

Presentación de Ensayos clínicos con Medicamentos de Uso Humano:

Con el objetivo de mejorar la eficiencia en la gestión de todas las solicitudes referentes a ensayos clínicos la AEMPS pone a disposición de los promotores desde el 20 de mayo de 2008 la posibilidad de presentar cualquier solicitud referida a un ensayo clínico con medicamentos en soporte digital adjuntando toda la documentación clasificada en una estructura estándar de carpetas en un CD/DVD, y se pone en producción la parte del Portal de Ensayos clínicos con medicamentos que permitirá el envío telemático inicialmente a la AEMPS de solicitudes referentes a un nuevo ensayo clínico y a un EC en trámite de evaluación.

Este documento clasifica los tipos de solicitud, estandariza su contenido y explica las nuevas opciones de envío electrónico de una solicitud. Cuando estas opciones no sean viables, la AEMPS seguirá aceptando solicitudes en formato papel, durante un periodo de adaptación hasta el 15 de septiembre de 2008.

La clasificación o identificación errónea de los documentos de una solicitud en el CD/ DVD o a través del portal de EC podrá dar lugar a la no admisión a trámite de dicha solicitud.

Se prevé una mayor agilidad en la tramitación de las solicitudes recibidas por vía telemática o en soporte digital.

Este documento debe leerse conjuntamente con el documento “Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos desde el 1 de mayo de 2004” que se encuentra disponible en la siguiente página:

<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm#n-espanola>

En la siguiente página <http://www.agemed.es/aplicaciones/home.htm> encontrará los enlaces para acceder al portal de ensayos clínicos con medicamentos o para descargarse la estructura de carpetas poder realizar los diferentes envíos.

A)¿Cómo puede presentarse una solicitud electrónica de EC a la AEMPS ?

1) Vía telemática a través del Portal de EC con medicamentos:

A través del portal de ensayos clínicos, se podrán presentar actualmente las solicitudes de **nuevo ensayo clínico** y solicitudes correspondientes a un ensayo en **trámite** (subsanción, aclaraciones (con ó sin modificación de la solicitud inicial), petición de denegación (con ó sin modificación de la solicitud inicial) , presentar el dictamen CEIC con o sin la conformidad de la dirección Centro, petición de desistimiento, modificación relevante, solicitud de importación, u otro tipo de solicitud).

El portal de ensayos clínicos tiene dos funciones principales:

- 1) **Ayudar a completar los formularios** -el formulario de solicitud inicial, las cartas de acompañamiento (nuevo ensayo clínico y trámite) y el formulario de modificación relevante (en trámite)- sin errores y de forma completa, obteniendo dichos **documentos validados** por el sistema. Esta función no requiere disponer de DNI electrónico o certificado de firma electrónica válido.
- 2) **Enviar la solicitud por vía telemática** (documentos anteriores, junto con los demás documentos necesarios que se adjunten). Esta función requiere disponer de DNI electrónico o de un certificado de firma electrónica válido y proporciona un acuse de recibo de la presentación de la solicitud en la AEMPS.

En el portal de EC encontrará las instrucciones y ayudas necesarias para completar los formularios y cartas de acompañamiento necesarios para solicitar la autorización de un nuevo ensayo clínico (inicial) o realizar las solicitudes correspondientes a un ensayo en trámite (trámite) y adjuntar los documentos para su envío.

2) Mediante un CD/DVD a través del registro general de la AEMPS

Consistirá en la presentación de un CD/DVD, que incluirá toda la documentación ordenada en carpetas predeterminadas. El formato de carpetas se descargará de la web de la AEMPS

<http://www.agemed.es/aplicaciones/home.htm>

En la Oficina Virtual de la AEMPS en la sección correspondiente a Ensayos Clínicos:

- 1) Descargar el tipo de solicitud correspondiente: hacer doble clic sobre el icono del fichero zip que contiene la estructura de carpetas correspondiente al tipo de solicitud que queremos realizar.

- 2) Descomprimir y guardar el tipo de solicitud: se sitúa el ratón sobre el fichero y se pulsa el botón derecho eligiendo la opción "descomprimir "; se elige la carpeta donde se vaya a guardar la estructura y se acepta.

Para generar el envío en formato electrónico se va guardando cada documento en la carpeta correspondiente a ese tipo de documento. Una vez incorporados todos los documentos que componen el envío, se borran las carpetas vacías y se graba el CD/DVD-R (Read Only no permite grabaciones posteriores).

La estructura de carpetas (solicitud) copiada en el CD/DVD no debe estar en un formato comprimido.

Los únicos documentos que deberán presentarse también en papel serán la **carta de acompañamiento** (firmada por el solicitante) y en el caso de solicitudes correspondientes a un nuevo ensayo clínico **el justificante del pago de tasas**.

El envío en soporte digital se presenta como una alternativa a las solicitudes por vía telemática y como opción para poder presentar en formato electrónico el resto de las solicitudes y notificaciones que por el momento no es posible presentar a través del portal de EC.

Para poder realizar esta presentación, siga las instrucciones que están detalladas en el punto C) ¿Cómo se realiza el envío de una solicitud con la documentación en un CD/DVD?

B) ¿Que requisitos debe tener el usuario?

Para realizar el envío de solicitudes por vía telemática será necesario:

- ✓ 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
- ✓ DNI electrónico o certificado de firma electrónica válido ante el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Para presentar una solicitud en CD/DVD, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Los mismos requisitos que el apartado anterior excepto el certificado de firma electrónica, ya que dependiendo del tipo de solicitud se deberá completar y/o validar el formulario de solicitud EU, cartas de acompañamiento y formulario de modificación relevante (de trámite) y guardarlo como archivo XML y pdf.
- Poder escanear ciertos documentos (ej. carta de acompañamiento firmada y cuando proceda justificante de pago de tasas, dictamen del CEIC, etc).

