



**Servicio  
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



Gobierno  
de Canarias

# **EI PORTAL DE EC: REQUISITOS TÉCNICOS Y CARACTERÍSTICAS GENERALES**

**Agencia Española de Medicamentos y P.S.  
(AEMPS)**

## Solicitudes de EC

- **Estandarización de los tipos de solicitud:**
  - 3 Categorías (Inicial, EC Trámite y EC autorizado) con subcategorías
- **2 Formas de presentación (solo utilizar 1)**
  - AEMPS: Portal ECM y solicitudes en CD/DVD
  - CEIC: desde el 1 de junio Portal ECM y como hasta ahora

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome Bienvenidos

 GOBIERNO DE ESPAÑA  
 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enlaces Mapa Web Contactar Busca

Oficina Virtual @

Búsqueda de medicamentos autorizados  
humana veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Correcciones a fichas técnicas y prospectos

Legislación

Actividad  
Ciudadanos  
Prof. Salud Humana  
Prof. Salud Veterinaria  
Industria

Grupos de Trabajo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



**Nota informativa mensual**

**Última**  
Suscríbese a nuestros contenidos

**Documentos de Interés**  
\* Formularios  
\* Circulares  
\* Info. de Interés

**Notas Informativas**  
• C.ASESOR  
• CODEM  
• CODEM-VET  
• CSMUV  
• FARMACOPEA  
• OTRAS...

**Reales Decretos**  
R.D. 1344 / 2007  
BOE nº 282 - 1 nov  
R.D. 1345 / 2007  
BOE nº 267 - 7 nov  
Presentaciones y Pictogramas

**+ Destacados**

- Jornada: Autorización, Registro y Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, 26 de septiembre
- Jornada informativa: Registro Electrónico de Medicamentos, 29 de septiembre
- Documento de preguntas y respuestas sobre el REAL DECRETO 1345/2007

Plano de Ubicación  Líneas de Autobuses 

Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

TELÉFONO DE INFORMACIÓN DE LA AEMPS 902 510 100 Coste de la llamada 0,067 € 060.es

W3C WAI-AA WCAG 1.0

# OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

	INSTRUCCIONES	ACCESO A LA APLICACIÓN	CERTIFICADO ELECTRÓNICO
Registro de Medicamentos	RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Plantas Medicinales  ENVIO DE EXPEDIENTES ELECTRONICOS eCTD/NEES		Requerido
	Notificaciones sobre comercialización de medicamentos	Comercialización de Medicamentos	No Requerido
Farmacovigilancia	Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas		Requerido
Ensayos clínicos	Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM		Opcional
	Presentación de solicitudes de Ensayos Clínicos con Medicamentos en CD/DVD		
	Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
	Acceso a EudraCT, base de datos europea de ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
Otros	Importación de Medicamentos Extranjeros	<a href="https://sinaem4.agemed.es/mex">https://sinaem4.agemed.es/mex</a>	Opcional
	Puesta en Mercado de Hemoderivados	<a href="https://sinaem4.agemed.es/hemoderivados">https://sinaem4.agemed.es/hemoderivados</a>	Opcional
	Medicamentos con Triángulo Amarillo	 Acceso a la aplicación	No Requerido
	Correcciones a fichas técnicas y prospectos		

# Pago electrónico de tasas

## OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

---

- **Medicamentos de Uso Humano**
- **Medicamentos de Uso Veterinario**
- **Inspección y Control de Medicamentos**
- **Productos Sanitarios, Cosmética e Higiene**
- **Autoridades Sanitarias**
- **Problemas con la Firma Digital**

Desde esta sección se podrá acceder a los diversos PROCEDIMIENTOS y TRÁMITES ADMINISTRATIVOS de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluidos en el concepto general de "Administración Electrónica", los que todos o alguno de sus trámites pueden ser realizados a través de Internet. Se deberá presionar cada uno de los procedimientos a los que puede acceder a través de esta sección.

