



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^o de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

FUNCIONALIDADES del Portal ECM versión 2

En esta aplicación podrá:

- 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 EudraCT) 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.1/H.2).
- Cumplimentar y validar las cartas de presentación** de los centros participantes.
- Presentar y enviar todo tipo de solicitudes de ensayos clínicos** con 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 AEMPS recomienda 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>

- 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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



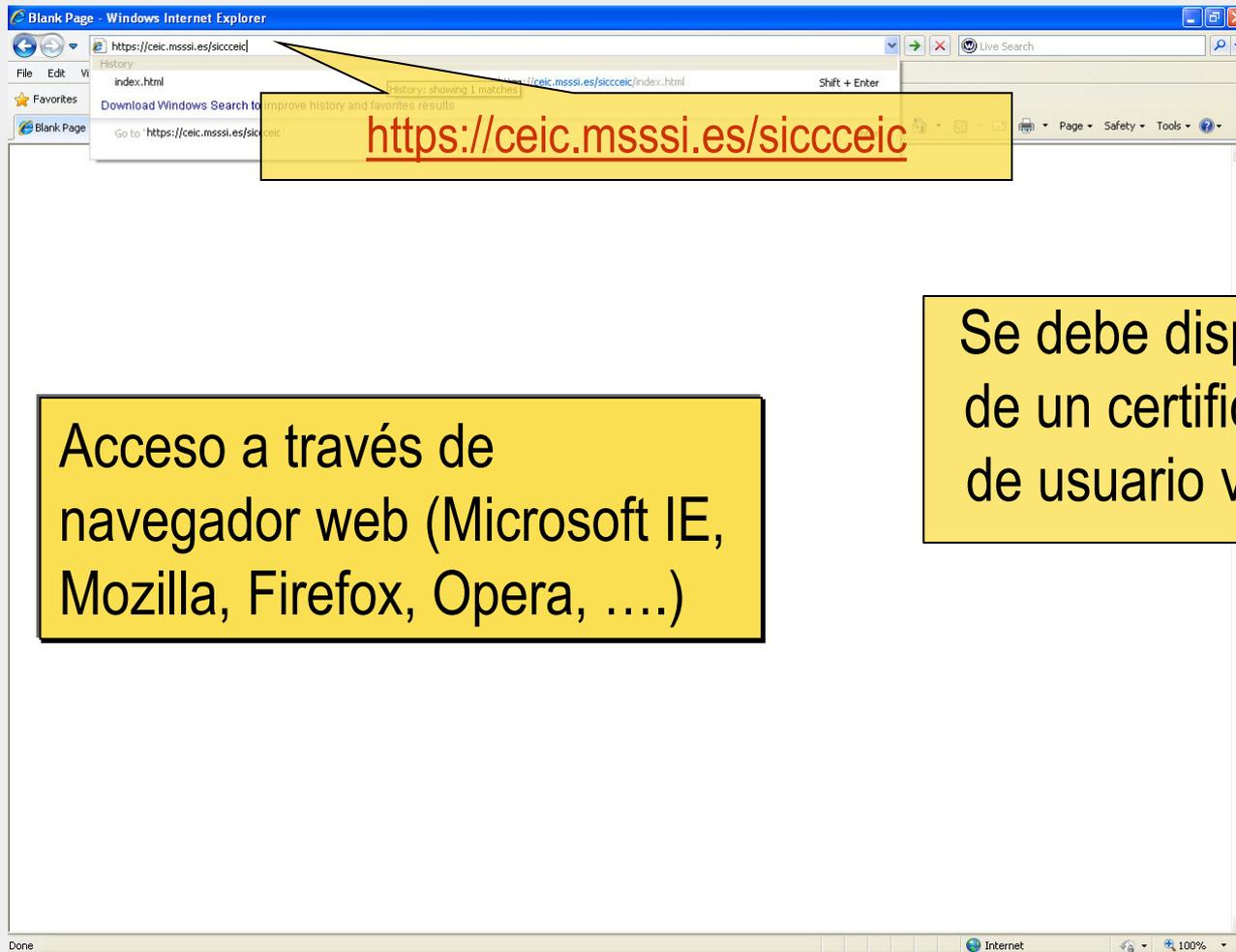
Sistema Informático de Conexión de los CEICs (SIC-CEIC v3)

- 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,)

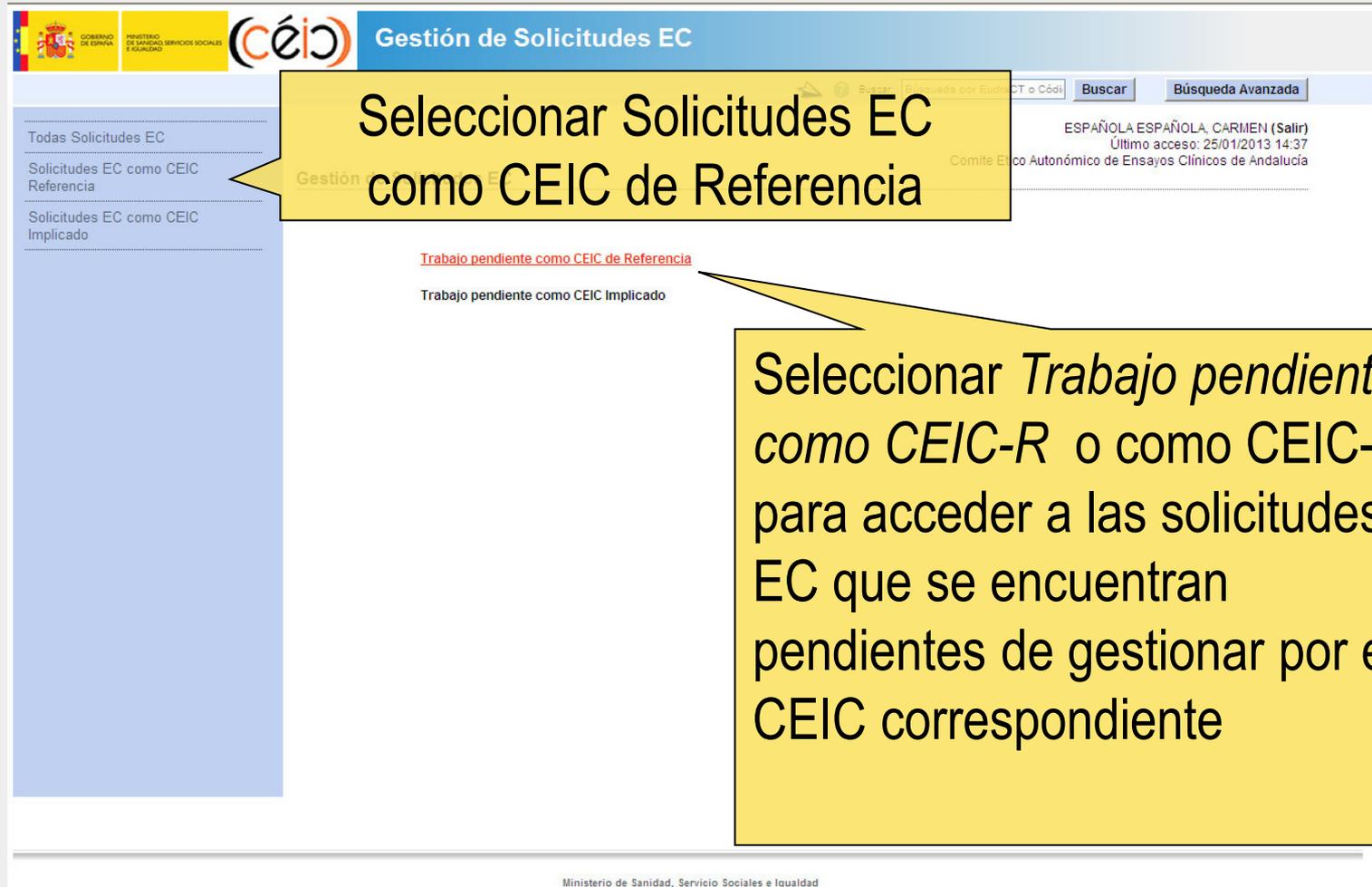
Se debe disponer de un certificado de usuario válido

