

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTIFICACIÓN A LA AEMPS DE SOSPECHAS DE
REACCIONES ADVERSAS GRAVES E
INESPERADAS OCURRIDAS EN UN ENSAYO
CLÍNICO MIENTRAS NO ESTÉ DISPONIBLE
EUDRAVIGILANCE**

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, INDUSTRIA
Referencia: MUH, 16/2017

EudraVigilance (EVCTM) dejará de estar disponible entre el 8 (00:00) y el 21 (24:00) de noviembre de 2017 con el fin de preparar la salida a producción de la versión actualizada de dicha aplicación. En ese periodo las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se realizarán por FAX. El promotor deberá notificar a EVCTM dichas notificaciones después del día 22 de noviembre de 2017.

La notificación a la AEMPS de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) ocurridas en un ensayo clínico debe realizarse únicamente a través de Eudravigilance_CTM, tal como se indica en el apartado “¿Deben notificarse al CEIm las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas?” del documento [“Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”](#).

Está previsto que EudraVigilance (EVCTM) deje de estar disponible entre el 8 (00:00) y el 21 (24:00) de noviembre de 2017 con el fin de preparar la salida a producción de la versión actualizada de dicha aplicación. Pueden ver más información al respecto en el documento publicado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [EudraVigilance Go-Live Plan](#).

En ese periodo, las notificaciones de RAGI a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se enviarán a través del número de FAX +34 918 225 076. Todas las RAGI comunicadas a la AEMPS entre el día 8 (00:00) y el día 21 (24:00) de noviembre de 2017 deberán ser enviadas por el promotor a EudraVigilance a partir del día 22.