensayo clínico en el campo **Cualquier otra información que se considere relevante** ).

También se ha de especificar si los mismos principios activos forman parte de algún medicamento autorizado en España ó si en la UE esta autorizado algún medicamento con igual composición cualitativa en otra forma farmacéutica o dosificación elaborado por el mismo fabricante.

Código de referencia: PRI

### Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Número de PEI	<input type="text"/>
Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Número EudraCT del ensayo con que se solicitó	<input type="text"/>
Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Número de PEI al que se referencía	<input type="text"/>
El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En la UE esta autorizado algún medicamento con igual composición cualitativa en otra forma farmacéutica o dosificación elaborada por el mismo fabricante	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Nombre del medicamento autorizado	<input type="text"/>
Número de registro	<input type="text"/>
Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan	
Ninguna	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Calidad	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Preclínica	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Clínica y se solicita nueva indicación	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Clínica y no se solicita nueva indicación	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
<input type="button" value="Continuar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	





### c). Índice de Identificación de los Medicamentos no en investigación utilizados en el ensayo clínico". Añadir medicamentos en investigación que se van a usar en el Ensayo Clínico

Añadir medicamentos se pulsa el botón **Añadir Medicamento no MI** que no están en investigación pero que se van a usar en el EC como Base, rescate, agente de provocación, como base para medir una variable mostrando la pantalla Datos del medicamento.

**Si en el ensayo se utilizan "medicamentos no en investigación" no autorizados e inscritos en España identifíquelos mediante "añadir medicamento". En caso de que no exista ninguno, pulse "Continuar"**

**Datos del medicamento**

Nombre del medicamento

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

Tipo de uso

País en el que está autorizado

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

Número de registro

Solicita calificación de PEI

Se deben completar todos los campos excepto número de registro si no está autorizado en ningún país.

**Solicita calificación de PEI**

Dependiendo de si se solicita (casilla de verificación con visto bueno en verde) **Solicita calificación de PEI**  o no se solicita (casilla de verificación en blanco) **Solicita calificación de PEI**  calificación de PEI para este medicamento. El comportamiento de la aplicación según el caso será:

a) Si no se solicita calificación de PEI se muestran en esta misma pantalla los motivos para no solicitar la calificación de PEI.

Se ha de especificar si el medicamento ya tiene la calificación de PEI, indicando en tal caso el número de PEI, o si ésta se ha solicitado con un EC en trámite que debería identificarse. También si se dispone de autorización para hacer referencia a un PEI autorizado de otro promotor.

Se ha de especificar si los mismos principios activos forman parte de algún medicamento autorizado en España ó si en la UE está autorizado algún medicamento con igual composición cualitativa en otra forma farmacéutica o dosificación elaborado por el mismo fabricante..

Cuando se haga referencia a un PEI autorizado o en trámite, se debe indicar cual o cuales son las partes de documentación que se actualizan.



<b>Solicita calificación de PEI</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Motivo por el que no se solicita calificación de PEI</b>	
El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Número de PEI	<input type="text"/>
Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Número EudraCT del ensayo con que se solicitó	<input type="text"/>
Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Número de PEI al que se referenciaría	<input type="text"/>
El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
En la UE está autorizado algún medicamento con igual composición cualitativa en otra forma farmacéutica o dosificación elaborada por el mismo fabricante	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Nombre del medicamento autorizado	<input type="text"/>
Número de registro	<input type="text"/>
<b>Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan</b>	
Ninguna	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Calidad	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Preclínica	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>
Clínica y se solicita nueva indicación	Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>

b) Si se solicita calificación de PEI al pulsar el botón  se mostrará la pantalla Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) sin ningún dato completado pues la información de este medicamento no consta en el formulario de solicitud Europeo.

El medicamento añadido se identificará como Código de referencia: PRX mas un número.



### 10.1.3. Servicios de farmacia

#### Anexo A Carta de Acompañamiento

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio?  Sí  No

Continuar

Si se elige la opción NO, se debe pulsar después de la elección el botón Continuar en este caso se da por completada la Carta de Acompañamiento.

Si se elige la opción Si cuando el servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio

Se debe pulsar "añadir un medicamento"

#### Anexo A Carta de Acompañamiento

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio?  Sí  No

##### Información de los medicamentos

Añadir Medicamento

Continuar

Al pulsar el botón  se muestra la pantalla para completar los datos relativos al servicio de farmacia ,y los procesos realizados sobre un medicamento en concreto.



**Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial**

Nombre del medicamento PR1 -

Descripción de los procesos realizados por la oficina de Farmacia

- Fabricación de placebo
- Fabricación de Medicamento
- Enmascaramiento
- Cambio de forma farmacéutica
- Etiquetado
- Dilución
- Reenvasado
- Otras

Datos del servicio de Farmacia

Nombre

Dirección

Ciudad

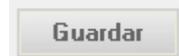
Código Postal

País España

Teléfono

Fax

Cuando se hayan completado estos apartados se deben guardar pulsando el botón



La aplicación a continuación nos vuelve a Mostrar el índice de servicios de farmacia mostrando una fila que hace referencia a un identificador, el nombre del medicamento sobre el que se realizan procesos en un centro de farmacia, estos datos se pueden eliminar o modificar usando los botones de acción correspondientes situados en la misma fila.

**Anexo A Carta de Acompañamiento**

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio? Sí  No

Información de los medicamentos

ID	Nombre medicamento	Descripción de los procesos	Nombre del centro de farmacia	
PR1	Nombre comercial:(*)	Fabricación de placebo Fabricación de Medicamento	da	<input type="button" value="Eliminar"/> <input type="button" value="Modificar"/>

Se pueden añadir tantos medicamentos como sea necesario, pulsando el botón



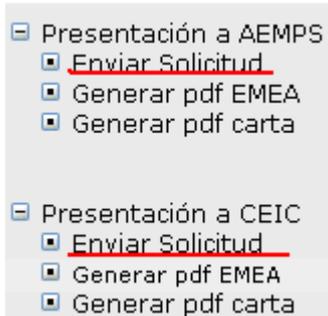
por cada uno se creará una fila adicional.

Cuando se hayan completados todos los servicios de farmacia se debe pulsar el botón



Con lo cual se da por completada la Carta de Acompañamiento

## 11 PRESENTACIÓN A AEMPS Y A CEIC



En el marco izquierdo una vez completado el formulario de solicitud europeo y la carta de acompañamiento sin errores de validación que impidan la presentación;

Se pulsa el enlace  Enviar Solicitud mostrando la aplicación previamente al envío de la solicitud las pantallas para definir la firma digital que se va a usar en el envío de la presente solicitud

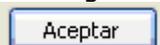
### 11.1 Firma digital



Si no se firma digitalmente no se puede enviar la solicitud

Se muestra la ventana emergente para seleccionar el certificado que vamos a usar listando los certificados existentes en nuestra máquina

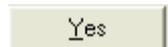
Se elige el certificado con el que se va a presentar la solicitud y se pulsa el botón

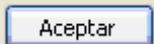




Este sitio Web tiene que crear una firma digital que usa su llave privada

Pregunta si quiere que este sitio web cree la firma ahora la respuesta ha de ser



Se necesita autorización para poder acceder a la clave privada, que puede estar protegida con contraseña o no, en este caso al pulsar  se firman digitalmente los datos.

## 11.2 Envío de archivos adjuntos a solicitud inicial

**Enviar Solicitud Inicial**

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

Añadir un Archivo    Borrar Archivo

Sub	Oblig	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	Sí	Protocolo		Examinar...
No	Sí	Manual del Investigador		Examinar...
No	Sí	Taza de una solicitud de Ensayo Clínico		Examinar...
No	Sí	Dictamen del CEIC		Examinar...
No	Sí	Hoja de información para los sujetos del ensayo		Examinar...
No	Sí	Listado de AC de la CE a las que se ha presentado		Examinar...
No	Sí	Colegio de asignación del nº de EURACT		Examinar...
No	Sí	Resumen del protocolo en español		Examinar...
No	Sí	Ficha técnica		Examinar...
No	Sí	Listado de EC en marcha con el mismo nº		Examinar...
No	Sí	Bocetos etiquetado español o alternativo		Examinar...

Cancelar    Subir Archivos Reñenos    Enviar Solicitud

Estado de los archivos  
**No.** Todavía no se han enviado esta pendiente de ser enviado.  
**Sí.** Ya se han enviado.

Obligatoriedad en el envío de este tipo de documento  
**Sí.** es obligatorio subir esta documentación.  
**No.** es optativo subir esta documentación

Tipo de documento que se ha de adjuntar.

Título descriptivo que el solicitante tiene que asignar al documento

Ruta completa del archivo que se va a enviar

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

Esta pantalla permite adjuntar toda la documentación necesaria para presentar la solicitud de un nuevo ensayo clínico.

Los documentos que aparecen en la pantalla como predeterminados son necesarios para poder enviar una solicitud a la AEMPS. Sin embargo, dependiendo del tipo de ensayo habrá que presentar documentos adicionales a través del botón "añadir un archivo" para que la solicitud se valide.

