

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

16996 *Resolución de 16 de octubre de 2009, de la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités Éticos de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, de aplicación con las necesarias adaptaciones derivadas de la entrada en vigor de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, creó el registro electrónico del Ministerio de Sanidad y Consumo, anejo al Registro General, para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y estableció los requisitos generales para la tramitación electrónica de determinados procedimientos que se encuentran relacionados en su anexo I.

La disposición adicional única de la citada Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, delega en el Subsecretario del Departamento la competencia para añadir nuevos procedimientos en los que se puedan presentar solicitudes, escritos y comunicaciones de forma electrónica y aprobar los nuevos modelos normalizados e impresos que permitan esta presentación.

Por otra parte, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece en su artículo 15 que para la realización de ensayos clínicos con medicamentos se precisará del previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, de la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Con tal fin, la presente resolución tiene por objeto permitir la remisión y recepción, por vía electrónica de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a los procedimientos establecidos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Por todo ello, resuelvo:

Primero.—Autorizar la tramitación a través del Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad y Política Social de los siguientes procedimientos:

1. De autorización de un ensayo clínico con medicamentos de uso humano.
2. De autorización de modificación relevante para un ensayo clínico autorizado.
3. De autorización de importación de un medicamento para ensayo clínico.

Segundo.—Que respecto a los procedimientos antes referidos quedan incluidos los trámites relacionados en el anexo I.

Tercero.—Respecto a los trámites referidos en el anexo I, se encontrarán a disposición de los interesados en el enlace: <https://ceic.msc.es>, los modelos normalizados de solicitud y escritos que se aprueban en el anexo II.

Cuarto.—El texto de esta norma se publicará en la sede electrónica del registro. La forma y los requisitos para realizar la presentación de estos escritos a través del Registro Electrónico serán difundidos en la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm y en la oficina virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.agemed.es/aplicaciones/home.htm.

Quinto.—Para la gestión de los procedimientos y trámites referidos en los anteriores apartados, relativos a las solicitudes de dictamen por un Comité Ético de Investigación Clínica, se pondrá a disposición de los usuarios la aplicación Web, SIC-CEIC, v-2, ubicada en <https://ceic.msc.es>.

Madrid, 16 de octubre de 2009.—La Subsecretaria de Sanidad y Política Social, Consuelo Sánchez Naranjo.

ANEXO I

Trámites incluidos en los procedimientos referidos en el apartado primero

Solicitud de autorización de un ensayo clínico, en su caso acompañada por la solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Solicitud de dictamen por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Respuesta a una petición de subsanación (solicitada por la AEMPS o por el CEIC).

Respuesta a unas aclaraciones (solicitadas por la AEMPS o por el CEIC).

Respuesta a una propuesta de denegación emitida por la AEMPS.

Notificación del dictamen del CEIC y/o de la conformidad de la dirección del centro (a la AEMPS).

Notificación de la conformidad de la dirección del centro (a la AEMPS).

Solicitud de desistimiento (a la AEMPS o al CEIC).

Solicitud de modificación relevante (a la AEMPS o al CEIC).

Solicitud de autorización de importación de un medicamento para ensayo clínico (a la AEMPS).

Solicitud de modificación relevante para un ensayo clínico autorizado (a la AEMPS y/o al CEIC).

Otro tipo de solicitud (a la AEMPS o al CEIC).

ANEXO II

Modelos normalizados que se aprueban para la tramitación de los escritos, solicitudes y comunicaciones referidos en el anexo I, presentados por vía electrónica



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN/DICTAMEN DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO

Datos del ensayo:

N.º EudraCT:

Código de protocolo del promotor:

Título:

Solicitante:

Fase:

Ensayo Clínico:

CEICS IMPLICADOS Y CENTROS:

-
-

A. Tipo de promotor:

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

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

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

E. ¿Hay algún ensayo clínico previamente autorizado en España con el mismo medicamento?:

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

Código	Nombre	Procesos realizados	Servicio de farmacia

G. Identificación de los medicamentos no autorizados e inscritos en España excepto placebos "Medicamentos en Investigación":

Código	Nombre	Forma farmacéutica	Autorizado en

"Medicamentos No en Investigación":

Código	Uso	Nombre del medicamento	Forma farmacéutica	Autorizado en	Núm. Registro	Solicita PEI

G.1 Información de los medicamentos que solicitan calificación de PEI (repita este bloque para cada medicamento):

A. ¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)?:
(En caso afirmativo indique los datos de contacto)

B. Tipo de medicamento en investigación:

C. Composición cualitativa y cuantitativa:

¿Contiene algún excipiente no conocido?:

EXCIPIENTES

Nombre	Cantidad	Unidad

PRINCIPIOS ACTIVOS

Nombre	Otros nombres disponibles	Fabricantes	Lugar de fabricación	Cantidad	Unidad

D. Caducidad:

E. Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos:

F. Fabricantes del producto terminado:

G. Indicación en la que se solicita la calificación de PEI:

H. Vías de administración:

G.2 Información de los medicamentos que no solicitan calificación de PEI (repita este bloque para cada medicamento):

A. Motivos por los que no se solicita calificación de PEI:

Partes que se actualizan del expediente de medicamento en investigación:

H. Se está de acuerdo en que se publiquen los datos del ensayo con los límites que establece el artículo 41 del Real Decreto 223/2004:

I. Indique otros aspectos que considere importantes para la evaluación de su solicitud:

Mediante el presente documento se SOLICITA (marcar lo que proceda):

- La autorización del ensayo clínico previamente indicado.
- La autorización del ensayo clínico y la autorización de la calificación de PEI.
- El dictamen del ensayo clínico previamente indicado.
- El dictamen del ensayo clínico y se informa de la solicitud de calificación de PEI para los medicamentos previamente indicados.

Por la presente confirmo que /confirmo en nombre del promotor del ensayo que (tachar lo que no proceda):

- La información reflejada en esta documentación es veraz.
- El medicamento en investigación cumple con las normas de correcta fabricación vigentes en la Comunidad europea o con otras equivalentes a éstas.

Firma del solicitante,



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

SOLICITUD DE NUEVO ENSAYO CLÍNICO EN TRÁMITE DE EVALUACIÓN

DATOS DEL ENSAYO:

Nº EUDRACT:

CÓDIGO DEL PROTOCOLO DEL PROMOTOR:

TÍTULO:

FASE:

SOLICITANTE:

TIPO DE SOLICITUD:

Nº DE PEI:

COMENTARIOS ADICIONALES:

Por la presente confirmo que la información reflejada en esta documentación es veraz.

Firma del solicitante,



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

SOLICITUD REFERENTE A UN ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO EN ESPAÑA

DATOS DEL ENSAYO:

Por favor, indique el Real Decreto al que se refiere la autorización de dicho ensayo:

N.º EUDRACT:

CÓDIGO DEL PROTOCOLO DEL PROMOTOR:

TÍTULO:

FASE:

SOLICITANTE:

TIPO DE SOLICITUD:

N.º DE PEI:

COMENTARIOS ADICIONALES:

Por la presente confirmo que la información reflejada en esta documentación es veraz.

Firma del solicitante,