



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# Sistema de Información de Comités de Ética en España\*

**\* Información del Centro Coordinador de CEIC**

**Mariantonia Serrano Castro**  
Departamento de Medicamentos de Uso Humano  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

“Congreso Colombiano de Investigación Clínica. AVANZAR 2014”  
Bogotá, 5 noviembre 2014



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# Centro Coordinador de CEIC

<https://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



Organización  
Institucional

Ciudadanos

Profesionales

Biblioteca y  
Publicaciones

Portal Estadístico  
del SNS

Proyectos  
normativos

Servicios Sociales  
e Igualdad

Servicios  
al Ciudadano

@ Sede  
Electrónica

- Formación
- Oposiciones y concursos
- **Farmacia**
- Prestaciones Sanitarias
- Centros, Servicios y Unidades de Referencia
- Salud pública
- Sociedades científicas y colegios profesionales
- Proyectos y actividades
- Oficina de Retorno
- Uso responsable de antibióticos
- Excelencia Clínica

[Inicio](#) > [Profesionales](#) > [Farmacia](#) >

## Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica

- ▣ [Organización y funciones](#)
- ▣ [Calendario de los CEIC's](#)
- ▣ [Directorios de los CEIC's acreditados en España](#)
- ▣ [Puntos de contacto](#), en las Comunidades Autónomas (CCAA) referentes a ensayos clínicos
- ▣ [Documentación del ensayo clínico para presentar a los CEIC](#)
- ▣ [Documentos técnicos](#), difundidos como propuesta, en materia de evaluación de ensayos clínicos por los CEIC
- ▣ [Enlaces de interés](#)
- ▣ [Sistema de Información del Centro Coordinador](#)
- ▣ [Documentación relacionada con el manejo del Sistema de Información y Gestión de Ensayos Clínicos](#)



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Dictamen Unico

**CEIC de referencia (CEIC-R)** evaluación global y dictamen

**CEIC implicados** nº en función de los centros participantes  
(aspectos locales)

**Solicitud electrónica** (Portal ECM) **simultánea** a todos  
los CEIC

### Plazos:

Validación 10 días

Protocolo (Solicitud inicial): 60 días

Modificaciones relevantes: 35 días



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Calendario común

**Día 1 a 5 de cada mes:** F presentación Protocolo y modificaciones relevantes

**F presentación+ 10 días naturales:** acuse de recibo de solicitud válida y calendario de evaluación al solicitante, CEIC-I y AEMPS.

**Día 21 a fin de mes:** Todos los CEIC se reúnen.

**Hasta el día 3 del mes siguiente a la fecha de presentación:** CEIC-I envían sus aportaciones al CEIC-R.

**Día 4 a 15:** Reunión CEIC-R para revisar aportaciones y preparar el dictamen.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Calendario común

**Día 15 mes siguiente a F. presentación solicitud válida:**  
Dictamen CEIC-R (favorable, aclaraciones o desfavorable).

**Día 16 a 20 del mes en que se recibe la petición o del mes siguiente:** Aclaraciones (respuesta).



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# Portal Ensayos Clínicos con Medicamentos

<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>

## Ensayos Clínicos con Medicamentos

### Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con Medicamentos versión 2 del M<sup>o</sup> de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

#### FUNCIONALIDADES del Portal ECM versión 2

En esta aplicación podrá:

1. **Preparar, modificar y validar los formularios** de solicitud de EC en trámite y autorizado. El formulario europeo de una solicitud inicial se cumplimenta en el sitio web de [EudraCT](#) (página Web externa: sitio web en inglés de la EMA) en los **centros en las secciones G.1/G.2 y los datos del CEIC en H que se cumplimentan y validan en el portal ECM** cargando el XML previamente generado en EudraCT (los investigadores en G.1/G.2 y los datos del dictamen en H: los investigadores en H) en **formato XML** con **firmas electrónicas** manuscritas o sin firma, tanto al CEIC como a la AEMPS (**excepto RAGI**):
  - [Nuevo Ensayo Clínico](#)
  - [Ensayo Clínico en Trámite](#) (\*)
  - [Ensayo Clínico autorizado](#) (\*)

**Nuevo Ensayo Clínico**  
**Ensayo clínico en Trámite**  
**Ensayo clínico autorizado**

(\*) **IMPORTANTE:** si su solicitud implica un cambio de datos, debe presentar un **formulario de solicitud inicial modificado** con el resto de documentos de su solicitud.

**Usuarios de Windows 7 y Windows 8:** Para poder realizar envíos con certificado digital es necesario tener instalada la última versión de **Java 8 de 32 bit (update 25 o posterior)** y utilizar un **navegador de 32-bit** (la Sede de Firefox). Es posible que necesite incluir la URL del portal (<https://ecm.aemps.es>) en la lista de direcciones de confianza de Java (Inicio / Panel de Control / Programas / Java / Seguridad). Para comprobar que tiene instalada la versión siguiente enlace <http://www.java.com/es/download/installed.jsp>

Para descargar la última versión de Java haga clic en <http://www.java.com/inc/BrowserRedirect1.jsp>

4. **Consultar la situación** de una solicitud al CEIC: <https://ceic.msssi.es/ceicConPromotor>

#### INFORMACIÓN ADICIONAL y RECURSOS

- Las solicitudes al CEIC previstas del 1 al 5 de un mes dado, pueden enviarse desde el día 6 del mes anterior
- En solicitudes a la AEMPS **recuerde seleccionar el usuario de REec** en la carta de presentación
- **AYUDA en pantalla:** Para más ayuda sobre la aplicación y la forma en la que se deben rellenar los formularios, pulse sobre el icono de ayuda que aparece en la parte izquierda de la pantalla justo debajo de la cabecera
- **MANUALES:**
  - [Introducción](#)
  - [Manual de envío de una solicitud de Nuevo ensayo clínico](#)
  - [Manual de envío solicitudes de ensayo clínico en trámite](#)
  - [Manual de envío de un ensayo clínico autorizado](#)
  - [Manual de notificaciones relacionadas con CENTROS participantes en un ensayo clínico](#)
- Consulte la **Documentación** y los **requisitos técnicos**
- **Notificación de incidencias** técnicas del Portal ECM: [incidensayos@aemps.es](mailto:incidensayos@aemps.es)





