



TALLER PRÁCTICO

PUESTA EN MARCHA DE UN
ENSAYO CLÍNICO POR UN
INVESTIGADOR

Arantza Hernández

ahernandez@euskadi.eus

1

Anexo 08 FPP-PA05 Versión 2 Septiembre 2022

Justificación del taller

- Este taller no pretende ser una materia más a estudiar en el curso, sino simplemente una **guía de los pasos que deben seguirse en la presentación de una solicitud de evaluación de un ensayo clínico a la AEMPS y al CEIm evaluador.**
- Es por ello que se aconseja únicamente una **ligera ojeada.**
- Con este taller se pretende que el alumn@ disponga de una información que le pueda ser útil en la presentación de un ensayo en el futuro.

Índice

- Portal de ensayos clínicos de la AEMPS
- Paso 1: Obtención del nº EudraCT
- Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT
 - **Section A. Trial identification**
 - **Sección B. Sponsor Identification**
 - **Section C. Applicant Identification**
 - **Section D. IMP identification**
 - **Section E. General Information on the Trial**
 - **Section F. Population of trial subjects**
 - **Section G. Clinical Trial Sites/Investigators in the Member State**
 - **Section H. National Competent Authority**
- Paso 3: Validación del formulario en EudraCT
- Paso 4: Integración y validación de la solicitud inicial en el portal de la AEMPS
- Paso 5: Carta de presentación
- Paso 6: PRESENTACIÓN A AEMPS Y A CElm

Portal de ensayos clínicos de la AEMPS

Disponible hasta el 31 de enero de 2023, fecha a partir de la cual todas las solicitudes deberán enviarse vía CTIS

(Ver:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosuso-humano-3/2021-medicamentosusohumano-3/la-comision-europea-confirma-la-fecha-de-aplicacion-del-nuevo-reglamento-de-ensayos-clinicos-y-del-sistema-de-informacion-ctis/>)

- La presentación de las solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos se realiza conjuntamente al Comité Ético de Investigación clínica con Medicamentos (CElm) **elegido por el promotor** y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Dicha presentación es telemática, a través del portal de ensayos clínicos de la AEMPS.
- Requiere una serie de pasos que son algo tediosos y complicados, por lo que se recomienda consultar con las unidades de ensayos clínicos y/o institutos de investigación para asesoramiento

Paso 1: Obtención del nº de EudraCT

Paso 1: Obtención del nº de EudraCT

- El número EudraCT es un número de referencia único que se asigna a cada ensayo que se lleve a cabo en al menos un país del Espacio Económico Europeo.
- Dicho número es necesario también en para realizar notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas -RAGI/SUSAR-, planes de investigación pediátricos, etc).
- Las reiteraciones no requieren volver a solicitar el número de EudraCT, ya que se identifican posteriormente (cambiando el número de solicitud en el apartado A.6 del formulario europeo).
- La solicitud del número de EudraCT debe hacerse en el propio sitio web de EudraCT:
- Para acceder a EudraCT y solicitar el número de EudraCT, debe accederse a la web:
<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>
- Una vez entre en EudraCT, ponga el ratón en el menú "Create" y haga clic en "EudraCT Number" (si ya dispone de EudraCT puede omitir este paso):
- Las incidencias deben reportarse a eudract@emea.europa.eu en inglés.

Aparece un formulario a llenar:

Home Help FAQ Contact Us A

Get EudraCT Number

Requestor's organisation name:

Requestor's organisation town/city(*):

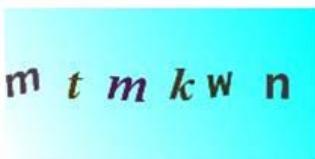
Requestor's organisation country(*):

Sponsor's protocol code number(*):

Requestor name(*):

Requestor last name(*):

E-mail to which the EudraCT number will be sent
(*):

Enter the characters shown(*):  [New Image](#)

Is it anticipated that this EudraCT Number will
be used for a Clinical Trial contained in a
Paediatric Investigation Plan (PIP)? (*)
 Yes No

Is it anticipated that this EudraCT Number will
be used for a Clinical Trial conducted in a third
country? (*)
 Yes No

EudraCT

European clinical trials database

Create Load

Log in EudraCT number 

Clinical trial provider 

Username

Password

Register (only for users who want to provide results data)

Home

Help

FAQ

Contact Us

About



Welcome to EudraCT

EudraCT is a database of all clinical trials which commenced in the Community from 1 May 2004, and also includes clinical trials linked to European paediatric drug development.

The following tasks can be performed from this page:

Create a EudraCT number

Before any functionality of EudraCT can be used for a given clinical trial, a EudraCT number must be created in order to provide a unique reference for that trial.

Protocol-related information

Sponsors can:

- Create, save XML/PDF files of clinical trial applications locally.
- Load locally saved clinical trial applications to complete, validate, compare, or to prepare a package for submission to a National Competent Authority.

Third country data providers can:

- Create, save XML/PDF files of third country files locally.
- Create and post third country files to the EudraCT database.
- Load locally saved third country files to complete, validate or post to the EudraCT database. To post third country files you will need to be registered as a third country data provider and log in. Contact: paediatrics@ema.europa.eu

Result-related information

- Y posteriormente hacer clic en el botón 'Get EudraCT Number'.

Get EudraCT Number

Cancel

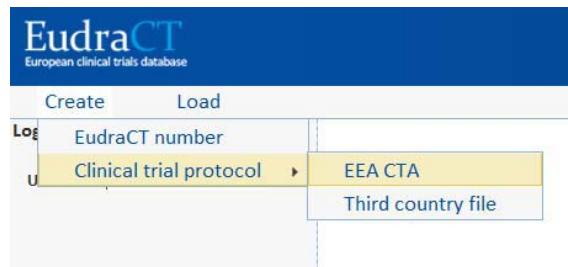
- El solicitante recibirá el número asignado en el buzón de correo electrónico que especificó en el formulario.
- El número EudraCT tiene el formato AAAA-NNNNNN-CC, donde:
 - AAAA es el año en el que se emite dicho número.
 - NNNNNN es un número secuencial de seis dígitos.
 - CC son los dígitos de control para poder comprobar que el número se ha escrito correctamente.
- Una vez obtenido el Número EudraCT para la identificación del ensayo clínico, podemos comenzar a crear el formulario de solicitud inicial.

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

- El formulario de **solicitud inicial se cumplimenta en el sitio web de EudraCT**, donde podrá generarse el XML de dicho formulario.
- En EudraCT se cumplimentarán todas las secciones, incluido la identificación de los investigadores (tipo, nombre y apellidos, titulación) sus datos de contacto y el departamento en G.1/G.2, y la fecha de presentación de la solicitud al CEIC o a la AEMPS y la situación del dictamen o la autorización en H, **pero no los datos de los centros (G.1/G.2) ni el nombre del CElm que emitirá el dictamen (H)** que se cumplimentarán en el portal ECM, a partir de los diccionarios correspondientes cargando el XML previamente generado en EudraCT.
- La entrada en EudraCT se hará a través de la siguiente dirección:
<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>

- Para crear el formulario europeo, en la página principal de EudraCT haremos clic en el menú ‘Create’, luego en ‘Clinical trial protocol’ y finalmente en ‘EEA CTA’:



- Aparecerá una pantalla donde nos pide que especifiquemos la autoridad competente del estado miembro:

The screenshot shows a form titled "Initial Required Information". It has two input fields: "National Competent Authority" and "EudraCT Number". To the right of the "National Competent Authority" field is a dropdown menu with a list of European countries and their corresponding competent authorities. The list includes:

- Austria - BASG
- Belgium - FPS Health-DGM
- Bulgarian Drug Agency
- Croatia - MIZ
- Cyprus - MoH-Ph.S
- Czech Republic - SUKL
- Denmark - DHMA
- Estonia - SAM
- Finland - Fimea

- Seleccionaremos la autoridad competente (**Spain - AEMPS**) de la lista desplegable de países e introduciremos el nº EudraCT previamente obtenido. Luego pulsaremos 'Create'.

The screenshot shows the EudraCT login interface. At the top, there's a blue header bar with the EudraCT logo and links for Home, Help, and FAQ. Below the header, there are two tabs: 'Create' (which is highlighted in blue) and 'Load'. On the left, there's a 'Login' panel containing fields for 'Username' and 'Password', and a 'Login' button. Below that is a 'Register' button. On the right, under 'Initial Required Information', there's a dropdown menu labeled 'National Competent Authority' with 'Spain - AEMPS' selected. There's also a field for 'EudraCT Number' and two buttons at the bottom: 'Create' and 'Cancel'.

- A continuación la aplicación mostrará el menú principal permitiendo la cumplimentación del formulario.

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Section A. Trial identification

● Section A. Trial identification

Esta sección requiere que el solicitante registre la información que identificación del ensayo clínico.

A. Trial Identification



* The questions marked * are mandatory and must be completed

*A.1 National Competent Authority



*A.2 EudraCT Number

2014-001960-37

Please enter information in English and add any other language that is applicable

*A.3 Full title of the trial

Please enter information in other language that is applicable

Please enter information in English and add any other language that is applicable

*A.3.1 Title of the trial for lay people, in easily understood, i.e. non-technical, languages

Please enter information in other language that is applicable

1. Utilizando el menú desplegable, seleccione la autoridad reguladora correspondiente en el Estado miembro.
2. El número EudraCT se agrega automáticamente después de la entrada en la pantalla de información requerida inicial.

Nota: En el caso de una reiteración de presentación del mismo ensayo, el número EudraCT debe ser el mismo que en la primera presentación.

3. Haga clic e introduzca el título completo del ensayo. El título debe ser idéntico al especificado en el protocolo de estudio y otros documentos presentados como parte del expediente de solicitud de ensayo clínico.

Nota: Si este ensayo está incluido en más de un Plan de Investigación Pediátrico (PIP) acordado, proporcione un número de decisión PIP en el campo A.8 Número de decisión del Plan de investigación pediátrica EMA e introduzca todos los demás números de decisión PIP en el campo A.3 después del título del ensayo clínico.

4. Escriba el título del ensayo para personas legas (Título del Ensayo clínico en términos no técnicos, adecuado para la comprensión por personas sin formación médica / farmacéutica.), en un lenguaje fácilmente comprensible, no técnico, adecuado para la comprensión por personas sin formación médica / farmacéutica , hasta 500 caracteres.
5. Introduzca un título abreviado del ensayo clínico, si hay uno disponible (hasta 100 caracteres). El título abreviado debe ser idéntico al mencionado en el protocolo.

A.3.2 Name or abbreviated title of the trial where available*	<input type="text"/>	
A.4.1 Sponsor's protocol code number	<input type="text"/> 	
A.4.2 Sponsor's protocol version	<input type="text"/> 	
*A.4.3 Sponsor's protocol date	<input type="text"/>  	
A.5.1 ISRCTN number*	<input type="text"/> 	
A.5.2 US NCT number*	<input type="text"/> 	
A.5.3 WHO Universal Trial Number (UTN)*	<input type="text"/> 	
A.5.4 Other identifiers*	Other Identifier - Name <input type="text"/> 	Other Identifier - Identifier <input type="text"/>  
*A.6 Is this a resubmission?	No 	
*Indicate the resubmission letter or else select 'First submission'	<input type="text" value="First Submission"/> 	
A.7 Is the trial part of an agreed Paediatric Investigation Plan?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Not Answered 	
A.8 EMA Decision number of Paediatric Investigation Plane	<input type="text"/> 	
<input type="button" value="Done"/>		

6. Haga clic e introduzca el número de protocolo asignado por el promotor. Este debería ser idéntico al número de protocolo provisto cuando se obtuvo el número EudraCT y que aparece en el recibo de confirmación del número EudraCT. El número de protocolo no debe contener ninguna fecha o espacios en blanco y debe permanecer idéntico durante todo el ensayo clínico.
7. Haga clic e introduzca la versión del protocolo asignada por el promotor. Esta debería ser idéntica a la que aparece en el protocolo, aunque puede cambiar según las actualizaciones / enmiendas al protocolo final. Si no hay ninguna disponible, déjela en blanco.
8. Haga clic en el calendario para seleccionar la fecha del protocolo con el formato: AAAA-MM-DD. La fecha del protocolo es asignada por el promotor y debe ser idéntica a la que aparece en el protocolo. Cualquier traducción del protocolo debe tener la misma fecha que el documento original. Esta fecha puede cambiar de acuerdo con las actualizaciones y enmiendas al protocolo final. Sin embargo, **la fecha incluida en este formulario siempre debe ser la fecha del protocolo que recibió la autorización inicial.**
9. Si el ensayo está registrado en la web <http://www.isrctn.com/page/mrct>, escriba el Número ISRTCN en el campo A.5.1

10. Si el ensayo está registrado en ClinicalTrials.gov, escriba el identificador ClinicalTrials.gov (El formato para este identificador es "NCT" seguido de un número de 8 dígitos).
Si el ensayo está registrado en el Portal de ensayos clínicos de la OMS, introduzca el Número de ensayo universal de la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos de la OMS (ICTRP). Si hay otros identificadores disponibles, introduzca el nombre del identificador y el número de identificación. Haga clic en el botón para agregar campos adicionales si es necesario.
11. Por defecto "Is this a resubmission"? se establece en No.
Seleccione:
 - **Yes** para cualquier reiteración de presentación después de que la solicitud inicial haya sido retirada por el solicitante o rechazada por la autoridad competente y
 - **No** en caso de una solicitud inicial.
 - Si sólo se trata de una actualización del formulario de solicitud antes de la decisión final sobre el ensayo clínico por parte de la autoridad competente o el Comité de Ética, **el número de envío no debe modificarse**.
 - Si la solicitud recibió una opinión negativa del Comité de Ética (o fue retirada por el solicitante del Comité de Ética) y esta es una nueva presentación al Comité de Ética, entonces seleccione Yes cuando complete este formulario para el Comité de Ética.
12. Nota: si se trata de una nueva solicitud de ensayo clínico, el campo no puede modificarse.

