Anexo IX. PLAZOS DE EVALUACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y MODELO DE DOCUMENTO DE VALIDACIÓN DE LA AEMPS

Se adjunta a continuación el Documento de Plazos de evaluación en Ensayos Clínicos. Se advierte al Promotor / Investigador Principal que dicho calendario puede sufrir modificaciones, por lo que se les aconseja revisen este aspecto antes de iniciar la tramitación del Ensayo Clínico

Calendario de evaluación de estudios nuevos

EVALUACIÓN						
PARTE I: fase II, III y IV						LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS[a]	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
28	10		12	9	10	
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm[a]	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
23	7	8	12	9	10	
PARTE II						
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN		
38			12	19		
EVALUACIÓN			ACLARACIONES			

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.
(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

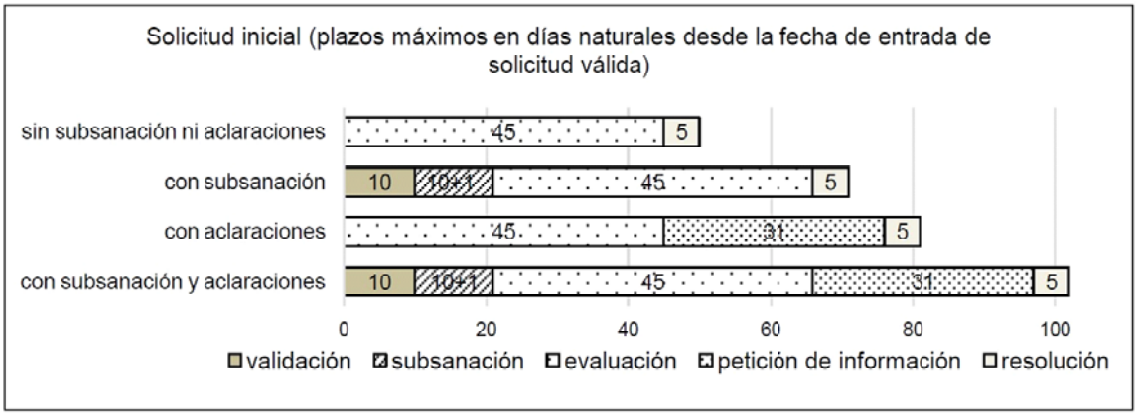
Calendario de evaluación de modificaciones relevantes

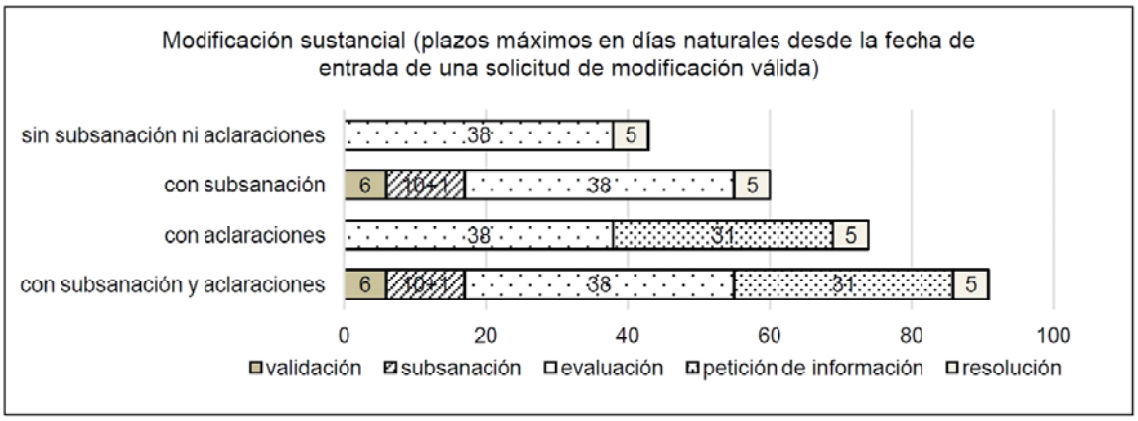
EVALUACIÓN						
PARTE I: fase II, III y IV						LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS[a]	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES		RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
35	10		12	10	9	
PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas						
ENVIO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm[a]	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVIO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES	
30	7	8	12	10	9	
PARTE II						
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN		
45			12	19		
EVALUACIÓN			ACLARACIONES			

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente a la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.
(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el periodo de evaluación de la parte I.

AEMPS
CEIm
Promotor

Plazos máximos en días naturales desde la fecha de entrada de una solicitud válida.





CALENDARIO EVALUACION INICIAL PARTE I: Ensayos fase II, III y IV	Día límite	Calendario
Fecha de solicitud válida: comienza la evaluación	**0**	**08/03/2017**
El CEIm envía el borrador del informe a la AEMPS	28	05/04/2017
La AEMPS integra su evaluación, consolida y envía al promotor las conclusiones finales sobre la parte I (en caso de no autorización) o una petición de información suplementaria	**38**	15/04/2017
Respuesta del promotor a la petición de información suplementaria	**50**	27/04/2017
El CEIm envía conclusiones sobre la respuesta del promotor a la AEMPS	59	06/05/2017
La AEMPS integra su evaluación, consolida y envía conclusiones finales al promotor (en caso de no autorización)	**69**	16/05/2017
El CEIm envía al promotor y a la AEMPS su dictamen sobre la parte II	**38 a 69**	15/04/2017 a 16/05/2017
La AEMPS envía la resolución al promotor y al CEIm teniendo en cuenta las conclusiones de la parte I y II	**43 a 74**	20/04/2017 a 21/05/2017

Debe tener en cuenta lo siguiente:

- La fecha de solicitud válida es el día natural siguiente a la última de las fechas de entrada de una solicitud que contiene toda la documentación necesaria para la AEMPS y el CEIm. Hay que tener en cuenta que esta fecha, en el caso de una solicitud sin firma electrónica, será la fecha entrada del justificante de envío telemático firmado. Si hay petición de subsanación, esta fecha será la fecha de respuesta del promotor a la petición de subsanación por la AEMPS o el CEIm, la que sea la última de las dos.
- Si, como solicitante indicado por el promotor, no responde a una petición de información suplementaria en el plazo indicado, se considerará que el promotor ha desistido de la solicitud, quedando finalizado el proceso.
- En caso de desistimiento de la solicitud o cuando la resolución indique que no se autoriza el ensayo es posible volver a presentar la solicitud, como una reiteración.
- En caso de que el ensayo no sea autorizado es posible presentar un recurso, según lo indicado en el apartado 2 del artículo 25 del Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Puede encontrar más información en el documento "Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España" que puede consultar en:
http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm .

Para cualquier duda, puede contactar con la AEMPS en la dirección aecaem@aemps.es.

Fdo:
Secretaría del Área de Ensayos Clínicos