

Ensayos Clínicos: Marco y Novedades

Juan Estévez
María Sanz
Laura Lavín
09 marzo 2023



Introducción

Transición y Transparencia



Cuestiones Prácticas

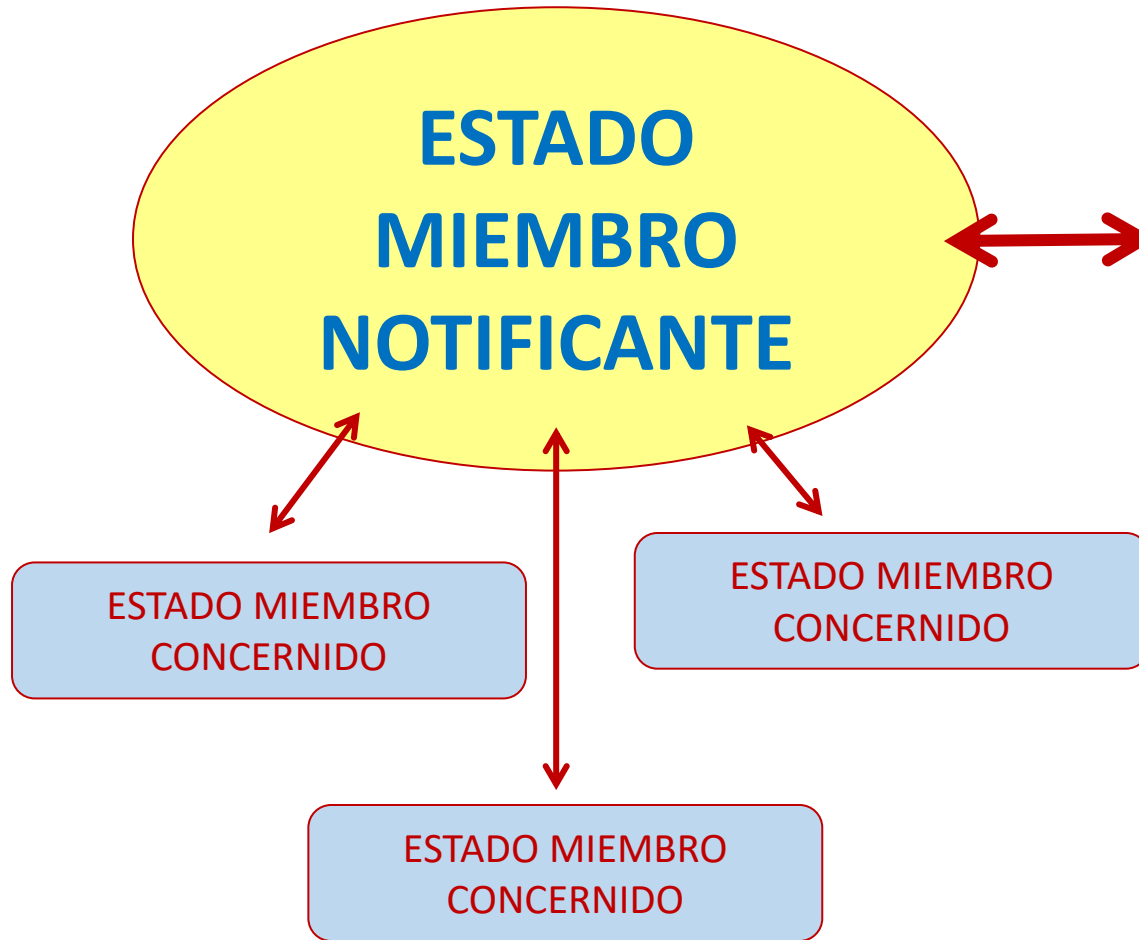
Conclusiones





Introducción

Reglamento Europeo



Conflicto de interés



Personas Legas



Experiencia

Puntos Clave

- ✓ Expediente único UE
- ✓ Evaluación única de la parte I
- ✓ El RMS coordina el procedimiento
- ✓ Posible autorización con condiciones y autorización tácita
- ✓ Caducidad en dos años desde la autorización si no se incluyen sujetos
- ✓ Transparencia

Objetivos del Reglamento 536/2014



- Hacer Europa **competitiva en investigación, facilitando los EC multinacionales**
- La **producción de datos científicos fiables y robustos**, garantizando la **seguridad de los pacientes**
- **Armonización** en los procesos de autorización de ensayos clínicos, **minimizando los requisitos/divergencias a nivel nacional**
- **Coordinación** entre los Estados Miembros
- **Aumentar la transparencia**

ESPAÑA

25%

EC Nacionales

75%

EC

Multinacionales

Dossier del ensayo clínico

PARTE 1

- **Protocolo**
 - Justificación
 - Tratamientos
 - Visitas
- **Manual del Investigador**
 - Información sobre el fármaco
 - Experiencia preclínica y clínica
 - Seguridad
- **Expediente de Calidad**
 - Proceso de fabricación
- **Asesoramiento Científico**
- **Plan investigación Pediátrico**

PARTE 2

- **Hoja de información al paciente**
- **Consentimiento informado**
- **Seguro para posibles daños y perjuicios**
- **Idoneidad Investigador**
- **Idoneidad Instalaciones**

Tasa Única

- Ley 38/2022, de 27 de diciembre, disposición sexta
- Seis meses de adaptación
- Exención a investigación sin ánimo comercial (RD 1090/2015)

Evaluación de ensayo clínico con medicamentos de uso humano no autorizados en la UE.	5.741,27 €
Evaluación de ensayo clínico con medicamentos de uso humano autorizados en la UE.	3.611,07 €
Modificación Sustancial de ensayo clínico con medicamentos de uso Humano.	1.764,71 €



