

FECHA: 25/07/2018

ASUNTO: COMUNICACIÓN DE SOLICITUD INICIAL VÁLIDA

DESTINATARIO: Plataforma de Estudios Clínicos de FIMABIS
Estudios Clínicos, 7ª Planta, Pabellón A, Hospital Regional Universitario,
Avda. Carlos Haya s/n
null Málaga (España)

En contestación a su solicitud de autorización del ensayo clínico 2017-002858-36, Cº de protocolo FIM-DON-2017-01 y titulado "ESTUDIO DE LA EFICACIA Y REORGANIZACIÓN CEREBRAL TRAS TRATAMIENTO COMBINADO CON DONEPEZILO, REHABILITACIÓN INTENSIVA Y ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL DE CORRIENTE DIRECTA EN LA AFASIA CRÓNICA POSTICTUS", 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 con medicamentos 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	21/07/2018
El CEIm envía el borrador del informe a la AEMPS	35	25/08/2018
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	45	04/09/2018
Respuesta del promotor a la petición de información suplementaria	57	16/09/2018
El CEIm envía conclusiones sobre la respuesta del promotor a la AEMPS	67	26/09/2018
La AEMPS integra su evaluación, consolida y envía conclusiones finales al promotor (en caso de no autorización)	76	05/10/2018
El CEIm envía al promotor y a la AEMPS su dictamen sobre la parte II	45 a 76	04/09/2018 a 05/10/2018
La AEMPS envía la resolución al promotor y al CEIm teniendo en cuenta las conclusiones de la parte I y II	50 a 81	09/09/2018 a 10/10/2018

Los plazos en julio y agosto deben considerarse de forma flexible ya que por motivos de vacaciones podrían acordarse retrasos tanto para la evaluación de la AEMPS o el CEIm como para las respuestas del promotor.

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