



# MANUAL DE ENVÍO DE SOLICITUDES TELEMÁTICAS DE UN ENSAYOS CLÍNICO EN TRÁMITE

Versión 03 Fecha 29 Mayo 2009

## INDICE

1 SOLICITUDES PRESENTADAS EN TRÁMITE:.....	2
1.1 Portal de Ensayos Clínicos. ....	2
2 CARGAR, GUARDAR Y VALIDAR EL FORMULARIO DE MODIFICACIÓN RELEVANTE DE UNA SOLICITUD EN TRAMITE .....	8
2.1 Guardar Registro en XML de un formulario de notificación de modificaciones relevantes .....	8
2.2 Cargar fichero XML de un formulario de notificación de modificaciones relevantes .....	10
2.3 Validar formulario .....	11
3 PRESENTACION DE SOLICITUD EN TRAMITE EN LA QUE NO ES NECESARIO COMPLETAR EL FORMULARIO DE MODIFICACIÓN RELEVANTE. .....	12
3. 1 Confirmación de envío de solicitud.....	15
3.2 Datos del registro de la solicitud enviada .....	15
4. PRESENTACION DE SOLICITUD EN TRAMITE EN LA QUE ES NECESARIO COMPLETAR UN FORMULARIO ADJUNTO.....	15
5. APARTADOS DEL FORMULRIO DE MODIFICACIÓN RELEVANTE EN TRÁMITE .....	17
A. TIPO DE NOTIFICACIÓN .....	17
B. ÍNDICE DE LOS ENSAYOS A MODIFICAR. ....	17
C. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR .....	18
D. IDENTIFICACION DEL SOLCITANTE.....	19
E. IDENTIFICACION DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE. ....	21
E.3. RAZONES DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE .....	23
F Y G RAZONES Y DESCRIPCION DE LAS MODIFICACIONES RELEVANTES .....	24
H. ÍNDICE DE LOS CAMBIOS EN LOS CENTROS / INVESTIGADORES EN ESPAÑA .....	24
I. CAMBIO EN LAS INSTRUCCIONES DE LA AEMPS PARA CONTACTAR CON EL PROMOTOR .....	27
J. LISTA DE DOCUMENTOS AÑADIDOS AL FORMULARIO .....	27
5.1 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD. ....	28



# 1 SOLICITUDES PRESENTADAS EN TRÁMITE:

## 1.1 Portal de Ensayos Clínicos.

Actualmente desde el portal de Ensayos Clínicos con medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo, se pueden enviar solicitudes durante el proceso de evaluación que es llevado a cabo por la AEMPS y CEIC.

**Ensayos Clínicos con Medicamentos**

Idioma Español

### Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con medicamentos del Mº de Sanidad y Consumo

En esta aplicación podrá:

1. Rellenar y modificar los formularios de solicitud en un formato compatible con EudraCT.
2. Presentar solicitudes en formato electrónico con carácter oficial referentes a:
  - [Nuevo Ensayo Clínico](#)
  - [Ensayo Clínico en Trámite](#)
  - [Ensayo Clínico autorizado](#)
  - Otro tipo de solicitud
3. Consultar la situación de una solicitud previa:
  - A la AEMPS: (Todavía no disponible).

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

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

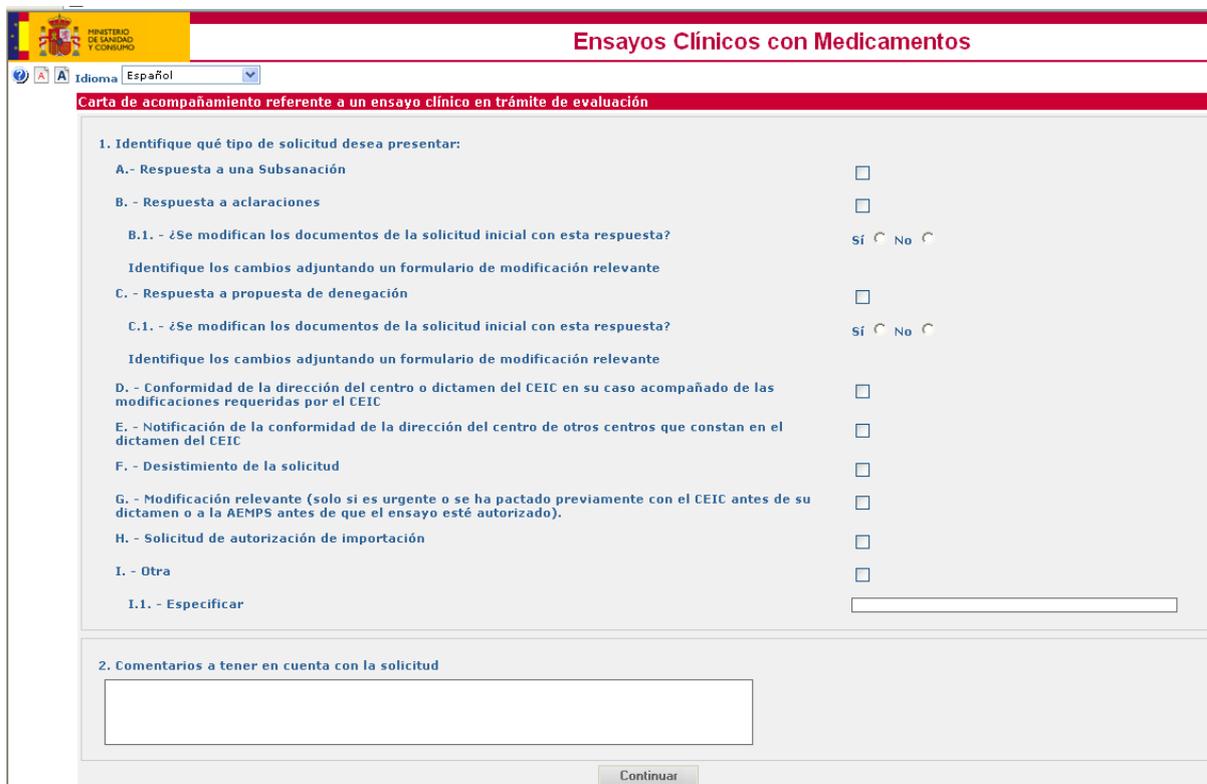
- [Manual de ayuda ECM En tramite](#)
- [Manual de ayuda ECM solicitud inicial](#)