Búsqueda Simple (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 shows a search result table under the heading 'Resultado Búsqueda'. The table has columns for 'Solicitud EC', 'Tipo Solicitud EC', 'Fecha de Envío', 'Número EudraCT', 'Código', and 'Estado actual'. A single row is visible with the following data: '28112012135614_2009-010177-20', 'Protocolo', '28/11/2012', '2009-010177-20', 'CRODEX01', and 'Validación'. Below the table, there are buttons for 'Inicio' and 'Descargar Excel'. A search bar at the top right contains the text '2009-010177-20'. A yellow callout box on the right side of the image contains the text 'Descargar Lista de resultados con formato Excel'. Another yellow callout box on the left side of the image contains the text 'Resultado Búsqueda'.

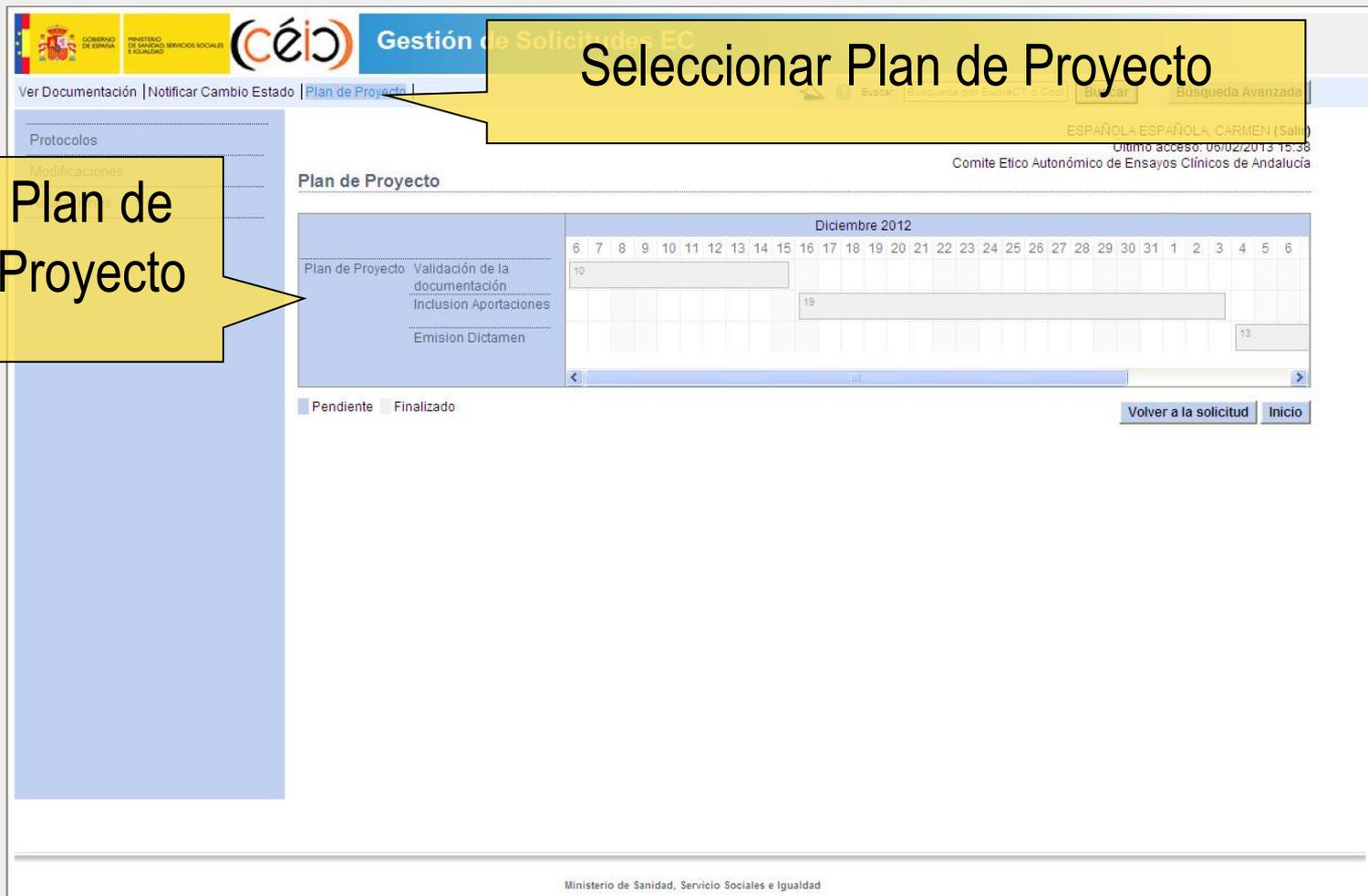
Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha de Envío	Número EudraCT	Código	Estado actual
28112012135614_2009-010177-20	Protocolo	28/11/2012	2009-010177-20	CRODEX01	Validación

Trabajo Pendiente (I)



The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' web application. The header includes the Spanish government logo, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD', and the 'CEIC' logo. The main title is 'Gestión de Solicitudes EC'. 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 shows a search bar with 'Buscar' and 'Búsqueda Avanzada' buttons, and a language selection dropdown set to 'ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)'. Below the search bar, there is a link for '[Trabajo pendiente como CEIC de Referencia](#)' and the text 'Trabajo pendiente como CEIC Implicado'. Two yellow callout boxes provide instructions: the first points to the 'Solicitudes EC como CEIC Referencia' menu item, and the second points to the 'Trabajo pendiente como CEIC de Referencia' link, explaining that selecting either option allows access to pending EC requests for management by the corresponding CEIC.