- Grabadora de CD/DVD.

Se recomienda adjuntar todos los documentos en soporte pdf y cuando esto no sea posible en word. Además, el formulario de solicitud inicial se presentará como archivo xml, al igual que la carta de acompañamiento inicial, y formulario de modificación relevante cuando se generen en el portal de EC.

C) ¿Cómo se puede presentar una solicitud con la documentación en un CD/DVD?

Para realizar dicha presentación en soporte CD/DVD, el promotor debe descargarse de la web de la AEMPS la estructura de directorios del tipo de solicitud que vaya a presentar. Dentro de cada tipo de solicitud TODAS las **carpetas** están nombradas con el tipo de documentos que pueden contener.

Los tipos de solicitudes posibles se describen en el documento “Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos desde el 1 de mayo de 2004”, consultable en <http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm> y son:

- 📁 01 Inicial - N° EudraCT
- 📁 02 Subsanación- Trámite – N° EudraCT
- 📁 03 Aclaraciones sin modificación- Trámite – N° EudraCT
- 📁 23 Aclaraciones con modificación- Trámite – N° EudraCT
- 📁 04 PDenegación sin modificación - Trámite – N° EudraCT
- 📁 24 PDenegación con modificación- Trámite – N° EudraCT
- 📁 05 Dictamen CEIC - C Dirección Centro - Trámite- N° EudraCT
- 📁 06 C Dirección Centros en dictamen CEIC- Trámite- N° EudraCT
- 📁 07 Desistimiento- Trámite – N° EudraCT
- 📁 08 Modificación relevante –Trámite – N° EudraCT
- 📁 09 Importación – Trámite – N° EudraCT
- 📁 10 Otro tipo de solicitud-Trámite – N° EudraCT
- 📁 11 Notificación fecha Inicio- Autorizado – N° EudraCT
- 📁 12 Modificación relevante-Autorizado – N° EudraCT
- 📁 12 Modificación relevante para Informar- Autorizado – N° EudraCT
- 📁 13 Respuesta a solicitud de información - Autorizado – N° EudraCT
- 📁 14 C dirección de centro en dictamen inicial CEIC – N° EudraCT
- 📁 15 Informe sobre ensayo – Autorizado– N° EudraCT
- 📁 16 RAGI (SUSARS) – Autorizado – N° EudraCT
- 📁 17 Solicitud de suspensión o revocación – Autorizado – N° EudraCT
- 📁 18 Notificación de fin de ensayo – Autorizado – N° EudraCT
- 📁 19 Importación – Autorizado – N° EudraCT
- 📁 20 Otro tipo de solicitud– Autorizado – N° EudraCT

Se entiende por una solicitud cada uno de los tipos del 1 al 24 descritos anteriormente referidos a un ensayo clínico en concreto.

El promotor descargará el tipo de solicitud deseado y en la misma carpeta sustituirá “ N° de EudraCT” por el N° de EudraCT del ensayo clínico (AAAA-NNNNNN-CC), o por el N° AEMPS cuando la solicitud se refiera a un EC autorizado con el Real Decreto

561/1993. Después irá adjuntando la documentación necesaria según las características del ensayo y tipo de solicitud incluyendo cada documento en la carpeta correspondiente a ese tipo de documento. Una vez que ha terminado de adjuntar la documentación, el promotor borrará TODAS las subcarpetas (de tipo de documentos) que queden vacías y grabará la estructura definitiva en un CD/DVD.

Junto al CD/DVD será obligatorio presentar también en papel la **carta de acompañamiento** (firmada por el solicitante) y en el caso de solicitudes correspondientes a un nuevo ensayo clínico **el justificante del pago de tasas**

Podrán archiversse varios documentos de un mismo tipo en una misma carpeta cuando sea apropiado, ejemplo: diferentes conformidades de la dirección del centro se archivarán en la carpeta 📁20-00 Conformidad dirección centro.)

Cada CD/DVD deberá contener información referente a una sola solicitud con las siguientes excepciones:

- a) Solicitud 16 notificaciones de RAGI .
- b) Solicitud 12 de una modificación relevante que afecte a varios EC.

Ejemplo 1 solicitud 16 notificaciones de RAGI (SUSAR)

Una solicitud 16 (notificación de RAGI) referente a un EC, podrá contener varias notificaciones de RAGI ocurridas tanto en España como fuera de España siempre que estén bien clasificadas en las carpetas correspondientes y se identifiquen en la carta de acompañamiento.

Además, en un mismo CD/DVD podrán incluirse varias solicitudes 16 referentes a RAGI ocurridas en diferentes ensayos clínicos, siempre y cuando en la carta de acompañamiento (anexo A4 o anexo A5 del documento Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos) se especifique claramente el contenido de las diferentes solicitudes contenidas en el CD/DVD.







Caso 1: Notificación de RAGI asociadas a un medicamento en investigación no autorizado en la UE que se utiliza en tres ensayos clínicos autorizados en España:

El CD/DVD podrá contener 3 solicitudes referentes a los tres ensayos clínicos, y cuando por no haberse realizado la notificación a Eudravigilance se notifiquen RAGI ocurridas fuera de España, tanto las ocurridas dentro del EC como las ocurridas fuera del EC, éstas se incluirán en la carpeta “📁 35-01 RAGI (SUSAR) Fuera de España”. Dicha carpeta tendrá el mismo contenido en las solicitudes referentes a los tres ensayos.






