

La entrada en funcionamiento de la versión 2 del Portal ECM para solicitudes electrónicas de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano tendrá lugar el próximo 6 de junio de 2011.

La nueva versión del Portal ECM incluirá las siguientes novedades:

1. Permitirá cargar el XML del formulario de solicitud inicial completado en EudraCT v.8, y completar, archivar e imprimir las últimas versiones de los formularios de solicitud europeos de modificación relevante y fin de ensayo.

2. Permitirá el envío telemático de cualquier solicitud o notificación referente a un ensayo clínico con medicamentos de uso humano tanto a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) como a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS), excepto las notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas y los informes anuales de seguridad, que se seguirán notificando por los procedimientos actualmente establecidos.

3. Se han actualizado los tipos de solicitudes en trámite y para un EC autorizado teniendo en cuenta los tipos de solicitud indicados en la Comunicación de la Comisión 2010/C 82/01 de 30 de marzo de 2010 ("CT-1"), y las peticiones de los agentes involucrados en la gestión de los ensayos clínicos.

4. Se ha habilitado la posibilidad de enviar una solicitud de forma telemática sin firma.

5. Un sistema de autenticación de firma digital más sencillo.

6. El formulario de solicitud inicial deberá rellenarse en EudraCT (<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>) excepto el nombre y dirección de los centros participantes y del CEIC de referencia que se incluirán a partir del diccionario correspondiente en el Portal ECM.

7. Se han revisado los materiales de ayuda al usuario en la Oficina Virtual de la AEMPS en http://www.aemps.es/aplicaciones/usoHum/ensaClin/portal_ensaClinicos.htm teniendo en cuenta la experiencia acumulada en los cursos de formación sobre los nuevos procedimientos del Portal ECM impartidos en la AEMPS para solicitantes y promotores desde el 7 de abril.