Consulta de Plan de Proyecto



Gestión de Solicitudes EC

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

ESPAÑOLA ESPAÑOLA CARMEN (Salir)
Último acceso: 06/02/2013 15:38
Comite Etico 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																																	13

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

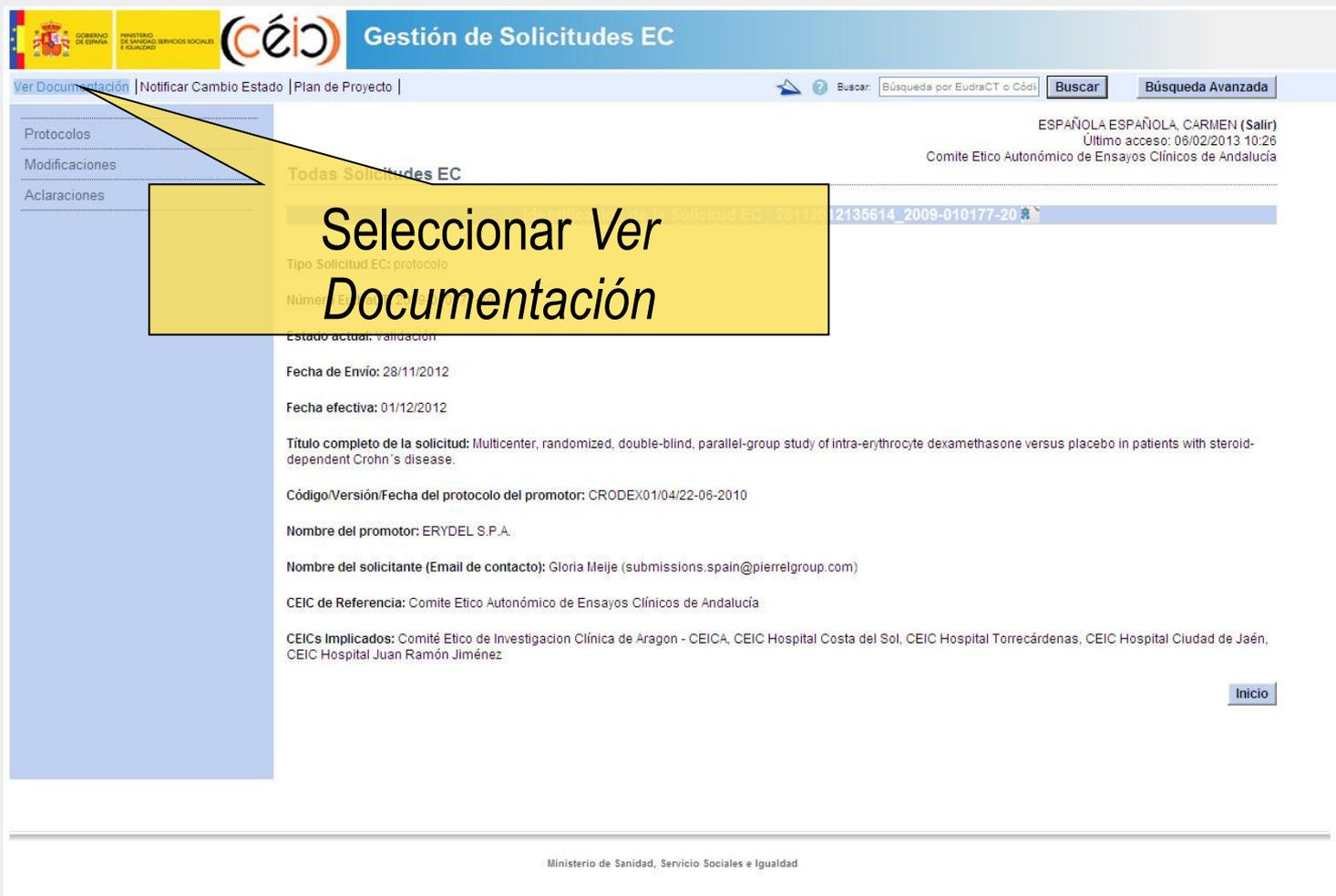
Todas Solicitudes EC - Protocolos

Solicitud EC	Fecha de Expediente	Identificador EudraCT	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)



Gestión de Solicitudes EC

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

Seleccionar Ver Documentación

Tipo Solicitud EC: protocolo
Número EC: 2135614_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)

Gestión de Solicitudes EC

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

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

Descargar Todos | Enviar Todos | Volver a la solicitud

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

Listado Documentación

Descargar Archivo

Enviar Archivo por correo electrónico

Descargar toda la documentación en zip

Enviar toda la documentación en zip

Ver todas las versiones del documento

Validación de la Documentación (IV) - Envío

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. On the left, there are navigation tabs: 'Ver Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Enviar Documentación'. Below these are 'Protocolos', 'Modificaciones', and 'Aclaraciones'. The main content area is titled 'Enviar Documentación' and contains a list of recipients with checkboxes. A yellow callout box points to the checkboxes with the text 'Pulsar +/- para mostrar u ocultar los miembros del CEIC'. Another yellow callout box points to the list items with the text 'Seleccionar destinatarios'. At the bottom right, there are buttons for 'Siguiete', 'Volver a la solicitud', and 'Inicio'. The footer of the page reads 'Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad'.

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

Seleccionar destinatarios

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

Siguiete Volver a la solicitud Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

Validación de la Documentación (V) - Envío

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

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)
Último acceso: 06/02/2013 10:47
Comite Etico Autónomo de Ensayos Clínicos de Andalucía

Enviar Documentación

Mensaje	Archivos Adjuntos
Asunto: <input type="text"/>	Carta de acompañamiento.pdf
Mensaje: <input type="text"/>	

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

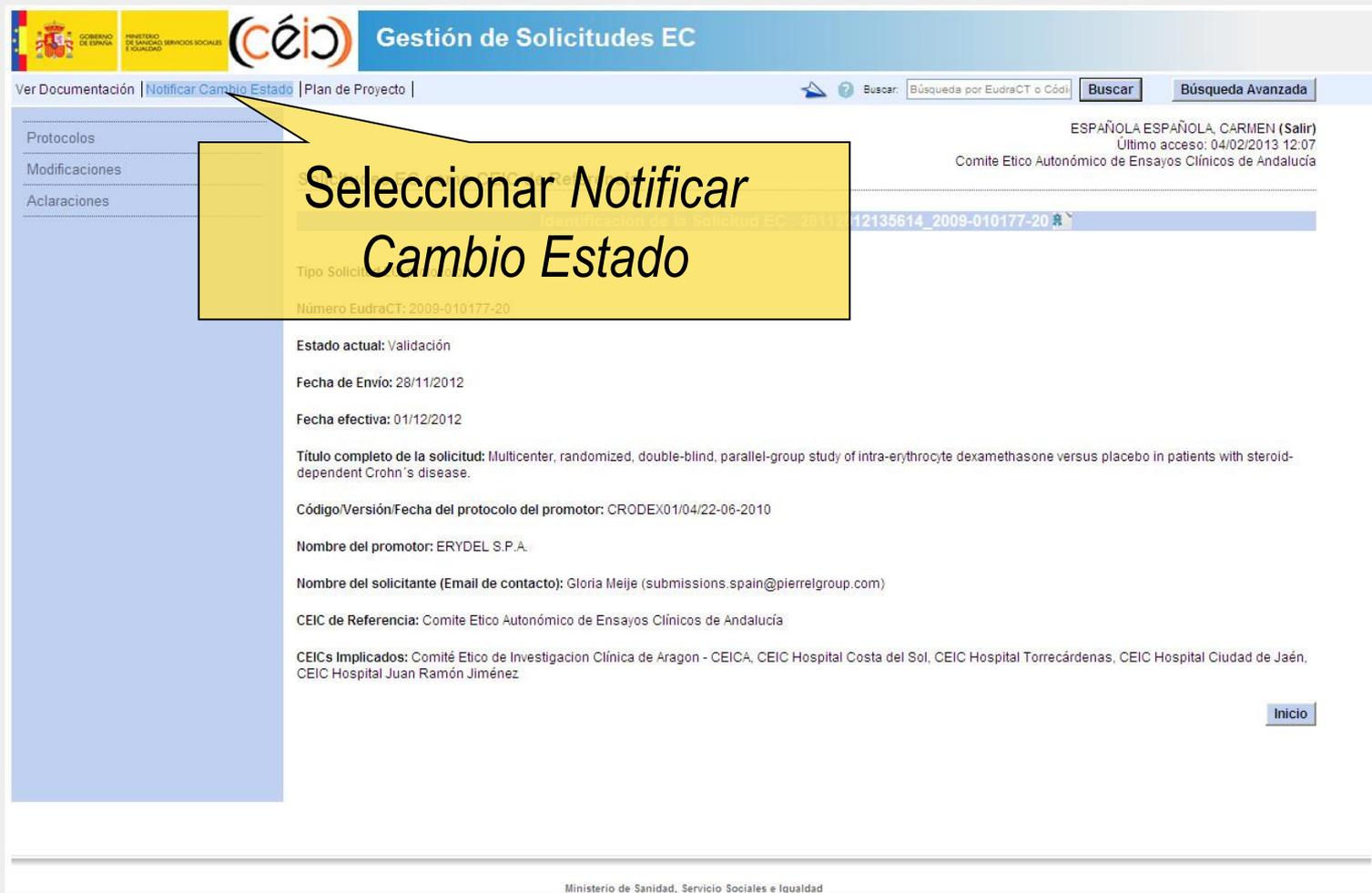
Escribir asunto del mensaje

Escribir cuerpo del mensaje

Archivo de documentación adjunto

Pulsar *Enviar*

CEICR – Notificación de Cambio de Estado (I)



Ver Documentación | **Notificar Cambio Estado** | Plan de Proyecto |

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

12135614_2009-010177-20

Seleccionar Notificar Cambio Estado

Tipo Solicitud: ...

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 |

ESPAÑOLA 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 (céio) **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)

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

ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)
Último acceso: 06/02/2013 12:43
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Ver Aportaciones