- 1) Descargar la estructura de directorio de tipo de solicitud “📁 16 RAGI (SUSARS) – Autorizado – N° EudraCT”
- 2) Identificar el directorio sustituyendo “N° EudraCT” por el n° correspondiente al ensayo clínico (“📁 16 RAGI (SUSARS) Autorizado - AAAA-NNNNNN-CC ”)
- 3) Se podrán descargar la misma estructura de directorio tantas veces como N° de EC a los que se refieran las RAGI que se van a notificar.

- 4) Adjuntar la documentación necesaria en el tipo de carpeta apropiado.
- 5) Borrar todas las subcarpetas que estén vacías.





📁 16 RAGI (SUSARS) – Autorizado – 2007-003456-22

- 📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
 -  Carta acompañamiento D1
- 📁 35-00 RAGI (SUSAR) España
 -  RAGI1
 -  RAGI2
- 35-01 RAGI (SUSAR) Fuera de España
 -  RAGI91234
 -  RAGI45677
 -  RAGI23789

📁 16 RAGI (SUSARS) – Autorizado – 04-0123

- 📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
 -  Carta acompañamiento D1
- 📁 35-00 RAGI (SUSAR) España
 -  RAGI10001
- 📁 35-01 RAGI (SUSAR) Fuera de España
 -  RAGI91234
 -  RAGI45677
 -  RAGI23789

📁 16 RAGI (SUSARS) – Autorizado – 2005-000123-45

- 📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
 -  Carta acompañamiento D1
- 35-01 RAGI (SUSAR) Fuera de España
 -  RAGI91234
 -  RAGI45677
 -  RAGI23789

La carta de acompañamiento será la que consta como anexo A5 en el documento Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa sobre ensayos clínicos y deberá indicar el contenido de las 3 solicitudes/directorios incluidas en el mismo CD. Será la misma carta para las 3 solicitudes.

- 6) Grabar las carpetas “📁 16 RAGI (SUSARS) – Autorizado - AAAA-NNNNNN-CC” con la documentación adjunta en un CD/ DVD no regrabable y cerrarlo.
- 7) Enviar el CD/DVD junto con la carta de acompañamiento firmada y el justificante del pago de tasas en papel a la Unidad de Registro General y Tasas de la AEMPS - Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 8, C/ Campezo 1 - 28022 Madrid.

Caso 2: Notificación de RAGI asociadas a un medicamento en investigación autorizado en la UE que se utiliza en dos ensayos clínicos autorizados en España:

Se procederá como en el caso anterior.

El CD/DVD podrá contener 2 solicitudes referentes a los dos ensayos clínicos en los que se utiliza dicho medicamento.




La carta de acompañamiento será la que conste como anexo A4 en el documento Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa sobre ensayos clínicos y deberá indicar el contenido de las 2 solicitudes/directorios incluidas en el mismo CD. Será la misma carta para las dos solicitudes.

Ejemplo 2 Envío de una solicitud de modificación relevante que afecte a varios ensayos clínicos.

En el formulario de modificación relevante deberá identificarse el N° de modificación relevante para cada uno de los ensayos clínicos a los que se refiera.

En el mismo CD/DVD se incluirán tantas “solicitudes 12” como número de ensayos clínicos a los que les sea aplicable la solicitud de modificación relevante.

La documentación en todas las solicitudes será la misma, siempre y cuando en el formulario de solicitud de modificación relevante y en la carta de acompañamiento se identifique para cada ensayo clínico el n° de modificación relevante que le corresponde y fecha de la misma.

- 1) Descargar la estructura de directorio de tipo de solicitud “ 12Modificación relevante-Autorizado – N° EudraCT”
- 2) Identificar el directorio sustituyendo “N° EudraCT” por el n° correspondiente al ensayo clínico (“ 12Modificación relevante-Autorizado_- AAAA-NNNNNN-CC ”)
- 3) Se podrá descargar la misma estructura de directorio tantas veces como N° de EC estén afectados por dicha modificación.
- 4) Adjuntar la documentación necesaria en el tipo de carpeta apropiado.
- 5) Borrar todas las subcarpetas que estén vacías.
- 6) Grabar las carpetas “ 12Modificación relevante-Autorizado_- AAAA-NNNNNN-CC” con la documentación adjunta en un CD/ DVD no regrabable y cerrarlo.
- 7) Enviar el CD/DVD junto con la carta de acompañamiento firmada y el justificante del pago de tasas en papel a la Unidad de Registro General y Tasas de la AEMPS - Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 8, C/ Campezo 1 - 28022 Madrid.

Ejemplo 3: Envío de una solicitud de nuevo ensayo clínico:

- 1) Se accede desde <http://www.agemed.es/aplicaciones/home.htm>, al portal de ensayos clínicos: Nuevo ensayo clínico.
- 2) Siguiendo las instrucciones del portal de EC :

- Rellenar el XML del formulario de solicitud o cargar el XML obtenido en EudraCT y validarlo. Después rellenar la carta de acompañamiento y validarla.
- 3) Guardar el XML y pdf de ambos (para poder adjuntarlos a la carpeta de tipo de documento correspondiente).
 - 4) Descargar la estructura de directorio de tipo de solicitud “📁 01 Inicial - N° EudraCT”
 - 5) Identificar el directorio sustituyendo “N° EudraCT” por el n° correspondiente al ensayo clínico (“📁 01 Inicial - AAAA-NNNNNNN-CC ”)
 - 6) Adjuntar la documentación necesaria en el tipo de carpeta apropiado.
 - 7) Borrar todas las subcarpetas que estén vacías.
 - 8) Grabar la carpeta “📁 01 Inicial - AAAA-NNNNNNN-CC” con la documentación adjunta en un CD/ DVD no regrabable y cerrarlo.
 - 9) Enviar el CD/DVD junto con la carta de acompañamiento firmada y el justificante del pago de tasas en papel a la Unidad de Registro General y Tasas de la AEMPS - Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 8, C/ Campezo 1 - 28022 Madrid.

