

MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA EUDRACT (OBTENÇÃO DO NÚMERO EUDRACT)

Referência : EUD134
Versão : 1.0
Data : Março de 2004

ÍNDICE

1	ACERCA DESTE DOCUMENTO.....	3
2	DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA.....	3
2.1	GERAL	3
2.1.1	<i>Introdução dos dados.....</i>	3
2.1.2	<i>Guardar e imprimir.....</i>	3
3	INICIAÇÃO	3
3.1	REQUISITOS DE SISTEMA.....	3
3.1.1	<i>Requisitos de e-mail</i>	3
3.1.2	<i>Requisitos do browser</i>	3
3.1.3	<i>Especificações do PC.....</i>	3
4	ACEDER AO SISTEMA.....	5
4.1	ACEDER AO SISTEMA EUDRACT.....	5
4.2	NAVEGAR NO SISTEMA.....	5
4.3	PÁGINA DE ACOLHIMENTO DO SISTEMA EUDRACT.....	5
5	SOLICITAR UM CÓDIGO DE SEGURANÇA EUDRACT.....	7
5.1	INTRODUÇÃO	7
5.2	PROCESSO DE OBTENÇÃO DE UM CÓDIGO DE SEGURANÇA.....	7
5.3	PROBLEMAS QUE PODEM OCORRER	9
5.3.1	<i>Não introdução dos dados obrigatórios.....</i>	9
5.3.2	<i>Introdução de um formato inválido de endereço de e-mail.....</i>	9
5.3.3	<i>Não recepção do e-mail</i>	10
5.3.4	<i>Utilização incorrecta dos botões de navegação.....</i>	10
5.3.5	<i>Erros de processamento inexplicáveis</i>	10
6	SOLICITAR UM NÚMERO EUDRACT	12
6.1	INTRODUÇÃO	12
6.2	PROCESSO DE OBTENÇÃO DE UM NÚMERO EUDRACT	12
6.3	PROBLEMAS QUE PODEM OCORRER	16
6.3.1	<i>Não introdução dos dados obrigatórios.....</i>	16
6.3.2	<i>Introdução de um formato inválido de endereço de e-mail.....</i>	17
6.3.3	<i>Não recepção do e-mail</i>	17
6.3.4	<i>Número duplicado de Código do Protocolo do Promotor</i>	17
6.3.5	<i>Utilização de um código de segurança inválido</i>	18
6.3.6	<i>Utilização de um código de segurança expirado</i>	19
6.3.7	<i>Utilização de um código de segurança por mais de uma vez.....</i>	19
6.3.8	<i>Utilização incorrecta dos botões de navegação.....</i>	20
6.3.9	<i>Erros de processamento inexplicáveis</i>	21
7	GLOSSÁRIO DE TERMOS	22
8	RESUMO DAS MENSAGENS DE ERRO DO SISTEMA	22

1 ACERCA DESTE DOCUMENTO

Este documento descreve a primeira parte do sistema EudraCT de uma perspectiva do utilizador. Descreve como utilizar o sistema para obter um número EudraCT, mas não se debruça sobre os processos empresariais necessários ao Promotor ou ao Requerente para a gestão do pedido do número EudraCT ou para a sua utilização.

2 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

2.1 Geral

O sistema está dividido em duas partes. A primeira parte destina-se ao fornecimento de uma referência de código de segurança para validação do pedido do Número EudraCT. A segunda parte destina-se à identificação de algumas informações básicas sobre o requerente e o Número de Código do Protocolo do Promotor relativamente ao ensaio para o qual o número EudraCT é requerido. Existem dois formulários simples para recolher as informações necessárias. O código de segurança e o número EudraCT serão fornecidos por e-mail.

2.1.1 Introdução dos dados

O sistema baseia-se em formulários de pedido com suporte na Web. Estes formulários recolhem as informações necessárias para efectuar os pedidos de código de segurança e de Número EudraCT. Os resultados são fornecidos através de mensagens de e-mail.

Os campos de introdução de dados têm tamanhos predefinidos, não sendo possível exceder o seu tamanho.

2.1.2 Guardar e imprimir

Os dados introduzidos nas páginas Web podem ser armazenados guardando a página Web. As informações enviadas em e-mails podem ser guardadas e impressas a partir do sistema de e-mail.

3 INICIAÇÃO

3.1 Requisitos de Sistema

3.1.1 Requisitos de e-mail

Para trabalhar com o sistema EudraCT, terá de ter uma conta de e-mail actualizada e software no PC que lhe permita receber e-mails.

3.1.2 Requisitos do browser

O sistema funciona de uma forma mais eficiente com o Microsoft Internet Explorer v5 e superior.

3.1.3 Especificações do PC

Não é necessária uma configuração específica. Idealmente, o PC deve estar definido para utilizar o Internet Explorer v5 ou superior. Obterá uma melhor visualização dos ecrãs se utilizar uma resolução de 1024x768.

Todas as páginas maiores do que a vista do ecrã podem ser percorridas, de modo a tornar possível a visualização de todas as informações da página em qualquer resolução.

4 ACEDER AO SISTEMA

4.1 Aceder ao Sistema EudraCT

É possível aceder ao sistema EudraCT através de uma hiperligação que se encontra na página inicial pública da EMEA, com o endereço:

www.emea.eu.int

4.2 Navegar no sistema

Existem algumas regras para navegar no sistema. Nomeadamente:

- Os botões normais de navegação do browser (Avançar e Retroceder) **NÃO** devem ser utilizados
- Só devem ser utilizados os botões de navegação dos ecrãs do sistema EudraCT

Os botões de navegação utilizados no sistema são os seguintes:

Cancel (Cancelar)

Esta opção apagará os dados que tiver introduzido num formulário e fará com que regresse à página de acolhimento do Sistema EudraCT.

Get Security Code (Obter Código de Segurança) e **Get EudraCT Number** (Obter Número EudraCT)

Estas opções apresentarão o formulário adequado para processamento, com vista à obtenção do código de segurança ou do número EudraCT.

Continue (Continuar) ou **OK**

Estas opções são utilizadas em ecrãs informativos e em mensagens de erro e farão com que regresse à página de acolhimento do Sistema EudraCT

4.3 Página de acolhimento do sistema EudraCT

Esta página apresenta o índice principal do sistema EudraCT e tem duas opções com os seguintes cabeçalhos:

Apply for Security Code (Pedido de Código de Segurança)

Se pretender um código de segurança, seleccione esta opção

Apply for EudraCT Number (Pedido de Número EudraCT)

Depois de ter recebido o código de segurança, se pretender obter um Número EudraCT, seleccione esta opção

Return to EudraCT Home Page

Selecione esta opção para regressar à página inicial EudraCT

Além destas opções do sistema, existem igualmente opções para:

FAQ (Perguntas mais Frequentes)

Encontrar uma lista das perguntas mais frequentes.

Help (Ajuda)

Aceder em linha ao manual do utilizador.

Contact (Contactar)

Enviar uma mensagem de e-mail ao grupo de suporte do sistema.

