



MANUAL DE ENVÍO DE MODIFICACIONES RELEVANTES DE UN ENSAYOS CLÍNICO AUTORIZADO

Versión 01 Fecha 29 Mayo 2009

INDICE

1 SOLICITUD DE MODIFICACIÓN RELEVANTE DE UN ENSAYOS CLÍNICO AUTORIZADO	2
1.1 Portal de Ensayos Clínicos.	2
2 APARTADOS DEL FORMULRIO DE MODIFICACIÓN RELEVANTE.....	5
A. TIPO DE NOTIFICACIÓN	5
B. ÍNDICE DE LOS ENSAYOS A MODIFICAR.....	6
C. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR	7
D. IDENTIFICACION DEL SOLCITANTE.....	8
E. IDENTIFICACION DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE.	10
E.3. RAZONES DE LA MODIFICACIÓN RELEVANTE	12
E.4. INFORMACIÓN SOBRE LA PARALIZACIÓN URGENTE DEL ENSAYO ..	13
F Y G RAZONES Y DESCRIPCION DE LAS MODIFICACIONES RELEVANTES	14
H. ÍNDICE DE LOS CAMBIOS EN LOS CENTROS / INVESTIGADORES EN ESPAÑA	14
I. CAMBIO EN LAS INSTRUCCIONES DE LA AEMPS PARA CONTACTAR CON EL PROMOTOR	17
J. LISTA DE DOCUMENTOS AÑADIDOS AL FORMULARIO	17
3 GUARDAR, CARGAR Y VALIDAR UN FORMULARIO DE MODIFICACIÓN.....	18
3.1 Guardar el fichero XML de un formulario de notificación de modificaciones relevantes:.....	18
3.2 Cargar fichero XML de un formulario de notificación de modificaciones relevantes	20
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.	20
3.3 Validar formulario	20
4 ENVÍO DE LA SOLICTUD DE UNA MODIFICACIÓN RELEVANTE DE UN ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO.....	22
4.1 Validar y aceptar la firma electrónica	23
4.2 Adjuntar documentación.....	23
4.3 Seleccionar la firma electrónica y validarla	25
4.4 Aceptar el envío y confirmación de envío de solicitud.....	25
4.5 Guardar el XML de registro y los acuses de recibo (en XML y pdf) ..	25



1 SOLICITUD DE MODIFICACIÓN RELEVANTE DE UN ENSAYOS CLÍNICO AUTORIZADO

1.1 Portal de Ensayos Clínicos.

Actualmente desde el portal de Ensayos Clínicos con medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo, se puede enviar las solicitudes de modificaciones relevantes de un ensayo clínico autorizado .

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: incidensavos@agamed.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@agamed.es
Centro Coordinador de CEICs
Paseo del Prado 18 - 20, 28071 Madrid | e-Mail: cc-ceics@mzc.es

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

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

B.- Modificación relevante ☐

2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud

Continuar

Se muestra una pantalla para identificar el tipo de solicitud (Modificación relevante) y los comentarios a tener en cuenta con la solicitud. En el apartado de “comentarios a tener en cuenta” se debe indicar toda la información que se considere relevante. Ejemplo: cuando se envía la notificación del dictamen del CEIC (+/- conformidad de la dirección del centro) que se refiere a la modificación relevante de nº “ ”, y fecha de entrada en el registro de la AEMPS

Una vez elegido el tipo de solicitud que se va a presentar y haber completado la sección de comentario, se pulsa el botón **Continuar** 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. En este tipo de solicitud es posible realizar el envío simultáneo al CEIC y AEMPS.

Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado

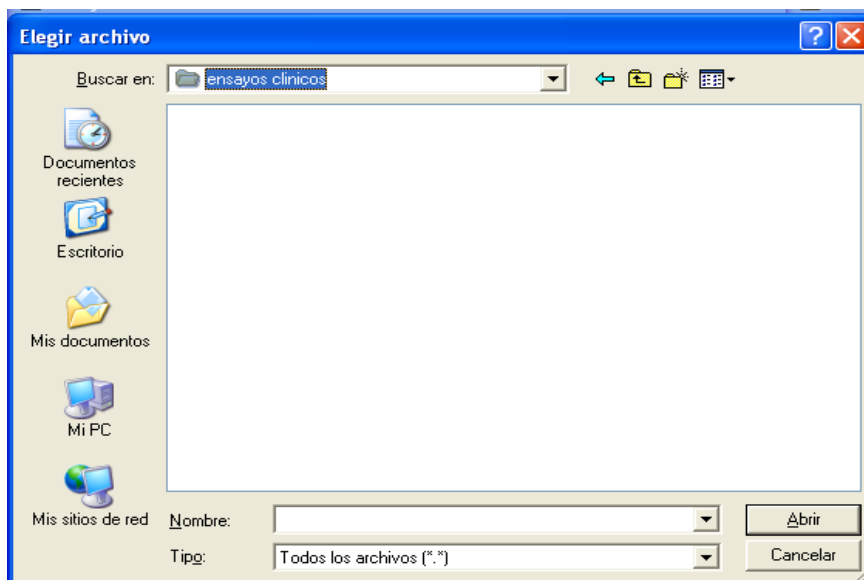
1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:

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

Ubicación del Archivo XML a Cargar

Examinar...

Pulsando el botón  aparece la ventana emergente “Elegir archivo”

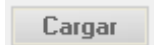


En esta ventana se localiza el último XML presentado a la AEMPS/CEIC. Si éste se generó y guardó con el nombre propuesto en esta aplicación, por ejemplo el formato del nombre será “número eudraCT-AC-CTA- fecha actual”. Cuando se selecciona el nombre del fichero, inmediatamente se muestra su nombre en 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.

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



A continuación, muestra la siguiente pantalla:





MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Ensayos Clínicos con Medicamentos

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

Número EudraCT

Código de Protocolo del Promotor

Estado Miembro - Autoridad Competente

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

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

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

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

En el margen izquierdo de la pantalla se encuentra el formulario de modificación relevante (anexo 1C), se debe de completar como se explica a continuación:

2 APARTADOS DEL FORMULRIO DE MODIFICACIÓN RELEVANTE

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

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

A.2, A.3 o A.4 Notificación para :

España

Notificación para Autorización AEMPS / Información CEIC

Guardar

El apartado A.1 indica a quien va dirigida la solicitud que 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.

Guardar



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.2 Número EudraCT	2007-004004-10
B.3 Título completo del ensayo	Estudio fase IV, multicéntrico, abierto....
B.4 Código de Protocolo del Promotor	YUHGRF
Versión del protocolo	00
Fecha del Protocolo (aaaa-mm-dd)	2007-12-04
Continuar	

Pulsar para volver a la pantalla informativa

C. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR

C. Identificación del promotor		
C.1.1	Nombre del promotor	Nombre del promotor(*)
C.1.2	Nombre	Nombre
	Segundo nombre	Segundo nombre
	Apellidos	Apellidos(*)
C.1.3	Dirección	Dirección(*)
	Ciudad	Ciudad(*)
	Código Postal	Código Postal(*)
	País	Argentina
C.1.4	Teléfono	Teléfono(*)
C.1.5	Fax	Fax(*)
C.1.6	Dirección de correo electrónico	correo@electr.nico
		Continuar 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.

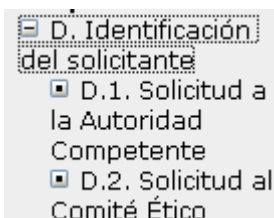
El botón  muestra de nuevo la pantalla informativa

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(*)	Nombre de la persona u organización(*)
C.2.2	Nombre(*)	Nombre(*)
	Segundo nombre	Segundo nombre
	Apellidos(*)	Apellidos(*)
C.2.3	Dirección(*)	Apellidos(*)
	Ciudad(*)	Ciudad(*)
	Código Postal(*)	Código Postal(*)
	País(*)	España
C.2.4	Teléfono(*)	Teléfono(*)
C.2.5	Fax	Fax
C.2.6	Dirección de correo electrónico	enesto@ya.esta
		Continuar

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

D. IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE.



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

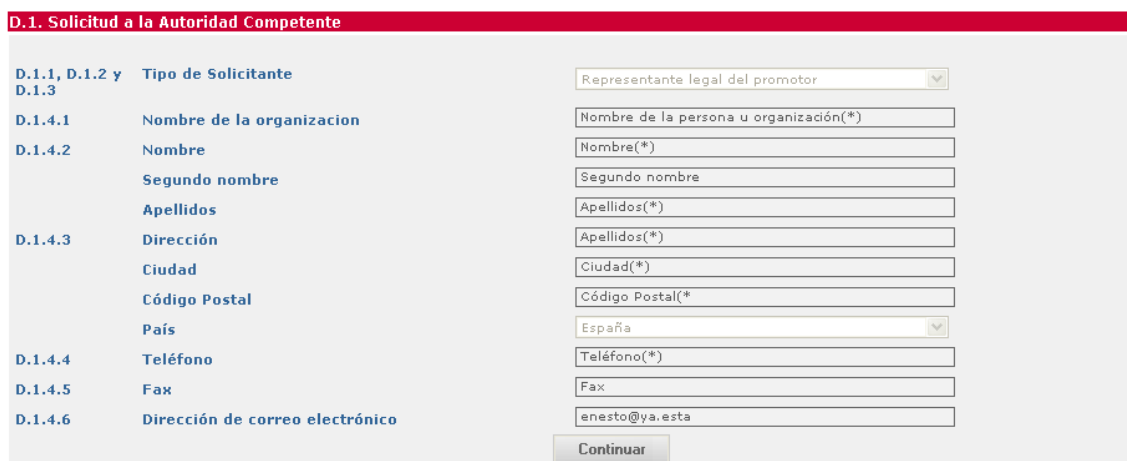
Esta sección muestra información sobre la identificación del solicitante del ensayo cargados a partir del XML del formulario de solicitud inicial y tampoco pueden modificarse los datos aquí mostrados. Asegúrese de que el XML del formulario de solicitud inicial corresponde a la última versión del documento 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
D.1.4.2	Nombre
	Segundo nombre
	Apellidos
D.1.4.3	Dirección
	Ciudad
	Código Postal
	País
D.1.4.4	Teléfono
D.1.4.5	Fax
D.1.4.6	Dirección de correo electrónico

Continuar



D.2. Solicitud al Comité Ético		
D.2.1, D.2.2, D.2.3 y D.2.4.	Tipo de Solicitante	Representante legal del promotor
D.2.5.1	Nombre de la organizacion	Nombre de la persona u organización(*)
D.2.5.2	Nombre	Datos de la persona de contacto
	Segundo nombre	Nombre(*)
	Apellidos	Segundo nombre
D.2.5.3	Dirección	Apellidos(*)
	Ciudad	Ciudad(*)
	Código Postal	Código Postal(
	País	España
D.2.5.4	Teléfono	Teléfono(*)
D.2.5.5	Fax	Fax(*)
D.2.6	Dirección de correo electrónico	enun@arro.ba
		Continuar

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

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

Continuar

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

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

En relación al apartado 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.



E.4. INFORMACIÓN SOBRE LA PARALIZACIÓN URGENTE DEL ENSAYO

Es obligatorio completar todos los apartados de E.4 Información sobre la paralización urgente del ensayo.

En el apartado E.4.5 ¿Cuáles son los motivos de la paralización del ensayo? del E.4.5.1 a E.4.5.3, al menos una respuesta debe ser Sí.

E.4 Información sobre la paralización urgente del ensayo

E.4.1	Fecha de la interrupción (yyyy-MM-dd)	
E.4.2	Se ha paralizado el reclutamiento	Sí ☐ No ☐
E.4.3	Se ha parado el tratamiento	Sí ☐ No ☐
E.4.4	Número de pacientes en tratamiento en España al paralizar el ensayo	
E.4.5	¿Cuáles son los motivos de la paralización del ensayo?	
E.4.5.1	Seguridad	Sí ☐ No ☐
E.4.5.2	Falta de eficacia	Sí ☐ No ☐
E.4.5.3	Otras	Sí ☐ No ☐
E.4.5.3.1	En caso de responder sí a otras, especifique	
E.4.6	Describa brevemente (texto libre)	
	La justificación para interrumpir el ensayo	
	La gestión que se propone de los pacientes que recibían tratamiento en el momento de la paralización	
	Las consecuencias de la interrupción sobre la evaluación de los resultados y sobre la evaluación global de la relación riesgo/beneficio del medicamento en investigación	

Si por error se completa E.4, pulsando el botón “limpiar “ en la parte inferior de la pantalla, se borra toda esta sección.

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/ adicción 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
IN1	Tipo de cambio: Nombre: Centro: HOSPITAL

Editar Eliminar

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. Adicción 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	Tipo de cambio	Añadir una nueva organización
	¿Cuál es el papel de este investigador?:	
	País	
H.1.1.1.1	Nombre:	
H.1.1.1.2	Segundo nombre:	
H.1.1.1.3	Apellidos:	
H.1.1.1.4	Titulación (Dr., Ldo., etc...):	
H.1.1.1.5	Nombre del Centro:	
	Nombre del Departamento:	
	Dirección:	
	Ciudad:	
	Código Postal:	
		Continuar

- 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	Tipo de cambio	Cambio de investigador principal
	¿Cuál es el papel de este investigador?:	Investigador Principal de un Ensayo Unicéntrico
	País	España
H.1.4.1.1	Nombre:	Jóse María
H.1.4.1.2	Segundo nombre:	
H.1.4.1.3	Apellidos:	López
H.1.4.1.4	Titulación (Dr., Ldo., etc...):	
H.1.4.1.5	Nombre del Centro:	HOSPITAL
	Nombre del Departamento:	Servicio de
	Dirección:	Av. de Ciudad
	Ciudad:	Madrid
	Código Postal:	28001
		Continuar



Cuando ya se ha completado el cambio requerido 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

3 GUARDAR, CARGAR Y VALIDAR UN FORMULARIO DE MODIFICACIÓN

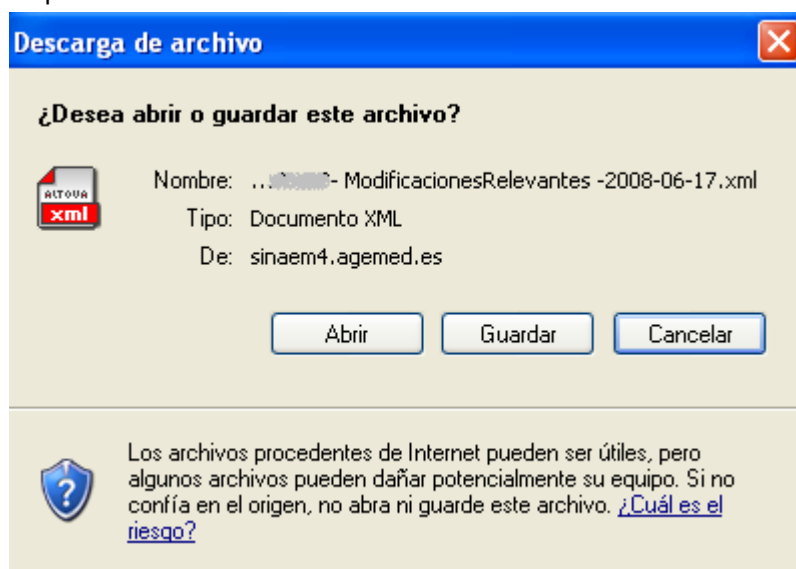
3.1 Guardar el fichero XML de un formulario de notificación de modificaciones relevantes:

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

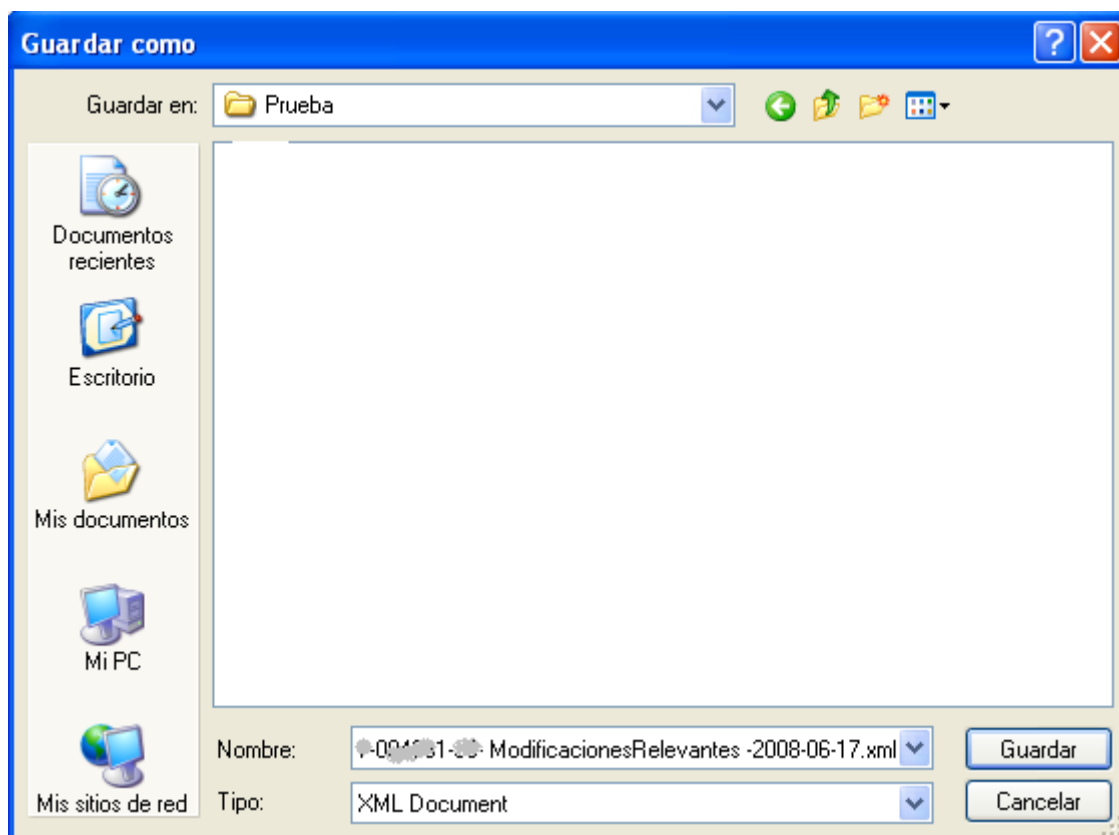


Al pulsar el botón

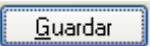




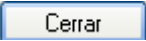
La aplicación propone un nombre de archivo en este caso es “Nº EudraCT-Modificación Relevante –fecha actual .xml”. Si el sistema operativo es Windows este propone tres opciones abrir el archivo, guardarlo o cancelar la operación. Se debe pulsar el botón . A continuación se muestra la ventana emergente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

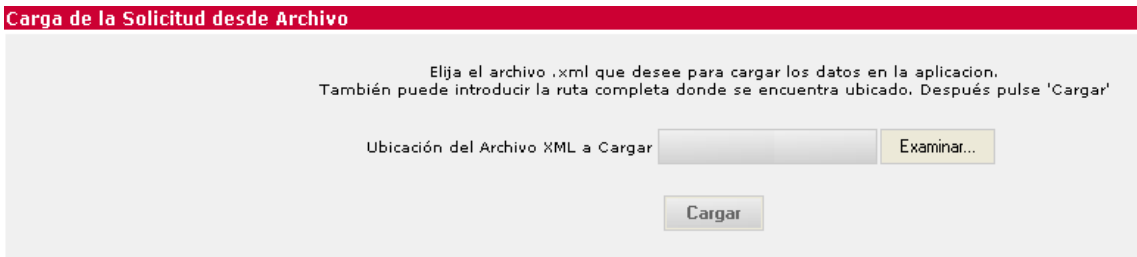
Al pulsar el botón  el sistema operativo muestra la ventana emergente “Descarga completa”



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.