Procedimiento

Plazos de evaluación

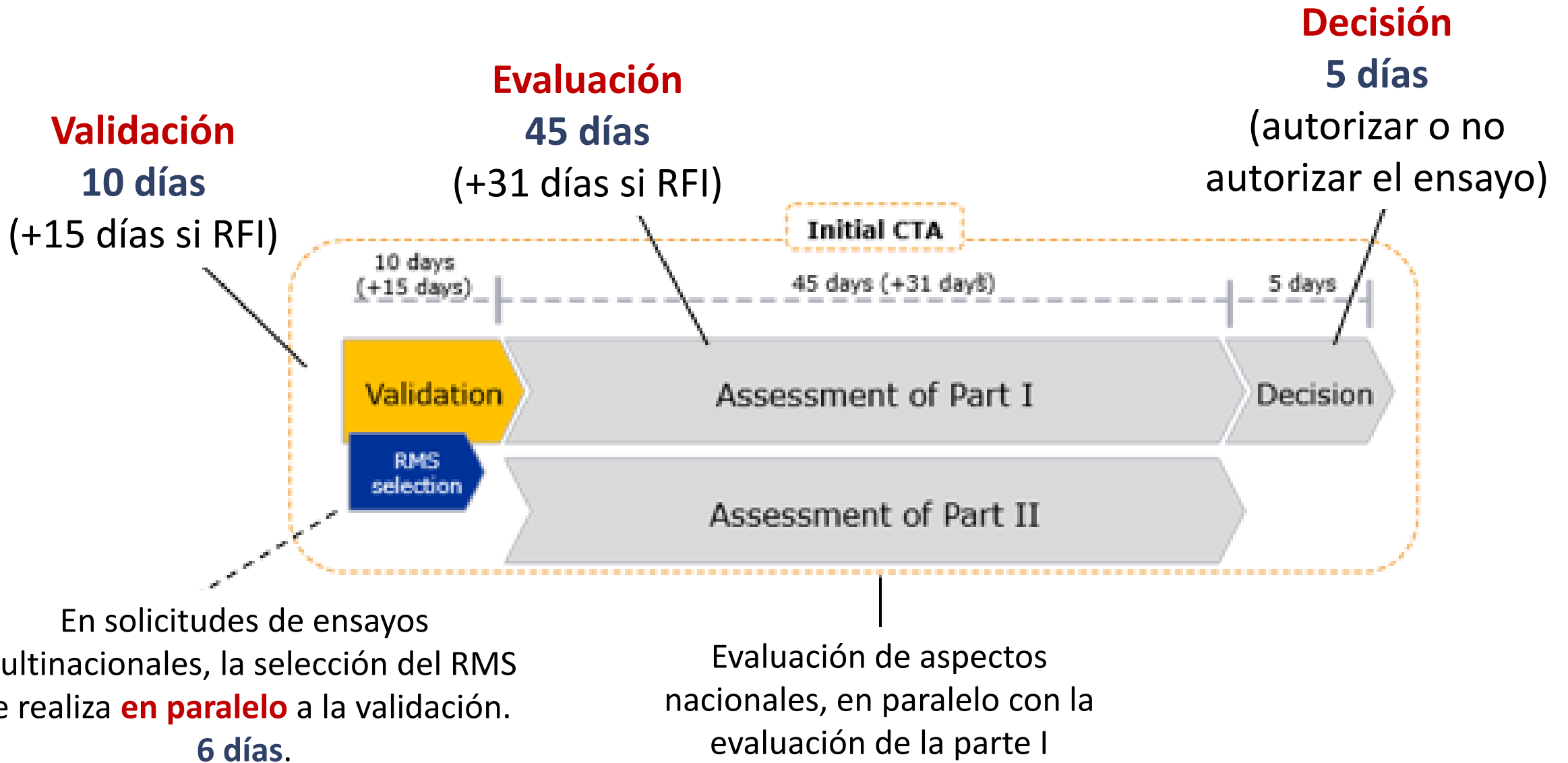
Plazos muy tasados

Acciones tácitas:

Aplican el silencio positivo y el desistimiento tácito (si el promotor no responde en plazo) en la validación y en las evaluaciones parte I y parte II.

Los sub-plazos para intercambiar información entre el RMS y los MSC y tomar decisiones en los EC multinacionales son muy cortos.

PROCESO DE EVALUACIÓN DE UNA SOLICITUD



Informes de evaluación

Clinical trials

Notices & alerts 536

Annual safety reporting

RFI

User administration

Please note that, in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, all data and documents provided in the EU database are subject to publication rules , aiming amongst other things at protecting personal data and commercially confidential information. It is the responsibility of each user to ensure compliance with Regulation (EU) 2016/679 and Regulation (EU) 2018/1725 when uploading documents and processing personal data in CTIS.

MSCs

Part I *

Part II

Evaluation

Timetable

Assessment Part I

RFI 0

Conclusion

Intended Disagreements

Assessment Part II

IT

RFI 1

Conclusion

ES

RFI 0

Conclusion

Part II conclusion

Acceptable

Conclusion date

25/01/2023

Report

Part II assessment report – Final*

AR Part II Final

English · Part II Assessment Report - Final (for publication) · System version 1.00 · Shared 25/01/2023 · Version 1 · 25/01/2023

Dictamen Parte II

Sin versiones de documentos

Sin listado de miembros

Sin firma

Decisión

Please note that, in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, all data and documents provided in the EU database are subject to **publication rules**, aiming amongst other things at protecting personal data and commercially confidential information. It is the responsibility of each user to ensure compliance with Regulation (EU) 2016/679 and Regulation (EU) 2018/1725 when uploading documents and processing personal data in CTIS.

MSCs

Part I •

Part II

Evaluation

Timetable

IT

RFI 1

Conclusion

ES

RFI 0

Conclusion

Decision

Part I Disagreements

ASSESSMENT OVERVIEW

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision	+All
SPAIN			Acceptable (25/01/2023)	Authorised (25/01/2023)	+
ITALY	Valid (25/01/2023)	Acceptable (25/01/2023)	Acceptable (25/01/2023)	Authorised (25/01/2023)	+



Please select information you would like to download for clinical trial with EUCT Number: **2022-502604-67-00**

▸ Trial Summary

▾ Full Trial Information

☒ Full Applications Information will be included in the downloaded file

Application type	Status	Member states concerned	Submission date	Decision date
▾ ☒ INITIAL	Authorised	DK:Authorised, not started ES:Authorised, not started SE:Authorised, not started NO:Authorised, not started	22/11/2022	17/02/2023
☒ Part I				
▸ ☒ Part II				

▸ Attached documents

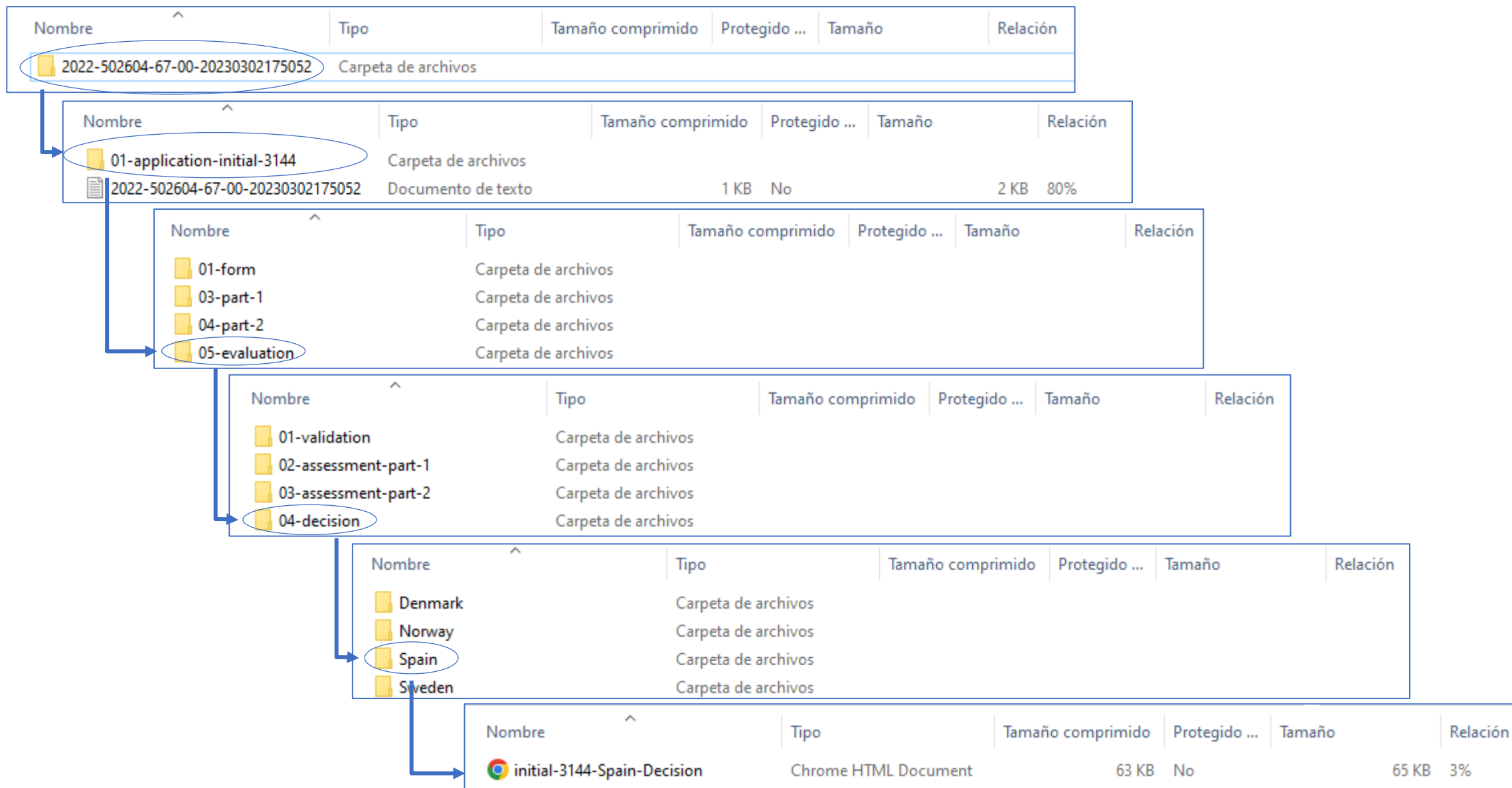


Download clinical trial

Cancel

Zip file has been created. Click here to download [Export file](#)