Para adjuntar los documentos adecuados a cada tipo de solicitud, se debe consultar las "Instrucciones para envío de la documentación de ensayos clínicos" que se encuentra en la siguiente página:

[http://www.agemed.es/aplicaciones/docs/ecm-Instr\\_envio\\_documentacion.pdf](http://www.agemed.es/aplicaciones/docs/ecm-Instr_envio_documentacion.pdf)

Y el documento de aclaraciones:

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

Una vez cargado el archivo, se debe escribir el título del documento con un nombre que lo identifique.



Para evitar errores, a la hora de adjuntar documentos, no se debe:

- 1) Escribir dos tipos de documentos con el mismo nombre.
- 2) Adjuntar el mismo documento dos veces.

Para añadir más archivos, pulsar **Añadir un Archivo**, elegir en el desplegable el tipo del documento, y como se ha explicado anteriormente escribir el título del documento y adjuntar el archivo mediante la función examinar.

Para borrar una línea en los tipos de documentos adjuntos, coloque el cursor en la línea y pulse **Borrar Archivo** ó bien pulse el icono situado a la derecha de la fila del archivo

La opción "Cancelar": vuelve a la pantalla de información, en la que el formulario de modificación relevante aparece en el margen izquierdo.

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.



### 11.3 Confirmación de envío de solicitud

**Enviar Solicitud**

*Datos de la Solicitud*

Remitente:	<input type="text" value="Anasstassia Negroac"/>
Dirección de correo electrónico:	<input type="text" value="aahjkhhd@micorreo.es"/>
Asunto:	<input type="text" value="Solicitud 2005-002625-31"/>

¿Desea enviar la Solicitud?

Esta pantalla informa de los datos relativos a la solicitud que se va a presentar si se confirma el envío pulsando el botón . Si el envío ha sido correcto se muestra la siguiente pantalla

### 11.4 Datos del registro de la solicitud enviada

**Enviar Solicitud**

*Datos del Registro*

Oficina:	<input type="text"/>
Asunto:	<input type="text"/>
Nº Registro General:	<input type="text"/>
Nº Registro de Oficina:	<input type="text"/>

La inserción en el Registro se ha realizado correctamente. Imprima y guarde esta pantalla como acuse de recibo de su envío. Además guarde el Registro XML y Acuse de Recibo como documentación que justifica su presentación a la AEMPS con carácter legal.

La pantalla muestra que la inserción en el Registro se ha realizado correctamente. Para justificar su presentación en la AEMPS con carácter legal:

1. Imprima y guarde esta pantalla como acuse de recibo de su envío.
2. Además guarde el Registro XML y Acuse de Recibo (pulsando los botones: Guardar Registro en XML y Guardar Acuse de Recibo y guardando posteriormente dichos archivos).



## 12 GENERAR PDF EMEA

Presentación a AEMPS

- Enviar Solicitud
- Generar pdf EMEA
- Generar pdf carta

Presentación a CEIC

- Enviar Solicitud
- Generar pdf EMEA
- Generar pdf carta

En el marco izquierdo una vez completado el formulario de solicitud sin errores de validación que impidan la presentación. El Pdf EMEA genera el formulario de solicitud inicial de autorización de ensayos clínicos.

Este documento generado se presentará como parte de la documentación requerida, en el caso de optar por no realizar la presentación telemática, si no a través de CD/DVD con el sistema de carpetas establecido por la AEMPS.

Se pulsa el enlace [Generar pdf EMEA](#) la aplicación muestra la pantalla "Generación del formulario PDF de la EMEA.

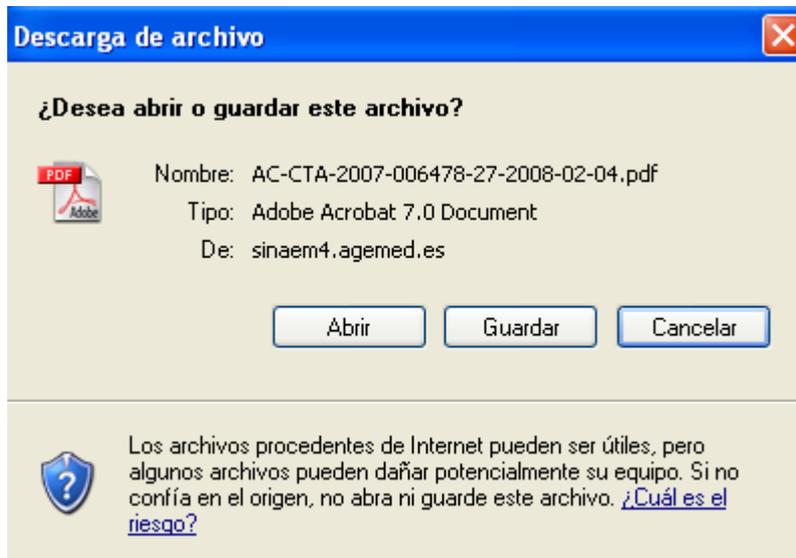
Generación del formulario PDF de la EMEA

Seleccione el idioma: Español

Copia para la AEMPS

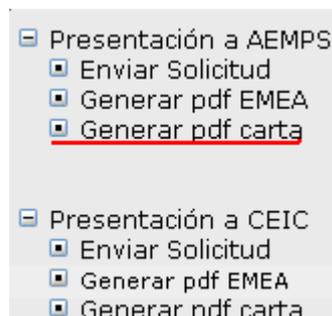
En esta pantalla la aplicación muestra dos opciones una en la que el idioma a seleccionar es el Español con la cual se puede obtener un formulario pdf en castellano susceptible de ser presentado en la AEMPS. Si el idioma elegido es Ingles se obtiene un PDF susceptible de ser presentado en cualquier estado miembro

Para obtener una copia del formulario en PDF se pulsa el botón [Copia para la AEMPS](#) tras lo cual se muestran las ventanas emergentes de "Descarga de archivo".



En esta pantalla por defecto la aplicación muestra el nombre que se propone en principio para el archivo que se va a generar : AC-CTA-Nº EudraCT-la fecha actual. Si se elige la opción  la aplicación genera el documento y este se muestra abierto con el programa usado para leer archivos pdf (normalmente se suele utilizar Acrobat). Si la opción elegida es  muestra las ventanas emergentes relativas a Guardar como desde donde se elige el nombre y la ubicación donde se almacenará el archivo generado.

### 13 GENERAR PDF CARTA

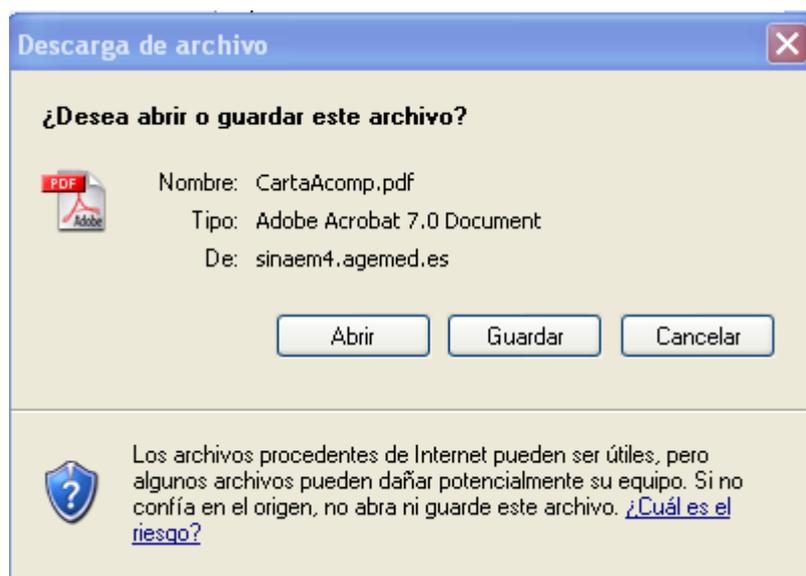


Sólo podrá generarse el pdf de la carta de acompañamiento cuando no haya errores de validación ni en el formulario de solicitud de una ensayos clínico ni en la propia carta de acompañamiento.

En el marco izquierdo pulsar el enlace  Generar pdf carta genera un archivo en formato oficial del documento "ANEXO A. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO"

Este documento generado se presentará como parte de la documentación requerida, en el caso de optar por no realizar la presentación telemática, si no a través de CD/DVD con el sistema de carpetas establecido por la AEMPS

Cuando se pulsa el enlace  Generar pdf carta la aplicación muestra la pantalla emergente del sistema operativo para "Descarga de archivo"





En esta pantalla por defecto la aplicación muestra el nombre que se propone en principio para el archivo que se va a generar, el nombre propuesto es CartaAcomp.pdf. Si se elige la opción  la aplicación genera el documento y este se muestra abierto con el programa usado para leer archivos pdf (normalmente se suele utilizar Acrobat). Si la opción elegida es  muestra las ventanas emergentes relativas a "Guardar como" desde donde se elige el nombre y la ubicación donde se almacenará el archivo generado