Ejemplo 4: Para enviar la respuesta a unas aclaraciones con la que se modifican documentos de la solicitud inicial:

- 1) Se accede desde <http://www.agemed.es/aplicaciones/home.htm>, al portal de ensayos clínicos: Trámite

Siguiendo las instrucciones de la aplicación:

- Rellenar la carta de acompañamiento y el formulario de modificación relevante.
 - Guardar el XML y pdf del formulario de modificación relevante y el pdf de la carta de acompañamiento (para poder adjuntarlos a la carpeta de tipo de documento correspondiente).
- 2) Descargar la estructura de directorio de tipo de solicitud “📁 03 Aclaraciones-Trámite – N° EudraCT.
 - 3) Identificar el directorio sustituyendo “N° EudraCT” por el n° correspondiente al ensayo clínico (“📁 03 Aclaraciones- Trámite - AAAA-NNNNNNN-CC ”)
 - 4) Adjuntar la documentación necesaria clasificando cada tipo de documento en el tipo de carpeta apropiado.
 - 5) Borrar todas las subcarpetas que estén vacías.
 - 6) Grabar la carpeta “📁 03 Aclaraciones - Trámite - AAAA-NNNNNNN-CC” con la documentación adjunta en un CD/ DVD no regrabable y cerrarlo.
 - 7) Enviar el CD/DVD junto con la carta de acompañamiento a la Unidad de Registro General y Tasas de la AEMPS.

D) ¿Qué documentos se deben adjuntar en cada carpeta de una solicitud presentada en CD/DVD o en la pantalla adjuntar documentos del portal de EC?

Tipo de documento	CD/DVD	Portal EC
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial	Pdf de la carta de acompañamiento creado en el portal de EC (Inicial). Si no es posible crearla en el portal se adjuntará el anexo A1 + A1B (si procede) del documento Aclaraciones http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm	Se envía automáticamente. por el portal de EC
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial	XML de la carta de acompañamiento creado en el portal de EC (Inicial). Si no es posible crearla se borrará la carpeta.	Se envía automáticamente. por el portal de EC
📁 01-01 Carta acompañamiento tramite	Pdf de la carta de acompañamiento creado en la aplicación EC (Trámite). Si no es posible crearla se adjuntará el anexo A2 del documento Aclaraciones. http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm	Se envía automáticamente. por el portal de EC
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado	Anexo A3 del documento Aclaraciones http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm	NA
📁 02-02 Respuesta a aclaraciones calidad	Documento de respuesta a aclaraciones relacionado con la parte de calidad	
📁 02-03 Respuesta a aclaraciones preclínica	Documento de respuesta a aclaraciones relacionado con la parte de preclínica	
📁 02-04 Respuesta a aclaraciones clínica	Documento de respuesta a aclaraciones relacionado con la parte de clínica	
📁 02-05 Respuesta a aclaraciones doc único.	Documento único de respuesta a aclaraciones cuando sea imposible presentar las respuestas de forma separada en las carpetas 02-02, 02-03 y 02-04.	
📁 02-06 Respuesta a Pdenegación calidad	Documento de respuesta a Pdenegación relacionado con la parte de calidad	
📁 02-07 Respuesta a Pdenegación preclínica	Documento de respuesta a Pdenegación relacionado con la parte de preclínica	

📁 02-08 Respuesta a Pdenegación clínica	Documento de respuesta a Pdenegación relacionado con la parte de clínica	
📁 02-09 Respuesta a Pdenegación doc único.	Documento único de respuesta a Pdenegación cuando sea imposible presentar las respuestas de forma separada en las carpetas 02-06, 02-07 y 02-08.	
📁 03-00 Índice	Índice de la documentación presentada (anexo J)	
📁 04-00 Correo nº EudraCT	Copia del correo electrónico de asignación del Nº EudraCT	
📁 05-00 Formulario solicitud UE	Pdf del formulario de solicitud UE validado en el portal EC . Cuando se haya modificado con una solicitud de modificación relevante los cambios deben aparecer destacados. Si no fuera posible validarlo en el portal EC se adjuntará el pdf del formulario UE creado en EudraCT	En <u>Nuevo EC</u> : se envía automáticamente. por el portal de EC En <u>trámite</u> será necesario adjuntarla en la pantalla de envío.
📁 06-00 XML formulario	XML del formulario de solicitud UE validado en el portal EC. Si no fuera posible, se adjuntará el XML del formulario UE creado en EudraCT	En <u>Nuevo EC</u> : se envía automáticamente. por el portal de EC En <u>trámite</u> será necesario adjuntarla en la pantalla de envío.
📁 07-00 Autor. Comp. UE que evalúan /decisiones	Lista de autoridades competentes que evalúan el ensayo clínico y en su caso sus decisiones.	
📁 08-00 Dictamen comité	Dictamen del comité ético de investigación clínica	
📁 09-00 Asesoramiento científico	Asesoramiento científico	
📁 10-00 Aut. del solicitante	Copia de la autorización que habilita al solicitante para actuar en nombre del promotor Copia de la autorización del promotor para que se haga referencia cruzada a los datos de su PEI.	
📁 11-00 Aut. al representante legal	Copia del poder notarial o documento equivalente en el que el promotor nombra al representante legal	