Report for the Application Evaluation Decision

Nivolumab and ipilimumab +/- UV1
vaccination as second line treatment in
patients with malignant mesothelioma
(the NIPU-study)

2022-502604-67-00

2022-502604-67-00

INITIAL

IN - Application Evaluation

02/03/2023 17:45

Decision

Decision

MSC:

Spain

Decision:

Authorised

Reporting Date:

17/02/2023

Tacit decision:**Application Part:****Conditions:****Reason:****Justification:****Deferrals****Disagreement with Part I****Submission date:**

17/02/2023

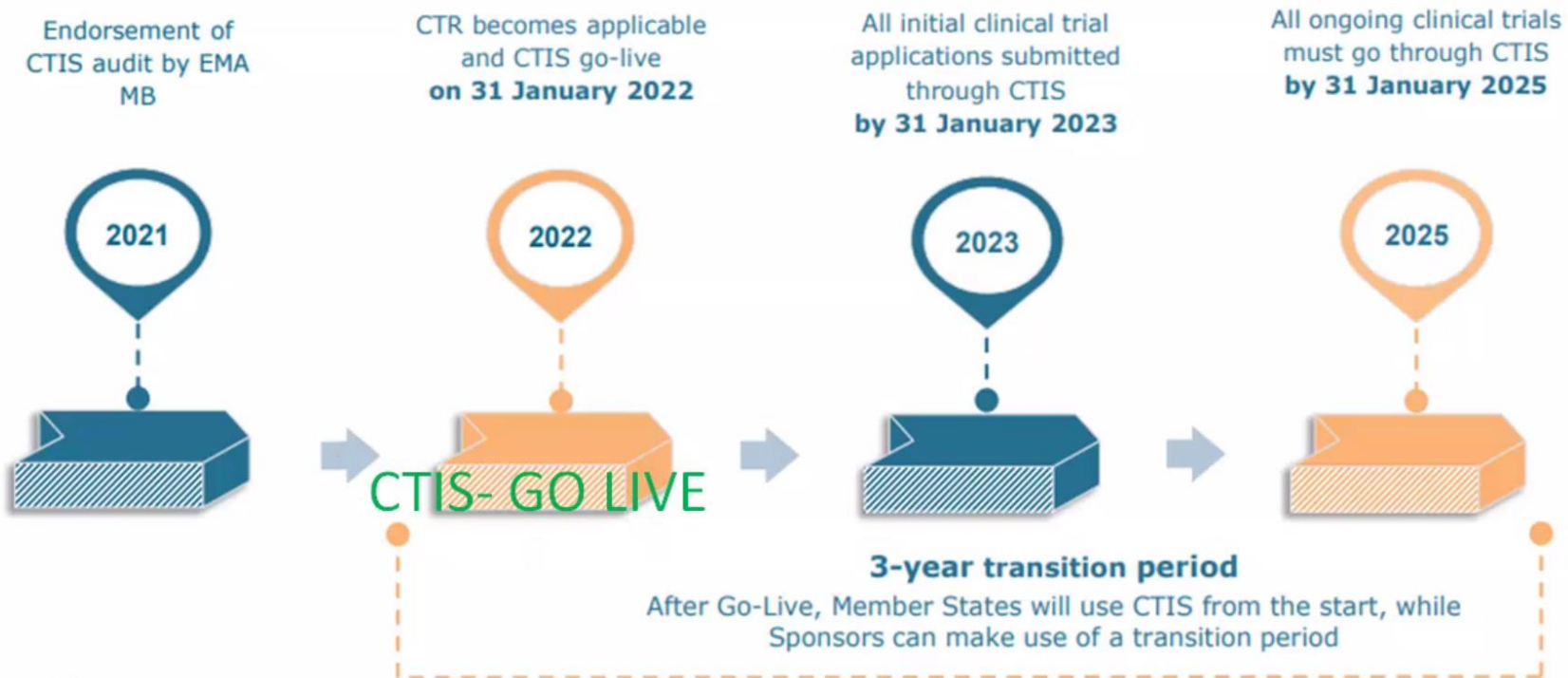


Transición

TRANSICIÓN: desde el 31 de enero de 2022 y durante 3 años

3 años

CTIS Go-Live timeline



Documentación a presentar para transicionar un EC al CTR:

- ✓ Nueva **carta de acompañamiento**
- ✓ Nuevo **formulario** de parte I y parte II
- ✓ **Últimas versiones autorizadas de:**
 - **Protocolo** (armonizado o consolidado)
 - **Manual del Investigador**
 - Documentos **GMP** relevantes
 - **IMPD**
 - documentos relativos a medicamentos no en investigación (por ejemplo, medicamentos auxiliares).

Hoja en blanco
para documentos
que no se envíen.



Parte II: se requiere la última versión autorizada de la Hoja de información al paciente y del Consentimiento informado.

Documento de preguntas y respuestas Vol 10
Eudralex (punto 11)

Buenas prácticas del CTCTG para la transición de EC

PROTOCOLO

- **Armonizado** autorizado en todos los MSC (VHP) → carta con declaración.
- **Diferencias no sustanciales** entre MSC → enviar versión consolidada
- **Diferencias sustanciales** entre los MSC → presentar **MS previa** bajo la Directiva en cada EM → Protocolo consolidado (Diferencias especificadas).

Carta de acompañamiento:

- Declarar que el protocolo no tiene diferencias sustanciales con las versiones autorizadas en cada MSC
- Lista con las fechas de autorización
- Declarar que el resto de documentos de parte I son idénticos a los autorizados bajo la Directiva.

¿Cuándo se debe presentar el expediente de solicitud de acuerdo al Anexo I del Reglamento?

En la primera solicitud presentada después de la transición



Transparencia

Artículo 81(4) CTR:

El Reglamento requiere que **toda la información almacenada en la base de datos esté disponible públicamente**, a menos que esté **exenta** para proteger:

- Datos personales
- Información comercialmente confidencial
- Comunicación confidencial entre los Estados Miembros
- Supervisión de los ensayos clínicos por parte de los Estados Miembros

Aumento de la
transparencia y
disponibilidad
de información

Información que se hará pública

- Principales **características** del ensayo
- **Conclusión** de la evaluación y **decisión**
- **Información actualizada** durante el ensayo (fechas de inicio y fin del reclutamiento)
- **Modificaciones sustanciales**
- **Fecha de finalización** del ensayo y 12 meses después: **resumen de los resultados** y resumen en lenguaje común.





Support

Support

Guidance and Q&As

Training

Website outages and system releases

It is part of a broad initiative to transform the EU/EEA clinical trials environment in support of large clinical trials in multiple European countries, to the benefit of medical innovation and patients.

A clinical trial is a study performed to investigate the safety or efficacy of a medicine. For human medicines, these studies are carried out in human volunteers.

[Learn more about this website](#) →





1 7 April 2022
2 EMA/212507/2021
3 European Medicines Agency

4 [DRAFT] Guidance document on how to approach the
5 protection of personal data and commercially confidential
6 information in documents uploaded and published in the
7 Clinical Trial Information System (CTIS)
8

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/draft-guidance-document-how-approach-protection-personal-data-commercially-confidential-information_en.pdf



12 January 2023
EMA/898965/2022

Q&A on the protection of commercially confidential information and personal data while using CTIS

Question and Answers

This Q&A document has been created to provide preliminary guidance to CTIS users on how to protect personal data and commercially confidential information (CCI) in CTIS, the EU databased established in accordance with the requirements of Regulation (EU) No 536/2014 (CTR).

