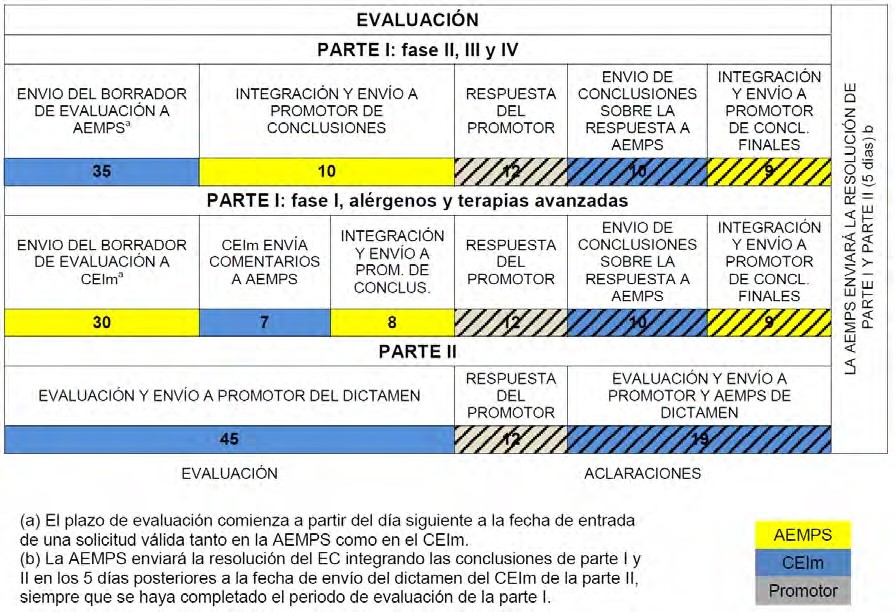
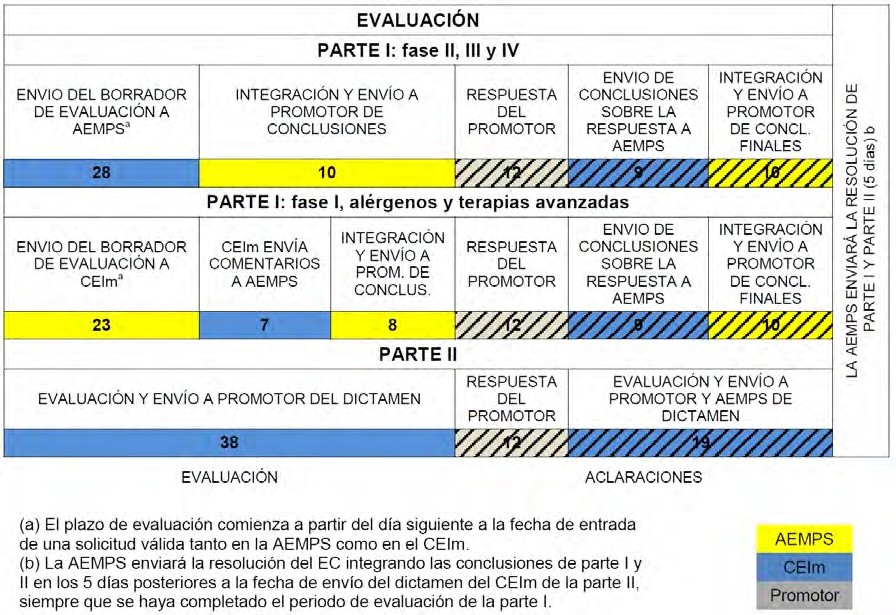
**ANEXO VII**

