



GRUPO ACMS Consultores

Plataforma AEMPS llamada GESTO



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 15/04/2021

Plataforma AEMPS (Gestión de Estudios Observacionales con medicamentos)

Grupo ACMS Consultores informa que GESTO (Gestión de Estudios Observacionales con medicamentos), la plataforma aemps, puesta en marcha por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite registrar información sobre estudios observacionales con medicamentos en base al Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre.

Este Real Decreto recoge en su artículo 6 la posibilidad de publicar en el Registro Español de estudios clínicos (REec) información sobre los estudios observacionales con medicamentos (EOM).

Hasta hoy únicamente estaba habilitada la inclusión de información de los ensayos clínicos con medicamentos en el REec. Ahora, ya es posible registrar información sobre los EOM utilizando la plataforma GESTO. Esta plataforma comenzó a estar disponible ayer día 14 de abril de 2021.

El Real Decreto 957/2020 además dispone que la AEMPS publique unas instrucciones en las que se indiquen los procedimientos, plazos y el formato de los datos que incorporará el REec.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com