

Programa de la Jornada

1. Notificación de centros participantes en ensayos clínicos
2. Registro Español de estudios clínicos (REec)
3. Solicitudes de autorización de ensayos clínicos

Notificaciones relativas a centros participantes en ensayos clínicos



Contenido

1. Codificación y revalidación centros
2. Notificación de CDC
3. Dudas

1. Codificación centros en CTA

Nota Informativa AEMPS 17/1/2014

Problemas

- Necesidad de que esté incluido el **código del centro** en todos los centros del formulario de solicitud inicial
 - Interconexión sistema información ensayos AEMPS con REec
- Los centros en el **formulario deben ser los mismos que en el dictamen** favorable del CEIC enviado a la AEMPS
- Las ampliaciones de centros son MR sólo para los CEIC: Deben **notificarse a la AEMPS específicamente como ‘ampliaciones de centros’** cuando el EC esté autorizado.
- Los XML de **formulario que se actualizan** deben enviarse como **documento adjunto** identificando el tipo de documento en el portal ECM como “XML formulario solicitud” (diapo 7)

Cargar XML

Solicitud referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identificación del ensayo afectado por la solicitud:

Cargue el último XML del formulario de solicitud presentado ante la AEMPS/CEIC validado

Especifique archivo XML:

Examinar...

2. Identificación del destinatario de la solicitud:

Notificación para Autorización AEMPS

Notificación para Dictamen CEIC

3. ¿La solicitud se refiere a un medicamento calificado como producto en fase de investigación clínica (PEI)? Sí No

Indicar N° de PEI/N° de EudraCT (si no se dispone todavía de la calificación de PEI porque está pendiente de ser asignada, indique el n° de EudraCT del ensayo con el que se solicitó)

Cargar

Cancelar

Adjuntar XML

Sub	Oblig	Tipo del Documento
No	No	Fomulario solicitud UE
Si la solicitud lo r		Dictamen comité EC mismo MI Estudios seguridad viral Ficha técnica (SPC) Firmas protocolo Fomulario solicitud UE Hoja de infomación al paciente IMPD Calidad IMPD Clínica IMPD (en un documento) IMPD Preclínica IMPD Relación riesgo/beneficio Índice Lista de documentos modificados

Catálogo de centros

- Acreditación de centros: competencia CCAA
- Catalogación de centros: MSSSI
 - Portal estadístico SNS
 - Dependencia externa
 - Cambios en los nombres de los centros
 - Actualización anual de Catálogo Oficial H y CAP
 - En diciembre 2013 no hubo actualización
- **La AEMPS no puede dar de alta centros en el Portal ECM**
- El centro debe comunicar alta a la CC.AA. y la CC.AA al Portal estadístico SNS. Ver alternativas en manual 5 Portal ECM

Catálogo centros MSSSI

<http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/ofertaRecursos.htm>



Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Organización Institucional	Ciudadanos	Profesionales	Biblioteca y Publicaciones	Portal Estadístico del SNS	Proyectos normativos	Servicios Sociales e Igualdad	Servicios al Ciudadano
----------------------------	------------	---------------	----------------------------	----------------------------	----------------------	-------------------------------	------------------------

Inicio > [Portal Estadístico del SNS](#) > [Sistema de Información Sanitaria](#) >

Centros, servicios y establecimientos sanitarios

- [Portal Estadístico del SNS](#)
- [Sistema de Información Sanitaria](#)
- [Aplicaciones de consulta](#)
- [Banco de Datos](#)
- [Clasificaciones y normalización estadística](#)
- [Información y Estadísticas de las Comunidades Autónomas](#)
- [Registros de información sanitaria](#)
- [Foros sobre el Sistema de Información del SNS](#)

■ [Centros de Salud del SNS](#)

■ [Catálogo Nacional de Hospitales](#)

[Salud](#)

■ [Centros de Vacunación Internacional](#)

■ [Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios \(REGCESS\)](#)

Cómo proceder

- Ensayos nuevos
 - Códigos #CNH ó #CAP incorporados en la carta de presentación
- Ensayos en marcha
 - Cargar XML Formulario en Nuevo Ensayo Clínico (ECM)
 - Comprobar que cada centro tiene su código (Editar datos investigador). Validar XML y guardar XML

