Informe de validacion eCTD

ICH eCTD 3.2.2 - ectd_validator 0.8.1 - 2026-11-07T10:18:54+00:00

Paquete: ectd

Estado: Valido

Hojas inspeccionadas: 12 - Reglas ejecutadas: 35 de 35 - Hallazgos: 0

Hallazgos

(ninguno)

Reglas no ejecutadas

(ninguna)

Regiones no evaluadas

(ninguna)

Fuente de la severidad

FDA Specifications for eCTD Validation Criteria v4.6 (High -> error; Medium/Low -> warning). This is the FDA severity, applied as such; it is NOT the EMA severity.

Alcance

Valida: checksums MD5 (hojas e index-md5.txt); index.xml contra la DTD oficial ICH 3.2; estructura y nombres (ICH 3.2.2); referencias y ficheros huerfanos; PDF: apertura, cifrado, version, fuentes embebidas, tamano; index.xml: BOM, invisibles, codificacion; study tagging files (STF v2.2): DTD oficial, file-tags de la tabla, referencias a hojas, cobertura de la carpeta del estudio; coherencia STF <-> ts.xpt (STUDYID/SPREFID), presencia de ts.xpt y SSTDTC (region us; lector XPT propio); coherencia SDTM <-> ADaM en la carpeta del estudio: USUBJID de ADNCA/ADPP en DM, un solo STUDYID, trazabilidad SRCDOM/SRCSEQ de ADNCA a PC y EX y de ADPP a PP (valor y PARAMCD); lector XPT propio

No valida: contenido cientifico; terminologia CDISC (CORE); Modulo 1 regional completo; ciclo de vida multi-secuencia (modified-file, replace/delete, STF append); STF: valid-values.xml y hoja de estilos; CONTENIDO de ts.xpt (solo se valida STUDYID/SPREFID, presencia y SSTDTC); conformidad CDISC del ADaM (ningun motor libre trae reglas ADaM; solo se cruza con SDTM); eCTD 4.0; aceptacion por agencia

This is a PREPARATORY tool for regulatory submissions. It checks and prepares materials BEFORE submission; it does not submit to, and is not endorsed, certified or validated by, any regulatory agency (FDA, EMA or other). Outputs are drafts for review by qualified professionals; acceptance of any submission is not guaranteed. The user (sponsor/applicant) retains sole responsibility for the content, accuracy and regulatory compliance of any submission. Automated repairs are applied only to copies, with a logged list of changes; originals are never modified. Provided "AS IS", without warranty of any kind. Not an electronic records/signatures system under 21 CFR Part 11.