*A.6 Is this a resubmission?	No
*Indicate the resubmission letter or else select 'First submission'	<input type="text" value="First Submission"/>
A.7 Is the trial part of an agreed Paediatric Investigation Plan?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Not Answered
A.8 EMA Decision number of Paediatric Investigation Plan*	<input type="text"/>

13. Junto a 'Indicate the resubmission letter or else select 'First submission'', haga clic en el menú desplegable para seleccionar una opción.

Nota: para una primera presentación, seleccione 'Primera presentación'. Si la solicitud es una reiteración de presentación, seleccione 'A' para la primera presentación, 'B' para la segunda presentación, etc. En el caso de reiteraciones, se le recuerda que realice una comprobación para asegurarse de qué letra se utilizó anteriormente para cualquier presentación anterior, con el fin de garantizar que el aumento incremental registrado en una nueva presentación posterior sea correcto (es decir, si la presentación se indicó como 'D', la presentación posterior debe ser 'E').

14. Seleccione 'Yes' para un ensayo que forma parte de un plan de investigación pediátrica (PIP); de lo contrario, seleccione 'No'.

Nota: Para obtener más información sobre PIP, consulte las directrices científicas de la Agencia Europea de Medicamentos: Pediatría (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000404.jsp&mid=WC0b01ac0580926186)

15. Introduzca el número de decisión de la EMA para el Plan de Investigación Pediátrica (PIP), si está disponible. El valor ingresado debe tener el formato: P / xxx / aaaa donde 'xxx' es 1,2 o 3 dígitos y 'aaaa' representa años. El sistema actualmente permite la entrada de un solo número de decisión por ensayo clínico.

16. Si este ensayo está incluido en más de un PIP, proporcione un número de decisión PIP en el campo A.8 "EMA Decision number of Paediatric Investigation Plan" e introduzca todos los demás números de decisión PIP en el campo A.3 "Full title of the trial" después del título del ensayo clínico.

Nota: El número de decisión EMA PIP aparece en la portada de la decisión de la Agencia sobre un PIP en el formato P / xxx / aaaa debajo del título "European Medicines Agency decision" (En las decisiones emitidas en el antiguo estilo y formato de la Agencia se imprime en la esquina superior derecha de la portada). El número de decisión de EMA PIP no es el mismo que el número de procedimiento de EMA PIP, que tiene el formato EMEA-xxxxxx-PIPxx-yy y que aparece en resúmenes de informes, opiniones, etc.

- La sección ahora está completa.

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Section B. Sponsor Identification

● Section B: Sponsor Identification

Para añadir un promotor:

- Clique el '+' para añadir un promotor
- Introduzca los datos del promotor (incluyendo el representante legal)

[!\[\]\(fa85bbae975ece975e6530883080a6a1_img.jpg\) Add Sponsor](#)

Name	Legal Representative	
Vitabalans Oy	No Legal Representative Name was specified	 

[Return](#)

B.1 Sponsor Organisation

* The questions marked * are mandatory and must be completed

*B.1.1 Name of organisation *



B.1.2 Name of person to contact:

*B.1.2.1 Given name



B.1.2.2 Middle name



*B.1.2.3 Family Name



B.1.3 Address

*B.1.3.1 Street Address



*B.1.3.2 Town/City



B.1.3.3 Post Code



B.1.3.4 Country

*At least one of B.1.4, B.1.5 or B.1.6 must be provided

B.1.4 Telephone number

Country Dialing Prefix

Local Area Code

Phone Number

B.1.5 Fax number

Country Dialing Prefix

Local Area Code

Phone Number

B.1.6 E-mail



Provide a legal representative if required by Article 19 of Directive 2001/20/EC.

Cuando introduzca la dirección de email tenga en cuenta que se prefieren emails funcionales a personales (ej: regulatory@corporate.com o renalcancer.ct-unit@hospital.org

- **B.2 Legal Representative**

De acuerdo al [Artículo 19 de la Directiva 2001/20/EC](#), " el promotor o su representante legal deberá estar establecido en la Comunidad. ". Si el promotor no está establecido en el área económica europea (EEA), deberán nombrar un representante legal establecido en la EEA. Al igual que el promotor, el representante legal puede ser un individuo, empresa, institución u organización.
Nota: Tenga en cuenta que solo un representante legal en el EEE puede actuar en nombre de un patrocinador a los efectos de un ensayo clínico dado (B.2).

1. Introduzca el nombre del Representante Legal (organización o individuo) en el campo de texto libre (B.2.1)
2. Introduzca el nombre completo del contacto en B.2.2.1 a B.2.2.3).
Consejo: utilice el campo B.2.2.3 Family Name para registrar un rol funcional, así como un apellido (por ejemplo, Jefe de asuntos regulatorios, etc.).
3. En los campos B.2.3, proporcione la dirección completa para utilizar en caso de que el interesado necesite ponerse en contacto con el representante legal por correo (B.2.3.1, B.2.3.2 -).
4. En el campo B.2.3.4. de la lista desplegable, seleccione el País donde se encuentra la organización del Representante Legal (B.2.3.4).
5. En los campos B.2.4 a B.2.6, introduzca los datos de contacto (número de teléfono, fax, correo electrónico) del representante legal mencionado en la sección B.2.2

Nota: incluya los códigos de área internacionales o aplicables

● B.3.1 and B.3.2 Status of the sponsor

Un promotor comercial es una persona u organización que asume la responsabilidad de un ensayo que forma parte del programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un medicamento en el momento de la solicitud.

B.3.1 and B.3.2 Status of the sponsor



* The questions marked * are mandatory and must be completed

B.3.1 and B.3.2 Status of the sponsor



1. Haga clic en la barra azul para expandir la sección. Haga clic en otra barra de título azul para minimizar la sección.
2. Haga clic en la lista desplegable para seleccionar la opción relevante que describa el estado del promotor del Ensayo Clínico (B.3.1 / B.3.2).

- **B.4 Source(s) of monetary or material support for the clinical trial**

Esta sección debe identificar a las principales organizaciones que brindan apoyo monetario o material para la realización del ensayo. En muchos casos coincidirá con el promotor. Cuando haya otras organizaciones que proporcionen financiación significativa o apoyo material, deberán identificarse (por ejemplo, cuando una organización de financiación o una empresa farmacéutica brinde apoyo para una prueba no comercial (incluidos (entre otros) financiación, diseño, implementación, análisis de datos e informes)

B.4 Source(s) of Monetary or Material Support for the clinical trial (repeat as necessary)



* The questions marked * are mandatory and must be completed

This information should be entered for the trial overall. If several organisations are providing the funding for this Clinical Trial, please id

B.4.1 Name of organisation

1. Incluya el nombre de la Organización (o individuo) que está proporcionando las finanzas o los recursos para el ensayo clínico en el campo B.4.1.
2. Incluya el nombre del país de la Organización (o individuo) que proporciona las finanzas o los recursos para el ensayo clínico en el campo B.4.2
3. Haga clic en + para agregar otras organizaciones. Haga clic en X para eliminar cualquier entrada agregada por error
4. Haga clic en Listo cuando se complete la sección y vuelva al nivel de descripción general de la sección, donde se pueden agregar patrocinadores adicionales o se pueden editar o eliminar detalles del promotor existente.

● **B.5 Contact point designated by the sponsor for further information on the trial**

El punto de contacto se pondrá a disposición del público y es el lugar al que los miembros del público deben dirigir las solicitudes de información adicional sobre la prueba.

Nota: El punto de contacto puede ser el promotor, el lugar de ensayo u otra organización, y puede haber uno por cada Estado miembro en cuestión o uno en el EEE.

B.5 Contact point designated by the sponsor for further information on the trial			
?			
* The questions marked * are mandatory and must be completed			
B.5.1 Name of organisation	<input type="text"/>		
B.5.2 Functional name of contact point	<input type="text"/>		
B.5.3 Address:			
B.5.3.1 Street Address	<input type="text"/>		
B.5.3.2 Town/City	<input type="text"/>		
B.5.3.3 Post Code*	<input type="text"/>		
B.5.3.4 Country	<input type="text"/>		
*At least one of B.5.4, B.5.5 or B.5.6 must be provided			
B.5.4 Telephone number*	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Country Dialing Prefix	Local Area Code	Phone Number
B.5.5 Fax number*	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Country Dialing Prefix	Local Area Code	Phone Number
B.5.6 E-mail*	<input type="text"/>		
	?		

1. Introduzca el nombre de la organización.
2. Proporcione un punto de contacto funcional en lugar del nombre de una persona (por ejemplo, información de ensayos clínicos).
3. En los campos de texto libre proporcione la dirección postal completa, y usando la lista desplegable, seleccione el país donde se basa el punto de contacto.
4. Introduzca los datos de contacto (número de teléfono, fax). Estos detalles de contacto son los del contacto para información adicional.
Nota: Por favor incluya los códigos de área internacionales o aplicables.
5. Al introducir la dirección de correo electrónico, use un correo electrónico funcional en lugar de uno personal.
Ej.: regulatory@corporate.com o renalcancer.ct-unit@hospital.org)

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Section C. Applicant Identification

● Section C. Applicant Identification

Esta sección describe los pasos para completar la Sección C. Identificación del solicitante

● C.1 Request for Authorisation to Competent Authority

1. Utilizando el menú desplegable, seleccione la opción relevante, dependiendo de si el solicitante es el promotor, el representante legal del promotor o la persona u organización designada por el promotor para presentar la solicitud.

C. Applicant Identification

?

* The questions marked * are mandatory and must be completed

C.1 Request for Authorisation to Competent Authority

?

*C.1.1 and C.1.2 and C.1.3

C.1.4 Complete the details of the applicant below even if they are provided elsewhere on the form.

*C.1.4.1 Name of Organisation

A person or organisation authorised by the sponsor
The legal representative of the sponsor
The sponsor

2. La Sección C.1.4 se refiere al Solicitante ante la Autoridad Nacional Competente (NCA). Introduzca los detalles del solicitante legal (quién firmará el formulario). El solicitante legal puede ser el promotor, el representante legal si el promotor se establece fuera del Área Económica Europea (EEA) o un individuo o empresa designado por el promotor (o por su representante legal) para presentar la solicitud a la NCA. El solicitante no necesita tener su sede en la Unión Europea. El Contacto del solicitante ante la NCA puede ser un individuo diferente en la misma ubicación / organización, si es necesario.
3. Introduzca el nombre completo y oficial de la Organización solicitante.
4. Ahora introduzca el contacto del solicitante al NCA (o persona de contacto).

Further Information on Applicant Contact

5. Proporcione la dirección completa.
6. Haga clic en la lista desplegable para seleccionar el país en el que se basa la organización solicitante.
7. Introduzca los datos de contacto (número de teléfono, fax) e incluya los códigos de área internacionales o aplicables. Los detalles de contacto son los del contacto del solicitante de la autoridad nacional competente mencionado en la sección C.1.4.2.
8. Introduzca el correo electrónico funcional, no una dirección de correo electrónico personal.
9. Haga clic en el botón de opción para indicar si desea copiar los datos de la solicitud de ensayo clínico (CTA) guardados en EudraCT como XML.
Nota: C.1.5.1 es un campo obligatorio y si la respuesta es Yes, entonces debe contener al menos una dirección de correo electrónico.
10. Si respondió Yes a C.1.5.1, puede proporcionar hasta 5 direcciones de correo electrónico a las que se enviarán copias del archivo CTA XML (o CT Information XML, para aplicaciones de terceros países) utilizando EudraLink.

*At least one of C.1.4.4, C.1.4.5 or C.1.4.6 must be provided.

C.1.4.4 Telephone number

Country Dialing Prefix

Local Area Code

Phone Number

C.1.4.5 Fax number

Country Dialing Prefix

Local Area Code

Phone Number

C.1.4.6 E-mail

C.1.5 Request to receive a copy of the CTA data as XML.

*C.1.5.1 Do you want a copy of this data saved on
EudraCT as an XML File?



Yes



No



Not Answered



*If C.1.5.1 is 'Yes' then C.1.5.1.1 and C.1.5.1.2 must be completed.

C.1.5.1.1 E-mail



C.1.5.1.2 Secure E-mail (EudraLink account)?



Yes



No



Not Answered



11. Nota: Estas direcciones de correo electrónico deben tener cuentas en Eudralink para la entrega segura protegida con contraseña a menos que responda **No** a la entrega sin protección con contraseña.

Seleccione **Yes** si necesita una entrega de correo electrónico seguro del XML.

12. Haga clic en **Done**.

C.2 Request for Opinion of the Ethics Committee

Introduzca los detalles para la sección C.2 Solicitud de Opinión del Comité de Ética y haga clic en Listo cuando la subsección esté completa.

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Section D. IMP identification

● Section D. IMP identification

Esta sección describe los pasos necesarios para completar la identificación del producto médico de investigación (IMP) (En español: PEI (producto en fase de investigación) de una Solicitud de Ensayo Clínico.

IMP: Una forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se prueba o usa como referencia en un Ensayo clínico, incluidos los productos que ya cuentan con una autorización de comercialización pero que se usan o ensamblan de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilizan para una indicación no autorizada, o cuando se utiliza para obtener más información sobre el formulario autorizado.

Complete todas las preguntas en la Sección D para cada IMP, pero si la mayoría de las respuestas son las mismas para cualquier IMP (s) adicional (p. Ej., 3 comprimidos de diferente dosis), introduzca un IMP, use la función 'Copiar IMP' en la Pantalla de detalles del IMP, que aparece una vez que se ha agregado el primer IMP. Luego, puede editar los campos relevantes en la copia y actualizar la información (por ejemplo, dosis).

- **D.1/D.2 IMP Identification and Status Details**

Nota: Si no hay un claro 'IMP' o 'Comparador' en el diseño de su estudio, indique todos los Productos medicinales en investigación (IMP) como 'IMP experimental'. Cada potencia y forma farmacéutica debe registrarse como un Producto medicinal en investigación separado (use "copiar IMP" y edite la dosis de cada sustancia activa y / o forma farmacéutica del IMP).

1. Elija la Categoría de IMP de la lista desplegable. Haga clic en la lista desplegable para seleccionar la opción relevante (D.1.2 y D.1.3).