3.2 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.

3.3 Validar formulario

La validación de documentos esta orientada a comprobar que:

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

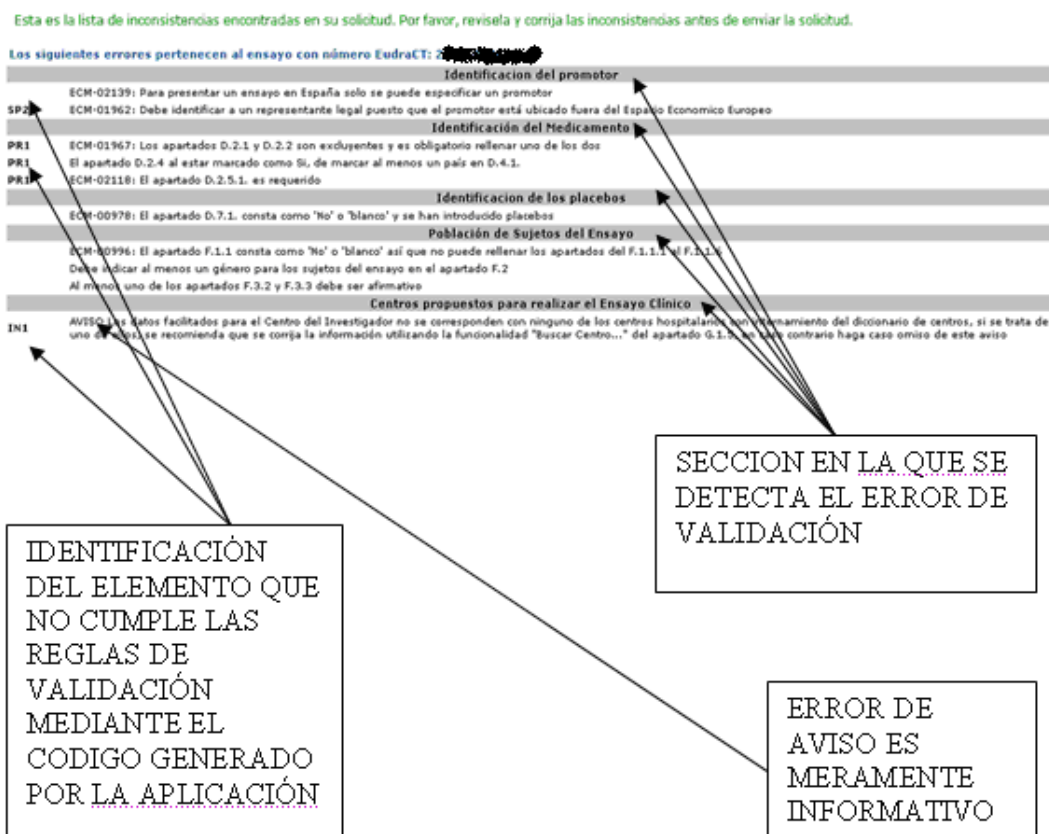
Para poder enviar la solicitud, esta no debe tener inconsistencias. Se persigue evitar en la medida de lo posible posteriores subsanaciones.

Se muestran dos tipos de errores de validación:

- los que **no permiten el envío** de la solicitud
- 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”).

