

PLAZOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA

Plazos de evaluación y respuesta por parte del Comité de Ética de la Investigación

- En el caso de los **ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador**, los plazos serán los establecidos en el [*“Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos”*](#).
- En el caso de los **estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador** se aplicará lo establecido en el Real Decreto 957/2020: el CEIm evaluará la documentación correspondiente y emitirá un dictamen en el plazo de 30 días naturales desde la fecha en que hubiera validado la solicitud. En caso de que se soliciten aclaraciones al promotor del estudio se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido.
- Para el **resto de estudios**, la aprobación, denegación o solicitud de aclaraciones se llevará a cabo en el plazo máximo de 10 días naturales a partir de la fecha de la reunión del Comité en que se haya llevado a cabo la evaluación.

Plazos de respuesta a la solicitud de aclaraciones por parte del Comité de Ética de la Investigación

- De manera general, las aclaraciones solicitadas por el Comité de Ética de la Investigación deberán ser respondidas en el plazo máximo de 3 meses; de no obtenerse respuesta en dicho plazo, la solicitud de evaluación se considera desestimada y deberá volver a presentarse.
- En el caso particular de los ensayos clínicos o los estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm actúe como Comité evaluador, el promotor dispondrá de 12 días naturales para responder a las aclaraciones solicitadas (en consonancia con el RD 1090/2015); de no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Procedimiento y plazos para presentar alegaciones a las decisiones del Comité

- Cualquier solicitante podrá presentar alegaciones a la decisión final del Comité de Ética de la Investigación siguiendo lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.