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



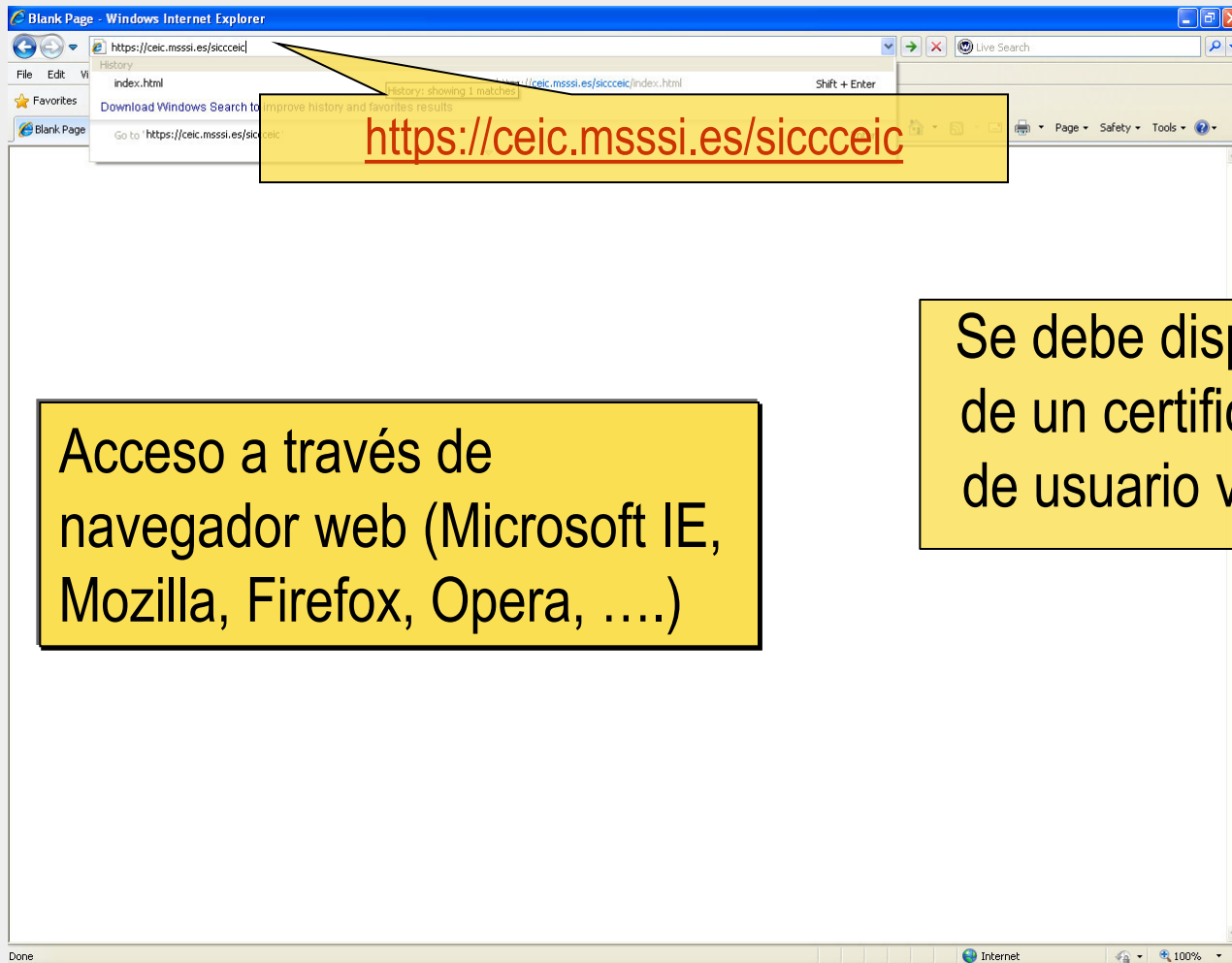
# Sistema Informático de Conexión de los CEICs (SIC-CEIC v3)

- Accesos:** 1. “Todas las solicitudes”, “Solicitudes como CEIC-R” o “Solicitudes como CEIC-I”
2. Trabajo pendiente como CEIC-R” o “Trabajo pendiente como CEIC-I”
3. “Comunicación”, “Manual de Usuario”, “Busquedas simples” o “Busquedas avanzadas”

**CEIC-R:** validar la solicitud, consultar las aportaciones de los CEIC-I, emitir el dictamen y enviar notificaciones al promotor (validación o rechazo de la solicitud, solicitud de aclaraciones o dictamen).

**CEIC-I:** validar la solicitud, realizar sus aportaciones en los plazos previstos.

# Acceso a la aplicación



Acceso a través de navegador web (Microsoft IE, Mozilla, Firefox, Opera, ....)

Se debe disponer de un certificado de usuario válido



# Búsqueda Simple (I)

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)  
Último acceso: 01/02/2013 09:35  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

**Para realizar una búsqueda por Número de Eudract o código del protocolo del promotor. Rellenar el campo de búsqueda y pulsar *Buscar***

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# Búsqueda Simple (II)

The screenshot displays the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. On the left, there is a navigation menu with options: 'Todas Solicitudes EC', 'Solicitudes EC como CEIC Referencia', and 'Solicitudes EC como CEIC Implicado'. The main content area is titled 'Resultado Búsqueda' and contains a table with the following data:

Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha de Envío	Número EudraCT	Código	Estado actual
28112012135614_2009-010177-20	Protocolo	28/11/2012	2009-010177-20	CRODEX01	Validación

Below the table, there are two buttons: 'Inicio' and 'Descargar Excel'. A yellow callout box points to the 'Descargar Excel' button with the text 'Descargar Lista de resultados con formato Excel'. Another yellow callout box points to the table with the text 'Resultado Búsqueda'. The footer of the page reads 'Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad'.

# Trabajo Pendiente (I)

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' web application. The header includes the Spanish government logo, the ministry name, and the 'cécio' logo. The main navigation bar contains search options: 'Buscar' and 'Búsqueda Avanzada'. A user profile for 'ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN' is visible in the top right. The left sidebar lists menu items: 'Todas Solicitudes EC', 'Solicitudes EC como CEIC Referencia', and 'Solicitudes EC como CEIC Implicado'. The main content area displays a link for '[Trabajo pendiente como CEIC de Referencia](#)' and a text label 'Trabajo pendiente como CEIC Implicado'. Two yellow callout boxes provide instructions: one points to the 'Trabajo pendiente como CEIC de Referencia' link, and the other points to the 'Trabajo pendiente como CEIC Implicado' text.

**Seleccionar Solicitudes EC como CEIC de Referencia**

[Trabajo pendiente como CEIC de Referencia](#)

Trabajo pendiente como CEIC Implicado

**Seleccionar *Trabajo pendiente como CEIC-R* o como *CEIC-I* para acceder a las solicitudes de EC que se encuentran pendientes de gestionar por el CEIC correspondiente**

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad



# Trabajo Pendiente (II) – CEICR

Gestión de Solicitudes EC

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)  
Último acceso: 31/01/2013 17:01  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Todas Solicitudes EC  
Solicitudes EC como CEIC Referencia  
Solicitudes EC como CEIC Implicado

Trabajo pendiente como CEIC de Referencia

Lista de Solicitudes EC en estado Evaluación mostradas tienen pendiente la emisión de Dictamen y/o la Notificación de cambio de Estado.

Inicio Descargar Excel

Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha de Envío	Número EudraCT	Código	Estado Actual	CEIC de acceso	Rol
28112012135614_2009-010177-20	Protocolo	28/11/2012	2009-010114-20	CRODEX01	Validación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
28112012140016_2009-010183-42	Protocolo	28/11/2012	2009-010183-42	CRODEX01	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
28112012154832_2011-001278-24	Modificación	28/11/2012	2011-001278-24	CRODEX01	Validación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
28112012162707_2004-001085-18	Aclaración	28/11/2012	2004-001085-18	CRODEX01	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
28112012164231_2009-010182-38	Aclaración	28/11/2012	2009-010182-38	CRODEX01	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
28112012164859_2011-003825-81	Aclaración	28/11/2012	2011-003825-81	CRODEX01	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
12112012130130_2009-010154-38	Protocolo	12/11/2012	2009-010154-38	CRODEX01	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
07112012113004_2009-010184-16	Protocolo	07/11/2012	2009-010184-16	CRODEX01	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
09112011153746_2009-016735-38	Modificación	03/11/2011	2009-016735-38	CSPP100AES02	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia
09112011182527_2009-011380-10	Modificación	03/11/2011	2009-011380-10	CL3-18257-083	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceio de Referencia

Listado de Solicitudes

Tipo de Solicitud

Fecha envío

Numero EudraCT

Estado Actual

CEIC

# Consulta de Plan de Proyecto

**Seleccionar Plan de Proyecto**

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | **Plan de Proyecto** | Buscar | Búsqueda con EufraCT o Codi | Buscar | Búsqueda Avanzada

ESPAÑOLA ESPAÑOLA CARMEN (Sal) | Último acceso: 06/02/2013 15:38 | Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

### Plan de Proyecto

		Diciembre 2012																															
		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	1	2	3	4	5	6
Plan de Proyecto	Validación de la documentación	10																															
	Inclusion Aportaciones																	19															
	Emision Dictamen																																

Pendiente  Finalizado

[Volver a la solicitud](#) [Inicio](#)

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# Validación de la Documentación (I)

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)  
Último acceso: 06/02/2013 10:26  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Todas Solicitudes EC - Protocolos

Seleccionar la solicitud

Solicitud EC	Fecha de Expediente	Número Expediente	Código	Estado actual	Rol
28112012135614_2009-010177-20	28/11/2012	2009-010177-20	CRODEX01	Validación	Ceic de Referencia
28112012140016_2009-010183-42	28/11/2012	2009-010183-42	CRODEX01	Evaluación	Ceic de Referencia
28112012152828_2011-000814-21	28/11/2012	2011-000814-21	CRODEX01	Validación	Ceic Implicado
28112012153200_2009-016087-37	28/11/2012	2009-016087-37	CRODEX01	Evaluación	Ceic Implicado
12112012130130_2009-010154-36	12/11/2012	2009-010154-36	CRODEX01	Evaluación	Ceic de Referencia
04112011132219_2011-004590-90	15/11/2011	2011-004590-90	3415A-001	Evaluación	Ceic Implicado
04112011151613_2011-003629-86	14/11/2011	2011-003629-86	ING114915	Evaluación	Ceic Implicado
04112011172151_2011-005297-36	14/11/2011	2011-005297-36	CSPP100A2413	Evaluación	Ceic Implicado
04112011101234_2011-004476-10	04/11/2011	2011-004476-10	GEICAM/2011-02	Evaluación	Ceic Implicado
04112011144435_2011-003206-25	04/11/2011	2011-003206-25	NRL001-01/2011(SEFI)	Evaluación	Ceic Implicado

Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad



# Validación de la Documentación (II)

**Selección de Ver Documentación**

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)  
Último acceso: 06/02/2013 10:26  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Todas Solicitudes EC

Solicitud EC: 28112012135614\_2009-010177-20

Tipo Solicitud EC: protocolo

Número de Solicitud: 28112012135614\_2009-010177-20

Estado actual: validación

Fecha de Envío: 28/11/2012

Fecha efectiva: 01/12/2012

Título completo de la solicitud: Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group study of intra-erythrocyte dexamethasone versus placebo in patients with steroid-dependent Crohn's disease.

Código/Versión/Fecha del protocolo del promotor: CRODEX01/04/22-06-2010

Nombre del promotor: ERYDEL S.P.A.

Nombre del solicitante (Email de contacto): Gloria Meije (submissions.spain@pierrelgroup.com)

CEIC de Referencia: Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

CEICs Implicados: Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón - CEICA, CEIC Hospital Costa del Sol, CEIC Hospital Torrecárdenas, CEIC Hospital Ciudad de Jaén, CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez

Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# Validación de la Documentación (III)

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CAR... (Salir)  
Último acceso: 06/02/2013 10:2...  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Ver Documentación

Documentación de la solicitud

Nombre	Fecha	Acciones
2009-010177-20.pdf	28/11/2012	[Iconos]
Carta de acompañamiento.pdf	28/11/2012	[Iconos]
xmlEMEA.xml	28/11/2012	[Iconos]
anexo.xml	28/11/2012	[Iconos]
Justificante de envío.pdf	28/11/2012	[Iconos]
Solicitud2009-010177-20_Acuse de Recibo.xml	28/11/2012	[Iconos]

Descargar Todos | Enviar Todos | Volver a la solicitud

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

Listado Documentación

Descargar Archivo

Enviar Archivo por correo electrónico

Ver todas las versiones del documento

Descargar toda la documentación en zip

Enviar toda la documentación en zip

# Validación de la Documentación ( IV ) - Envío

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Búsqueda por EudraCT o Código

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN ( Salir )  
Último acceso: 06/02/2013 10:35  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

**Pulsar +/- para mostrar u ocultar los miembros del CEIC**

**Enviar Documentación**

- CEIC Hospital Torrecárdenas
- CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez
- CEIC Hospital Ciudad de Jaén
- CEIC Hospital Costa del Sol
- Comité Etico de Investigacion Clínica de Aragon - CEICA
- Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía
  - GÓMEZ LAFÓN, ALBERTO (gomez@msspi.es)
  - AGUIRRE CANELA, MARIANA (aguirre@msspi.es)
  - VELAZQUEZ MARTINEZ, ANTONIO
  - RASERO DIAZ, MARIA ANGELES (mangelas.rasero-sspa@untadeandalucia.es)
  - ANTÚÑEZ ESTÉVEZ, FERNANDO
  - MORENO, JUAN LUIS (jmoreno@msspi.es)
  - ABAD MARTIN, ELISA (eabad@aemps.es)
  - PRUEBA, MONICA (saludred@msspi.es)
  - ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN
  - EMILIO LOPEZ BERENGUER (elopezb@externos.msspi.es)

**Seleccionar destinatarios**

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# Validación de la Documentación ( V ) - Envío

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. At the top, there are navigation links: 'Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto |'. A search bar contains 'Búsqueda por EudraCT o Código' and buttons for 'Buscar' and 'Búsqueda Avanzada'. The user is identified as 'ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)' with a last access date of '06/02/2013 10:47' from the 'Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía'.

The main section is titled 'Enviar Documentación' and is divided into two tabs: 'Mensaje' and 'Archivos Adjuntos'. Under the 'Mensaje' tab, there is a form with the following fields:

- Asunto:** A text input field with the placeholder 'Asunto'.
- Mensaje:** A large text area with the placeholder 'Cuerpo'.

Under the 'Archivos Adjuntos' tab, there is a file upload area showing a document icon and the filename 'Carta de acompañamiento.pdf'. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Enviar', 'Volver a la solicitud', and 'Inicio'.

Four yellow callout boxes with black text provide instructions:

- 'Escribir asunto del mensaje' points to the 'Asunto' input field.
- 'Escribir cuerpo del mensaje' points to the 'Cuerpo' text area.
- 'Archivo de documentación adjunto' points to the 'Carta de acompañamiento.pdf' file.
- 'Pulsar *Enviar*' points to the 'Enviar' button.

At the bottom of the page, the text 'Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad' is visible.

# CEICR – Notificación de Cambio de Estado ( I )

The screenshot displays the 'Gestión de Solicitudes EC' web application. The top navigation bar includes the Spanish government logo, the 'cécio' logo, and the title 'Gestión de Solicitudes EC'. Below this, there are tabs for 'Ver Documentación', 'Notificar Cambio Estado' (which is highlighted), and 'Plan de Proyecto'. A search bar is located on the right side of the navigation bar. The main content area shows a list of protocols, with the first one selected. A yellow callout box points to the 'Notificar Cambio Estado' option in the left-hand menu. The details of the selected protocol are visible on the right side of the page.

**Seleccionar *Notificar Cambio Estado***

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)  
Último acceso: 04/02/2013 12:07  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Tipo Solicitud: 12135614\_2009-010177-20

Número EudraCT: 2009-010177-20

Estado actual: Validación

Fecha de Envío: 28/11/2012

Fecha efectiva: 01/12/2012

Título completo de la solicitud: Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group study of intra-erythrocyte dexamethasone versus placebo in patients with steroid-dependent Crohn's disease.

Código/Versión/Fecha del protocolo del promotor: CRODEX01/04/22-06-2010

Nombre del promotor: ERYDEL S.P.A.

Nombre del solicitante (Email de contacto): Gloria Meije (submissions.spain@pierrelgroup.com)

CEIC de Referencia: Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

CEICs Implicados: Comité Etico de Investigacion Clínica de Aragon - CEICA, CEIC Hospital Costa del Sol, CEIC Hospital Torrecárdenas, CEIC Hospital Ciudad de Jaén, CEIC Hospital Juan Ramón Jiménez

Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# CEICR – Notificación de Cambio de Estado ( II )

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto |

ESPÁÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)  
Último acceso: 04/02/2013 17:32  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

## Notificación de Cambio de Estado

Identificación de la Solicitud EC : 28112012135614\_2009-010177

Tipo Solicitud EC: protocolo

Número EudraCT: 2009-010177-20

Título completo de la solicitud: Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group study of intra-erythrocyte dexamethasone versus placebo in patients with steroid-dependent Crohn's disease.

Código/Versión/Fecha del protocolo del promotor: CRODEX01/04/22-06-2010

Estado actual: Validación

Seleccione el Estado, según la decisión en la validación de la documentación o del Dictamen emitido firmado:

Evaluación  
Evaluación  
Rechazado

Aceptar Volver a la solicitud Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad



# CEICR – Consulta de Aportaciones ( I )

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD (cécio) **Gestión de Solicitudes EC**

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | **Ver Aportaciones** | Emitir Dictamen |

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)  
Último acceso: 06/02/2013 11:36  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

**Solicitudes EC como CEIC**

**Seleccionar Ver Aportaciones**

2009-010183-42

Tipo Solicitud EC: protocolo

Número EudraCT: 2009-010183-42

Estado actual: Evaluación

Fecha de Envío: 28/11/2012

Fecha efectiva: 01/12/2012

Título completo de la solicitud: Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group study of intra-erythrocyte dexamethasone versus placebo in patients with steroid-dependent Crohn's disease.

Código/Versión/Fecha del protocolo del promotor: CRODEX01/04/22-06-2010

Nombre del promotor: ERYDEL S.P.A.

Nombre del solicitante (Email de contacto): Gloria Meije (submissions.spain@pierrelgroup.com)

CEIC de Referencia: Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

CEICs Implicados: Comité Etico de Investigacion Clínica de Aragon - CEICA, CEIC Hospital Universitario de Puerto Real, CEIC Hospital Jerez de la Frontera, CEIC Hospital Universitario Carlos Haya, CEIC Hospital Universitario Puerta del Mar, CEIC Hospital Costa del Sol

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# CEICR – Consulta de Aportaciones ( II )

The screenshot displays the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. On the left, a sidebar contains 'Protocolos', 'Modificaciones', and 'Aclaraciones'. The main area is titled 'Ver Aportaciones' and shows a table of contributions. A search bar at the top right includes 'Buscar' and 'Búsqueda Avanzada'. A user profile for 'ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)' is visible in the top right corner. A 'Mostrar Filtro' button is located on the right side of the table. At the bottom of the table, there are buttons for 'Conjunto de Aportaciones', 'Volver a la solicitud', and 'Inicio'.

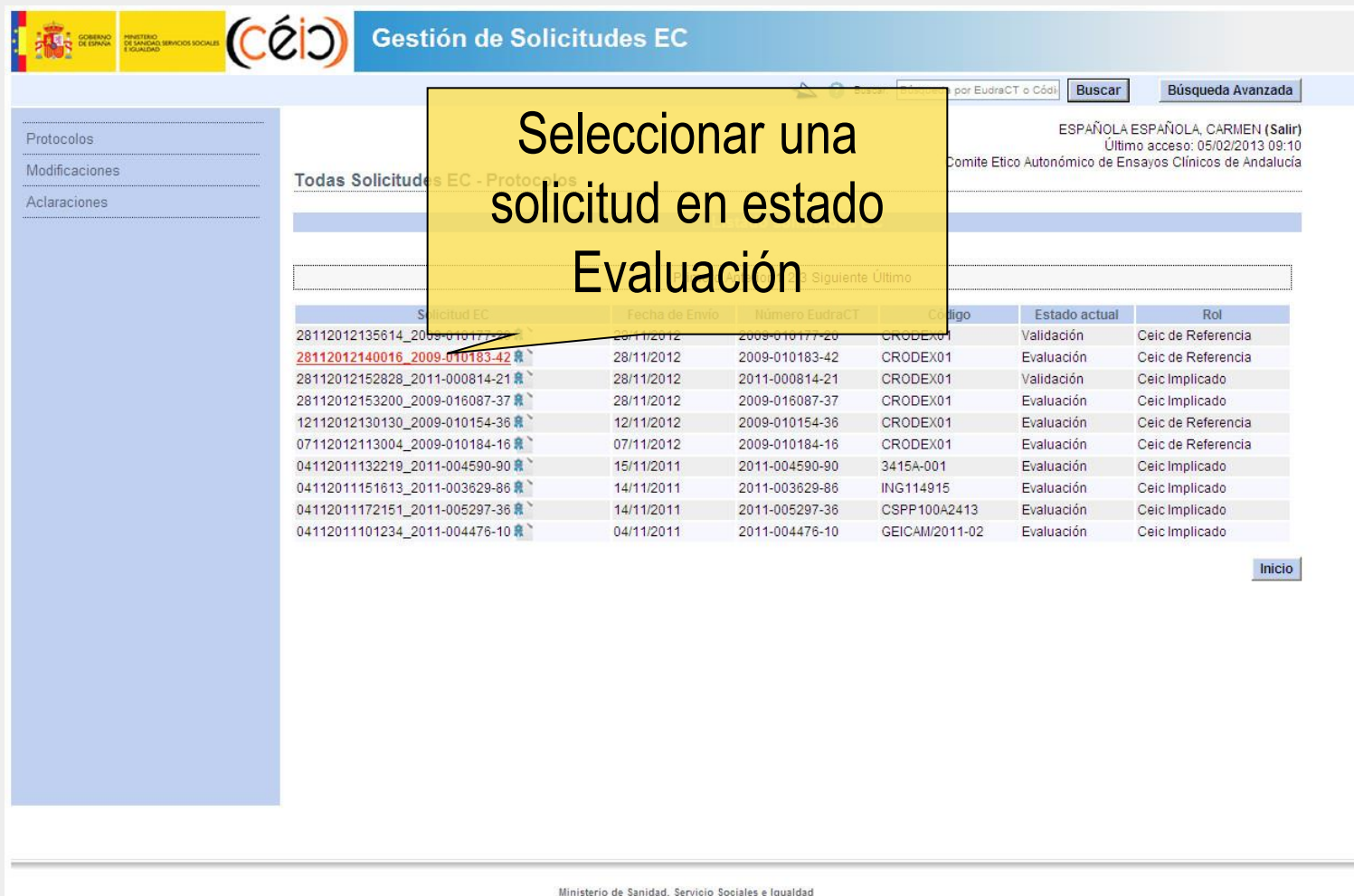
Aportación del CEIC Implicado	Comunidad Autónoma	Fecha de Modificación	Fecha de Finalización	Fecha límite inclusión aportaciones
CEIC Hospital Costa del Sol	ANDALUCÍA	06/02/2013		
CEIC Hospital Jerez de la Frontera	ANDALUCÍA			
CEIC Hospital Universitario de Puerto Real	ANDALUCÍA			
CEIC Hospital Universitario Puerta del Mar	ANDALUCÍA			
Comité Etico de Investigacion Clínica de Aragon - CEICA	ARAGÓN			
CEIC Hospital Universitario Carlos Haya	ANDALUCÍA			

Listado de aportaciones

Consultar aspectos locales y generales

Pulsar *Conjunto de Aportaciones* para Descargar todas las aportaciones finalizadas como un único archivo pdf