Cómo proceder

EudraCT

What is the role of this investigator?	G.2 Other principal investigator for a multicentre trial
G.1.1/G.2.1 Given name	Xavier
G.1.2/G.2.2 Middle Name	
*G.1.3/G.2.3 Family name	Calvet Calvo
G.1.4/G.2.4 Qualification (MD...)	Dr.
G.1.5/G.2.5 Professional address	
*G.1.5/G.2.5 Institution name	-
G.1.5/G.2.5 Institution department name	Servicio de Digestivo
G.1.5.1/G.2.5.1 Street address	
G.1.5.2/G.2.5.2 Town/ city	
G.1.5.3/G.2.5.3 Post code	

Poner símbolo de relleno para evitar error EudraCT



Cómo proceder

ECM

G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico

En esta sección puede especificar o modificar los datos de los investigadores participantes en el ensayo solamente (secciones G.1 y G.2 del formulario europeo). Si desea especificar o modificar los datos de otras organizaciones implicadas como servicios técnicos centrales (p.ej. laboratorios centrales y servicios de ECG o de diagnóstico por imagen) o servicios subcontratados por el promotor (CROs) así como las redes implicadas, deberá hacerlo en EudraCT.

ID	DESCRIPCION	
Investigadores Coordinador y/o Principales		
1	Dr. Xavier Calvet Calvo (Servicio de Digestivo)	Editar
2	Ldo. Enrique Quintero Carrión (Servicio de Aparato Digestivo)	Editar
3	Ldo. Antonio Lopez San Roman (Servicio de Gastroenterología)	Editar
4	Ldo. M ^a Dolores Martín Arranz (Servicio de Digestivo)	Editar
5	Ldo. Julian Panes Diaz (Departamento de Gastroenterología)	Editar

1 Seleccionar investigador

2 Seleccionar catálogo (hospitales o CAP)

Código de referencia: 2

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

Complete los datos de investigadores y centros en el Estado miembro solamente

¿Cuál es el papel de este investigador?: G.2 Otros investigadores principales de ensayos mult

País(*): España

Buscar Centro... Buscar Centro AP ...

Cómo proceder (y 2)

- 3.-Seleccionar provincia
- 4.-Poner término de búsqueda (opcional)
- 5.-Pulsar 'Filtrar'
- 6.-Seleccionar centro
- 7.-Pulsar 'Otros' y seleccionar 'Desconocido' para centros no presentes en catálogo (asegurarse bien). Opcional.

Búsqueda de Organizaciones

Provincias:

Nombre del Centro:

No hay Ninguna Organización

Búsqueda de Organizaciones

Provincias:

Nombre del Centro:

[H] [Otros] [Todos]

2 filas, mostrando todas.

Nombre del Centro	Municipio
HOSPITAL SON LLATZER (*)	Palma de Mallorca
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES	Palma de Mallorca

TAL UNIVERSITARI SON ESPASES #Cod. CNH: 070399#

Servicio de Aparato Digestivo

Carretera Valdemossa, 79

Palma de Mallorca

07120

2. Notificación centros

2.1 Ensayo nuevo

2.1.1 CDC ya en solicitud inicial

2.1.2 CDC se envía en trámite

2.2 Ampliaciones de centros

2.3 Cierres de centros



2. Notificación centros

2.1 Ensayo nuevo

2.1.1 CDC y dictamen CEIC ya en solicitud inicial

La CDC va incluida junto al resto de documentos del ensayo (y dictamen)



Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos Servicios Sociales e Igualdad

FUNCIONALIDADES del Portal ECM versión 2

En esta aplicación podrá:

1. **Preparar, modificar y validar los formularios** de solicitud de **EudraCT** (*página Web externa: sitio web en inglés de la EMA*), **complimentan y validan en el portal ECM** cargando el XML pre desde EudraCT).

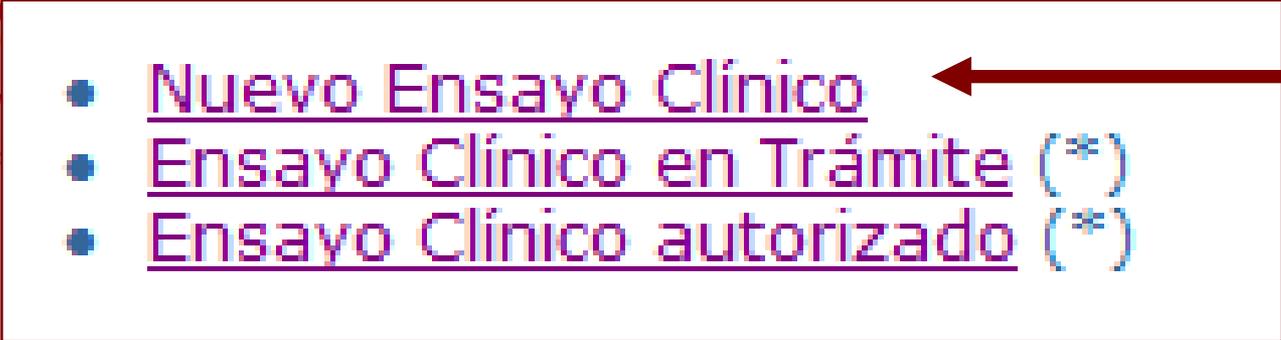
2. **Cumplimentar y validar** las **cartas** de presentación de las solicitudes.

3. **Presentar y enviar** todo tipo de **solicitudes de ensayo clínico** AEMPS (**excepto RAGI**):

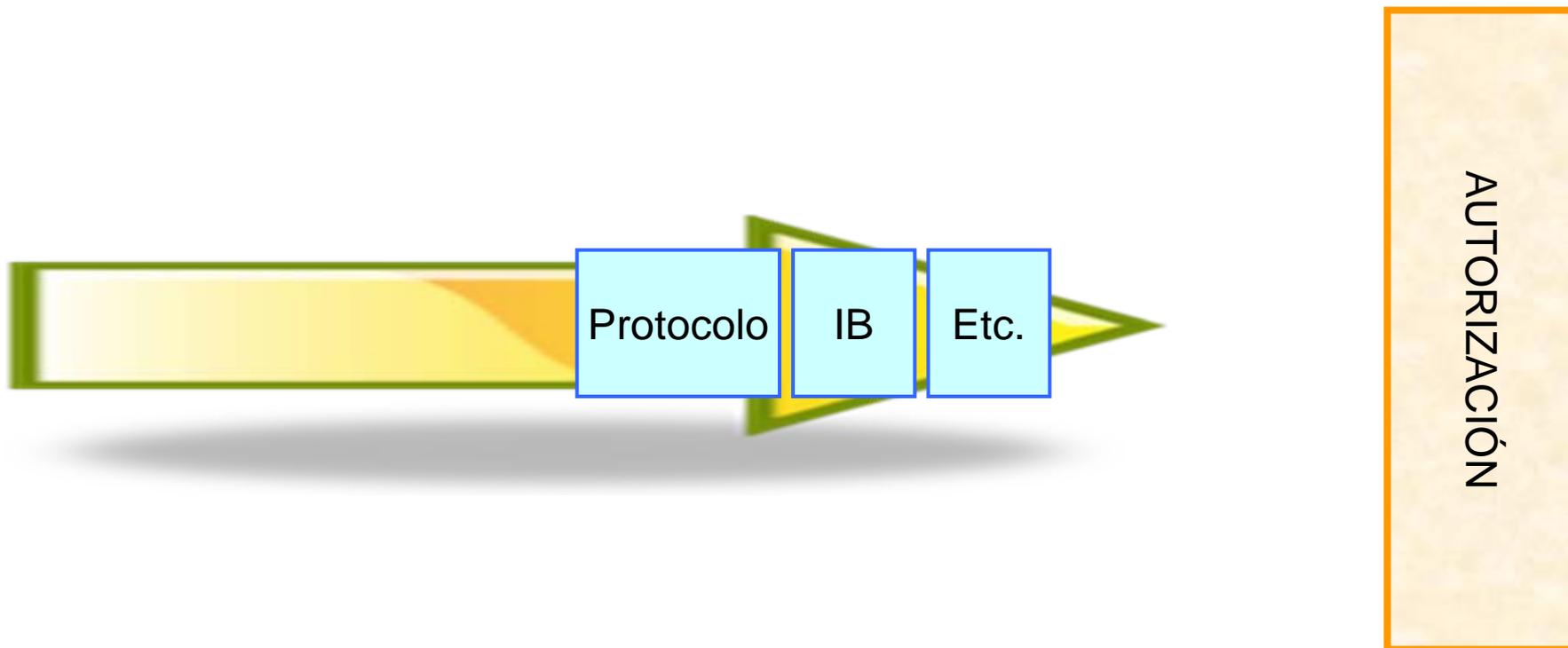
- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
- [Ensayo Clínico en Trámite](#) (*)
- [Ensayo Clínico autorizado](#) (*)

(*) **IMPORTANTE:** si su solicitud no incluye el resto de documentos de su solicitud.

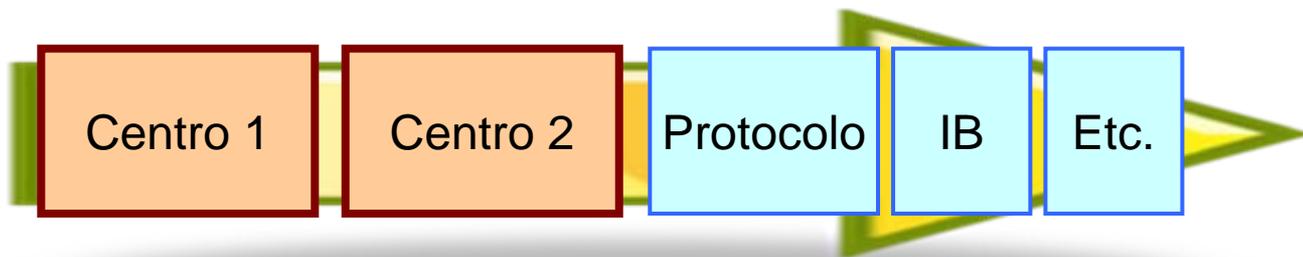
Usuarios de Windows 7 y Windows 8 deben configurar su navegador y utilizar un navegador de 32 bits en la lista de direcciones de Internet.

- 
- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
 - [Ensayo Clínico en Trámite](#) (*)
 - [Ensayo Clínico autorizado](#) (*)

Nuevo ensayo clínico



Nuevo ensayo clínico



2. Notificación centros

2.1 Ensayo nuevo

2.1.2 CDC se envía en trámite

-Se ha enviado la solicitud inicial sin la CDC

-La CDC se puede enviar:

-Con el dictamen favorable

-Sin dictamen favorable

OPCION “D” del Portal ECM “EC en trámite



Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos Servicios Sociales e Igualdad

FUNCIONALIDADES del Portal ECM versión 2

En esta aplicación podrá:

1. **Preparar, modificar y validar los formularios** de solicitud de [EudraCT](#) (*página Web externa: sitio web en inglés de la EMA*), **complementar y validar en el portal ECM** cargando el XML pre desde EudraCT).

2. **Cumplimentar y validar** las **cartas** de presentación de las solicitudes.

3. **Presentar y enviar** todo tipo de **solicitudes de ensayo clínico** a AEMPS (**excepto RAGI**):

- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
- [Ensayo Clínico en Trámite](#) (*)
- [Ensayo Clínico autorizado](#) (*)

(*) **IMPORTANTE:** si su solicitud implica un cambio en los datos de los documentos.

Usuarios de Windows deben utilizar un navegador compatible en la lista de direcciones.

- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
- [Ensayo Clínico en Trámite](#) (*)
- [Ensayo Clínico autorizado](#) (*)





Solicitud referente a un ensayo clínico en trámite de evaluación

1. Identifique qué tipo de solicitud desea presentar:

En caso de que se modifiquen los documentos, especificar los cambios en el campo de texto libre en la parte inferior de esta página ("Comentarios a tener en cuenta con la solicitud")

A.- Respuesta a una subsanación

B. - Respuesta a aclaraciones

C. - Respuesta a propuesta de denegación

D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de los cambios requeridos por el CEIC

E. - Desistimiento de la solicitud

F. - Modificación de una solicitud válida

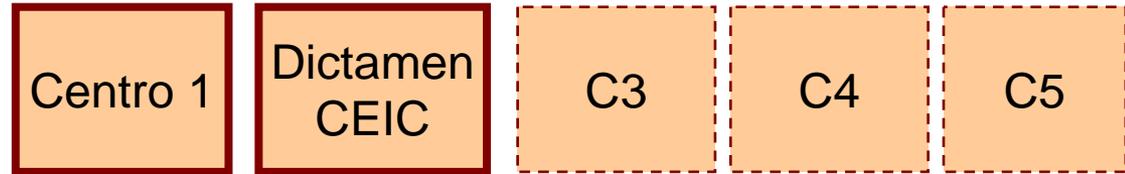
G. - Solicitud de autorización de importación

H. - Cambio en los datos de contacto

I. - Informes relacionados con el ensayo antes de su autorización (u obtención del dictamen del CEIC)

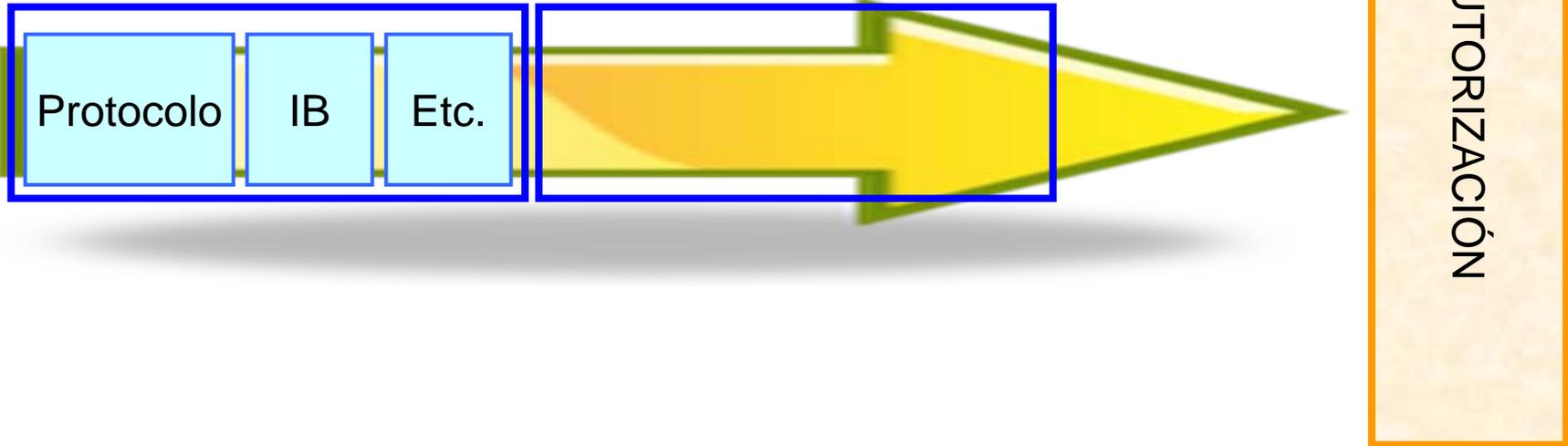
2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud (Max. 8000 caracteres)

Envío como ensayo clínico “en trámite”



Envío inicial

Envío “en trámite”

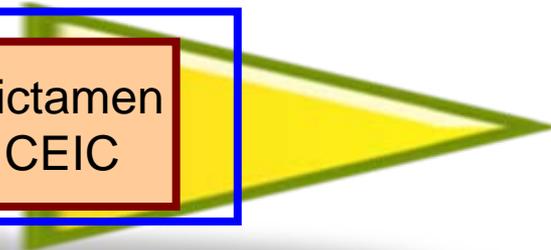
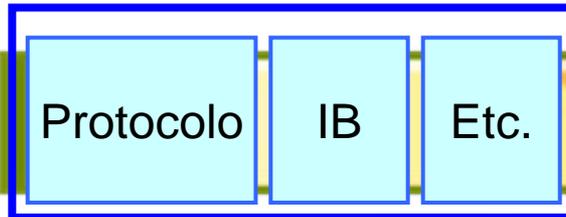


Envío como ensayo clínico “en trámite”



Envío inicial

Envío “en trámite”



C. - Respuesta a propuesta de denegación

D. - Conformidad de la dirección del centro o dictamen del CEIC en su caso acompañado de los cambios requeridos por el CEIC

E. - Desistimiento de la solicitud

Casuística

- El dictamen del CEIC incluye los centros inicialmente solicitados a la AEMPS
- El dictamen CEIC tiene menos centros que el XML que se envió a la AEMPS
- El dictamen tiene más centros que el XML enviado a la AEMPS

Casuística

- El dictamen CEIC tiene menos centros que el XML que se envió a la AEMPS
 - No idoneidad
 - Error al solicitar
 - Al enviar a la AEMPS, quitar del XML (adjuntar XML formulario actualizado -> mismos centros que en dictamen)

Casuística

- El dictamen inicial tiene más centros que el XML formulario enviado a la AEMPS
 - Adjuntar XML actualizado con centros en dictamen

Envío como ensayo clínico autorizado

PREFERENCIA AEMPS

Día X

AUTORIZACIÓN

Centro 2

Centro 3

Centro 4

Centro 5

D.- Notificaciones a la AEMPS en relación a centros participantes

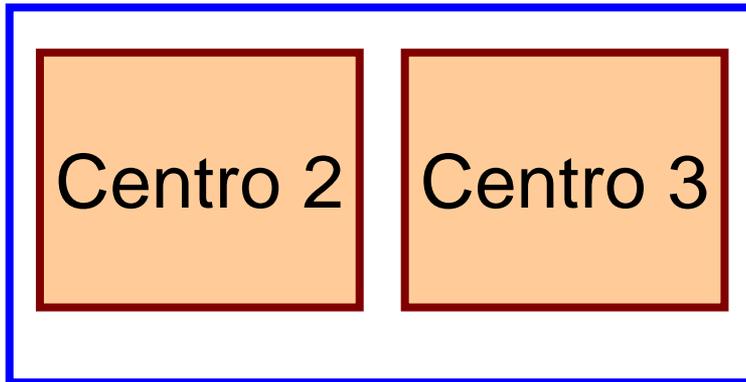
i) Notificación a la AEMPS de ampliación de centros (enviados al CEIC como MR)

ii) Presentación de la conformidad de la dirección

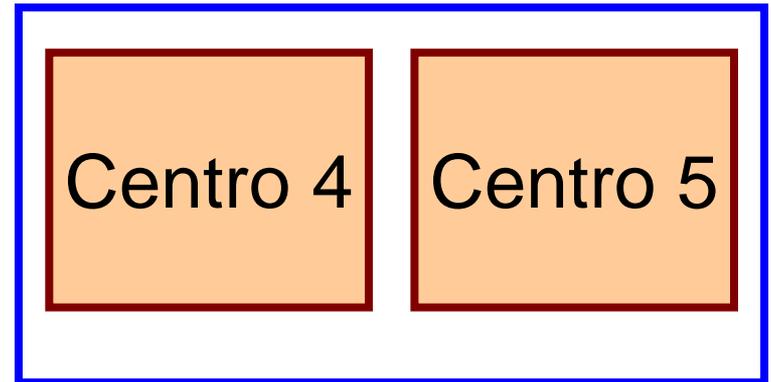
Envío como ensayo clínico autorizado

AUTORIZACIÓN

Día X



Día Y



Conformidades de la dirección del centro

AUTORIZACIÓN

EN CUANTO SE DISPONE DE ELLAS
SE PUEDE INCLUIR SUJETOS*

(AUNQUE NO SE HAYAN NOTIFICADO A LA AEMPS)

Centro 2

Centro 3

Centro 4

Centro 5



***ACTIVAR EN REEC (≥ 2013)**



Ampliación de centros (AC)

- A la AEMPS debe notificarse **APARTE**
- Si una MR al CEIC contiene una ampliación de centros y otros aspectos, se envía:
 1. MR al CEIC (p.ej. enmienda protocolo + AC)
 2. MR a la AEMPS (evaluará sólo otros aspectos, p.ej. prot.)
 3. AC a la AEMPS (enviar: dictamen + CDC's)
- XML adjunto debe tener los centros indicados en el dictamen del CEIC

Ampliación de centros (AC)

Documentos a adjuntar:

- Formulario de MR enviado al CEIC (pdf y XML)
- Dictamen del CEIC para esa MR incluyendo los nuevos centros
- XML del formulario inicial actualizado con los nuevos centros indicados en el dictamen de la MR del CEIC
- Al menos una CDC de uno de los nuevos centros

Ampliación de centros (AC)

Se pueden incluir sujetos:

- **En el 1^{er} centro:** cuando se ha enviado dictamen + 1^a CDC a la AEMPS y se activa en REec
- **En el resto:** Se está en posesión de la CDC y se ha activado en REec.

Modificaciones Relevantes

- Si una MR enviada a la AEMPS incluye cambios de centros, en la carta de presentación se indicará en Comentarios:
“los cambios de centros se presentarán posteriormente a la AEMPS como ampliación de centros”

3. Cierres de centros

- NO se notifican individualmente a la AEMPS
- En el informe anual (mencionar que contiene cambios en centros en la carta acompañamiento)
- Desactivar centro en REec

A partir de hoy

- Los centros de nuevas solicitudes iniciales se publicarán correctamente si el XML es válido y contiene el código de catálogo nacional
- Las ampliaciones de centros notificadas a la AEMPs se publicarán en diez días aproximadamente.

Muchas gracias