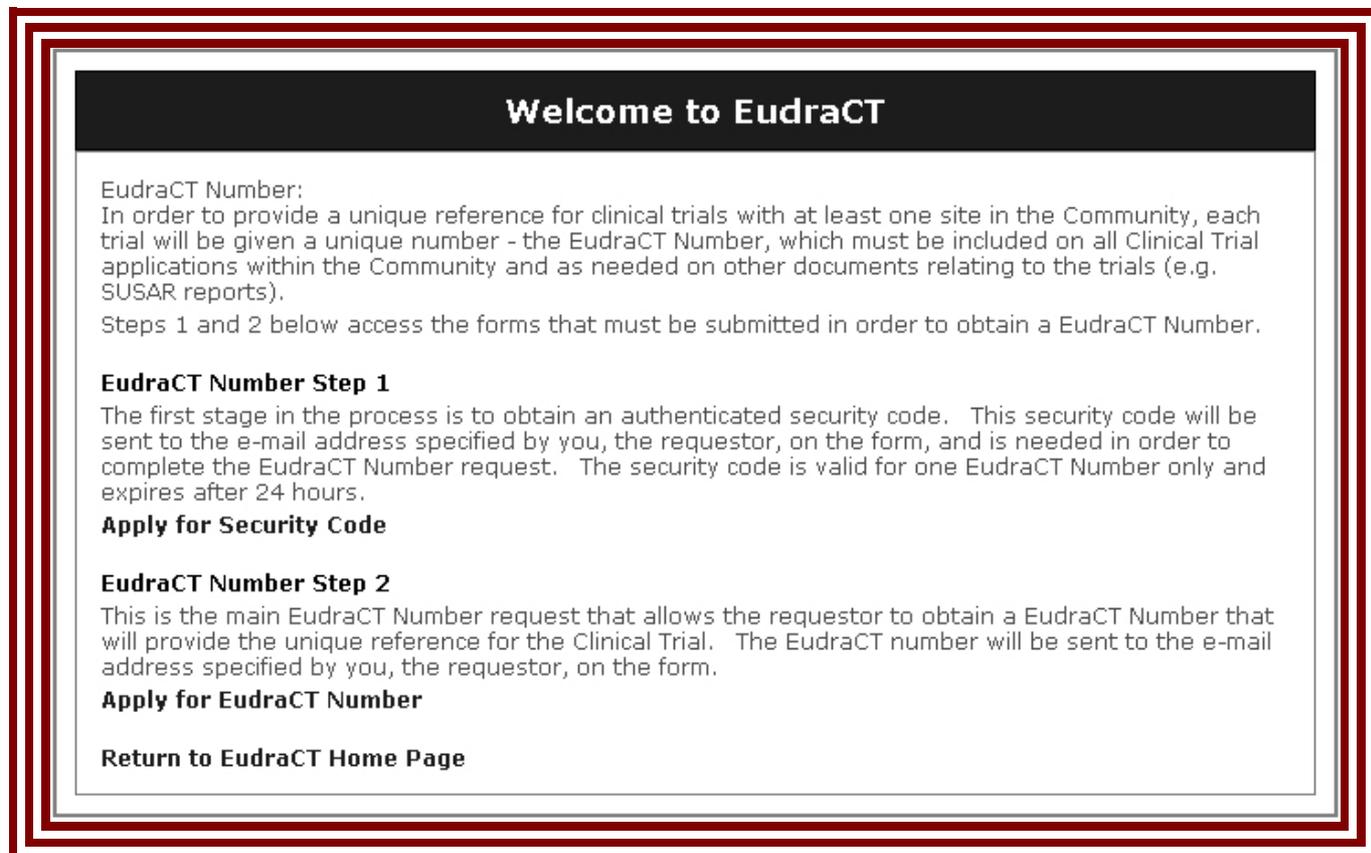


Figura 1. Ecrã da página de acolhimento do Sistema EudraCT

5 SOLICITAR UM CÓDIGO DE SEGURANÇA EUDRACT

5.1 Introdução

É necessário um código de segurança EudraCT para efectuar com êxito um pedido de Número EudraCT. O código de segurança apenas será válido por 24 horas a partir do momento em que é recebido e só pode ser utilizado num único pedido de um Número EudraCT.

Por conseguinte, não se recomenda a obtenção do código de segurança muito tempo antes de efectuar o pedido de número EudraCT para o qual o código é necessário.

5.2 Processo de Obtenção de Um Código de Segurança

Utilize a seguinte sequência para obter um código de segurança:

1. Na página de acolhimento do Sistema EudraCT, seleccione a opção «Apply for Security Code» (Pedido de Código de Segurança)

É apresentado o ecrã seguinte:



Get Security Code

Fields marked with '*' must be completed.
When you have completed the form, press the 'Get Security Code' button and an e-mail with a Security Code will be sent to the e-mail address entered.
If you wish to cancel this application for a security code then press the 'Cancel' button which will return you to the main menu.

Requestor Name (*):

Requestor e-mail (*):

Get Security Code **Cancel**

Figura 2. Ecrã «Get Security Code» (Obter Código de Segurança)

2. Preencha os dois campos obrigatórios.
O endereço de e-mail deve ser digitado com exactidão para que o e-mail com o código de segurança possa ser enviado para o destinatário correcto.
3. Quando os campos estiverem correctamente preenchidos, seleccione a opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança). Ser-lhe-á apresentado um ecrã de confirmação. O e-mail chegará pouco tempo depois (dependendo do tráfego da rede, etc.).



Figura 3. Ecrã «Get Security Code Success» (Código de Segurança Obtido Com Êxito)

4. Verifique o endereço de e-mail apresentado no ecrã de confirmação para se certificar de que não contém erros de digitação. Se o endereço de e-mail estiver incorrecto, a mensagem não será entregue (consulte a secção 5.3.2 "Introdução de um formato inválido de endereço de e-mail").
5. Neste ponto, seleccione «Continue» (Continuar) para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT.
O e-mail com o código de segurança será enviado para o endereço de e-mail indicado no formulário do pedido.
6. Abra a conta de e-mail para obter a mensagem. Receberá um e-mail enviado pelo utilizador:
EudraCT@eudra.org
com o assunto:
Application for Security Code (Pedido de Código de Segurança)
7. Abra a mensagem para obter o Código de Segurança.