# CEICR – Emisión de Dictamen ( I )



Seleccionar una solicitud en estado Evaluación

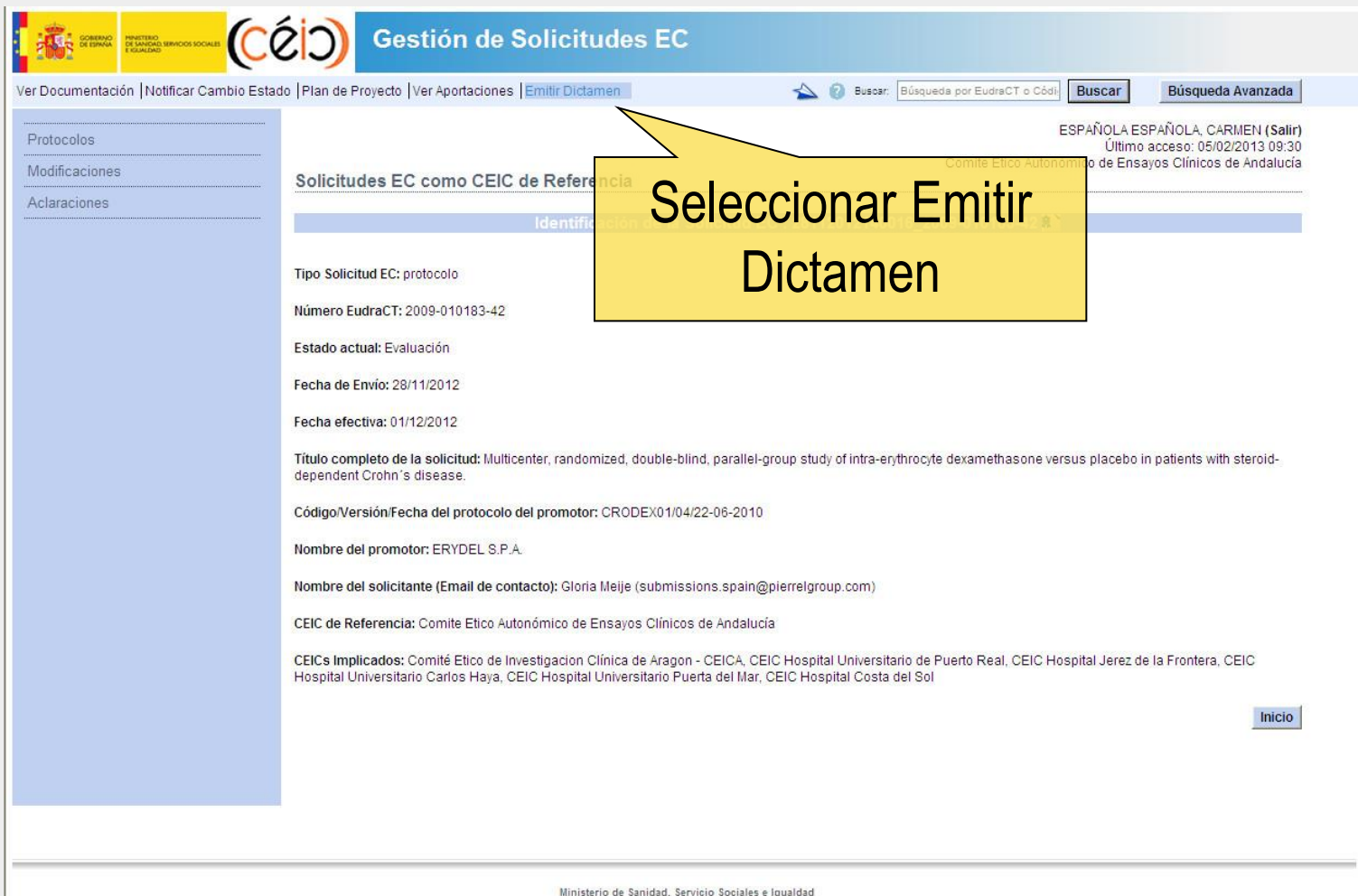
Todas Solicitudes EC - Protocolos

Solicitud EC	Fecha de Envío	Número EudraCT	Código	Estado actual	Rol
28112012135614_2009-010177-20	28/11/2012	2009-010177-20	CRODEX01	Validación	Ceic de Referencia
<b>28112012140016_2009-010183-42</b>	28/11/2012	2009-010183-42	CRODEX01	Evaluación	Ceic de Referencia
28112012152828_2011-000814-21	28/11/2012	2011-000814-21	CRODEX01	Validación	Ceic Implicado
28112012153200_2009-016087-37	28/11/2012	2009-016087-37	CRODEX01	Evaluación	Ceic Implicado
12112012130130_2009-010154-36	12/11/2012	2009-010154-36	CRODEX01	Evaluación	Ceic de Referencia
07112012113004_2009-010184-16	07/11/2012	2009-010184-16	CRODEX01	Evaluación	Ceic de Referencia
04112011132219_2011-004590-90	15/11/2011	2011-004590-90	3415A-001	Evaluación	Ceic Implicado
04112011151613_2011-003629-86	14/11/2011	2011-003629-86	ING114915	Evaluación	Ceic Implicado
04112011172151_2011-005297-36	14/11/2011	2011-005297-36	CSPP100A2413	Evaluación	Ceic Implicado
04112011101234_2011-004476-10	04/11/2011	2011-004476-10	GEICAM/2011-02	Evaluación	Ceic Implicado

Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# CEICR – Emisión de Dictamen ( II )



Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | **Emitir Dictamen** | Búsqueda por EudraCT o Códigos | Búsqueda Avanzada

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN ( Salir )  
Último acceso: 05/02/2013 09:30  
Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

## Solicitudes EC como CEIC de Referencia

Identificación

Tipo Solicitud EC: protocolo

Número EudraCT: 2009-010183-42

Estado actual: Evaluación

Fecha de Envío: 28/11/2012

Fecha efectiva: 01/12/2012

Título completo de la solicitud: Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group study of intra-erythrocyte dexamethasone versus placebo in patients with steroid-dependent Crohn's disease.

Código/Versión/Fecha del protocolo del promotor: CRODEX01/04/22-06-2010

Nombre del promotor: ERYDEL S.P.A.

Nombre del solicitante (Email de contacto): Gloria Meije (submissions.spain@pierrelgroup.com)

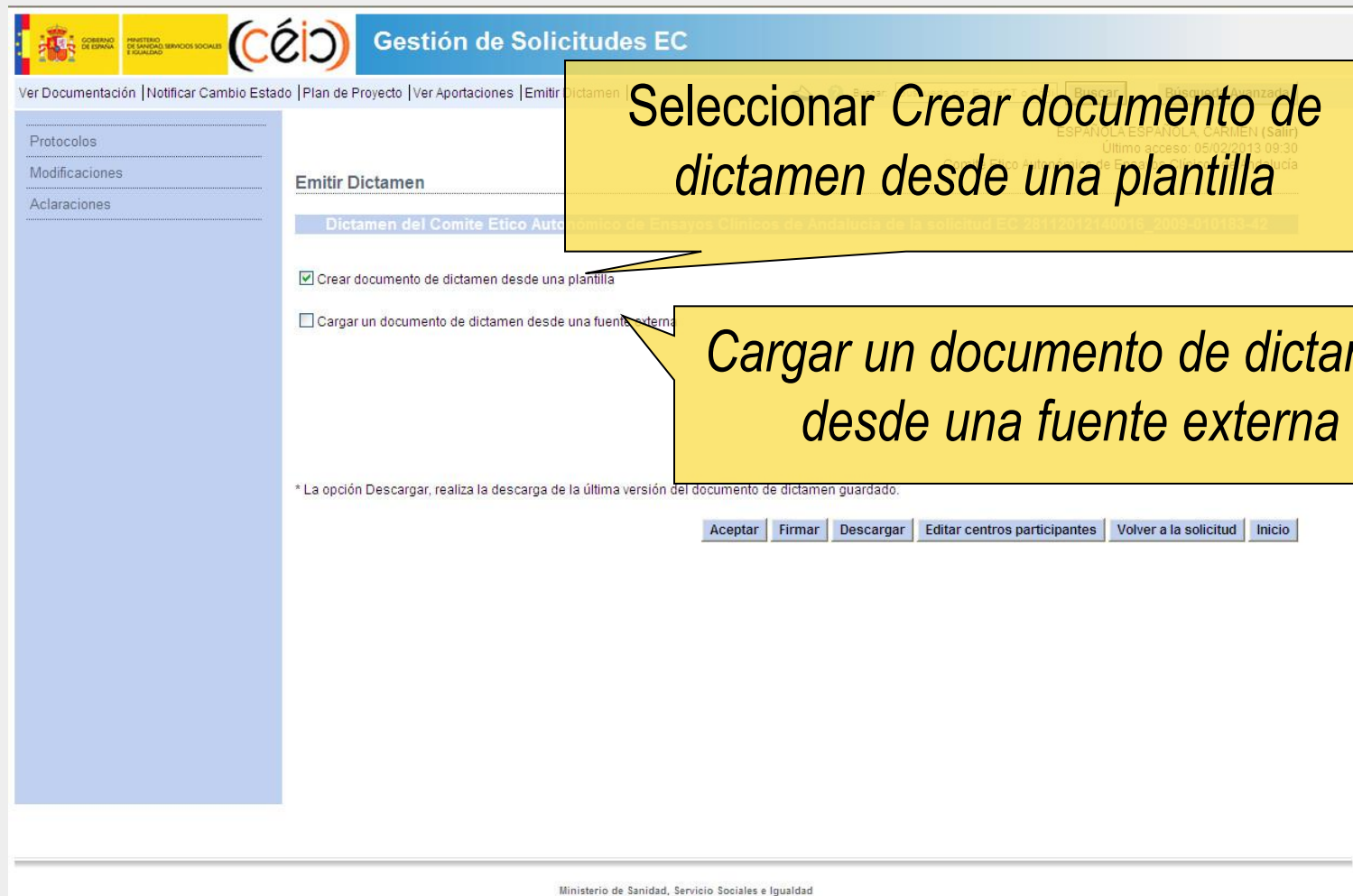
CEIC de Referencia: Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

CEICs Implicados: Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón - CEICA, CEIC Hospital Universitario de Puerto Real, CEIC Hospital Jerez de la Frontera, CEIC Hospital Universitario Carlos Haya, CEIC Hospital Universitario Puerta del Mar, CEIC Hospital Costa del Sol

Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# CEICR – Emisión de Dictamen ( III )



The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. On the left, there is a navigation menu with 'Protocolos', 'Modificaciones', and 'Aclaraciones'. The main content area is titled 'Emitir Dictamen' and contains a sub-section 'Dictamen del Comité Ético Aut.'. Two radio buttons are present: 'Crear documento de dictamen desde una plantilla' (checked) and 'Cargar un documento de dictamen desde una fuente externa'. Below these options, a note states: '\* La opción Descargar, realiza la descarga de la última versión del documento de dictamen guardado.' At the bottom, there are buttons for 'Aceptar', 'Firmar', 'Descargar', 'Editar centros participantes', 'Volver a la solicitud', and 'Inicio'.