D.1/D.2 IMP Identification and Status Details

D.1.2 and D.1.3 Category



D.2 Status of the IMP to be used in the clinical trial

*D.2.1 must be answered. If *D.2.1 is Yes then section *D.2.1 or section *D.2.2 must be completed. If *D.2.1 is No then D.2.3 is mandatory.

D.2.1 Has the IMP to be used in the trial a marketing authorisation?*

- Yes No Not Answered [?](#)

*If *D.2.1 is 'Yes' and answering section *D.2.1, below, then *D.2.1.1, *D.2.1.1.2, *D.2.1.1.3, *D.2.1.1.4 and *D.2.1.2 must be completed.

D.2.1.1 If 'Yes', specify the product to be used in the trial



D.2.1.1.1 Trade name*



D.2.1.1.1.1 EV Product Code



D.2.1.1.2 Name of the Marketing Authorisation holder *



D.2.1.1.3 Marketing Authorisation number (if Marketing Authorisation granted by a Member State)



D.2.1.1.4 Is the IMP modified in relation to its Marketing Authorisation?

- Yes No Not Answered [?](#)

D.2.1.2 The country which granted the Marketing Authorisation*

D.2.1.2.1 Is this the Member State concerned with this application?

- Yes No Not Answered [?](#)

Nota: En la Sección D.2, la información proporcionada debe ser la que se refiere específicamente al producto real que se utiliza en la prueba en el Estado miembro al que se dirige la solicitud. Por ejemplo, si la solicitud se envía en Francia, el IMP tiene una autorización de comercialización (MA) en Francia y Alemania, y el patrocinador elige utilizar el IMP registrado en Alemania para los fines del ensayo, es el nombre comercial de Alemania / titular/ MA el que debe ser mencionado en esta sección.

2. Cuando responda D.2.1, si selecciona la opción **No**, vaya a D.3.

Si contesta **Yes**, complete la sección D.2.1.1.1 a D.2.1.1.4. a menos que el IMP tenga una Autorización de Comercialización en el Estado Miembro, pero el nombre comercial y el titular de la autorización de comercialización no aparecen en el protocolo. En tal caso, complete D.2.1.2 con el nombre del Estado miembro al que se envía la solicitud, responda Yes a D.2.1.2.1, y luego vaya a la sección D.2.2.

3. Si el IMP tiene una Autorización de Comercialización en el país del cual proviene para su uso en este Ensayo Clínico, complete la sección D.2.1.1 con la información relevante para el país del cual se ha obtenido el producto.
4. En el campo de texto D.2.1.1.1, si el IMP tiene una Autorización de Comercialización en el país del que proviene para su uso en este ensayo clínico, especifique el Nombre del Producto según lo registrado por el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC). Está disponible en el Resumen de las características del producto (SmPC) o en el etiquetado del producto.
5. En el campo de texto D.2.1.1.1.1, especifique el Código del producto EudraVigilance cuando esté disponible (obtenido del Diccionario de productos medicinales Eudravigilance EVMPD).
6. En el campo de texto D.2.1.1.1.2, especifique el Nombre del titular de la Autorización de comercialización, que está disponible en el Resumen de las características del producto (RCP) o en el Etiquetado del producto. Consejo: Para obtener más información, consulte los detalles en EudraPharm (<http://eudrapharm.eu/eudrapharm/>).
7. En el campo de texto D.2.1.1.1.3, especifique el número de autorización de comercialización, que se emite cuando se concede una autorización de comercialización en un estado miembro (MS). Está disponible en el Resumen de las características del producto (SmPC) o etiquetado del producto.

8. En la sección D.2.1.1.4: Responda **Yes** si hay operaciones específicas del ensayo que podrían afectar la calidad del producto, como la modificación de la forma farmacéutica (p. ej., sobreencapsulación, color, dilución, reutilización para enmascaramiento), etc.) o la eliminación del embalaje primario y reacondicionamiento (por ejemplo, extracción de una blister y colocación en un tarro). Si el enmascaramiento consiste en encapsular comprimidos, recubrimiento específico del ensayo (color modificado o grabado), esta información se debe registrar aquí.

Responder **No** si el producto sólo ha sido etiquetado o reempaquetado.

9. En la sección D.2.1.2, haga clic en la lista desplegable para especificar el nombre del país donde se le otorgó al titular la Autorización de comercialización del medicamento en fase de investigación que se utilizará en el ensayo clínico en el Estado miembro de que se trate la solicitud.

Si el medicamento en investigación tiene una autorización de comercialización en varios países, introduzca el nombre del país (o de uno de los países, si uno de ellos es un estado miembro, elija este) que otorgó la autorización de comercialización para el Medicamento en investigación que se utilizará en el ensayo de acuerdo con la sección D.2.1.1.2.

Cuando el producto sea un Producto autorizado centralmente, indique el Estado miembro en el que se pretendió comercializar el producto (es decir, aquel para el que está etiquetado) o, si se utiliza un producto a granel, elija uno de los Estados miembros.

10. En la sección D.2.1.2.1, responda **Yes** si la autorización de comercialización del IMP que se utilizará en el ensayo clínico en el Estado miembro afectado por la solicitud fue otorgada por el mismo Estado miembro. Responda **No** si la Autorización de Comercialización fue otorgada por otro país.
11. Complete la sección D.2.2 cuando el IMP tenga una autorización de comercialización en el Estado miembro en cuestión por esta aplicación, pero el nombre comercial y el titular de la autorización de comercialización no se describe en el protocolo.
12. En la sección 2.2.1 debe responderse **Yes** cuando el protocolo solo identifica la Denominación Común Internacional (DCI) y el investigador puede usar la marca que esté disponible localmente. El protocolo del ensayo clínico puede especificar solo la DCI del producto utilizado en el ensayo (por ejemplo, "paracetamol") cuando, para la misma sustancia activa, hay varios nombres comerciales diferentes disponibles en el Estado miembro de que se trate.

Nota: Si la respuesta es **Yes**, proporcione el principio activo en la sección D.3.8 o D.3.9 del campo de detalles de IMP.

- Si en 'D.2.2.1 En el protocolo, ¿el tratamiento se define sólo por principio activo?' se contesta **Yes**, entonces D.2.2.2 En el protocolo, ¿se permite la utilización de regímenes de tratamiento con diferentes combinaciones de medicamentos comercializados utilizados de acuerdo con la práctica clínica habitual en alguno o todos los centros investigadores en España?' puede ser **Yes** o **No**.

(Este caso se observa con frecuencia en ensayos clínicos de oncología o VIH). En este caso, cada centro puede tener una combinación diferente en comparación con otros centros.

Nota: Si la respuesta es **Yes**, proporcione el principio activo en la sección D.3.8 o D.3.9 del campo de detalles de IMP.

13. En D.2.3.2, Expediente abreviado de medicamento en investigación, si se selecciona "**Yes**", proporcione la justificación para usar el expediente simplificado en la carta de presentación.

Consejo: Consulte la guía de detalles CT1, Sección 2.7.3 y la Tabla 1. (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:082:0001:0019:EN:PDF>)

14. En la sección D.2.4 '¿Se ha autorizado anteriormente la utilización de este MI en un ensayo clínico realizado por el promotor en la Unión Europea?', el término "autorizado" debe entenderse en el contexto de la Directiva 2001/20 / CE

15. En la sección D.2.4.1, añádanse los Estados miembros en los que se haya autorizado previamente el uso del IMP.

Selección múltiple de opciones: para seleccionar un valor, haga clic en el valor y luego haga clic en Copiar. Para seleccionar más de un valor, mantenga presionada la tecla CTRL y luego haga clic en el otro valor que desea seleccionar, luego haga clic en Copiar.

Para eliminar todos los valores seleccionados del campo de la derecha, haga clic en Eliminar todo.

16. Responder a D.2.5 '¿Ha sido calificado el MI como medicamento huérfano en esta indicación en la Unión Europea? 'según el registro comunitario de medicamentos huérfanos (Reglamento (CE) nº 141/2000).
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alforphreg.htm> ¢

17. Si la D.2.5 fue respondida **Yes**, por favor ingrese el número de designación de medicamento huérfano en D.2.5.1.

Consejo: El número de designación de medicamento huérfano está disponible en el siguiente sitio web aquí.

18. Responda D.2.6 '¿El Medicamento en Investigación ha sido objeto de un asesoramiento científico en relación con este ensayo?' según corresponda. En caso afirmativo, responda D.2.6.1.1 y D.2.6.1.2 dependiendo de la fuente del asesoramiento científico. Este asesoramiento científico puede ser otorgado por una autoridad nacional competente o por el CHMP (Agencia Europea de Medicamentos) o ambos.

- **D.3 Description of the IMP**

1. Complete D.3.1 solo cuando no haya un nombre comercial. Este es el nombre utilizado habitualmente por un promotor para identificar el IMP en la documentación del ensayo(protocolo, manual del investigador (IB)...).
2. Completa D.3.2 'Código del medicamento, cuando proceda'solo cuando no hay un nombre comercial. Este es un código designado por el promotor que representa el nombre utilizado habitualmente por el promotor para identificar el producto en la documentación del ensayo clínico. Por ejemplo, un código puede ser usado para combinaciones de fármacos o fármacos y dispositivos.

Nota: es obligatorio completar D.3.1.y / o D.3.2 si la pregunta D.2.1 fue respondida **No**.

3. Si el producto tiene una Autorización de Comercialización en el Estado Miembro en cuestión, incluya el código Anatómico, Terapéutico, Químico (ATC). Está disponible en el Resumen de las características del producto (SmPC) o ficha técnica. Haga clic para agregar un campo de código ATC. Haga clic de nuevo para incluir un código ATC adicional.

Nota: es obligatorio incluir al menos un código ATC en este campo si la pregunta D.2.2.3 tiene respuesta **Yes**.

4. El D.3.4 'Forma farmacéutica', es un campo obligatorio a menos que D.2.2 sea **Yes**.

5. Responda D.3.4.1' ¿Es una formulación pediátrica?' Yes, si la formulación es específicamente para uso pediátrico.
6. En D.3.5, incluya la duración de la administración del producto medicinal en investigación a un sujeto. (Por ejemplo, si se pretende, de acuerdo con el protocolo, tratar a un sujeto durante 3 semanas, especifique 'tres semanas'. Si el Producto medicinal en investigación no se administra de manera continua, especifique el ritmo de la administración del producto. Por ejemplo, con respecto a un ensayo clínico en oncología, si el tratamiento se administra el día 1 y el día 2 cada cuatro semanas, especifique 'D1 y D2 cada cuatro semanas', mencionando la cantidad máxima de ciclos prevista. Este campo NO debe completarse simplemente indicando 'Ver protocolo'

Advertencia: La duración del tratamiento (período de tiempo durante el cual el paciente se administra con el Producto Medicinal en Investigación) no es lo mismo que el período de participación de un paciente (período de tiempo durante el cual el sujeto es seguido dentro del contexto de la clínica juicio).

7. En D.3.6.1, especifique si la dosis es por día o una dosis total, usando los botones de opción (también D.3.6.2).

○ D.3.7 Routes of administration for this IMP

D.3.7 Routes of administration for this IMP

*D.3.7 must be answered except if section D.2.2 is answered in which case D.3.7 is optional

Auricular use
Buccal use
Conjunctival use (Noncurrent)
Cutaneous use
Dental use
Oral use

1. Para seleccionar una ruta de administración, haga clic en la ruta de administración y luego haga clic en Copiar.
2. Para seleccionar más de una ruta de administración mantenga presionado CTRL luego haga clic en las rutas de administración y luego haga clic en 'Copiar'.
3. Utilice la barra de desplazamiento en el lateral de la ventana para pasar a otras opciones.
4. Haga clic en Siguiente en la parte inferior de la página para pasar a la siguiente subsección.

Nota: Este es un campo obligatorio si su término exacto no está disponible use el campo de texto e inclúyalo en su carta de presentación.

Consejo: Tenga en cuenta que al seleccionar Siguiente se abre la sección 'D.3.11 Tipo de IMP' y desde allí, si corresponde, a las secciones D.4, D.5 y D.6. Solo después se puede acceder a las secciones D.3.8 a D.3.10 para sustancias activas seleccionando 'agregar sustancia activa' para este IMP en la pantalla Índice de identificación IMP.

- **D.3.8 to D.3.10 IMP Identification details (Active Substances)**

Nota: Se solicita a los usuarios que agreguen manualmente detalles en estas secciones solo como último recurso si las otras opciones para registrar una sustancia activa no tienen éxito. Tenga en cuenta que las sustancias añadidas de esta manera no aparecerán en la lista de sustancias en el futuro. Si planea usar la sustancia nuevamente en futuras solicitudes de ensayos clínicos, use uno de los otros procesos en el 'D. Medicinal Product Dictionary. Agregar página Sustancia activa '

1. En el campo D.3.8 a D.3.10 Detalles de identificación de IMP (Sustancias activas), especifique la denominación común internacional (propuesta o final) (hasta 150 caracteres).

Nota: Si el producto es un producto de combinación, especifique el nombre de todas las sustancias activas, agregando cada sustancia activa por separado al IMP. Para productos comercializados, la DCI está disponible en el SmPC. Para los productos comercializados en la UE, la DCI está disponible en la sección 2 de la FT de la UE titulada "Composición cualitativa y cuantitativa". Puede utilizarse otro nombre descriptivo en situaciones específicas, por ejemplo, para productos de origen biológico o biotecnológico que no tienen DCI, o en los que se trata de un nombre alternativo que no está registrado como DCI.

Nota: No es necesario contestar D.3.8 si D.2.2.3, D.2.2.4 son respondidas Yes.

2. Si está disponible, especifique el número CAS de esta sustancia activa (un identificador numérico exclusivo para entidades químicas) en el campo D.3.9.1. El formato de CAS es nnnnnnn-nnn-c donde c es un dígito de verificación y los ceros a la izquierda pueden ser suprimidos (hasta 12 caracteres). Para obtener más información, consulte <http://www.cas.org>

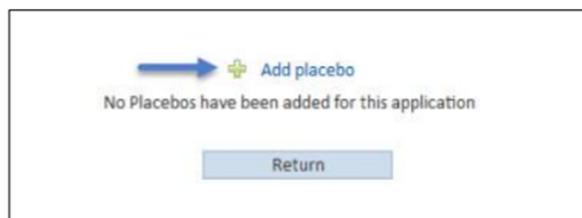
Nota sobre 3.10.1 'Concentración': si no está disponible en la lista, proporcione una explicación sobre el valor unitario en la sección D.3.9.6' Descripción químico-biológica del principio activo'.