📁 12-00 Protocolo	Protocolo (inglés o español) firmado por el promotor y el investigador coordinador. En el caso de que no haya investigador coordinador debería ser firmado por todos los Investigadores Principales.(1)
📁 12-01 Firmas protocolo	(1) Como alternativa a la firma del protocolo por todos los IP, se crea el compromiso del investigador, que deberá de ser firmado por cada uno de ellos.
📁 12-02 Resumen protocolo	Cuando el protocolo se envíe en inglés, se deberá adjuntar el resumen del protocolo en español.
📁 13-01 IMPD Calidad	Incluir la parte de calidad del expediente en investigación, incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-02 IMPD Preclínica	Incluir la parte de preclínica del expediente en investigación incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-03 IMPD Clínica	Incluir la parte de clínica del expediente en investigación incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio	Incluir la parte de relación global riesgo/beneficio del expediente en investigación incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-05 IMPD (en un documento)	Sólo en el caso de que sea imposible separar la información registrada en las carpetas 13-01, 13-02, 13-03, 13-04, se incluirá el expediente en investigación como un único documento, incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-06 Manual investigador (IB)	Manual del investigador de medicamentos en investigación incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)	Ficha técnica de cada medicamento en investigación incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-08 EC mismo MI	Resumen de los ensayos clínicos con el mismo medicamento en investigación
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)	Certificado de que la fabricación de la sustancia biológica cumple normas de correcta fabricación si el medicamento es biológico incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-10 Certificado análisis	Certificado de análisis, en los que las impurezas no se justifiquen por la especificación, o cuando se detecten impurezas inesperadas. incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-11 Estudios seguridad viral	Estudios de seguridad viral (cuando aplique) incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 13-12 Certificado TSE	Certificado de encefalitis espongiformes transmisibles(TSE) incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.
📁 14-00 Aut. fabricantes	Copia de autorización de fabricación incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del fabricante al que se refiere.
📁 15-00 Aut. Importador	Copia de autorización de importación según el formato UE incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del importador al que se refiere.

<p>📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)</p>	Declaración de la persona cualificada de que el fabricante cumple normas de fabricación, al menos equivalente a las de la UE.	
<p>📁 15-02 Solicitud importación</p>	Solicitud de importación	
<p>📁 16-01 NIMPD Calidad</p>	Incluir la parte de calidad del expediente de medicamento no en investigación, incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.	
<p>📁 16-02 NIMPD Preclínica</p>	Incluir la parte de preclínica del expediente de medicamento no en investigación, incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.	
<p>📁 16-03 NIMPD Clínica</p>	Incluir la parte de clínica del expediente de medicamento no en investigación, incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.	
<p>📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio</p>	Incluir la parte de relación global riesgo/beneficio del expediente de medicamento no en investigación, incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.	
<p>📁 16-05 NIMPD (en un documento)</p>	Sólo en el caso de que sea imposible separar la información registrada en las carpetas 16-01, 16-02, 16-03, 16-04, se incluirá del expediente de medicamentos no en investigación como un único documento, incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.	
<p>📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)</p>	Manual del investigador de medicamentos no en investigación, incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.	
<p>📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)</p>	Ficha técnica de cada medicamento no en investigación no autorizado en España y autorizado en otro país incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del medicamento al que se refiere.	
<p>📁 17-00 Etiquetado español</p>	Etiquetado en español según el anexo 13 .	
<p>📁 18-00 Aut. en casos especiales</p>	Autorizaciones en casos especiales. En España esta documentación no es necesaria.	
<p>📁 19-00 Tasa</p>	Pdf del pago de tasa escaneado + el original junto con la carta de acompañamiento en papel.	Pdf del pago de tasas escaneado
<p>📁 20-00 Conformidad dirección centro</p>	Copia de la conformidad de la dirección del centro incluyendo en el nombre de cada documento el nombre del centro al que se refiere.	
<p>📁 21-00 Consentimiento informado</p>	Hoja de información al sujeto	

<p>📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia</p>	<p>Escrito de solicitud de autorización de fabricación por el servicio de farmacia</p>	
<p>📁 22-02 PNT elaboración farmacia</p>	<p>Documento equivalente a la parte de calidad del IMPD donde conste: operaciones, proceso de fabricación y control e identificación del lugar de fabricación.</p>	
<p>📁 22-03 Conformidad director centro farmacia</p>	<p>Conformidad y aceptación del director del centro donde se van a realizar las operaciones de fabricación</p>	
<p>📁 22-04 PNT distribución farmacia</p>	<p>PNT de distribución cuando el servicio de farmacia vaya a enviar los medicamentos a otros centros del ensayo.</p>	
<p>📁 23-00 Otro</p>	<p>Se incluirá los documentos que no estén definidos en otras carpetas y que sean necesarios enviar a la AEMPS</p>	
<p>📁 24-00 Formulario MR</p>	<p>Adjuntar el Anexo 1C http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm</p>	<p>En trámite: 1) aclaraciones con modificación de la solicitud inicial y 2) propuesta de denegación con modificación de la solicitud inicial y 3) modificaciones relevantes en trámite, se envía automáticamente. por el portal de EC</p>
<p>📁 25-00 Formulario MR XML</p>	<p>Para 1) aclaraciones con modificación de la solicitud inicial y 2) petición de denegación con modificación de la solicitud inicial y 3) modificaciones relevantes en trámite adjuntar el XML creado de la aplicación de EC. Para el resto de solicitudes y en caso de no poder crearlo por la aplicación se adjuntar el Anexo 1C http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm</p>	<p>En trámite: 1) aclaraciones con modificación de la solicitud inicial y 2) propuesta de denegación con modificación de la solicitud inicial y 3) modificaciones relevantes en trámite, se envía automáticamente. por el portal de EC</p>