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

Para saber más sobre las características de esta aplicación pulse en el enlace siguiente [Más información](#)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Parque Empresarial Las Mercedes - Edificio 8, Calle Campezo 1 - 28022 Madrid | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@aqemed.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@aqemed.es)  
Centro Coordinador de CEICs  
Paseo del Prado 18 - 20, 28071 Madrid | e-Mail: [cc-ceics@msc.es](mailto:cc-ceics@msc.es)

Se pulsa el enlace [Ensayo Clínico en Trámite](#) mostrando la aplicación la pantalla siguiente:



**Ensayos Clínicos con Medicamentos**

Idioma Español

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

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

- A.- Respuesta a una Subsanación
- B. - Respuesta a aclaraciones 
  - B.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta? Sí  No
- Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante
- C. - Respuesta a propuesta de denegación 
  - C.1. - ¿Se modifican los documentos de la solicitud inicial con esta respuesta? Sí  No
- Identifique los cambios adjuntando un formulario de modificación relevante
- D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de las modificaciones requeridas por el CEIC
- E. - Notificación de la conformidad de la dirección del centro de otros centros que constan en el dictamen del CEIC
- F. - Desistimiento de la solicitud
- G. - Modificación relevante (solo si es urgente o se ha pactado previamente con el CEIC antes de su dictamen o a la AEMPS antes de que el ensayo esté autorizado).
- H. - Solicitud de autorización de importación
- I. - Otra 
  - I.1. - Especificar

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud

Continuar

Se muestran los diferentes tipos de solicitudes que se pueden presentar cuando el ensayo esta en trámite de evaluación.

**A.- Respuesta a una Subsanación:** En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos por la AEMPS/CEIC, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días.

**B. - Respuesta a aclaraciones:** Debe utilizarse cuando después de haber recibido la notificación de solicitud válida, se ha recibido un escrito en el que la Agencia /CEIC solicita aclaraciones.

**C. – Respuesta a propuesta de denegación:** Permite presentar la respuesta a un escrito de la Agencia en el que se propone la denegación del ensayo.

En los casos (B.1 y C.1) cuando la respuesta del promotor conlleve la modificación de alguno de los documentos presentados con la solicitud inicial del ensayo, además de completar la carta de acompañamiento también se debe completar un formulario de modificación relevante en el que en el que se engloben todos los cambios en un número de modificación con su fecha correspondiente, y se resuman los cambios en el apartado G.

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



documentación que evalúa la AEMPS. Se utilizará este tipo de solicitud para notificar el dictamen del CEIC y la conformidad de la dirección de los centros incluidos en dicho dictamen.

**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:** En el caso de que el promotor decida cancelar la solicitud de autorización antes de que se haya emitido la resolución de autorización o denegación del mismo. Se puede presentar ante la AEMPS o ante el CEIC

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

La presentación de una modificación relevante en trámite al CEIC/ AEMPS requiere siempre la aceptación previa por parte de la AEMPS/ CEIC. En este caso también es necesario completar el formulario de modificación relevante.

**H. - Solicitud de autorización de importación**

La solicitud de importación se puede presentar durante la tramitación del ensayo, pero se resolverá una vez que éste se haya autorizado.

**I. – Otra:** Cualquier otro tipo de solicitud que se considere siempre que no este contemplada en los apartados anteriores.

En la carta de acompañamiento en **comentarios a tener en cuenta con la solicitud** deben indicar la información que deba tenerse en cuenta en relación con la solicitud en el apartado.

Una vez elegido el tipo de solicitud se completa el campo de comentario que se considera pertinente y se pulsa el botón  para seguir el proceso de elaboración de la solicitud.

En la pantalla siguiente se debe identificar cual es el ensayo que se encuentra afectado por la solicitud. Es importante que la carga se realice con el último formulario XML presentado la AEMPS/CEIC validado. También se debe señalar a quién va dirigida la solicitud si a la AEMPS o al CEIC. Sólo es posible realizar un envío simultáneo al CEIC y a la AEMPS de un desistimiento de la solicitud.

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

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:  
Cargue el XML de la última versión válida del formulario de solicitud de autorización inicial del ensayo  
Ubicación del Archivo XML a Cargar  Examinar...

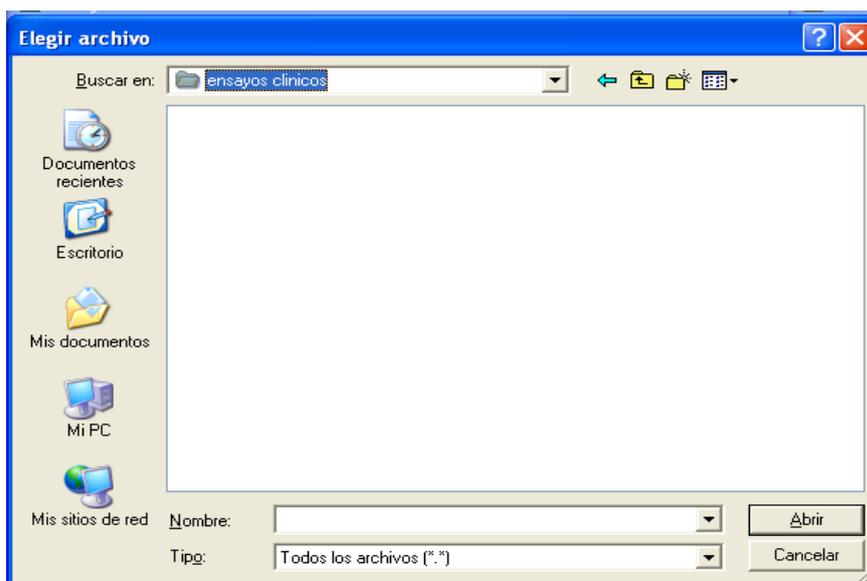
2. Identificación del destinatario de la solicitud:  
 Notificación para Autorización AEMPS  
 Notificación para Dictamen CEIC

