

O F I C I O

S/REF

N/REF PS/AVA 876/21/EC

ASUNTO: Admisión a trámite de la Investigación clínica
nº 876/21/EC

D. Roberto C Giacchetta
Avenida del Cañal 44, Nave 3
CP 28500, Arganda del Rey
Madrid

De acuerdo con el artículo 31 del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, y tras la verificación de que su solicitud de autorización de la investigación clínica “ULTRACOV: DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE PATRONES ECOGRÁFICOS EN ECOGRAFÍAS DE PULMÓN DE PACIENTES CON NEUMONÍA POR COVID-19”, reúne los requisitos previos previstos en el mencionado artículo, este Departamento le comunica que **SE ADMITE A TRÁMITE** la solicitud:

INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO:

- **PLAZO DE QUE DISPONE EL INTERESADO PARA CONTESTAR A LAS OBJECIONES COMUNICADAS POR LA AEMPS:**

Una vez admitida a trámite la solicitud y realizada su evaluación en la AEMPS, en el caso de que se comuniquen objeciones motivadas a la solicitud, el solicitante dispondrá de un plazo de *15 días naturales* para modificar su solicitud de acuerdo con las objeciones planteadas o, en caso de discrepancia con dichas objeciones, efectuar las alegaciones y presentar los documentos que estime pertinentes en apoyo de su solicitud.

- **PLAZO MAXIMO DE QUE DISPONE LA AEMPS PARA RESOLVER Y NOTIFICAR LA RESOLUCIÓN EN CASO DE QUE SE HAYAN COMUNICADO OBJECIONES:**

A la vista de la modificación propuesta por el solicitante o, en su caso, de sus alegaciones, la AEMPS emitirá resolución expresa, autorizando o denegando la investigación, que deberá ser notificada al solicitante en el plazo de *15 días (hábiles)* a contar desde la entrada en su registro general del escrito de modificación o alegaciones.

- **PLAZO MAXIMO DE QUE DISPONE LA AEMPS PARA RESOLVER Y NOTIFICAR LA RESOLUCIÓN EN CASO DE QUE NO SE HAYAN COMUNICADO OBJECIONES.**

Un mes, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud al interesado.





- **EFFECTOS DEL SILENCIO ADMINISTRATIVO: ESTIMATORIOS.**
La autorización se entenderá concedida si en el plazo de *un mes*, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud al interesado, la AEMPS no hubiera comunicado objeciones motivadas al solicitante, siempre y cuando a la solicitud se haya acompañado del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) correspondiente y la conformidad de los centros participantes en la investigación.

- **INFORMACION ADICIONAL SOBRE EL PROCEDIMIENTO:**

M^a Concepción Rodríguez Mateos
Jefe de Servicio de Evaluación de Productos Sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Campezo, 1. Edificio 8. 28022 Madrid.
Teléfono: 91-822 52 70
Fax: 91-822 52 89
e-mail: psinvclinic@aemps.es

LA JEFE DE SERVICIO

María Concepción Rodríguez Mateos