• **SINAEM** 

**Pago Telemático de Tasas** 

**ATENCIÓN:** Para solicitar acceso a las aplicaciones informáticas deberá utilizar obligatoriamente


## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Ensayos Clínicos con Medicamentos - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Ir Vínculos

Dirección <https://sinaem4.agemed.es/ecm/inicial.do>

 **Ensayos Clínicos con Medicamentos**

Idioma Español

### Solicitud de nuevo Ensayo Clínico

**Numero EudraCT:**  
Para proporcionar un número de referencia único para los ensayos clínicos que se lleven a cabo en al menos un país de la comunidad, se le proporcionará a cada ensayo un número único - el Número EudraCT, el cual debe ser incluido en todos las solicitudes de Ensayos Clínicos dentro de la Comunidad y que es necesario también en otros documentos relacionados con Ensayos Clínicos (ej. Informes de Reacciones Adversas -SUSAR-).

Deben realizarse los pasos 1 y 2 que aparecen más abajo para poder obtener el Número EudraCT.

**Número EudraCT. Paso 1**

El primer paso del proceso es obtener un el código de seguridad. El código de seguridad se enviará a la dirección de correo electrónico proporcionada por usted en el formulario de solicitud, y es necesario para completar la solicitud del Número EudraCT. El código de seguridad es valido solo para un Número EudraCT y expira a las 24 horas.

[Solicitar Código de Seguridad](#) *(página Web en inglés -EMEA- )*

**Número EudraCT. Paso 2**

Inicio 5 Intern... Gidec Microsoft ... 2 Micros... Documen... ES 13:47

## Documentos comunes AEMPS/CEIC

- Carta de acompañamiento
- Formulario de solicitud (pdf y xml)
- Nombramiento de solicitante, representante legal
- Protocolo, resumen protocolo, firmas de investigadores
- Manual investigador (o Ficha Técnica)
- Hoja de información a los sujetos
- Asesoramientos científicos
- Otros

## Específico de AEMPS

- Asignación N° EudraCT
- Expediente de MI
- Expediente de NoMI  
(si no aut en la UE)
- Manual I/FT noMI  
(si no aut en ES o aut en otras indicaciones)
- Cumplimiento de NCF
- Solic. Importación
- Solicitud autorización fabricac. S. Farmacia

## Específico de CEIC

- Obtención C. Informado
- Idoneidad investigadores
- Idoneidad instalaciones
- Contrato
- Seguro/ asunción de responsabilidades
- Procedimientos y material para el reclutamiento
- Compromiso investigadores

# Portal ensayos clínicos



## Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con medicamentos del M<sup>o</sup> de Sanidad y Política Social

En esta aplicación podrá:

1. Rellenar y modificar los formularios de solicitud en un formato compatible con EudraCT.
2. Presentar solicitudes en formato electrónico con carácter oficial referentes a:

- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
- [Ensayo Clínico en Trámite](#)
- [Ensayo Clínico autorizado](#)
- Otro tipo de solicitud

3. Consultar la situación de una solicitud previa:

- A la AEMPS: (Todavía no disponible).
- A los CEICS: <https://ceic.msc.es/ceicConPromotor>

Aunque se puede utilizar los botones "Atrás" y "Adelante" del navegador para recorrer las distintas pantallas del formulario no se recomienda su uso ya que la única forma de guardar los datos de la aplicación es pulsando el botón "Continuar"

Para más ayuda sobre la aplicación y la forma en la que se deben rellenar los formularios, pulse sobre el ícono de ayuda que aparece en la parte izquierda de la pantalla justo debajo de la cabecera, o puede consultar los manuales de la aplicación:

- [Manual de envío de MR de un EC autorizado por el Portal de ECM](#)
- [Manual de envío solicitudes en trámite por el Portal de ECM](#)
- [Manual de ayuda ECM solicitud inicial](#)

Correo electrónico recepción incidencias: [incidensayos@agemed.es](mailto:incidensayos@agemed.es)

Para saber más sobre las características de esta aplicación pulse en el enlace siguiente

[Más información](#)

A  
Y  
U  
D  
A  
  
P  
A  
N  
T  
A  
L  
L  
A

Nuevo ensayo clínico  
Ensayo Clínico en trámite  
Modifi. Relevante EC autorizado

Manual EC en trámite  
Manual EC solicitud inicial  
Manual EC autorizado: MR

[incidensayos@agemed.es](mailto:incidensayos@agemed.es)