📁 26-00 Resumen modificación	Documento con resumen de la modificación relevante	
📁 27-00 Lista de documentos modificados	Lista de los documentos modificados (Índice)	
📁 28-00 Pag texto previo y nuevo	Documento detallando en las páginas que han sido actualizadas con el texto previo y el nuevo.	
📁 29-00 Solicitud de desistimiento	Solicitud de desistimiento de un EC antes de que haya sido resuelta la solicitud de autorización.	
📁 30-00 Respuesta a solicitud de información	Documento de respuesta a una solicitud de información	
📁 31-00 Informe adhoc	Informe generalmente de seguridad realizado por iniciativa del promotor	
📁 32-00 Informe Anual	Informe anual de seguridad y/o de seguimiento del EC	
📁 33-00 Inf. Final resultados	Informe final de los resultados del ensayo	
📁 34-00 Listado semestral RAGI	Listado semestral de RAGI ocurridas fuera de España	
📁 35-00 RAGI (SUSAR) España	“Anexo D” de RAGI dentro o fuera del ensayo ocurridas en España http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm	
📁 35-01 RAGI (SUSAR) Fuera de España	“CIOMs” de RAGI ocurridas dentro o fuera del EC fuera de España	
📁 36-00 Formulario específico	Anexo 1D de notificación fin de ensayo clínico http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm	

Aclaraciones sobre algunos puntos:

a) NA (no aplica): Esta funcionalidad todavía no esta operativa.

b) Si los documentos de autorización del solicitante y autorización al representante legal se encuentran en el mismo documento, éste se archivará en las dos carpetas:

📁 11-00 Aut. al representante legal y 📁 10-00 Aut. del solicitante.

E) Estructura de archivo de TODAS las solicitudes posibles:

A continuación se detalla los tipos de solicitudes posibles junto con las carpetas referentes a los tipos de documentos que pueden enviarse con cada tipo de solicitud, que estarán incluidos en la estructura de CD/DVD y en el portal de ensayos clínicos.

Tipos de solicitudes:

📁 01-Inicial- N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 03-00 Índice
📁 04-00 Correo n° EudraCT
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 07-00 Autor. Comp. UE que evalúan /decisiones
📁 08-00 Dictamen comité
📁 09-00 Asesoramiento científico
📁 10-00 Aut. del solicitante
📁 11-00 Aut. al representante legal
📁 12-00 Protocolo
📁 12-01 Firmas protocolo
📁 12-02 Resumen protocolo
📁 13-01 IMPD Calidad
📁 13-02 IMPD Preclínica
📁 13-03 IMPD Clínica
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio
📁 13-05 IMPD (en un documento)
📁 13-06 Manual investigador (IB)
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)
📁 13-08 EC mismo MI
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)
📁 13-10 Certificado análisis
📁 13-11 Estudios seguridad viral
📁 13-12 Certificado TSE
📁 14-00 Aut. fabricantes
📁 15-00 Aut. importador
📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)
📁 15-02 Solicitud importación
📁 16-01 NIMPD Calidad
📁 16-02 NIMPD Preclínica
📁 16-03 NIMPD Clínica
📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio
📁 16-05 NIMPD (en un documento)
📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)

📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
📁 17-00 Etiquetado español
📁 18-00 Aut. en casos especiales
📁 19-00 Tasa
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia
📁 22-02 PNT elaboración farmacia
📁 22-03 Conformidad director del centro (farmacia)
📁 22-04 PNT distribución farmacia
📁 23-00 Otro

📁 02 Subsanación- Trámite- Nº EudraCT

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento tramite
📁 02-01 XML Carta acompañamiento
📁 03-00 Índice
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 04-00 Correo nº EudraCT
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 07-00 Autor. Comp. UE que evalúan /decisiones
📁 08-00 Dictamen comité
📁 09-00 Asesoramiento científico
📁 10-00 Aut. del solicitante
📁 11-00 Aut. al representante legal
📁 12-00 Protocolo
📁 12-01 Firmas protocolo
📁 12-02 Resumen protocolo
📁 13-01 IMPD Calidad
📁 13-02 IMPD Preclínica
📁 13-03 IMPD Clínica
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio
📁 13-05 IMPD (en un documento)
📁 13-06 Manual investigador (IB)
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)
📁 13-10 Certificado análisis
📁 13-11 Estudios seguridad viral
📁 13-12 Certificado TSE
📁 14-00 Aut. fabricantes
📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)
📁 16-01 NIMPD Calidad
📁 16-02 NIMPD Preclínica

📁 16-03 NIMPD Clínica
📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio
📁 16-05 NIMPD (en un documento)
📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
📁 17-00 Etiquetado español
📁 18-00 Aut. en casos especiales
📁 19-00 Tasa
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia
📁 22-02 PNT elaboración farmacia
📁 22-03 Conformidad dirección centro farmacia
📁 22-04 PNT distribución farmacia
📁 23-00 Otro

📁 03 Aclaraciones sin modificación - Trámite- N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 03-00 Índice
📁 02-02 Respuesta a aclaraciones calidad
📁 02-03 Respuesta a aclaraciones preclínica
📁 02-04 Respuesta a aclaraciones clínica
📁 02-05 Respuesta a aclaraciones doc único.
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 08-00 Dictamen comité
📁 09-00 Asesoramiento científico
📁 12-00 Protocolo
📁 12-01 Firmas protocolo
📁 12-02 Resumen protocolo
📁 13-01 IMPD Calidad
📁 13-02 IMPD Preclínica
📁 13-03 IMPD Clínica
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio
📁 13-05 IMPD (en un documento)
📁 13-06 Manual investigador (IB)
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)
📁 13-10 Certificado análisis
📁 13-11 Estudios seguridad viral
📁 13-12 Certificado TSE
📁 14-00 Aut. fabricantes
📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)
📁 16-01 NIMPD Calidad

📁 16-02 NIMPD Preclínica
📁 16-03 NIMPD Clínica
📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio
📁 16-05 NIMPD (en un documento)
📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
📁 17-00 Etiquetado español
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia
📁 22-02 PNT elaboración farmacia
📁 22-03 Conformidad dirección centro farmacia
📁 22-04 PNT distribución farmacia
📁 23-00 Otro

📁 23 Aclaraciones con modificación - Trámite- Nº EudraCT

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 03-00 Índice
📁 02-02 Respuesta a aclaraciones calidad
📁 02-03 Respuesta a aclaraciones preclínica
📁 02-04 Respuesta a aclaraciones clínica
📁 02-05 Respuesta a aclaraciones doc único.
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 24-00 Formulario MR
📁 25-00 Formulario MR XML
📁 08-00 Dictamen comité
📁 09-00 Asesoramiento científico
📁 12-00 Protocolo
📁 12-01 Firmas protocolo
📁 12-02 Resumen protocolo
📁 13-01 IMPD Calidad
📁 13-02 IMPD Preclínica
📁 13-03 IMPD Clínica
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio
📁 13-05 IMPD (en un documento)
📁 13-06 Manual investigador (IB)
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)
📁 13-10 Certificado análisis
📁 13-11 Estudios seguridad viral
📁 13-12 Certificado TSE
📁 14-00 Aut. fabricantes
📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)

📁 16-01 NIMPD Calidad
📁 16-02 NIMPD Preclínica
📁 16-03 NIMPD Clínica
📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio
📁 16-05 NIMPD (en un documento)
📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
📁 17-00 Etiquetado español
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia
📁 22-02 PNT elaboración farmacia
📁 22-03 Conformidad dirección centro farmacia
📁 22-04 PNT distribución farmacia
📁 23-00 Otro

📁 04 PDenegación sin modificación- Trámite- N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 03-00 Índice
📁 02-06 Respuesta a Pdenegación calidad
📁 02-07 Respuesta a Pdenegación preclínica
📁 02-08 Respuesta a Pdenegación clínica
📁 02-09 Respuesta a Pdenegación doc único.
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 24-00 Formulario MR
📁 25-00 Formulario MR XML
📁 08-00 Dictamen comité
📁 09-00 Asesoramiento científico
📁 12-00 Protocolo
📁 12-01 Firmas protocolo
📁 12-02 Resumen protocolo
📁 13-01 IMPD Calidad
📁 13-02 IMPD Preclínica
📁 13-03 IMPD Clínica
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio
📁 13-05 IMPD (en un documento)
📁 13-06 Manual investigador (IB)
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)
📁 13-10 Certificado análisis
📁 13-11 Estudios seguridad viral
📁 13-12 Certificado TSE
📁 14-00 Aut. fabricantes

📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)
📁 16-01 NIMPD Calidad
📁 16-02 NIMPD Preclínica
📁 16-03 NIMPD Clínica
📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio
📁 16-05 NIMPD (en un documento)
📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
📁 17-00 Etiquetado español
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia
📁 22-02 PNT elaboración farmacia
📁 22-03 Conformidad dirección centro farmacia
📁 22-04 PNT distribución farmacia
📁 23-00 Otro

📁 **24 PDenegación con modificación- Trámite- Nº EudraCT**

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 03-00 Índice
📁 02-06 Respuesta a Pdenegación calidad
📁 02-07 Respuesta a Pdenegación preclínica
📁 02-08 Respuesta a Pdenegación clínica
📁 02-09 Respuesta a Pdenegación doc único.
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 08-00 Dictamen comité
📁 09-00 Asesoramiento científico
📁 12-00 Protocolo
📁 12-01 Firmas protocolo
📁 12-02 Resumen protocolo
📁 13-01 IMPD Calidad
📁 13-02 IMPD Preclínica
📁 13-03 IMPD Clínica
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio
📁 13-05 IMPD (en un documento)
📁 13-06 Manual investigador (IB)
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)
📁 13-10 Certificado análisis
📁 13-11 Estudios seguridad viral
📁 13-12 Certificado TSE
📁 14-00 Aut. fabricantes
📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)

📁 16-01 NIMPD Calidad
📁 16-02 NIMPD Preclínica
📁 16-03 NIMPD Clínica
📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio
📁 16-05 NIMPD (en un documento)
📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
📁 17-00 Etiquetado español
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia
📁 22-02 PNT elaboración farmacia
📁 22-03 Conformidad dirección centro farmacia
📁 22-04 PNT distribución farmacia
📁 23-00 Otro

📁 **05 Dictamen CEIC - C Dirección Centro - Trámite- N° EudraCT**

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 24-00 Formulario MR
📁 25-00 Formulario MR XML
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 08-00 Dictamen comité
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 12-00 Protocolo
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 23-00 Otro