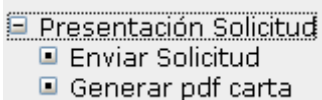
Ejemplo de validación:



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

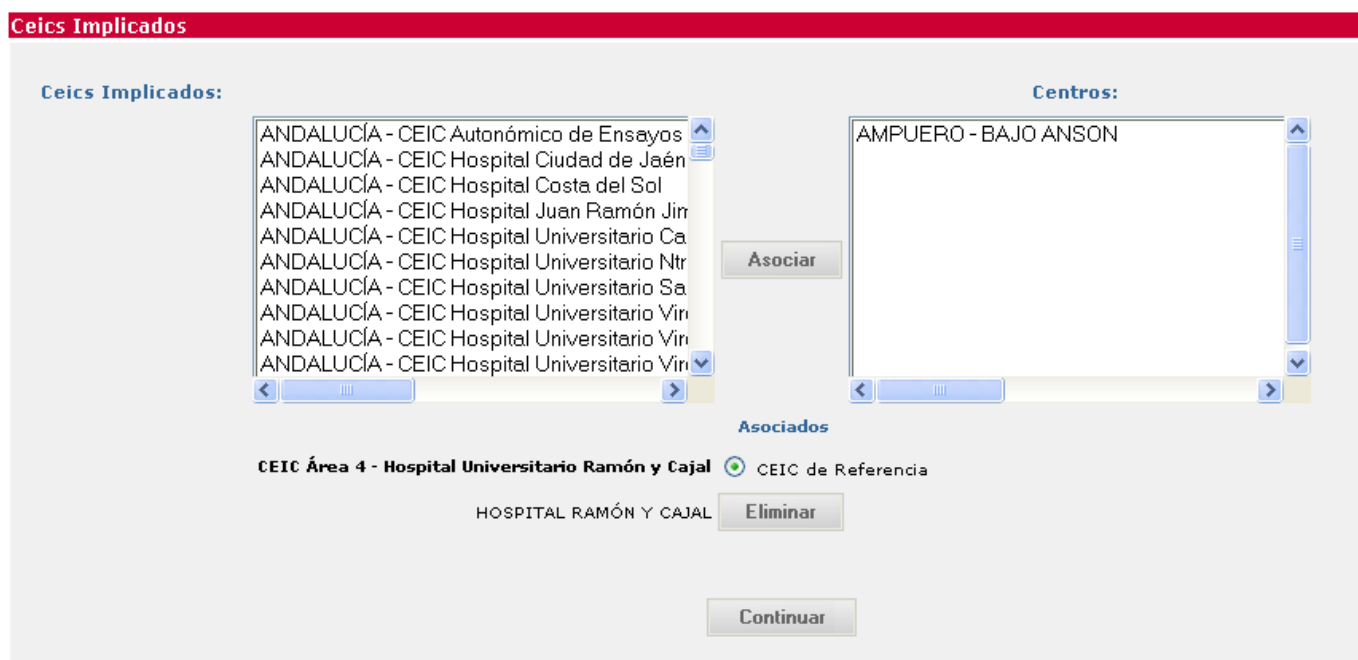
4 ENVÍO DE LA SOLICITUD DE UNA MODIFICACIÓN RELEVANTE DE UN ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO

Un vez rellenado y validado el formulario de una modificación relevante para realizar el envío se debe pulsar “presentación 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 modificación relevante de un ensayo clínico autorizado. Si la solicitud afecta a una modificación relevante en la que haya un cambio o adicción de un centro o investigadores (E.3.5 o E.3.7 son Sí) la pantalla que muestra es la siguiente:



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:

4.1 Validar y aceptar la firma electrónica

4.2 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

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	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	Hojas de información para los sujetos del ensayo		Examinar...
No	SI	Formulario de AC de la CE a las que se ha presentado		Examinar...
No	SI	Certificado de asignación del nº de EUDRACT		Examinar...
No	SI	Resumen del protocolo en español		Examinar...
No	SI	Hoja técnica		Examinar...
No	SI	Formulario de EC en marcha con el mismo nº		Examinar...
No	SI	Bocetos 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-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 , 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  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 , 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 , envía la solicitud junto con todos los archivos. Una vez enviada la solicitud ya no se podrán adjuntar más archivos.

4.3 Seleccionar la firma electrónica y validarla

4.4 Aceptar el envío y confirmación de envío de solicitud

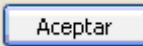
Enviar Solicitud

Datos de la Solicitud

Remitente:	Anassttassia Negroac
Dirección de correo electrónico:	aahjkhhd@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 .

4.5 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 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 XML de registro y los acuses de recibo (en XML y pdf)