Aportaciones de la solicitud EC

Mostrar Filtro

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			

Conjunto de Aportaciones | Volver a la solicitud | Inicio

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

Listado de aportaciones

Consultar aspectos locales y generales

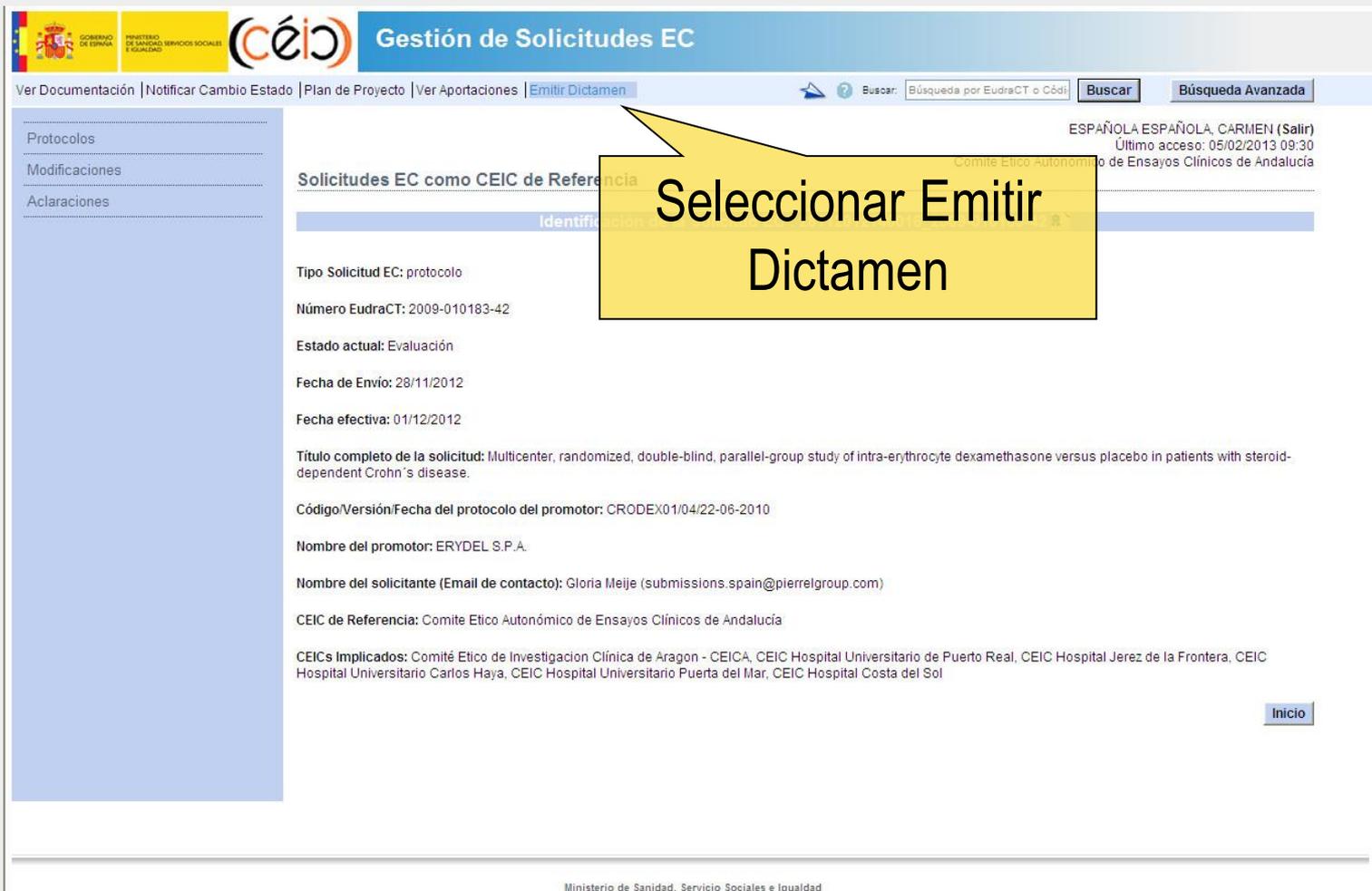
Pulsar *Conjunto de Aportaciones* para Descargar todas las aportaciones finalizadas como un único archivo pdf

CEICR – Emisión de Dictamen (I)

Seleccionar una solicitud en estado Evaluación

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
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
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

CEICR – Emisión de Dictamen (II)



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

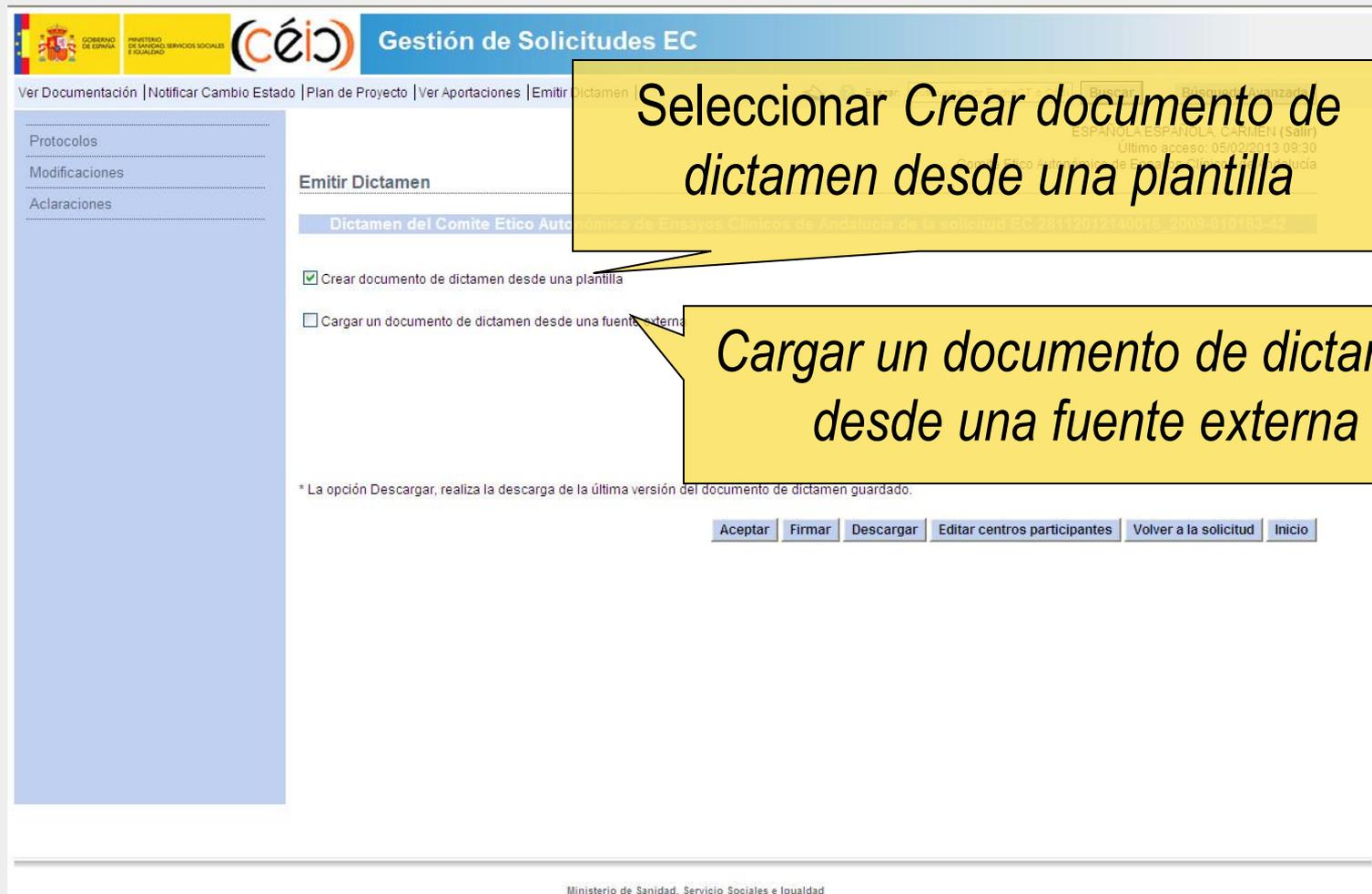
CEIC de Referencia: Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

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)

