

ENSAYOS CLÍNICOS: MARCO REGULATORIO Y PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Visión de un CEIm

Marcela Manríquez

CEIm Parc Taulí

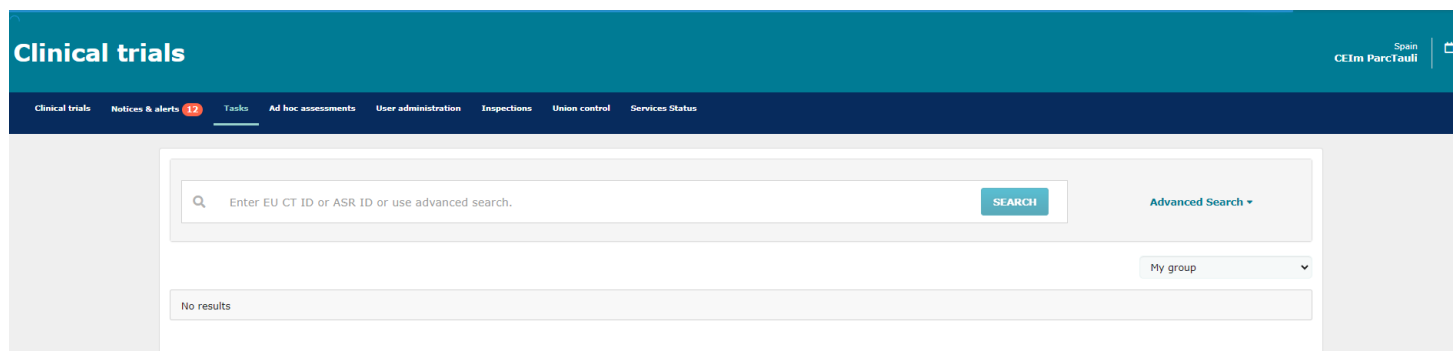
16 DE OCTUBRE DE 2024

SANTIAGO DE COMPOSTELA

**VIII JORNADA ANUAL DE COMITÉS
DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
CON MEDICAMENTOS (CEIM)**

Objetivo:

Compartir la experiencia del CEIm Parc Taulí en su adaptación ante el cambio de regulación, principalmente, **la entrada en funcionamiento del Sistema de Información de Ensayos Clínicos → CTIS**



The screenshot shows the 'Clinical trials' web application interface. At the top, there is a teal header with the title 'Clinical trials' and a user profile section for 'Spain CEIm ParcTaulí'. Below the header is a dark blue navigation bar with several menu items: 'Clinical trials', 'Notices & alerts' (with a red notification badge showing '12'), 'Tasks', 'Ad hoc assessments', 'User administration', 'Inspections', 'Union control', and 'Services Status'. The main content area is light gray and contains a search bar with the placeholder text 'Enter EU CT ID or ASR ID or use advanced search.' and a 'SEARCH' button. To the right of the search bar is a link for 'Advanced Search'. Below the search bar is a dropdown menu labeled 'My group'. At the bottom of the search results area, it says 'No results'.

Principal cambio:

Apuesta de la institución → **Dotación de RRHH**

- Planteamiento a la Dirección de las necesidades de la secretaría y reto de CTIS
- Deseo de mantener el estándar de calidad del CEIm

Secretaría CEIm:

- Año 2019 → 2 personas / Año 2024 → 5 personas
- Distribución tareas según perfil

Formación sobre el sistema

Lectura de Guías / Asistencia a sesiones formativas

 **EUROPEAN MEDICINES AGENCY**
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Medicines · Human regulatory · Veterinary regulatory · Committees · News & events · Partners & networks · About us

Home > Human regulatory: overview > Research and development > Clinical trials in human medicines
> Clinical Trials Information System: training and support

Clinical Trials Information System: training and support

Training and supporting materials are available from the European Medicines Agency (EMA) to help users of the [Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#) comply with their legal obligations.

[Human](#) [Clinical trials](#)

Page contents

Also on this topic

Handbook for clinical trial sponsors

Evaluation timelines

Additional reference materials for CTIS users

For information on CTIS, the [Clinical Trials Regulation](#), and EMA's [online training modules](#) for CTIS users, see:

- [Clinical Trials Regulation](#)
- [Clinical Trials Information System \(CTIS\): online training modules](#)

Also on this topic

- [Clinical Trials Information System \(CTIS\): online training modules](#)

 **EUROPEAN MEDICINES AGENCY**
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

CTIS Evaluation Timelines

CTIS Training Programme

Version 2.1 – September 2024

Evaluate a clinical trial application: Assessment and decision-making (Module 08)	
Module 08	Evaluate a clinical trial application: Assessment and decision-making
Target audience(s)	Authorities of EU Member States
Topics covered	- Phases and associated timelines for evaluating an initial clinical trial application, including validation, assessment and decision - Process and user roles involved in the first part of the assessment of an initial clinical trial application as a reference and as a concerned Member State - Process and user roles involved in the second part of the assessment of an initial clinical trial application as a concerned Member State - Process and the user roles involved in the decision on authorising an initial clinical trial application - Workload functionalities in CTIS that allow users to monitor the tasks during the evaluation of an initial clinical trial application
Learning materials	Quick guides: Quick guide - Introduction: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 Quick guide - Part I : How to evaluate a clinical trial application: assessment and decision - CTIS Training Programme - Module 08 Quick guide - Part II : How to evaluate a clinical trial application: assessment and decision - CTIS Training Programme - Module 08 Quick guide - Decision: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08