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

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

Cargar Cancelar

Pulsando el botón aparece la ventana emergente "Elegir archivo"



En esta ventana se localiza el último XML presentado a la AEMPS/CEIC. Si éste se generó y guardó con el nombre propuesto en esta aplicación, aparecerá por ejemplo: "número eudraCT-AC-CTA- fecha actual". Cuando se selecciona el nombre del fichero, 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.

Solamente se pueden enviar solicitudes de un ensayo que se encuentre en trámite de evaluación.

En caso de no encontrarse el ensayo en trámite de evaluación la aplicación muestra el siguiente mensaje de error



- **No existe ningún protocolo en estado pendiente con el mismo eudraCT**

no permitiendo

continuar

A continuación, se identifica el destinatario de la solicitud.

Se ha de especificar si la solicitud hace referencia a un Producto en Fase de Investigación Clínica (PEI), si la opción elegida es afirmativa se debe indicar cual es el número de PEI. Si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque esta pendiente de ser asignada, se deberá indicar el nº de EudraCT con el que esta relacionada dicha solicitud.

Para continuar completando la Carta de acompañamiento se debe pulsar el botón

**Cargar**

A continuación, dependiendo de si se tiene o no que completar el formulario de notificación de modificaciones relevantes, la aplicación lo mostrará en el marco izquierdo o no.

a) Opción en la que no es necesario completar ningún formulario.

- Presentación Solicitud
  - Enviar Solicitud
  - Generar pdf carta**

- Volver
  - Página de Inicio

b) Opción en la que es necesario completar el formulario de notificación de modificaciones relevantes.

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

## 2 CARGAR, GUARDAR Y VALIDAR EL FORMULARIO DE MODIFICACIÓN RELEVANTE DE UNA SOLICITUD EN TRAMITE

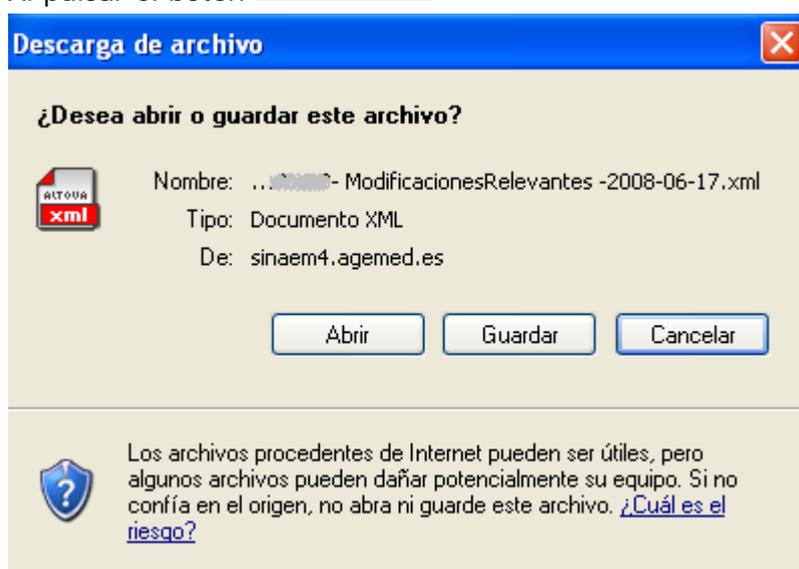
### 2.1 Guardar Registro en XML de un formulario de notificación de modificaciones relevantes

“ Guardar Registro en XML” .Muestra la pantalla Guardar la Solicitud en Archivo con una opción.

