

# Tramitación ensayos clínicos



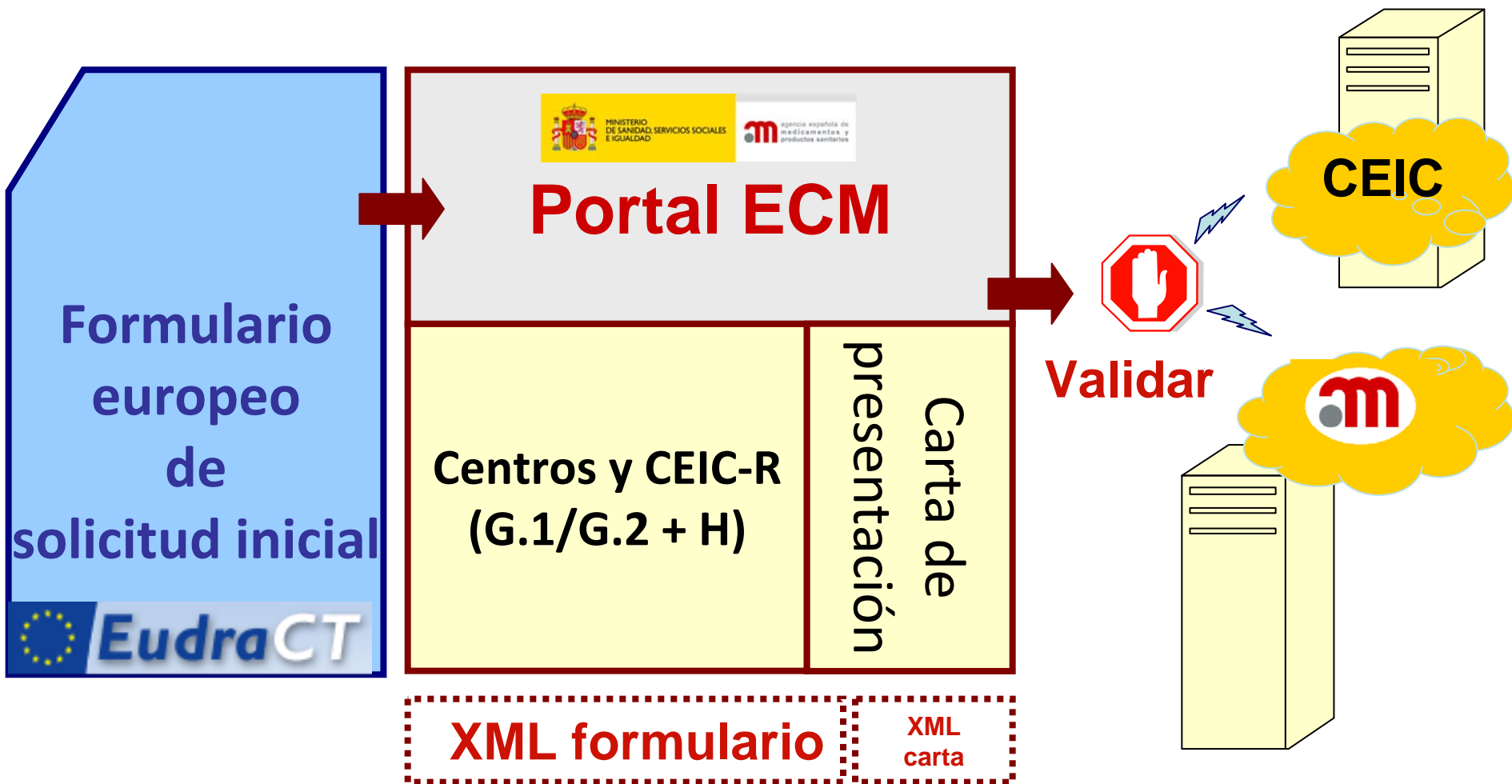
## Preguntas frecuentes

## NOVEDADES

- Notificación resoluciones en SEDE ELECTRÓNICA
- Nuevo sistema de información
- Nomenclatura de sustancias activas



# Recordatorio del Portal ECM

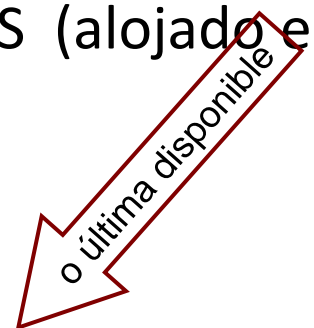


# Recordatorio del Portal ECM

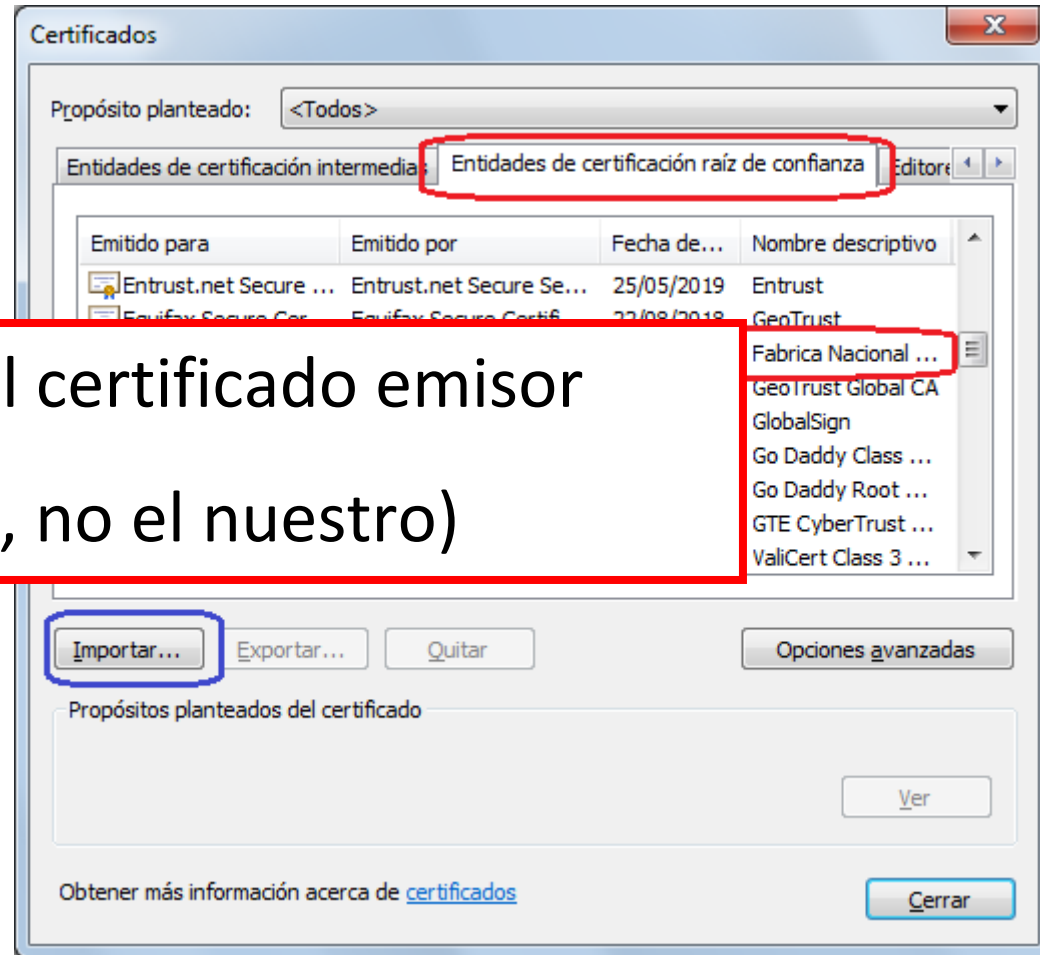
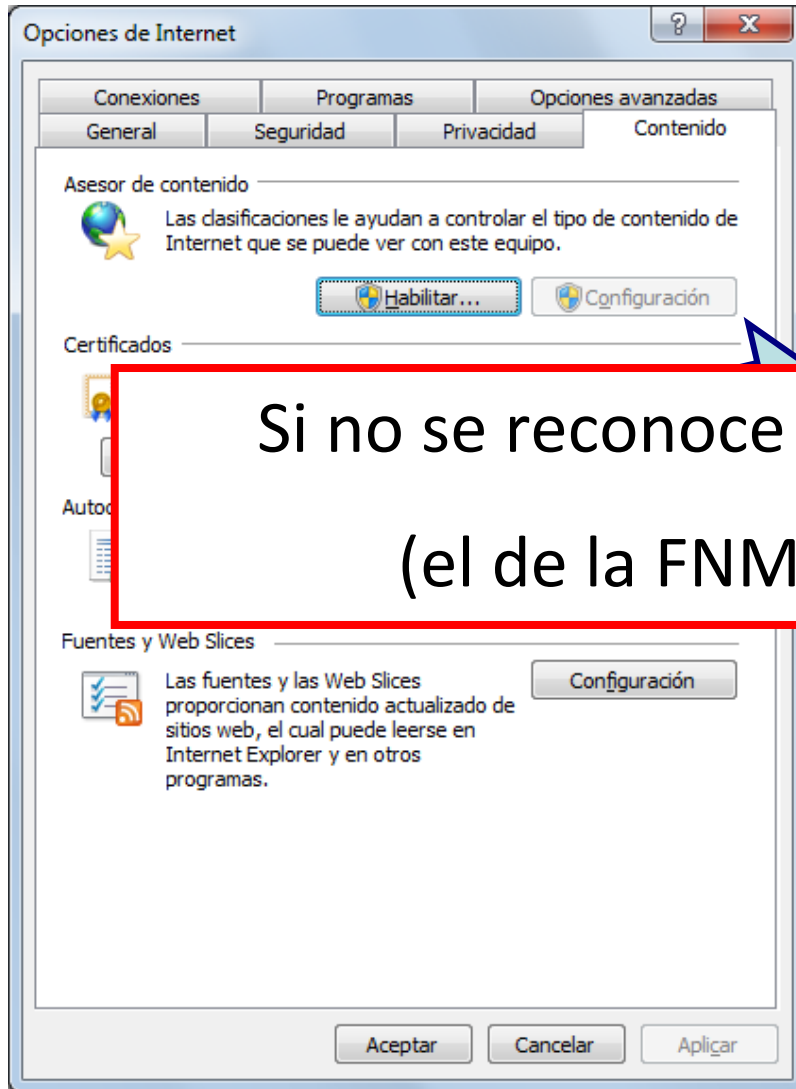
- Portal de entrada (electrónico) COMÚN para CEICs y AEMPS.
  - Solicitud dirigida a AEMPS → Base Datos AEMPS (alojado en MSSSI)
  - Solicitud dirigida a CEIC → SIC-CEIC

## REQUIERE:

- **Internet Explorer 32-bit + Java 7 update 60\* de 32 bit**
  - En Java/Seguridad <https://ecm.aemps.es> como URL SEGURA
- **ó Mozilla Firefox última versión**
- **Certificado personal FNMT/DNIe válido y**
- **Certificado emisor FNMT reconocido**



The image shows a Windows Control Panel window titled "Panel de Control de Java" with the "Seguridad" (Security) tab selected. The "Activar el contenido Java en el explorador" checkbox is checked. The security level is set to "Muy Alta" (Very High), indicated by a yellow padlock icon. A large red-bordered box contains the text: "Si aparece error 403 'Acceso no autorizado'". A blue arrow points from this box to the "Lista de excepciones de sitios" (Site exception list) section. In this section, the URL "https://ecm.aemps.es" is listed in a text box and is circled in red. To the right of the list is a button labeled "Editar lista de sitios..." (Edit site list...), which is also circled in red. At the bottom of the window are buttons for "Aceptar" (Accept), "Cancelar" (Cancel), and "Aplicar" (Apply).



Si no se reconoce el certificado emisor  
(el de la FNMT, no el nuestro)

## Si no funciona la firma

- **Enviar sin firma** (requiere presentar carta por registro)
- Por **DVD, solo si** se indica desde AEMPS.
- Si se notifica en DVD:
  - Incluir XMLs que procedan
  - Respetar estructura de carpetas
  - **Usar como último recurso**

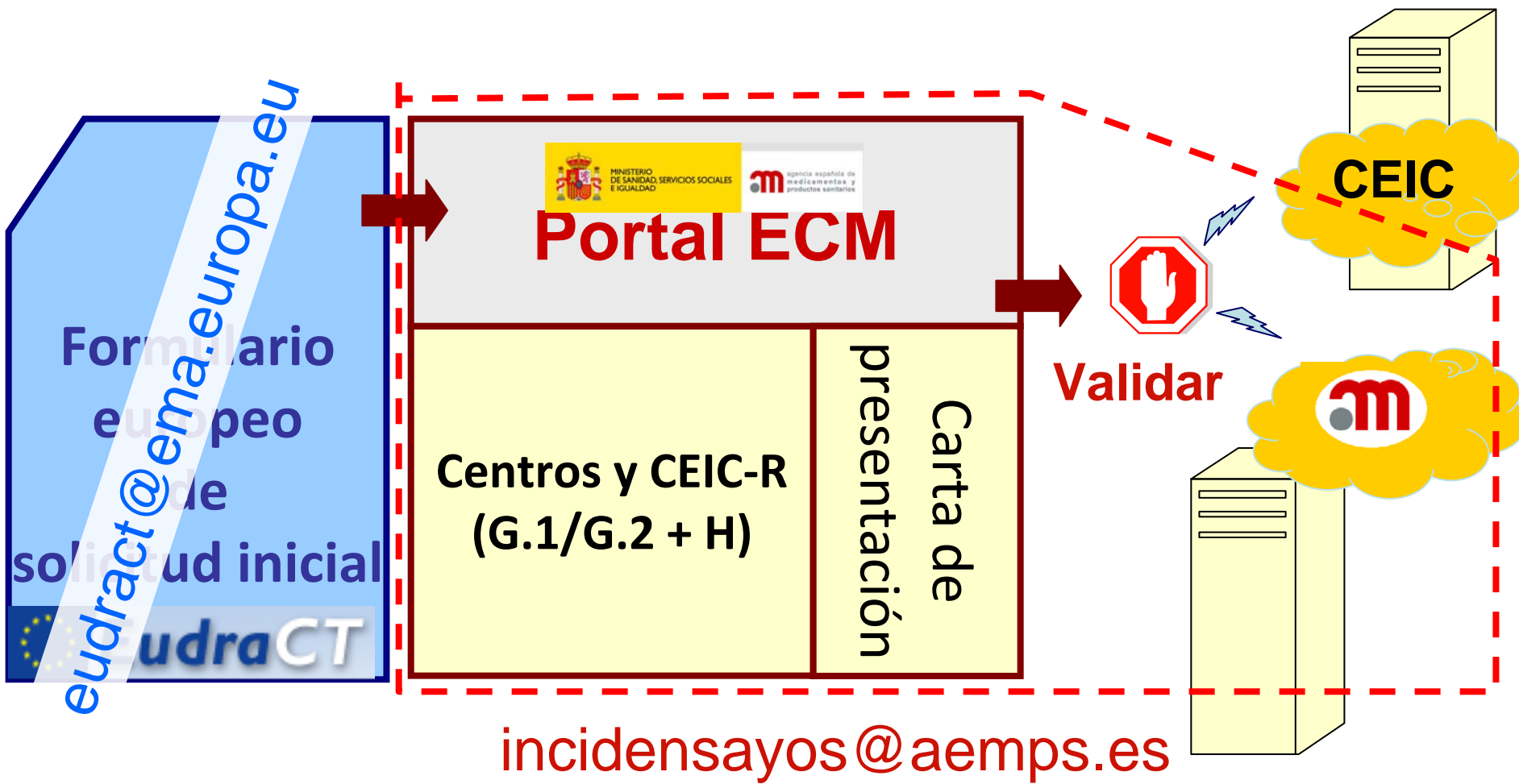
## Envíos del 1 al 5

- Todo lo enviado al CEIC entre el 6 y el último día del mes se almacena hasta el día 1 del mes siguiente
- EVITAR envíos los días 4 y 5



# Soporte al usuario

cc-ceics@msssi.es



## Cómo reportar incidencias

- Identificar el ensayo con nº **EudraCT**
- Identificar **destinatario** y tipo de solicitud (ej. aclaraciones al CEIC)
- Describir el problema de forma concreta
- Indicar los **pasos** dados hasta el error
- Enviar **imagen de pantalla** del error y **XML** utilizados
- Enviar **a un solo destinatario** (NO a varios buzones, por favor)
- Las consultas se atienden **por orden de llegada**.

## Contacto

Incidencias técnicas Portal ECM:

➔ [incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es)



- Incidencias con solicitudes ya enviadas al CEIC:
  - CEIC de referencia / [cc-ceics@mssi.es](mailto:cc-ceics@mssi.es) (tecnico)
- Otras preguntas sobre el ensayo:
  - Solicitudes a la AEMPS: [aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es)
  - Solicitudes al CEIC: CEIC de referencia
- Promotores no comerciales:  
[oficinainvestigacion@aemps.es](mailto:oficinainvestigacion@aemps.es)

# Principios básicos

- Elegir el tipo de **solicitud correcto**
- **Cargar** XML de formulario SIN cambios y **ADJUNTAR** XML CON los cambios (Actualizado)
- EL XML de formulario se modifica en **EudraCT** (excepto centros y CEIC-R)
- Si se notifica en DVD incluir XML pertinentes (formulario, formulario con cambio, carta y PDFs)

## Principios básicos

- **Cada documento** tiene una **fecha**, que se **modifica** si hay cambios
- Los **cambios** en un documento **deben ser visibles y deben justificarse.**
- Cuando los **cambios** afecten al **formulario de solicitud inicial, o a la carta de presentación inicial**, éstos documentos deben actualizarse y enviarse como documentos adjuntos.

## Principios básicos

- No debería enviarse la misma información en varios documentos. Sustituir por referencias cruzadas.
  - En el protocolo, al manual del investigador
  - En el IMPD al Manual del investigador
  - La valoración global riesgo beneficio debería ser un documento independiente.

## Cambios de datos de contacto

- MUY importante tenerlos actualizados
  - La persona de contacto esté INVOLUCRADA
- Cambio de promotor o repr. legal es M.R.
- Cambio de solicitante o cambios de datos de contacto del promotor, RL o solicitante es un “cambio de datos de contacto”.

## Errores frecuentes

- No adjuntar el XML formulario correcto

Se debe:

→ Cargar el XML formulario SIN el cambio

→ Adjuntar el XML formulario CON el cambio

- No incluir comentarios relevantes
- Si se envía por CD, se debe incluir los XMLs (que correspondan)



## Modificaciones NO relevantes

- No se notifican
- Si el cambio no constituye MR:
  - Control interno en la versión de documentos (BPC) y enviar en la próxima notificación
- Cambios administrativos
- **EXCEPTO** datos de contacto y amp. centros (que tienen tipo solicitud propio en portal)

## Actualización IB

- Si NO es MR, enviar con DSUR



## Modificaciones relevantes

- Justificar cambios
- Documento de control de cambios (aparte)
- IDENTIFICAR nº MR y fecha de la Modificación
- Formulario principal: A.4 (se cambia en el XML formulario “adjunto”)
- Formulario de MR: B.4, E.1

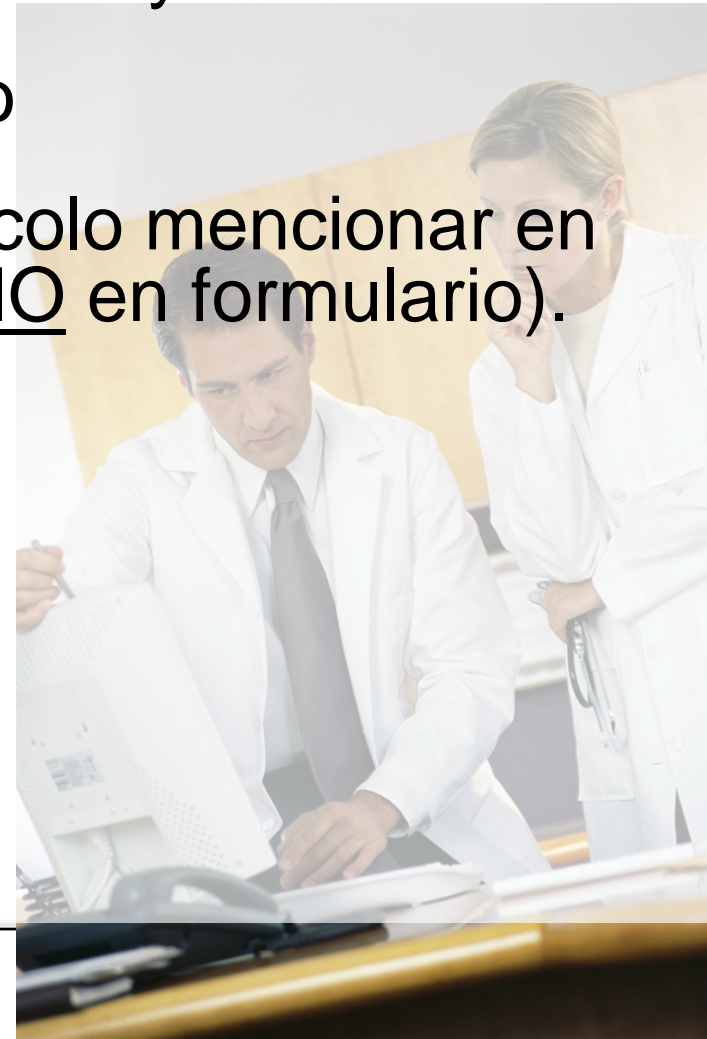
# Información de Seguridad de Referencia

Nota Informativa 17/3/2014

- Criterio CTFG
- En IB en **sección aparte**. Poner **categorías y frecuencias de Reacciones adversas**
- Ensayos **NUEVOS**: tiene que incluirse
- EC en marcha: Incorporar la RSI en la siguiente versión de IB

# Investigador coordinador

- SÓLO 1 COORDINADOR por ensayo
- Debería ser el I.P. de un centro
- Si no es I.P. pero firma el protocolo mencionar en carta acompañamiento (pero NO en formulario).
- EC Multicéntricos
  - Inv. Ppal. siempre en G.2
  - Inv.Coord. (si es I.P.) en G.1
- EC Unicéntricos
  - Inv. Ppal. en G.1



## Fin de ensayo

- **Notificar** fin de ensayo en España (Portal ECM)
- **Notificar** fin de ensayo Global (indicar carta ac.)
- Plazo: **90 días** desde última visita último sujeto ó 15 días si es finalización anticipada



## VHP

- Presentar en **paralelo** a **CEICs** y **VHP**
- **Con la opinión positiva del VHP** presentar en AEMPS
  - Portal ECM
  - Misma versión documentos que a VHP
  - Sólo opinión positiva VHP
- Una vez **presentado dictamen favorable CEIC** y CDC la AEMPS resolverá en 10 días



# Gracias