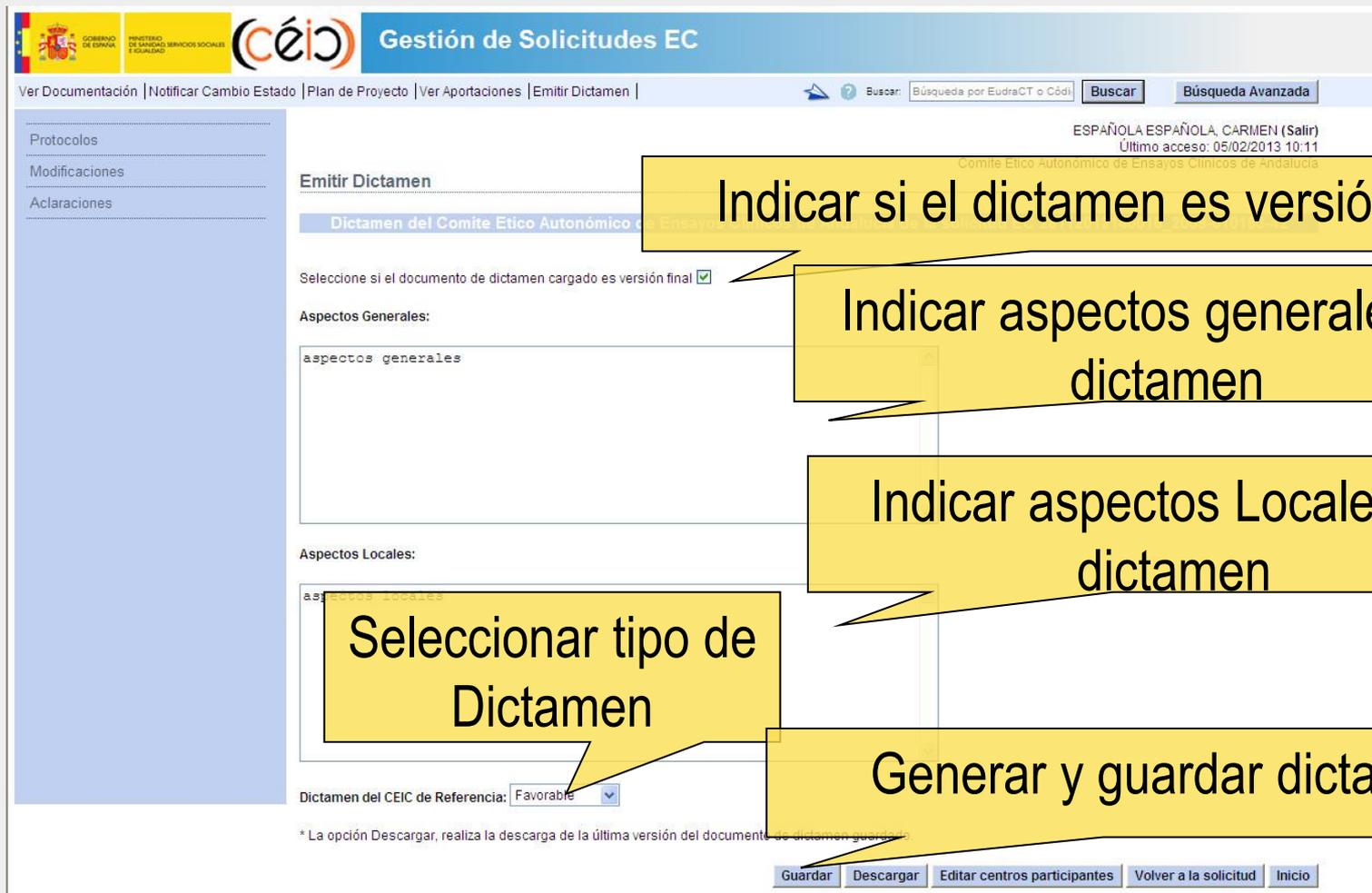


The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. On the left is a navigation menu with 'Protocolos', 'Modificaciones', and 'Aclaraciones'. The main content area is titled 'Emitir Dictamen' and includes a sub-section 'Dictamen del Comité Ético Aut...'. Two radio buttons are present: 'Crear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

Seleccionar Crear documento de dictamen desde una plantilla

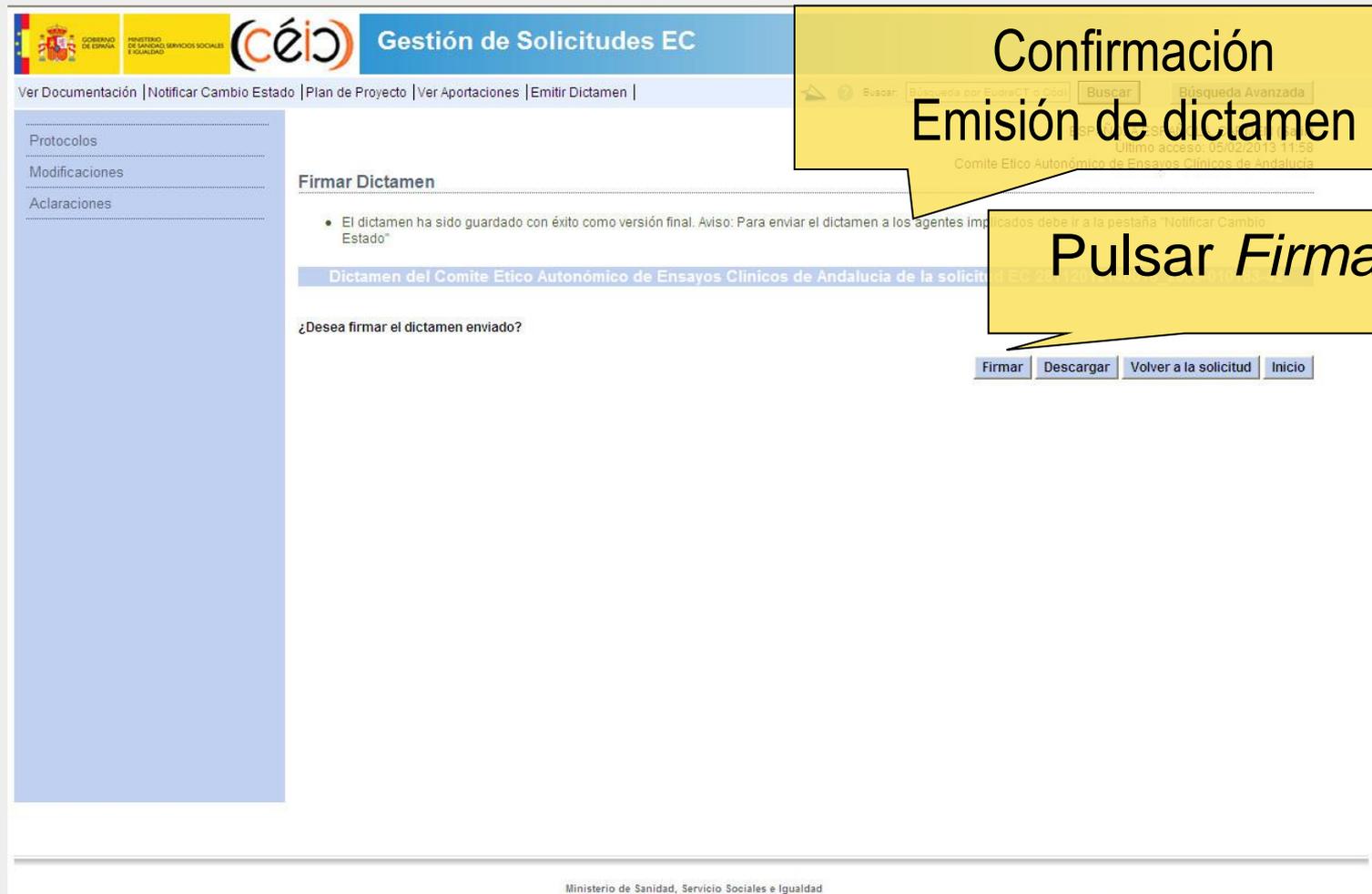
Cargar un documento de dictamen desde una fuente externa

