

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la primera revisión del Procedimiento Voluntario de Armonización de Ensayos Clínicos. Este nuevo procedimiento permite la evaluación simultánea del ensayo clínico por las autoridades competentes en todos los Estados Miembros participantes. La ventaja de este procedimiento es que **proporciona al promotor el resultado consensuado, simultáneo e integrado de la evaluación del ensayo por todas las agencias nacionales**. En este procedimiento se acepta cualquier ensayo clínico en el que participen al menos tres Estados Miembros y se pueden evaluar tanto las solicitudes iniciales como las modificaciones relevantes.

El procedimiento armonizado consiste en una evaluación coordinada y simultánea de la documentación del ensayo por las autoridades competentes de los Estados Miembros involucrados en el ensayo y se encuentra descrito en la guía “ [Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure \(VHP\) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications](#) ”.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .