

GESTIÓN INFORMATIZADA DE ENSAYOS Y COMITÉS



MANUAL DEL USUARIO II: DESCRIPCIÓN

GIDEC está disponible gratuitamente en:

la Web de la Fundación AstraZeneca www.astrazeneca.es/fundacion

y en la Web de GIDEC www.gidec.org

Proyecto patrocinado por:



Fundación AstraZeneca

GIDEC es un desarrollo de:

 **esolva.com**

INDICE

1	MI CEIC.....	4
1.1	GESTIÓN MI CEIC.....	4
1.2	REUNIONES, ASISTENCIAS Y ACTAS	5
1.2.1	<i>Calendario de Reuniones.....</i>	5
1.2.2	<i>Actas</i>	7
2	PROTOCOLOS.....	9
2.1	DATOS ADMINISTRATIVOS	10
2.1.1	<i>Datos principales.....</i>	10
2.1.2	<i>CEICs implicados.....</i>	13
2.1.3	<i>Validación Entrada.....</i>	15
2.1.4	<i>Investigadores.....</i>	18
2.2	PANEL DE CONTROL.....	20
2.2.1	<i>Tiempo y plazos</i>	20
2.2.2	<i>Historia.....</i>	21
2.3	ESTUDIO.....	23
2.3.1	<i>Datos Técnicos</i>	23
2.3.2	<i>Evaluación Interna</i>	30
2.4	EVALUACIÓN Y MODIFICACIONES.....	32
2.4.1	<i>Inicial.....</i>	33
2.4.2	<i>Final</i>	35
2.4.3	<i>Modificaciones</i>	37
2.5	SEGUIMIENTO.....	40
2.5.1	<i>Fechas Previstas.....</i>	40
2.5.2	<i>Configurar Seguimiento</i>	41
2.5.3	<i>Notificaciones</i>	44
2.5.4	<i>Seguro.....</i>	46
2.5.5	<i>Sujetos</i>	47
2.6	GESTIÓN ECONÓMICA	49
2.6.1	<i>Contrato.....</i>	49
2.6.2	<i>Memoria Económica.....</i>	52
2.6.3	<i>Facturas.....</i>	56
2.7	GESTIÓN FARMACIA.....	59
2.7.1	<i>Medicamentos.....</i>	59
2.7.2	<i>Entradas/Salidas.....</i>	60
3	DATOS DE CONTACTO.....	62
3.1	CEICs	62
3.2	PERSONAS	64
3.3	PROMOTORES Y CROS	65
3.4	INVESTIGADORES	66
3.5	INSTITUCIONES	67
3.6	PONENTES	68
4	MEMORIA DE ACTIVIDAD	69
4.1	MEMORIA DE ACTIVIDAD.....	69
4.2	INFORMES DE ACTIVIDAD.....	69
5	AVISOS.....	71
5.1	AVISOS PROTOCOLOS.....	71
5.1.1	<i>Documentación Pendiente</i>	71
5.1.2	<i>Evaluación Inicial Sin Aportaciones</i>	71
5.1.3	<i>Evaluación Inicial Sin Dictamen</i>	72
5.1.4	<i>Evaluación Final Sin Aportaciones.....</i>	73
5.1.5	<i>Evaluación Final Sin Dictamen.....</i>	73
5.2	AVISOS MODIFICACIONES	74
5.2.1	<i>Modificaciones Sin Aportaciones</i>	74

5.2.2	<i>Modificaciones Sin Dictamen</i>	74
5.2.3	<i>Pendiente y Sin Fecha Prevista</i>	75
5.3	AVISOS NOTIFICACIONES	75
5.3.1	<i>Conformidad Centro</i>	75
5.3.2	<i>Autorización Órgano competente</i>	76
5.3.3	<i>Inclusión Primer Paciente</i>	76
5.3.4	<i>Solicitar Fin Reclutamiento</i>	76
5.3.5	<i>Solicitar Informe Fin Reclutamiento</i>	77
5.3.6	<i>Solicitar Informe Anual</i>	77
5.3.7	<i>Solicitar Finalización</i>	77
5.3.8	<i>Solicitar Informe Final</i>	78
5.3.9	<i>Solicitar Informe Cancelación</i>	78
5.3.10	<i>Publicación de Resultados</i>	79
5.4	AVISOS SEGURO	79
5.4.1	<i>Póliza Próxima a Caducar</i>	79
5.5	AVISOS SUJETOS	80
5.5.1	<i>Solicitar Información Reclutamiento</i>	80
5.6	AVISOS COBRO	81
5.6.1	<i>Reclamar Revisión del Contrato</i>	81
5.6.2	<i>Reclamar Firma del Contrato</i>	82
5.6.3	<i>Revisión Periódica del Contrato</i>	83
5.6.4	<i>Factura pendiente de Cobro</i>	84
5.7	AVISOS FARMACIA	84
5.7.1	<i>Stock Insuficiente</i>	84
5.7.2	<i>Próximo a caducar</i>	85
6	CONFIGURACIÓN	87
6.1	CONFIGURACIÓN	87
6.1.1	<i>Preferencias</i>	87
6.1.2	<i>Buscar Actualizaciones</i>	88
6.2	GESTIÓN GIDEC	89
6.2.1	<i>Seleccionar Mi CEIC</i>	89
6.2.2	<i>Usuarios y Permisos</i>	90
6.2.3	<i>Copias de Seguridad</i>	92
6.3	CONFIGURACIÓN DE APARIENCIA	92
7	AVISO LEGAL	94
8	SOPORTE TECNICO	95
9	WWW.GIDEC.ORG	95
10	AGRADECIMIENTOS	95

* **IMPORTANTE:** Los ejemplos que ilustran este manual son ficticios. En ningún caso los datos de ensayos ni comités implicados se corresponden con datos reales.

LEYENDA ICONOS:



Nota Importante



Vinculo entre pantallas



Informes de elaboración automática



Enviar un Correo electrónico



Exportación de Datos



Buscar

1 MI CEIC

1.1 Gestión Mi CEIC

“GESTIÓN MI CEIC” mantiene un listado actualizado e histórico de la composición de su CEIC. Disponer de una información completa y actualizada de la composición de su CEIC permite obtener informes de la composición del comité, gestionar fácilmente la convocatoria y la asistencia a las reuniones, indicar los evaluadores internos de cada protocolo, y asignar las firmas a los informes.

En pantalla se visualiza la composición del CEIC por orden jerárquico según el cargo, así como la fecha de nombramiento y de cese. A través de la pestaña “Histórico” se accede a los miembros del comité que han cesado en su cargo.

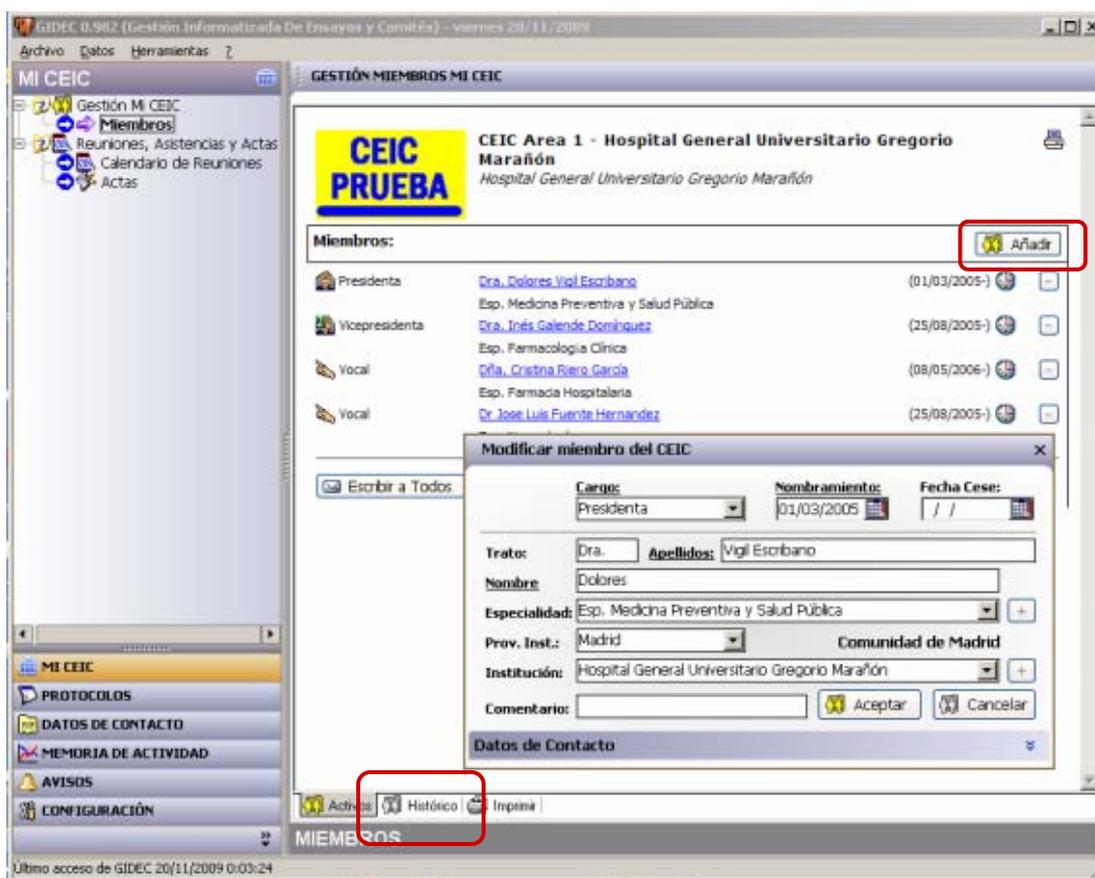


Figura 1. MI CEIC → GESTIÓN MI CEIC → Miembros

Para **añadir un nuevo miembro o cargo** haga un clic sobre el botón “Añadir”, situado en la parte superior derecha de la pantalla de trabajo. Al añadir un nuevo miembro seleccione, a través del campo apellidos, a las personas dadas de alta con anterioridad en la base de datos. Si la persona no estuviera incluida en el listado de contactos personales puede ser dada de alta pulsando sobre el signo “+”. Haciendo clic sobre el signo “-” se elimina definitivamente al miembro seleccionado. Para cada miembro del CEIC puede cumplimentar los siguientes campos:

- Cargo, fecha de nombramiento y de cese
- Trato, nombre y apellidos
- Especialidad
- Provincia de la Institución
- Institución
- Comentario

También puede cumplimentar los datos de contacto de los miembros del CEIC.

El cargo del miembro del comité se encuentra identificado con una imagen representativa. Pulsando sobre el nombre de cada miembro puede **consultar o modificar sus datos de contacto, cargo, especialidad, institución**, así como las **fechas de nombramiento y cese**. Haciendo clic en el reloj se da automáticamente de **baja al miembro del comité** con fecha de hoy, aunque también puede modificar la fecha de cese modificando sus datos. El miembro con fecha de cese anterior a la fecha de hoy se sitúa en el listado histórico. De esta manera se mantiene un archivo histórico de la composición del CEIC. Si desea que un miembro/cargo histórico pase a ser considerado activo nuevamente, con las mismas características, debe borrar su fecha de cese.

 Si un miembro del comité **cambia su cargo** se recomienda darle de baja con el antiguo cargo y a través de la opción "Añadir" darle de alta con el nuevo cargo, con el fin de mantener los datos históricos de la composición del comité.

 Puede **enviar un correo** a todos los miembros del CEIC pinchando en el botón "Escribir a todos". Automáticamente se abre su programa predeterminado de correo dirigido, según la pestaña en la que se encuentre, a los miembros activos o cesados con correo electrónico.

 Informe disponible pinchando sobre la pestaña "Imprimir":
- **Certificado composición CEIC en una fecha:** Se obtiene un certificado de la composición del CEIC en una fecha determinada. Se solicita que seleccione la fecha deseada y opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado.

1.2 Reuniones, asistencias y actas

"REUNIONES, ASISTENCIAS Y ACTAS" permite programar el calendario de las reuniones del comité, elaborar las convocatorias, realizar un seguimiento de la asistencia de los miembros del comité a las reuniones y confeccionar automáticamente el acta de cada reunión.

1.2.1 **Calendario de Reuniones**

La **rejilla** de la parte superior de la pantalla muestra un **calendario** del año en curso en el que se señalan las reuniones dadas de alta. En la esquina superior izquierda se indica el año del calendario, que puede ser modificado haciendo uso de las flechas contiguas.

En la pantalla de trabajo se visualizan los datos de la convocatoria de la reunión que se encuentra seleccionada en el calendario y los miembros del CEIC convocados a dicha reunión.

Para **añadir una nueva reunión** pinche sobre la pestaña "Añadir Reunión", situada en la parte inferior de la pantalla, o haga doble clic sobre el día de la reunión en el calendario. Aparece una pantalla flotante en la que se debe rellenar:

- Nombre o número de la reunión (nombre que figurará en la convocatoria y acta)
- Lugar de celebración (por defecto aparece la dirección de la institución del CEIC)
- Fecha (por defecto aparece la fecha seleccionada en el calendario) y hora
- Tipo de reunión (pleno, permanente u otra).
- Observaciones

La reunión creada queda señalada en el calendario con un color distinto según el tipo de reunión asignado.

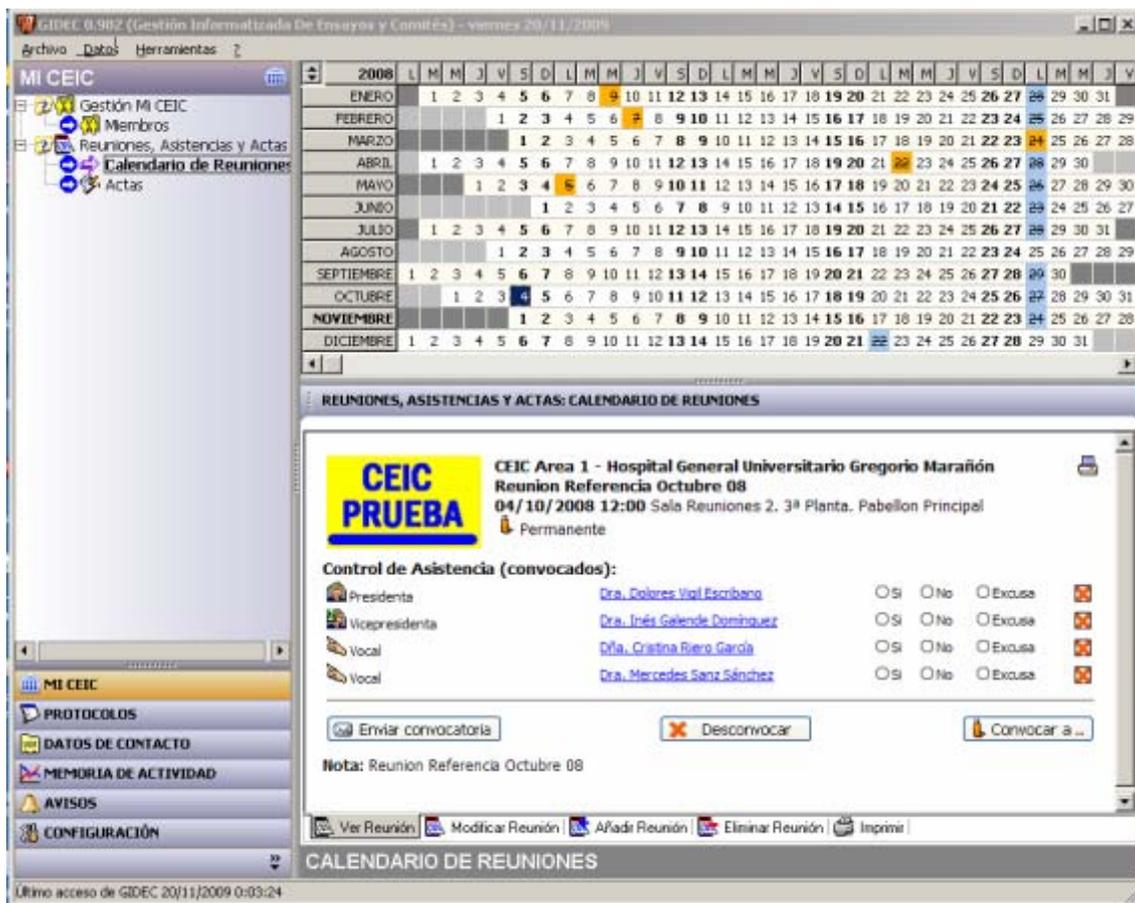


Figura 2. MI CEIC → Reuniones, Asistencias y Actas → Calendario de Reuniones

A continuación se debe indicar quiénes son los miembros convocados a dicha reunión. Para ello se puede convocar a todo el comité pulsando sobre el botón "Convocar Todos" o hacerlo individualmente pulsando sobre el botón "Convocar A...". Para desconvocar simultáneamente a todos los miembros, pinche sobre el botón "Desconvocar". Si desea desconvocar a algún miembro haga un clic sobre la cruz de color rojo situada a la derecha del mismo. Dispone de las opciones: sí, no y excusa, para registrar la asistencia a la reunión de los miembros convocados.

- ☒ Puede **enviar un correo con la convocatoria** a todos los miembros convocados pinchando en el botón "Enviar Convocatoria". Automáticamente se abre su programa predeterminado de correo dirigido a los miembros convocados con dirección de correo electrónico, en el asunto figura "Convocatoria reunión" junto con el nombre del CEIC, y en el cuerpo del mensaje se indica el nombre de la reunión, lugar, fecha y hora.

Para **modificar los datos de una reunión** haga doble clic sobre el día de la reunión que quiera modificar o pinche sobre la pestaña "Modificar Reunión", situada en la parte inferior de la pantalla, habiendo seleccionado previamente en el calendario la fecha de la reunión que desea modificar.

- ☞ Al modificar la fecha de una reunión, ésta se actualizará automáticamente en los protocolos en los que conste dicha fecha de reunión.

Para **eliminar una reunión** pinche sobre la pestaña "Eliminar Reunión", situada en la parte inferior de la pantalla, habiendo seleccionado previamente en el calendario la fecha de la reunión que desea borrar.

Figura 3. Pantalla Flotante Reunión

 No se pueden eliminar reuniones que tengan protocolos relacionados.



Informes disponibles pinchando sobre la pestaña "Imprimir":

- **Convocatoria:** Se obtiene la convocatoria y orden del día de la fecha seleccionada en el calendario. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma la convocatoria. Para que la convocatoria se elabore correctamente y se incluyan los protocolos que se van a tratar en dicha reunión, debe señalar en cada uno de los protocolos la fecha de la reunión en la que se van a evaluar.
- **Calendario anual de reuniones:** Se obtiene un informe con todas las reuniones de su CEIC del año seleccionado en el calendario. Las reuniones se encuentran ordenadas por tipo de reunión (Pleno, permanente, otras) y por fecha. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el calendario anual de reuniones.
- **Certificado composición CEIC:** Se obtiene un certificado de la composición del CEIC en la fecha seleccionada en el calendario. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado de composición del CEIC.

1.2.2 Actas

La **rejilla** de la parte superior de la pantalla se corresponde con el **calendario** del año en curso en el que se señalan las reuniones dadas de alta previamente desde "**Calendario de Reuniones**". En la esquina superior izquierda se indica el año del calendario, que puede ser modificado haciendo uso de las flechas contiguas.

En la pantalla de trabajo se visualizan los datos de la convocatoria de la reunión seleccionada en el calendario, además de las **observaciones al acta anterior**, y **ruegos y preguntas**. Estos datos, junto con los datos de la convocatoria, asistencias y protocolos en los que conste dicha fecha de reunión como fecha de evaluación, permitirán **confeccionar el acta automáticamente**.

Para **introducir o modificar la información** de estos campos haga doble clic sobre el día de la reunión que quiera modificar o pinche sobre la pestaña "Modificar Acta" habiendo seleccionado previamente en el calendario la fecha de la reunión que desea modificar.

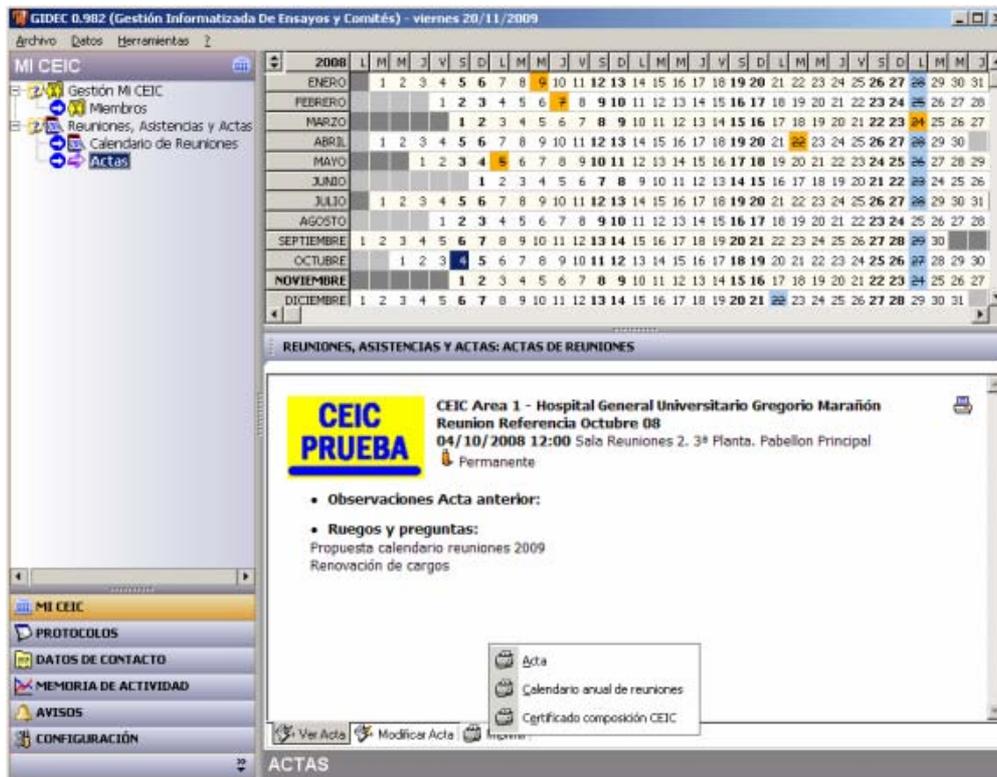


Figura 4. MI CEIC → Reuniones, asistencias y actas → Actas



Informes disponibles pinchando sobre la pestaña "Imprimir":

- **Acta:** Se obtiene el acta de la fecha seleccionada en el calendario. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma la convocatoria. Para que el acta se elabore correctamente y se incluyan los protocolos que se han tratado en dicha reunión, debe señalar en cada uno de los protocolos la fecha de la reunión en la que se han evaluado.
- **Calendario anual de reuniones:** Se obtiene un informe con todas las reuniones de su CEIC del año seleccionado en el calendario. Las reuniones se encuentran ordenadas por tipo de reunión (Pleno, permanente, otras) y por fecha. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el calendario anual de reuniones.
- **Certificado composición CEIC:** Se obtiene un certificado de la composición del CEIC en la fecha seleccionada en el calendario. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado de composición del CEIC.

2 PROTOCOLOS



Figura 5. PROTOCOLOS → Datos Administrativos → Datos principales

La **rejilla** de la parte superior de la pantalla se encuentra visible en todos los apartados del menú "PROTOCOLOS" y permite visualizar todos los protocolos dados de alta. En la rejilla se muestran los campos más representativos de cada estudio: título, códigos, promotor, monitor, fecha de entrada, actúo (indica si la participación es como CEIC de referencia, local o unicéntrico), estado de evaluación del protocolo, situación del seguimiento, clasificación, algunos datos técnicos relevantes, etc.

El **orden de las columnas** de la rejilla se puede personalizar moviéndolas de una posición a otra.

Puede **ordenar los protocolos** en la rejilla situando el cursor sobre la columna por la que desea ordenarlos, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione si prefiere ordenar los registros ascendente o descendientemente.

El **estado de evaluación** del protocolo se encuentra determinado por la valoración más reciente del CEIC de referencia.

El **Buscar**: Los datos de la rejilla se pueden filtrar por varios criterios y procedimientos:

- Campos de la rejilla: Haga clic en el encabezado de la columna, introduzca el texto de su búsqueda debajo del encabezado de la columna y pulse enter. Se filtrarán aquellos registros que contengan el texto introducido en cualquier posición (al principio, en medio o final del texto). Permite filtrar por varios campos simultáneamente.
- Estado de aprobación del protocolo: Pulse sobre las pestañas situadas en la parte superior de la rejilla (todos, pendientes, aprobados, rechazados y no aceptados a trámite).
- Investigador, CEIC, reunión, acta, medicamento, contrato, factura, medicamento dispensado: pulsando sobre la pestaña "Buscar", situada en la parte superior de la rejilla, y seleccionando los criterios deseados (si se eligen varias opciones el resultado de la búsqueda será el que incluya todas las condiciones simultáneamente).

En la **pantalla de trabajo** se visualiza la información del protocolo seleccionado en la rejilla. El título, códigos, factor de estudio, patología y observaciones se encuentran visibles en todas las pantallas de trabajo del menú "PROTOCOLOS".

- ☒ Puede **exportar los datos** de los protocolos a una hoja de Excel. Para ello sitúe el cursor sobre la rejilla, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione la opción "Exportar Rejilla a Excel". Los datos de los protocolos visibles en la rejilla se exportan a una hoja de Excel.

2.1 Datos Administrativos

"**Datos Administrativos**" agrupa los datos que debe presentar el promotor al realizar la solicitud para la evaluación del protocolo. Estos datos permiten una correcta identificación del protocolo y se reutilizan posteriormente en la elaboración de dictámenes, listados, informes, etc., por lo que únicamente se debe introducir esta información una sola vez.

2.1.1 Datos principales

En esta pantalla se introducen los datos que permitirán la identificación del protocolo y constituyen los datos principales del mismo.

Para **introducir los datos de un protocolo** nuevo haga un clic sobre la pestaña "**Añadir Protocolo**" situada en la parte inferior de la pantalla. Aparece una pantalla flotante donde podrá cumplimentar los siguientes **campos**:

Figura 6. PROTOCOLOS → Datos Administrativos → Datos principales → Introducir Datos Principales

- a. Fecha y código de entrada del protocolo: Fecha en la que se recibe el protocolo. El código es un campo opcional en el que se puede introducir el número de registro. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- b. Título: Título del estudio.
- c. Archivado físicamente en: Lugar donde se encuentra archivado el protocolo (Almacén, habitación, estantería, etc).

- d. **Clasificación:** Facilita una primera clasificación del protocolo, fundamentalmente de tipo legal – tramitación. Las opciones disponibles son:
- **Ensayo Clínico con medicamento:** toda investigación efectuada en **seres humanos** para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios **medicamentos en investigación** con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia. Se define medicamento en investigación como forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado (RD 223/2004).
 - **Estudio Observacional Post-autorización:** Estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser posautorización y observacional. Se define **estudio post-autorización** como cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional (RD 1344/2007). Se define **estudio observacional** como estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.
 - **Investigación Clínica con Producto Sanitario.** Se considera **producto sanitario** cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, sólo o en combinación con otros, con fines de: 1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión. 2º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico. 3º Regulación de la concepción. Y cuya acción principal a obtener no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios. Se define **producto destinado a investigaciones clínicas** como cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado (RD 414/1996).
 - **Otros estudios:** Estudios no incluido en los restantes epígrafes.
 - **Proyectos de Investigación Biomédica:** Investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen **procedimientos invasivos** (Se considera procedimiento invasivo toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado); la donación y utilización de **ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos** o de sus células, tejidos u órganos; el tratamiento de muestras biológicas; el almacenamiento y movimiento de **muestras biológicas** y los **biobancos** (Ley 14/2007).
 - **Biobanco:** Evaluaciones correspondientes a la cesión o incorporación de muestras biológicas desde/a un biobanco del que el CEIC es comité externo del mismo. Únicamente se evalúan aspectos relacionados con la incorporación de muestras al biobanco o cesión de muestras desde el

- biobanco a otras instituciones, sin hacerse referencia a los proyectos de investigación asociados a dicha cesión o incorporación de muestras. Los proyectos de investigación asociados se registrarán, si es necesario, según los términos anteriores.
- e. Códigos del Protocolo: Código del Promotor, EudraCT, Mi código (código empleado por el CEIC) y código del CEIC autonómico, si fuese necesario.
 - f. Promotor, Representante Legal y CRO/Monitor: En estos campos se encuentran recogidos la mayoría de los promotores y monitores. En caso que algún no se encuentre incluido puede solicitar su inclusión pulsando sobre el signo "+" y remitiendo un correo electrónico a info@gidec.org o info@esolva.com.
 - g. Gestión Económica: Permite indicar quién es el responsable de la gestión económica del protocolo. Las opciones disponibles son:
 - Centro/ Investigador
 - CRO
 - Fundación/Instituto/Asociación de investigación biomédica
 - Organismo autónomo dependiente de la administración
 - Otros
 - h. Financiación: Puede seleccionar el tipo de entidad que financia la realización del estudio. Las opciones disponibles son:
 - Comunidad Autónoma
 - Copromoción: Financiación conjunta de la industria y algún organismo público.
 - Fundación/Instituto/Asoc. investigación biomédica
 - Industria biotecnológica: Industria dedicada a la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, para obtener productos de valor para el hombre.
 - Industria farmacéutica: sector empresarial dedicado al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para el tratamiento y la prevención de las enfermedades en la salud humana y animal.
 - Otra industria biosanitarias
 - Otras instituciones privadas
 - Otras instituciones públicas
 - Plan Nacional I+D+I. Ejemplo: FIS.
 - Programas europeos
 - Sociedad/Asociación científica
 - Universidad
 - i. Versiones remitidas para su evaluación tanto versión del protocolo como de las hojas de información al paciente. En las hojas de información al paciente (HIP) se puede indicar el tipo de HIP, lo que permite establecer un control adecuado de las versiones. En caso que el tipo HIP se encuentre en blanco la aplicación lo consignará como GENERAL.
 - j. También dispone de un campo de "OBSERVACIONES" donde puede añadir otra información de interés. Esta página de notas estará visible en todos los apartados del menú "PROTOCOLO", así como en los avisos, por lo que puede anotar cualquier información o recordatorio que desee consultar rápidamente desde las pantallas de "PROTOCOLOS" y "AVISOS".

En la **pantalla de trabajo** se muestra la información introducida. También puede añadir los datos de contacto del promotor y monitor pulsando sobre los respectivos botones ("Añadir Contacto Promotor" o "Añadir Contacto Monitor").

Para **modificar** los datos haga doble clic sobre la rejilla en el protocolo deseado o selecciónelo en la rejilla y pulse sobre la pestaña "Modificar Protocolo".

Para **borrar** un protocolo selecciónelo en la rejilla y pulse sobre la pestaña "Eliminar Protocolo".

 Tenga en cuenta que al eliminar un protocolo se eliminará toda la información relacionada con el mismo, como datos administrativos, técnicos, validaciones, evaluaciones, aportaciones, modificaciones, seguimiento, farmacia, etc.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de contacto del promotor
- Datos de contacto del monitor
- Página de notas



Informes disponibles pinchando sobre la pestaña "Imprimir":

- **Informe básico protocolo:** Se obtiene un informe en el que se indican los datos principales del protocolo, su estado de evaluación y seguimiento, el CEIC de referencia y los CEIC locales y los ponentes. Se trata de un breve informe resumen que puede resultar útil como resumen de protocolo o para emplearlo como portada de la documentación del estudio respectivo.

2.1.2 CEICs implicados

La información referente a la participación en la evaluación del protocolo de cada CEIC queda reflejada en esta pantalla. El CEIC de referencia se encuentra identificado por un icono de CEIC en rojo con la letra "R" situado a su izquierda. Los CEICs locales se encuentran identificados por un icono de CEIC en verde con la letra "L" situado a su izquierda.

La participación de su CEIC en la evaluación de un protocolo queda reflejada en el campo "Actúo" de la rejilla. Este campo puede indicar: Un CEIC, Referencia o Local, en función de si sólo participa su CEIC en la evaluación del protocolo, si actúa como CEIC de referencia o como CEIC local.

Por defecto su CEIC estará siempre implicado y aparecerá como CEIC de referencia.

Para **implicar a otros CEICs** pulse sobre el botón "Implicar A ...", situado en la parte superior derecha de la pantalla de trabajo. Los CEICs pueden ser añadidos uno a uno en la pestaña "Elegir 1 CEIC" o varios a la vez en la pestaña "Elegir Varios CEICs". Pulse el botón "Aceptar" para guardar la información. Su CEIC aparece dado de alta con la fecha de entrada del protocolo y los restantes CEICs aparecen dados de alta con fecha de hoy.



Figura 7. PROTOCOLOS → Datos Administrativos → CEICs Implicados → Implicar A...

Para **cambiar quien es el CEIC de referencia** pulse sobre el icono de CEIC situado a su izquierda. No puede cambiar el CEIC de referencia una vez que éste ha emitido una valoración.

Haciendo clic en el reloj se da automáticamente de **baja al CEIC** con fecha de hoy, aunque también puede modificar la fecha de baja pinchando sobre la fecha de alta. Al dar de baja a un CEIC el icono del CEIC y el de la balanza del dictamen cambian a un color gris.

Si desea **eliminar** a un CEIC en la evaluación del protocolo haga un clic sobre la cruz de color rojo situada a la derecha del mismo. Tenga en cuenta que al eliminar un CEIC se eliminará toda la información relacionada con el mismo como investigadores, validaciones, evaluaciones, modificaciones, etc.

The screenshot shows the GIDEC 0.982 interface. The left sidebar contains a tree view with 'PROTOSCOLOS' expanded to 'CEICs Implicados'. The main area shows a table of protocols and a detailed view of 'CEIC IMPLICADOS' for a specific protocol. The table below is a reproduction of the data shown in the screenshot.

F. ENTRADA	MI CODIGO	ESTADO	SEGUIMIENTO	ACTIVO	PROMOTOR	TITULO
05/06/2009	89/08	Favorable	Finalizado	Local	Kende Branches Ltd	"Número de dosis y tiempo hasta inicio del al-
05/03/2009	58/09	Pendiente	Pendiente	Local	Novartis Farmaceu	"Estudio fase IIIb, multicéntrico, aleatorizad-
04/02/2009	34/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Referencia	Novartis Farmaceu	"Estudio de 12 semanas de duración, aleatori-
05/03/2009	52/09	Pendiente	Pendiente	Local	Bristol Myers Squib	"Estudio en fase 3, aleatorizado y doble cie-
02/01/2009	05/09	Favorable	Pendiente	Local	Novartis Farmaceu	"Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, de 52 se-
05/02/2009	37/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio en Fase 2 aleatorizado y doble cie-
05/01/2009	07/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Janssen Cilag Inter	"Estudio multicéntrico, controlado con placeb-
01/04/2009		Pendiente	Pendiente	Un CEIC	Roche Farma, S.A.	"Estudio de fase III, randomizado, abierto, p
05/02/2009	36/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio de fase III, aleatorizado, doble cie-
02/01/2009	03/09	Desfavorable	Finalizado	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio de 6 meses de duración, doble cie-
05/03/2009	53/09	Pendiente	Pendiente	Referencia	Novo Nordisk A/S	"Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble cie-

CEIC Implicados:	DICTAMEN	FECHA ALTA	FECHA BAJA
CEIC Hospital Clinic (Provincial)	Eval. Final	11/05/2008	
CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Eval. Final	02/06/2008	
CEIC Area 11 - Hospital 12 de Octubre	Eval. Final	11/05/2008	
CEIC Area 5 - Hospital Universitario La Paz	Eval. Final	11/05/2008	
CEIC Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	Eval. Final	11/05/2008	
CEIC Hospital Universitario "Fuente del Nar"	Eval. Final	11/05/2008	
CEIC Hospital Universitario Iñza, Sca. de Valme	Eval. Final	11/05/2008	

Figura 8. PROTOCOLOS → Datos Administrativos → CEICs Implicados

Al emitir el **dictamen del protocolo** la aplicación pregunta en qué CEIC se aprueba el protocolo. Si el dictamen ha sido favorable aparece una balanza al lado del CEIC (azul si se aprobó en evaluación inicial y granate si se aprobó en evaluación final). Si el dictamen ha sido desfavorable se da de baja al CEIC y la balanza a aparece en un color gris. Los CEIC incluidos desde el apartado de PROTOCOLO→Evaluación y Modificaciones→Modificaciones aparecen con una interrogación, se trata de CEICs que evalúan el protocolo como "Ampliación de Centros". Los dictámenes y fechas de baja de los CEIC se aplican automáticamente a los investigadores/centros que supervisan.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de contacto del CEIC
- Pagina de notas con las observaciones de cada CEIC



Informes disponibles pinchando sobre la pestaña "Imprimir":

- **Informe básico protocolo:** Se obtiene un informe en el que se indican los datos principales del protocolo, su estado de evaluación y seguimiento, el CEIC de referencia y los CEIC locales y los ponentes. Se trata de un breve

informe resumen que puede resultar útil como resumen de protocolo o para emplearlo como portada de la documentación del estudio respectivo.

- ✉ Puede **enviar un correo** a todos los CEICs implicados activos pinchando en el botón “Escribir A Todos”. Automáticamente se abre su programa predeterminado de correo dirigido a los CEICs con dirección de correo electrónico. En el asunto figura los códigos del protocolo y en el cuerpo del mensaje se indica el promotor y el título del protocolo.
- 📄 **Exportación de datos:** Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:
 - **Informe Plazos:** incluye 2 exportaciones de Excel, una referida a la evaluación de los protocolos y la otra referida a las modificaciones. En ambas se presentan los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento), junto con las fechas de evaluación para el calculo de los plazos. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo y de las modificaciones.
 - **Informe Participación CEIC:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y los CEIC que han evaluado cada protocolo. Cada fila se corresponde con un protocolo y un CEIC, si un protocolo ha sido evaluado por varios CEIC se generan tantas filas como CEIC. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo.

2.1.3 Validación Entrada

En la pantalla de trabajo puede consultar, añadir, modificar y borrar las validaciones de entrada de los CEICs implicados en el protocolo.

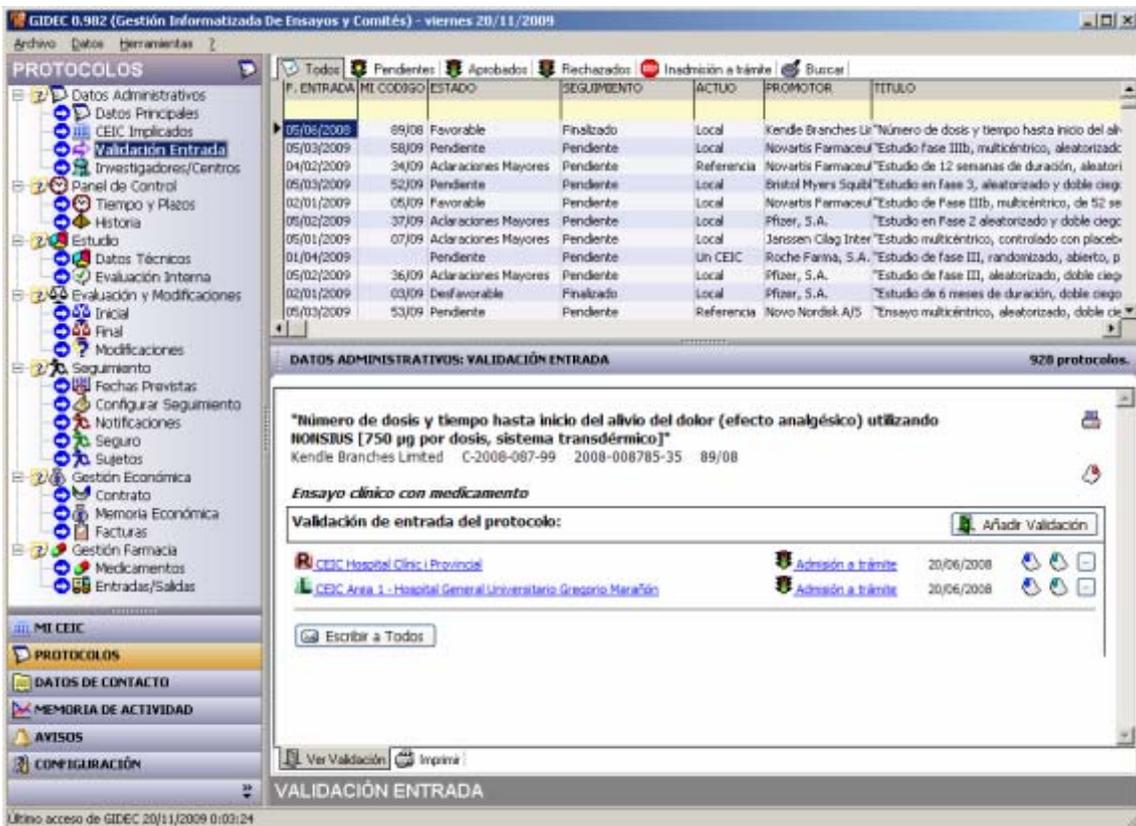


Figura 9. PROTOCOLOS → Datos Administrativos → Validación Entrada

Si desea **añadir** una validación pulse sobre el botón "Añadir Validación", situado en la parte superior derecha de la pantalla de trabajo. Aparece una pantalla flotante donde podrá cumplimentar los siguientes **campos**:

- a. Fecha y código. Fecha en la que se recibe la documentación, y código es un campo en el que se puede introducir el número de registro. Ambos son campos opcionales que, generalmente en MI CEIC, coincidirán con la fecha de entrada del Protocolo. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- b. CEIC que realiza la validación
 -  Es imprescindible introducir una validación de entrada del CEIC de Referencia para continuar con las posteriores evaluaciones, tanto si mi actuación es como CEIC de referencia o local.
- c. Validación: puede seleccionar entre las opciones pendiente, admisión a trámite e inadmisión a trámite.
- d. Fecha de Validación: Se corresponde con el "día 0" para el cálculo de los plazos, habitualmente en los ensayos clínicos se corresponde con el día 15 del mes en el que se recibe la solicitud de evaluación. Por defecto la fecha de validación se corresponde con el día en el que se realiza la validación, pero puede modificarlo si lo desea.
- e. En la evaluación del CEIC de referencia figura el calendario previsto. Si el protocolo tiene fecha de entrada entre el día 1 y 5 del mes y fecha de validación entre el 12 y el 18 del mismo mes, por defecto consta como fecha límite de aportaciones el día 3 del mes siguiente al de la presentación de la documentación y como fecha prevista de dictamen el día 15 de ese mismo mes. Puede modificar estos datos si lo considera necesario.
 -  La cumplimentación del campo fecha prevista de aportaciones y fecha prevista de dictamen permitirá a la aplicación crear los avisos para la evaluación inicial en AVISOS→Avisos Protocolo→Evaluación inicial Sin Aportaciones y Sin Dictamen.
- f. Documentos: En este apartado puede comprobar y registrar si se ha presentado toda la documentación necesaria para la evaluación del protocolo:
 - Carta de acompañamiento
 - Formulario de solicitud
 - Protocolo
 - Manual del investigador
 - Hoja de información para el sujeto
 - Consentimiento informado
 - Idoneidad investigadores y colaboradores
 - Idoneidad instalaciones
 - Memoria económica
 - Póliza seguro / Garantía financiera
 - Procedimiento y material para el reclutamiento
 - Compromiso investigadores
 - Cuaderno recogida de datos
 - Tasas
 - Hoja notificación al Ministerio Fiscal - Menores
 -  La pantalla dispone de varios botones: "Sí a todo", "No a todo" "Nada", "Copiar todo", "Pegar", "Desactivar todo", lo que facilita la introducción de datos y permite copiar y pegar validaciones entre protocolos o a otros documentos.
 -  Si en la validación de su CEIC se indica que existe documentación que no se ha recibido se crea un aviso indicando el número de documentos pendiente en AVISOS→Avisos Protocolo→Documentación pendiente.
 - Si en la validación de su CEIC se indica que existe documentación que no se ha recibido aparece un botón "Reclamar documento" mediante el cual se abre automáticamente su programa predeterminado de correo dirigido al contacto del Monitor, si consta con dirección de correo electrónico. En el asunto figura los códigos del protocolo y en el cuerpo del mensaje se

indica el promotor, monitor, título del protocolo e indicando cual es la documentación pendiente de recibir.

- g. También dispone de dos campos de observaciones si desea incluir algún comentario: "Observaciones Internas" (introduzca en este campo comentarios de carácter más reservado) y "Observaciones Informe" (la información aquí indicada aparecerá en el informe de validación).
- h. Pinchando sobre el símbolo de la impresora se imprime un informe individual de la validación.

Documento	SI	NO	Fecha
Carta de acompañamiento	SI	NO	///
Formulario de solicitud	SI	NO	///
Protocolo	SI	NO	///
Manual del investigador	SI	NO	///
Hoja de información para el sujeto	SI	NO	///
Consentimiento informado	SI	NO	///
Idoneidad investigadores y colaboradores	SI	NO	///
Idoneidad instalaciones	SI	NO	///
Memoria económica	SI	NO	///
Póliza seguro / Garantía financiera	SI	NO	///
Procedimiento y material para el reclutamiento	SI	NO	///
Compromiso investigadores	SI	NO	///
Cuaderno recogida de datos	SI	NO	///
Tasas	SI	NO	///
Hoja notificación al Ministerio Fiscal - Menores	SI	NO	///

Figura 10. PROTOCOLOS → Datos Administrativos → Validación Entrada → Introducir Validación

En la **pantalla de trabajo** se muestra los CEIC, su validación y la fecha de validación junto con las páginas de notas correspondientes a las observaciones de cada una de las validaciones.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre la validación del protocolo.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente la validación** seleccionada.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de contacto del CEIC
- Pagina de notas con las observaciones de la validación



Informes disponibles pinchando sobre la pestaña "**Imprimir**":

- **Informe Validación Entrada:** Se obtiene un informe en el que se indica la aceptación o no del protocolo a trámite. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma la validación.
- **Resumen Validación Entrada:** Se obtiene un resumen de todas las validaciones introducidas, que incluye un listado de los documentos recibidos.



Puede **enviar un correo** a todos los CEICs implicados activos pinchando en el botón "**Escribir A Todos**". Automáticamente se abre su programa predeterminado de correo dirigido a los CEICs con dirección de correo electrónico. En el asunto figura los códigos del protocolo y en el cuerpo del mensaje se indica el promotor y el título del protocolo.

2.1.4 Investigadores

En la pantalla de trabajo puede consultar, añadir y borrar los investigadores/centros donde se lleva a cabo el estudio a evaluar. El investigador coordinador viene identificado por un icono de investigador rojo situado a su izquierda.

Si desea añadir un investigador pulse sobre el botón "Añadir A...", situado en zona superior derecha de la pantalla de trabajo. Aparece una pantalla flotante donde podrá cumplimentar los siguientes **campos**:

- Al añadir un nuevo investigador seleccione, a través del campo apellidos, a las personas dadas de alta con anterioridad en la base de datos. Si la persona no estuviera incluida en el listado de contactos personales puede ser dada de alta pulsando sobre el signo "+". Por defecto, el investigador aparece dado de alta con fecha de hoy.
- CEIC de control
 - ✎ El CEIC de control es un campo obligatorio que permite establecer una adecuada gestión de los dictámenes según la decisión de los CEIC que los supervisan.
- Servicio y Especialidad: En estos campos se encuentran recogidos la mayoría de los servicios y especialidades. En caso que algún servicio o especialidad no se encuentre incluido puede solicitar su inclusión pulsando sobre el signo "+" y remitiendo un correo electrónico a info@gidec.org o info@esolva.com
- Provincia e Institución: Si se ha indicado la provincia, las instituciones entre las que se puede optar son las de la provincia seleccionada.
- También puede indicar si es el Investigador Coordinador. Para **cambiar quien es el investigador coordinador** pulse sobre el icono del investigador situado a su izquierda.

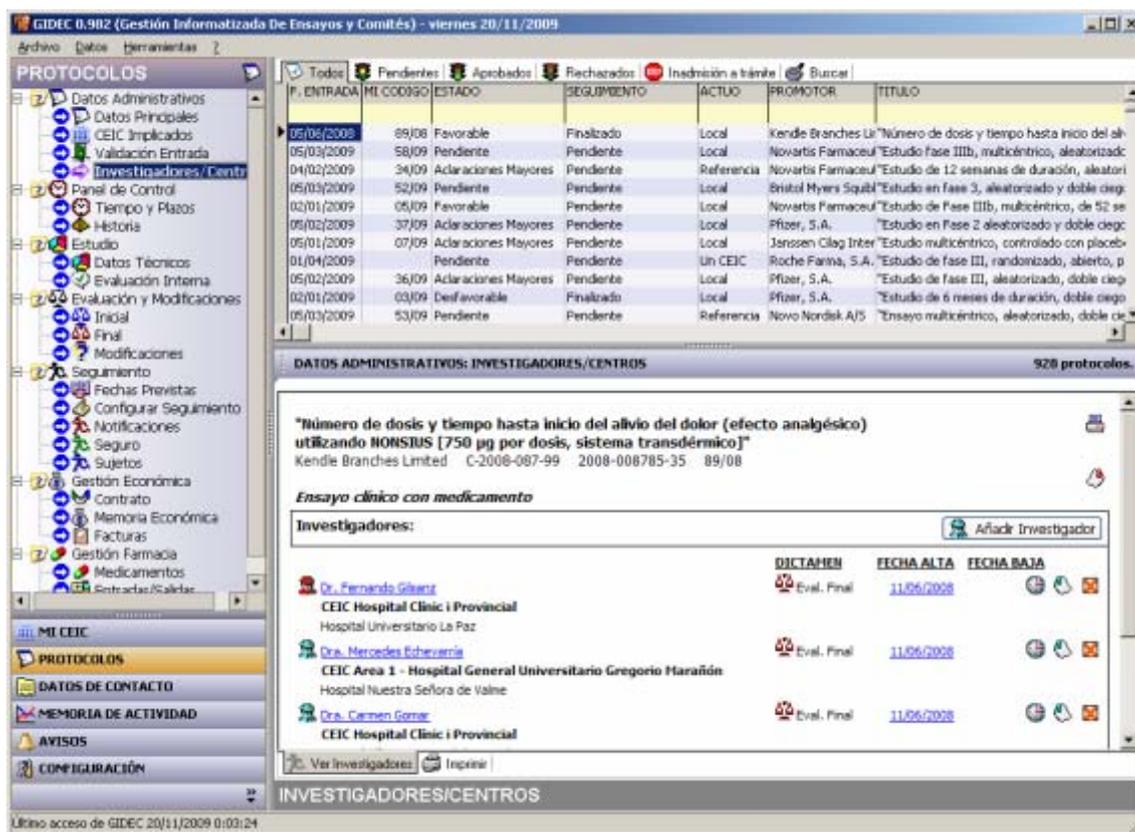


Figura 11. PROTOCOLOS → Datos Administrativos → Investigadores

Para **modificar** los datos del investigador haga clic sobre el investigador.

Haciendo clic en el reloj se da automáticamente de **baja al investigador** con fecha de hoy, aunque también puede modificar la fecha de baja pinchando sobre la fecha de alta. Al dar de

baja a un investigador el icono del investigador y el de la balanza de dictamen cambian a un color gris.

Si desea **eliminar** a un investigador haga un clic sobre la cruz de color rojo situada a la derecha del mismo.

Al emitir el **dictamen del protocolo** la aplicación pregunta en qué CEIC se aprueba el protocolo. Los dictámenes y fechas de baja de los CEICs se aplican automáticamente a los investigadores/centros que supervisan.



En el caso que un CEIC apruebe el protocolo pero por motivos locales el estudio no se lleve a cabo en algún centro de los que supervisa, el investigador/centro debe ser dado de baja desde esta pantalla pinchando sobre el reloj o sobre la fecha de alta.

Los **cambios o incorporaciones de investigadores/centros** se deben gestionar desde "EVALUACIONES Y MODIFICACIONES →MODIFICACIONES". En este caso aparece un icono de interrogación de modificación junto al investigador, y se le aplica el dictamen de la modificación. Si el dictamen de la modificación ha sido favorable la interrogación cambia a un color azul. Si el dictamen ha sido desfavorable se da de baja al investigador. En el caso que sólo exista un centro por CEIC o si el centro es el último que consta como activo los dictámenes y fechas de baja de los investigadores se aplican automáticamente a los CEICs que los supervisan.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de contacto del Investigador
- Pagina de notas con las observaciones de cada Investigador/Centro



Informes disponibles pinchando sobre la pestaña "Imprimir":

- **Informe básico protocolo:** Se obtiene un informe en el que se indican los datos principales del protocolo, su estado de evaluación y seguimiento, el CEIC de referencia y los CEIC locales y los ponentes.



Puede **enviar un correo** a todos los investigadores activos pinchando en el botón "Escribir A Todos". Automáticamente se abre su programa predeterminado de correo dirigido a los investigadores con dirección de correo electrónico. En el asunto figura los códigos del protocolo y en el cuerpo del mensaje se indica el promotor y el título del protocolo.



Exportación de datos: Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:

- **Informe Investigadores/Centros:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y los investigadores que han participado en cada protocolo. Cada fila se corresponde con un protocolo y un investigador, si en un protocolo participan varios investigadores en el Excel se generan tantas filas como investigadores. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo.

2.2 Panel de Control

Desde la opción "**Panel de Control**" puede consultar toda la historia del protocolo (evaluaciones, modificaciones, seguimiento) y los tiempos y plazos empleados en las evaluaciones.

2.2.1 **Tiempo y plazos**

En la pantalla de trabajo se muestran los plazos empleados por el CEIC de referencia y "MI CEIC" en la evaluación del protocolo y de las modificaciones.

The screenshot displays the GIDEC 0.982 interface. The main window shows the 'Panel de Control' for a protocol. At the top, there is a table with columns: P. ENTRADA, MI CCOBISO, ESTADO, SEGUIMIENTO, ACTUO, PROMOTOR, and TITULO. Below this, the 'PANEL DE CONTROL: TIEMPO Y PLAZOS' section is visible, showing details for a protocol with 928 protocols. The protocol title is 'Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando buprenorfina [750 µg por dosis, sistema transdérmico]'. The sponsor is 'Kendle Branches Limited' with contact info 'C-2008-087-99 2008-008785-35 89/08'. The trial is described as 'Ensayo clínico con medicamento'. A table below shows the timeline:

	Fecha CEIC-R	Días CEIC-R	Fecha MI CEIC	Días MI CEIC
Entrada Protocolo:	05/06/2008		05/06/2008	
Validación Entrada:	20/06/2008	15 días.	20/06/2008	15 días.
Dictamen Inicial:	11/07/2008	21 días.	01/07/2008	11 días.
Respuestas Aclaraciones:	18/07/2008	7 días.	18/07/2008	17 días.
Dictamen Final:	16/09/2008	60 días.	16/09/2008	60 días.
Tiempo protocolo:		88 días.		88 días.
Tiempo Evaluación:		81 días.		71 días.

Figura 12. PROTOCOLOS → Panel de Control → Tiempo y Plazos

En la parte superior de la **pantalla de trabajo** se muestra para la **evaluación de protocolo**, tanto para el CEIC de referencia como para "MI CEIC":

- las fechas de la validación de entrada, dictamen inicial, respuesta aclaraciones y evaluación final
- la diferencia de tiempo, en días, entre las fechas anteriores
- el "Tiempo protocolo" muestra el número de días entre la fecha de validación y la fecha de emisión del dictamen definitivo.
- el "Tiempo CEIC- R" se corresponde con el tiempo imputable al CEIC en la evaluación del protocolo. Es decir, desde la fecha de validación hasta la fecha de emisión del dictamen definitivo sin contabilizar el intervalo de tiempo entre la solicitud de aclaraciones y la recepción de las respuestas. El tiempo aparece en rojo cuando se han superado los plazos establecidos en el RD 223/2004 para los diferentes tipos de ensayo.
- Fecha prevista fin reclutamiento y Fecha prevista fin protocolo. Estas fechas se introducen y modifican desde el apartado PROTOCOLOS → SEGUIMIENTO → Fechas Previstas.

A continuación y de manera similar podrá visualizar los plazos empleados en la **evaluación de las modificaciones**. En la parte inferior de la **pantalla de trabajo** se muestra:

- las fechas de la validación y dictamen de las modificaciones
- tiempo empleado en la evaluación de una modificación, que se corresponde con el intervalo de días entre la validación de la modificación y la emisión del dictamen. El tiempo aparece en rojo cuando se han superado los plazos establecidos en el RD 223/2004.
- Nombre, dictamen y página de notas de cada una de las modificaciones.

Tanto en el caso de la evaluación del protocolo como de las modificaciones el semáforo indica su estado de evaluación.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Entrada Protocolo: se accede a la pantalla con los Datos Principales del protocolo seleccionado.
- Validación Entrada: se accede directamente al apartado de "Validación Entrada" del protocolo seleccionado.
- Dictamen Inicial: se accede directamente al apartado de "Dictamen Inicial" del protocolo seleccionado.
- Respuesta Aclaraciones: se accede directamente al apartado de "Dictamen Inicial" del protocolo seleccionado.
- Dictamen Final: se accede directamente al apartado de "Dictamen Final" del protocolo seleccionado.
- Fecha Prevista Fin Reclutamiento: se accede directamente al apartado de "Fechas Previstas" del protocolo seleccionado.
- Fecha Prevista Fin Protocolo: se accede directamente al apartado de "Fechas Previstas" del protocolo seleccionado.
- Fecha Validación de las modificaciones: se accede a la pantalla con los datos de la modificación del protocolo seleccionado.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior derecha de la pantalla se imprime la pantalla de tiempo y plazos.



Exportación de datos: Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:

- **Informe Plazos:** incluye 2 exportaciones de Excel, una referida a la evaluación de los protocolos y la otra referida a las modificaciones. En ambas se presentan los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento), junto con las fechas de evaluación para el cálculo de los plazos. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo y de las modificaciones.

2.2.2 Historia

En este apartado puede consultar la historia resumida del estudio, tanto las distintas evaluaciones como los trámites del estudio.

En la pantalla de trabajo aparecen:

- En la historia del protocolo figuran las distintas evaluaciones junto con la fecha en la que se realizó y su evaluación. También se pueden consultar la Fecha prevista fin reclutamiento y Fecha prevista fin protocolo.
- En la historia de las modificaciones aparecen para cada una de las modificaciones introducidas, el tipo, fecha de dictamen, dictamen, nombre y página de notas.

- En la historia de las versiones del protocolo y hojas de información al paciente se puede consultar la versión inicial presentada y la versión vigente según las evaluaciones emitidas por el CEIC de Referencia.
- En la historia de las notificaciones se muestran todas las notificaciones recibidas relacionadas con el protocolo. En la pantalla figura la fecha de entrada de la notificación, el remitente, el CEIC que recibe la notificación, el tipo de notificación, la fecha de actuación, el nombre y la página de notas.

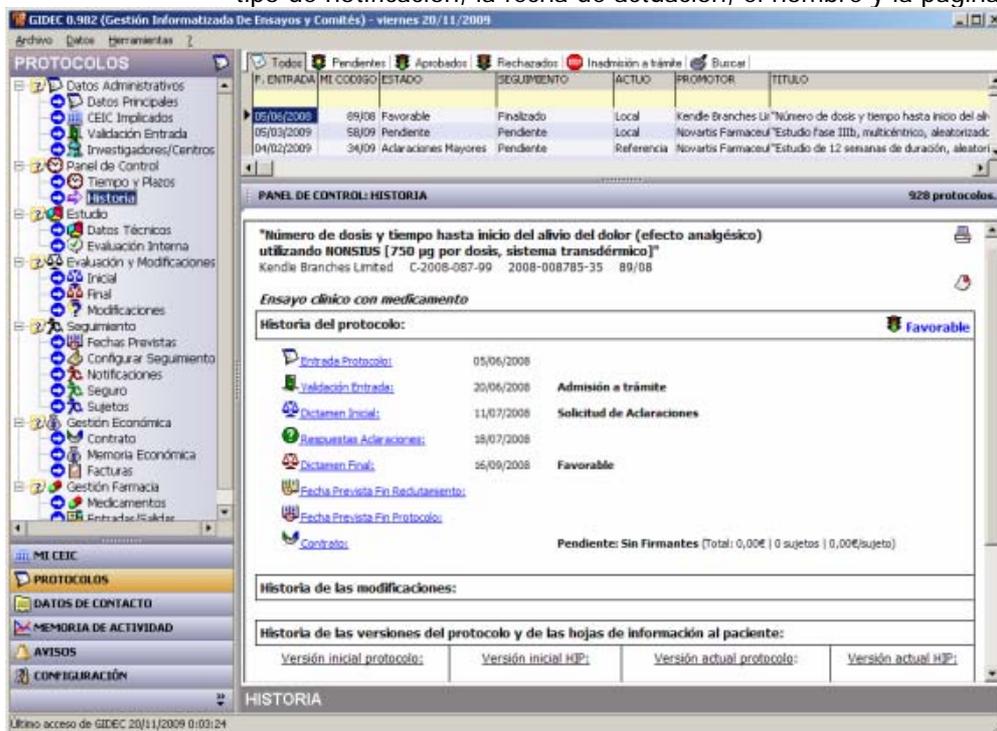


Figura 13. PROTOCOLOS → Panel de Control → Historia

Tanto en el caso de la evaluación del protocolo como de las modificaciones el semáforo indica su estado de evaluación.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Entrada Protocolo: se accede a la pantalla con los Datos Principales del protocolo seleccionado.
- Validación Entrada: se accede directamente al apartado de "Validación Entrada" del protocolo seleccionado.
- Dictamen Inicial: se accede directamente al apartado de "Dictamen Inicial" del protocolo seleccionado.
- Respuesta Aclaraciones: se accede directamente al apartado de "Dictamen Inicial" del protocolo seleccionado.
- Dictamen Final: se accede directamente al apartado de "Dictamen Final" del protocolo seleccionado.
- Fecha Prevista Fin Reclutamiento: se accede directamente al apartado de "Fechas Previstas" del protocolo seleccionado.
- Fecha Prevista Fin Protocolo: se accede directamente al apartado de "Fechas Previstas" del protocolo seleccionado.
- Tipo de Notificación: se accede a la pantalla con los datos de la notificación del protocolo seleccionado.
- Datos del CEIC que recibe la notificación.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de historia.

2.3 Estudio

En “**Estudio del Protocolo**” puede consultar la información relacionada con el estudio previo que el CEIC realiza antes de emitir su valoración del protocolo. Consta de un apartado de datos técnicos y un segundo apartado de evaluaciones internas.

2.3.1 Datos Técnicos

En la pantalla de trabajo puede ver y modificar los datos técnicos del protocolo.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre la pestaña “Modificar Datos Técnicos”, situada en la parte inferior de la pantalla. Aparece una ventana flotante en la que podrá indicar los datos técnicos del protocolo. Los datos técnicos se introducen a través de diferentes campos tabulados. Algunos campos se encuentran bloqueados con el fin de evitar información discordante. Si desea añadir otra información de interés puede emplear las páginas de notas de cada uno de los apartados.

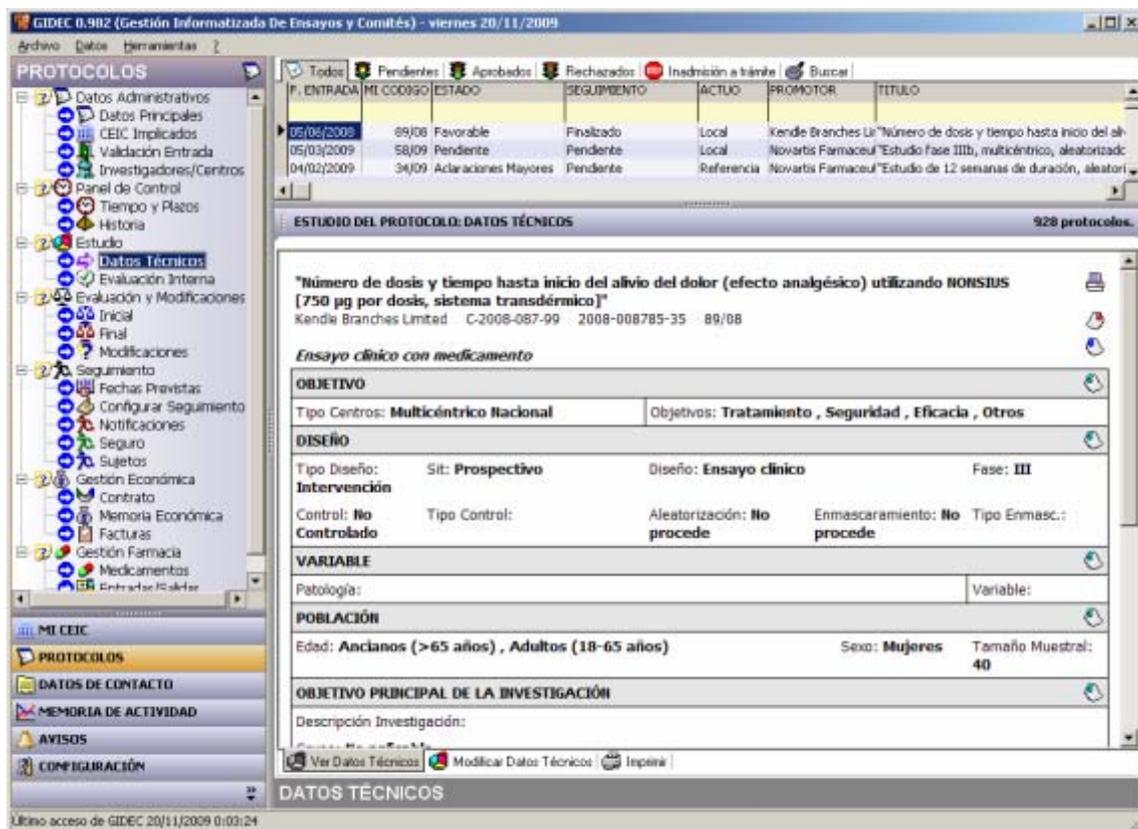


Figura 14. PROTOCOLOS → Estudio → Datos técnicos

Los campos a cumplimentar se agrupan en 3 pestañas en los que se puede registrar la siguiente información:

I. Objetivo/Diseño

1. Objetivo

a. Tipo Centros

- Unicéntrico
- Multicéntrico Nacional
- Multicéntrico Europeo
- Multicéntrico Internacional

b. Objetivos

- Diagnóstico
- Profilaxis

- Tratamiento
 - Seguridad
 - Eficacia
 - Farmacocinética
 - Farmacodinamia
 - Bioequivalencia
 - Dosis-Respuesta
 - Farmacogenómica
 - Otros
2. Diseño (En este apartado se recogen datos en relación al diseño epidemiológica del estudio)
- a. Tipo Diseño
 - Intervención: También denominados experimentales. En ellos el investigador introduce y asigna el elemento en estudio. No se comporta como un mero observador de los fenómenos que ocurren, sino que manipula las condiciones naturales de la investigación e introduce el elemento que quiere examinar. Todo estudio de intervención es prospectivo. *IMPORTANTE: Una intervención invasiva no implica que el estudio sea de intervención, salvo que sea el investigador quien la asigna.*
 - Observacional: El investigador se comporta como un espectador del fenómeno en estudio, sin modificarlo, sólo observa. La distribución del elemento de estudio ya se encuentra establecido.
 - b. Suceso de los hechos respecto al inicio del estudio
 - Prospectivo: Aquellos estudios cuyo inicio es anterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se van recogiendo a medida que van sucediendo. Ello permite más fácilmente la estandarización de la recogida de la información; no se aprovecha la que hay sino que se intenta reunir de la forma exigida por el protocolo.
 - Retrospectivo: En estos estudios el diseño es posterior a los hechos estudiados. La información recogida no es tan precisa ya proviene de la memoria de los sujetos y de la calidad de la información registrada en los documentos existentes.
 - c. Tipo Diseño
 - Casos y controles: Estudio observacional en el que se seleccionan dos grupos de sujetos, llamados casos y controles, según tengan o no la enfermedad (efecto). Estos grupos se comparan con respecto a la presencia o ausencia de la exposición al factor de riesgo con la finalidad esencial de esclarecer si están o no asociadas con el efecto, objeto de estudio.
 - Casos y controles anidados: Se parte de una cohorte y deseleccionan los casos incidentes en toda la cohorte y, como grupo de referencia una muestra de los no casos.
 - Cohorte y casos: Se identifica una cohorte completa al inicio del estudio. Como casos se eligen todos los casos nuevos de la enfermedad durante el periodo de seguimiento. Como grupo control se selecciona al comienzo del estudio una muestra de la cohorte.
 - Cohortes: Estudio observacional en el que se parte de dos grupos: expuestos y no expuestos en función de su exposición o no al factor de riesgo, y se realiza un seguimiento, comparando la frecuencia con que aparece el efecto o respuesta en los expuestos y no expuestos.

- Ecológicos: Estudio observacional en los que la unidad de análisis no es un individuo, sino un grupo.
- Ensayo Clínico: Estudio experimental y prospectivo en el que el investigador asigna la exposición, en general un tratamiento o cualquier otra medida, a los sujetos sanos o enfermos, con intenciones diagnósticas, terapéuticas o preventivas.
- Ensayo Clínico comunitario: Estudio experimental cuya unidad de intervención son comunidades o agrupaciones de personas.
- Prevalencia/ Transversales: También llamado estudio de corte, es un estudio observacional en el que los datos de los sujetos representan esencialmente un momento del tiempo. Ofrecen una visión instantánea de lo que ocurre en la población en un momento determinado.
- Otros estudios de Intervención

* Si en el apartado de Datos Administrativos→Datos Principales se ha establecido una clasificación del protocolo algunos de estos campos se encuentran ya predeterminados de forma que:

- Ensayo Clínico con medicamento: Intervención Prospectivo Ensayo Clínico
- Estudio Observacional Post-autorización: Observacional

d. Fase

- Si se ha seleccionado el Ensayo Clínico como Tipo de Diseño podrá seleccionar entre las diferentes fases: I, II, III, IIIa, IIIb, IV, IV.1, IV.2, IV.3
 - I: Representa la primera administración en humanos, generalmente en pequeño número, que rara vez es mayor de 100. Para esta fase, la administración se realiza generalmente en adultos jóvenes de sexo masculino, con el fin de detectar posibles signos incipientes de toxicidad. Los aspectos farmacocinéticos se suelen medir también, aunque su estudio no es el objetivo principal de esta fase.
 - II: Implica la administración del fármaco a individuos que presentan la enfermedad para la que se ha concebido su empleo. Este grupo de pacientes debe ser relativamente homogéneo en sus características basales (presentar solo la enfermedad en cuestión) y no se suelen incluir más de 100 a 200 individuos. La finalidad de la fase II es la de establecer mediciones preliminares de la relación eficacia terapéutica/toxicidad, así como establecer la dosis óptima o sus límites de variación en la condición a tratar.
 - III: Pueden involucrar múltiples médicos tratando cientos o incluso miles de pacientes. Aparte de verificar la eficacia de la droga, se busca determinar manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas. En esta fase se obtiene una mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia, parámetros que han de cuantificarse en el contexto del desorden que se pretenda tratar.

- IV: También conocidos como estudios de farmacovigilancia o postcomercialización, consisten en el seguimiento del fármaco después de que ha sido comercializado. Se busca básicamente la detección de toxicidad previamente insospechada, así como de la evaluación de la eficacia a largo plazo.
- Si en el campo de clasificación del apartado de Datos Administrativos→Datos Principales se ha seleccionado la opción Estudio Observacional Post-autorización en este apartado podrá seleccionar entre los diferentes tipos de EPAs establecidos por la AEMPS:
 - EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
 - EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
 - EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a las dos categorías anteriores.
 - EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- e. Control
 - Controlado: Estudio en el que existe un grupo control o de referencia
 - No controlado
 - No Procede
- f. Tipo control (Campo disponible sólo si se trata de un estudio controlado)
 - Cruzado: cada individuo recibe aleatoriamente en un primer periodo una de las intervenciones y en un segundo periodo, la otra (AB, BA).
 - Factorial: Se combinan 2 o más opciones terapéuticas simultáneamente en el estudio (A+B+; A-B-; A+B-, A-B+)
 - Otros
 - Paralelo: Cada paciente recibe una sola intervención y los resultados de cada grupo se comparan entre sí (A, B).
 - Polietápico: Los tratamientos a valorar se administran de manera secuencial.
 - Pre-Post (antes-después): La intervención se introduce en todos los sujetos y la comparación se hace con los niveles basales al inicio de la intervención.
- g. Aleatorización (Campo disponible sólo en estudios de intervención)
 - Aleatorizado: existe aleatorización en la distribución de la exposición. También llamado randomizado.
 - No aleatorizado: no existe aleatorización en la distribución de la exposición.
 - No procede

- h. Enmascaramiento (Campo disponible sólo en estudios de intervención)
 - Enmascarado: procedimiento realizado con el fin que los miembros del equipo investigador y/o los participantes de un estudio no conozcan algunos hechos u observaciones que pudieran ejercer algún tipo de influencia y sesgar los resultados.
 - No enmascarado: no se aplican técnicas de enmascaramiento. También llamados abiertos.
- i. Tipo enmascaramiento (Campo disponible sólo si se trata de un estudio enmascarado)
 - Simple ciego: enmascaramiento del participante o sujeto observado, que desconoce a qué grupo pertenece, si la grupo experimental o al control.
 - Doble ciego: enmascaramiento del observador y del observado.
 - Triple ciego. Enmascaramiento del observador, observado y del analista
 - Ciego por terceros: Cuando las características de la intervención hacen muy dificultoso o imposible que el observador no conozca el brazo asignado, la recogida de datos se realiza por una tercera persona ajena a la intervención.

3. Variable

- a. Patología: Campo texto para describir la patología a la que se aplica el estudio.
- b. Variable
 - Objetiva
 - Subjetiva

4. Población

- a. Edad
 - Ancianos (<65 ancianos)
 - Adultos (18-65 años)
 - Menores 18 años
 - Adolescentes (12-17 años)
 - Niños (2-11 años)
 - Pre-escolar y Lactantes (28 días-23 meses)
 - Recién nacidos (0-27 días)
 - Recién nacidos prematuros (<37 semanas gestación)
 - Intraútero
- b. Sexo
 - Hombre
 - Mujer
 - Ambos
- c. Tamaño muestral: tamaño muestra del estudio. El número de individuos que se espera participen en mi centro se introduce desde el apartado Gestión Económica→Contrato o Memoria Económica.

II. Descripción de la Investigación

1. Factor Principal de la Investigación

- a. Descripción: Campo texto en el que se puede describir cuál es el factor principal de la investigación, ya sea un medicamento, un producto sanitario, una intervención quirúrgica, una programa de educación para la salud, terapia génica, etc.
- b. Grupo: Permite clasificar el factor principal de la investigación. Si en el apartado de Datos Administrativos→Datos Principales se ha establecido una clasificación del protocolo este campo filtrará

entre diferentes posibilidades. En el caso que no se haya seleccionado dicha clasificación el campo mostrará todas las opciones.

- Ensayo Clínico con medicamento y Estudio Observacional Post-autorización: Podrá seleccionar el primer nivel del código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system)
 - Investigación Clínica con Producto Sanitario: Puede indicar el tipo de producto sanitario
 - Producto Sanitario: término genérico, sin especificar clasificación
 - Implantables activos: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.
 - Clase I
 - Clase I estéril
 - Clase I con función de medición
 - Clase IIa
 - Clase IIb
 - Clase III
 - Diagnóstico in Vitro: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: relativa a un proceso fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.
 - Otros estudios: Todas las posibilidades
 - Proyectos de Investigación Biomédica y Biobanco:
 - Procedimientos quirúrgicos
 - Intervención invasiva no quirúrgica
 - Estudios de precisión diagnóstica y pronóstica
 - Intervención no invasiva
 - Muestras biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
 - Muestras biológicas de naturaleza embrionaria
 - Servicios Sanitarios
 - Estrategia Sanitaria: intervención educativas, promoción de la salud, etc.
 - Otros
- * La ley de Investigación Biomédica define como procedimiento invasivo toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado. Esta

- definición implica que no sólo se consideran como procedimientos invasivos intervenciones invasivas sino también otras intervenciones no invasivas como pruebas diagnósticas, encuestas, etc.
- c. Detalle: Permite clasificar el factor principal de la investigación. Si en el apartado de Datos Administrativos→Datos Principales se ha establecido una clasificación del protocolo este campo filtrará entre diferentes posibilidades. En caso que no se haya seleccionado dicha clasificación el campo mostrará todas las opciones.
- Ensayo Clínico con medicamento y Estudio Observacional Post-autorización:
 - Terapia génica: producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, bien «in vivo» bien «ex vivo», un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico (es decir, un trozo de ácido nucleico) a células humanas/animales y su posterior expresión «in vivo»
 - Terapia celular xenogénica: Utilización en seres humanos de células somáticas vivas xenogénicas (procedentes de animales) cuyas características han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos.
 - Terapia celular somática: Utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autóloga (procedentes del propio paciente) como heterólogas (procedentes de otro ser humano), cuyas características han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos.
 - Organismos modificados genéticamente: Son organismos cuyo material genético (ADN) no ha sido modificado por multiplicación ni recombinación natural, sino por la introducción de un gen modificado o de un gen de otra variedad o especie.
 - Investigación Clínica con Producto Sanitario.
 - Marcado CE en misma indicación
 - Marcado CE en otra indicación
 - No marcado CE
 - Otros estudios: Todas las posibilidades
 - Proyectos de Investigación Biomédica y Biobanco:
 - Cesión de muestras de biobanco
 - Incorporación de muestras para biobanco
- d. Vía: Vía de administración.
- e. Descripción del o los posibles brazos que incluyen el factor principal de estudio.
2. Grupo control. Si el estudio es controlado también podrá introducir:
- a. Tipo control: Placebo, Tratamiento Activo, Sin tratamiento, Tratamiento activo + Placebo, Otros
 - b. Vía control: vía de administración del grupo control
 - c. Descripción del o los posibles brazos del grupo control

III. Otras características

1. Duración
 - a. Duración tratamiento
 - b. Duración estudio: Duración completa del estudio desde su inicio a la finalización.
2. Subestudios:
 - a. Farmacocinético
 - b. Farmacogenético/genómica
 - c. Genético
 - d. Pruebas de Imagen
 - e. Otros con muestras biológicas
 - f. Extensión
 - g. Otros
3. Estudios de extensión
4. Especificaciones: Puede indicar si se realizan algún análisis genético



Rellene los campos de patología y nombre de fármaco si desea que aparezcan en todas las pantallas de trabajo del menú "PROTOSCOLOS" y en los informes.



Informe disponible pinchando sobre la pestaña "Imprimir":

- **Informe Datos Técnicos**: Se obtiene un informe con los datos técnicos del protocolo, en el que se incluyen los campos cumplimentados y las observaciones a cada uno de ellos introducidos en las páginas de notas.



Exportación de datos: Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:

- **Informe Datos Técnicos**: a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y los datos técnicos. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo.

2.3.2 Evaluación Interna

En esta pantalla de trabajo puede consultar, añadir, modificar y borrar las evaluaciones de diferentes miembros del comité al protocolo.

Si desea **añadir** una evaluación interna pulse sobre el botón "Añadir Evaluación Interna", situado en la parte superior derecha de la pantalla de trabajo. Aparece una ventana flotante en la que puede cumplimentar los siguientes **campos**:

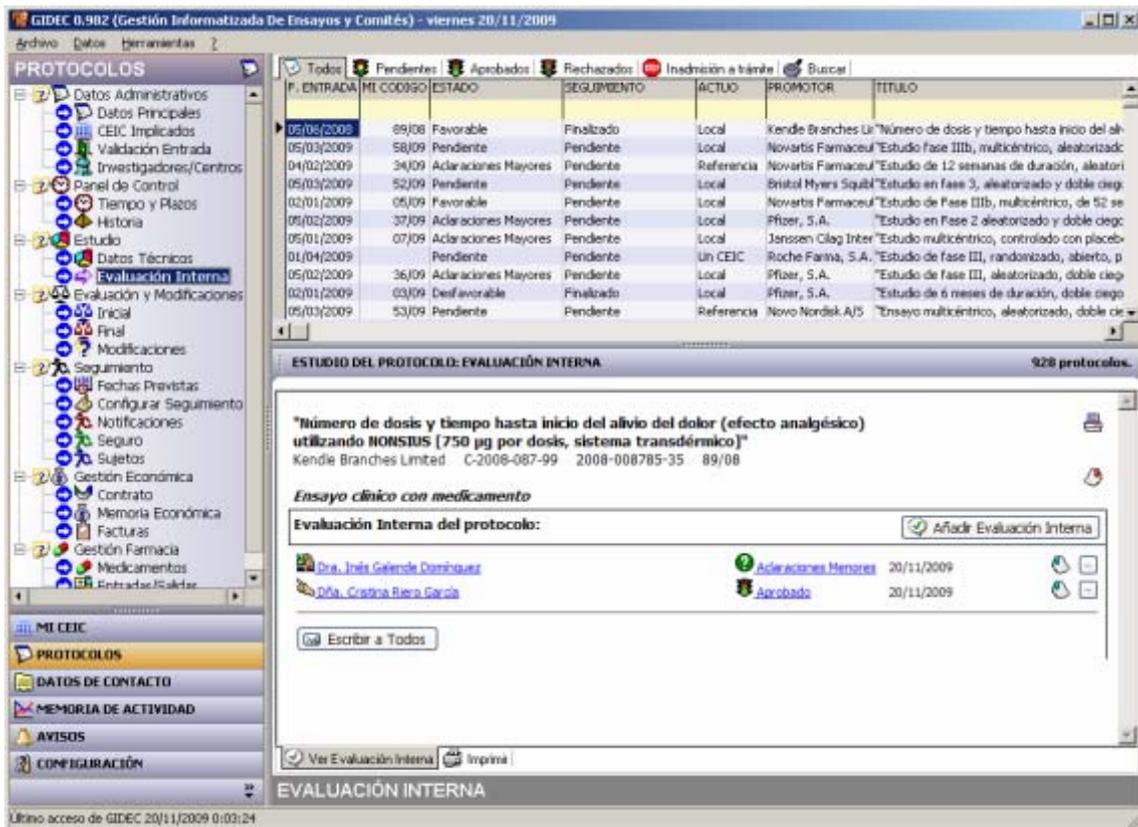
- a. Miembro: Seleccionar el evaluador interno o ponente, miembro de su CEIC que realiza la evaluación. Puede seleccionar entre los miembros activos de su CEIC a fecha de entrada del protocolo.
- b. Evaluación: Indicar la evaluación del evaluador interno. Puede seleccionar entre las opciones: pendiente, aclaraciones mayores, aclaraciones menores, aprobado, aprobado condicional o rechazado.
- c. Fecha de evaluación: Fecha en la que se remite o introduce la evaluación. Por defecto la fecha de dictamen se corresponde con la fecha en la que realiza el dictamen (hoy), pero puede modificarla si lo desea. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- d. Evaluación interna: Dispone de una lista de verificación* con los aspectos más relevantes a tener en consideración en la evaluación de un protocolo.
 - Justificación del ensayo
 - Definición del objetivo del estudio
 - Criterios de selección de los sujetos
 - Definición del tratamiento
 - Aleatorización
 - Enmascaramiento

- Variable principal de valoración
- Criterios de evaluación de la respuesta
- Pérdidas
- Diseño estadístico
- Acontecimientos adversos
- Cumplimiento normas de buena práctica clínica
- Adecuación del placebo
- Selección equitativa de la muestra
- Compensación por daños / seguro de riesgo
- Minimización de riesgos
- Hoja de información para los pacientes
- Obtención del consentimiento informado
- Evaluación económica
- Competencia del equipo investigador

 La pantalla dispone de varios botones: “Copiar todo”, y “Pegar” lo que facilita la introducción de datos y permite copiar y pegar evaluaciones entre protocolos o a otros documentos.

e. También dispone de un campo de observaciones si desea incluir algún comentario.

 Pinchando sobre el símbolo de la impresora se imprime un informe individual de la evaluación interna.



The screenshot shows the GIDEC 0.982 software interface. The main window displays a table of protocols with columns for 'F. ENTRADA', 'MI CCEISO', 'ESTADO', 'SEGUIMIENTO', 'ACTIVO', 'PROMOTOR', and 'TITULO'. Below the table, there is a section titled 'ESTUDIO DEL PROTOCOLO: EVALUACIÓN INTERNA' with a sub-section 'Evaluación Interna del protocolo' and a list of evaluators with their status and dates.

F. ENTRADA	MI CCEISO	ESTADO	SEGUIMIENTO	ACTIVO	PROMOTOR	TITULO
05/06/2009	89/08	Favorable	Finalizado	Local	Kende Branches Ltd	"Número de dosis y tiempo hasta inicio del al-
05/03/2009	58/09	Pendiente	Pendiente	Local	Novartis Farmaceut	"Estudio fase IIIb, multicéntrico, aleatorizad-
04/02/2009	34/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Referencia	Novartis Farmaceut	"Estudio de 12 semanas de duración, aleatori-
05/03/2009	52/09	Pendiente	Pendiente	Local	Bristol Myers Squibb	"Estudio en fase 3, aleatorizado y doble cie-
02/01/2009	05/09	Favorable	Pendiente	Local	Novartis Farmaceut	"Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, de 52 se-
05/02/2009	37/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio en Fase 2 aleatorizado y doble cie-
05/01/2009	07/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Janssen Cilag Inter	"Estudio multicéntrico, controlado con placeb-
01/04/2009		Pendiente	Pendiente	Un CEIC	Roche Farma, S.A.	"Estudio de fase III, randomizado, abierto, p-
05/02/2009	36/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio de fase III, aleatorizado, doble cie-
02/01/2009	03/09	Desfavorable	Finalizado	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio de 6 meses de duración, doble cie-
05/03/2009	53/09	Pendiente	Pendiente	Referencia	Novo Nordisk A/S	"Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble cie-

The detailed view shows the following information:

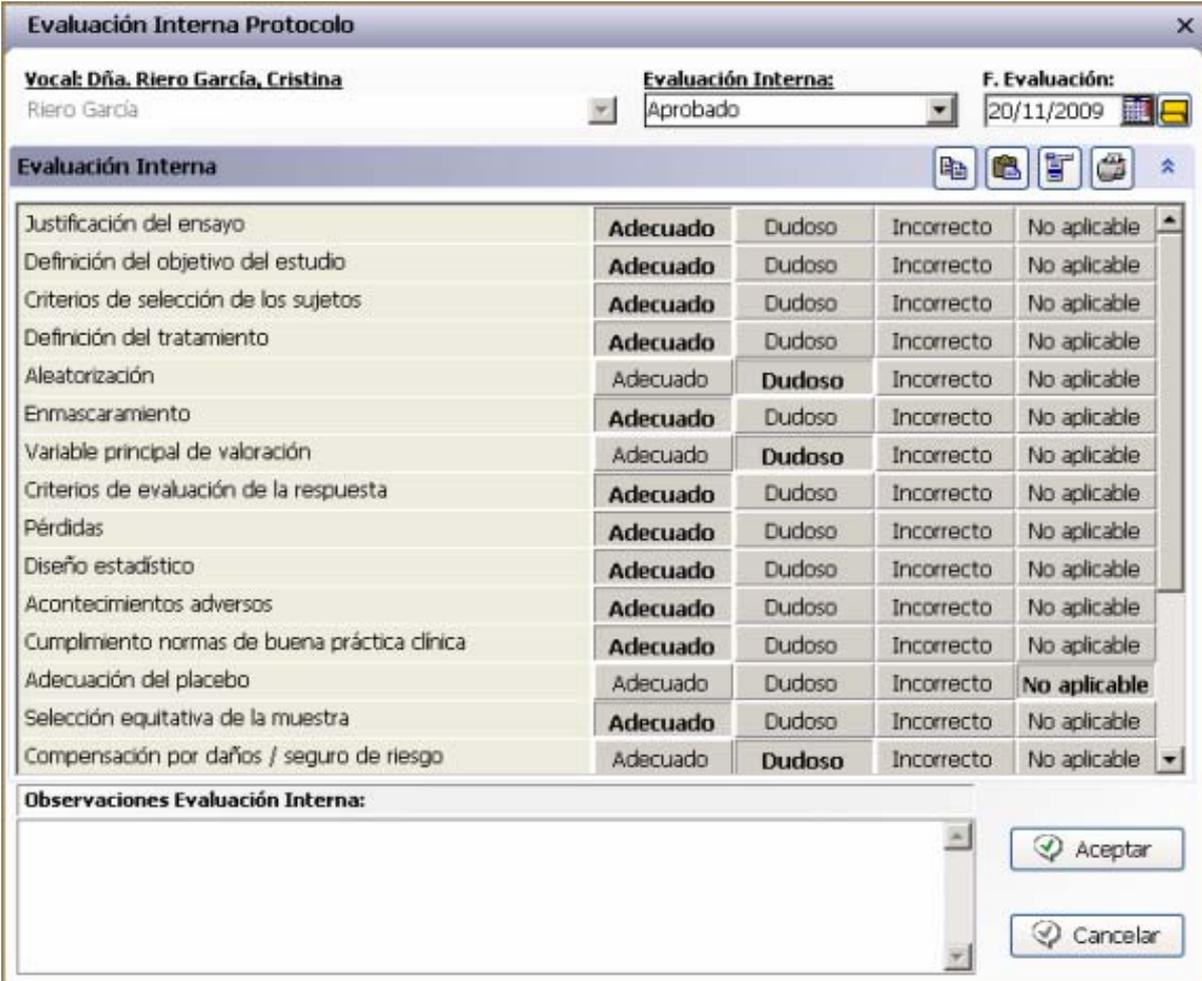
- Título:** "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NORSIUS (750 µg por dosis, sistema transdérmico)"
- Referencia:** Kendle Branches Limited C-2008-087-99 2008-008785-35 89/08
- Ensayo clínico con medicamento**
- Evaluación Interna del protocolo:**
 - Añadir Evaluación Interna** (button)
 - Dr. Inés Gálvez Domínguez** (Aclaraciones Memorias) 20/11/2009
 - Dr. Cristina Riera García** (Aprobado) 20/11/2009
- Escribir a Todos** (button)
- Ver Evaluación Interna** (button)
- Imprimir** (button)

Figura 15. PROTOCOLOS → Estudio → Evaluación Interna

Para **modificar** los datos haga un clic sobre la evaluación del miembro.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente la evaluación** del miembro seleccionado.

-  La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:
- Datos de contacto del evaluador interno o ponente
 - Página de notas con las observaciones de la evaluación interna
-  Informe disponible pinchando sobre la pestaña “Imprimir”:
- **Resumen Evaluación Interna:** Se obtiene un resumen de todas la evaluaciones internas introducidas de los evaluadores del comité, que incluye la evaluación de los criterios de calidad.
 - **Informe básico protocolo:** Se obtiene un informe en el que se indican los datos principales del protocolo, su estado de evaluación y seguimiento, el CEIC de referencia y los CEIC locales y los ponentes.



Evaluación Interna Protocolo

Vocal: Dña. Riero García, Cristina
Riero García

Evaluación Interna: Aprobado

F. Evaluación: 20/11/2009

Evaluación Interna

Criterio	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Justificación del ensayo	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Definición del objetivo del estudio	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Criterios de selección de los sujetos	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Definición del tratamiento	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Aleatorización	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Enmascaramiento	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Variable principal de valoración	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Criterios de evaluación de la respuesta	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Pérdidas	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Diseño estadístico	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Acontecimientos adversos	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Cumplimiento normas de buena práctica clínica	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Adecuación del placebo	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Selección equitativa de la muestra	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable
Compensación por daños / seguro de riesgo	Adecuado	Dudoso	Incorrecto	No aplicable

Observaciones Evaluación Interna:

Aceptar

Cancelar

Figura 16. PROTOCOLOS → Estudio → Evaluación Interna → Introducir Validación

* Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluación crítica de ensayos clínicos. Med Clin (Barc) 1993; 100:780-787.

2.4 Evaluación y Modificaciones

Desde la opción “**Evaluaciones y Modificaciones**” puede gestionar los dictámenes de los protocolos, ya sean evaluaciones iniciales, finales o modificaciones. En el caso de ensayos en cuya evaluación participe más de un CEIC podrá introducir y consultar las aportaciones de otros CEICs implicados.

2.4.1 Inicial

En la **pantalla de trabajo** puede consultar, añadir, modificar y borrar el dictamen inicial del CEIC de referencia y las evaluaciones iniciales de otros CEICs implicados.

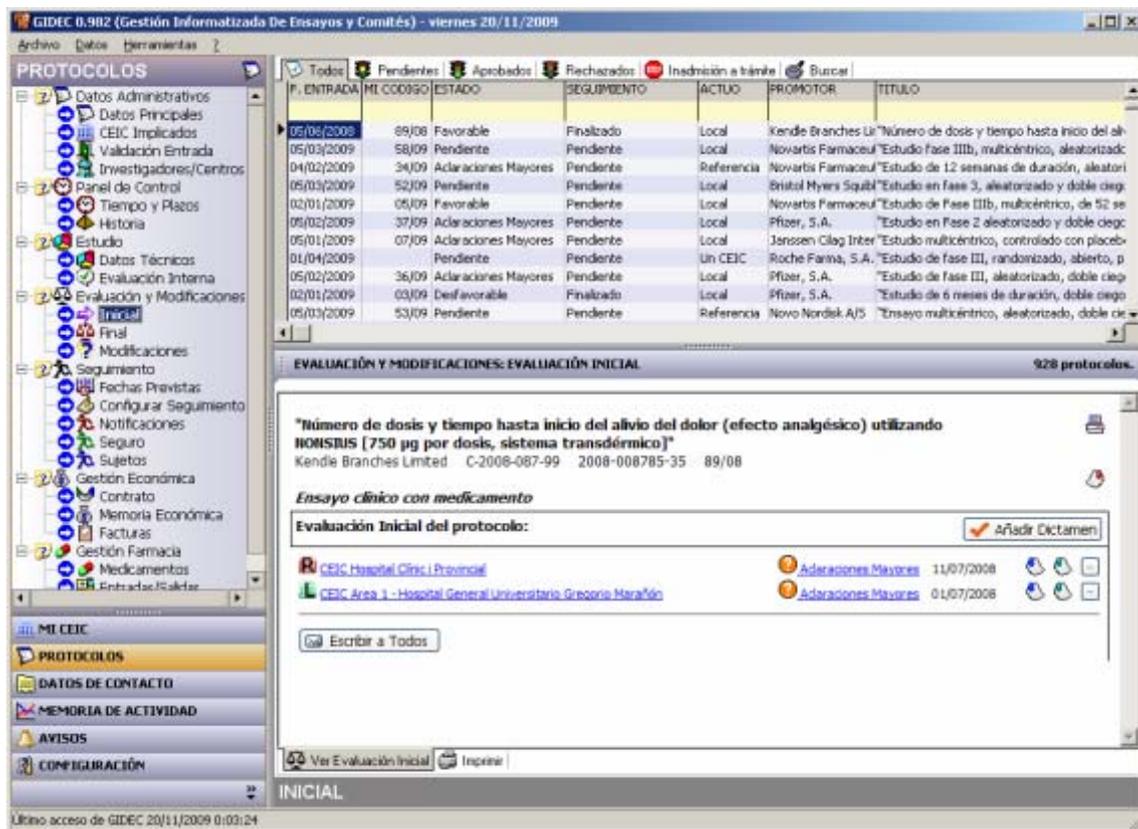


Figura 17. PROTOCOLOS → Evaluación y Modificaciones → Inicial

Si desea **añadir** una evaluación inicial pulse sobre el botón "Añadir Dictamen". Aparece una ventana flotante en la que puede cumplimentar los siguientes **campos**:

- CEIC que realiza la evaluación o dictamen, se trata de un campo obligatorio.
- Fecha de recepción o emisión del dictamen y código de registro: Indicar la fecha en la que se recibe la evaluación o se emite la de "MI CEIC" y el código de registro si se considera oportuno. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- Fecha de reunión del CEIC: En el caso de su CEIC podrá elegir entre aquellas reuniones dadas de alta previamente desde "MI CEIC→Calendario de Reuniones". La cumplimentación de la fecha de reunión en la evaluación de su CEIC permitirá la correcta elaboración de la convocatoria y el acta.
- Dictamen o evaluación, se trata de un campo obligatorio. Puede seleccionar entre las opciones: pendiente, aclaraciones mayores, aclaraciones menores, aprobado, aprobado condicional o rechazado.
- Fecha del dictamen: Por defecto la fecha de dictamen se corresponde con la fecha en la que realiza el dictamen (hoy), pero puede modificarla si lo desea.
- También dispone de dos campos de observaciones si desea incluir algún comentario: "Observaciones Internas" (introduzca en este campo comentarios de carácter más reservado) y "Observaciones Informe" (la información aquí indicada aparecerá en el informe de dictamen y en el acta).
- En el caso de que la evaluación sea solicitud de aclaraciones (mayores, menores o aprobado condicional) se despliega un apartado con 2 pestañas en las que podrá introducir las aclaraciones solicitadas y registrar la respuesta recibida a las aclaraciones.
 - Pestaña "Solicitud Aclaraciones":
 - Permite introducir las diferentes aclaraciones que se solicitan al protocolo.

- Para añadir una aclaración pulse sobre el botón con el signo "+", puede introducir varias aclaraciones de formas simultanea escribiendo cada aclaración en una línea.
 - Para eliminar una aclaración seleccione la aclaración que desee eliminar y pulse sobre el botón con el signo "-".
 - La pantalla dispone de 3 botones que facilitan la introducción de datos: "Copiar todo", "Pegar", "Quitar todo", lo que permite copiar y pegar aclaraciones entre evaluaciones.
 - Las fechas "hacia arriba y hacia abajo" permiten variar el orden de las aclaraciones.
2. Pestaña "Respuesta Aclaraciones".
- Permite introducir la fecha de recepción de las respuestas, adjuntar los documentos recibidos, escribir un texto sobre las respuestas recibidas e indicar nuevas versiones de protocolo o de hojas de información al paciente si es necesario.
 - En la evaluación del CEIC de referencia, si ha habido solicitud de aclaraciones, aparece el calendario previsto para la evaluación de las respuestas. Si el protocolo tiene fecha de entrada entre el día 1 y 5 del mes y la recepción de respuestas tiene fecha de entrada entre el día 16 y 20 del mes, por defecto consta como fecha límite de aportaciones el día 3 del mes siguiente al de la presentación de las respuestas y como fecha prevista de dictamen, el día 15 de ese mismo mes. Puede modificar estos datos si lo considera necesario.
- 🔔 La cumplimentación del campo fecha prevista de aportaciones y fecha prevista de dictamen en la evaluación del CEIC de referencia permitirá a la aplicación crear los avisos para la evaluación final en AVISOS→Avisos Protocolo→Evaluación final Sin Aportaciones y Sin Dictamen.

Figura 18. PROTOCOLOS → Evaluación y Modificaciones → Inicial → Introducir Evaluación

Si el **dictamen del CEIC de referencia es aprobado**, la aplicación solicita que confirme en qué CEIC se aprueba el protocolo.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre la evaluación del protocolo.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente la evaluación** seleccionada.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de contacto del CEIC
- Pagina de notas con las observaciones de la evaluación inicial



Informes disponibles pinchando sobre la pestaña "Imprimir":

- **Certificado Composición CEIC Protocolo:** Se obtiene un certificado de la composición de su CEIC en la fecha en la que se evaluó el protocolo, por ello es imprescindible que el campo "Fecha Reunión" se encuentre cumplimentado en su CEIC. El certificado incluye la composición del comité así como los datos que identifican al protocolo. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado de composición del CEIC.
- **Certificado Dictamen/ Solicitud de Aclaraciones:** Se obtiene el certificado del dictamen del protocolo de su CEIC en el que se indica el dictamen (Favorable, Desfavorable o Solicitud de Aclaraciones) y las observaciones del informe. En el caso de solicitud de aclaraciones, éstas también se incluyen en el informe. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado de dictamen. Según la clasificación del estudio, el tipo de participación y el dictamen emitido por su comité se abrirá un tipo de informe u otro.
- **Resumen Evaluación Inicial:** Se obtiene un resumen de las evaluaciones iniciales introducidas junto con sus observaciones (internas e informe).

2.4.2 Final

En la pantalla de trabajo puede consultar, añadir, modificar y borrar el dictamen final del CEIC de referencia y las evaluaciones finales de otros CEIC implicados.

The screenshot shows the GIDEC 0.982 application window. The left sidebar contains a tree view for 'PROTOSCOLOS' with sub-items like 'Datos Administrativos', 'Datos Principales', 'CEIC Implicados', 'Validación Entrada', 'Investigadores/Centros', 'Panel de Control', 'Tiempo y Plazos', 'Historia', 'Estudio', 'Datos Técnicos', 'Evaluación Interna', 'Evaluación y Modificaciones', 'Inicial', 'Final', 'Modificaciones', 'Seguimiento', 'Fechas Previstas', 'Configurar Seguimiento', 'Notificaciones', 'Seguro', 'Sujetos', 'Gestión Económica', 'Contrato', 'Memoria Económica', 'Facturas', 'Gestión Farmacia', 'Medicamentos', and 'Rehabilitación'. The main area shows a table of protocols with columns: ENTRADA, MI CODIGO, ESTADO, SEGUIMIENTO, ACTUO, PROMOTOR, and TITULO. Below the table, the 'EVALUACIÓN Y MODIFICACIONES: EVALUACIÓN FINAL' section is active, displaying details for a protocol titled 'Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]'. It shows the trial name 'Ensayo clínico con medicamento', the protocol title, and a list of CEICs with their evaluations: 'CEIC Hospital Clínico Provincial' (Favorable, 16/09/2008) and 'CEIC Area I - Hospital General Universitario Gregorio Marañón' (Favorable, 16/09/2008). The 'Evaluación Final' form includes fields for 'CEIC Dicta', 'F. Reunión' (10/09/2008), 'Dictamen' (Favorable), and 'F. Dictamen' (16/09/2008). There are also sections for 'Observaciones Internas' and 'Observaciones Informe'. At the bottom, there are 'Aceptar' and 'Cancelar' buttons.

Figura 19. PROTOCOLOS → Evaluación y Modificaciones → Final

Si desea **añadir** una evaluación final pulse sobre el botón "Añadir Dictamen". Aparece una ventana flotante en la que puede cumplimentar los siguientes **campos**:

- CEIC que realiza la evaluación o dictamen, se trata de un campo obligatorio.
- Fecha de recepción o emisión del dictamen y código de registro: Indicar la fecha en la que se recibe la evaluación o se emite la de "MI CEIC" y el código de registro si se considera oportuno. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- Fecha de reunión del CEIC: En el caso de su CEIC podrá elegir entre aquellas reuniones dadas de alta previamente desde "MI CEIC→Calendario de Reuniones". La cumplimentación de la fecha de reunión en la evaluación de su CEIC permitirá la correcta elaboración de la convocatoria y el acta.
- Dictamen o evaluación, se trata de un campo obligatorio. Puede seleccionar las opciones: pendiente, favorable o desfavorable.
- Fecha del dictamen: Por defecto la fecha de dictamen se corresponde con la fecha en la que realiza el dictamen (hoy), pero puede modificarla si lo desea.
- También dispone de dos campos de observaciones si desea incluir algún comentario: "Observaciones Internas" (introduzca en este campo comentarios de carácter más reservado) y "Observaciones Informe" (la información aquí indicada aparecerá en el informe de dictamen y en el acta).

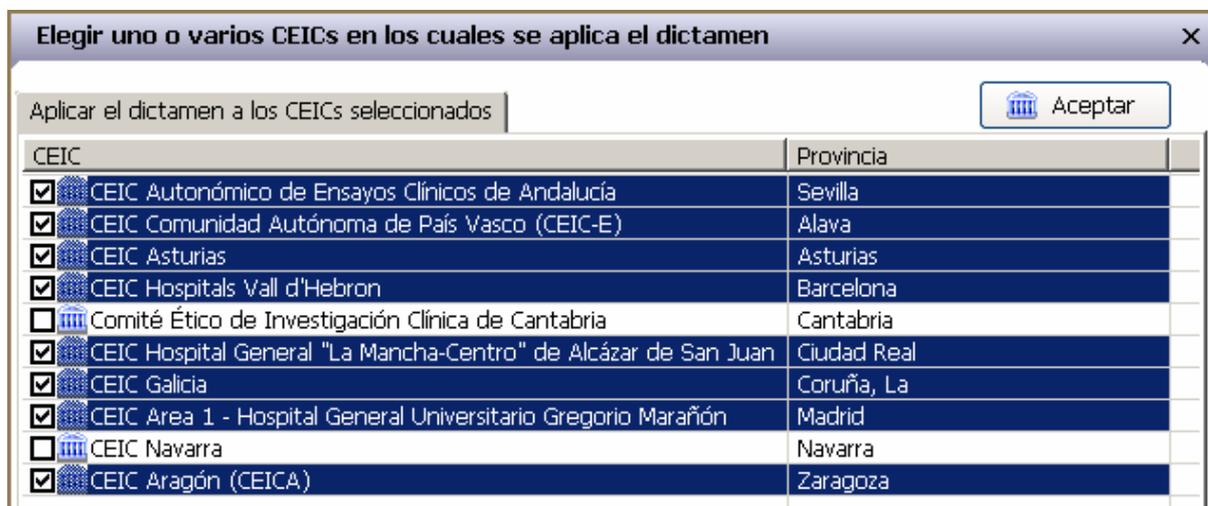


Figura 20. PROTOCOLOS → Evaluación y Modificaciones → Inicial y Final → CEICs en los que se aprueba el protocolo

Si el **dictamen del CEIC de referencia es favorable**, la aplicación solicita que confirme en qué CEIC se aprueba el protocolo.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre la evaluación del protocolo.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente la evaluación** seleccionada.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de contacto del CEIC
- Pagina de notas con las observaciones de la evaluación final



Informes disponibles pinchando sobre la pestaña "Imprimir":

- **Certificado Composición CEIC Protocolo**: Se obtiene un certificado de la composición de su CEIC en la fecha en la que se evaluó el protocolo, por ello es imprescindible que el campo "Fecha Reunión" se encuentre cumplimentado en su CEIC. El certificado incluye la composición del comité así como los datos que identifican al protocolo. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado de composición del CEIC.

- **Certificado Dictamen:** Se obtiene el certificado del dictamen del protocolo de su CEIC en el que se indica el dictamen (Favorable o Desfavorable) y las observaciones del informe. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado de dictamen. Según la clasificación del estudio, el tipo de participación y el dictamen emitido por su comité se abrirá un tipo de informe u otro (Dictamen favorable EECC unicéntrico o local, Dictamen favorable EECC referencia, Dictamen favorable EPA, Dictamen favorable Producto Sanitario, Dictamen favorable Proyecto Investigación Biomédica, Dictamen favorable Observacional, Dictamen desfavorable EECC unicéntrico o local, Dictamen desfavorable EECC referencia, Dictamen desfavorable EPA, Dictamen desfavorable Producto Sanitario, Dictamen desfavorable Proyecto Investigación Biomédica, Dictamen desfavorable Observacional, Dictamen solicitud de aclaraciones EECC unicéntrico o local, Dictamen solicitud de aclaraciones EECC referencia, Dictamen solicitud de aclaraciones EPA, Dictamen solicitud de aclaraciones Producto Sanitario, Dictamen solicitud de aclaraciones Proyecto Investigación Biomédica, Dictamen solicitud de aclaraciones Observacional).
- **Resumen Evaluación Final:** Se obtiene un resumen de las evaluaciones finales introducidas junto con sus observaciones (internas e informe).

2.4.3 Modificaciones

En la pantalla de trabajo puede consultar, añadir, modificar y borrar las modificaciones que solicita el promotor. Cada modificación permite añadir el dictamen del CEIC de referencia y las evaluaciones de otros CEICs implicados.

The screenshot shows the GIDEC 0.982 interface. On the left is a navigation tree with 'MODIFICACIONES' selected. The main area shows a table of modifications:

P. ENTRADA	MI CODIGO	ESTADO	SEGUIMIENTO	ACTIVO	PROMOTOR	TITULO
05/06/2008	89/08	Favorable	Finalizado	Local	Kende Branches Ltd	Número de dosis y tiempo hasta inicio del al-
05/03/2009	58/09	Pendiente	Pendiente	Local	Novartis Farmaceu	Estudio fase IIIb, multicéntrico, aleatorizad-
04/02/2009	34/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Referencia	Novartis Farmaceu	Estudio de 12 semanas de duración, aleatori-
05/03/2009	52/09	Pendiente	Pendiente	Local	Bristol Myers Squib	Estudio en fase 3, aleatorizado y doble ciegr-
02/01/2009	05/09	Favorable	Pendiente	Local	Novartis Farmaceu	Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, de 52 se-
05/02/2009	37/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Pfizer, S.A.	Estudio en Fase 2 aleatorizado y doble ciegr-
05/01/2009	07/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Janssen Cilag Inter	Estudio multicéntrico, controlado con placeb-
01/04/2009		Pendiente	Pendiente	Un CEIC	Roche Farma, S.A.	Estudio de fase III, randomizado, abierto, p-
05/02/2009	36/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Pfizer, S.A.	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciegr-
02/01/2009	03/09	Desfavorable	Finalizado	Local	Pfizer, S.A.	Estudio de 6 meses de duración, doble ciegr-
05/03/2009	53/09	Pendiente	Pendiente	Referencia	Novo Nordisk A/S	Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble cie-

Below the table, a detailed view of a modification is shown:

MODIFICACIONES AL PROTOCOLO 928 protocolos.

"Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS (750 µg por dosis, sistema transdérmico)"
Kende Branches Limited C-2008-087-99 2008-008785-35 89/08

Ensayo clínico con medicamento

Modificaciones del protocolo:

15/04/2009 Relevante Modificación 3.2 Pendiente

Motivos:
 Mod. Documentación: Protocolo
 Mod. Documentación: Manual Investigador
 Mod. Documentación: Hoja Información Paciente (HIP)
 Mod. Solicitud: Cambio/Incorporación centro o investigador principal
 Subestudio

V. Protocolo: V.HIP:

Añadir Modificación

Añadir Dictamen

Figura 21. PROTOCOLOS → Evaluación y Modificaciones → Modificaciones

Si desea **añadir una modificación** pulse sobre el botón "Añadir Modificación". Aparece una ventana flotante en la que debe introducir los datos de la modificación:

- a. **Fecha y código de registro:** Indicar la fecha en la que se recibe la modificación y el código de registro si se considera oportuno. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.

- b. Fecha de validación y calendario previsto. En la modificación debe indicar obligatoriamente la fecha de validación y opcionalmente el calendario previsto. Si la modificación tiene fecha de entrada entre el día 1 y 5 del mes, por defecto consta como fecha límite de aportaciones a la modificación el día 3 del mes siguiente a la fecha de solicitud y como fecha prevista de dictamen de la modificación, el día 15 de ese mismo mes. Puede modificar estos datos si lo considera necesario.
- 🔔 La cumplimentación del campo fecha prevista de aportaciones y fecha prevista de dictamen de la modificación permitirá a la aplicación crear los avisos para la evaluación de la modificación en AVISOS→Avisos Modificaciones.
- c. Tipo de modificación: relevante o no relevante.
- d. Motivos: puede seleccionar varios motivos a la vez. Algunos motivos (cambios de versiones, cambio/Incorporación centro o investigador principal y subestudio) requieren información adicional que se debe cumplimentar en los apartados que se despliegan a tal propósito.
- Modificación documentación: Protocolo. Puede cumplimentar la nueva versión presentada, lo que permite llevar un correcto control de las versiones vigentes.
 - Modificación documentación: Manual del Investigador
 - Modificación documentación: Hoja Información al paciente. Puede cumplimentar la nueva versión presentada, lo que permite llevar un correcto control de las versiones vigentes. En las hojas de información al paciente se puede indicar el tipo de HIP. Para el correcto control de versiones es importante mantener el mismo tipo de HIP que las versiones introducidas inicialmente en PROTOCOLOS→Datos Administrativos→Datos Principales y en PROTOCOLOS→Evaluación y Modificaciones→Inicial.
 - Modificación documentación: Recogida de datos
 - Modificación documentación: otros documentos
 - Modificación Solicitud: Cambio/Incorporación Centro o Investigador. Puede dar de baja a investigadores previamente incluidos en PROTOCOLOS→Datos Administrativos→Investigadores/Centros, y añadir otros nuevos. En el caso que la ampliación de centros incluye la evaluación por parte de un nuevo CEIC puede añadir el nuevo CEIC pulsando sobre el botón con el icono del CEIC, situado a la derecha del campo CEIC, en la pantalla flotante que aparece al añadir al Investigador. Los investigadores/centros y CEIC que se introduzcan en el protocolo como modificación aparecerán en la pantalla de PROTOCOLOS→Datos Administrativos→Investigadores/Centros y PROTOCOLOS→Datos Administrativos→CEIC Implicados con un signo de interrogación en blanco y negro si la modificación no se ha aprobado, y en color si el dictamen de la modificación es favorable.
 - Modificación Solicitud: Cambio Investigador Coordinador
 - Modificación Solicitud: Cambio Promotor, representante legal o solicitante
 - Modificación Solicitud: Cambio CRO/ Monitor
 - Modificación Solicitud: Cambio datos de contacto
 - Subestudio. Permite seleccionar quiénes son los Investigadores/centros que participan en el subestudio.
 - Cambio calidad del medicamento
 - Otros
- e. También dispone de un campo de observaciones si desea incluir algún comentario.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre el nombre de la modificación.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente la modificación** seleccionada.

Si desea **añadir una evaluación a la modificación** pulse sobre el botón "Añadir Dictamen", situado debajo de la modificación. Aparece una ventana flotante en la que debe seleccionar:

- a. CEIC que realiza la evaluación o dictamen, se trata de un campo obligatorio.

- b. Fecha de recepción o emisión del dictamen y código de registro: Indicar la fecha en la que se recibe la evaluación o se emite la de "MI CEIC" y el código de registro si se considera oportuno. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- c. Fecha de reunión del CEIC: En el caso de su CEIC podrá elegir entre aquellas reuniones dadas de alta previamente desde "MI CEIC→Calendario de Reuniones". La cumplimentación de la fecha de reunión en la evaluación de su CEIC permitirá la correcta elaboración de la convocatoria y el acta.
- d. Dictamen o evaluación, se trata de un campo obligatorio. Puede seleccionar las opciones: pendiente, favorable o desfavorable.
- e. Fecha del dictamen: Por defecto la fecha de dictamen se corresponde con la fecha en la que realiza el dictamen (hoy), pero puede modificarla si lo desea.
- f. También dispone de dos campos de observaciones si desea incluir algún comentario: "Observaciones Internas" (introduzca en este campo comentarios de carácter más reservado) y "Observaciones Informe" (la información aquí indicada aparecerá en el informe de dictamen y en el acta).

Figura 22. PROTOCOLOS → Evaluación y Modificaciones → Modificaciones → Introducir Modificaciones



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de contacto del CEIC
- Pagina de notas con las observaciones de la modificación
- Pagina de notas con las observaciones de la evaluación de la modificación



Informes disponibles pinchando sobre el Icono de Impresora situado en la fila de la modificación:

- **Certificado Composición CEIC Protocolo**: Se obtiene un certificado de la composición de su CEIC en la fecha en la que se evaluó la modificación, por ello es imprescindible que el campo "Fecha Reunión" se encuentre cumplimentado. El certificado incluye la composición del comité así como los datos que identifican al protocolo. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado de composición del CEIC.

- **Certificado Modificación:** Se obtiene el certificado del dictamen de la modificación de su CEIC en el que se indica el dictamen (Favorable, o Desfavorable) y las observaciones del informe. Opcionalmente puede seleccionar qué miembro del comité firma el certificado de dictamen. Según el tipo de participación y dictamen emitido por su comité se abrirá un tipo de informe u otro (Dictamen modificación favorable EECC unicéntrico o local, Dictamen modificación favorable EECC referencia, Dictamen modificación favorable EPA, Dictamen modificación favorable Producto Sanitario, Dictamen modificación favorable Proyecto Investigación Biomédica, Dictamen modificación favorable Observacional, Dictamen modificación desfavorable EECC unicéntrico o local, Dictamen modificación desfavorable EECC referencia, Dictamen modificación desfavorable EPA, Dictamen modificación desfavorable Producto Sanitario, Dictamen modificación desfavorable Proyecto Investigación Biomédica, Dictamen modificación desfavorable Observacional).
- **Resumen Evaluación Modificación:** Se obtiene un resumen de las evaluaciones de las modificaciones introducidas junto con sus observaciones (internas e informe).

 **Exportación de datos:** Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:

- **Informe Modificaciones:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y todas las modificaciones recibidas entre 2 fechas.

2.5 Seguimiento

“**Seguimiento del Protocolo**” permite realizar un seguimiento del estudio una vez que ya ha sido aprobado. Podrá introducir notificaciones, número de sujetos incluidos y vigencia de la póliza del seguro.

2.5.1 Fechas Previstas

En el apartado de “Fechas Previstas” se introducen y archivan las fechas previstas de fin reclutamiento y fin protocolo que determinan la historia del protocolo y los avisos correspondientes. GIDEC mantiene un histórico de estas fechas de forma que se mantiene un registro del histórico de las mismas aunque se modifiquen, considerándose como vigente la última notificación introducida.

Para **introducir los datos de una fecha** haga un clic sobre el botón “Añadir Fecha Prevista”, situado en la parte superior derecha de la pantalla de trabajo y podrá cumplimentar los datos de la notificación. En cada notificación podrá indicar los siguientes **campos**:

- a. Fecha de notificación y código de registro: Indicar la fecha en la que se recibe la notificación y el código de registro si se considera oportuno. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- b. Remitente: Indica qué CEIC ha recibido la notificación. Se completa automáticamente desde GIDEC.
- c. Notificación: Puede seleccionar entre Fecha Prevista Fin Protocolo o Fecha Prevista Fin Reclutamiento
- d. Nombre: Permite introducir el nombre de la notificación
- e. Fecha de actuación: Fecha comunicada en la que se prevé que se ejecute el fin de reclutamiento o fin de protocolo.
- f. Observaciones
- g. Reunión: Si la notificación va a ser comunicada en una reunión del CEIC puede seleccionar entre las fechas de reuniones del comité dadas de alta.

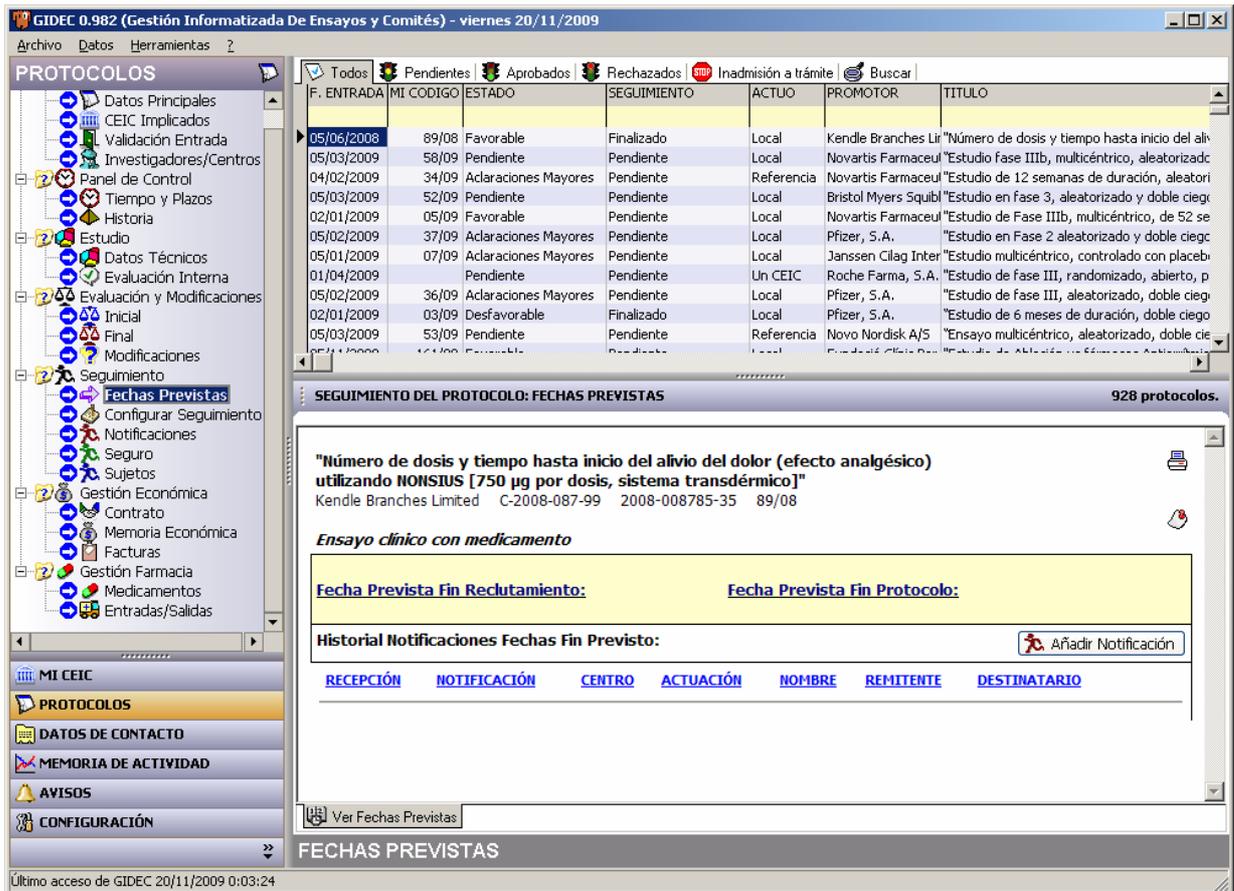


Figura 23. PROTOCOLOS → Seguimiento → Fechas Previstas

En la **pantalla de trabajo** se muestra las fechas vigentes de fin reclutamiento y fin protocolo. A continuación se presenta el histórico de las notificaciones de las fechas previstas.

- ☞ En la pantalla de trabajo al pinchar sobre cada uno de los campos aparecen unos flechas que permitan ordenar los registros de forma ascendente o descendentemente.
- ☞ Las notificaciones dadas de alta desde esta pantalla también se muestran en el apartado de notificaciones.

Para **modificar** los datos de una notificación haga un clic sobre el hipervínculo del tipo de notificación.

Para **eliminar** una notificación haga un clic sobre el signo “-” que se encuentra en el extremo derecho de cada una de las filas de notificaciones.

- 🌐 La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:
 - Datos del CEIC
 - Página de notas donde se indican las observaciones de las notificaciones.

2.5.2 Configurar Seguimiento

Este apartado permite establecer la **configuración del seguimiento** en cada uno de los protocolos. Permite seleccionar cuáles son los avisos que se consideran necesarios para cada protocolo y definir si se desea que se activen de forma global, para los centros dependientes de Mi CEIC o para todos los centros dados de alta.

The screenshot shows the GIDEC 0.982 software interface. The main window displays a table of protocols with columns: P. ENTRADA, MI CODIGO, ESTADO, SEGUIMIENTO, ACTIVO, PROMOTOR, and TITULO. Below this, the 'SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO: CONFIGURAR SEGUIMIENTO' window is open, showing a table with columns: Tipo Aviso Seguimiento, Un aviso por protocolo, Por cada uno de mis centros, and Por cada centro (todos). The configuration table has the following rows:

Tipo Aviso Seguimiento	Un aviso por protocolo	Por cada uno de mis centros	Por cada centro (todos)
Solicitar Conformidad Centro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Autorización Órgano Competente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Inclusión Primer Paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Fin Reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Informe Fin Reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Informe Anual	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Finalización	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Informe Final	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Informe Cancelación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solicitar Publicación de resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

At the bottom of the configuration window, there is a button labeled 'Ver Configura Seguimiento' and the text 'CONFIGURAR SEGUIMIENTO'.

Figura 24. PROTOCOLOS → Seguimiento → Configurar Seguimiento



Los **avisos** que pueden activarse o desactivarse desde esta pantalla son lo siguientes:

- **Conformidad del centro:** Genera un aviso para solicitar la conformidad del centro una vez transcurridos 2 meses desde la fecha de aprobación del CEIC-R si no se ha recibido la notificación de "Conformidad del Centro". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Conformidad del centro".
- **Autorización órgano competente:** Genera un aviso para solicitar la autorización AEMPS o de la CCAA una vez transcurridos 2 meses desde la fecha de aprobación del CEIC-R si no se ha recibido notificación de "Autorización AEMPS" o "Autorización CCAA". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Autorización AEMPS" o "Autorización CCAA".
- **Inclusión primer paciente:** Genera un aviso para solicitar la inclusión primer paciente una vez transcurridos 1 año y 4 meses desde la fecha de aprobación del CEIC-R si no se ha recibido notificación de "Inclusión primer paciente". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Inclusión primer paciente".
- **Fin reclutamiento:** Genera un aviso para solicitar el fin del reclutamiento 1 mes antes de la fecha prevista fin de reclutamiento si no se ha recibido notificación de "Fin Reclutamiento". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Fin Reclutamiento".
- **Informe fin reclutamiento:** Genera un aviso para solicitar el informe de fin reclutamiento una vez transcurridos 6 meses desde la notificación de "Fin reclutamiento" si no se ha recibido la notificación de "Informe fin reclutamiento". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Informe fin reclutamiento".
- **Informe anual:** Genera un aviso para solicitar el informe anual una vez transcurrido 1 año y 60 días desde la fecha de aprobación del CEIC-R si no se ha recibido la notificación de Informe anual. El aviso se repite de forma anual hasta la finalización o cancelación del ensayo. El aviso se cancela al introducir la notificación de "Informe Anual".

- **Finalización:** Genera un aviso para solicitar la finalización una vez transcurridos 90 días desde la fecha prevista de fin si no se ha recibido notificación de "Finalización". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Finalización" o "Cancelación".
- **Informe final:** Genera un aviso para solicitar el informe final una vez transcurrido 1 año desde la finalización del protocolo si no se ha recibido notificación de "Informe Final". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Informe Final".
- **Informe cancelación:** Genera un aviso para solicitar el informe de cancelación un vez transcurridos 15 días desde la cancelación del ensayo si no se ha recibido notificación de "Informe de Cancelación". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Informe de Cancelación".
- **Publicación de resultados:** Genera un aviso para solicitar la publicación de los resultados del estudio una vez transcurrido 1 año desde la notificación del "Informe Final" si no se ha recibido la notificación de "Publicación de resultados". El aviso se cancela al introducir la notificación de "Publicación de resultados".

Por defecto GIDEC establece automáticamente una propuesta de configuración del seguimiento según el tipo de estudio, si bien se puede modificar para cada uno de los protocolos pinchando sobre las casillas correspondientes:

1. EECC con medicamento

Tipo Aviso	Un Aviso ...		
	Por Protocolo	Por cada uno de mis centros	Por cada centro (todos)
Conformidad del centro	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autorización órgano competente	<input checked="" type="checkbox"/>		
Inclusión primer paciente	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fin reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe fin reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe Anual	<input checked="" type="checkbox"/>		
Finalización	<input checked="" type="checkbox"/>		
Informe Final	<input checked="" type="checkbox"/>		
Informe Cancelación	<input checked="" type="checkbox"/>		
Publicación de resultados	<input checked="" type="checkbox"/>		

2. EPA

Tipo Aviso	Un Aviso ...		
	Por Protocolo	Por cada uno de mis centros	Por cada centro (todos)
Conformidad del centro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autorización órgano competente	<input checked="" type="checkbox"/>		
Inclusión primer paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fin reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe fin reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finalización	<input checked="" type="checkbox"/>		
Informe Final	<input checked="" type="checkbox"/>		
Informe Cancelación	<input checked="" type="checkbox"/>		
Informe Anual	<input checked="" type="checkbox"/>		
Publicación de resultados	<input type="checkbox"/>		

3. Cualquier otro tipo de estudio

Tipo Aviso	Un Aviso ...		
	Por Protocolo	Por cada uno de mis centros	Por cada centro (todos)
Conformidad del centro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autorización órgano competente	<input type="checkbox"/>		
Inclusión primer paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fin reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informe fin reclutamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finalización	<input checked="" type="checkbox"/>		
Informe Final	<input checked="" type="checkbox"/>		
Informe Cancelación	<input checked="" type="checkbox"/>		
Informe Anual	<input type="checkbox"/>		
Publicación de resultados	<input type="checkbox"/>		

 Si se desea eliminar los avisos antiguos de un protocolo que figuran en el apartado de AVISOS se puede hacer desactivando la casilla correspondiente desde el apartado "Configurar Seguimiento".

2.5.3 Notificaciones

En este apartado se registran las notificaciones de cada protocolo. Si desea **añadir** una notificación pulse sobre el botón "Añadir Notificación", situado en la parte superior derecha de la pantalla de trabajo y podrá cumplimentar los datos de la notificación. En cada notificación podrá indicar los siguientes **campos**:

- Fecha de notificación y código de registro: Indicar la fecha en la que se recibe la notificación y el código de registro si se considera oportuno. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- Remitente: Indica qué CEIC ha recibido notificación. Se completa automáticamente desde GIDEC.
- Notificación: Puede seleccionar entre las diferentes notificaciones dadas de alta desde GIDEC. Se recogen los siguientes tipos de notificaciones:
 - Acontecimiento adverso *
 - Apertura de centro*
 - Autorización AEMPS
 - Autorización CCAA
 - Cambio ficha técnica
 - Cancelación protocolo
 - Cierre centro*
 - Comunicación Ministerio Fiscal de menores
 - Conformidad del centro*
 - Desestimado
 - Fecha prevista fin protocolo
 - Fecha prevista fin reclutamiento
 - Fin reclutamiento*
 - Finalización mundial protocolo
 - Finalización nacional protocolo
 - Inclusión primer sujeto*
 - Información de seguridad
 - Informe Comisión Garantía Células-Tejidos Humanos (Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos)
 - Informe Comité de Bioética de España
 - Informe Anual*
 - Informe de cancelación
 - Informe de seguridad
 - Informe fin reclutamiento*

- Informe final
 - Otras
 - Otros informes
 - Publicaciones
 - Publicaciones de resultados
- d. **Institución:** Permite seleccionar entre las instituciones (Centros) dados de alta desde el apartado "PROTOCOLOS→DATOS ADMINISTRATIVOS→Investigadores/Centros" para indicar a qué centro se aplica la notificación remitida. Las notificaciones que permiten notificaciones por centro se señalan con un asterisco (*) en el listado anterior.
- e. **Nombre:** Indicar el nombre de la notificación
- f. **Fecha de actuación:** Fecha comunicada en la que se ha realizado o se prevé que se ejecute la acción de la notificación. Por ejemplo fecha en la que se ha incluido el primer paciente, fecha de autorización de la AEMPS, fecha de la cancelación del estudio, etc.
- g. Observaciones
- h. **Reunión:** Si la notificación va a ser comunicada en una reunión del CEIC puede seleccionar entre las fechas de reuniones del comité dadas de alta.

The screenshot shows the GIDEC 0.982 interface. The main window displays a table of protocol notifications. The table has columns for 'F. ENTRADA', 'MI CODIGO', 'ESTADO', 'SEGUIMIENTO', 'ACTIVO', 'PROMOTOR', and 'TITULO'. Below the table, there is a section titled 'SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO: NOTIFICACIONES' showing details for a specific notification: 'Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]'. It lists the trial name, sponsor, and a table of notifications with columns for 'RECEPCIÓN NOTIFICACIÓN', 'CENTRO ACTUACIÓN', 'NOMBRE', 'REMITENTE', and 'DESTINATARIO'.

F. ENTRADA	MI CODIGO	ESTADO	SEGUIMIENTO	ACTIVO	PROMOTOR	TITULO
05/06/2008	89/08	Favorable	Finalizado	Local	Kendle Branches Ltd	"Número de dosis y tiempo hasta inicio del al-
05/03/2009	58/09	Pendiente	Pendiente	Local	Novartis Farmaceut	"Estudio fase IIIb, multicéntrico, aleatorizad-
04/02/2009	34/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Referencia	Novartis Farmaceut	"Estudio de 12 semanas de duración, aleatori-
05/03/2009	52/09	Pendiente	Pendiente	Local	Bristol Myers Squibb	"Estudio en fase 3, aleatorizado y doble ciegr-
02/01/2009	05/09	Favorable	Pendiente	Local	Novartis Farmaceut	"Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, de 52 se-
05/02/2009	37/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio en Fase 2 aleatorizado y doble ciegr-
05/01/2009	07/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Janssen Cilag Inter	"Estudio multicéntrico, controlado con placeb-
01/04/2009		Pendiente	Pendiente	Un CEIC	Roche Farma, S.A.	"Estudio de fase III, randomizado, abierto, p-
05/02/2009	36/09	Aclaraciones Mayores	Pendiente	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciegr-
02/01/2009	03/09	Desfavorable	Finalizado	Local	Pfizer, S.A.	"Estudio de 6 meses de duración, doble ciegr-
05/03/2009	53/09	Pendiente	Pendiente	Referencia	Novo Nordisk A/S	"Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble cie-

Figura 25. PROTOCOLOS → Seguimiento → Notificaciones

En la **pantalla de trabajo** se muestra el registro de todas las notificaciones.

- ☞ Al pinchar sobre cada uno de los campos aparecen unas flechas que permitan ordenar los registros de forma ascendente o descendentemente.
- ☞ Las notificaciones de fechas previstas también se muestran en el apartado de Fechas Previstas.

Para **modificar** los datos de una notificación haga un clic sobre el hipervínculo del tipo de notificación.

Para **eliminar** una notificación haga un clic sobre el signo " - " que se encuentra en el extremo derecho de cada una de las filas de notificaciones.

-  La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:
 - Datos del CEIC
 - Pagina de notas donde se indican las observaciones de las notificaciones.
-  La aplicación generará diversos avisos en función de las notificaciones recibidas que facilitan el seguimiento del estudio. Estos avisos se pueden consultar en AVISOS→Avisos Notificaciones.
-  **Exportación de datos:** Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:
 - **Informe Notificaciones:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y todas las notificaciones recibidas entre 2 fechas.

2.5.4 Seguro

Desde esta pantalla podrá registrar y hacer el seguimiento de la/s **póliza/s de seguro y su vigencia**.



The screenshot shows the GIDEC 0.982 interface. The main window is titled "SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO: SEGUROS Y PÓLIZAS" and displays a table of protocols. The table has columns for "P. ENTRADA", "MI CODIGO", "ESTADO", "SEGUIMIENTO", "ACTIVO", "PROMOTOR", and "TITULO". Below the table, there is a detailed view of a specific protocol's insurance policy, including the text: "Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]" and "Ensayo clínico con medicamento". The detailed view includes a table for "Seguimiento de las pólizas de seguro del protocolo:" with columns for "FECHA", "ASEGURADORA", "PÓLIZA", "DESDE", and "HASTA".

Figura 26. PROTOCOLOS → Seguimiento → Seguro

Si desea **añadir** una póliza pulse sobre el botón "**Añadir Seguro**", situado en la parte superior derecha de la pantalla de trabajo. Aparece una ventana flotante desde la que podrá introducir los siguientes **campos**:

- a. **Fecha y código de registro:** Indicar la fecha en la que se recibe el seguro y el código de registro si se considera oportuno. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- b. **Aseguradora:** Permite seleccionar la compañía aseguradora
- c. **Número de póliza**
- d. **Fecha inicio y fecha fin:** Permiten establecer la vigencia de la póliza.

e. **Observaciones:** Dispone de un campo de observaciones si desea incluir algún comentario.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre el número de póliza.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente el seguro** seleccionado.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pagina de notas donde se indican las observaciones del seguro.



La aplicación generará un aviso cuando el ensayo esté abierto y la póliza de seguro tenga una caducidad próxima. El plazo de aviso puede ser configurado desde la opción del menú principal "CONFIGURACIÓN→ Configuración→ Preferencias". Estos avisos se pueden consultar en AVISOS→Avisos Seguro→Poliza Próxima a caducar.

2.5.5 Sujetos

Desde el apartado Sujetos se puede realizar el seguimiento de los **sujetos incluidos en el estudio**. Se registran cuántos sujetos han entrado a participar en el estudio y cuántos se han perdido ya sea por **abandono, retirada o acontecimiento adverso**. Cada registro de sujetos se encuentra ligado a un contrato o en su defecto a un investigador principal. Puede añadir tantos registros de sujetos por contrato como considere necesario.

La imagen muestra la interfaz de usuario del sistema GIDEC 0.982. En la parte superior, se indica 'GIDEC 0.982 (Gestión Informatizada de Ensayos y Contratos) - Viernes 20/11/2009'. El menú principal a la izquierda incluye opciones como 'PROTOSCOLOS', 'DATOS DE CONTACTO', 'MEMORIA DE ACTIVIDAD', 'AVISOS' y 'CONFIGURACION'. La pantalla principal muestra un panel de control con botones para 'Todos', 'Pendientes', 'Aprobados', 'Rechazados', 'Inadmisión a trámite' y 'Buscar'. Debajo de esto, hay una tabla con columnas: 'P. ENTRADA', 'MI CODIGO', 'ESTADO', 'SEGUIMIENTO', 'ACTIVO', 'PROMOTOR' y 'TITULO'. Se muestran tres filas de datos. Abajo de la tabla, hay un panel de 'SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO: SUJETOS' con un botón 'Añadir Contrato' y un campo 'Añadir Sujeto'. Una ventana emergente 'Añadir Seguimiento de Sujetos' está abierta, con campos para 'Registro: Fecha' (20/11/2009), 'Entradas: Sujetos' (0), 'Salidas: Abandono' (0), 'Retirada' (0) y 'Acnto. adverso' (0). También hay un campo 'Observaciones' y botones 'Aceptar' y 'Cancelar'.

Figura 27. PROTOCOLOS → Seguimiento → Sujetos

Si desea **añadir** un/os sujetos pulse sobre el botón "Añadir Sujeto", situado en cada una de las filas del contrato. Aparece una ventana flotante desde la que podrá detallar los siguientes **campos**:

- Fecha y código de registro:** Indicar la fecha en la que se recibe el registro de sujetos y el código de registro si se considera oportuno. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- Entradas:** Indicar el número de sujetos que se reclutan en el estudio

- c. **Abandono**: Indicar el número de sujetos que salen del estudio por abandono (Drop-outs: pérdidas que se producen por la propia voluntad del sujeto a continuar en el ensayo).
- d. **Retirada**: Indicar el número de sujetos que salen del estudio por retirada (Withdrawal: pérdidas que se deben a circunstancias no relacionadas tan directamente con la voluntad del paciente).
- e. **Acontecimiento adverso**: Indicar el número de sujetos que salen del estudio por acontecimiento adverso.
- f. **Observaciones**: Dispone de un campo de observaciones si desea incluir algún comentario.

Para **modificar** los datos haga un clic en la fecha del registro.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente el registro** seleccionado.

En la **pantalla de trabajo** cada uno de los contratos introducidos se muestra como una fila de color gris en la que se visualiza el número de contrato, fecha del contrato, su estado, total memoria económica, número de sujetos previstos, coste por sujeto y la página de notas con las observaciones. A continuación se presentan los diferentes registros de sujetos (entradas y salidas de los sujetos) dependientes de cada contrato. También se puede consultar para cada contrato:

- % entradas sobre el total de sujetos previstos.
- % salidas sobre el total de entradas.
- % estado actual sobre el total de sujetos previstos.

En la zona inferior de la pantalla de trabajo se puede consultar las cifras totales del protocolo (suma de las memorias económicas de todos los contrato): coste total, total sujetos previstos y coste por sujeto. También se puede consultar para el total del protocolo:

- % entradas sobre el total de sujetos previstos.
- % salidas sobre el total de entradas.
- % estado actual sobre el total de sujetos previstos.



Una vez introducido un apunte de sujetos, la aplicación, en función del intervalo de tiempo configurado en la opción del menú principal "**CONFIGURACIÓN**→ **Configuración**→ **Preferencias**", generará un aviso de solicitud de nuevas inclusiones o perdidas de sujetos al investigador. Estos avisos se pueden consultar en AVISOS→Avisos Sujetos→Solicitar Información reclutamiento.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos del contrato
- Memoria económica
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del registro de sujetos.



En el extremo derecho de la fila de cada uno de los contratos se encuentra un icono de una impresora. Pinchando sobre la impresora se muestran los **informes** de elaboración automática que ofrece esta pantalla de la aplicación:

- **Contrato**: Se elabora automáticamente el contrato según la plantilla establecida. Recuerde que la aplicación ofrece un modelo de contrato pero que puede ser modificado desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN DE APARIENCIA→Informes Protocolo". El contrato incluye datos de esta pantalla y otros campos cumplimentados desde otras pantallas.
- **Contrato Adendum**: Se elabora automáticamente el contrato adendum según la plantilla establecida. Recuerde que la aplicación ofrece un modelo de contrato pero que puede ser modificado desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN DE APARIENCIA→Informes Protocolo". El contrato incluye datos de esta pantalla y otros campos cumplimentados desde otras pantallas.
- **Memoria Económica**: Se elabora automáticamente la memoria económica



Exportación de datos: Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos

documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:

- **Informe Sujetos:** a través de una exportación a un documento Word y a un Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación, estado seguimiento y total memoria económica) y la situación de reclutamiento por contrato y por protocolo. En ambos casos se contabilizan el total entradas y salidas (abandono, retirada, acontecimiento adverso) y se calcula el porcentaje de entradas sobre el total de sujetos previstos, el porcentaje de salidas sobre el total de entradas y el porcentaje actual de sujetos sobre el total de sujetos previstos.

2.6 Gestión Económica

“**Gestión Económica**” proporciona las herramientas para elaborar la memoria económica del estudio, confeccionar los contratos, crear facturas y establecer un control de cobros.

2.6.1 **Contrato**

Desde “CONTRATO” podrá confeccionar automáticamente los contratos entre el promotor, el investigador, la fundación y el centro.

Para **introducir los datos de un contrato** haga un clic sobre el hipervínculo con la palabra “Contrato” y podrá cumplimentar los datos del contrato. La aplicación ofrece la posibilidad de introducir, en caso necesario, varios contratos por protocolo. Si desea añadir un nuevo contrato pinche sobre el botón “Añadir contrato”, situado en la parte superior derecha de la pantalla de trabajo.

En cada contrato podrá indicar los siguientes **campos**:

- a. N° de contrato.
- b. N° previstos de sujetos en ese contrato.
- c. Fecha del contrato y código de registro. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- d. Personas que firman el contrato en representación del centro, promotor, investigador y fundación.
 - En el caso del centro y fundación podrá elegir entre todas las personas dadas de alta en la aplicación. Una vez seleccionada la persona el signo “+” de la derecha se transforma en una “M”, pulsando sobre este botón puede modificar los datos de contacto de la persona seleccionada. Si la persona no se encuentra dada de alta puede añadirla pulsando sobre el signo “+”.
 - Al seleccionar la firma del promotor podrá elegir entre los contactos de promotor dados de alta. Una vez seleccionada la persona el signo “+” de la derecha se transforma en una “M”, pulsando sobre este botón puede modificar los datos de contacto de la persona seleccionada. Si la persona no se encuentra dada de alta puede añadirla pulsando sobre el signo “+”.
 - Al seleccionar la firma del investigador sólo podrá elegir entre aquellos investigadores dados de alta en el protocolo.
- e. Fechas de revisión y firma: En cada uno de los firmantes se puede indicar la fecha de envío y recepción para la revisión del contrato, así como la fecha de envío y recepción para la firma del contrato. Estas fechas sólo se pueden cumplimentar si se ha seleccionado el firmante correspondiente. Su cumplimentación determina el estado del contrato y los avisos de Gestión Económica de “Reclamar Revisión del Contrato” y “Reclamar Firma del Contrato”.
- f. Persona responsable de la monitorización del estudio.
 - Al seleccionar la persona responsables de la monitorización podrá elegir entre los contactos de monitor dados de alta. Una vez seleccionada la persona el signo “+” de la derecha se transforma en una “M”, pulsando sobre este botón puede modificar los datos de contacto de la persona

- seleccionada. Si la persona no se encuentra dada de alta puede añadirla pulsando sobre el signo "+".
- Campo de observaciones si desea incluir algún comentario.
 - Fecha de aviso: Fecha que determina la revisión periódica del contrato a través del aviso de Gestión Económica de "Revisión Periódica del Contrato".

The screenshot shows the 'CONTRATO' management screen in the GIDEC 0.982 software. The interface includes a left sidebar with navigation options like 'PROTOSCOLOS', 'DATOS DE CONTACTO', and 'MEMORIA DE ACTIVIDAD'. The main area displays a table of contracts with columns for 'F. ENTRADA', 'MI CCOBGO', 'ESTADO', 'SEGUIMIENTO', 'ACTIVO', 'PROMOTOR', and 'TITULO'. Below this, a detailed view of a contract is shown, including the title 'Número de dosis y tiempo hasta inicio del alivio del dolor (efecto analgésico) utilizando NONSIUS [750 µg por dosis, sistema transdérmico]', the sponsor 'Kendle Branches Limited', and a table of signatories and revision dates.

CONTRATO	29/05/2008	Firmado	0,00€	0 sujetos	0,00€/sujeto
Enviado Revisión Recibido Revisión Enviado Firma Recibido Firma					
Firma por el Centro:	06/05/2008	10/05/2008	17/05/2008	20/05/2008	20/05/2008
Firma por el Promotor:	06/05/2008	12/05/2008	20/05/2008	25/05/2008	25/05/2008
Firma por el Investigador:	06/05/2008	09/05/2008	25/05/2008	29/05/2008	29/05/2008
Firma por la Fundación:	06/05/2008	15/05/2008	29/05/2008	03/06/2008	03/06/2008

TOTAL PROTOCOLO: 0,00€ 0 sujetos 0,00€/sujeto

Figura 28. PROTOCOLOS → Gestión Económica → Contrato

En la **pantalla de trabajo** cada uno de los contratos introducidos se muestra como una fila de color gris en la que se visualiza el número de contrato, fecha del contrato, su estado, total memoria económica, número de sujetos previstos, coste por sujeto y la página de notas con las observaciones. A continuación se presentan los firmantes, fechas de revisión y firma del contrato. En la zona inferior de la pantalla de trabajo se puede consultar las cifras totales del protocolo (suma de las memorias económicas de todos los contrato): coste total, total sujetos previstos y coste por sujeto.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de contacto del investigador
- Datos de contacto de los firmantes del contrato
- Memoria económica
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del contrato.

La cumplimentación de los firmantes, fechas de revisión, fecha de firma del contrato y la posibilidad de anular el contrato determina el estado y los avisos de cada uno de los contratos. El contrato puede adoptar los siguientes **estados**:

- Pendiente - sin firmantes: Contrato en el que no se ha indicado ninguno de los firmantes del mismo.
- Pendiente: Contrato en el que al menos uno de los firmantes se encuentra asignado y no se han cumplimentado las fecha de revisión o firma del contrato en todos los firmantes seleccionados.

- Pendiente revisión: Contrato en el que todos los firmantes tienen asignada una fecha de envío del contrato para su revisión.
- Revisado: Contrato en el que todos los firmantes tienen asignada una fecha de recepción del contrato para su revisión.
- Pendiente firma: Contrato en el que todos los firmantes tienen asignada una fecha de envío del contrato para su firma.
- Firmado: Contrato en el que todos los firmantes tienen asignada una fecha de recepción del contrato para su firma.
- Anulado: Contrato en el que se ha seleccionado la opción "Anular contrato".



El apartado de "GESTIÓN ECONÓMICA→Contrato" dispone de los siguientes avisos, que se pueden consultar desde "AVISOS→AVISOS GESTIÓN ECONÓMICA":

- a. Reclamar Revisión del Contrato: Aviso de un contrato en el que se ha asignado firmante, se ha enviado el contrato para su revisión (consta la fecha de Enviado Revisión), ha pasado un número determinado de días y no se ha recibido recepción de la revisión del contrato (no consta la fecha de Recibido Revisión). Los avisos se generan por contrato y firmante. El número de días que debe transcurrir desde el envío del contrato para su revisión y la generación del aviso, se puede personalizar desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN→Preferencias", por defecto GIDEC considera 15 días.
- b. Reclamar Firma del Contrato: Aviso de un contrato en el que se ha asignado firmante, se ha enviado el contrato para su firma (consta la fecha de Enviado Firma), ha pasado un número determinado de días y no se ha recibido recepción de la firma del contrato (no consta la fecha de Recibido Firma). Los avisos se generan por contrato y firmante. El número de días que debe transcurrir desde el envío del contrato para su revisión y la generación del aviso se puede personalizar desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN→Preferencias", por defecto GIDEC considera 15 días.
- c. Revisión Periódica del Contrato: Aviso de un contrato para su revisión periódica. La fecha en la que debe generarse el aviso se cumplimenta desde la propia ventana del contrato. La primera revisión periódica se establece automáticamente según el número de días establecido desde la fecha del contrato. El número de días se puede personalizar desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN→Preferencias", por defecto GIDEC considera 6 meses, no obstante esta fecha se puede modificar según se considere oportuno.

Para **modificar** los datos de un contrato haga un clic sobre el hipervínculo con la palabra "Contrato".

Para **eliminar** un contrato haga un clic sobre el signo " – " que se encuentra en el extremo derecho de cada una de las filas de contratos.



En el extremo derecho de la fila de cada uno de los contratos se encuentra un icono de una impresora. Pinchando sobre la impresora se muestran los **informes** de elaboración automática que ofrece esta pantalla de la aplicación:

- **Contrato**: Se elabora automáticamente el contrato según la plantilla establecida. Recuerde que la aplicación ofrece un modelo de contrato pero que puede ser modificado desde "CONFIGURACIÓN→ CONFIGURACIÓN DE APARIENCIA→Informes Protocolo". El contrato incluye datos de esta pantalla y otros campos cumplimentados desde otras pantallas.
- **Contrato Adendum**: Se elabora automáticamente el contrato adendum según la plantilla establecida. Recuerde que la aplicación ofrece un modelo de contrato pero que puede ser modificado desde "CONFIGURACIÓN →CONFIGURACIÓN DE APARIENCIA→Informes Protocolo". El contrato

incluye datos de esta pantalla y otros campos cumplimentados desde otras pantallas.

- **Memoria Económica:** Se elabora automáticamente la memoria económica

Figura 29. PROTOCOLOS → Gestión Económica → Contrato → Introducir datos

👁 A través de la pestaña “BUSCAR” situada en la parte superior de la rejilla podrá filtrar los protocolos cuyos contratos cumplan los criterios de búsqueda especificados. Puede buscar por los siguientes criterios de búsqueda:

- Nº de contrato
- Fecha de contrato
- Estado de contrato



Exportación de datos: Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:

- **Informe Contratos:** Este informe muestra un listado de contratos detallando el número de sujetos previstos, total de la memoria económica, firmantes y fechas de envío y recepción para revisión y firma del contrato, entre dos fechas de contrato. Los contratos anulados se encuentran sombreados en gris.
- **Informe Protocolos:** Este informe muestra un listado de protocolos con los datos agrupados de todos sus contratos detallando el número total de sujetos previstos y total de las memorias económicas entre dos fechas de entrada del protocolo.

2.6.2 Memoria Económica

Desde este apartado puede elaborar la memoria económica del protocolo. Cada memoria económica se encuentra ligada a un contrato o en su defecto a un investigador principal. Puede añadir una memoria económica por contrato y tantas memorias económicas como contratos creados tenga cada uno de los protocolos.

Si desea **añadir** o **modificar** una memoria económica haga un clic sobre el “Total de la memoria económica” situado en cada una de las filas del contrato. Aparece una ventana flotante desde la que podrá detallar los elementos a introducir en la memoria económica.

Para añadir los diferentes conceptos pulse sobre el botón “+ Concepto” y puede indicar los siguientes **campos**:

- a. Grupo
- b. Concepto
- c. Unidades
- d. Coste
- e. Descripción si desea incluir información más detallada.

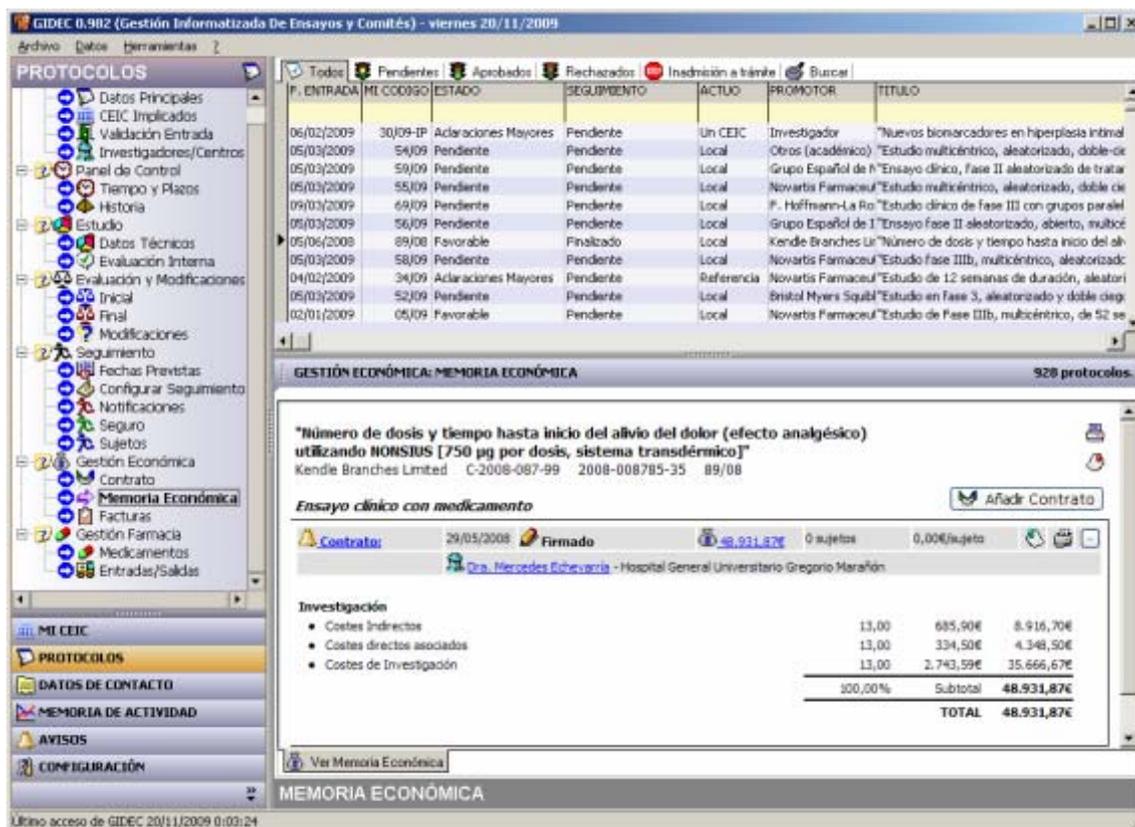


Figura 30. PROTOCOLOS → Gestión Económica → Memoria Económica

GIDEC ofrece una **clasificación de grupos y conceptos** para la clasificación de los elementos que conforman la memoria económica y las facturas. No obstante, los grupos y conceptos se pueden **personalizar** pinchando sobre el icono de “Lista” situado a la derecha de los campos “Grupo” y “Concepto”, y empleando las funciones modificar, añadir y eliminar grupo o concepto. La propuesta de clasificación de grupos y conceptos se estructura de la siguiente manera:

Personal	Coste de pruebas y exploraciones complementarias	Coste de pruebas y exploraciones complementarias a realizar en otras instituciones	Inventariable, fungible y otros gastos (Incluye mantenimiento y desinstalación)
- Personal investigador	- Pruebas diagnósticas y terapéuticas por imagen	- Pruebas diagnósticas y terapéuticas por imagen	- Obras e instalaciones específicas
- Personal de farmacia (Gestión de muestras)	- Pruebas y determinaciones analíticas	- Pruebas y determinaciones analíticas	- Equipos mecánicos y electromédicos
- Otro personal del centro	- Pruebas de anatomía patológica y necropsias	- Pruebas de anatomía patológica y necropsias	- Equipos informáticos, ofimática y comunicaciones
- Sujetos (compensación + reembolso)	- Utilización de quirófanos	- Utilización de quirófanos	- Otros
- Otro personal ajeno al centro	- Estancias de hospitalización	- Estancias de hospitalización	
- Otros	- Medicación y material sanitario (excluye el producto ensayado)	- Medicación y material sanitario (excluye el producto ensayado)	
	- Implantes y prótesis (excluye el producto ensayado)	- Implantes y prótesis (excluye el producto ensayado)	
	- Otros	- Otros	
Viajes y Dietas	Centro	Costes Indirectos	Otros Gastos
- Asistencia a reuniones científicas de coordinación del ensayo	- Gestión administrativa y custodia de la documentación		
- Otros	- Compensación al centro		
	- Canon institucional		
	- Otros		
	- Ayuda a la Investigación		
	- Coste Evaluación		

La pantalla flotante desde la que se añaden los diferentes ítems de la memoria económica dispone de 3 botones que facilitan la introducción de datos: "Copiar todo", "Pegar", "Quitar todo", lo que permite copiar y pegar conceptos entre memorias económicas y memorias económicas y facturas. En esta pantalla también puede imprimir la memoria económica pulsando sobre el botón "Imprimir".

	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Investigación			
• Costes Indirectos	13,00	685,90€	8.916,70€
• Costes directos asociados	13,00	334,50€	4.348,50€
• Costes de Investigación	13,00	2.743,59€	35.666,67€
	100,00%	Subtotal	48.931,87€

Figura 31. PROTOCOLOS → Gestión Económica → Memoria Económica → . Introducir datos

En la **pantalla de trabajo** cada uno de los contratos introducidos se muestra como una fila de color gris en la que se visualiza el número de contrato, fecha del contrato, su estado, total memoria económica, número de sujetos previstos, coste por sujeto y la página de notas con las observaciones. A continuación se presentan los diferentes ítems que conforman la memoria económica agrupados por grupos y conceptos, junto con las unidades, coste por unidad y coste total, y subtotales por grupos. En la zona inferior de la pantalla de trabajo se puede consultar las cifras totales del protocolo (suma de las memorias económicas de todos los contrato): coste total, total sujetos previstos y coste por sujeto.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos del contrato
- Memoria económica
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del contrato.



En el extremo derecho de la fila de cada uno de los contratos se encuentra un icono de una impresora. Pinchando sobre la impresora se muestran los **informes** de elaboración automática que ofrece esta pantalla de la aplicación:

- **Contrato:** Se elabora automáticamente el contrato según la plantilla establecida. Recuerde que la aplicación ofrece un modelo de contrato pero que puede ser modificado desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN DE APARIENCIA→Informes Protocolo". El contrato incluye datos de esta pantalla y otros campos cumplimentados desde otras pantallas.
- **Contrato Adendum:** Se elabora automáticamente el contrato adendum según la plantilla establecida. Recuerde que la aplicación ofrece un modelo de contrato pero que puede ser modificado desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN DE APARIENCIA→Informes Protocolo". El contrato incluye

datos de esta pantalla y otros campos cumplimentados desde otras pantallas.

- **Memoria Económica:** Se elabora automáticamente la memoria económica

2.6.3 Facturas

Desde este apartado puede elaborar las facturas del protocolo. Las facturas se encuentran ligadas a un contrato o en su defecto a un investigador principal.

The screenshot shows the GIDEC 0.902 interface. The left sidebar contains the 'PROTOSCOLOS' menu with various options like 'Datos Principales', 'Validación Entrada', 'Estudio', 'Evaluación Interna', etc. The main window displays a table of protocols with columns: P. ENTRADA, ME CODIGO, ESTADO, SEGUIMIENTO, ACTIVO, PROMOTOR, and TITULO. Below this, the 'GESTIÓN ECONÓMICA: FACTURAS' window is open, showing a summary table for 'FACTURAS' with columns for 'T-0311/008', '29/05/2008', 'Janssen-Cilag, S.A.', and various monetary values. The summary table includes rows for 'TOTAL CONTRATO', 'TOTAL PROTOCOLO', and 'TOTAL PROTOCOLO'.

Figura 32. PROTOCOLOS → Gestión Económica → Facturas

Si desea **añadir** una factura haga un clic sobre el botón "Añadir Factura" situado en cada una de las filas del contrato. Aparece una ventana flotante desde la que podrá detallar los **campos** a introducir en la factura:

- Nº factura
- Fecha y código de la factura. Incluye funcionalidad para adjuntar archivos.
- Entidad que emite la factura: Al seleccionar la entidad que emite la factura podrá elegir entre las entidades dadas de alta a través del icono de "Lista" situado a la derecha del campo "Facturador". Puede modificar, añadir o eliminar los diferentes facturadores que se empleen e indicar sus datos fiscales y de contacto.
- Destinatario de la factura: Al seleccionar el destinatario de la factura podrá elegir entre:
 - Entidades: promotor, representante legal o monitor, dados de alta desde el apartado PROTOCOLOS→DATOS ADMINISTRATIVOS→Datos Principales. Pulsando sobre el botón "M", situado a la derecha del campo puede modificar los datos de contacto de las entidades seleccionadas.
 - Personas: cualquier otra persona. Una vez seleccionada la persona el signo "+" de la derecha se transforma en una "M", pulsando sobre este botón puede modificar los datos de contacto de la persona seleccionada. Si la persona no se encuentra dada de alta puede añadirla pulsando sobre el signo "+".
- Base imponible: por defecto aparece un 16%

- f. **Concepto:** Para añadir los diferentes conceptos pulse sobre el botón "+ Concepto" e indique el grupo, concepto, unidades y coste. También dispone de un campo de descripción si desea incluir información más detallada. GIDEC ofrece una **clasificación de grupos y conceptos** para la clasificación de los elementos que conforman la memoria económica y las facturas. No obstante, los grupos y conceptos se pueden **personalizar** pinchando sobre el icono situado a la derecha de los campos grupo y conceptos empleando las funciones modificar, añadir y eliminar grupo. Para modificar los datos de los conceptos haga un clic sobre el concepto. Haciendo clic sobre el signo "-" se elimina definitivamente el concepto seleccionado. La pantalla flotante desde la que se añaden los diferentes ítems de la factura dispone de 3 botones que facilitan la introducción de datos: "Copiar todo", "Pegar", "Quitar todo", lo que permite copiar y pegar conceptos entre facturas y memorias económicas y facturas.
- g. Observaciones
- h. **Fecha prevista de cobro:** Fecha que facilita la gestión del cobro de la factura a través del aviso de Gestión Económica de "Factura pendiente de Cobro". La aplicación genera un aviso informando de que se ha alcanzado la fecha prevista de cobro de una factura y el cobro no se ha realizado.
- i. **Fecha de cobro:** Fecha en la que se realiza el cobro de la factura. Su cumplimentación anula el aviso de "Factura pendiente de Cobro".



En esta pantalla flotante de la factura puede imprimir la factura pulsando sobre el botón "**Imprimir**".

- **Factura:** Se elabora automáticamente la factura con los datos introducidos.

En la **pantalla de trabajo** cada uno de los contratos introducidos se muestra como una fila de color gris en la que se visualiza el número de contrato, fecha del contrato, su estado, total memoria económica, número de sujetos previstos, coste por sujeto y la página de notas con las observaciones. A continuación se presentan las diferentes facturas dependientes de cada contrato agrupadas por Entidad que emite la factura y destinatario de la factura. Para cada factura se muestra precio, IVA, total, así como las fechas previstas de cobro y las fechas de cobro. También se puede consultar para cada contrato, entidad que emite la factura y destinatario de la factura las cifras totales y el importe pendiente de cobrar y cobrado. En la zona inferior de la pantalla de trabajo se puede consultar las cifras totales de facturación por protocolo (suma de las facturas de todos los contratos) y las cifras totales de las memorias económicas del protocolo (suma de las memorias económicas de todos los contrato): coste total, total sujetos previstos y coste por sujeto.

Para **modificar** los datos de la factura haga un clic sobre el número de la factura de la pantalla de trabajo.

Haciendo clic sobre el signo "-" de la pantalla de trabajo se **elimina** definitivamente la factura seleccionada.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos del contrato
- Memoria económica
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del contrato.
- Datos de la Entidad que emite la factura
- Datos del destinatario de la factura



El apartado de "GESTIÓN ECONÓMICA→Facturas" dispone del siguiente aviso, que se pueden consultar desde "AVISOS→AVISOS GESTIÓN ECONÓMICA":

- **Factura pendiente de Cobro:** La aplicación genera un aviso informando de que se ha alcanzado la fecha prevista de cobro de una factura y el cobro no se ha realizado.

- A través de la pestaña "BUSCAR" situada en la parte superior de la rejilla podrá filtrar los protocolos cuyas facturas cumplan los criterios de búsqueda especificados. Puede buscar por los siguientes criterios de búsqueda:
 - N° de factura
 - Entidad que emite la factura (facturador)
- Exportación de datos:** Desde el apartado MEMORIAS DE ACTIVIDAD→Informes de Actividad puede realizar varias exportaciones de datos a una hoja de Excel. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC:
 - **Informe facturas:** Este informe muestra un listado de facturas detallando precio total, IVA desglosado, importe cobrado y pendiente de cobro entre dos fechas de facturación. Incluye subtotales por entidad facturadora y por facturado (promotor, investigador, etc...)
 - **Informe facturas-contratos:** Este informe muestra un listado de contratos detallando el estado de facturación (importe facturado, cobrado y pendiente de cobro) desglosado por grupos de facturación entre dos fechas de contrato y entre dos fechas de entrada del protocolo.
 - **Informe facturas-protocolos:** Este informe muestra un listado de protocolos con los datos agrupados de todos sus contratos detallando el estado de facturación (importe facturado, cobrado y pendiente de cobro) desglosado por grupos de facturación entre dos fechas de entrada del protocolo.

Figura 33. PROTOCOLOS → Gestión Económica → Facturas → Introducir Facturas

2.7 Gestión Farmacia

“**Gestión Farmacia**” ofrece la posibilidad de registrar y gestionar los medicamentos que se dispensan en el ensayo, permitiendo conocer en todo momento el stock actual de fármacos.

2.7.1 **Medicamentos**

Desde este apartado puede dar de alta la medicación que se emplea en el ensayo clínico.

Pinchando sobre el rótulo “Normas de Dispensación” aparece una ventana flotante en la que puede indicar las normas de dispensación del ensayo clínico, la existencia o no de sobre de aleatorización, y otras observaciones relacionados con la dispensación de medicamentos de ese ensayo.

Si desea **añadir** un medicamento pulse sobre el botón “Añadir Medicamento”. Aparece una ventana flotante en la que debe indicar el nombre del medicamento, descripción del envase y/o unidad, medidas de conservación y ubicación. También puede señalar a partir de qué cantidad de stock desea que la aplicación genere un aviso recordando la necesidad de reponer el fármaco. Dispone de un campo de observaciones si desea incluir algún comentario.

Los medicamentos dados de alta figuran en el apartado “Entradas/Salidas”.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre el Nombre del Medicamento.

Haciendo clic sobre el signo “-” se **elimina definitivamente la medicación** seleccionada.

The image shows a software dialog box titled "Añadir Medicamento". It features a title bar with a close button (X). The main area contains several input fields: "Nombre Medicamento:" (with a blue border), "Descripción Envase/Unidad:", "Conservación:", and "Ubicación:". Below these is a dropdown menu labeled "Avisar cuando el stock llegue a:" with the value "0". At the bottom, there is a large text area for "Observaciones Medicamento:" and two buttons: "Aceptar" (with a green/red icon) and "Cancelar" (with a trash icon).

Figura 34. Figura 54. PROTOCOLOS → Gestión Farmacia → Medicamentos → Añadir Medicamento

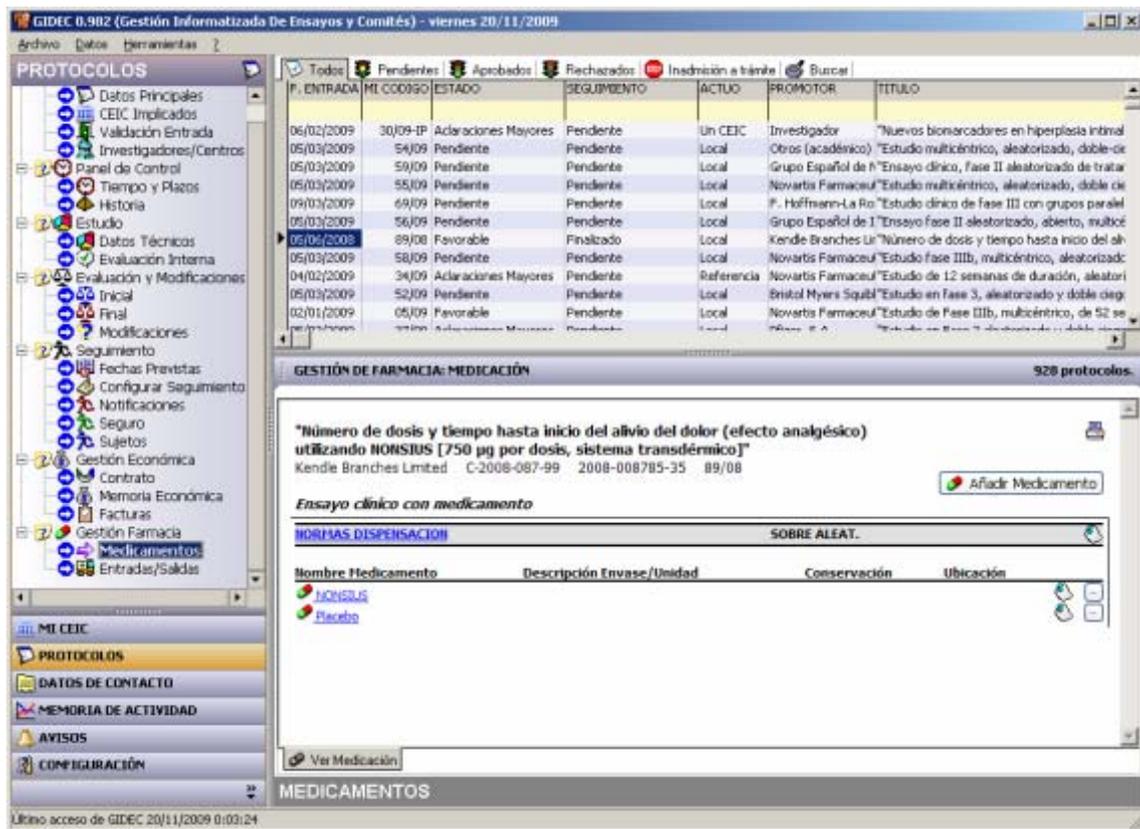


Figura 35. PROTOCOLOS → Gestión Farmacia → Medicamentos

2.7.2 Entradas/Salidas

Desde esta apartado puede registrar las entradas y salidas de la medicación. En la pantalla se muestran subtotales y totales de la medicación en stock.

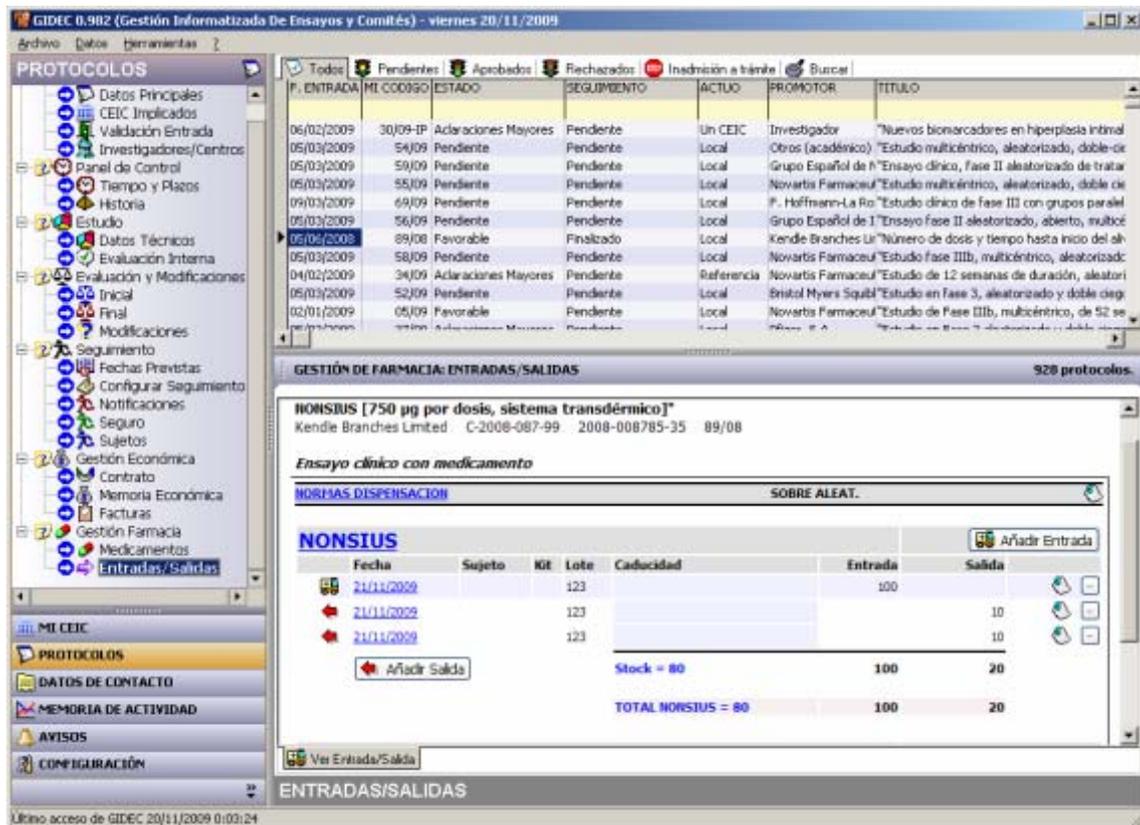


Figura 36. PROTOCOLOS → Gestión Farmacia → Entradas y Salidas

Pinchando sobre el rótulo "Normas De Dispensación" aparece una ventana flotante en la que puede indicar las normas de dispensación del ensayo clínico, la existencia o no de sobre de aleatorización, y otras observaciones.

En esta pantalla figuran los medicamentos previamente dados de alta desde el apartado "Medicamentos". Puede consultar sus características pinchando sobre el Nombre del Medicamento. Si no consta el medicamento del que quiere introducir una entrada debe darlo de alta desde el apartado "Medicamentos".

Si desea **añadir una entrada de medicación** pulse sobre el botón "Añadir Entrada" de la medicación correspondiente. Aparece una ventana flotante en la que debe registrar la **fecha de entrada, el lote, la fecha de caducidad y la cantidad**. En el caso que la medicación sea individualizada por sujeto debe indicar el **sujeto** (iniciales/número) y el **número de kit** si procede. