**ESMENA D’APLICACIÓ IMMEDIATA-MESURES URGENTS DE SEGURETAT:**

En cas de qualsevol novetat relativa a la realització de l’assaig o a l’evolució del medicament en recerca que pugui afectar la seguretat dels subjectes de l’assaig, el promotor i l’investigador prendran les mesures urgents de seguretat pertinents per protegir els subjectes de l’assaig d’un perill immediat. El promotor comunicarà sense demora aquestes novetats i les mesures adoptades simultàniament a l’AEMPS i al CEIm a través del portal ECM.

Són exemples de mesures urgents a favor de la seguretat dels subjectes d’assaig l'aturada temporal d’un assaig o la instauració d’altres mesures de supervisió.

Les mesures urgents de seguretat es poden prendre sense notificació prèvia, però les mesures preses i els plans previstos s’han de notificar com més aviat millor a l’AEMPS i al CEIM, a través del portal ECM.

*A posteriori*, s'haurà de:

* presentar les modificacions rellevants (els requisits estan disponibles al web, a l’apartat “*Sol·licitud avaluació esmenes EC*”).
* comunicar si l'assaig s'acaba anticipadament en el termini de 15 dies.
* comunicar esdeveniments adversos i reaccions adverses greus corresponents en els terminis legals estipulats.

**ATURADA TEMPORAL D’UN ASSAIG**

1. Es considera aturada temporal d’un assaig la que no està prevista en el protocol aprovat, quan hi ha intenció de reprendre'l.
2. Pot ser deguda a una modificació rellevant o formar part d’una mesura urgent de seguretat (en aquest cas, la notificació de l'aturada temporal d’un assaig s’ha de produir immediatament i, a tot tardar, en el termini de 15 dies per a l’acabament anticipat de l’assaig).
3. En la notificació (en cas de modificació rellevant) o en la informació *a posteriori* (en cas de mesures urgents de seguretat) s’han d'exposar clarament les raons i l’abast, per exemple, suspensió de la inclusió de participants o interrupció del tractament de subjectes ja inclosos.
4. El **reinici de l’assaig** s’ha de tractar com una modificació rellevant, presentant proves del fet que és segur reprendre'l (per a la presentació de l’esmena, els requisits estan disponibles al web, a l’apartat “*Sol·licitud avaluació esmenes EC*”). En cas que els documents ja estiguin presentats i aprovats en una esmena rellevant prèvia, la notificació de reinici s'ha de fer com a notificació al CEIm i a l’AEMPS.
5. Si el promotor decideix no tornar a començar un assaig aturat temporalment, ha de comunicar la seva decisió a l’AEMPS i al CEIm en el termini de 15 dies.