 **EUROPEAN MEDICINES AGENCY**
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Quick guide – Part I

How to evaluate a Clinical Trial Application: Assessment and Decision

CTIS Training Programme – Module 08

Version 1.4 – September 2022

 **EUROPEAN MEDICINES AGENCY**
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Quick guide – Part II

How to evaluate a Clinical Trial Application: Assessment and Decision

CTIS Training Programme – Module 08

Version 1.4 – September 2022

En mayo-22

Primer ensayo vía CTIS. Spain RMS

Hasta ese momento no acceso a CTIS, solo sabíamos lo aprendido en las formaciones y lo dispuesto en las guías.

En julio-22: **2 ensayos**

Había que cambiar la manera de trabajar para controlar las fechas y las tareas



PNT – CTIS



CTIS - PNT VALIDACIÓN INICIALES CEIm - Versión 1.1 marzo 2022

1. Llegada de la solicitud y asignación de Roles al CEIm

Cuando entra una solicitud para un ensayo inicial a través de CTIS, la AEMPS mirará en la cover letter cuál es el CEIm evaluador y le asignará los siguientes roles para ese ensayo en concreto (Scope: specific trial):



CTIS - PNT GESTIÓN MODIFICACIONES SUSTANCIALES - CEIm

Versión 1.0 octubre 2022

ÍNDICE

- Sección 1: [Modificaciones de parte I](#)
 - Sección 1A: [España RMS \(multinacional o mononacional\)](#)
 - Sección 1B: [España MSC](#)
- Sección 2: [Modificaciones de parte II](#)
- Sección 3: [Modificaciones de parte I y II](#)



CTIS - PNT EVALUACIÓN INICIALES - CEIm

Versión 1.0 mayo 2022

Cuando se termina de validar un ensayo y comienza el proceso de evaluación, la AEMPS asignará al CEIm las siguientes tareas de Parte II (que aparecerán en la pestaña Tasks → My task):

- [Document Considerations Assess Part II](#)
- [Submit Part II Conclusion](#)

Y las siguientes subtareas de Parte I (que aparecerán en la pestaña Tasks → My subtask):

- EC Nacional: (YY) – CEIm (Usuario CEIm) – [National Assessment](#).
- EC Multinacional España RMS: (YY) – CEIm (Usuario CEIm) – [RMS Assessment](#).
- EC Multinacional España MSC: (YY) – CEIm (Usuario CEIm) – [MSC Assessment](#).

Siendo (YY) el nombre del evaluador aecaem.

Tanto en las tareas como en las subtareas se puede ver la fecha límite para realizarlas (Due date).



CTIS - PNT EC Transicionados CEIm - Versión 2.0 octubre 2022

VALIDACIÓN:

La Agencia creará una subtask al CEIm: (XX) CEIm (Usuario CEIm) – [Validation part II Transition](#)

Nueva organización

1. Revisión diaria de CTIS.
2. Utilización de un Check List para unificar la revisión diaria.
3. Adjudicación acciones. Registro y planificación temporal.
4. Programación en sesión de las evaluaciones de los ensayos iniciales / MS / Respuestas a aclaraciones.
5. Actividades: Descarga de documentación, Validación, Evaluación Parte I y II, Autorización de Parte II (MS).

Herramientas y material elaborado



Glosario de nomenclatura de las tareas y subtareas propias de CTIS.

Codificación de las tareas (T) y subtareas (S) seguido de numeración correlativa

Ejemplos:

S1: (YY) CEIm (parctauli_c) – Validation Part II

S3: (YY) CEIm (parctauli_c) - RMS Assessment

T1: Document Considerations Assess Part II

T3: Submit PII Conclusion

T1.sm: Submit validation decision

S2.sm: (YY) CEIm (parctauli_c) – SM Assess RFI Validation response

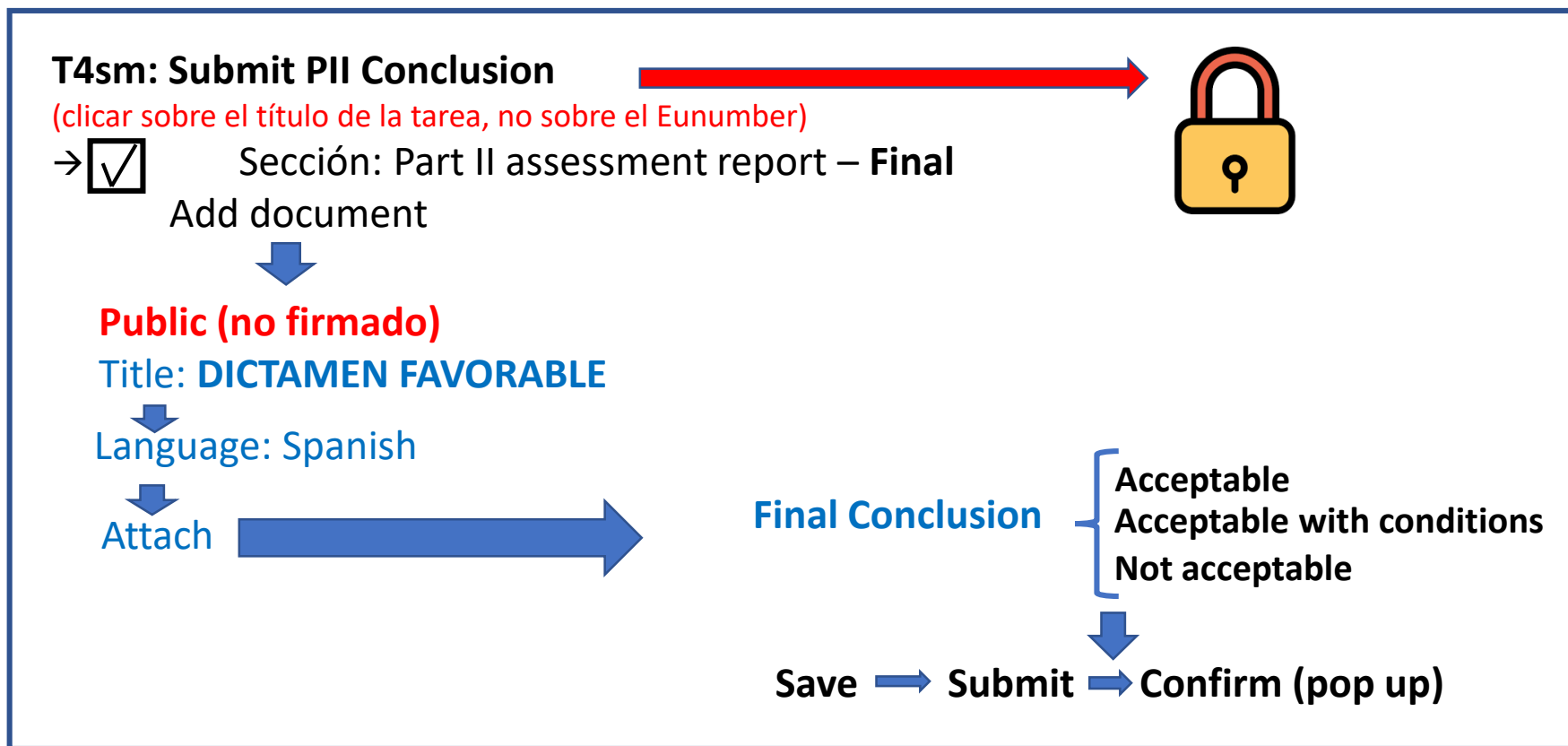
Check list sobre las revisiones diarias

#	Check List: REVISION CTIS	Check
1	My Group: asignarnos las tareas que están es estado pending: <i>Assign to me</i>	
2	My Task: - Revisar entrada de nuevas tareas por fecha de <i>Created</i> (revisar los dos últimos días) - Anotar las nuevas Tareas por <i>Due date</i> en la pestaña Pending Tasks - Revisar fechas en la pestaña Initials o SM y corregir - Incluir la fecha en el Calendario (las tareas cuyo Due date caigan en lunes deben ser adelantadas al viernes y cambiar en Excel)	
3	My Subtask: - Revisar entrada de nuevas tareas por fecha de <i>Created</i> (revisar los dos últimos días) - Anotar las nuevas Tareas por <i>Due date</i> en la pestaña Pending Tasks - Revisar fechas en la pestaña Initials o SM y corregir - Incluir la fecha en el Calendario (las tareas cuyo Due date caigan en lunes deben ser adelantadas al viernes y cambiar en Excel)	
4	Revisión fecha Tareas que pueden ser recalculadas T3/T4.sm: Submit Part II conclusión (INFO: Response Part I Sponsor) - Si la fecha ha sido recalculada anotar el cambio en la pestaña Pending Tasks - Cambiar la fecha en la pestaña Initials o SM - Cambiar la fecha en el Calendario (las tareas cuyo Due date caigan en lunes deben ser adelantadas al viernes)	
5	Revisión fecha Subtareas que pueden ser recalculadas S4/S4.sm: CEIm (parctauli_c)- MSC assessment (INFO: CIRCUL. DAR.) - Si la fecha ha sido recalculada anotar el cambio en la pestaña Pending Tasks - Cambiar la fecha en la pestaña Initials o SM - Cambiar la fecha en el Calendario (las tareas cuyo Due date caigan en lunes deben ser adelantadas al viernes)	

Tabla de ayuda para realizar las revisiones diarias de manera homogénea por parte de todo el grupo.

Adaptación de los PNTs de la AEMPS para facilitar su uso

Diagramas de flujo de las acciones a realizar en las distintas fases de todo el proceso (Validación, Evaluación Parte I / Parte II) según tipo de presentación (inicial / SM) y actuación como RMS o MSC.