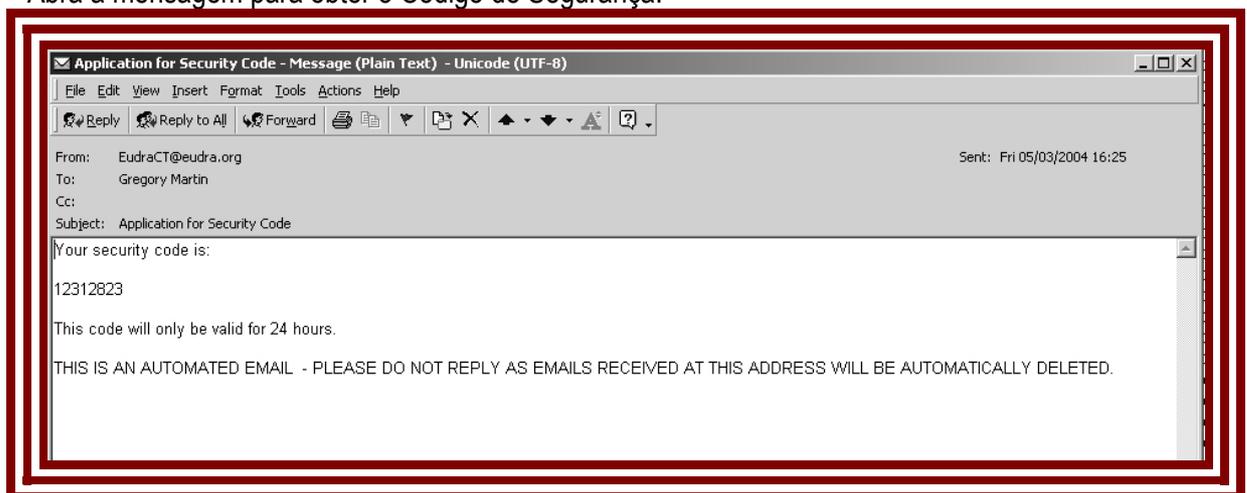


Figura 4. E-mail com o Código de Segurança

8. Tome nota do código de segurança a utilizar no pedido de número EudraCT. O código de segurança também pode ser seleccionado e copiado a partir do e-mail e colado no formulário do pedido de Número EudraCT.

5.3 Problemas que podem ocorrer

5.3.1 Não introdução dos dados obrigatórios

Os dois campos no ecrã «Get Security Code» (Obter Código de Segurança) são obrigatórios. Se uma destas informações for omitida, quando a opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança) for seleccionada será apresentada a mensagem de erro correspondente na parte superior do formulário. Uma ou as duas mensagens de aviso serão apresentadas se os campos relevantes não tiverem sido preenchidos.



The screenshot shows a web form titled "Get Security Code". At the top, there is a black header with the title in white. Below the header, there is a text block with instructions: "Fields marked with '*' must be completed. When you have completed the form, press the 'Get Security Code' button and an e-mail with a Security Code will be sent to the e-mail address entered. If you wish to cancel this application for a security code then press the 'Cancel' button which will return you to the main menu." Below this text is a box containing two error messages: "• The Requestor Name is required" and "• The Requestor e-mail is required". Underneath the error messages are two input fields: "Requestor Name(*):" and "Requestor e-mail(*):". At the bottom right of the form, there are two buttons: "Get Security Code" and "Cancel".

Figura 5. Mensagens de aviso do ecrã «Get Security Code» (Obter Código de Segurança)

Para corrigir o erro, efectue um dos seguintes procedimentos:

1. Introduza informações válidas nos campos identificados pela(s) mensagem (mensagens) de erro e seleccione a opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança) para obter um código de segurança
2. Seleccione a opção «Cancel» (Cancelar) para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT e, se necessitar de um código de segurança, seleccione a opção apropriada, que lhe apresentará de novo o ecrã «Get Security Code» (Obter Código de Segurança)

5.3.2 Introdução de um formato inválido de endereço de e-mail

O sistema EudraCT verificará se o endereço de e-mail introduzido se encontra em conformidade com o formato padrão. Se um endereço de e-mail com um formato incorrecto for introduzido, quando seleccionar a opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança) será apresentada a seguinte mensagem de erro no ecrã:

- **You have entered an invalid Requestor's e-mail address** (introduziu um endereço de e-mail do requerente inválido)

Figura 6. Aviso de formato de endereço de e-mail inválido

Para corrigir o erro, efectue um dos seguintes procedimentos:

1. Introduza um endereço de e-mail com um formato válido e seleccione a opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança) para obter um código de segurança
2. Seleccione a opção «Cancel» (Cancelar) para regressar ao Ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT e, se necessitar de um código de segurança, seleccione a opção apropriada, que lhe apresentará de novo o ecrã «Get Security Code» (Obter Código de Segurança).

5.3.3 Não recepção do e-mail

Existem algumas razões que podem levar a que não receba o e-mail. As mais frequentes são:

1. Falha no sistema de e-mail ou nas ligações de comunicação.
O e-mail pode ter sido enviado para um destinatário correcto, contudo, é possível que os servidores de correio electrónico se encontrem lentos ou que tenham ocorrido falhas nas ligações de comunicação.
O sistema EudraCT nada poderá fazer se for este o caso. Aguarde para se certificar de que o e-mail não foi recebido (nem o será) e faça um novo pedido de código de segurança.
2. Endereço de e-mail digitado incorrectamente
Pode ter incluído um endereço de e-mail num formato correcto, mas ter feito um erro de digitação.
Neste caso, o e-mail do sistema EudraCT será devolvido ao EudraCT com a mensagem «Não pôde ser entregue». O sistema EudraCT não poderá responder ao pedido, pelo que não receberá nenhum e-mail. Terá de fazer outro pedido de código de segurança.
3. Endereço de e-mail de outro destinatário.
Se utilizar o endereço de e-mail de outra pessoa, e não o seu, não receberá o e-mail na sua conta. Contacte a pessoa em questão para verificar se esta recebeu o e-mail com o código de segurança ou peça um novo código de segurança indicando o seu endereço de e-mail.

5.3.4 Utilização incorrecta dos botões de navegação

Os botões normais de navegação do browser da Internet não devem ser utilizados para localizar formulários que já tenham sido utilizados. Se uma página já utilizada voltar a ser submetida, receberá a seguinte mensagem de erro de repetição da submissão de dados:

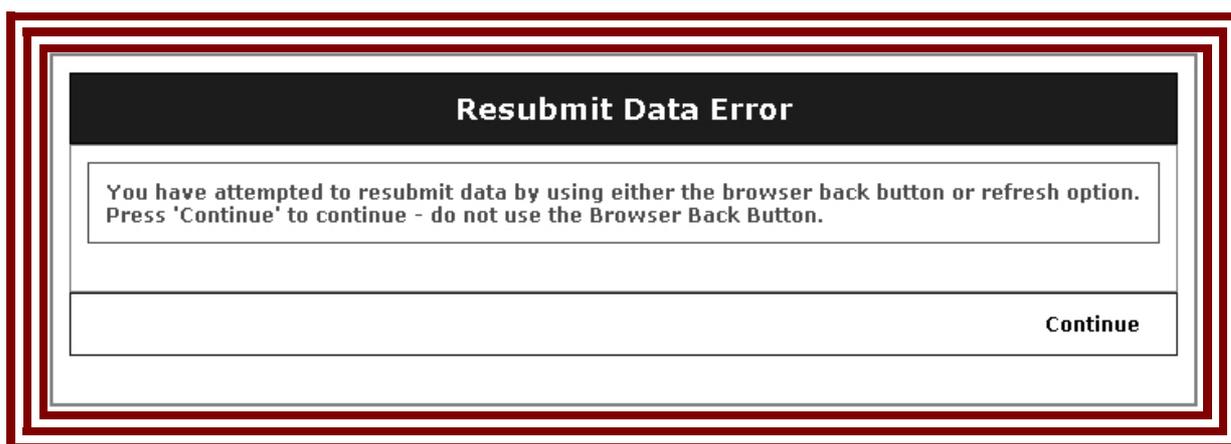


Figura 7. Ecrã «Resubmit Data Error» (Erro de Repetição da Submissão de Dados)

Este erro pode ser corrigido seleccionando a opção «Continue» (Continuar), que fará com que regresse ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT. A partir deste ecrã, poderá então seleccionar a opção apropriada para obter um código de segurança.