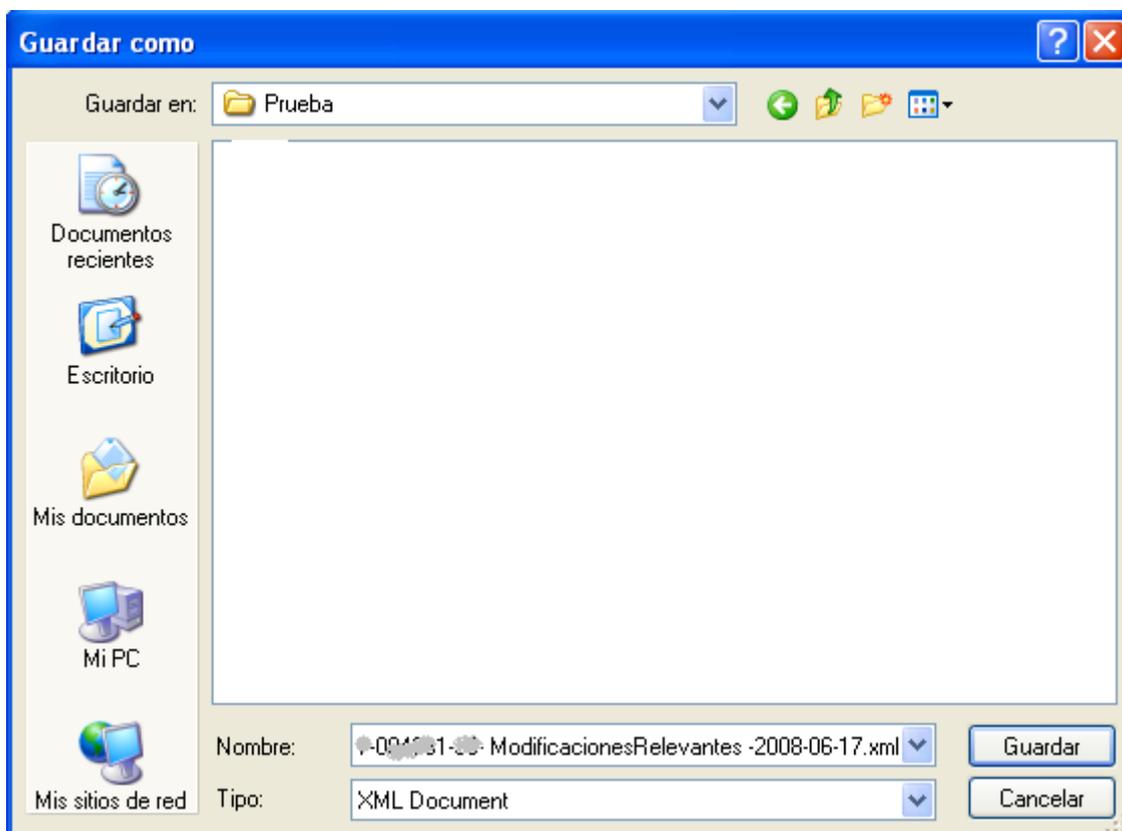


Al pulsar el botón

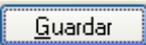
Guardar



La aplicación propone un nombre de archivo en este caso es “Nº EudraCT-Modificación Relevante –fecha actual .xml”. Si el sistema operativo es Windows este propone tres opciones abrir el archivo, guardarlo o cancelar la operación. Se debe pulsar el botón . 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

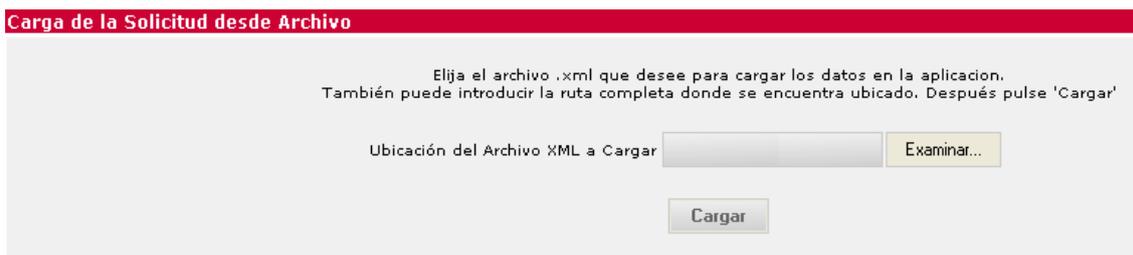
Al pulsar el botón  el sistema operativo muestra la ventana emergente "Descarga completa"



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.

## **2.2 Cargar fichero XML de un formulario de notificación de modificaciones relevantes**

En el margen izquierdo cuando se elige el enlace  que figura como una sección dentro del formulario de notificación de modificaciones relevantes, al pulsarlo la aplicación muestra la pantalla “Carga de la Solicitud desde Archivo”



Carga de la Solicitud desde Archivo

Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación.  
También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar

Pulsando el botón “Examinar” mediante la ventana emergente muestra un cuadro de texto en el que podemos introducir la ruta y nombre de archivo a cargar .

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

Se pulsa el botón “Cargar” 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.



### **2.3 Validar formulario**

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:

- a. los que **no permiten el envío** de la solicitud
- b. 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, revísela y corrija las inconsistencias antes de enviar la solicitud.

Los siguientes errores pertenecen al ensayo con número EudraCT: ██████████

	Identificación del promotor
SP2	ECH-02139: Para presentar un ensayo en España solo se puede especificar un promotor ECH-01962: Debe identificarse a un representante legal puesto que el promotor está ubicado fuera del Espacio Económico Europeo
	Identificación del medicamento
PR1	ECH-01967: Los apartados D.2.1 y D.2.2 son excluyentes y es obligatorio rellenar uno de los dos
PR1	El apartado D.2.4 al estar marcado como SI, de marcar al menos un país en D.4.1.
PR1	ECH-02118: El apartado D.2.5.1. es requerido
	Identificación de los placebos
ECH-00978:	El apartado D.7.1. consta como 'No' o 'blanco' y se han introducido placebos
	Población de Sujetos del Ensayo
ECH-00996:	El apartado F.1.1 consta como 'No' o 'blanco' así que no puede rellenar los apartados del F.1.1.1 al F.1.1.4
	Debe indicar al menos un género para los sujetos del ensayo en el apartado F.2
	Al menos uno de los apartados F.3.2 y F.3.3 debe ser afirmativo
	Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico
IN1	AVISO: Los datos facilitados para el Centro del Investigador no se corresponden con ninguno de los centros hospitalarios, con el contenido del diccionario de centros, si se trata de uno de ellos se recomienda que se corrija la información utilizando la funcionalidad "Buscar Centro..." del apartado G.1.5. En caso contrario haga caso omiso de este aviso

Diagrama de anotaciones:

- SECCION EN LA QUE SE DETECTA EL ERROR DE VALIDACIÓN: Señala a los errores SP2, PR1, PR1, PR1, ECH-00978, ECH-00996, ECH-00996 y IN1.
- IDENTIFICACIÓN DEL ELEMENTO QUE NO CUMPLE LAS REGLAS DE VALIDACIÓN MEDIANTE EL CODIGO GENERADO POR LA APLICACIÓN: Señala a los errores SP2, PR1, PR1, PR1, ECH-00978, ECH-00996, ECH-00996 y IN1.
- ERROR DE AVISO ES MERAMENTE INFORMATIVO: Señala al error IN1.

Se aconseja imprimir la página donde se listan los errores de validación.

### 3 PRESENTACION DE SOLICITUD EN TRAMITE EN LA QUE NO ES NECESARIO COMPLETAR EL FORMULARIO DE MODIFICACIÓN RELEVANTE.

La aplicación muestra en el marco izquierdo los siguientes enlaces

- Presentación Solicitud
- Enviar Solicitud

El enlace  Enviar Solicitud al ser pulsado muestra previamente al envío la pantalla en la que se han de adjuntar los documentos que se van a remitir en la solicitud.

Envío de archivos adjuntos a solicitud en trámite

**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.

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

Cancelar   Subir Archivos Rellenos   Enviar Solicitud

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

Obligatoriedad en el envío de este tipo de documento  
**Si.** 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.

En la pantalla de adjuntar documentos no muestran documentos obligatorios. Se deben añadir los tipos de documentos, mediante la opción "añadir un archivo"

Es importante que el nombre de los archivos sea descriptivo ya que será el que se muestre en el acuse de recibo. 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-Inst\\_r\\_envio\\_documentacion.pdf](http://www.agemed.es/aplicaciones/docs/ecm-Inst_r_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.



### 3. 1 Confirmación de envío de solicitud

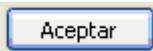
**Enviar Solicitud**

*Datos de la Solicitud*

Remitente:	Anassttasia Negroac
Dirección de correo electrónico:	aahjkh@micorreo.es
Asunto:	Solicitud 2005-002625-31

¿Desea enviar la Solicitud?

Aceptar

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

### 3.2 Datos del registro de la solicitud enviada

**Enviar Solicitud**

*Datos del Registro*

Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Asunto:	
Nº Registro General:	71770
Nº Registro de Oficina:	25213

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

Guardar Registro en XML    Guardar Acuse de Recibo    Guardar pdf de Acuse de Recibo

La pantalla muestra que la inserción en el Registro se ha realizado correctamente. Para justificar su presentación con carácter legal: Guarde el Registro XML y Acuse de Recibo (pulsando los botones: Guardar Registro en XML y Guardar Acuse de Recibo (XML y pdf) .

## 4. PRESENTACION DE SOLICITUD EN TRAMITE EN LA QUE ES NECESARIO COMPLETAR UN FORMULARIO ADJUNTO.

En el caso que es necesario completar el formulario de notificación de modificaciones relevantes el marco izquierdo mostrará las secciones que componen el formulario de notificaciones relevantes.



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

Se accede a cada uno de los apartados del formulario de notificación de modificaciones relevantes pulsando el enlace correspondiente.



## 5. APARTADOS DEL FORMULARIO DE MODIFICACIÓN RELEVANTE EN TRÁMITE

### A. TIPO DE NOTIFICACIÓN

Al pulsar el enlace **A. Tipo de notificación** la aplicación muestra la pantalla para completar la sección A. Tipo de notificación.

**A. Tipo de notificación**

<b>A.1</b>	<b>Estado Miembro al cual se va a enviar la modificación relevante :</b>	<input type="text" value="España"/>
<b>A.2, A.3 o A.4</b>	<b>Notificación para :</b>	Notificación para Autorización AEMPS / Información CEIC

El apartado A.1 indica a quien va dirigida la solicitud se ha cargado anteriormente. Este apartado no debe ser modificado.

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

### B. ÍNDICE DE LOS ENSAYOS A MODIFICAR.

Muestra la información sobre el ensayo ( N° de EudraCT, Título del ensayo, código del protocolo, versión y fecha del protocolo) cargada desde el XML del formulario de solicitud inicial. No pueden modificarse los datos aquí mostrados.

**B. identificación del Ensayo**

<b>B.2</b>	<b>Número EudraCT</b>	<input type="text" value="2007-004001-000"/>
<b>B.3</b>	<b>Título completo del ensayo</b>	<input type="text" value="Estudio fase IV, multicéntrico, abierto...."/>
<b>B.4</b>	<b>Código de Protocolo del Promotor</b>	<input type="text" value="YUHGRF"/>
	<b>Versión del protocolo</b>	<input type="text" value="00"/>
	<b>Fecha del Protocolo (aaaa-mm-dd)</b>	<input type="text" value="2007-12-04"/>

Pulsar  para volver a la pantalla informativa



## C. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR

C. Identificación del promotor		
C.1.1	Nombre del promotor	<input type="text" value="Nombre del promotor(*)"/>
C.1.2	Nombre	<input type="text" value="Nombre"/>
	Segundo nombre	<input type="text" value="Segundo nombre"/>
	Apellidos	<input type="text" value="Apellidos(*)"/>
C.1.3	Dirección	<input type="text" value="Dirección(*)"/>
	Ciudad	<input type="text" value="Ciudad(*)"/>
	Código Postal	<input type="text" value="Código Postal("/>
	País	<input type="text" value="Argentina"/>
C.1.4	Teléfono	<input type="text" value="Teléfono(*)"/>
C.1.5	Fax	<input type="text" value="Fax(*)"/>
C.1.6	Dirección de correo electrónico	<input type="text" value="correo@electr.nico"/>
		<input type="button" value="Continuar"/> <input type="button" value="Ver Representante"/>

Esta sección muestra los datos de identificación del promotor / representante legal (“ver representante legal”) del ensayo al que se refiere la solicitud en trámite cargados a partir del XML del formulario de solicitud inicial. No pueden modificarse los datos aquí mostrados. El cambio de promotor, representante legal, o solicitante requieren una modificación relevante. Asegúrese de que el XML del formulario de solicitud inicial corresponde a la última versión del documento correspondiente al ensayo de referencia enviada a la AEMPS/CEIC .