Agencia Española de  
Parque Empresarial L  
Centro Coordinador d  
Paseo del Prado 18 - 20, 28071 Madrid | e-Mail: [cc-ceics@msps.es](mailto:cc-ceics@msps.es)

# Funcionalidades

- 1) Permitirá la presentación de los 3 tipos de solicitudes a la AEMPS o al CEIC en formato electrónico y con carácter oficial
- 2) Obtener un XML del formulario UE validado
- 3) Envío telemático en el que para la AEMPS no es necesario enviar ninguna documentación en papel

# Funcionalidades

- 4) Los pdf de los formularios generados tienen **nº de página y el Nº EudraCT en todas las páginas.**
- 5) El solicitante guardará un acuse de recibo en formato electrónico ( XML y pdf) de la solicitud realizada con identificación de los **documentos presentados.**
- 6) Dispone de **ayudas** por pantalla y diccionarios.

# Requisitos de usuario

- 1. Ordenador con **conexión a Internet** y uno de los siguientes navegadores Web:**
  - **Microsoft Internet Explorer version 6 o posterior o**
  - **FireFox version 1.5 o posterior**
- 2. DNI electrónico o certificado de firma electrónica válido ante el Ministerio de Sanidad y Política Social**



**Servicio  
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



# Características básicas del Portal ECM

# Presentación a AEMPS y a CEIC

- Presentación a AEMPS
  - Enviar Solicitud
  - Generar pdf EMEA
  - Generar pdf carta

- Presentación a CEIC
  - Enviar Solicitud
  - Generar pdf EMEA
  - Generar pdf carta

## SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN A LA AEMPS:

### A. IDENTIFICACION DEL ENSAYO

A.1 Estado miembro en el que se realiza la solicitud: España
--------------------------------------------------------------

A.2 Número EudraCT <sup>1</sup> : 2007-006481-15
--------------------------------------------------

### A. IDENTIFICACION DEL ENSAYO

A.1 Estado miembro en el que se realiza la solicitud: España
--------------------------------------------------------------

A.2 Número EudraCT <sup>1</sup> : 2007-006481-15
--------------------------------------------------

## SOLICITUD DE DICTAMEN AL CEIC

### A. IDENTIFICACION DEL ENSAYO

A.1 Estado miembro en el que se realiza la solicitud: España
--------------------------------------------------------------

A.2 Número EudraCT <sup>1</sup> : 2007-006481-15
--------------------------------------------------

# Los documentos generados tienen nombre propuesto

Incluye el N° EudraCT, tipo de documento y fecha

- Pdf EudraCT (anexo 1A)
- Xml mínimo EudraCT
- Xml completo EudraCT
- Carta acompañamiento xml
- Carta acompañamiento pdf
- Modificación xml
- Modificación pdf
- Registro xml
- Acuse recibo xml
- Acuse recibo pdf
- AC-CTA-N°eudraCT\_fecha.pdf
- N°eudraCT-AC-CTA-fecha[core].xml
- N°eudraCT-AC-CTA-fecha.xml
- N°eudraCT-ANEXO-fecha.xml
- ANEXO-N°eudraCT\_fecha.pdf
- N°eudraCT-ModificacionRelevante-fecha.xml
- ModificacionRelevante-N°EudraCT\_fecha.pdf
- N°eudraCT-registro-fecha.xml
- N°eudraCT-Acuse-fecha.xml
- Acuse-recibo-N°eudraCT-fecha.pdf

## Características del portal

### Diccionarios de búsquedas disponibles:

- 1) Medicamentos autorizados e inscritos en España
- 2) Principios activos
- 3) Formas farmacéuticas
- 4) Vías de administración
- 5) Unidades de dosificación
- 6) Centros (Hospitales y C A. Primaria)
- 7) CEICs acreditados en España
- 8) MedDRA
- 9) Código ATC

## Características del portal

### **Validación de los formularios:**

Orientada a asegurar:

- 1) Que los datos son completos**  
(respecto a todo lo que procede)
- 2) Que la información es correcta**  
(mediante el uso de diccionarios)
- 3) Datos coherentes**  
(Pregunta raíz y dependientes)

**FIN**

**¡Muchas gracias!**

**Hospital Universitario de Canarias S. de Farmacología  
Clínica**

**Tfno: 922678573**