Ficha en excel para cada ensayo Inicial / MS con las fechas claves

Codi CEIM		RMS/MS		EU Number		Avaluació Part I / Part II	
2024/0021		MSC		2023-503859-10-00		I-II	
Part I		Part II		Activitat CEIm			
Teòric Agència	Teòric CEIm	Teòric CEIm	Data límit	Realitzat (COMPLET E)	ACL (SI/NO)		
Submission		19/03/2024	19/03/2024	19/03/2024			
S1: (YY) CEIm (parctauli_c)-Validation Part II	25/03/2024	25/03/2024	22/03/2024	alm	Si		
INFO: Submit RFI validation (RMS)	29/03/2024		29/03/2024		si		
INFO: Response validation Sponsor	*	17/04/2024	17/04/2024				
S2: (YY) CEIm-Asses RFI Validation response	22/04/2024	19/04/2024	19/04/2024	cmq			
Validation conclusion	*	23/04/2024	23/04/2024	si			
Sessió si RMS							
S3: (YY) CEIm (parctauli_c)-RMS assesment (CEIm: hacer DAR)							
INFO: CIRCUL. DAR	*	20/05/2024	20/05/2024				
Sessió si MSC	Sessió: 30/04/2024						
S4: (YY) CEIm (parctauli_c)-MSC assesment (CEIm: revisar DAR)	03/06/2024	29/05/2024	29/05/2024				
T1: Document Consideration assess Part II			07/06/2024	07/06/2024			
T1a: Consolidate considerations			07/06/2024	07/06/2024			
T1b: Submit the RFI			07/06/2024	07/06/2024			
INFO: Submit RFI Part I (RMS)	10/06/2024		10/06/2024				
INFO: Response Part II Sponsor	*	19/06/2024	19/06/2024				
INFO: Response Part I Sponsor	*	24/06/2024	24/06/2024				
Sessió: Assess Part II Response							
Sessió: Assess Part I Response							
S5: (YY) CEIm- Asses RFI Evaluation response	08/07/2024	03/07/2024	03/07/2024				
T2: Asses RFI response (Part II)			08/07/2024	08/07/2024			
T3: Submit PII Conclusion			08/07/2024	08/07/2024			
Submit decision (MSC)							

Tabla con las tareas/subtareas pendientes ordenadas cronológicamente (Pending Task).

	A	B	C	D	E	F
	fet	Due Data	EU num	Cod CEIm	Pending Task	Coments
1		10/10/2024	2023-503675-24-00	2024/0046	S3: (YY) CEIm (parctauli_c) - RMS assessment	Hacer DAR
2		10/10/2024	2024-513317-12-00	2024/0048	S3: (YY) CEIm (parctauli_c) - RMS assessment	Hacer DAR
3		11/10/2024	2023-505172-29-00	2024/0044	INFO: Response to RFI Part II	Revisar fecha T2. Programar sesión
4		14/10/2024	2024-512633-32-00	2024/0056	INFO: SUBMIT RFI VALIDATION (RMS) (SM)	Comprobar si acl validación RMS / MSC. Poner sí en excel y actualizar excel. Pack Acl
5		14/10/2024	2024-514594-21-00	2024/0057	INFO: SUBMIT RFI VALIDATION (RMS)	Comprobar si acl validación RMS / MSC. Poner sí en excel y actualizar excel. Pack Acl
6		14/10/2024	2024-514562-40-00	2024/0058	INFO: SUBMIT RFI VALIDATION (RMS)	Comprobar si acl validación RMS / MSC. Poner sí en excel y actualizar excel. Pack Acl
7		14/10/2024	2023-505980-36-00	2019/016	SM-INFO: VALIDATION CONCLUSION (SM)	Ajustar fecha en excel y entrar en pending todas las tareas y subtareas de evaluación
8		14/10/2024	2023-505858-18-00	2024/0009	SM-INFO: Post sesion	Actualizar si acla
9		14/10/2024	2024-514372-40-00	2021/0059	SM-INFO: VALIDATION CONCLUSION (SM)	Ajustar fecha en excel y entrar en pending todas las tareas y subtareas de evaluación
10		14/10/2024	2022-502110-85-00	2023/0013	SM-INFO: Response to RFI Part II	Revisar fecha T102. Programar sesión
11		14/10/2024	2024-513009-30-00	2024/0042	T2: Assess RFI response	Revisar fecha cuando respuestas PII
12		14/10/2024	2024-513379-41-00	2021/0039	INFO: Response validation Sponsor	Si hay RFI de validación de cualquier país
13		14/10/2024	2024-514372-40-00	2021/0059	T000 SM Document considerations for validation	AUTOASIGNAR EN MY GROUP
14		14/10/2024	2022-502113-28-00	2023/0030	SM-INFO: SUBMIT RFI VALIDATION (RMS) (SM)	Comprobar si acl validación RMS / MSC. Poner sí en excel y actualizar excel. Pack Acl
15	fet	14/10/2024	2023-505043-39-00	2023/0052	T000 SM Document considerations for validation	AUTOASIGNAR EN MY GROUP
16	fet	14/10/2024	2022-502706-33-00	2017/020	T000 SM Document considerations for validation	AUTOASIGNAR EN MY GROUP
17		14/10/2024	2024-512126-29-00	2024/0043	INFO: Response to RFI Part II	Revisar fecha T2. Programar sesión
18		14/10/2024	2022-502630-71-00	2019/003	SM-INFO: Response to RFI Part II	Revisar fecha T2. Programar sesión
19	fet	14/10/2024	2024-515576-12-00	2024/0060	S1: (YY) CEIm (parctauli_c) - Validation Part II	Asignación. Poner si tenemos acl y/o RMS para saber fecha validación
20		15/10/2024	2024-514372-40-00	2021/0059	T002 SM Submit validation decision	AUTOASIGNAR EN MY GROUP
21	fet	15/10/2024	2023-505043-39-00	2023/0052	T002 SM Submit validation decision	AUTOASIGNAR EN MY GROUP
22		15/10/2024	2024-513379-41-00	2021/0039	SM-INFO: VALIDATION CONCLUSION (SM)	Ajustar fecha en excel y entrar en pending todas las tareas y subtareas de evaluación