CEICR – Emisión de Dictamen (IV)



The screenshot shows the 'Emisión de Dictamen' (Issuance of Opinion) page in the CEICR system. The page includes a header with the CEIC logo and the title 'Gestión de Solicitudes EC'. A navigation menu at the top contains links for 'Ver Documentación', 'Notificar Cambio Estado', 'Plan de Proyecto', 'Ver Aportaciones', and 'Emitir Dictamen'. A search bar is located on the right side of the header. The main content area is titled 'Emitir Dictamen' and features a sub-section 'Dictamen del Comité Ético Autonómico'. A checkbox is present for 'Selección si el documento de dictamen cargado es versión final'. Below this, there are two text input fields: 'Aspectos Generales' and 'Aspectos Locales'. A dropdown menu is labeled 'Dictamen del CEIC de Referencia: Favorable'. At the bottom of the page, there are buttons for 'Guardar', 'Descargar', 'Editar centros participantes', 'Volver a la solicitud', and 'Inicio'. Five yellow callout boxes with black text provide instructions: 1. 'Indicar si el dictamen es versión final' points to the checkbox. 2. 'Indicar aspectos generales del dictamen' points to the 'Aspectos Generales' text area. 3. 'Indicar aspectos Locales del dictamen' points to the 'Aspectos Locales' text area. 4. 'Seleccionar tipo de Dictamen' points to the dropdown menu. 5. 'Generar y guardar dictamen' points to the 'Guardar' button.

CEICR – Emisión de Dictamen (V)



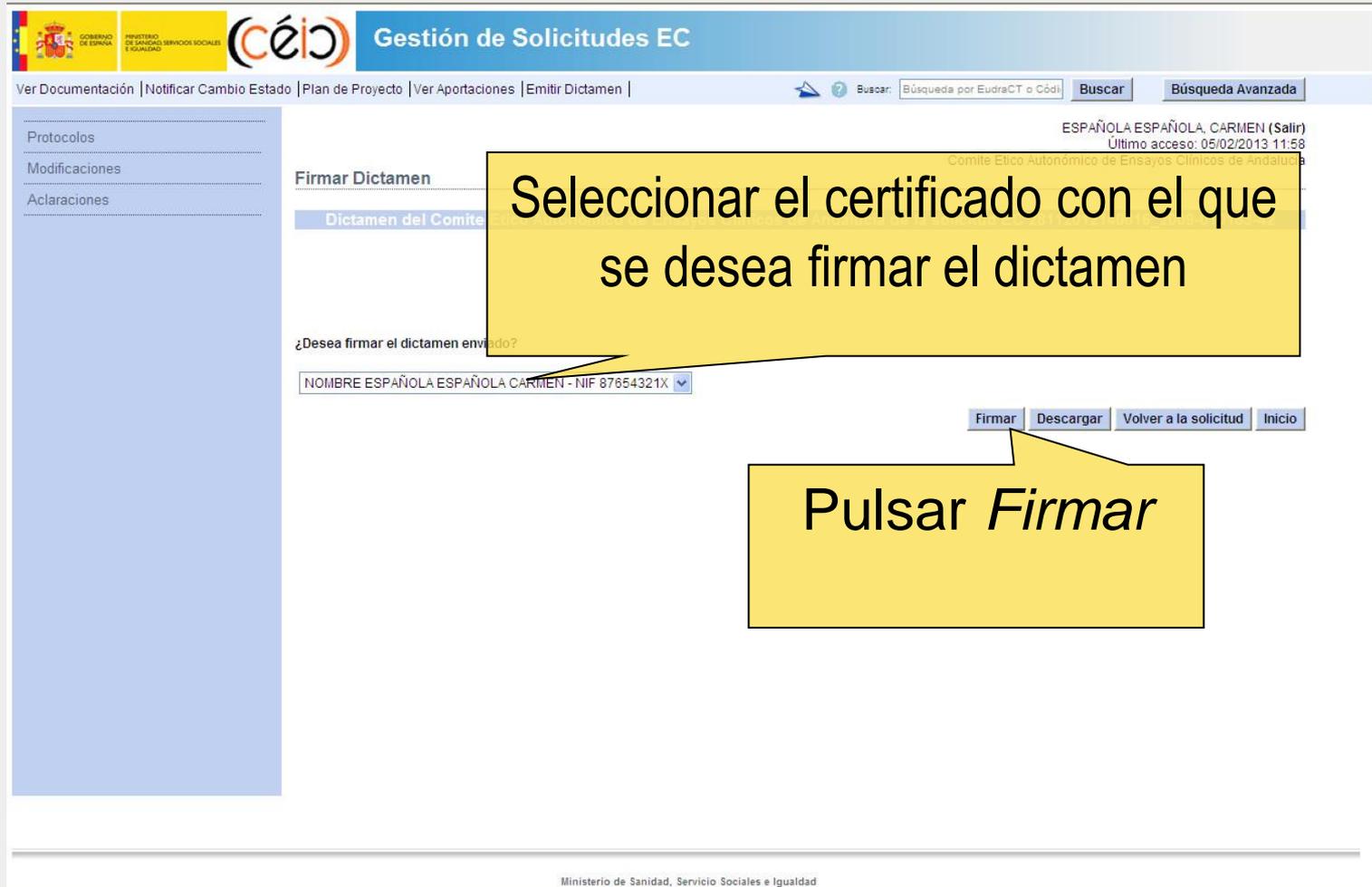
The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' (Management of EC Requests) interface. The top navigation bar includes the Spanish government logo, the Ministry of Health, Social Services and Equality, and the CEIC logo. The main content area is titled 'Firmar Dictamen' (Sign Report) and contains 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 is a blue bar with the text '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 search bar is visible at the top right of the page.