5.3.5 Erros de processamento inexplicáveis

Existem situações que podem causar falhas na aplicação que não sejam possíveis de resolver no ambiente da aplicação. Quando estas situações ocorrem, é apresentado o ecrã «Error» (Erro). Seleccione a opção «OK» para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT. Para evitar a ocorrência de mais erros, recomenda-se que saia do browser da Internet, volte a reiniciá-lo e torne a entrar no sistema EudraCT a partir da hiperligação principal da página inicial Eudra (consulte a secção 4.1 “Aceder ao Sistema EudraCT”).

Estes erros deverão ser comunicados aos administradores do sistema por e-mail, através da opção «Contact» (Contactar) disponível no ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT

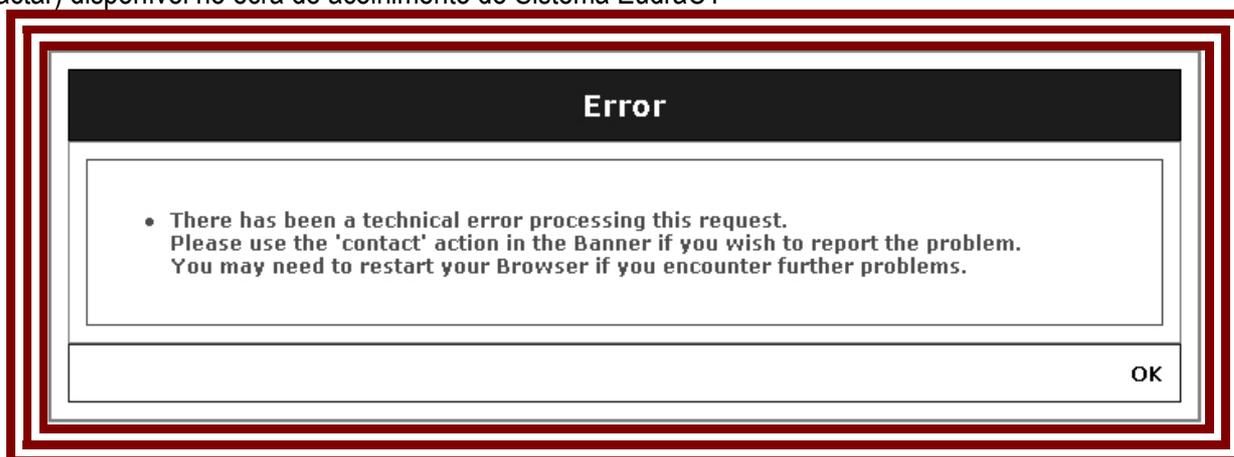


Figura 8. Ecrã de erro técnico de processamento do Sistema EudraCT

Figura 9. Ecrã «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT)

2. O requerente deverá preencher todos os campos obrigatórios que se encontram marcados com um asterisco (*)
 - «Requestor's Organisation Name» (Nome do Organismo Requerente). Inclua neste campo o nome do organismo para o qual o requerente trabalha.
Se o requerente não estiver a fazer o pedido em nome de um organismo, mas sim em seu nome, o campo «Requestor's Organisation Name» (Nome do Organismo Requerente) deve ser deixado em branco. No entanto, deve utilizar os campos «Requestor's Organisation Town / City» (Localidade do Organismo Requerente) e «Requestor's Organisation Country» (País do Organismo Requerente) para indicar, respectivamente, a sua localidade e o seu país.
 - «Requestor's Organisation Town / City» (Localidade do Organismo Requerente). Este campo é de preenchimento obrigatório.
 - «Requestors organisation Country» (País do Organismo Requerente). Este campo é de preenchimento obrigatório. Seleccione o país adequado a partir da lista pendente de todos os países do mundo.
 - «Sponsor's Protocol Code Number» (Número de Código do Protocolo do Promotor). Este é o Número de Código do Protocolo do ensaio clínico que será ligado ao número EudraCT obtido através do presente pedido. Pode ser introduzido no formato normal utilizado pelo organismo requerente.
 - «Requestor name» (Nome do Requerente). Introduza o seu nome.
 - «E-mail to which the EudraCT Number will be sent» (E-mail para o qual o Número EudraCT será enviado). Introduza o endereço de e-mail para o qual o Número EudraCT deve ser enviado. É aceite qualquer endereço de e-mail válido. Não necessita de ser o e-mail do requerente.
 - «Enter the security code sent earlier» (Introduzir o código de segurança enviado previamente). Introduza neste campo o código de segurança EudraCT obtido através da opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança). Este código de segurança não pode ter sido utilizado noutro pedido e só podem ter decorrido até 24 horas a partir do momento da sua emissão.
 - «Please select the Member States where it is anticipated that the trial will be run» (Seleccionar os Estados-Membros em que se prevê que o ensaio deverá ser executado). Esta informação não é obrigatória, mas o seu preenchimento avançará algumas indicações sobre os pedidos de Ensaio Clínico em cada Estado-Membro. Os Estados-Membros seleccionados devem corresponder às informações disponíveis no momento e a informação poderá ser modificada posteriormente. Não será necessário notificar os Estados-Membros se houver uma alteração a estas informações.
3. Quando os campos estiverem correctamente preenchidos, seleccione a opção «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT). Será apresentado o ecrã de confirmação. O e-mail chegará pouco tempo depois (dependendo da velocidade dos servidores locais de e-mail).