Asignación de las acciones

Entrada de proyecto / MS

- Detección: R
- Registro Excel con fecha de presentación en el portal: R

Validación

- Descarga docs + Revisión docs: MA, AF
 - No RFIs: MA, AF → Complete + Excel
 - RFIs: G (MA, AF). →Excel. Poner en “pending” fecha respuesta
- Info Submit RFI RMS validation: R. Poner “SÍ / NO”
- Respuesta RFIs validation: R
- Descarga docs + Revisión docs: MA, AF → Complete + Excel
- Validation conclusion: R → Poner fecha en excel

Avaluación PI RMS

Informe PI (CM, AL) →

- **No RFIs PT:** Excel “NO” CM, AL post sesión →DAR MM (CM, AL) → S3 Complete: MM (CM, AL)
→Circulación RFIs: **Complete express**
- **RFIs PT:** Excel “SÍ”: CM, AL post sesión → Informe CM, AL (MM) →DAR (Section 4 i 5): MM (CM, AL)→ S3 Complete MM (CM, AL)
→ Circulación RFIs:
 - Literal
 - Merged, adapted, NC

R (revisora); G (grupo); PT (Parc Taulí), MA (Mercè); AF (Antònia); CM (Coloma); AL (Anuska); MM (Marcela)

ALGUNOS TIPS

- Emisión del RFI de Parte II, ajustada lo máximo a la circulación del RFI de Parte I para que se incluyan los posibles cambios de la Parte I que puedan modificar la Parte II. Aclaraciones preparadas previo a “submit RFI”
- Solicitudes sistemáticas como RFI parte II

“The sponsor is requested to update any document of part II that may be need to be modified in consequence of the responses to the clarifications to part I. In this case, these changes should be clearly indicated in the cover letter. If this is not the case, please respond to this RFI, indicating that there have been no Part I clarifications that have led to amendments to Part II documents.”

“The sponsor is requested to update or add any new documents as necessary. The changes should be claearly indicated in the cover letter.”

- **“Complete express”**



Dificultades e Incidencias (1)

- Convivencia de los 2 sistemas comunicación: SIC-CEIC y CTIS. Dificulta mucho la organización.
- Sobrecarga de trabajo en la secretaría por la tramitación de los TRANSICIONADOS (10-15 ensayos/mes).
- Falta de notificación sistemática de las nuevas solicitudes por parte de la EMA con la asignación de roles. No hay asignación en las MS.
- Aparición de más de 160 alertas “*Subtask assigned*” de validación en la presentación inicial, lo cual dificulta la identificación de otras noticias y/o alertas importantes.

Dificultades e Incidencias (2)

- Dificultad para descargar únicamente los documentos modificados tras respuestas del promotor.
- Dificultad para descargar los documentos nuevos generados de la MS de parte I y II.
- “Timings” cerrados en la evaluación de parte II que dificultan la incorporación de los cambios originados en la parte I tras respuestas.
- Errores sistemáticos en Modificación Sustancial de solo parte II:
 - ✓ No permite enviar RFI de validación, la agencia lo puede hacer por nosotros
 - ✓ La tarea de autorización no siempre se genera

Reflexiones / Mejoras (1)

Mayo – 2023 → Primeras reflexiones sobre la adaptación
Octubre – 2024 → Hemos mejorado: Organización, herramientas,...



DILLUNS	DIENARTS	DIENES	DIJOUS	DIVENEDRES	DIENABTE	DIENENGE
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

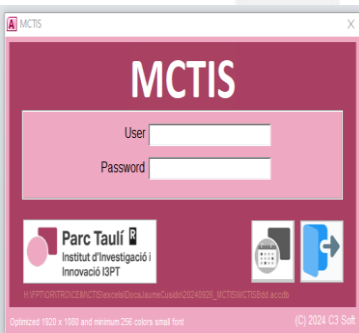
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30
31					

REVISIONS CTIS:
DILL: ANTONIA.
DIENARTS: COLONIA.
DIENES: TIARELLA.
DIJOUS: TIARELLA.
DIVENEDRES: ANTONIA.

Reflexiones / Mejoras (2): Herramientas nuevas

Calendar CTS - Avaluació inicial	
CTIS/CEIM	2024/2024
INFO/MS	2023-503859-10-00
Info	Info
Actualized Part I (Part I)	
Submission	
52: (YY) CEIm (partauli_c) Validation Part II	19/09/2024
INFO: Submit RFI Validation (RMS)	
INFO: Response validation Sponsor	
52: (YY) CEIm Assess RFI Validation response	19/09/2024
Validation conclusion	
Sessió a RMS	
52: (YY) CEIm (partauli_c) RMS assessment	
INFO: CIRCUL. DAR	
Sessió a MSC	
52: (YY) CEIm (partauli_c) RMS assessment	
INFO: CIRCUL. DAR	
T1: Document Considerations Assess Part II	
T1a Consolidate considerations	
T1b Submit the RFI	
INFO: Submit RFI Part I (RMS)	
INFO: Response Part I Sponsor	
INFO: Response Part I Sponsor	
Sessió Assess Part I Response	
52: (YY) CEIm Assess RFI Validation response	
T2: Assess RFI response (Part I)	
T2: Submit RFI Conclusion	
Submit decision (MSC)	

Ref	Due Date	EU num	Code CEIm	Pending Task	Comments
09/10/2024	2022-500079-30-00	2022/0019	5205: (YY) CEIm (partauli_c) - RMS assessment	DAR submissió, falta completar tantes. Per assignar	
09/10/2024	2023-503859-10-00	2023/0139	52: (YY) CEIm - Submit RFI Validation (RMS) (SM)	Comprovar si ad validació RMS / MSC. Posar si a excel i actualitzar excel. Pack Act	
09/10/2024	2024-514594-21-00	2024/0057	52: (YY) CEIm - Submit RFI Validation (RMS) (SM)	Comprovar si ad validació RMS / MSC. Posar si a excel i actualitzar excel. Pack Act	
09/10/2024	2023-505772-32-00	2022/0021	52: (YY) CEIm - Submit RFI Validation (RMS) (SM)	Comprovar si ad validació RMS / MSC. Posar si a excel i actualitzar excel. Pack Act	
09/10/2024	2024-512633-32-00	2024/0056	52: (YY) CEIm - Submit RFI Validation (RMS) (SM)	Comprovar si ad validació RMS / MSC. Posar si a excel i actualitzar excel. Pack Act	
09/10/2024	2022-502570-16-01	2024/0014	52: (YY) CEIm - Post session	Actualitzar si actua	
09/10/2024	2023-505980-36-00	2019/016	52: (YY) CEIm - Validation conclusion (SM)	Ajustar data a l'excel i entrar a pending totes les tantes i subaranes d'avaluació	
09/10/2024	2023-503859-10-00	2023/0139	52: (YY) CEIm - Assess RFI Validation response	Revisar si a excel i actualitzar excel. Pack Act	
09/10/2024	2022-502110-85-00	2023/0019	5205: (YY) CEIm (partauli_c) - RMS assessment	Revisar si a excel i actualitzar excel. Pack Act	

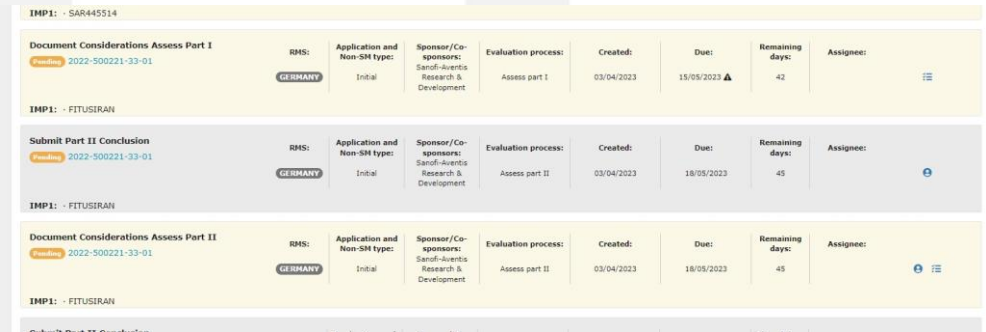


Due date	CEIM Code	EU Number	RMS MSC	Group	Concept	theoretical agency date	theoretical CEIM date	Done date	User	ACL
10/9/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	ST	S1: (YY) CEIm (partauli_c) - Validation Part II	2/10/2024	30/9/2024		Merce	No
10/9/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	I	INFO: Submit RFI Part I (RMS)	30/9/2024	30/9/2024			
10/9/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	ST	S2: (YY) CEIm - Assess RFI response (VALIDATION)	30/9/2024	30/9/2024			
2/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	ST	S5: (YY) CEIm - Assess RFI response (RESPONSE)	5/10/2024	2/10/2024			
2/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	I	INFO: Submit RFI Part I (RMS)	2/10/2024	2/10/2024			
2/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	ST	S1: (YY) CEIm (partauli_c) - Validation Part II	4/10/2024	2/10/2024			
2/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	V	Validation conclusion	2/10/2024	2/10/2024			
3/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	INF	INFO: Submit RFI validation	3/10/2024	3/10/2024			Yes
3/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	I	INFO: Response validation Sponsor	3/10/2024	3/10/2024			
4/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	ST	S5: (YY) CEIm - Assess RFI response (RESPONSE)	7/10/2024	4/10/2024			
4/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	V	Validation conclusion	4/10/2024	4/10/2024			
5/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	INF	INFO: Submit RFI validation	5/10/2024	5/10/2024			Yes
5/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	I	INFO: Response validation Sponsor	5/10/2024	5/10/2024			
5/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	I	INFO: Response Part I Sponsor	5/10/2024	5/10/2024			
5/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	I	INFO: Response Part II Sponsor	5/10/2024	5/10/2024			
7/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	I	INFO: Response Part I Sponsor	7/10/2024	7/10/2024			
7/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	I	INFO: Response Part II Sponsor	7/10/2024	7/10/2024			
12/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	T	T2: Assess RFI response	24/9/2024	12/10/2024			
14/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	T	T2: Assess RFI response	26/9/2024	14/10/2024			
16/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	ST	S3: (YY) CEIm (partauli_c) - RMS assessment	16/10/2024	16/10/2024			
18/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	ST	S3: (YY) CEIm (partauli_c) - RMS assessment	25/10/2024	25/10/2024			
19/10/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	I	INFO: DAR CIRCULATED	19/10/2024	19/10/2024			
21/10/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	I	INFO: DAR CIRCULATED	21/10/2024	21/10/2024			
7/11/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	T	T3: Submit PII Conclusion	26/9/2024	7/11/2024			
7/11/2024	2022/0032	2023-507233-19-00	RMS	T	T1.b: Submit the RFI	7/11/2024	7/11/2024		Marcela	
9/11/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	T	T1.b: Submit the RFI	9/11/2024	9/11/2024		Marcela	
9/11/2024	2022/0019	2022-500079-30-00	RMS	T	T3: Submit PII Conclusion	28/9/2024	9/11/2024			

CEIM Code	2022/0019
EU Number	2022-500079-30-00
RMS MSC	RMS
Part I	1
Part II	1
Part III	1
Part IV	1
Part V	1
Part VI	1
Part VII	1
Part VIII	1
Part IX	1
Part X	1
Part XI	1
Part XII	1
Part XIII	1
Part XIV	1
Part XV	1
Part XVI	1
Part XVII	1
Part XVIII	1
Part XIX	1
Part XX	1
Part XXI	1
Part XXII	1
Part XXIII	1
Part XXIV	1
Part XXV	1
Part XXVI	1
Part XXVII	1
Part XXVIII	1
Part XXIX	1
Part XXX	1
Part XXXI	1
Part XXXII	1
Part XXXIII	1
Part XXXIV	1
Part XXXV	1
Part XXXVI	1
Part XXXVII	1
Part XXXVIII	1
Part XXXIX	1
Part XL	1
Part XLI	1
Part XLII	1
Part XLIII	1
Part XLIV	1
Part XLV	1
Part XLVI	1
Part XLVII	1
Part XLVIII	1
Part XLIX	1
Part L	1
Part LI	1
Part LII	1
Part LIII	1
Part LIV	1
Part LV	1
Part LVI	1
Part LVII	1
Part LVIII	1
Part LIX	1
Part LX	1
Part LXI	1
Part LXII	1
Part LXIII	1
Part LXIV	1
Part LXV	1
Part LXVI	1
Part LXVII	1
Part LXVIII	1
Part LXIX	1
Part LXX	1
Part LXXI	1
Part LXXII	1
Part LXXIII	1
Part LXXIV	1
Part LXXV	1
Part LXXVI	1
Part LXXVII	1
Part LXXVIII	1
Part LXXIX	1
Part LXXX	1
Part LXXXI	1
Part LXXXII	1
Part LXXXIII	1
Part LXXXIV	1
Part LXXXV	1
Part LXXXVI	1
Part LXXXVII	1
Part LXXXVIII	1
Part LXXXIX	1
Part XLXX	1
Part XLXXI	1
Part XLXXII	1
Part XLXXIII	1
Part XLXXIV	1
Part XLXXV	1
Part XLXXVI	1
Part XLXXVII	1
Part XLXXVIII	1
Part XLXXIX	1
Part XLXXX	1
Part XLXXXI	1
Part XLXXXII	1
Part XLXXXIII	1
Part XLXXXIV	1
Part XLXXXV	1
Part XLXXXVI	1
Part XLXXXVII	1
Part XLXXXVIII	1
Part XLXXXIX	1
Part XLXXXX	1
Part XLXXXXI	1
Part XLXXXXII	1
Part XLXXXXIII	1
Part XLXXXXIV	1
Part XLXXXXV	1
Part XLXXXXVI	1
Part XLXXXXVII	1
Part XLXXXXVIII	1
Part XLXXXXIX	1
Part XLXXXXX	1
Part XLXXXXXI	1
Part XLXXXXXII	1
Part XLXXXXXIII	1
Part XLXXXXXIV	1
Part XLXXXXXV	1
Part XLXXXXXVI	1
Part XLXXXXXVII	1
Part XLXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXIX	1
Part XLXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1
Part XLXXXXXXIV	1
Part XLXXXXXXV	1
Part XLXXXXXXVI	1
Part XLXXXXXXVII	1
Part XLXXXXXXVIII	1
Part XLXXXXXXIX	1
Part XLXXXXXXX	1
Part XLXXXXXXI	1
Part XLXXXXXXII	1
Part XLXXXXXXIII	1

Reflexiones / Mejoras (3)

- Buena comunicación con la AEMPS mejorando los tiempos de asignación de tareas y subtareas, permitiendo autoasignación.

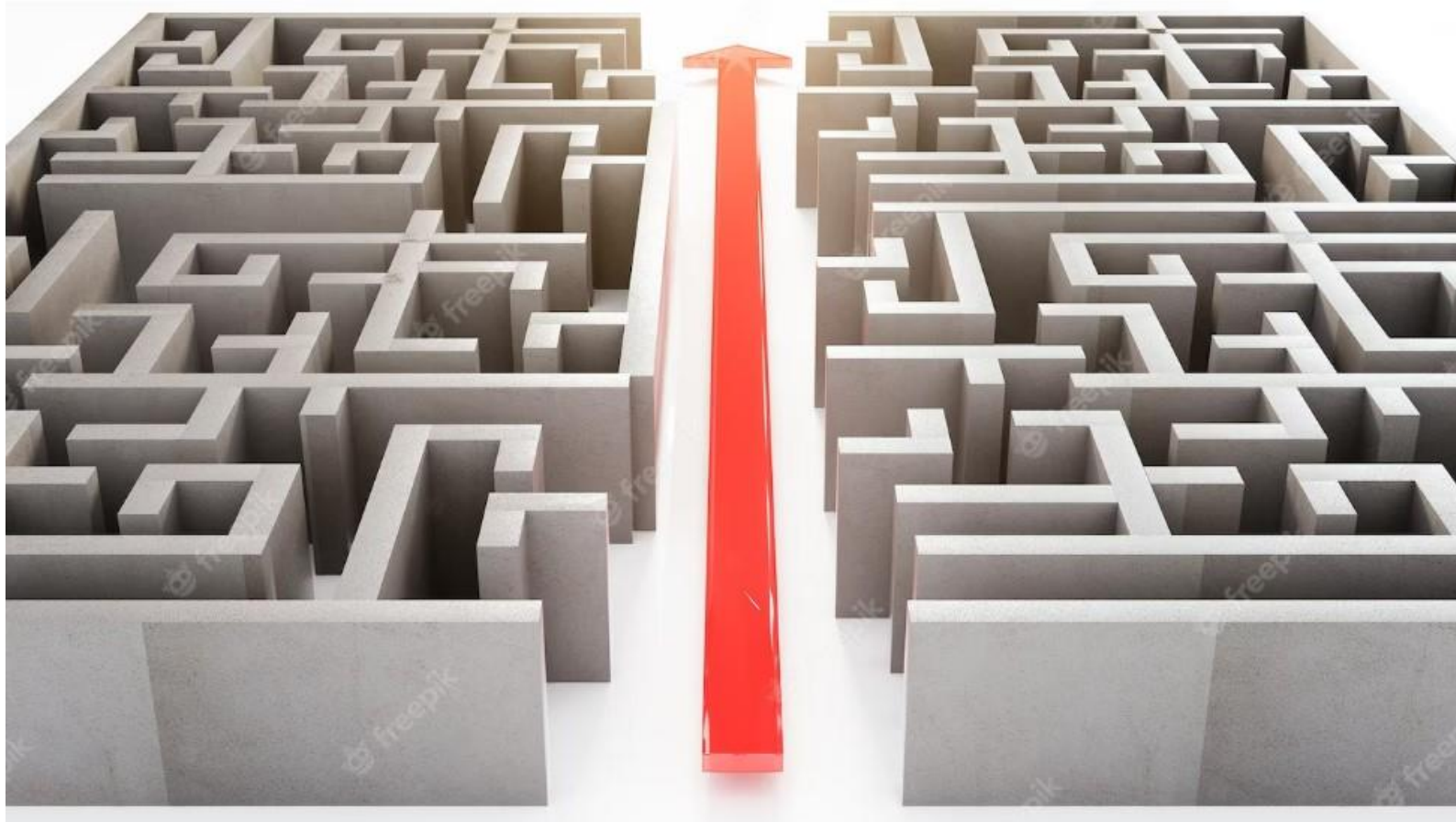


IMP1: - SAR445514								
Document Considerations Assess Part I	RMS: View details	Application and Non-SM type: Initial	Sponsor/Co-sponsors: Sanofi-Servier Research & Development	Evaluation process: Assess part I	Created: 03/04/2023	Due: 15/05/2023	Remaining days: 42	Assignee:
IMP1: - FITUSIRAN								
Submit Part II Conclusion	RMS: View details	Application and Non-SM type: Initial	Sponsor/Co-sponsors: Sanofi-Servier Research & Development	Evaluation process: Assess part II	Created: 03/04/2023	Due: 16/05/2023	Remaining days: 45	Assignee:
IMP1: - FITUSIRAN								
Document Considerations Assess Part II	RMS: View details	Application and Non-SM type: Initial	Sponsor/Co-sponsors: Sanofi-Servier Research & Development	Evaluation process: Assess part II	Created: 03/04/2023	Due: 16/05/2023	Remaining days: 45	Assignee:
IMP1: - FITUSIRAN								
Submit Part II Conclusion	RMS: View details	Application and Non-SM type: Initial	Sponsor/Co-sponsors: Sanofi-Servier Research & Development	Evaluation process: Assess part II	Created: 03/04/2023	Due: 16/05/2023	Remaining days: 45	Assignee:

- Comunicación más fluida y operativa con la **EMA** mediante el Help Desk.

Y el futuro ...

Vamos por buen camino



Muchas gracias por vuestra atención

Marcela Manríquez
mcmanriquez@tauli.cat

CEIm Parc Taulí