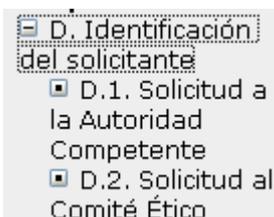
El botón muestra de nuevo la pantalla informativa

El botón muestra la pantalla titulada C.2 Identificación de Representante Legal con información sobre el Representante legal si lo hubiera.

C.2 Identificación de Representante Legal		
C.2.1	Nombre de la organización(*)	<input type="text" value="Nombre de la persona u organización(*)"/>
C.2.2	Nombre(*)	<input type="text" value="Nombre(*)"/>
	Segundo nombre	<input type="text" value="Segundo nombre"/>
	Apellidos(*)	<input type="text" value="Apellidos(*)"/>
C.2.3	Dirección(*)	<input type="text" value="Apellidos(*)"/>
	Ciudad(*)	<input type="text" value="Ciudad(*)"/>
	Código Postal(*)	<input type="text" value="Código Postal(*)"/>
	País(*)	<input type="text" value="España"/>
C.2.4	Teléfono(*)	<input type="text" value="Teléfono(*)"/>
C.2.5	Fax	<input type="text" value="Fax"/>
C.2.6	Dirección de correo electrónico	<input type="text" value="enesto@ya.esta"/>
		<input type="button" value="Continuar"/>

El botón muestra la pantalla anterior. C. Identificación del promotor

## D. IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE.



Esta sección muestra información sobre la identificación del solicitante del ensayo cargados a partir del XML del formulario de solicitud inicial y tampoco pueden modificarse los datos aquí mostrados. Asegúrese de que el XML del formulario de solicitud inicial corresponde a la última versión del documento correspondiente al ensayo de referencia enviada a la AEMPS/ CEIC.

Los enlaces comprendidos en la sección D. Identificación del solicitante. Situados en el marco izquierdo muestran respectivamente los datos identificativos de los respectivos solicitantes (solicitud a la Autoridad Competente, al Comité Ético).

Únicamente se puede ver la información. En caso de necesitar modificar los datos se ha de hacer sobre el formulario de solicitud inicial enviando el nuevo formulario como un anexo a esta solicitud. Completando el apartado E.3.6 Cambios en el promotor, representante legal y/o solicitante.

Continuar

El botón muestra la pantalla de inicio del portal de ensayos clínicos.

D.1. Solicitud a la Autoridad Competente	
D.1.1, D.1.2 y D.1.3	Tipo de Solicitante Representante legal del promotor
D.1.4.1	Nombre de la organizacion Nombre de la persona u organización(*)
D.1.4.2	Nombre Nombre(*)
	Segundo nombre Segundo nombre
	Apellidos Apellidos(*)
D.1.4.3	Dirección Apellidos(*)
	Ciudad Ciudad(*)
	Código Postal Código Postal(*)
	País España
D.1.4.4	Teléfono Teléfono(*)
D.1.4.5	Fax Fax
D.1.4.6	Dirección de correo electrónico enesto@ya.esta
Continuar	



**D.2. Solicitud al Comité Ético**

D.2.1, D.2.2, D.2.3 y D.2.4.	<b>Tipo de Solicitante</b>	<input type="text" value="Representante legal del promotor"/>
D.2.5.1	<b>Nombre de la organizacion</b>	<input type="text" value="Nombre de la persona u organización(*)"/>
D.2.5.2	<b>Nombre</b>	<input type="text" value="Datos de la persona de contacto"/>
	<b>Segundo nombre</b>	<input type="text" value="Nombre(*)"/>
	<b>Apellidos</b>	<input type="text" value="Segundo nombre"/>
D.2.5.3	<b>Dirección</b>	<input type="text" value="Apellidos(*)"/>
	<b>Ciudad</b>	<input type="text" value="Ciudad(*)"/>
	<b>Código Postal</b>	<input "="" type="text" value="Código Postal("/>
	<b>País</b>	<input type="text" value="España"/>
D.2.5.4	<b>Teléfono</b>	<input type="text" value="Teléfono(*)"/>
D.2.5.5	<b>Fax</b>	<input type="text" value="Fax(*)"/>
D.2.6	<b>Dirección de correo electrónico</b>	<input type="text" value="enun@arro.ba"/>

## E. IDENTIFICACION DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE.

La sección E es donde se identifica, se especifica y se fundamenta los motivos por los que se realiza la solicitud.

E. Identificación de las Modificaciones Relevantes

Desde el marco izquierdo se ha de pulsar el enlace el cual muestra la pantalla E Identificación de la modificación relevante

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

Es importante identificar claramente la modificación y la fecha de esta. Todos los apartados comprendidos en E.2 es obligatorio completarlos, siendo únicamente necesario completar los apartados titulados "En caso afirmativo, especifique", cuando se ha respondido afirmativamente el apartado anterior. Es necesario completar afirmativamente al menos uno de los apartados.

Si E.2.1; Si se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico, deberá adjuntarse la versión revisada del archivo xml y copia de la solicitud inicial con los datos que se han cambiado resaltados. La validación implementada es: Sí "E.2.1 ¿Se



**modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico?"** es Sí, implica que **"J6 Archivo XML revisado y copia de la anterior solicitud con las modificaciones resaltadas"** debe contestarse también como sí

Una vez completada esta pantalla al pulsar el botón  la aplicación muestra una nueva pantalla con los siguientes apartados que se han de completar.



### E.3. RAZONES DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE

A los apartados comprendidos en esta pantalla se llega después de completar la pantalla E. Identificación de la modificación relevante

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

Es obligatorio contestar todas las preguntas de esta pantalla al menos una de las cuestiones de E.3.1 a la E.3.10, debe ser afirmativa excepto los campos de texto si la respuesta a la pregunta que les afecta es negativa

E.3.5 Cuando se realicen cambios ó adición de investigadores principales/ coordinadores se debe completar el apartado H. Cambios en las organizaciones/ investigadores

Una vez completada esta pantalla al pulsar el botón  la aplicación muestra la pantalla de inicio del portal de ensayos clínicos.



## F Y G RAZONES Y DESCRIPCION DE LAS MODIFICACIONES RELEVANTES

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

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

G. Breve descripción de los cambios

Continuar

Estos dos apartados se deberían completar de forma breve, y son obligatorios excepto si alguno de los siguientes campos está marcado como sí: E.2.6 (Notifica una paralización urgente del EC), E.3.5 y E.7 (cambio/ adición de investigadores y centros)

## H. ÍNDICE DE LOS CAMBIOS EN LOS CENTROS / INVESTIGADORES EN ESPAÑA

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

Adición de un nuevo centro    Reestablecer

ID	DESCRIPCION	Editar	Eliminar
IN1	Tipo de cambio: Nombre: Centro: HOSPITAL		

Cualquier cambio de los centros/ investigadores en España debe ser actualizado en esta pantalla.

A medida que se van completando cambios estos se van mostrando en filas dentro del índice, cada cambio se identifica a efectos de la aplicación de forma única como IN más un número consecutivo. A continuación en la fila se muestran datos identificativos del cambio como son el tipo de cambio y el nombre, a continuación dos botones que nos permiten editar el cambio para poder modificarlo o en su caso eliminarlo.

Los tipos de cambios posibles:

- 1. Adición de un nuevo centro: Se pulsa el botón que se encuentra debajo del título: H. Índice de los cambios en los centros / investigadores en España, "Adición de un nuevo centro". Mostrará otra pantalla en la que se debe completar todos los datos del nuevo centro. Se selecciona España y se habilitará la opción de "buscar centro" o "buscar CAP, centro de atención primaria" del diccionario y permitirá completar automáticamente las casillas correspondientes con la dirección del nuevo centro. El nombre y apellidos del investigador principal y el servicio involucrado debe escribirse en el apartado correspondiente.

**H. Cambios en las organizaciones / investigadores**

H.1.1, H.1.2, H.1.3 o H.1.4	<b>Tipo de cambio</b>	Añadir una nueva organización
	<b>¿Cuál es el papel de este investigador?:</b>	
	<b>País</b>	
H.1.1.1.1	<b>Nombre:</b>	
H.1.1.1.2	<b>Segundo nombre:</b>	
H.1.1.1.3	<b>Apellidos:</b>	
H.1.1.1.4	<b>Titulación (Dr., Ldo., etc...):</b>	
H.1.1.1.5	<b>Nombre del Centro:</b>	
	<b>Nombre del Departamento:</b>	
	<b>Dirección:</b>	
	<b>Ciudad:</b>	
	<b>Código Postal:</b>	

- 2. Cambio del investigador coordinador ó investigador principal de un centro: Pulsar el botón "editar" correspondiente al centro en el que se vaya a realizar el cambio. Borrar los datos del investigador que queremos cambiar (nombre, apellidos y titulación) y escribir los del nuevo. Pulsar "Continuar". Mostrará la pantalla índice con los datos del nuevo investigador. En el pdf que se genera del formulario de modificación relevante en el apartado H. (H 1.3 y H 1.4) Indica el nombre, apellidos y titulación del nuevo investigador y en el apartado H.1.3.6 y H.1.4.6 Indicará el nombre del investigador previo.

**H. Cambios en las organizaciones / investigadores**

H.1.1, H.1.2, H.1.3 o H.1.4	<b>Tipo de cambio</b>	Cambio de investigador principal
	<b>¿Cuál es el papel de este investigador?:</b>	Investigador Principal de un Ensayo Unicéntrico
	<b>País</b>	España
H.1.4.1.1	<b>Nombre:</b>	Jóse María
H.1.4.1.2	<b>Segundo nombre:</b>	
H.1.4.1.3	<b>Apellidos:</b>	López
H.1.4.1.4	<b>Titulación (Dr., Ldo., etc...):</b>	
H.1.4.1.5	<b>Nombre del Centro:</b>	HOSPITAL DE INVESTIGACIONES
	<b>Nombre del Departamento:</b>	Servicio de Investigación
	<b>Dirección:</b>	Avda de Ciudad de Madrid
	<b>Ciudad:</b>	Madrid
	<b>Código Postal:</b>	28002

Cuando ya se ha completado el cambio al pulsar el botón  la aplicación muestra de nuevo el Índice de cambios.



A medida que se van completando cambios estos se van mostrando en filas dentro del índice, cada cambio se identifica a efectos de la aplicación de forma única como CS más un número consecutivo. En cada fila se muestran datos identificativos del cambio como son el tipo de cambio y el nombre, hay dos botones que nos permiten editar el cambio para poder modificarlo o en su caso eliminarlo.



## I. CAMBIO EN LAS INSTRUCCIONES DE LA AEMPS PARA CONTACTAR CON EL PROMOTOR

Cuando el promotor desee modificar las instrucciones sobre recepción de una copia de los datos del formulario de solicitud cargado en la base de datos EudraCT debe rellenar esta sección.

Si desea dejar de recibir mensajes en alguna de las direcciones de correo electrónico en las que lo solicitó previamente, especifique estas direcciones. Para ello incluya esta información en la caja de texto que le indica a continuación. Si desea añadir ó modificar las direcciones incluidas puede utilizar los botones " Nuevo e-mail" y " Borrar E-mail" con las funciones de añadir ó eliminar los e-mails.

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

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

I.2 ¿El cambio es para solicitar recibir una copia del archivo xml?  Sí  No

I.2.1 ¿Quiere recibir una copia del archivo .xml con los datos del formulario de solicitud cargados en EUDRACT?  Sí  No

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

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

I.2.3 ¿Desea dejar de recibir mensajes en alguna de las direcciones de correo electrónico en las que lo solicitó previamente?  Sí  No

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

## J. LISTA DE DOCUMENTOS AÑADIDOS AL FORMULARIO

La carta de acompañamiento es un campo obligatorio y se muestra contestado por defecto como sí.

