CEI-SOHO · PROCEDIMIENTO

Circuito del informe para autorización

Solicitantes

- Laboratorios farmacéuticos
- Centros de investigación
- Hospitales y centros sanitarios
- Sociedades científicas
- Colegios profesionales
- Distribuidores de productos sanitarios
- Servicios de autorización e inspección
- Profesionales
- Otros

AEMPS (EECC)
Puede pedir información adicional al promotor

1 Revisión inicial

1–2 semanas

Secretaría Técnica ONT

- Revisión de la documentación
- Verificación de evaluaciones similares
- Subsanaciones (10 días hábiles)
- No admisión a trámite o desistimiento

2 Documentación inicial

Se envía a:

- 2 miembros del comité permanente
- 1 miembro temporal (experto en el campo)
- 1 miembro más, si es necesario

3 Confirmación

48 h

Cada evaluador confirma:

- Ausencia de conflicto de interés
- Disponibilidad para realizar la evaluación

4 Evaluación del comité

Según urgencia

- Envío del expediente completo a los evaluadores
- Plazo fijado según la urgencia

5 Informes de evaluación

- Se remiten a la Secretaría Técnica ONT
- Si hay discrepancia, la valora un miembro de la comisión permanente de la ONT

6 Informe final

1–2 semanas

Secretaría Técnica ONT

Con copia a las coordinaciones autonómicas implicadas

El informe final se remite a

- Solicitante
- Coordinaciones Autonómicas de Trasplante (copia)
- Comisión Permanente de Trasplantes del CISNS

→ **Autorizaciones**
CCAA · AEMPS (EECC)

- Se enviará a las CCAA un informe mensual con las consultas recibidas.

CEI-SOHO · PROCEDIMIENTO

Circuito de consultas

Solicitantes

- Laboratorios farmacéuticos
- Centros de investigación
- Hospitales y centros sanitarios
- Sociedades científicas
- Colegios profesionales
- Distribuidores de productos sanitarios
- Servicios de autorización e inspectores
- Profesionales
- Otros

AEMPS (EECC)
Puede pedir información adicional al promotor

1–2 semanas

1 Recepción

Secretaría Técnica ONT

- Solicitud de la consulta
- Verificación de consultas similares

2 Envío de la consulta

Se envía a:

- 2 miembros del comité permanente
- 1 miembro temporal (experto en el campo)
- 1 miembro más, si es necesario

72 h

3 Confirmación

Cada evaluador confirma:

- Ausencia de conflicto de interés
- Disponibilidad para realizar la evaluación

4 Informes de la consulta

- Los evaluadores los remiten a la Secretaría Técnica ONT
- Si hay discrepancia, la valora un miembro de la comisión permanente de la ONT

1 semana

5 Informe final de la consulta

Secretaría Técnica ONT

Redacción del informe final a partir de los informes de los evaluadores

El informe final se remite a

- Solicitante
- Coordinaciones Autonómicas de Trasplante
- Comisión Permanente de Trasplantes del CISNS

- Se enviará a las CCAA un informe mensual con las consultas recibidas.