**Seleccionar *Crear documento de dictamen desde una plantilla***

**Cargar un documento de dictamen desde una fuente externa**



# CEICR – Emisión de Dictamen ( IV )

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. The top navigation bar includes the logo and name of the 'Comite Etico Autonomico de Ensayos Clinicos de Andalucía'. The main content area is titled 'Emitir Dictamen' and contains a form for 'Dictamen del Comité Ético Autonomico'. A checkbox is labeled 'Seleccione si el documento de dictamen cargado es versión final'. Below this are sections for 'Aspectos Generales' and 'Aspectos Locales', each with a text input field. A dropdown menu is labeled 'Dictamen del CEIC de Referencia: Favorable'. At the bottom, there are buttons for 'Guardar', 'Descargar', 'Editar centros participantes', 'Volver a la solicitud', and 'Inicio'. Yellow callout boxes with arrows point to these elements, providing instructions in Spanish.

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen |

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)  
Último acceso: 05/02/2013 10:11  
Comite Etico Autonomico de Ensayos Clinicos de Andalucía

**Emitir Dictamen**

Dictamen del Comité Ético Autonomico

Seleccione si el documento de dictamen cargado es versión final

Aspectos Generales:

aspectos generales

Aspectos Locales:

Dictamen del CEIC de Referencia: Favorable

\* La opción Descargar, realiza la descarga de la última versión del documento de dictamen guardado.

Guardar Descargar Editar centros participantes Volver a la solicitud Inicio

**Indicar si el dictamen es versión final**

**Indicar aspectos generales del dictamen**

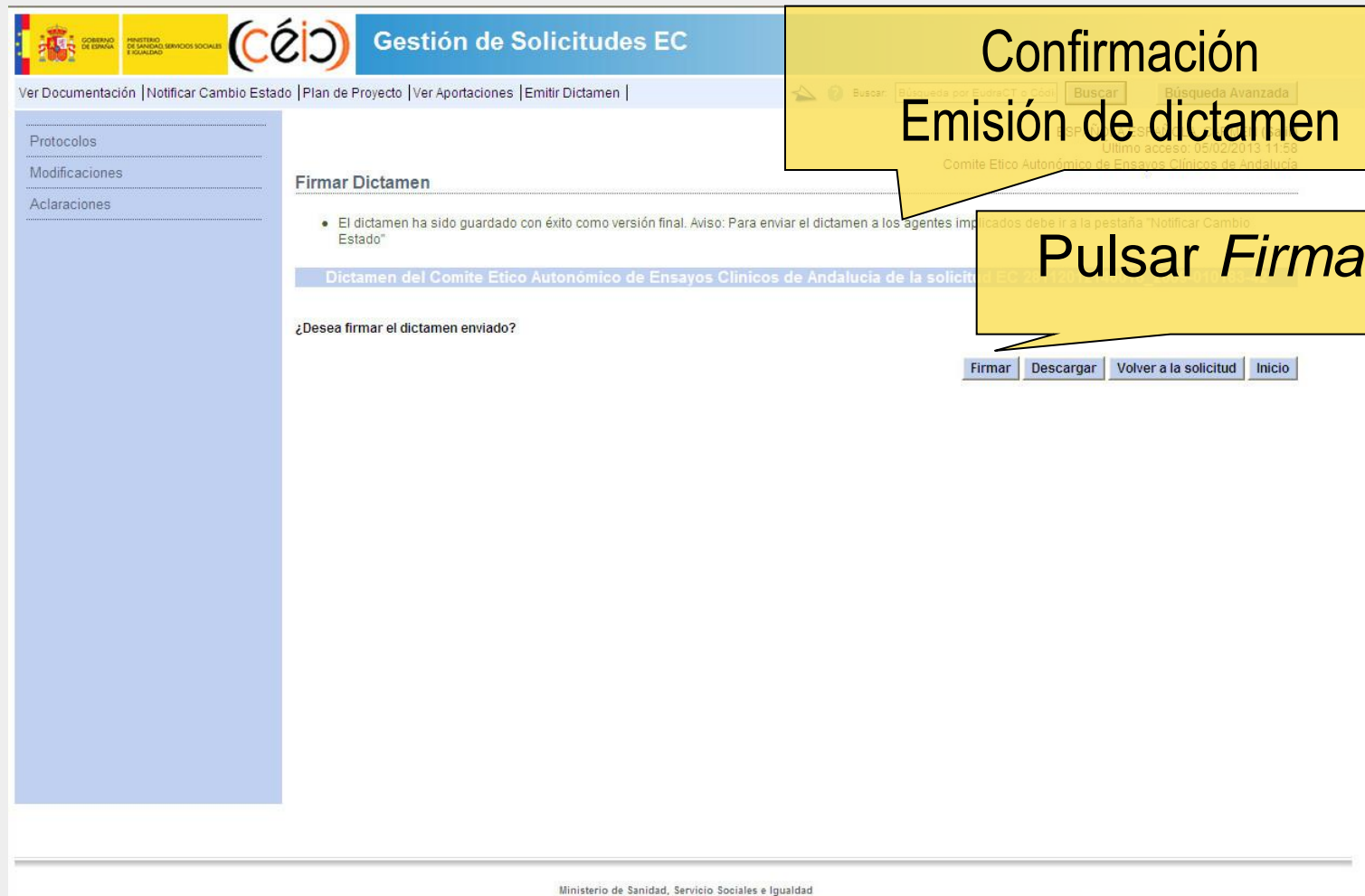
**Indicar aspectos Locales del dictamen**

**Seleccionar tipo de Dictamen**

**Generar y guardar dictamen**

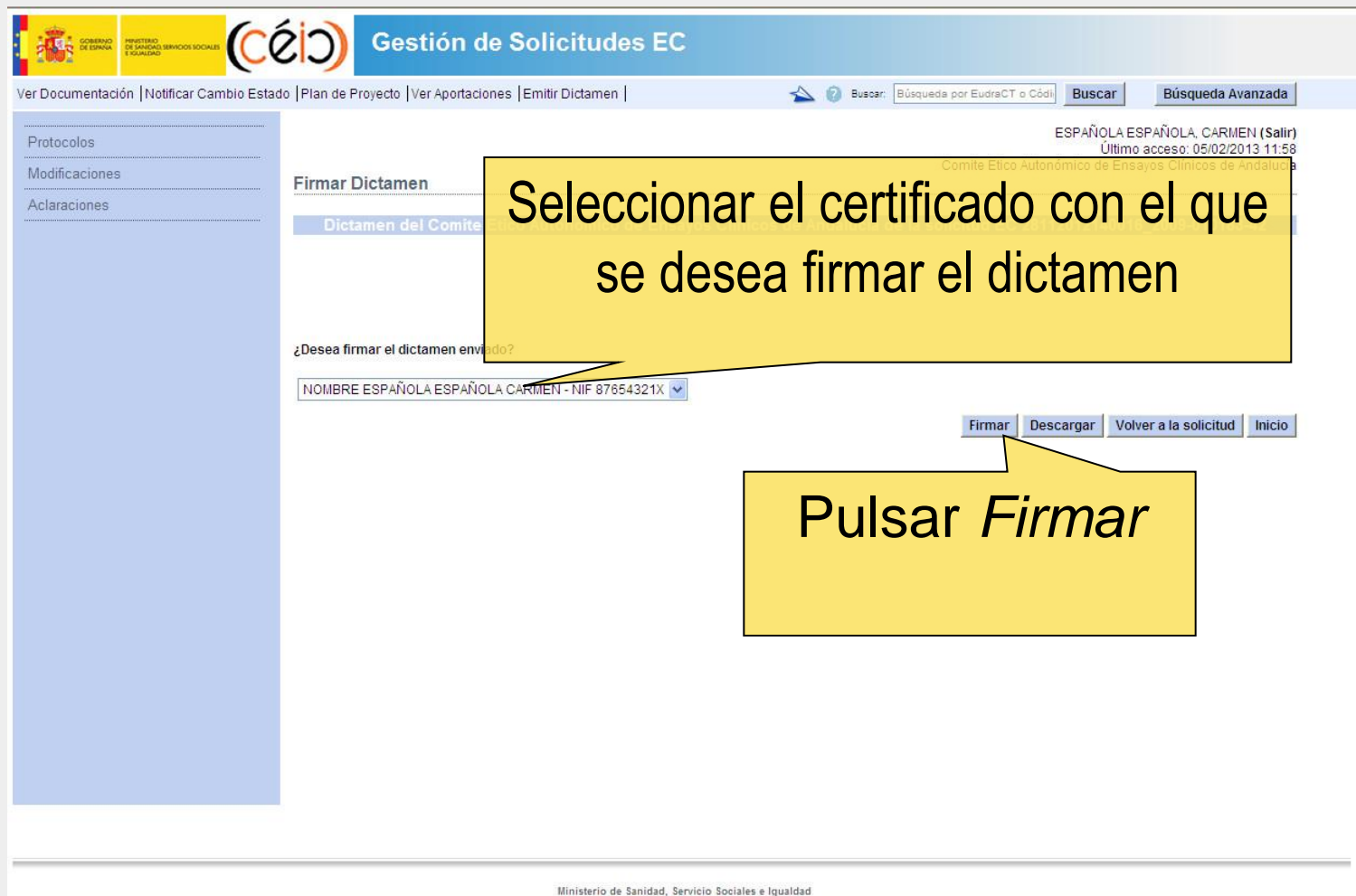


# CEICR – Emisión de Dictamen (V)



The screenshot displays the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. The top navigation bar includes the Spanish government logo, the CEIC logo, and the title 'Gestión de Solicitudes EC'. Below this, a breadcrumb trail shows 'Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen |'. A search bar is visible with the text 'Buscar: Búsqueda por EudraCT o PDR' and 'Búsqueda Avanzada'. On the left, a sidebar menu lists 'Protocolos', 'Modificaciones', and 'Aclaraciones'. The main content area is titled 'Firmar Dictamen' and contains a message: 'El dictamen ha sido guardado con éxito como versión final. Aviso: Para enviar el dictamen a los agentes implicados debe ir a la pestaña "Notificar Cambio Estado"'. Below this message, a blue bar reads 'Dictamen del Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía de la solicitud'. A question '¿Desea firmar el dictamen enviado?' is followed by four buttons: 'Firmar', 'Descargar', 'Volver a la solicitud', and 'Inicio'. A yellow callout box at the top right says 'Confirmación Emisión de dictamen' and another yellow callout box at the bottom right says 'Pulsar Firmar'.

# CEICR – Emisión de Dictamen ( VI )



The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. At the top, there are navigation links: 'Ver Documentación', 'Notificar Cambio Estado', 'Plan de Proyecto', 'Ver Aportaciones', and 'Emitir Dictamen'. A search bar is present with 'Buscar:' and options for 'Búsqueda por EudraCT o Códig' and 'Búsqueda Avanzada'. The user is identified as 'ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)' with a last access time of '05/02/2013 11:58'. The main content area is titled 'Firmar Dictamen' and includes a sub-section 'Dictamen del Comité'. A yellow callout box points to a list of reports with the text: 'Seleccionar el certificado con el que se desea firmar el dictamen'. Below this, there is a question '¿Desea firmar el dictamen enviado?' and a dropdown menu showing 'NOMBRE ESPAÑOLA ESPAÑOLA CARMEN - NIF 87654321X'. At the bottom right, there are buttons for 'Firmar', 'Descargar', 'Volver a la solicitud', and 'Inicio'. A second yellow callout box points to the 'Firmar' button with the text: 'Pulsar Firmar'. The footer of the page reads 'Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad'.

# CEICR – Emisión de Dictamen ( VII )

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto

Previsualizando contenido a firmar

Puede que el contenido no se previsualice exactamente igual que el original, esto no afectara a la firma

ESPañOLA ESPañOLA, CARMEN (Salir)  
Ultimo acceso: 05/02/2013 11:58  
tico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

EC 28112012140016\_2009-010183-42

ar Descargar Volver a la solicitud Inicio

¿Desea utilizar su firma contra este documento?

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

# CEICR – Emisión de Dictamen ( VIII )

Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen |

Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código | Buscar | Búsqueda Avanzada

Protocolos

Modificaciones

Solicitudes EC como CEIC de Referencia

Se ha firmado el dictamen

Identificación de la Solicitud EC : 28112012140016\_2009-010183-42

Tipo Solicitud EC: protocolo

Número EudraCT: 2009-010183-42

Estado actual: Evaluación

Fecha de Envío: 28/11/2012

Fecha efectiva: 01/12/2012

Título completo de la solicitud: Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group study of intra-erythrocyte dexamethasone versus placebo in patients with steroid-dependent Crohn's disease.

Código/Versión/Fecha del protocolo del promotor: CRODEX01/04/22-06-2010

Nombre del promotor: ERYDEL S.P.A.

Nombre del solicitante (Email de contacto): Gloria Meije (submissions.spain@pierrelgroup.com)

CEIC de Referencia: Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

CEICs Implicados: Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón - CEICA, CEIC Hospital Universitario de Puerto Real, CEIC Hospital Jerez de la Frontera, CEIC Hospital Universitario Carlos Haya, CEIC Hospital Universitario Puerta del Mar, CEIC Hospital Costa del Sol

Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad



# **Reglamento 536/2014**

Solo será factible que en la evaluación del EC participe un solo CEIC

Modificación de la legislación actual en marcha





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



¡¡Muchas gracias!!

<http://www.aemps.gob.es>  
[aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es)