📁 **06 C Dirección Centros en dictamen CEIC- Trámite- N° EudraCT**

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 23-00 Otro

📁 **07 Desistimiento- Trámite – N° EudraCT**

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 29-00 Solicitud de desistimiento
📁 08-00 Dictamen comité
📁 23-00 Otro

📁 **08 Modificación relevante para Informar - Trámite – N° EudraCT**

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 24-00 Formulario MR
📁 25-00 Formulario MR XML
📁 08-00 Dictamen comité
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 23-00 Otro

📁 **08 Modificación relevante –Trámite – N° EudraCT**

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 03-00 Índice
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 24-00 Formulario MR
📁 25-00 Formulario MR XML
📁 26-00 Resumen modificación
📁 27-00 Lista de documentos modificados
📁 28-00 Pag texto previo y nuevo
📁 08-00 Dictamen comité
📁 09-00 Asesoramiento científico
📁 10-00 Aut. del solicitante
📁 11-00 Aut. al representante legal
📁 12-00 Protocolo
📁 12-01 Firmas protocolo
📁 12-02 Resumen protocolo
📁 13-01 IMPD Calidad
📁 13-02 IMPD Preclínica
📁 13-03 IMPD Clínica
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio
📁 13-05 IMPD (en un documento)
📁 13-06 Manual investigador (IB)
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)
📁 13-08 EC mismo MI
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)
📁 13-10 Certificado análisis
📁 13-11 Estudios seguridad viral
📁 13-12 Certificado TSE
📁 14-00 Aut. fabricantes
📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)
📁 16-01 NIMPD Calidad
📁 16-02 NIMPD Preclínica
📁 16-03 NIMPD Clínica

📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio
📁 16-05 NIMPD (en un documento)
📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
📁 18-00 Aut. en casos especiales
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia
📁 22-02 PNT elaboración farmacia
📁 22-03 Conformidad dirección centro farmacia
📁 22-04 PNT distribución farmacia
📁 23-00 Otro

📁 09 Importación – Trámite – N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 15-00 Aut. importador
📁 15-02 Solicitud importación
📁 23-00 Otro

📁 10 Otro tipo de solicitud-Trámite – N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-01 Carta acompañamiento trámite
📁 23-00 Otro

📁 11 Notificación fecha Inicio- Autorizado- N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado

📁 12 Modificación relevante-Autorizado - N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 03-00 Índice
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 24-00 Formulario MR
📁 25-00 Formulario MR XML
📁 26-00 Resumen modificación
📁 27-00 Lista de documentos modificados
📁 28-00 Pag texto previo y nuevo

📁 08-00 Dictamen comité
📁 09-00 Asesoramiento científico
📁 10-00 Aut. del solicitante
📁 12-00 Protocolo
📁 12-01 Firmas protocolo
📁 12-02 Resumen protocolo
📁 13-01 IMPD Calidad
📁 13-02 IMPD Preclínica
📁 13-03 IMPD Clínica
📁 13-04 IMPD Relación riesgo/beneficio
📁 13-05 IMPD (en un documento)
📁 13-06 Manual investigador (IB)
📁 13-07 Ficha técnica (SPC)
📁 13-08 EC mismo MI
📁 13-09 Certificados NCF (sust. biológica)
📁 13-10 Certificado análisis
📁 13-11 Estudios seguridad viral
📁 13-12 Certificado TSE
📁 14-00 Aut. fabricantes
📁 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)
📁 16-01 NIMPD Calidad
📁 16-02 NIMPD Preclínica
📁 16-03 NIMPD Clínica
📁 16-04 NIMPD Relación riesgo/beneficio
📁 16-05 NIMPD (en un documento)
📁 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
📁 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
📁 18-00 Aut. en casos especiales
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 21-00 Consentimiento informado
📁 22-01 Solicitud fabricación farmacia
📁 22-02 PNT elaboración farmacia
📁 22-03 Conformidad dirección centro farmacia
📁 22-04 PNT distribución farmacia
📁 23-00 Otro

📁 12 Modificación relevante para Informar- Autorizado – N ° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 03-00 Índice
📁 01-00 Carta acompañamiento inicial
📁 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
📁 05-00 Formulario solicitud UE
📁 06-00 XML formulario
📁 08-00 Dictamen comité
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 23-00 Otro

📁 13 Respuesta a solicitud de información - Autorizado- N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 30-00 Respuesta a solicitud de información
📁 23-00 Otro

📁 14 C dirección de centro en dictamen inicial CEIC – Autorizado- N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 20-00 Conformidad dirección centro
📁 23-00 Otro

📁 15 Informe sobre ensayo – Autorizado- N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 31-00 Informe adhoc
📁 32-00 Informe Anual
📁 33-00 Inf. Final resultados
📁 34-00 Listado semestral RAGI
📁 23-00 Otro

📁 16 RAGI (SUSARS) – Autorizado – N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 35-00 RAGI (SUSAR) España
📁 35-01 RAGI (SUSAR) Fuera de España

📁 17 Solicitud de suspensión o revocación – Autorizado – N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 23-00 Otro

📁 18 Notificación de fin de ensayo – Autorizado – N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 36-00 Formulario específico
📁 23-00 Otro

📁 19 Importación – Autorizado – N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 15-00 Aut. importador
📁 15-02 Solicitud importación
📁 23-00 Otro

📁 20 Otro tipo de solicitud– Autorizado – N° EudraCT

Tipo de documento
📁 01-02 Carta acompañamiento autorizado
📁 23-00 Otro