- D.3.11 Type of IMP

1. En algunos casos, cuando hay dos o más sustancias activas en un IMP, es posible que tanto D.3.11.1 '¿de origen químico?' como D.3.11.2 '¿de origen biológico o biotecnológico que no sea de terapia avanzada?' estén marcados como Yes. Por otra parte, si D.3.11.2 está marcado como Yes, asegúrese de que D.4 'Origen de las células' esté completo.
2. D.3.11.10 'este IMP contiene organismos genéticamente modificados?
Si se responde esta pregunta, Yes, D.3.11.2 '¿de origen biológico o biotecnológico que no sea de terapia avanzada?' también debería haber sido respondida Yes.
3. Si responde D.3.13 '¿El MI se administra por primera vez en humanos?' Yes , también debe responder Yes en E.7.1.1. y también complete la pregunta D.3.6.1' Primera dosis si es un ensayo clínico de primera administración en humanos'.
4. Haga clic en el campo de texto D.3.13.1 e introduzca cualquier factor de riesgo identificado de acuerdo con esta guía http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002783.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (hasta 500 caracteres).

● Add Placebo

Haga clic en 'Aregar placebo' para agregar información sobre un placebo que se utilizará en el ensayo clínico.



D.8 Information on the Placebo

1. Haga clic en la lista desplegable y seleccione la ruta de administración que se utilizará en el ensayo clínico.
2. En D.8.5, marque la casilla de verificación junto al IMP para la que está relacionado el placebo. Esto permite que los placebos se agreguen a ensayos clínicos que contienen múltiples IMP. Una vez seleccionado, otros IMP se mueven hacia abajo en la pantalla.
En D.8.5.2 marque el botón de opción correspondiente para indicar si el placebo es idéntico al IMP (aparte de la ausencia de la sustancia activa).

Nota: Este es un campo obligatorio y si es Yes, D.8.5.2.1 debe completarse.

En el campo de texto D.8.5.2.1, especifique cualquier otro ingrediente principal en el placebo si D.8.5.2 se marcó Yes.

● D.9 Site(s) where the qualified person certifies batch release

Esta sección está dedicada a los medicamentos en investigación terminados, es decir, medicamentos enmascarados, ya aleatorizados, envasados, etiquetados y certificados para su uso en el ensayo clínico. En caso de que exista más de un lugar para la certificación o cuando se certifique más de un medicamento en investigación, utilice páginas extra y especifique el número de cada medicamento en investigación del apartado D.1.1 o D.8.2. En el caso de que existan varios lugares, especifique los MI que se certifican en cada uno de ellos.

D.9.1 IMPs and placebos for which no responsible site needs to be identified

D.9.1 IMPs and placebos for which no responsible site needs to be identified

D.9.1 If all the conditions below are met, then tick this box and select below the IMPs and placebos to which this applies.

No IMPs have been added for this application

Placebos		
Pharmaceutical form	Route of administration	Associate
Capsule	Oral use	<input type="checkbox"/>



This section is used to identify IMPs and placebos which :

- Has a MA in the EU and
- Is sourced from the EU market and
- Is used in the trial without modification (e.g. not over-encapsulated) and
- The packaging and labelling is carried out for local use only as per article 9.2. of the Directive 2005/28/EC (GCP Directive)

Esta sección se usa para identificar IMP y placebos que:

- Tienen una autorización de comercialización en la UE
 - Son originarios del mercado de la UE
 - Se usan en el ensayo sin modificaciones (por ejemplo, no están sobreencapsulados)
 - El empaquetado y etiquetado se lleva a cabo para uso local solo según el artículo 9.2. de la Directiva 2005/28 / CE (Directiva BPC).
1. Si se cumplen las condiciones anteriores, haga clic en la casilla de verificación (D.9.2).
 2. En la tabla 'IMP terminado' directamente debajo de D.9.2, seleccione los IMP y los placebos que cumplan con los criterios anteriores.
 3. Haga clic en Listo para regresar a los sitios D.9 donde la persona calificada certifica la liberación del lote.

○ Add Responsible Site

D.9.2 Site where the qualified person certifies batch release

*Where products are to be identified under D.9.2 then D.9.2.1, D.9.2.2, D.9.2.3 and D.9.2.4.4 are mandatory and must be completed.

D.9.2 Who is responsible in the Community for the certification of the finished IMPs? [?](#)

*D.9.2.1 and D.9.2.2 As a manufacturer, importer or both?



*D.9.2.3 Site organisation name



D.9.2.4.1 Street address

D.9.2.4 Address

D.9.2.4.2 Town/city

D.9.2.4.3 Post code

*D.9.2.4.4 Country

*If D.9.2.5 is not completed then D.9.2.5.1 must be answered

D.9.2.5 Manufacturer authorisation number



D.9.2.5.1 If no authorisation, give the reasons

1. En el campo D.9.2.5 'Por favor, indique el número de autorización de fabricante o importador' introduzca el número de autorización del fabricante (hasta 100 caracteres).

Nota: Si no hay un número de autorización de fabricación, pero el centro está autorizado, introduzca 'Centro autorizado', esto es aplicable en algunos Estados miembros (por ejemplo, Alemania) donde no se emite ningún número de autorización de fabricación.

En D.9.2.5.1, haga clic en el campo de texto e ingrese las razones por las cuales no se dio una autorización (hasta 500 caracteres), si corresponde.

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Section E. General Information on the Trial

- **Section E. General Information on the Trial**
 - **E.1 Medical condition or disease under investigation**
 1. En el campo E.1.1 'Indicación que se investiga' introduzca:
 - 1) En el caso de ensayos en voluntarios sanos, indique "voluntarios sanos", así como la indicación prevista para el producto en desarrollo, entre paréntesis.
 - 2) Si el ensayo debe realizarse en pacientes, solo se requiere el nombre de la enfermedad, que es la indicación para la cual se administra el IMP (hasta 500 caracteres).
 2. En el campo de texto E.1.1.1 'Indicación en lenguaje fácilmente comprensible' incluya una descripción de la condición médica en un idioma que no sea médico, p. El virus A de la Influenza Aviar (H5N1) podría describirse como Gripe Aviar (hasta 200 caracteres).

3. En E.1.1.2 'Área terapéutica', haga clic en la lista desplegable, luego seleccione el Área terapéutica de la lista de opciones. Si una opción es demasiado larga para el cuadro desplegable, mueva el mouse sobre ella y aparecerá toda la información.

Nota: Esta lista se basa en una tomada de la lista de Medical Subject Headings (MeSH®). MeSH® es el tesoro de vocabulario de la Biblioteca Nacional de Medicina (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/>). Consiste en conjuntos de términos que nombran descriptores en una estructura jerárquica que permite la búsqueda en varios niveles de especificidad.

4. Para agregar nuevos datos de MedDRA® en el campo E.1.2 'Versión de MedDRA, nivel, término y código de la clasificación', introduzca los detalles de búsqueda para el término y / o nivel de MedDRA®. Una alternativa es introducir el código de clasificación que desea agregar. Luego haga clic en el botón "Buscar". Debe usar rutinariamente el nivel 'LLT' (término de nivel más bajo). Haga clic en la casilla de verificación adyacente para seleccionar los términos encontrados en la lista de resultados, luego haga clic en el botón 'Agregar seleccionados' para agregarlos a la solicitud.
MedDRA® es una marca registrada de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA).
5. En E.1.3 '¿Alguna de las indicaciones que se investigan es una enfermedad rara?', si, a juicio del patrocinador, la indicación investigada en el ensayo clínico responde a la siguiente definición, seleccione **Yes**. Si no, el solicitante debe seleccionar **No**.

Definición: una enfermedad rara afecta a un número restringido de pacientes en la población general y muestra evidencia de gravedad (porque pone en riesgo la vida, es invalidante o grave y crónica). El límite aceptado en Europa es 1/2000 personas afectadas por la enfermedad.

Nota: Puntos a considerar sobre el cálculo y la notificación de la prevalencia de una condición para la designación de medicamentos huérfanos: COM / 436/01:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/09/WC500003773.pdf.

● E.2 Objective of the Trial

1. En el campo de texto E.2.1 'Objetivo principal' incluya una descripción de los principales objetivos del ensayo, si corresponde (hasta 1000 caracteres). La redacción utilizada aquí debe ser coherente con la redacción del protocolo. Este es un campo obligatorio.
2. En el campo E.2.2 'Objetivos secundarios' incluya una descripción de los objetivos secundarios de la prueba, si corresponde (hasta 1000 caracteres). La redacción de los objetivos mencionados aquí debe ser coherente con la redacción del protocolo. Este es un campo obligatorio.
3. En el campo E.2.3' ¿El ensayo incluye algún sub-estudio?', seleccione **Yes** si se planifica un subestudio y si este subestudio tiene lugar en el Estado miembro afectado por la solicitud. Si no, seleccione **No**.
Nota: Un subestudio, o estudio auxiliar, es un estudio realizado en un subgrupo de los sujetos incluidos en el ensayo clínico. Por ejemplo, un subestudio farmacocinético o farmacogenético puede incluir una muestra de los pacientes que participan en el ensayo clínico.
4. Haga clic en el campo de texto E.2.3.1 e incluya los detalles de cada subestudio (hasta 4000 caracteres). Si un subestudio no tiene un título, debe introducirse aquí la naturaleza del subestudio en lugar de un título (por ejemplo, estudio de farmacogenómica).
Nota: Este es un campo obligatorio si hay un subestudio planeado.

- E.3 Principal inclusion criteria, E.4 Principal exclusion criteria and E.5 End point(s)

1. En el campo E.3' **Criterios de inclusión principales**', enumere los detalles de las razones más importantes para la inclusión de sujetos en el ensayo clínico (hasta 5000 caracteres). Haga clic en + para agregar texto en otro idioma que no sea inglés. Este es un campo obligatorio.
2. En E.4 '**Criterios de exclusión principales**' enumere los detalles de las razones más importantes para la exclusión de los sujetos del ensayo clínico de entre los criterios de exclusión descritos en el protocolo (hasta 5000 caracteres). Haga clic en + para agregar texto en otro idioma que no sea inglés.

Advertencia: los criterios de exclusión no deben describirse como lo contrario de los criterios de inclusión enumerados en el campo de texto E.3.

Los principales criterios de exclusión no deben confundirse con los criterios de terminación del estudio o suspensión del tratamiento.

3. En el campo de texto E.5.1 'Variable principal' enumere las variables primarias del ensayo clínico (hasta 5000 caracteres).

Advertencia: las variables primarias no deben confundirse con los objetivos descritos en la sección E.2.1. Por ejemplo, para un ensayo cuyo objetivo es evaluar la eficacia de un tratamiento para la hipercolesterolemia, la variable primaria podría ser una disminución del 20% del nivel de colesterol.

4. En el campo de texto E.5.1.1. 'Momento de evaluación de esta variable principal' incluya un punto de tiempo para cada uno de las variables primarias detalladas en la sección anterior (hasta 800 caracteres).
5. En el campo de texto E.5.2 'Variable secundaria' enumere las variables secundarios de la prueba clínica (hasta 5000 caracteres).
6. En el campo de texto E.5.2.1 'Momento de evaluación de esta variable secundaria' incluya un punto de tiempo para cada uno de los puntos finales secundarios detallados en la sección anterior (hasta 800 caracteres).

- E.6 and E.7 Scope of the Trial, Trial Type and Phase

E.6 es una sección obligatoria y debe responderse a todas las subpreguntas. Tenga en cuenta todos los objetivos del ensayo clínico (no solo los objetivos principales) y todas las evaluaciones realizadas durante el ensayo clínico.

1. Si ha contestado en E.6.13 'Otros' **Yes**, incluya en el campo de texto E.6.13.1 detalles del alcance de la prueba, (hasta 500 caracteres).

E.7 es una sección obligatoria y debe responderse a todas las subpreguntas. Identifique el tipo de prueba y la fase (Fase I, II, III o IV). Se hace énfasis en los términos de ICH, farmacología humana y uso terapéutico exploratorio, confirmatorio terapéutico y terapéutico.

Consejo: remítase a la Nota ICH E8 para orientación sobre consideraciones generales para ensayos clínicos (CHMP / ICH / 291/95), en particular la Tabla 1 y la sección 3.1.3 de esa guía en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002877.pdf

Nota: Si el es una combinación de más de una fase, seleccione el ítem más aplicable. La explicación de más de una fase de los ensayos debe darse en la carta de presentación.

1. Para E.7.1, los ensayos de farmacología humana (Fase I) son la primera etapa de ensayos en sujetos humanos, que generalmente comprenden un pequeño grupo de voluntarios sanos. Esta fase incluye ensayos diseñados para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de un medicamento.
Nota: Si se selecciona **Yes**, debe marcarse un elemento de E.7.1.1. a E.7.1.3. con **Yes** también.
2. En E.7.1.1, seleccione '**Yes**' si esta prueba es la primera vez que el Producto Medicinal en Investigación será administrado a humanos. Todos los ensayos siguientes no se considerarán como una primera administración para humanos en ningún país. Seleccione **No** en el caso de nuevos medicamentos genéricos o nuevas formulaciones de un medicamento.

Advertencia: si el medicamento se ha administrado a humanos en un ensayo previo, el ensayo en la presente solicitud no puede considerarse una primera administración a humanos, incluso si este ensayo es la primera administración a una nueva población o en una nueva indicación. Por ejemplo, si se han realizado ensayos previos en adultos, y si el nuevo ensayo se realiza en niños, este nuevo ensayo (relacionado con la presente solicitud) no puede considerarse como la primera administración a humanos.

3.

En E.7.1.2, seleccione **Yes** si este ensayo es un estudio de bioequivalencia. De lo contrario, selecciona No.

4. En E.7.1.3, seleccione **Yes** si el ensayo de fase 1 no es una primera administración a humanos ni un estudio de bioequivalencia. A continuación, complete el campo de texto 'Tipo de prueba Otra especificación'.
5. Si se respondió E.7.1.3 **Yes**, haga clic en el campo de texto e incluya detalles del tipo de prueba (hasta 100 caracteres).
6. En E.7.2, seleccione **Yes**, si el ensayo clínico es un ensayo exploratorio terapéutico (fase II). Estos ensayos se realizan en grupos más grandes y están diseñados para explorar la eficacia, así como para continuar las evaluaciones de seguridad en un grupo más grande de voluntarios y pacientes.
7. En E.7.3, seleccione **Yes** si el ensayo clínico es un ensayo confirmatorio terapéutico (fase III). Los ensayos de confirmación terapéutica (Fase III) son ensayos clínicos aleatorizados en grupos grandes, diseñados para ser una evaluación definitiva de la efectividad del fármaco, en comparación con el mejor tratamiento alternativo actual.
8. En E.7.4, seleccione **Yes**, si el ensayo clínico es un ensayo de uso terapéutico (fase IV). Un ensayo de uso terapéutico (Fase IV) involucra productos con una autorización de comercialización.

● E.8 Design of the Trial

Esta es una sección obligatoria y deben responderse todas las subpreguntas.

1. Si E.8.1 'Controlado' es **Yes**, se debe completar E.8.1.1-E.8.1.7.1.

Nota: En un ensayo controlado, el producto experimental se compara con un tratamiento de referencia. El tratamiento de referencia puede ser, por ejemplo, un placebo, un producto que se sabe que es efectivo, un procedimiento quirúrgico o una dosis diferente del mismo producto.
2. En E.8.1.7 'Otro', seleccione **Yes** si hay otra característica metodológica en el diseño y complete el campo de texto E.8.1.7.1 con una descripción
3. En E.8.2.2, seleccione **Yes** si el medicamento de comparación es un placebo.

Advertencia: si el placebo solo se usa en el ensayo para mantener el ciego, el placebo no se debe considerar como un comparador y se debe seleccionar No.
4. En E.8.2.3 'Otros', si el comparador no es otro medicamento ni un placebo, seleccione **Yes** aquí y en E.8.2.3.1, haga clic en el campo de texto e incluya detalles de los comparadores que no son ni otros medicamentos ni placebos, p.ej. Un dispositivo médico, un procedimiento quirúrgico, la falta de tratamiento, un programa de tratamiento diferente, diferentes dosis del mismo producto (hasta 100 caracteres).
5. En E.8.9 'Estimación inicial de la duración del ensayo', la duración debe medirse desde la primera inclusión hasta la última visita del último sujeto (LVLS).

E.8.9.2 'En todos los países participantes' no debe responderse si el ensayo clínico tiene lugar en un solo país (es decir, E.8.5 y / o E.8.6.1 se responden No.). Lo mismo ocurre para el E.8.10.2

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Section F. Population of trial subjects

● Section F. Population of trial subjects

● F.1 Age Range

F.1 Age Range

*At least one of F.1.1, F.1.2 or F.1.3 must be answered 'Yes'.

*F.1.1 Are the trial subjects under 18? • Yes No Not Answered [?](#)

*If F.1.1 is 'Yes' then one of the subfields must be completed 'Yes' and the number of subjects entered in the corresponding field.

*F.1.2 Adults (18-64 years) • Yes No Not Answered [?](#)

*F.1.2.1 Number of subjects for this age range: [?](#)

*F.1.3 Elderly (>=65 years) • Yes No Not Answered [?](#)

*F.1.3.1 Number of subjects for this age range: [?](#)

Sujetos menores de 18 años:

1. Al considerar F.1.1 'Menores de 18 años', cualquier sujeto de 18 años o más se considera adulto a los fines de los ensayos clínicos. Si se selecciona Yes, todos los campos de F.1.1.1. a F.1.1.6.se debe completar.

○ F.2 Gender

F.2 Gender

*At least one of F.2.1 or F.2.2 must be answered 'Yes'.

*F.2.1 Female • Yes No Not Answered [?](#)

*F.2.2 Male • Yes No Not Answered [?](#)

○ F.3 Group of trial subjects

- Conteste **Yes** en 'F.3.3 Poblaciones especialmente vulnerables' si el ensayo incluye sujetos (voluntarios sanos o pacientes), que se consideran parte de una población vulnerable (consulte la definición de "sujetos vulnerables" de ICH GCP):

Sujetos cuya disposición para ser voluntarios en un ensayo clínico puede ser indebidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación o de la respuesta como represalia por parte de superiores jerárquicos en el caso de negarse a participar. Ejemplo de ello son los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tales como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología o enfermería, personal subordinado de un laboratorio u hospital, empleados de una compañía farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y prisioneros. Otros sujetos vulnerables incluyen los pacientes con enfermedades incurables, personas en residencias de ancianos, parados o mendigos, pacientes en situaciones de emergencia, grupos pertenecientes a minorías étnicas, vagabundos, nómadas, refugiados, menores y aquellos que son incapaces de dar su consentimiento.

Consejo: En caso afirmativo, complete las secciones F.3.3.1-F.3.3.7.1. Esto es obligatorio.

- Si se reclutan sujetos que no pueden dar su consentimiento personalmente, seleccione Yes. Por ejemplo:
 - Sujetos incapaces de dar su consentimiento por razones físicas o fisiológicas, o razones relacionadas con su condición médica (por ejemplo, coma, discapacidad mental y de acuerdo con los requisitos nacionales).
 - Sujetos menores de edad incapaces de dar su consentimiento personalmente.
 - Sujetos con una condición que los hace incapaces de dar su consentimiento personalmente y que necesitan atención urgente. En este último caso, seleccione Sí para F.3.3.5, situación de emergencia.

Nota: Esta sección es para los sujetos que son vulnerables por razones distintas a su edad solamente. Los niños ya están identificados en F.1.1, pero los niños institucionalizados o mentalmente discapacitados deben mencionarse en el campo de texto, F.3.3.6.1.

*If F.3.3.6 is 'Yes' then F.3.3.6.1 must be answered.

F.3.3.6 subjects incapable of giving consent personally? Yes No Not Answered [?](#)

Please enter information in English and add an

F.3.3.6.1 If 'Yes', specify [?](#)

Please enter information in other language the

Choose Language [▼](#)

● F.4 Planned number of subjects to be included

La información introducida en esta sección debe coincidir con la información presentada en las secciones E.8.3.y E.8.4, según corresponda.

F.4 Planned number of subjects to be included

[?](#)

*F.4.1 must be completed. Also, for a multi-national trial *F.4.2.1 and *F.4.2.2 must be completed.

*F.4.1 In the member state [?](#)

F.4.2 For a multinational trial [?](#)

F.4.2.1 In the EEA [?](#)

F.4.2.2 In the whole clinical trial [?](#)

Nota: F.4.2.1 y F.4.2.2 no deben responderse si el ensayo clínico tiene lugar en un solo país (es decir, E.8.5 y / o E.8.6.1 se responden No.).

● F.5 Post trial treatment details

F.5 Post trial treatment details

*F.5 must be completed. If there are no post trial treatment plans answer 'None'.

*F.5 Plans for treatment or care after the subject has ended the participation in the trial (if it is different from the expected normal treatment i.e. follow up)

Please enter information in English and add any other language that is applicable

Please enter information in other language that is applicable

Done

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Section G. Clinical Trial Sites/Investigators in the Member State

- **Section G. Clinical Trial Sites/Investigators in the Member State**
- Complete los sitios del investigador en este Estado miembro únicamente. Al menos uno (el director de un centro único o el coordinador de una prueba de centro múltiple) debe agregarse.
 - Investigador: Un médico o una persona que sigue una profesión acordada en el Estado miembro para investigar, dados los antecedentes científicos y la experiencia en la atención del paciente que requiere. El investigador es responsable de la realización de un ensayo clínico en un centro. Si el ensayo se realiza por un equipo de individuos en un centro, el investigador es el líder responsable del equipo y se le puede llamar el investigador principal.

G.1 and G.2 Investigator Details

*When adding an investigator questions *G.1.3/G.2.3 and *G.1.5/G.2.5 are mandatory.

What is the role of this investigator?

G.1.1/G.2.1 Given name



G.1.2/G.2.2 Middle Name



*G.1.3/G.2.3 Family name



G.1.4/G.2.4 Qualification (MD...)



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



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



G.1.5.4/G.2.5.4 Country

 Finland

G.1.6/G.2.6 Telephone number

Country Dialing Prefix

Local Area Code

Phone Number

Extension



G.1.7/G.2.7 Fax number

Country Dialing Prefix

Local Area Code

Phone Number

Extension



G.1.8 or G.2.8 E-mail



Done

● G.3 Central Technical Facility Details

Se trata de añadir, si procede, los servicios técnicos centrales que se van a utilizar en el desarrollo del ensayo. Laboratorio u otra instalación técnica, en las que se centralizará la determinación o evaluación de los principales criterios de valoración

● G.4 Networks to be involved in the Trial

Incluya detalles de cualquier Red de Investigadores Clínicos involucrada en el Ensayo Clínico.

G.4 Trial Networks

Add Trial Network (?)

Trial Network Name
No Trial Network name was specified

* Required field

- **G.5 Organisations to whom the sponsor has transferred trial related duties and functions**

Solo deben introducirse las instalaciones centrales de la Organización de Investigación por Contrato (CRO) que prestan servicios al menos para este Estado miembro (no, por ejemplo, los monitores (CRA) individuales de campo). La instalación puede estar en este Estado miembro, otro Estado miembro o un tercer país

The screenshot shows a software interface for managing subcontractor facilities. At the top, it says 'G.5 Sponsor's Subcontractor Facilities'. Below that is a button labeled 'Add Sponsor's Subcontractor Facilities'. A table follows, with a single row containing the text 'StatFinn Oy' in the first column and two small icons in the second column.

Sponsor's Subcontractor Facilities Name	
StatFinn Oy	

1. En G.5.1.8, seleccione **Yes** si el promotor delegará todas las tareas del promotor
2. En G.5.1.9, seleccione **Yes** si el proveedor llevará a cabo tareas de supervisión.
3. En G.5.1.10, seleccione **Yes**, si el proveedor asumirá las obligaciones reglamentarias (por ejemplo, la preparación de las solicitudes ante autoridades competente y el Comité de Ética)
4. En G.5.1.11, seleccione **Yes** si la subcontrata llevará a cabo las tareas de reclutamiento / selección del investigador.
5. En G.5.1.12, seleccione **Yes** si el proveedor llevará a cabo las tareas de aleatorización o la configuración, el mantenimiento y el funcionamiento de los sistemas automatizados de respuesta interactiva, como IVRS (voz), IWRS (Internet / World Wide Web) o híbridos.
Estos sistemas permiten la aleatorización automática a través de una llamada

6. En G.5.1.13, seleccione **Yes** si el proveedor llevará a cabo tareas de gestión de datos.
7. En G.5.1.14, seleccione **Yes** si el proveedor realizará tareas de captura de datos electrónicos EDC.
8. En G.5.1.15, seleccione **Yes** si el vendedor llevará a cabo tareas de seguridad de medicamentos que involucren informes SUSAR (Serious Unexpected Safety Adverse Reports).
9. En G.5.1.16, seleccione **Yes** si el proveedor realizará la auditoría de Garantía de calidad.
10. En G.5.1.17, seleccione **Yes** si el proveedor llevará a cabo un análisis estadístico.
11. En G.5.1.18, seleccione **Yes** si el proveedor llevará a cabo tareas de escritura médica.
12. En G.5.1.19, seleccione **Yes** si el proveedor asumirá otras tareas subcontratadas que no se mencionaron anteriormente.
13. En el campo G.5.1.19.1, incluya otras tareas desempeñadas por el subcontratista en nombre del promotor, si no se detallan en las opciones anteriores (hasta 100 caracteres).

Paso 2: Cumplimentación de la solicitud inicial en EudraCT

Section H. National Competent Authority

● Section H. National Competent Authority

H. National Competent Authority

H.2.1 National Competent authority name

H.2.2 Address

H.2.2.1 Street address

H.2.2.2 Town/ city

H.2.2.3 Post code

H.2.2.4 Country

H.2.3 Date of submission

H.3 Authorisation/Opinion

H.3.1 / H.3.2 / H.3.3 What is the status of the National
Competent Authority's authorisation?

If 'Given' specify:

H.3.3.1 Date of authorisation

H.3.3.2 / H.3.3.3 Indicate whether accepted or not

H.3.3.3.1 If 'not accepted', give the reasons

H.3.3.3.2 If 'not accepted', give the eventual
anticipated date of resubmission

● H. Ethics Committee

H. Ethics Committee

*Ethics Committee name is mandatory. If not known answer 'Unknown'.

*H.2.1 Ethics committee name

H.2.2 Address

H.2.2.1 Street address

H.2.2.2 Town/ city

H.2.2.3 Post code

H.2.2.4 Country

H.2.3 Date of submission

2008-01-29



H.3 Authorisation/Opinion

H.3.1 / H.3.2 / H.3.3 What is the status of the Ethics Committee's opinion?

Pending



If 'Given' specify:

H.3.3.1 Specify the date of opinion

2008-01-29



H.3.3.2 / H.3.3.3 Indicate whether favourable or not



H.3.3.3.1 If 'not favourable', give the reasons

H.3.3.3.2 If 'not favourable', give the eventual anticipated date of resubmission

2008-01-29



Done

Paso 3: Validación del formulario en EudraCT

Paso 3: Validación del formulario en EudraCT

El sistema incluye algunas comprobaciones de coherencia de datos mientras se crea el formulario de protocolo de ensayo clínico.

1. Haga clic en Validar.

Nota: Se recomienda utilizar Internet Explorer para garantizar que el formato del informe se muestre correctamente. Suele haber problemas para la visualización de los informes dentro de Firefox.

2. Revisión de los resultados de la validación de la solicitud

El detalle incluye la cantidad de ítems de datos inconsistentes. Por ejemplo, en la pantalla que se muestra a continuación hay 58 incoherencias o reglas comerciales fallidas.

Application Validation Results

Validation Date and Time: 2013-09-25 11:39:30 BST

This is the list of inconsistencies found in your application. Please go back and correct the inconsistencies before submission.

[Expand All / Collapse All](#)**Total: 58 Failed**

- Section A
- Section B
- Section C
- Section D
- Section E
- Section F

[Save As PDF](#)[Return](#)

Para revisar la lista, haga clic en Expandir todo:

Section A**FIELD:** A.3.1 Title of the trial for lay people, in easily understood, i.e. non-technical, language**RULE ID:** FEAT6.2.4**DESCRIPTION:** You must complete all mandatory fields with a value and where appropriate provide an answer Yes or No. A field not completed will generate errors listed in the validation report.**FIELD:** [A.7 Is the trial part of an agreed Paediatric Investigation Plan?](#)**RULE ID:** FEAT6.2.4**DESCRIPTION:** You must complete all mandatory fields with a value and where appropriate provide an answer Yes or No. A field not completed will generate errors listed in the validation report.

- Nota: Se espera que el proceso de validación permita a los solicitantes enviar solicitudes de ensayo sin inconsistencias, aunque esto no siempre sea posible. Los solicitantes en casos excepcionales presentan un paquete que no cumple con todas las reglas de validación. En tales casos, la solicitud debe ir acompañada de una explicación en la carta de. Esto ayudará a las NCA e IEC a garantizar un procesamiento eficiente de la solicitud del ensayo clínico.

Cuando se considere que los datos del formulario están bien, pero se muestra un error de validación, deberá notificarse la incidencia a eudract@ema.europa.eu identificando el error y acompañando el XML con el que dicho error se hubiera producido.

3. Guardar el XML en el equipo del usuario (utilizando “save as XML” y allí “download XML”)

Paso 4: Integración y
validación de la solicitud
inicial en el portal de la
AEMPS

Paso 4: Integración y validación de la solicitud inicial en el portal de la AEMPS

1. Acceder al portal ECM en <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>
2. Hacer clic en “Nuevo Ensayo Clínico”
3. Cargar XML del formulario de solicitud inicial
4. En G.1/G.2 incluir los centros seleccionándolos en el diccionario de centros
 - I. Para ello pulsaremos en el menú de la izquierda la opción del menú “Datos formulario” y luego “G. Centros propuestos”. Aparecerá la pantalla de investigadores, como se muestra:

The screenshot shows a web interface for clinical trials. At the top, there's a header with the Spanish flag and the text "Gobierno de España" and "Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad". Below the header, the main title is "Ensayos Clínicos con Medicamentos". On the left, a sidebar menu lists several options: "Formulario de Solicitud Europeo" (selected), "Datos Formulario", "G. Centros Propuestos" (selected), "H. Comité Ético de Investigación Clínica", "Guardar Fichero XML", "Cargar Fichero XML", "Validar Formulario", "Carta de acompañamiento", "Presentación a AEMPS", and "Presentación a CEIC". The main content area has a red header bar with the text "G. Centros propuestos para realizar el Ensayo Clínico". Below this, there's a note in Spanish: "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 (o.c. 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." A table titled "ID" and "DESCRIPCION" is shown, containing one row: "Dr. Ignacio NÚÑEZ (Medicina Interna)". There is also an "Editar" button.

- II. A continuación pulsaremos el botón “Editar” del centro cuya dirección queramos cumplimentar
- III. Las direcciones de los centros se han de completar utilizando los botones “Buscar centro” para hospitales y clínicas y “Buscar centro AP” para centros de salud y de atención primaria”.

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

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

<p>¿Cuál es el papel de este investigador?:</p> <p>País(*)</p> <p>G.1.1 o G.2.1 Nombre: (*)</p> <p>G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre:</p> <p>G.1.3 o G.2.3 Apellidos: (*)</p> <p>G.1.4 o G.2.4 Titulación (Dr., Ldo., etc...):(*)</p> <p>G.1.5 o G.2.5 Nombre del Centro:(*)</p> <p>Nombre del Departamento: (*)</p> <p>Dirección: (*)</p> <p>Ciudad: (*)</p> <p>Código Postal: (*)</p>	<input type="text"/> <p>España</p> <p>Buscar Centro... Buscar Centro AP ...</p> <table border="0"><tr><td>Ignacio</td></tr><tr><td>Núñez</td></tr><tr><td>Dr.</td></tr><tr><td>cc</td></tr><tr><td>Medicina Interna</td></tr></table> <p>Continuar Cancelar</p>	Ignacio	Núñez	Dr.	cc	Medicina Interna
Ignacio						
Núñez						
Dr.						
cc						
Medicina Interna						

- IV. Si por ejemplo, pulsamos “Buscar Centro...” en el supuesto que el centro sea un hospital lo que buscamos, aparece una pantalla en la que lo primero que deberemos seleccionar es la provincia:



Luego podemos buscar el nombre del centro tecleando alguna palabra del nombre en el recuadro “Nombre del centro” y pulsando “Filtrar” . Otra opción sería ir pasando las páginas de resultados.

Sólo en el caso de que el centro no se encuentre en el catálogo de establecimientos sanitarios del portal ECM, deberá seleccionarse ‘Otros’ y la opción ‘No registrado’.

Bajo ningún concepto, deberá rellenarse el nombre del centro en EudraCT para que la solicitud sea válida en España.

Búsqueda de Organizaciones

Provincias	Segovia
Nombre del Centro	<input type="text"/>
<input type="button" value="Filtrar"/>	
[C] [F] [H] [I] [S] [U] [Otros] [Todos]	
Una fila encontrada.	
1	
Nombre del Centro Municipio -- NO REGISTRADO --	

En este caso, pulsaríamos “No registrado” y pasaríamos a llenar manualmente la dirección del centro. Este es el único caso en que se puede llenar manualmente y deberemos asegurarnos de que realmente no existe ese centro.
 En caso de seleccionar un centro que sí aparece en el catálogo se puede apreciar que aparece un código junto al nombre del centro, en el ejemplo de abajo #Cod. CNH:330156#.

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?: País (*)	<input type="text" value="nil"/> <input type="text" value="España"/> <input type="button" value="Buscar Centro..."/> <input type="button" value="Buscar Centro AP ..."/>
G.1.1 o G.2.1 Nombre: (*)	<input type="text" value="Ignacio"/>
G.1.2 o G.2.2 Segundo nombre:	<input type="text"/>
G.1.3 o G.2.3 Apellidos: (*)	<input type="text" value="Núñez"/>
G.1.4 o G.2.4 Titulación (Dr., Ldo., etc...):(*)	<input type="text" value="Dr."/>
G.1.5 o G.2.5 Nombre del Centro: (*)	<input type="text" value="HOSPITAL DE CABUÑES#Cod. Clu 330156#"/>
Nombre del Departamento: (*)	<input type="text" value="Medicina Interna"/>
Dirección: (*)	<input type="text" value="Los Prados, 395"/>
Ciudad: (*)	<input type="text" value="Gijón"/>
Código Postal: (*)	<input type="text" value="33394"/>
<input type="button" value="Continuar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

5. Indicar el CEIC de referencia en la sección H seleccionándolo en el diccionario de CEIms

Los datos del CEIC en el apartado H.2.1 se han de completar usando el diccionario de Comités que se encuentra disponible cuando se pulsa el botón

- I. Para ello se hará clic en el enlace “H. Comité Ético de Investigación Clínica” en el menú lateral de la izquierda.

The screenshot shows a web-based application for managing clinical investigation committees. On the left, there is a sidebar with several options:

- H. Comité Ético de Investigación Clínica**
- Guardar Fichero XML
- Cargar Fichero XML
- Validar Formulario
- Carta de acompañamiento
- Presentación a AEMPS
- Presentación a CEIC

The main content area has a header: **Estado Miembro - Autoridad Competente España - AEMPS**. Below it, a red bar displays the title: **H. Comité Ético**. A sub-instruction reads: **Complete con la información del estado actual del dictamen del CEIC en el momento de la solicitud a la Autoridad Competente de Estado Miembro**. The form fields for the committee are listed as follows:

H.	Nombre del Comité Ético:	<input type="text"/>
	Dirección:	<input type="text"/>
	Ciudad:	<input type="text"/>
	Código Postal:	<input type="text"/>
	País:	<input type="text"/> España

At the bottom right of the form is a button labeled **Buscar Comité...**.

La aplicación muestra el listado con los nombres de los CEICs ante los que se puede presentar la solicitud.

- II. Para encontrar un CEIC utilizaremos el mismo método que para los centros, seleccionar provincia y luego inicial del centro.

Búsqueda de CEICs

Provincias: Alava

[C][M] [Q] [P] [Q] [U] [Others] [Full]

140 filas, mostrando desde 1 a 25.
[<</>] 1, 2, 3, 4, 5, 6 [2/22]

Nombre del CEIC
CEIC Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía
CEIC Hospital Ciudad de Jaén
CEIC Hospital Costa del Sol
CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez
CEIC Hospital Universitario Carlos Haya
CEIC Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme
CEIC Hospital Universitario San Cecilio
CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena
CEIC Hospital Universitario Virgen de la Victoria
CEIC Hospital Universitario Virgen de las Nieves
CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío
CEIC del Hospital Torrecárdenas
CEIC del Hospital Universitario Puerta del Mar
CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía
CEIC del Hospital Universitario de Puerto Real
CEIC del Hospital de Jerez de la Frontera
Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón - CEICA
Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias
Comité Ético de Investigación Clínica de las Islas Baleares
CEIC Complejo Hospitalario Materno-Infantil Insular de Las Palmas
CEIC Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín
CEIC del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria
CEIC del Hospital Universitario de Canarias
Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria
CEIC Complejo Hospitalario de Albacete

6. Una vez rellenados los datos de G y H se debe validar el formulario y corregir los errores de validación mostrados. Una vez validado guardaremos el XML con la opción: "Guardar Fichero XML".

6. Validar el formulario

- Si hay errores (no avisos) corregir los datos en EudraCT (paso 3)
- Si hay avisos porque los datos de los centros no se encuentran en el diccionario se puede continuar con la cumplimentación de la carta de presentación. En caso contrario, volver a 4. para recuperar las direcciones de los centros del diccionario de centros.
- Cuando se considere que los datos del formulario están bien, pero se muestra un error de validación, deberá notificarse la incidencia a incidensayos@aemps.es, identificando el error y acompañando el XML con el que dicho error se hubiera producido.
- El proceso se ilustra con el esquema siguiente:



En caso de tener que editar el formulario de solicitud posteriormente a lo largo del ensayo en EudraCT, no debe modificarse bajo ningún concepto el campo del nombre del centro ni el código CNH para el correcto procesamiento del nombre del centro en el Portal ECM.

Si fuera necesario modificar los datos del centro, se hará siempre desde el Portal ECM.

Una vez incorporados los datos, se debe pulsar Continuar. Se verá de nuevo la lista de investigadores.

La misma dinámica puede utilizarse si lo que se quiere especificar es un centro de atención primaria, pero se pulsaría al principio el botón “Buscar centro AP” en lugar de “Buscar centro”.

Recuerde guardar los datos del formulario regularmente.

Paso 5: Carta de presentación

Paso 5: Carta de presentación

- Antes de poder enviar la Solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos de uso humano a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es necesario completar la carta de presentación.
- Para poder completar la carta de presentación en el portal de ensayos clínicos debe estar validado el formulario de solicitud inicial.
 - I. Para completar la carta en el marco izquierdo: se pulsa "Carta de acompañamiento" una vez desplegadas las distintas opciones se elige Datos Carta.

Algunos datos necesarios para poder cumplimentar la carta de presentación como son el solicitante ante la AEMPS y ante el CElm, así como datos informativos sobre el EC, se rellenan automáticamente a partir del formulario de solicitud inicial cargado en el sistema no pudiendo ser editados (campos en fondo gris).

Tipo de Promotor	Comercial
Título del ensayo	ENSAYO CLÍNICO EN FASE I/II DE UTILIZACIÓN DE
Número EudraCT	2004-000001-22
Código de protocolo del promotor	ELA-1
Fase del Ensayo Clínico	1
<input type="checkbox"/> Unicentro	<input checked="" type="checkbox"/> Multicentro
<input checked="" type="checkbox"/> Nacional	<input type="checkbox"/> Internacional

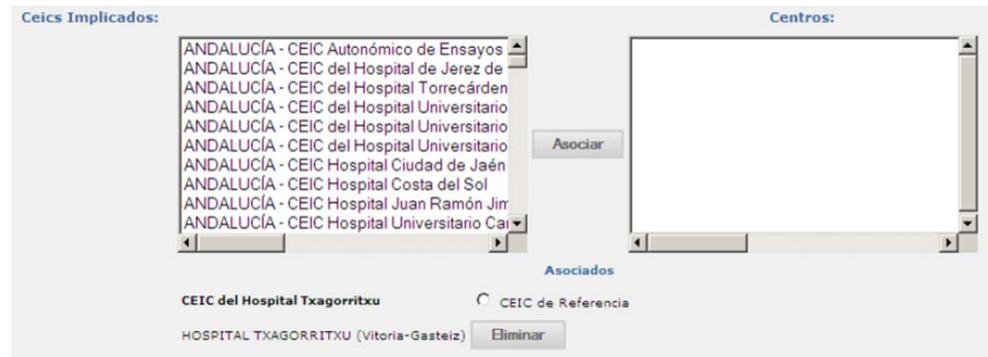
II. Asociación de centros y CEICs

El primer paso en la cumplimentación de la carta es asociar centros y CElm.

Para asociar los CElm Implicados con los centros propuestos se selecciona el CElm implicado de la lista propuesta en la ventana de la parte izquierda, y a continuación se selecciona uno o varios (manteniendo pulsada la tecla Control o Mayúscula) de los centros propuestos en la ventana de la derecha y se pulsa el botón



Esto actualiza la pantalla de la derecha eliminando de la lista los centros que ya han sido asociados a un CElm para mostrar solamente los que quedan pendientes de asociar



- Se deberá repetir la operación de asociar centros a CElm hasta que todos los centros propuestos hayan sido asociados a un CElm y se muestre la caja de texto de centros vacía.
- Una vez que se hayan asociado todos los centros con su CElm, cuando sea necesario incluir alguno de los CElm regionales de Andalucía, País Vasco y Madrid, se selecciona dicho CElm sin marcar centro y se pulsa el botón “Asociar”. De esta forma se incluye en la lista de CElm sin centro.



- A medida que se van creando asociaciones estas se muestran en la parte inferior de los cuadros de lista bajo el título mostrándose por cada asociación dos filas
- En la parte superior figura el nombre del CElm Implicado resaltado en negrita y debajo el nombre del Centro o centros asociados a ese CElm con una fuente normal
- Es obligatorio identificar del listado de CElm aquél que actuará como CElm evaluador marcando la casilla que figura junto al nombre del CElm. Solo se puede marcar un CElm como evaluador.

III. Cumplimente las preguntas a continuación:

Responsable del REec

¿Se utiliza en el ensayo algún producto sanitario o algún medicamento que contenga un producto sanitario, en ambos casos, sin marcado CE ó con marcado CE pero en indicaciones distintas de las autorizadas?

- B.1.2 Persona de contacto del promotor
- B.5.2 Punto de contacto para información
- C.1.4.2 Solicitante a la AEMPS
- Usuario existente del REec

Este desplegable es para designar al responsable de publicación y actualización de los datos del ensayo en el Registro Español de estudios clínicos.

¿Se utiliza en el ensayo algún producto sanitario o algún medicamento que contenga un producto sanitario, en ambos casos, sin marcado CE ó con marcado CE pero en indicaciones distintas de las autorizadas?

Sí No

Con la documentación del ensayo debe proporcionar información sobre el Producto Sanitario, ver ayuda.

Cuando en el ensayo clínico se utilice algún producto sanitario o algún medicamento que contenga un producto sanitario, en ambos casos, sin marcado CE ó con marcado CE pero en indicaciones distintas de las autorizadas, la documentación necesaria sobre el producto sanitario se describe en la sección 9 del documento aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos desde el 1 de mayo de 2004

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>

¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótropo?

En caso afirmativo, especifique

Sí No

Siempre se debe responder a la pregunta ¿Se utiliza en el ensayo algún medicamento estupefaciente o psicótropo?, únicamente en el caso de responder afirmativamente se debe especificar en el cuadro de texto el nombre de los medicamentos y si son estupefacientes o psicótropos.

IV. Cumplimentación de información relativa al cálculo de las tasas de evaluación de la AEMPS

Para determinar si el ensayo requiere cumplimentar solicitud de producto en fase de investigación clínica (PEI) y orientar sobre la tasa más adecuada (la tasa a pagar de forma efectiva será en todo caso por lo indicado por la Ley 10/2013 o sus modificaciones posteriores).

Necesitan calificación de PEI los medicamentos no autorizados en algún país del Espacio Económico Europeo que contengan un principio activo o una combinación de principios activos no autorizados en España.

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia? Sí No

¿Todos los medicamentos están autorizados e inscritos en España? Sí No

Corresponde el pago de la tasa del epígrafe 5.3.a. En todo caso consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal. ←

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia? Sí No

Corresponde el pago de la tasa del epígrafe 5.3.b. En todo caso consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal. ←

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia? Sí No

¿Todos los medicamentos están autorizados e inscritos en España? Sí No

¿Es la primera solicitud de un ensayo con algún medicamento no autorizado en el área ICH y sin principios activos autorizados en España? Sí No

¿Hay algún ensayo previo con un medicamento evaluado por el procedimiento del epígrafe 5.1 o es una reiteración del mismo? Sí No

En caso afirmativo, especifique el Nº AEMPS o Nº EudraCT de dicho ensayo

Corresponde el pago de alguna de las tasas del epígrafe 5.2 (b ó c). Para más detalles consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal. ←

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia? Sí No

¿Todos los medicamentos están autorizados e inscritos en España? Sí No

¿Es la primera solicitud de un ensayo con algún medicamento no autorizado en el área ICH y sin principios activos autorizados en España? Sí No

¿Hay algún ensayo previo con un medicamento evaluado por el procedimiento del epígrafe 5.1 o es una reiteración del mismo? Sí No

Corresponde el pago de alguna de las tasas del epígrafe 5.2 (a ó d). Para más detalles consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal. ←

¿El promotor es un investigador o grupo de investigadores en los que el medicamento en investigación lo elabora un Servicio de Farmacia? Sí No

¿Todos los medicamentos están autorizados e inscritos en España? Sí No

¿Es la primera solicitud de un ensayo con algún medicamento no autorizado en el área ICH y sin principios activos autorizados en España? Sí No

Corresponde el pago de la tasa del epígrafe 5.1. En todo caso consulte la disposición legal vigente (Ley 10/2013 de 24 de julio 2013) y modificaciones en materia presupuestaria estatal. ←

- Posteriormente hay que indicar en el espacio que sigue toda la información que se considere de interés en relación con la solicitud, y que no se pueda incluir en otros apartados. **Por ej. se incluirá, además de lo indicado en la pantalla, si las RA graves e inesperadas ocurridas fuera de España se notificarán a Eudravigilance.**

Haga constar en este cuadro de texto cualquier otra información que se considere relevante, como por ejemplo:

- Si la modificación de un expediente de medicamento en investigación (IMPD) sólo se refiere a la evaluación beneficio/riesgo
- O si el MI ya dispone de calificación de PEI, pero ha cambiado alguno de los datos siguientes, indíquelo:
 1. la formulación del medicamento
 2. la forma farmacéutica
 3. la concentración
 4. la vía de administración

En caso de que la respuesta a:

¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España?

Sí No

haya sido “No”, al marcar continuar se va a la pantalla de Servicio de Farmacia

En el caso de que la respuesta a esta pregunta hubiera sido sí, la siguiente pantalla mostrará los medicamentos no autorizados e inscritos en España que consten en el formulario de solicitud inicial dando la opción de añadir los medicamentos no en investigación que tampoco estén autorizados e inscritos en España (ver apartado VI).

- V. Cuando la respuesta a la pregunta '¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España?' haya sido **sí** el botón "Continuar" lleva a la pantalla:

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio?

Sí No

Continuar

En el caso de que un Servicio de Farmacia sólo reetiquete la medicación para los sujetos que participan en su centro o cuando solo se reconstituya el medicamento previo a su administración, la respuesta será "**No**".

Si se elige "**No**", simplemente se debe pulsar después el botón "Continuar". En este caso se da por completada la Carta de Acompañamiento

Se marcará “Sí” exclusivamente cuando el Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o etiquetado para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio.

- En este caso se debe pulsar “Añadir medicamento”

Anexo A Carta de Acompañamiento

¿Se contempla que un Servicio de Farmacia elabore algún medicamento en investigación o modifique alguno de los medicamentos autorizados realizando operaciones de fabricación diferentes de la reconstitución o acondicionamiento final para los medicamentos destinados a ser utilizados únicamente en un centro sanitario dependiente de dicho servicio?

Sí No

Información de los medicamentos

Añadir Medicamento

Continuar

A continuación se muestra la pantalla para completar los datos relativos al servicio de farmacia, y los procesos realizados sobre un medicamento en concreto.

Anexo A Carta de Acompañamiento de la solicitud inicial**Nombre del medicamento****Descripción de los procesos realizados por la oficina de Farmacia**

PR1 - CETROHEMADEXMOS	<input checked="" type="checkbox"/>
PR1 - CETROHEMADEXMOS	<input type="checkbox"/>
PR2 - HormonPlus(R)	<input type="checkbox"/>

- Fabricación de Medicamento
- Enmascaramiento
- Cambio de forma farmacéutica
- Etiquetado
- Dilución
- Reenvasado
- Otras

Datos del servicio de Farmacia**Nombre****Dirección****Ciudad****Código Postal****País** España**Teléfono****Fax****Guardar****Cancelar**

Esta operación se debe hacer para cada uno de los medicamentos en investigación que vayan a ser modificados por el Servicio de Farmacia y serán seleccionados utilizando el desplegable que aparece en el campo: nombre del medicamento.

Cuando se hayan completado estos apartados se deben guardar pulsando el botón *Guardar*

La aplicación a continuación nos vuelve a Mostar el índice de servicios de farmacia mostrando una fila que hace referencia a un identificador, el nombre del medicamento sobre el que se realizan procesos en un centro de farmacia. Estos datos se pueden eliminar o modificar usando los botones de acción correspondientes situados en la misma fila.

Cuando se hayan completado todos los servicios de farmacia se debe pulsar el botón *Continuar*
Debe guardarse el XML de la carta y validarse para comprobar que no hay errores.

VI. Cuando la respuesta a la pregunta ¿Se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no "autorizado e inscrito" en España? es afirmativa, hay que llenar los datos correspondientes a una solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) o justificar porque esta calificación no se solicita.

Aparece la pantalla "Medicamentos utilizados en el ensayo clínico no autorizados e inscritos en España" que muestra todos los medicamentos en investigación **utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España excepto placebos que constan en el formulario de solicitud inicial**.

Medicamentos utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España

Debe introducir la información de todos los medicamentos utilizados en el ensayo clínico: Medicamentos en Investigación (MI) y medicamentos no en investigación no MI (Por Ej.: Tratamiento de base, medicación de rescate, tratamiento de provocación, o herramientas para medir variables del Ensayo). Deberá seleccionar la opción: "añadir medicamento" para introducir la información de los medicamentos que no se encuentren incluidos en el formulario de solicitud inicial.

Si se utiliza en el ensayo clínico o se añade aquí algún medicamento sin autorización de comercialización en algún país de la UE indique para cuales de ellos se solicita la calificación de PEI.

ID	Nombre medicamento	Forma farmacéutica	País en el que está autorizado	
PR1	CETROHEMADEXMOS			<input type="checkbox"/> Solicitud calificación de PEI Editar
PR2	Hormona crecimiento humano			<input type="checkbox"/> Solicitud calificación de PEI Editar

[Continuar](#)

- Se pueden realizar tres acciones dentro de esta pantalla:
 - a) **Solicitar calificación de PEI:**
 - b) **Justificar que no se solicite calificación de PEI:**
 - c) **Añadir información de Medicamentos no en investigación (No MI)**

a) Solicitud de PEI

Es necesario solicitar la calificación de PEI : para todo MI que se vaya a utilizar en un ensayo clínico no autorizado en ningún país del Área ICH (la Unión Europea, EEUU o Japón) y que contenga algún principio activo que no forme parte de algún medicamento autorizado en España. En el caso de medicamentos biológicos para considerar dos principios activos iguales deben tener el mismo fabricante.

También deberá solicitarse calificación de PEI para los medicamentos no autorizados en ningún país del Área ICH (la Unión Europea, EEUU o Japón) que contengan una nueva asociación de principios activos, cuando dicha asociación no forme parte de algún medicamento autorizado en España.

Para aquellos medicamentos en investigación para los que se solicite calificación de PEI se debe marcar la casilla: *Solicita clasificación de PEI* y a continuación pulsar el botón *Editar* que abrirá la pantalla Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) (ver apartado SOLICITUD DE PEI).

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

Nombre del medicamento

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)? Sí No

Indicación en la que se solicita calificación de PEI

Forma farmacéutica

Medicamento de origen químico Medicamento de origen biológico/biotecnológico

Terapia celular Terapia génica

Radiofármaco Inmunológico

Hemoderivado Medicamento de extracción

Planta medicinal Medicamento homeopático

Vía de Administración para este MI

Fabricante(s) del producto terminado

Nuevo Fabricante **Borrar Fabricante**

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País
<input type="text"/>				

Composición

Principios Activos **Editar Principio Activo**

AS1-692737-80-7 TKI258 **¿Contiene algún excipiente no conocido?** Sí No

Caducidad (yyyy-mm-dd)

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos

Continuar **Cancelar**

Se deben completar datos relativos al medicamento en cuestión que no se han completado anteriormente. Los datos que se cargan del formulario de solicitud inicial aparecen completados en fondo gris.

En función de quien remita la documentación sobre la calidad del expediente se muestra o no el apartado para completar los datos de quien envía la documentación si esta es distinta del promotor.

- La fabricación en España de medicamentos sin autorización de comercialización, para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico únicamente podrá realizarse previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización estará vigente durante el tiempo de realización del ensayo clínico en el que se utilicen.
- El fabricante de un medicamento en investigación ha de estar autorizado para el ejercicio de su actividad de acuerdo con lo establecido en el [REAL DECRETO 824/2010, de 25 de junio](#), por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. (BOE núm. 165, de 8 de julio de 2010). (Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano).
- Por ello, es necesaria la identificación de todas las entidades que intervienen en la fabricación del medicamento tanto de las sustancias activas, como del producto terminado.

Fabricante(s) del producto terminado

[Nuevo Fabricante](#) [Borrar Fabricante](#)

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País
<input type="text"/>				

Composición

- El fabricante del producto terminado se debe completar rellenando los cuadros de texto situados en la fila mostrada en caso de que intervengan varios fabricantes se añaden tantas filas como sea necesario pulsando el botón *Nuevo Fabricante*.

The screenshot shows a software interface for managing pharmaceutical compositions. At the top, it says 'AS1-692737-80-7 TKI258'. Below that, there's a section for 'Principios Activos' (Active Ingredients) with a button 'Editar Principio Activo'. It includes a radio button for 'Sí' or 'No' regarding whether it contains an unknown excipient, and two text input fields for 'Caducidad (yyyy-mm-dd)' (Expiration Date) and 'Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos' (Storage conditions when specific requirements exist). At the bottom are 'Continuar' (Continue) and 'Cancelar' (Cancel) buttons.

- Para las sustancias activas que se han definido en el formulario de solicitud inicial, cuando se pulsa el botón *Editar Principio Activo*. Se muestra una pantalla nueva donde aparecen los datos del principio activo cargados automáticamente al que se le va a asociar la información de un fabricante de sustancia activa. Para ello complete la fila con los datos correspondientes del fabricante del principio activo.

¿Contiene algún excipiente no conocido?

Sí No

Excipientes

Nuevo Excipiente **Borrar Excipiente**

Nombre	Cantidad	Unidad
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="▼"/>

En este paso se procede a identificar los excipientes utilizados no conocidos, la información se completa en la fila ya creada, en caso de usar varios excipientes se añaden nuevas filas pulsando *Nuevo excipiente*.

b. Justificar que no se solicite calificación de PEI:

No será necesario solicitar la calificación de PEI cuando ésta ya se hubiera concedido previamente.

- Se ha de especificar si el medicamento ya tiene una calificación de PEI, si existe una solicitud de calificación de PEI en trámite (indicando en este caso el Nº EudraCT del ensayo con el que se solicitó), si se dispone de autorización para hacer referencia cruzada a un PEI autorizado (que se indicará), si el medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España, o si el medicamento está autorizado en un país del área ICH, indicando en este caso el nombre del medicamento, el país donde está autorizado y el nº de registro.
- En el caso que se disponga de calificación de PEI ó ésta se encuentre en trámite se debe indicar que partes del expediente de MI se actualizan: Ninguna, calidad, preclínica, clínica y se solicita nueva indicación, clínica y no se solicita nueva indicación ó relación global beneficio/riesgo (Cuando lo que se modifique en un IMPD es la relación global beneficio/riesgo, se especificará en la 1ª pantalla de la carta de presentación de Nuevo ensayo clínico en el campo *Cualquier otra información que se considere relevante*).
- Además cuando el medicamento ya disponga calificación de PEI, pero cambie alguno de los datos siguientes:
 1. la formulación del medicamento
 2. la forma farmacéutica
 3. la concentración
 4. la vía de administración

Debe de especificar dicha información en la 1ª pantalla de la carta de presentación de Nuevo ensayo clínico en el campo

En el caso de no solicitar calificación de PEI, al pulsar el botón sin estar seleccionada (en blanco) la casilla de verificación “Solicita calificación de PEI” se muestra la pantalla donde se indicará el motivo por el que no se solicita calificación de PEI.

Código de referencia: PR2

Motivo por el que no se solicita calificación de PEI

El medicamento ya tiene una calificación de PEI concedida

Sí No

Número de PEI

Existe una solicitud de calificación de PEI en trámite

Sí No

Número EudraCT del ensayo con que se solicitó

Se dispone de autorización para hacer referencia cruzada

Sí No

Número de PEI al que se referecia

El medicamento contiene principios activos que ya forman parte de medicamentos autorizados en España

Sí No

El medicamento que se utiliza en el ensayo esta autorizado en un país de la UE

Sí No

Nombre del medicamento autorizado / País de la UE en el que esta autorizado

 hormona crecimiento

Número de registro

 615

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna

Sí No

Calidad

Sí No

Preclínica

Sí No

Clínica y se solicita nueva indicación

Sí No

Clínica y no se solicita nueva indicación

Sí No

Continuar Cancelar

c. Añadir información de Medicamentos no en investigación (No MI)

Los medicamentos No MI no “autorizados e inscritos en España” que se van a usar en el EC deben incluirse en la carta de acompañamiento. Para añadir los medicamentos **NO MI** se pulsa el botón mostrando la pantalla Datos del medicamento, donde se deberá identificar el medicamento e indicar si se solicita o no calificación de PEI.

Datos del medicamento

Nombre del medicamento	<input type="text"/>
Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado	<input type="text"/>
Tipo de uso	<input type="button" value="▼"/>
País en el que está autorizado	<input type="button" value="No tiene autorización"/>
Nombre que aparece en la ficha técnica cuando esté autorizado, o nombre por el que se identifica en el protocolo si no está autorizado	<input type="text"/>
Número de registro	<input type="text"/>
Solicita calificación de PEI	<input checked="" type="checkbox"/>

Se deben completar todos los campos excepto número de registro si no está autorizado en ningún país.

Dependiendo de si se solicita o no calificación de PEI, el comportamiento de la aplicación será el descrito en los apartados a y b.

Una vez que se han indicado los datos necesarios para solicitar la calificación de PEI o para justificar que no se pida, el botón *Continuar* da por finalizadas las acciones dentro del índice y nos muestra la pantalla sobre el Servicio de farmacia.

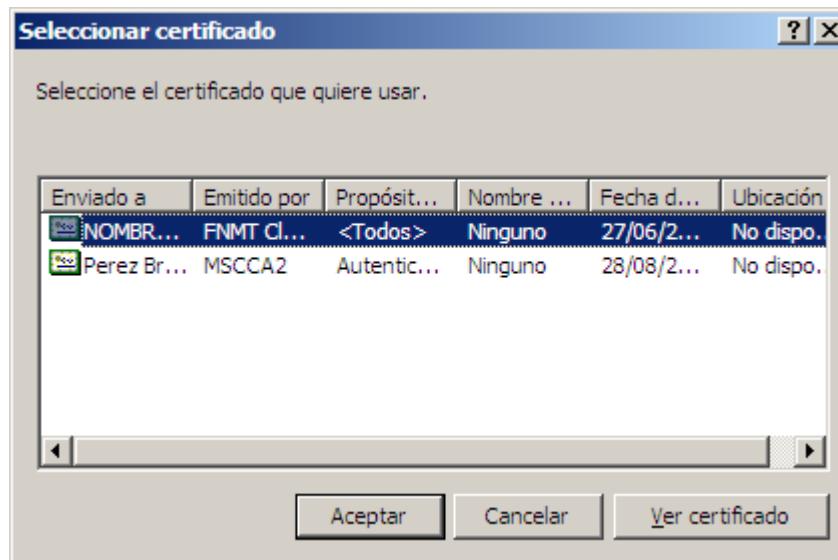
Paso 6: PRESENTACIÓN A AEMPS Y A CElm

Paso 6: PRESENTACIÓN A AEMPS Y A CElm

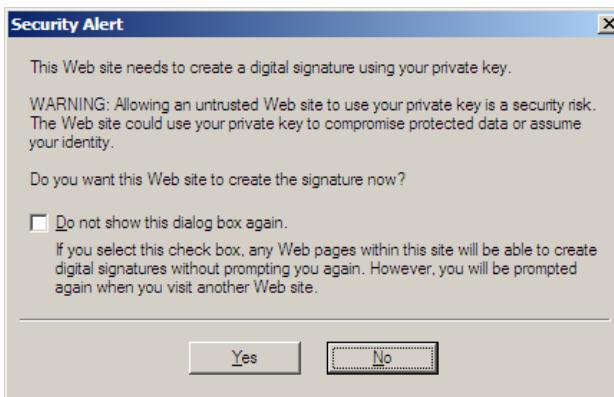
- I. En el marco izquierdo una vez completado el formulario de solicitud inicial europeo (en relación a la información de G y H) y la carta de presentación sin errores de validación que impidan la presentación se puede iniciar el envío de la solicitud bien a la AEMPS o bien al CElm. Para ello desplegaremos el menú correspondiente de “Presentación a la AEMPS” o “Presentación al CEIC” donde aparecen las siguientes opciones en cada uno de ellos:
 - Enviar la solicitud (esta opción asume el envío con certificado digital = firma electrónica)
 - Enviar solicitud sin certificado digital
 - Generar PDF formulario
 - Generar PDF Carta.
- Antes del envío, ya sea con o sin certificado de firma digital, se deberá cargar los archivos adjuntos que forman parte de la solicitud.

A. Envío telemático con certificado digital:

- Al pulsar el enlace “Enviar solicitud” la presentación cursa de forma telemática con firma digital y el sistema buscará un certificado de firma electrónica válido.
- En este caso, la secuencia de pantallas para proceder con el envío de la solicitud es la siguiente:
 - i. Búsqueda, validación y reconocimiento de la firma electrónica



- Al pulsar Aceptar, se solicita permiso para leer la clave privada (es parte del proceso de reconocimiento de la firma por el sistema)
- Si aparece el cuadro siguiente, debe marcar la casilla “Do not show this dialog box again” y pulsar “Yes” (“Sí”).



- Debe pulsarse Aceptar para continuar, y se llega a la siguiente pantalla donde se adjuntan los documentos.

ii. Carga de archivos

Para adjuntar los documentos que integran la solicitud (incluyendo el formulario de la solicitud inicial modificado, cuando proceda) pulsamos el botón “Añadir archivo” y seleccionaremos el tipo de archivo a adjuntar.

Enviar Solicitud sobre EC

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	Formulario solicitud UE		Examinar...
Si la solicitud lo requiere		Los pertinentes haciendo clic en el botón "Añadir un Archivo"		
		Dictamen comité		
		EC mismo MI		
		Estudios seguridad viral		
		Ficha técnica (SPC)		
		Firmas protocolo		
		Formulario solicitud UE		Enviar Solicitud
		Hoja de información al paciente		
		IMPD Calidad		
		IMPD Clínica		
		IMPD (en un documento)		
		IMPD Preclínica		
		IMPD Relación riesgo/beneficio		
		Índice		
		Lista de documentos modificados		

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	Obliga	Tipo del Documento	Título del Documento	Archivos
No	Sí	Protocolo		Examinar...
No	Sí	Manual del Investigador		Examinar...
No	Sí	Tasa de una solicitud de Ensayo Clínico		Examinar...
No	Sí	Dictamen del CEIC		Examinar...
No	Sí	Hoja de información para los sujetos del ensayo		Examinar...
No	Sí	Lista de AC de la CE a las que se ha presentado		Examinar...
No	Sí	Correo de asignación del nº de EUDRACT		Examinar...
No	Sí	Resumen del protocolo en español		Examinar...
No	Sí	Ficha técnica		Examinar...
No	Sí	Lista de EC en marcha con el mismo N°		Examinar...
No	Sí	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.

Sí. Ya se han enviado.

Obligatoriedad en el envío de este tipo de documento

Sí. es obligatorio subir esta documentación.

No. es optativo subir esta documentación

Tipo de documento que se ha de adjuntar.

Titulo descriptivo que el solicitante tiene que asignar al documento

Cuando se ha subido un archivo nos muestra este icono para poder eliminar el envío

Ruta completa del archivo que se va a enviar

Una vez se han adjuntado todos los documentos (**máximo 250**) pulse "Enviar Solicitud".

Nota: El formulario de solicitud inicial cargado en el sistema y la carta de presentación no deben añadirse como archivos adjuntos, ya que se envían de forma automática.

iii. Proceso de firma digital

- Una vez hemos pulsado el botón “Enviar Solicitud” el sistema procederá al envío telemático. En este momento se procede de nuevo a la lectura de la firma digital.
- Si la solicitud ha sido registrada correctamente se mostrará la siguiente pantalla:

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

- Para guardar los acuses de recibo, haga clic en Guardar Registro en XML, Guardar acuse de recibo y Guardar pdf de Acuse de recibo.
- En este caso el proceso de envío ha finalizado satisfactoriamente.
- Si tras unos minutos (máximo 30) la aplicación no responde, **no cierre la aplicación ni accione su explorador de internet, pulse la tecla “Impr Pant”,** guarde la imagen de pantalla y notifique el problema:
 - Si es una solicitud dirigida al CElm contacte con el CElm de referencia para ver si ha recibido la solicitud correctamente.
 - Si es una solicitud a la AEMPS escriba un correo electrónico a incidensayos@aemps.es mencionando el nº de EudraCT en el asunto del mensaje, indicando el tipo de solicitud, explicando el problema y adjuntando la imagen de pantalla. Le confirmarán si la solicitud ha entrado o no.

B. Envío telemático sin certificado de firma digital

- Al pulsar el enlace “Enviar solicitud sin certificado” la solicitud o notificación cursa mediante un proceso que requiere la presentación del original de la carta de presentación (acompañamiento) con la firma manuscrita en papel, acompañada del justificante de envío telemático en la Unidad de Registro y Tasas de la AEMPS o en la secretaría del CEIC correspondiente. La fecha de entrada oficial será la fecha en que se presenten dichos documentos en papel a la AEMPS o al CEIC.
- Al pulsar “Enviar Solicitud sin certificado” en lugar de aparecer los cuadros de identificación personal con certificado, aparece una pantalla donde se nos solicita un código o “token” con el que se identificará la solicitud.

Enviar Solicitud sobre EC en trámite

Esta opción permite realizar el envío telemático de la solicitud sin necesidad de disponer de un Certificado Digital válido. Si usted utiliza esta opción no obtendrá acuse de recibo del envío, por tanto si dispone de certificado digital es recomendable que utilice la opción "Enviar Solicitud"

La solicitud no se considerará legalmente presentada hasta que no se proceda a la presentación del justificante de envío por registro a la AEMPS o al CEIC con la firma manuscrita del solicitante.

Para continuar con el envío debe introducir un identificador de la solicitud (token) en el campo inferior, si usted no dispone de identificador o lo ha olvidado pulse el enlace al lado del campo y se le generará uno de forma aleatoria (recomendado).

Identificador (token):

[Generar token](#)

[Continuar](#)

- Puede indicar un código token de su elección o pulsar Generar token para crear uno (recomendado).
- Una vez se especifica el token, pulse Continuar para pasar a la carga de archivos (que es igual que en el caso anterior de presentación con certificado digital)
- Tras la carga de archivos deberá pulsar el botón “Enviar solicitud” y se procederá al envío sin firma.
- Si el proceso finaliza satisfactoriamente, aparece una pantalla similar a esta, que le permitirá descargar el justificante de envío (Nota: este justificante no es un acuse de recibo).

Enviar Solicitud

Datos del envío

Asunto:	Modificación relevante -Trámite
Identificador (token):	ulgyt7755w

Su solicitud se ha procesado correctamente.

[Guardar Justificante de envío](#) [Guardar PDF del Formulario de Solicitud Europeo](#)

El justificante deberá imprimirse y entregarse junto con la carta de presentación firmada y una copia de ambas en la secretaría del CElm o el registro de la AEMPS. La copia sellada de la carta sí constituye ya un acuse de recibo acreditativo de la presentación de la solicitud.