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-protection-commercially-confidential-information-personal-data-while-using-ctis_en.pdf



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 October 2015
EMA/228383/2015 Endorsee

Appendix, on disclosure rules, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014”

Public consultation	21 January – 18 February 2015
Consultation of the final document by the European Commission	7 September 2015
Consultation of the final document by the Member States	7 September 2015
Endorsement by European Medicines Agency Management Board	2 October 2015
Sign off by the Deputy Executive Director	5 October 2015

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf

Draft Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information in documents uploaded and published in the Clinical Trial Information System (CTIS)

Grouping	Category 1 FIH, PK/PD, BE/BA, Bio similarity	Category 2 Phase II and III	Category 3 Phase IV Low interventional CT
• Main Characteristics	Publication of final summary of results		
• Notifications	Publication of final summary of results		
• Subject information sheet	Up to 7 years after the end of the trial in EU/EEA	Up to 5 years after the end of the trial in EU/EEA	
• Protocol	Up to 7 years after the end of the trial in EU/EEA	Up to 5 years after the end of the trial in EU/EEA	Publication of final summary of results
• IMPD S&E sections and Investigator Brochure	Up to 7 years after the end of the trial in EU/EEA	Up to 5 years after the end of the trial in EU/EEA	Publication of final summary of results
• Responses to RFI	Up to 7 years after the end of the trial in EU/EEA	Up to 5 years after the end of the trial in EU/EEA	Publication of final summary of results
• Clinical trial results summary for an intermediate data analysis	1. 12 months after interim analysis date 2. up to 30 months after the end of the trial in the EU/EEA		
• Clinical trial results summary and lay person summary	1. 12 months after the end of trial date in the EU/EEA 2. Up to 30 months after the end of trial in the EEA		

Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Fase 0	Fase II	EC BNI
Fase I	Fase III	Fase IV
Bioequivalencia y biodisponibilidad		
Equivalencia para biosimilares		
EC para determinar equivalencia terapéutica		

Protección de datos en CTIS



Art 93 del CTR → obligaciones de los usuarios de CTIS de seguir los requisitos de

- **GDPR** (Reglamento 2016/679)
- **EUPDR** (Reglamento 2018/1725)

para el procesamiento de los datos personales con respecto a los datos personales remitidos a CTIS.

España: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

For publication



La [primera versión](#) de un documento que se carga en CTIS se considerará **para su publicación**.

Dichos documentos deben ser anonimizados.

[EMA's guidance on redacted documents](#)

Not for publication



Se puede cargar una [segunda versión](#) que **no está destinado a publicación**.

Solo será registrada y visible en los módulos seguros de CTIS.

Dichos documentos pueden incluir datos personales.

Registro Español de Ensayos Clínicos

¿Qué contiene?



<https://reec.aemps.es/>

- ✓ Ensayos autorizados desde 2013
- ✓ Información principal de cada ensayo
- ✓ Justificación del ensayo
- ✓ Fechas clave
- ✓ Promotor
- ✓ Centros participantes
- ✓ Estado del reclutamiento

Resultados de una búsqueda

FILTRO DE RESULTADOS

 ESTADO

 GÉNERO

 FASES

 RANGOS DE EDAD

 GRUPOS

Enfermedad rara

Con resultados

Bajo nivel intervención

Estudio a largo plazo de eficacia y seguridad de SAR442168 en esclerosis múltiple recurrente

esclerosis múltiple recurrente

Reclutando

Fecha autorización: 19/11/2019

2018-004731-76 [LTS16004]

Evaluación de los resultados a largo plazo y de la durabilidad del efecto después del tratamiento con los comprimidos de cladribina para la esclerosis múltiple: un estudio ambispectivo, exploratorio,[...]

ESCLEROSIS MULTIPLE

EC Finalizado

Fecha autorización: 23/08/2019

2019-000069-19 [MS700568_0026]



CON RESULTADOS



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Buscar

EspañolEnglish

INICIAR SESIÓN

RESUMENINFORMACIÓNCALENDARIOPROMOTORCEIMCENTROS MEDICAMENTOSRESULTADOS

Identificador: 2017-004854-41Estudio para evaluar el uso del fármaco en investigación BIIIB093 versus placebo en pacientes con grave infarto hemisférico

Fases

Fase III

Ámbitos del ensayo

seguridad , eficacia , farmacocinética , farmacogenética

Participantes esperados

768 (44 en España)

Género

Ambos

Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos

Tipo de Participantes

Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , En situación de urgencia , Población especialmente vulnerable , Pacientes

Estado

Reclutando

Enfermedad rara

NO

Bajo nivel intervención

NO

Tipo de promotor

Comercial

Cobertura geográfica

Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional

Resultados

No hay documentos de resultados

INFORMACIÓN

IDENTIFICADOR: 2017-004854-41

COD. PROTOCOLO: 252LH301



GOBIERNO DE ESPAÑA



MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



REEC

Español

English

INICIAR SESIÓN

 RESUMEN

 INFORMACIÓN

 CALENDARIO

 PROMOTOR

 CEIM

 CENTROS

 MEDICAMENTOS

 RESULTADOS

Identificador:
2019-004895-21

ESTUDIO DE TIRAGOLUMAB MÁS ATEZOLIZUMAB Y DE ATEZOLIZUMAB EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE CÉRVIX METASTÁSICO Y/O RECURRENTE PD-L1 POSITIVO



CENTROS

 NO INICIADO

 ACTIVO

 CERRADO



17/05/2021

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

ONCOLOGÍA

Pamplona/Iruña

NAVARRA



08/07/2021

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

ONCOLOGÍA

Madrid

MADRID



11/12/2020

COMPLEJO HOSPITALARIO LA PAZ

ONCOLÓGIA

Madrid

MADRID



28/09/2020

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA

ONCOLOGÍA

Coruña, A

CORUÑA



Clinical trials

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn [more about the EU Clinical Trials Register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **41232** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **6757** are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old.

The register also displays information on **18700** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).

Phase 1 trials conducted solely in adults and that are not part of an agreed PIP are not public in the EU CTR (refer to [European Guidance 2008/C 168/02](#) Art. 3 par. 2 and [Commission Guideline 2012/C 302/03](#), Art. 5) .

Guía *How to search*:

https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/How_to_Search_EU_CTR.pdf#zoom=100,0,0



Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

9.981 result(s) found for: cancer. Displaying page 1 of 500.

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [Next»](#) [Last»»](#)

EudraCT Number: 2010-023457-11 **Sponsor Protocol Number:** S52798 **Start Date** *: 2011-02-15

Sponsor Name: UZ Leuven

Full Title: Immune regulation and timing of chemotherapy in advanced/recurrent ovarian and endometrial cancer

Medical condition: advanced/recurrent ovarian and endometrial cancer

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	12.1		10057529	Ovarian cancer metastatic	LLT
	12.1		10066697	Ovarian cancer recurrent	LLT
	12.1		10057529	Ovarian cancer metastatic	PT
	12.1		10066697	Ovarian cancer recurrent	PT
	12.1		10014734	Endometrial cancer metastatic	LLT
	12.1		10014736	Endometrial cancer recurrent	LLT
	12.1		10014734	Endometrial cancer metastatic	PT
	12.1		10014736	Endometrial cancer recurrent	PT

Population Age: Adults, Elderly

Gender: Female

Trial protocol: [BE](#) (Completed)

Trial results: [View results](#)

Subscribe to this Search

To subscribe to the RSS feed for this search click [here](#) . This will provide an RSS feed for clinical trials matching your search that have been added or updated in the last 7 days.