PNT 11

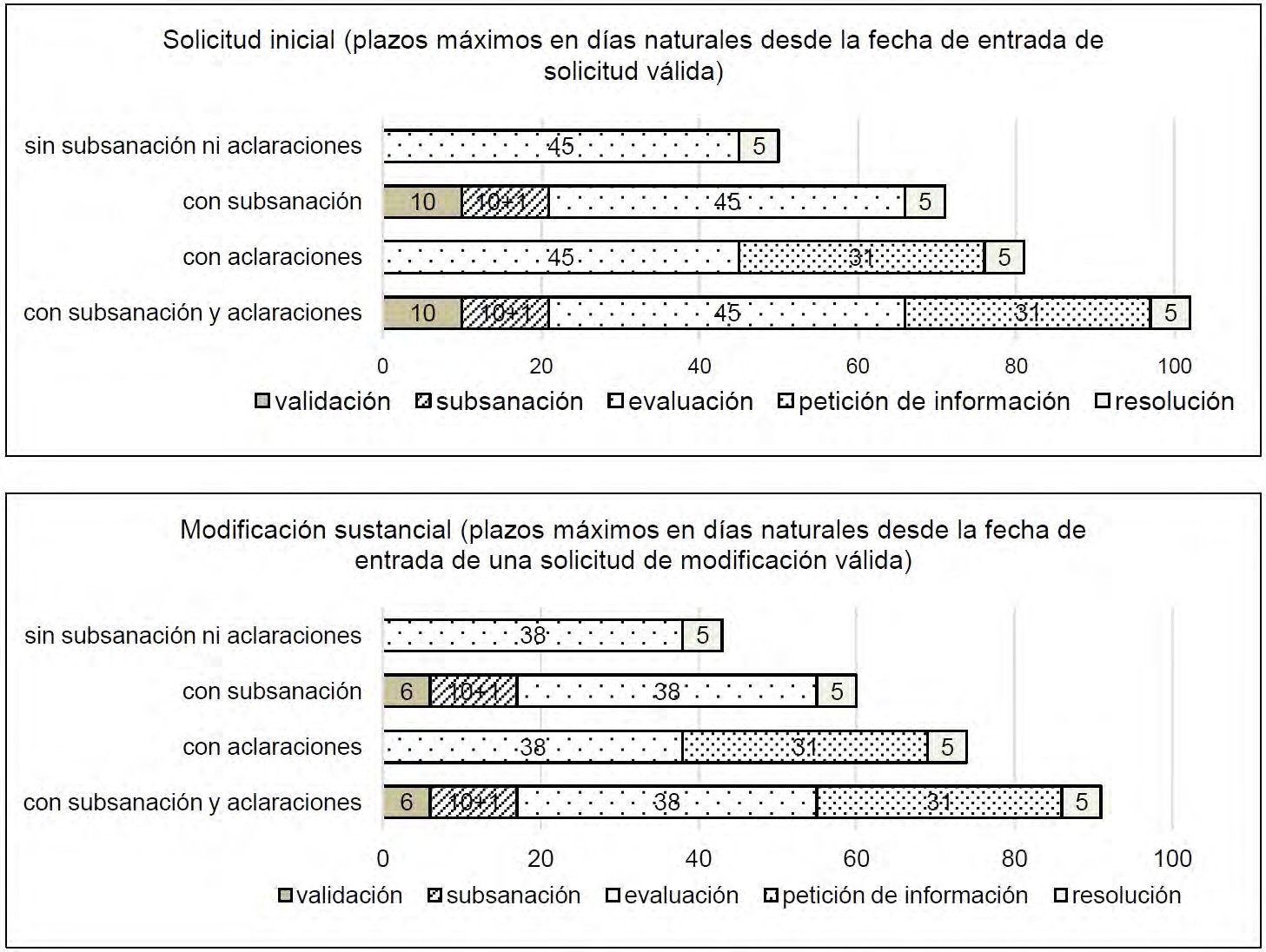
**Plazos de evaluación en ensayos clínicos y Modelo de documento de validación de la AEMPS**

**Calendario de evaluación de estudios nuevos**



**Calendario de evaluación de modificaciones relevantes**

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



DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Área de Ensayos Clínicos



**FECHA:** 13/03/2017

#### **ASUNTO:** DOCUMENTO DE VALIDACIÓN DE LA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

**DESTINATARIO:** Datos del Promotor

En contestación a su solicitud de modificación Nº **X** de fecha de entrada **dd/mm/aaaa** consistente en **Enmienda INT-2 al protocolo de fecha 2 de febrero de 2017 y Manual del Investigador edición 10 de fecha 23 de febrero de 2017**, del ensayo clínico con número EudraCT **20xx-xxxxxx-xx**, Cº de protocolo **XXXXXXXXX** y titulado **Estudio XXXXXX**, le comunico **que la misma ha sido validada** y reúne los requisitos documentales establecidos en la disposición transitoria tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación conmedicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

#### A continuación se indica el calendario con los plazos de tramitación.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 |
| Respuest a del promotor a la petición de información suplementar ia | **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 |

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Área de Ensayos Clínicos



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.](mailto:aecaem@aemps.es)

Fdo:

Secretaría del Área de Ensayos Clínicos

CORREO ELECTRÓNICO

[aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es)

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

TEL: (+34) 902 101 322

FAX: (+34) 91 822 50 76