Confirmación Emisión de dictamen

Pulsar *Firmar*

Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad

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'. On the left, a sidebar contains 'Protocolos', 'Modificaciones', and 'Aclaraciones'. The main content area is titled 'Firmar Dictamen' and 'Dictamen del Comité'. A yellow callout box points to a list of reports, containing the text: 'Seleccionar el certificado con el que se desea firmar el dictamen'. Below this, a dropdown menu shows 'NOMBRE ESPAÑOLA ESPAÑOLA CARMEN - NIF 87654321X'. Another yellow callout box points to the 'Firmar' button in the action bar, containing the text: 'Pulsar *Firmar*'. The top right corner of the interface displays 'ESPAÑOLA ESPAÑOLA, CARMEN (Salir)' and 'Último acceso: 05/02/2013 11:58'. The footer of the page reads 'Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad'.

CEICR – Emisión de Dictamen (VII)

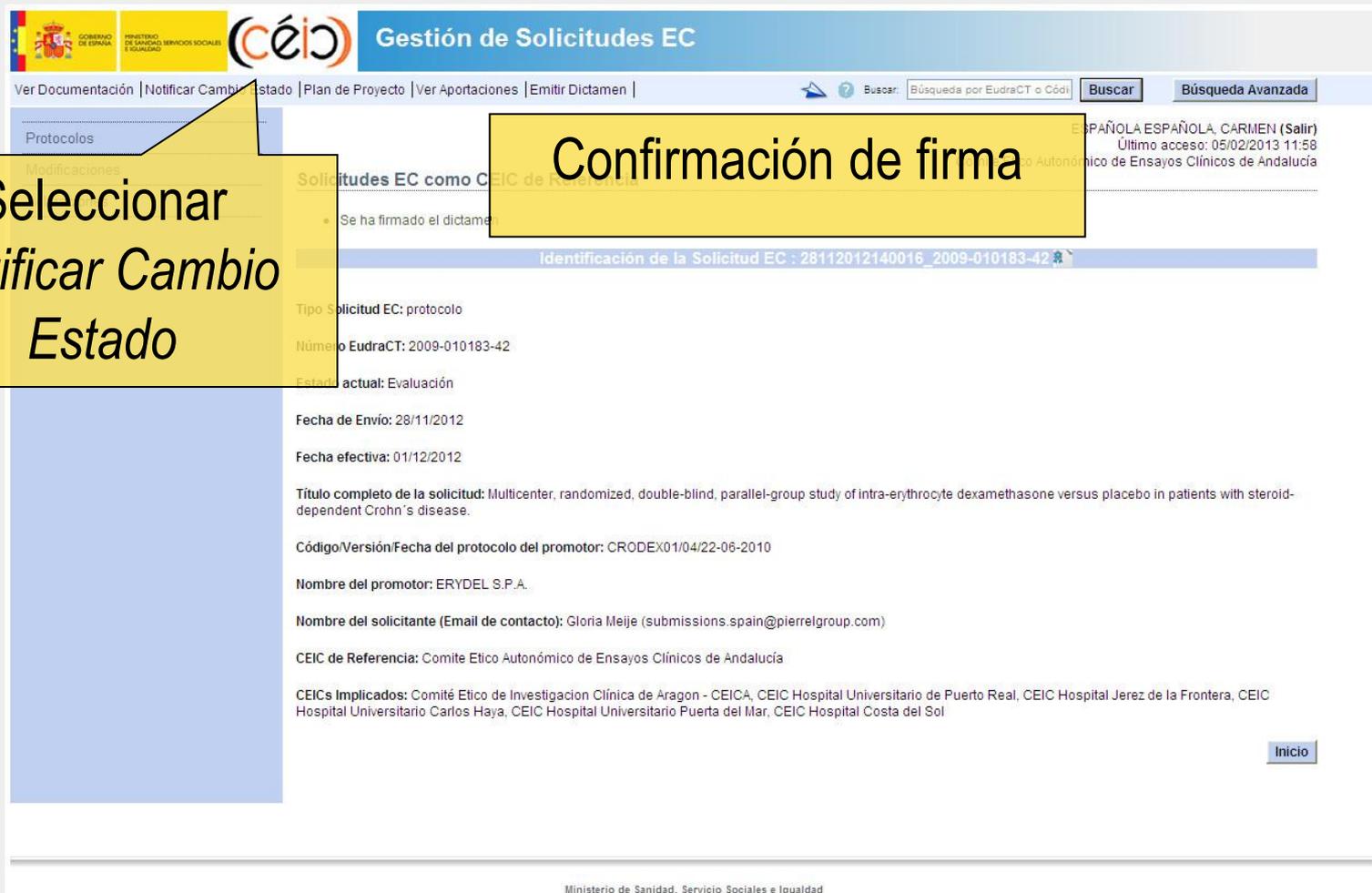
The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' web application. A modal window titled 'Previsualizando contenido a firmar' is open, displaying a document titled 'DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA'. The document content includes:

- Donde data
- Neurofarmacología y Unidad de Investigación Clínica, Centro de Investigación de Fármacos, Sevilla, España
- CORREJORA
- Comité Ético de Investigación Clínica de Sevilla, por el presente se informa a los señores doctores de los señores doctores:
- REF: 28112012140016_2009-010183-42
- Código de protocolo de ensayo clínico: 28112012140016_2009-010183-42
- Vigencia del protocolo: 2012-2015
- Fecha de actualización del protocolo: 2012-2015
- Título del protocolo: Evaluación de la eficacia y seguridad de un fármaco en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

The document also lists sections: Aspectos Generales, Aspectos Locales, and Centros Participantes. At the bottom of the modal, there is a question: '¿Desea utilizar su firma contra este documento?' with 'Sí' and 'No' buttons.

A yellow callout box with a pointer to the 'Sí' button contains the text: 'Pulsar Sí para firmar el dictamen'.

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