Download Options:

Number of Trials to download:

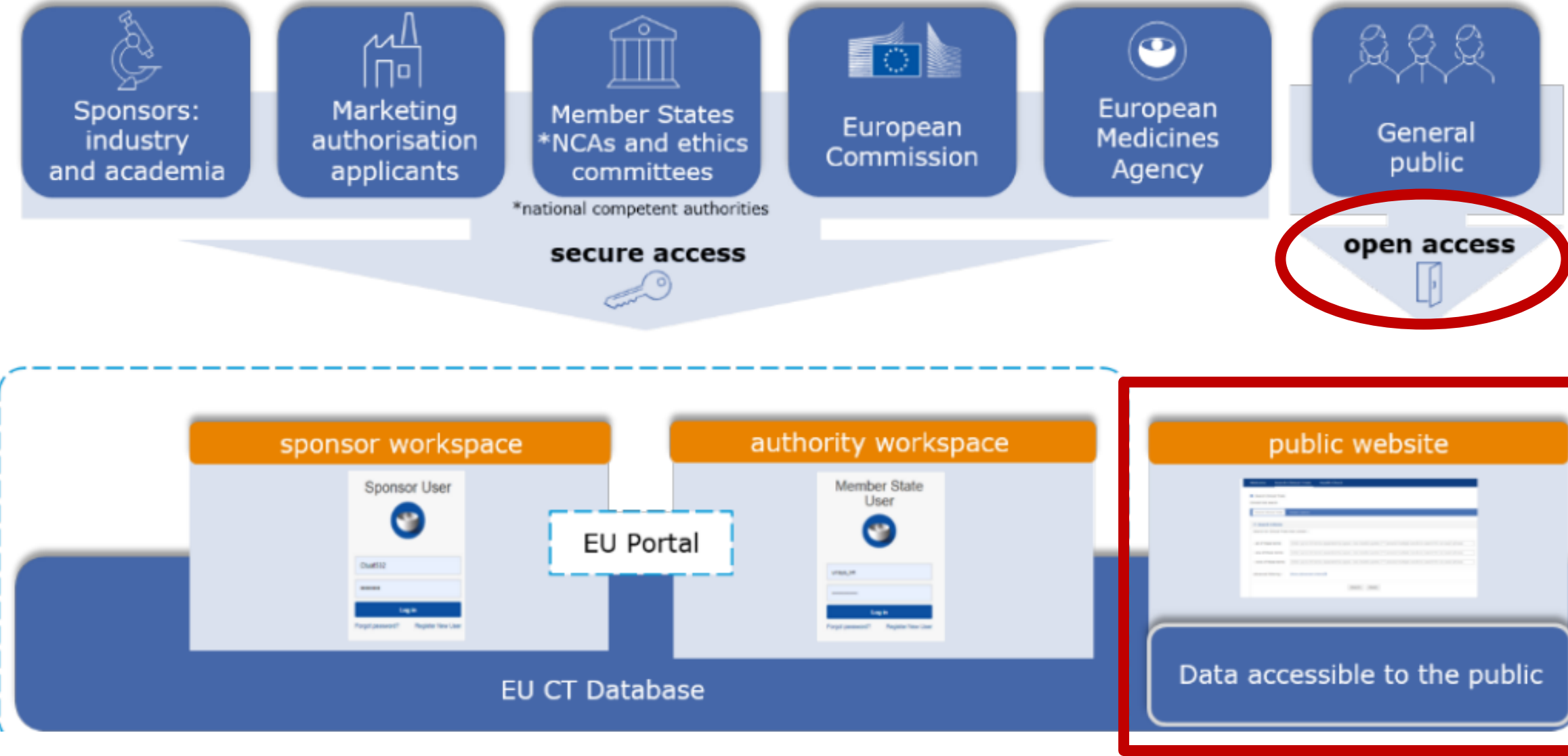
Download Content:

Download Format:

[Download](#)

Note, where multi-state trials are shown in search results, selecting "Full Trial details" will download full information for each of the member states/countries involved in the trial.

CTIS Public Website





CTIS for sponsors

Clinical trial sponsors and other organisations involved in running clinical trials can apply to run a trial and can manage an ongoing trial in up to 30 countries in the European Union and European Economic Area via the Clinical Trials Information System (CTIS).

[Explore](#)

CTIS for authorities

Regulatory authorities, such as national competent authorities and ethics committees of EU Member States and European Economic Area countries can participate in the assessment, authorisation or oversight of a trial.

[Explore](#)

Searching for clinical trials

This website initially provides limited information on individual clinical trials in the European Union and European Economic Area. It will gradually contain more information as clinical trial sponsors and regulators use it to initiate and oversee clinical trials since the launch of this website and the database underpinning this website, on 31 January 2022.

[Search clinical trials →](#)

Information on individual clinical trials initiated in the European Union and the European Economic Area before 31 January 2022 can be found in the European Union Clinical Trials Register.

[Search in the EU Clinical Trials Register](#)



<https://euclinicaltrials.eu>



Búsqueda de ensayos clínicos

[Criterios de búsqueda](#) [Resultados de búsqueda](#) [Opciones de visualización](#)

Criterios básicos

Contiene todos estos términos:

Contiene alguno de estos términos:

No contiene ninguno de estos términos:

[Mostrar criterios avanzados](#)

Buscar

Restablecer

Estado del ensayo	--Select Multiple--	País	--Select Multiple--
Número de ensayo		Grupo de edad	--Select Multiple--
Título del ensayo		Área terapéutica	--Select Multiple--
Condiciones		Fase del ensayo	--Select Multiple--
Promotor/copromotor		Tipo de promotor	--Select Multiple--
Criterio de valoración		Sexo	--Select Multiple--
Producto		Código del protocolo	
Papel del producto	--Select Multiple--	Enfermedad rara	☐
Tipo de población	--Select Multiple--	PIP	
Número de declaración de medicamento huérfano		Acontecimientos	
¿Ha sido declarado este producto como medicamento huérfano?	☐ Sí ☐ No	Resultados del ensayo clínico	☐
Fecha de inicio del ensayo clínico en el EEE		Informe del estudio clínico	☐
De		Ensayo de baja intervención	☐
Hasta		Incumplimiento grave	☐
Fecha de finalización del ensayo clínico en el EEE		Acontecimiento inesperado	☐
De		Medida urgente de seguridad	☐
Hasta		Inspección	☐
		Transition trial	☐
		Región del ensayo	--Select Multiple--
		Población vulnerable	--Select Multiple--

Criterios de búsqueda avanzada

- **EC:** título, n°, estado, fase.
- **Promotor.**
- **País y región.**
- **Población:** edad, sexo, vulnerable, PIP, enfermedad rara...
- **Fechas** de inicio y fin.
- **Medicamento** y área terapéutica.
- **Acontecimientos** del ensayo.



Número EUCT: 2022-500024-30-00

Resumen

Acontecimientos

Medidas correctoras

Registros de inspección

Condiciones	Post Kidney transplantation
Promotor	Medical University Of Vienna
Fase del ensayo	Therapeutic exploratory (Phase II)
Área terapéutica	Diseases [C] - Nutritional and Metabolic Diseases [C18]
Fecha de la primera presentación	07/03/2022
Actualización más reciente	23/02/2023
Primer ensayo en humanos	No
Producto sanitario	No

AT CZ FR DE ES NL ES

No

, Women of child bearing potential using contraception, Patients
No

Inicio del ensayo 23/08/2022

Finalización del ensayo

Finalización global del ensayo

[illegible]



Cuestiones Prácticas

1. Creación de una cuenta EMA

Entrar en la aplicación [EMA Account Management](#) y pulsar en **Create an EMA account (Self-Register)**:



The screenshot shows the EMA Account Management website. At the top left is the EMA logo with the text 'EUROPEAN MEDICINES AGENCY' and 'SCIENCE MEDICINES HEALTH'. Below it is 'Account Management'. At the top right are links for 'Welcome Page' and 'Sign in'. The main heading is 'Welcome to EMA Account Management | Self registration & access management'. Below this is a section titled 'About EMA Account Management' with a description of the platform. A list of options is shown, with 'Create an EMA account (Self-Register)' highlighted by a red box. Below the list is a paragraph explaining the need for an EMA Account and providing instructions on how to create one.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH
Account Management

Welcome Page | Sign in

Welcome to EMA Account Management | Self registration & access management

About EMA Account Management
EMA Account Management is the European Medicines Agency's (EMA) secure online platform where you can request and manage access to EMA applications.

You can use the EMA Account Management portal to:

- Create an EMA account (Self-Register)**

To be able to access EMA applications such as CTIS, SPOR, IRIS, EudraVigilance and UPD you need to have an EMA Account. You can create a new account by completing the [Self-service Registration form](#). In case your email is already in use, retrieve your username [here](#). Wait for the confirmation e-mail before accessing other EMA applications.

Completar formulario **Self-service Registration form** y seguir instrucciones de la guía [Create an EMA account](#).

2. Registro de la organización en OMS

<https://spor.ema.europa.eu/omswi/>

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SPOR - Organisations Management System

sanzruiz_m
The Spanish Agency Of Medicines And Medical Devices

Logout

SubstancesProductsOrganisationsReferentialsHelp

SPOR HomeOrganisationsView RequestsDocuments

Home / Search Organisations

No results found matching the search criteria

Export All OrganisationsExport All Organisations With History

▼ Hide search

Organisation ID

xx

Contains

Organisation name

Contains

Location ID

Contains

Address

Contains

City

Contains

Postcode

Contains

Country

0 Selected

Modified Since

yyyy-MM-dd

Location status *

ACTIVE, INACTIVE

ResetSearch

Request New Organisation



Substances

Products

Organisations

Referentials

Help

SPOR Home

Organisations

View Requests

Documents ★

Home / Search Organisations / New Organisation Request

▼ CR Information

CR Type

New Organisation ▼

Request Reason*

Justification

Requestor

Laura Lavín

Contact email*

Contact Phone



Attachments

No documents found, click to add +

Audit trail

Date ▲

Status to ▼

No data available in table

Adjuntar
documentación
necesaria: ver
[Documento E](#)

New Organisation The Add Organisation request (ORQ-110003329) has been submitted successfully.

SPOR Home

Organisations

View Requests

Documents

Home / View Requests

◀◀ Page 1 of 1 ▶▶

Showing 20 of 1 results

CR ID ▼	CR Type ▼	Requestor ▼	CR Date ▼	Organisation Name ▼	Address ▼	Status ▼	Status Date ▼	Actions
ORQ-110012833	UPD-ORGANISATION	Laura Lavín	2022-03-09T11:07:29	Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela		REJECTED	2022-03-10T09:02:13	Q

◀◀ Page 1 of 1 ▶▶

Showing 20 of 1 results



3. Acceso a CTIS y creación de la solicitud

 [Sponsor workspace](#)

Clinical trials (Training Environment)

thirtyfour Achilles

[Clinical trials](#) [Notices & alerts 11](#) [Annual safety reporting](#) [RFI](#) [User administration](#)

Clinical Trials

SEARCH

[Trial Advanced Search ▾](#)

[Application Advanced Search ▾](#)

[+ New trial](#)

Sponsor User



Log in

[Forgot password?](#) [Register New User](#)



Create new trial

Full title (English)*

LL - MOCK SUBMISSION SPAIN - AEFI WORKSHOP 1

Search organisation

Name

contains

Spanish

ID

starts with

City

contains

San Sebastián de los Reyes

Country

Spain

+ New organisation

Clear

Search organisation

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
☒ ORG-100010747	Grupo Español De Investigación En Cáncer De Mama	Avenida Pirineos 7 Oficina 1-14	San Sebastian De Los Reyes	28703	Spain			x +

1 - 1 of 1

<<

1

>>

☐ Transition Trial

Cancel

Create



EC **transicionados**: marcar casilla e indicar nº Eudra CT en la sección **Form**.

Form

MSCs

Part I

Part II

Evaluation

Timetable

Form details

Initial Application details

Cover letter

Transition Trial

☒ Transition Trial

EUDRA CT number *

2020-002802-21

☒ VHP number

4. Completar la solicitud

Clinical trials (Training Environment)

✓ success! ✕

Clinical trials Notices & alerts 11 Annual safety reporting RFI User administration

ⓘ Please note that, in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, all data and documents provided in the EU database are subject to publication rules , aiming amongst other things at protecting personal data and commercially confidential information. It is the responsibility of each user to ensure compliance with Regulation (EU) 2016/679 and Regulation (EU) 2018/1725 when uploading documents and processing personal data in CTIS.

LL - MOCK SUBMISSION SPAIN - AEFI WORKSHOP 1 2022-503832-14-00 / Initial ID: IN Draft ←

✓ Check Save Cancel Submit

Form
MSCs
Part I |
Part II
Evaluation
Timetable

Trial specific information (Part I)

Trial details

🔒

Trial identifiers >

Trial information >

Protocol information >

Documentos
marcados con
asterisco* son
obligatorios

📎 Add document

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Nombrar documentos en CTIS (Campo “Title”)

[Best Practice Guide for Sponsors of document naming in CTIS V1.4](#)

B. Cover letter

B1_ Cover letter EU CT number



D. Protocol

D1_ Protocol EU CT number

D1_ Protocol synopsis_ENG EU CT number

D1_ Protocol synopsis_NL EU CT number *(include MS in title, example is for NL)*

D2_ Protocol modification nr number EU CT number *(in case of SM as separate doc.)*

D3_ DSMB Charter EU CT number

D4_ Patient facing documents e.g. questionnaire or diary *(if applicable)*

D5_ Master protocol EU CT number and name and sub-protocol name and specific number/ID *(applicable for complex CT)*

E. Investigator's Brochure

E1_ IB product name

F. Documents GMP compliance (if applicable)

F1_ GMP declaration abbreviated name manufacturer/importer

F2_ QP declaration abbreviated name manufacturer/importer

F3_ Other statements/licences *(e.g. import license)* abbreviated name manufacturer/importer

G. Investigational Medicinal Product Dossier

G1_ IMPD_Q product name

G1_ IMPD_E-S product name

G2_ SmPC product name

H. Auxiliary Medicinal Product Dossier

H1_ AxMPD product name

I. Scientific advice and pediatric investigational plan (PIP)

I1_ Scientific advice name organization

I2_ PedCo opinion

I3_ PIP decision name agency

J. Labeling

J1_ Label IMP_NL product name *(include MS in title, example is for NL)*

J1_ Label IMP_ENG product name

J2_ Label AxMP_NL product name *(include MS in title, example is for NL)*

J2_ Label AxMP_ENG product name

K. Recruitment arrangement

K1_ Recruitment arrangements

K2_ Recruitment material description

L. Subject information sheet, informed consent form, other subject information material

L1_ SIS and ICF description *(e.g. SIS and ICF adults, SIS and ICF 12-16 yr)*

L2_ Other subject information material description *(e.g. information leaflet adults)*

M. Suitability investigator

M1_ CV Investigator name investigator and clinical trial site *(use abbreviations)*

M2_ DoI Investigator name investigator and clinical trial site *(use abbreviations)*

N. Suitability facilities

N1_ Site suitability form name clinical trial site

O. Proof of Insurance or indemnification

O1_ Trial participant insurance certificate

O2_ Proof of coverage sponsor or investigator name sponsor/trial site *(if not covered by O1)*

P. Financial and other arrangements

P1_ Compensation trial participants, investigator, funding and other arrangements

R. Compliance GDPR

R1_ Compliance on the collection and use of personal data

S. Biological samples

S1_ Compliance on the collection, use and storage of biological samples

Diccionario XEVMPD (I)

Part I

Part II

Evaluation

Timetable

Products

Role: Test Name: LETROZOLE

Sort by: No sorting

+ Add

Register

Test

Comparator

Auxiliary

Placebo

Los IMPs deben registrarse en XEVMPD:

Autorizados: por el TAC

No autorizados: por el promotor

EU MP number	Marketing authorisation number	Product authorisation	Product name	Pharmaceutical form	Strength	Sponsors product code	Active substance name	EU substance number	ATC Name	ATC Code	ATC Level	Sponsors substance code	Active substance other descriptive name
SUB08444MIG	-	Authorised	-	Tablet	2.5mg	-	Letrozole	SUB08444MIG	-	-	-	-	-

Investigator brochure for the medicinal product

Compliance with (GMP) for the Medicinal Product

IMPD Quality

IMPD - Safety and Efficacy

Content labeling

Diccionario XEVMPD (II)

EudraVigilance
Human Restricted



EV Services

- ▶ **EVWEB**
- ▶ xEVMPD Export
- ▶ EV Post

EV Registered Partners

- ▶ Manage your profile
- ▶ QPPV List
- ▶ Organisations List

User Support

- ▶ Help Desk
- ▶ EVWEB Troubleshooting
- ▶ XEVMPD Data-Entry Tool (EVWEB) User Manual_version 5.0

[Change Password](#)

Pharmaceutical Industries and Commercial Sponsors

Please select the initial of the Organisation ID:
A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | Y | Z | 0-9

Regulators

Organisation Name	Organisation ID	Country
-------------------	-----------------	---------

El promotor tiene que registrarse en **EudraVigilance** para poder incluir los IMPs en el XEVMPD

[Guía para registrar un nuevo producto en investigación](#)

Create and Send ICSRs | Create and Send AckS | **WEB Trader** | ICSRs | Create and Send Product Reports | Medicinal Products | MedDRA

☐ Reset Application | Reset Section | Clear | Validate | Send | XML | ZIP | RTF | Duplicate | Remove | E | L | R

▢ XEVPRM Message

▢ Products

▢ Insert (1) - Development (1)

Pharmaceutical Products (-)

Drug ATCs (-)

Drug Indications (-)

Product Attachments (-)

Substances

Sources

Organisations

ATC Codes

Pharmaceutical Forms

Routes Of Administration

Attachments

Master File Locations

Description	Name/Value
Operation Type	Insert (1)
Type	Development (1)
EV Code	
Sender Local Code	
Sponsor	Field is Mandatory
Product Code	Field is Mandatory Optional
Product Name	Field is Mandatory Optional
Product Other Name	
Comment	
	Pharmaceutical Products (-)
	Drug ATCs (-)
	Drug Indications (-)
	Product Attachments (-)

Form

MSCs

Part I

Part II

- IT

- ES

Evaluation

Timetable

Country specific details (Part II - Spain)

Trial sites

Los centros deben estar previamente registrados en OMS

+ Add site

Organisation ID	Organisation name	Site location	Site street address	Site city	Site post code	Site country	Title	First name	Last name	Department	Phone	Email	Actions
-----------------	-------------------	---------------	---------------------	-----------	----------------	--------------	-------	------------	-----------	------------	-------	-------	---------

Documents

* Recruitment Arrangements

* Subject information and informed consent form

* Suitability of the investigator

* Suitability of the facilities

* Proof of insurance cover or indemnification

* Financial and other arrangements

Compliance with national requirements on Data Protection

Compliance with use of Biological samples

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5. Envío de la solicitud

✓ Check Save ✕ Cancel **Submit**

Form
MSCs
Part I
Part II
- IT
- ES

Evaluation
Timetable

Country specific details (Part II - Italy)

Trial sites

Documents

Recruitment Arrangements

Subject information and informed consent form

Submit confirmation

Please select the application parts you wish to submit.

Note that possible unseen data and documents are submitted when the screen was not refreshed before submitting

☒ Part I
☐ Part II Austria
☐ Part II Germany

✕ Cancel **Confirm**

Es posible enviar solicitudes solo de parte I (Art 11 CTR). Plazo para el envío de la parte II: 2 años.

Submitted application has constraint violations, thus cannot be submitted.

✓ Successful submission

6. Solicitud de ensayo paralelo para presentar el IMPD-Q



[Q&A Document – CTR](#) v6.4 febrero 2023 → Nueva pregunta 2.15: si **el promotor de un ensayo no es el dueño de la molécula (PO) del IMP** y no tiene acceso al IMPD-Q:

1. Puede **hacer referencia** a otro ensayo con el mismo IMP presentado bajo el CTR y en el que participe España. O a un ensayo bajo la CTD transicionándolo previamente.
2. Si la referencia no es posible, el PO enviará una **solicitud paralela** a la presentada por el promotor: “IMPD-Q-only application”. Solo de parte I y se enviará al mismo tiempo y a los mismos MSCs y RMS.
 - **RFIs** al IMPD-Q le llegarán solo al PO
 - **Armonización de plazos** entre las dos solicitudes
 - Solicitud de solo IMPD-Q **no se autorizará** ni podrá usarse en otros ensayos
 - Para que el ensayo se autorice, **ambas solicitudes deben aprobarse**
 - **MS y Additional MSC**: nueva solicitud de solo IMPD-Q



Documentos y campos estructurados

Vincular solicitudes

Material formativo y enlaces de interés



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



European
Commission



Material formativo CTIS

- ✓ [Online modular training programme](#)
 - Common functionalities, Sponsor/Authority workspaces and Public website
 - Cursos interactivos, guías, vídeos y FAQs
- ✓ [Sponsor Handbook](#)
- ✓ [Reference materials for sponsors](#)
- ✓ [Training and information events](#)

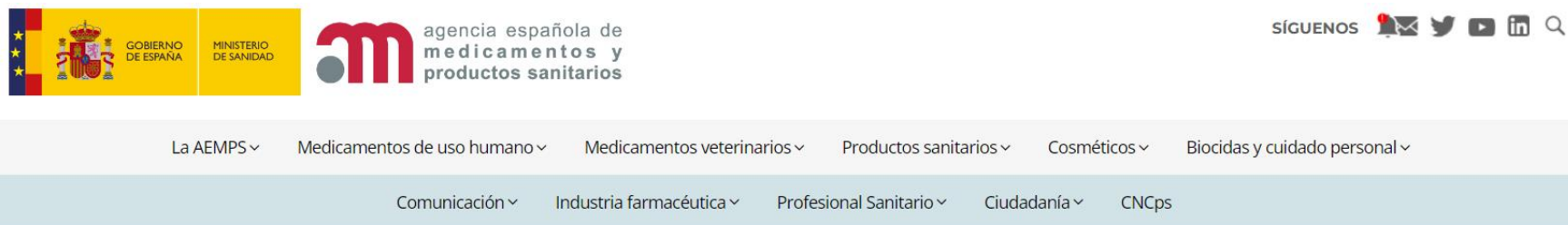
Enlaces de interés

- ✓ [CTCG Key Document List](#)
- ✓ [CTR Implementation progress reports \(KPIs\)](#)
- ✓ [List of known issues](#)
- ✓ CTIS [Newsflashes](#) y [Highlights](#)
- ✓ [EudraLex - Volume 10](#) - Capítulos I y V
 - Plantillas docs parte II y cumplimiento PD
 - CTR in practice
 - Q&A Document CTR

Documento de Instrucciones CTIS



Actualización de la página web de Ensayos Clínicos



Página web AEMPS:
[Ensayos clínicos con
medicamentos de
uso humano](#)



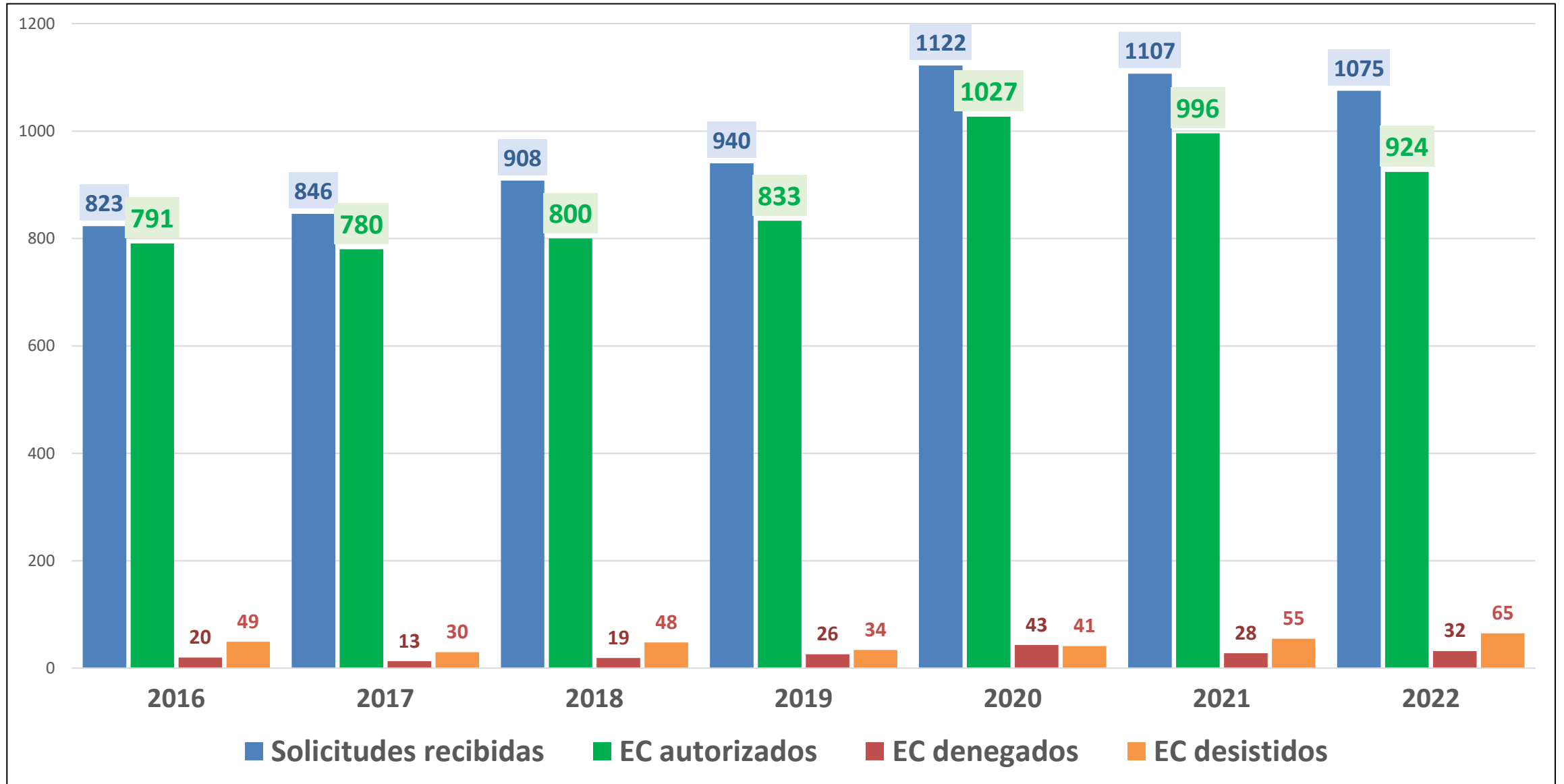


Conclusiones

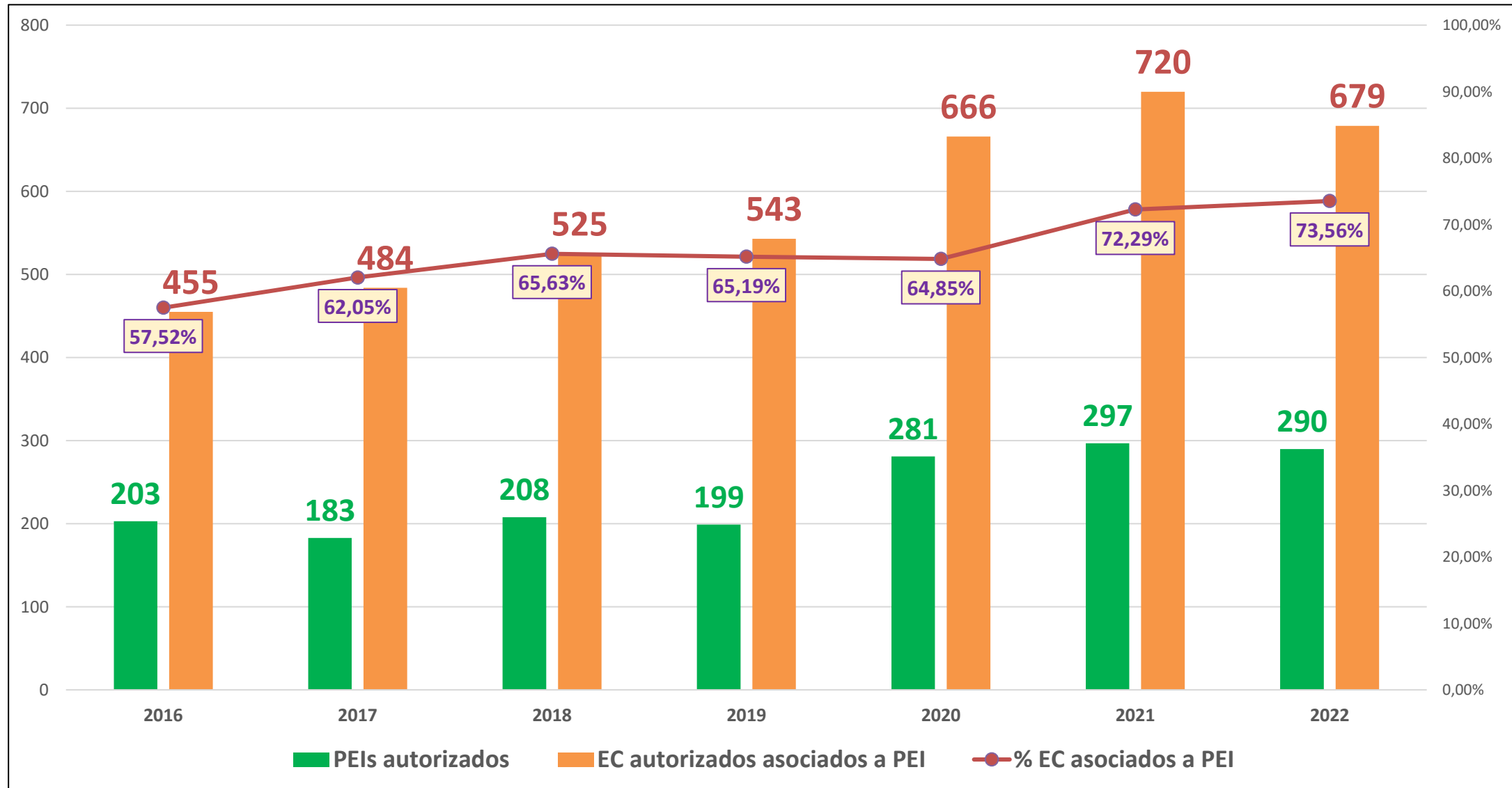
Adaptación de Procesos

- Formación
- Actualización Memorando de Colaboración con los CEIm
- PNTs

Solicitudes Ensayos Clínicos



Moléculas Novedosas



- ✓ **Derechos, seguridad, y bienestar de los sujetos**
- ✓ **Participación de los pacientes en todas las fases de desarrollo**
- ✓ Favorecer el desarrollo de **ensayos clínicos** en nuestro país
→ acceso a **medicamentos no autorizados**
- ✓ **Transparencia** para mantener la confianza de la sociedad





¡Muchas gracias por vuestro interés!

Área de Ensayos Clínicos – AEMPS
aecaem@aemps.es