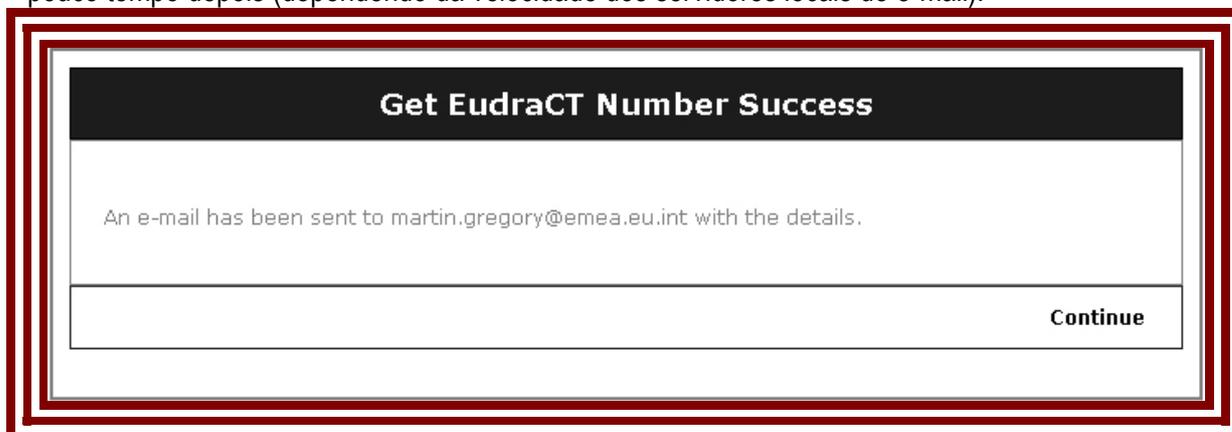


Figura. 10. Ecrã «Get EudraCT Number Success» (Número EudraCT Obtido Com Êxito)

4. Verifique o endereço de e-mail impresso no ecrã de confirmação para se certificar de que não contém erros de digitação. Se o endereço de e-mail estiver incorrecto, a mensagem não será entregue (consulte a secção 5.3.2 "Introdução de um formato inválido de endereço de e-mail").
5. Neste ponto, seleccione «Continue» (Continuar) para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT.
O e-mail com o Número EudraCT será enviado para o endereço de e-mail indicado no formulário do pedido.
6. Abra esta conta de e-mail para obter a mensagem. Receberá o e-mail do utilizador:
EudraCT@eudra.org
com o assunto:
Application for EudraCT Number (Pedido de Número EudraCT)
7. Abra a mensagem para obter o Número EudraCT.



Figura 11. E-mail com o Número EudraCT

Este e-mail inclui também o Número de Código do Protocolo do Promotor relacionado com o pedido.

8. Guarde este e-mail. Este e-mail serve de documento de confirmação do número EudraCT, um dos documentos necessários para efectuar o pedido de Ensaio Clínico.

6.3 Problemas que podem ocorrer

6.3.1 Não introdução dos dados obrigatórios.

A maioria dos campos do ecrã «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT) são obrigatórios. Se uma destas informações for omitida, quando seleccionar a opção «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT) será apresentada a mensagem de erro correspondente na parte superior do formulário. Poderá ser apresentada qualquer combinação das seguintes mensagens de aviso, consoante os campos que tenham sido preenchidos incorrectamente:

Get EudraCT Number

All fields marked with '*' must be completed in all requests.

If you are requesting the EudraCT number as an individual, then you may leave the 'Requestor's organisation name' empty. In this case the system will copy your 'Requestor's name' into the 'Requestor's organisation name' box. You must include your contact details in the 'Requestor's organisation town/city' and 'Requestor's organisation country' boxes.

When you have completed the form, press the 'Get EudraCT Number' button and an e-mail with a EudraCT Number will be sent to the e-mail address entered. If you want to cancel this application for a EudraCT number, press the 'Cancel' button which will take you back to the main menu.

- The Requestor's organisation town/city is required
- The Requestor's organisation country is required
- The Sponsor's protocol code number is required
- The Requestor name is required
- The E-mail to which the EudraCT number will be sent is required
- The Security Code is required

Requestor's organisation name:

Requestor's organisation town/city (*):

Requestor's organisation country (*):

Sponsor's protocol code number (*):

Requestor name (*):

E-mail to which the EudraCT number will be sent (*):

Enter the security code sent earlier (*):

Figura 12. Avisos dos campos por preencher no ecrã «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT)

Para corrigir o erro, efectue um dos seguintes procedimentos:

1. Introduza informações válidas nos campos identificados na(s) mensagem(mensagens) de erro e seleccione a opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança) para obter o código de segurança
2. Seleccione a opção «Cancel» (Cancelar) para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT e, se necessitar de um Número EudraCT, seleccione a opção apropriada, que lhe apresentará de novo o ecrã «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT)

6.3.2 Introdução de um formato inválido de endereço de e-mail

O sistema EudraCT verificará se o endereço de e-mail introduzido se encontra em conformidade com o formato padrão. Se um endereço de e-mail com um formato incorrecto for introduzido, quando seleccionar a opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança) será apresentada a seguinte mensagem de erro no ecrã:

- **You have entered an invalid Requestor's e-mail address** (introduziu um endereço de e-mail do requerente inválido)

Figura 13. Aviso de formato inválido de endereço de e-mail

Para corrigir o erro, efectue um dos seguintes procedimentos:

1. Introduza um endereço de e-mail com um formato válido e seleccione a opção «Get Security Code» (Obter Código de Segurança) para obter um código de segurança
2. Seleccione a opção «Cancel» (Cancelar) para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT e seleccione a opção apropriada, que lhe apresentará de novo o ecrã «Get Security Code» (Obter Código de Segurança).

6.3.3 Não recepção do e-mail

Existem algumas razões que podem levar a que não receba o e-mail. As mais frequentes são:

1. Falha no sistema de e-mail ou nas ligações de comunicação.
O e-mail pode ter sido enviado para um destinatário correcto, contudo, é possível que os servidores de correio electrónico se encontrem lentos ou que tenham ocorrido falhas nas ligações de comunicação.
O sistema EudraCT nada poderá fazer se for este o caso. Aguarde para se certificar de que o e-mail não foi recebido (nem o será) e faça um novo pedido de código de segurança.
2. Endereço de e-mail digitado incorrectamente
Pode ter incluído um endereço de e-mail num formato correcto, mas ter feito um erro de digitação. Neste caso, o e-mail do sistema EudraCT será devolvido ao EudraCT com a mensagem «Não pôde ser entregue». O sistema EudraCT não poderá responder ao pedido, pelo que não receberá nenhum e-mail. Terá de fazer outro pedido de código de segurança.
3. Endereço de e-mail de outro destinatário.
Se utilizar o endereço de e-mail de outra pessoa, e não o seu, não receberá o e-mail na código de segurança ou peça um novo código de segurança indicando o seu endereço de e-mail.

6.3.4 Número duplicado de Código do Protocolo do Promotor

O sistema EudraCT irá verificar se o Número de Código do Protocolo do Promotor do formulário é um número exclusivo na base de dados EudraCT. Não é provável que promotores diferentes utilizem os mesmos Números de Código do Protocolo nos seus ensaios. No entanto, pode acontecer que o Número de Código do Protocolo do Promotor submetido já exista. Neste caso, será apresentada uma mensagem de aviso ao seleccionar a opção «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT)

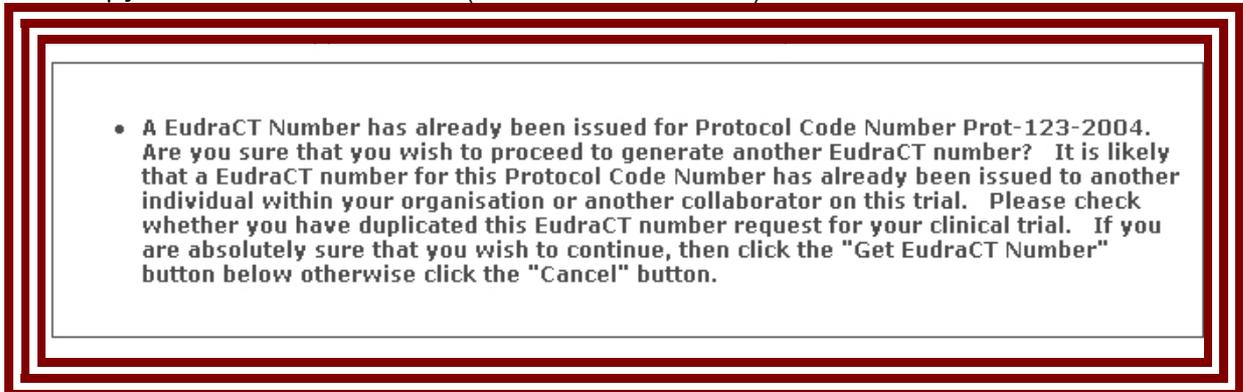


Figura 14. Mensagem duplicação do Código do Protocolo do Promotor

Não é provável que promotores diferentes utilizem os mesmos Números de Código do Protocolo nos seus ensaios. No entanto, isto pode acontecer. Na Comunidade, é o Número EudraCT que fornece a única referência verdadeiramente exclusiva ao ensaio do promotor. Se o sistema detectar uma duplicação do número de código do protocolo do promotor, avisará o requerente. Neste caso, o mais provável é o número EudraCT já ter sido pedido por outra pessoa do mesmo organismo ou por outro colaborador no ensaio. É apresentada a opção de sair do sistema sem que um novo número EudraCT seja criado, para que as devidas verificações possam ser efectuadas dentro do organismo e entre os colaboradores no ensaio.

Para resolver o problema, efectue um dos seguintes procedimentos:

1. Selecione o botão «Cancel» (Cancelar) para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT. Em seguida, pode utilizar a opção apropriada para pedir um Número EudraCT.
2. Selecione o botão «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT). Neste caso, o sistema emitirá um Número EudraCT. O aviso de que utilizou um Número Duplicado de Código do Protocolo do Promotor será incluído no e-mail enviado para o endereço de e-mail definido no formulário do pedido de Número EudraCT.

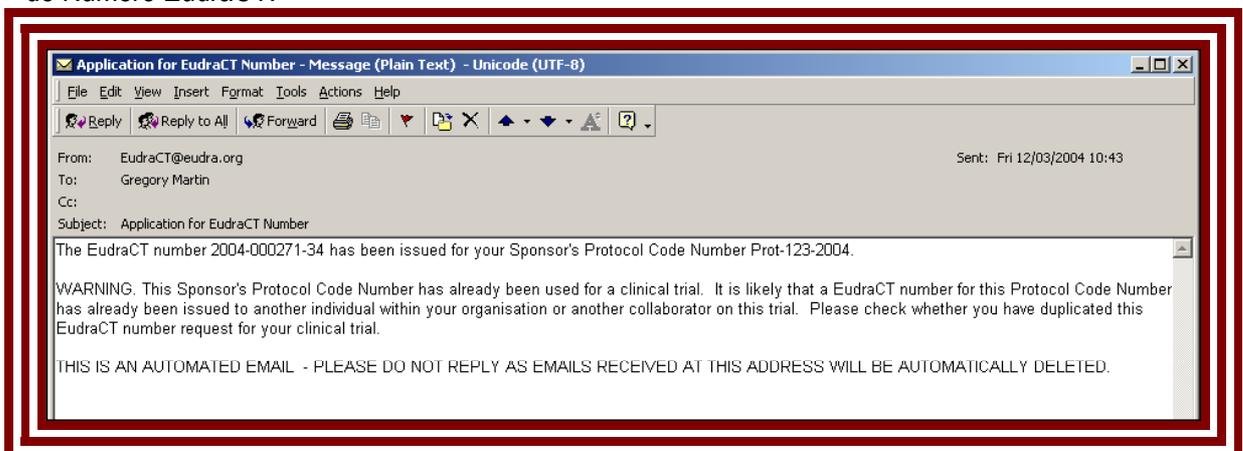


Figura 15. Código do Protocolo do Promotor duplicado

6.3.5 Utilização de um código de segurança inválido

Se um código de segurança expirado ou inválido for introduzido, ao seleccionar a opção «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT) serão apresentadas as seguintes mensagens, dependendo do caso:

- **The Security Code entered must be 8 digits** (O Código de Segurança introduzido tem de ter 8 dígitos)
- **Unable to find security code** (Não é possível localizar o código de segurança)

Figura 15. Mensagens de erro referentes ao Código de Segurança

A correcção do erro depende do motivo da falha.

1. Se o código de segurança tiver sido inserido incorrectamente, introduza o código correcto e seleccione a opção «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT).
2. Se o código de segurança estiver incorrecto, seleccione a opção «Cancel» (Cancelar) para regressar à página de acolhimento do Sistema EudraCT e peça um novo código de segurança.

6.3.6 Utilização de um código de segurança expirado

Se for inserido um código de segurança expirado, ao seleccionar a opção «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT) serão apresentadas as seguintes mensagens:

- **The security code has expired. An e-mail has been sent to <e-mail address> with this information.** (O código de segurança expirou. Esta informação foi enviada para o endereço de e-mail <endereço de e-mail>.)

Figura 16. Mensagem de erro de código de segurança expirado

Um e-mail será enviado para o endereço de e-mail definido no formulário do pedido de Número EudraCT para que fique registado que não foi emitido nenhum número EudraCT relativamente a esse pedido.

Para corrigir o erro:

1. Seleccione a opção «Cancel» (Cancelar) para regressar à página de acolhimento do Sistema EudraCT, peça um novo código de segurança e, em seguida, volte a solicitar um Número EudraCT.

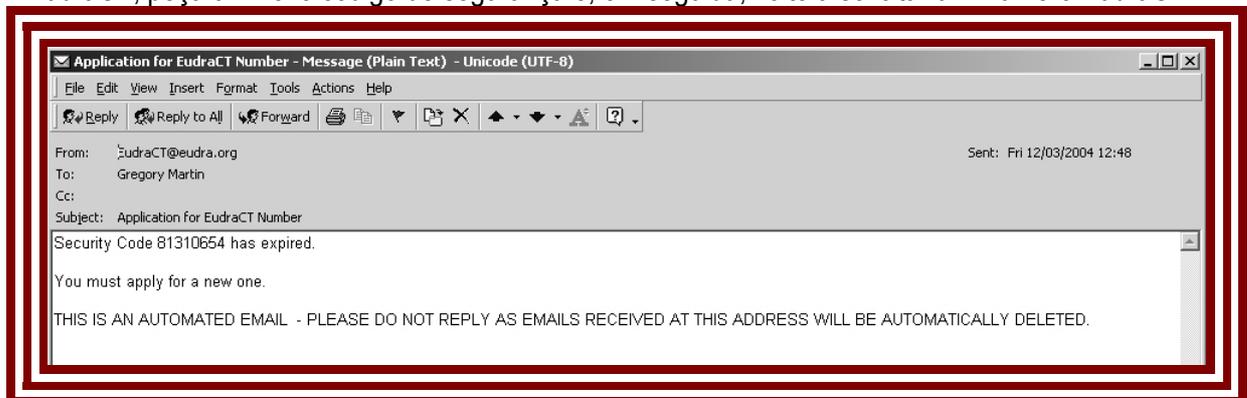


Figura 17. E-mail referente ao código de segurança expirado

6.3.7 Utilização de um código de segurança por mais de uma vez

Cada código de segurança só é válido para um único pedido de Número EudraCT. Se o código de segurança for utilizado mais de uma vez, ao seleccionar a opção «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT) receberá a seguinte mensagem de erro:

- **The security code has already been used in a request for a EudraCT number. Please check the security code, and if necessary, request a new one. An e-mail has been sent to <e-mail address> with this information.** (O código de segurança já foi utilizado num pedido de número EudraCT. Verifique o código de segurança e, se necessário, peça um código novo. Esta informação foi enviada para o endereço de e-mail <endereço de e-mail>.)

Figura 16. Mensagem de erro de código de segurança duplicado

Um e-mail será enviado para o endereço de e-mail definido no formulário do pedido de Número EudraCT para que fique registado que não foi emitido nenhum número EudraCT relativamente a esse pedido.

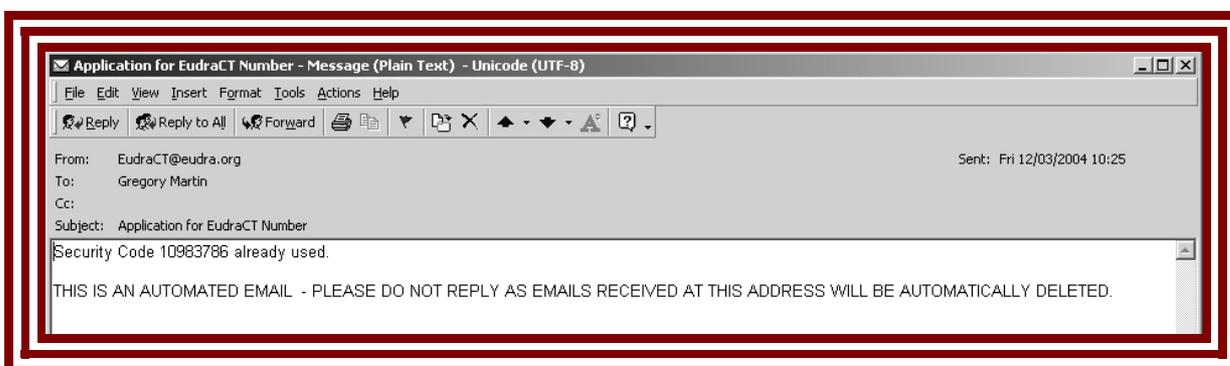


Figura 17. E-mail referente ao código de segurança duplicado

Para corrigir o erro:

1. Selecciona a opção «Cancel» (Cancelar) na página «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT) para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT e peça um novo código de segurança para utilizar no novo pedido de Número EudraCT.

6.3.8 Utilização incorrecta dos botões de navegação

Os botões normais de navegação do browser da Internet não devem ser utilizados para localizar formulários que já tenham sido utilizados. Se uma página já utilizada voltar a ser submetida, receberá a mensagem de erro que se segue.

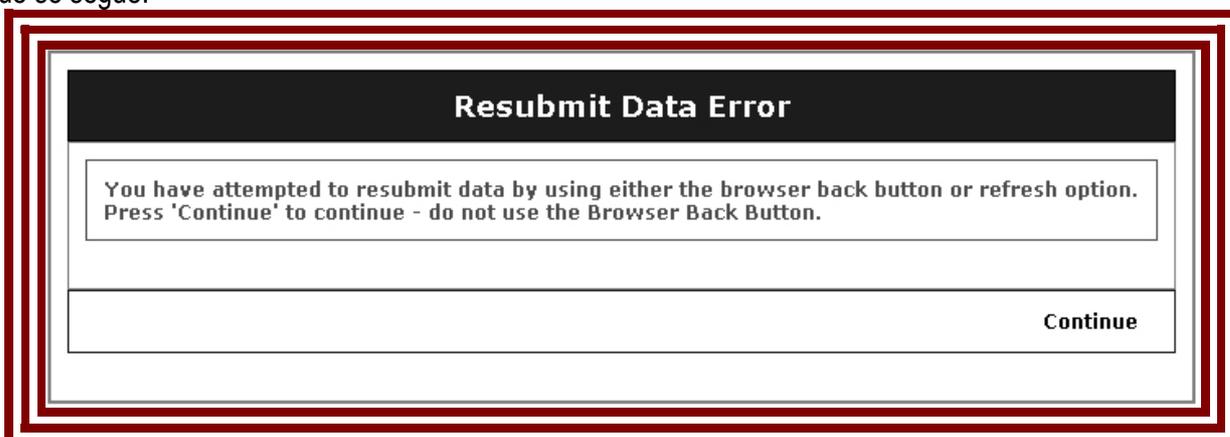


Figura 15. Ecrã «Resubmit Data Error» (Erro de repetição da submissão de dados)

Este erro é corrigido seleccionando a opção «Continue» (Continuar), que fará com que regresse ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT. A partir deste ecrã, pode seleccionar a opção apropriada para obter um código de segurança.

Se usar o botão Retroceder do browser para localizar um ecrã anterior que já tenha sido utilizado para submeter um pedido de EudraCT, quando repetir a submissão do ecrã, é provável que ocorra uma revalidação adicional dos dados submetidos, o que poderá resultar em avisos de duplicação do Número de Código do Protocolo do Promotor. Estes avisos deverão ser resolvidos tal como descrito na secção 6.3.4. Número duplicado de Código do Protocolo do Promotor

6.3.9 Erros de processamento inexplicáveis

Existem situações que podem causar falhas na aplicação que não sejam possíveis de resolver no ambiente da aplicação. Quando estas situações ocorrem, é apresentado o ecrã «Error» (Erro). Selecciona a opção «OK» para regressar ao ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT. Para evitar a ocorrência de mais erros, recomenda-se que saia do browser da Internet, volte a reiniciá-lo e torne a entrar no sistema EudraCT a partir da hiperligação principal da página inicial Eudra (consulte a secção 4.1 “Aceder ao Sistema EudraCT”). Estes erros deverão ser comunicados aos administradores do sistema por e-mail, através da opção «Contact» (Contactar) disponível no ecrã de acolhimento do Sistema EudraCT

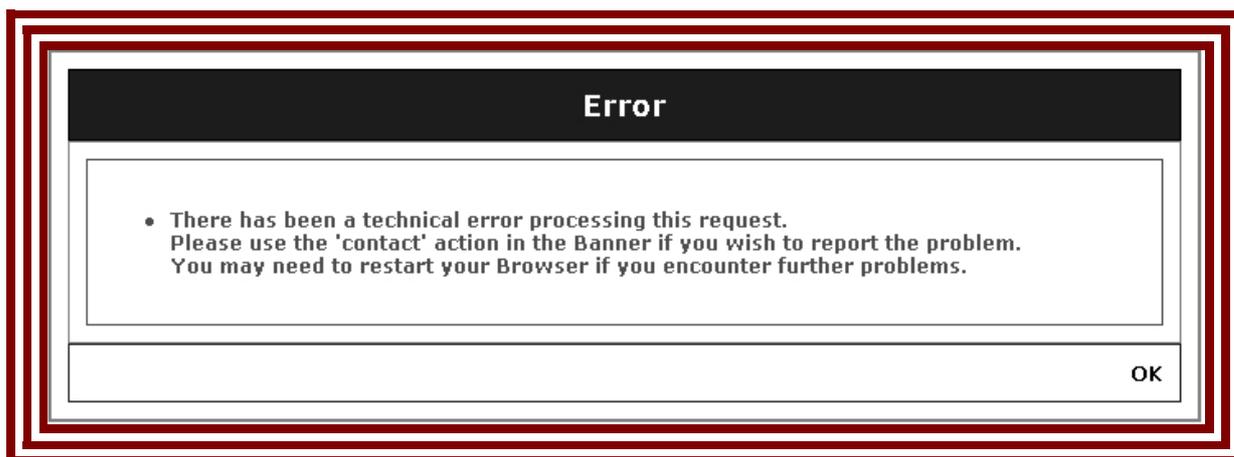


Figura 16. Ecrã de erro técnico de processamento do Sistema EudraCT

7 GLOSSÁRIO DE TERMOS

MSCA	Autoridade competente do Estado-Membro
MS	Estado-Membro
XML	O formato de dados em que as informações do Formulário do Pedido são guardadas
EC	Comité de Ética

8 RESUMO DAS MENSAGENS DE ERRO DO SISTEMA

Mensagem	Ecrã	Correcção	Ref.
Requestor name is required (O nome do requerente é obrigatório)	Get Security Code (Obter Código de Segurança)	Introduzir as informações correctas ou cancelar	5.3.1
Requestor e-mail is required (O e-mail do requerente é obrigatório)	Get Security Code (Obter Código de Segurança)	Introduzir as informações correctas ou cancelar	5.3.1
You have entered an invalid Requestor's e-mail Address (Introduziu um endereço de e-mail do requerente inválido)	Get Security Code (Obter Código de Segurança) e Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Introduzir as informações correctas ou cancelar	5.3.2 6.3.2
You have attempted to resubmit data by using either the browser back button or refresh option (Tentou submeter novamente dados através do botão Retroceder ou da opção Actualizar do browser)	Get Security Code (Obter Código de Segurança) Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Seleccione «Continue» (Continuar) – não utilize o botão Retroceder do browser.	5.3.4 6.3.8
There has been a technical error processing this request. (Ocorreu um erro técnico no processamento do pedido.)	Get Security Code (Obter Código de Segurança) e Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Seleccione «OK» e reinicie o browser.	5.3.5 6.3.9
The Requestor's organisation town/city is required (A localidade do organismo requerente é obrigatória)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Introduzir as informações obrigatórias necessárias	6.3.1
The Requestor's organisation country is required (O país do organismo requerente é obrigatório)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Introduzir as informações obrigatórias necessárias	6.3.1
The Sponsor's Protocol Code Number is required (O Número de Código do Protocolo do Promotor é obrigatório)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Introduzir as informações obrigatórias necessárias	6.3.1

Mensagem	Ecrã	Correcção	Ref.
The Requestor name is required (O nome do requerente é obrigatório)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Introduzir as informações obrigatórias necessárias	6.3.1
The e-mail to which the EudraCT number will be sent is required (O e-mail para o qual será enviado o número EudraCT é obrigatório)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Introduzir as informações obrigatórias necessárias	6.3.1
The Security Code is required (O Código de Segurança é obrigatório)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Introduzir as informações obrigatórias necessárias	6.3.1
The Security Code entered must be 8 digits (O Código de Segurança introduzido tem de ter 8 dígitos)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Foi utilizado um código de segurança incorrecto. Verifique o código de segurança fornecido no e-mail e peça um novo código, se necessário.	6.3.5
Unable to find security code (Não foi possível localizar o código de segurança)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Foi utilizado um código de segurança incorrecto. Verifique o código de segurança fornecido no e-mail e peça um novo código, se necessário.	6.3.5

Mensagem	Ecrã	Correcção	Ref.
<p>Eudract Number has already been issued for Protocol Code Number <Protocol Code Number>. Are you sure that you wish to proceed to generate another EudraCT Number? It is likely that a EudraCT Number has already been issued to another individual within your organisation or another collaborator on this trial. Please Check whether you have duplicated this EudraCT number request for your clinical trial. If you are absolutely sure that you wish to continue, then click the “Get EudraCT Number” button below otherwise click the “Cancel” button. (Já foi emitido um Número Eudract para o Número de Código do Protocolo <Número de Código do Protocolo>. Tem a certeza de que pretende continuar com a criação de outro Número EudraCT? É provável que já tenha sido emitido um Número EudraCT a outro membro do organismo ou a outro colaborador neste ensaio. Verifique se duplicou o pedido de número EudraCT para este ensaio clínico. Caso esteja certo de que pretende continuar, clique no botão «Get EudraCT Number» (Obter Número EudraCT), em baixo. Caso contrário, clique no botão «Cancel» (Cancelar))</p>	<p>Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)</p>	<p>Siga as instruções no ecrã.</p>	<p>6.3.4</p>
<p>The security code has already been used in a request for a EudraCT number. Please check the security code, and if necessary, request a new one. An e-mail has been sent to <e-mail address> with this information. (O código de segurança já foi utilizado num pedido de número EudraCT. Verifique o código de segurança e, se necessário, peça um código novo. Esta informação foi enviada para o endereço de e-mail <endereço de e-mail>.)</p>	<p>Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)</p>	<p>Siga as instruções no ecrã</p>	<p>6.3.7</p>

Mensagem	Ecrã	Correcção	Ref.
The security code has expired. An e-mail has been sent to < <i>e-mail address</i> > with this information. (O código de segurança expirou. Esta informação foi enviada para o endereço de e-mail <endereço de e-mail>.)	Get EudraCT Number (Obter Número EudraCT)	Obtenha um novo código de segurança e faça um novo pedido de número EudraCT	6.3.6