Si se modifica la información del formulario de solicitud del ensayo clínico ( E.2.1), deberá adjuntarse la versión revisada del archivo.xml ( J.6) y copia de la solicitud inicial con los datos que se han cambiado resaltados.

**J. Lista de documentos añadidos al formulario**

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

J.2 Resumen de las modificaciones relevantes  Sí  No

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

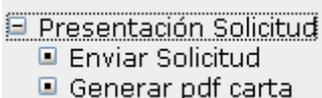
J.4 Si aplica, páginas con los anteriores y los nuevos contenidos  Sí  No

J.5 Información que avale los cambios  Sí  No

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

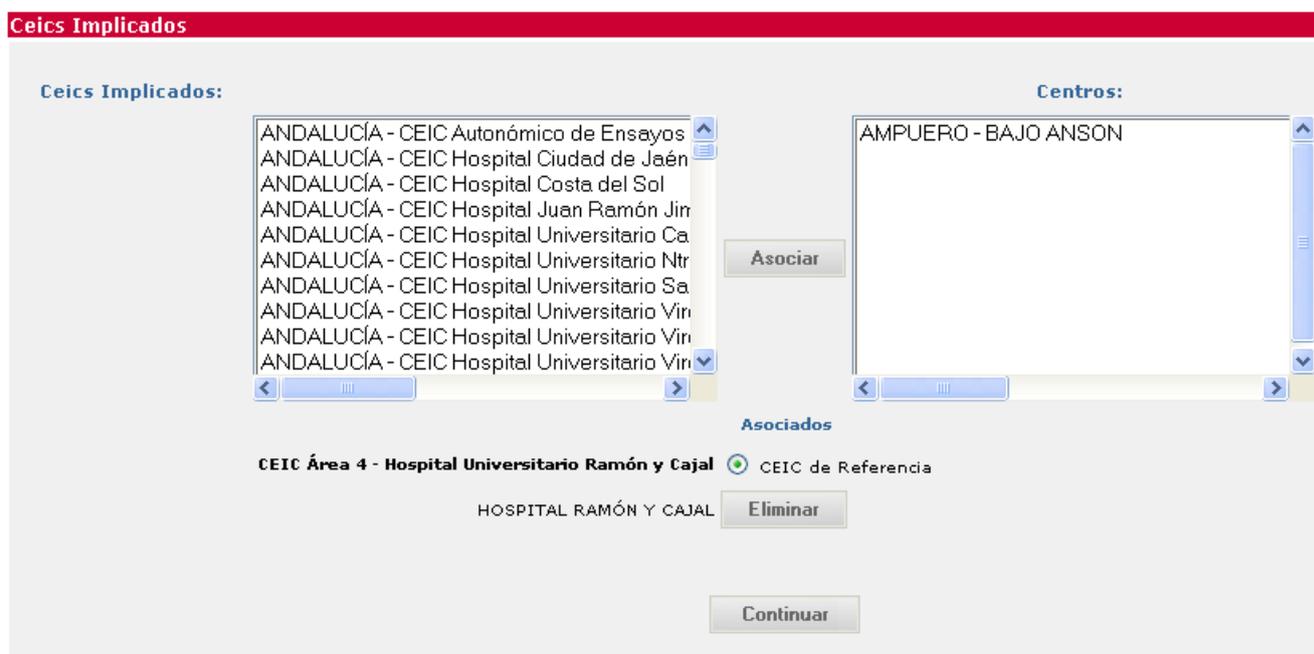
J.7 Comentarios sobre cualquier aspecto nuevo de la modificación si hay alguno

## 5.1 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD.



La presentación de la solicitud vía telemática se realiza una vez completada la solicitud pulsando en el marco de la izquierda la sección Presentación Solicitud.

Al pulsar el enlace **Enviar Solicitud** se procederá con el envío de una solicitud en trámite. Si la solicitud afecta a una modificación relevante en la que haya un cambio o adición de un centro o investigadores (E.3.5 o E.3.7 son Sí) la pantalla que muestra es la siguiente:



La imagen muestra una interfaz de usuario con un encabezado rojo que dice "Ceics Implicados".

- Ceics Implicados:** Una lista desplegable con varias opciones de centros de Andalucía, como "ANDALUCÍA - CEIC Autnómico de Ensayos" y "ANDALUCÍA - CEIC Hospital Universitario Ramón y Cajal".
- Centros:** Una lista desplegable que muestra "AMPUERO - BAJO ANSON".
- Asociar:** Un botón para asociar los centros.
- Asociados:** Una sección que muestra "CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal" con un icono de referencia y "HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL".
- Eliminar:** Un botón para eliminar un centro asociado.
- Continuar:** Un botón para continuar el proceso.

En ella se deben de asociar los centros con los CEIC participantes e indicar cual es el CEIC de referencia.

Si la solicitud no se refiere al apartado anterior, la secuencia de pantallas para proceder con el envío de la solicitud será la que se indica a continuación:

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



### Enviar Solicitud Inicial

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

Añadir un Archivo

Borrar Archivo

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

No existe ningún documento obligatorio

Cancelar

Subir Archivos Rellenos

Enviar Solicitud

- 3) Seleccionar la firma electrónica y validarla
- 4) Aceptar el envío
- 5) Guardar el XML de registro y los acuses de recibo ( en XML y pdf)

### Enviar Solicitud

#### Datos del Registro

Oficina: REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)  
Asunto:  
Nº Registro General: 71770  
Nº Registro de Oficina: 25213

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

Guardar Registro en XML

Guardar Acuse de Recibo

Guardar pdf de Acuse de Recibo