**ENMIENDA DE APLICACIÓN INMEDIATA-MEDIDAS URGENTES DE SEGURIDAD:**

Cualquier novedad relativa a la realización del ensayo o a la evolución del medicamento en investigación que pueda afectar la seguridad de los sujetos del ensayo, el promotor y el investigador tomarán las medidas urgentes de seguridad pertinentes para proteger a los sujetos del ensayo de un peligro inmediato. El promotor comunicará sin demora estas novedades y las medidas adoptadas simultáneamente a la AEMPS y al CEIm a través del portal ECM.

Son ejemplos de medidas urgentes a favor de la seguridad de los sujetos de ensayo la detención temporal de un ensayo o la instauración de otras medidas de supervisión.

Las medidas urgentes de seguridad pueden tomarse sin previa notificación pero se deberá notificar cuanto antes a la AEMPS y al CEIM, las medidas tomadas y los planes previstos a través del portal ECM.

Se deberá a posteriori:

* presentar las modificaciones relevantes (los requisitos son los disponibles en la web en el apartado “*Solicitud evaluación enmiendas EC*”).
* comunicar si se produce la terminación anticipada del ensayo en el plazo de 15 días.
* comunicar acontecimientos adversos y reacciones adversas graves correspondientes en los plazos legales estipulados.

**PARADA TEMPORAL DE UN ENSAYO**

1. Se considera parada temporal de un ensayo la que no está prevista en el protocolo aprobado, cuando hay intención de reanudarlo.
2. Puede deberse a una modificación relevante; o formar parte de una medida urgente de seguridad (en este caso, la notificación de la detención temporal de un ensayo debe producirse inmediatamente y, a más tardar, en el plazo de 15 días para la terminación anticipada del ensayo).
3. Se expondrán claramente las razones y el alcance, por ejemplo, suspensión de la inclusión de participantes o interrupción del tratamiento de sujetos ya incluidos, en la notificación (en caso de modificación relevante) o en la información a posteriori (en caso de medidas urgentes de seguridad).
4. El **reinicio del ensayo** debe tratarse como una modificación relevante, presentando pruebas de que es seguro retomarlo (para la presentación de la enmienda los requisitos son los disponibles en la web en el apartado “*Solicitud evaluación enmiendas EC*”). En el caso que los documentos ya fuesen presentados y aprobados en una enmienda relevante previa, la notificación de reinicio se realizará como notificación al CEIm y a la AEMPS.
5. Si el promotor decide no comenzar nuevamente un ensayo detenido temporalmente, comunicará su decisión a la AEMPS y al CEIm en el plazo de 15 días.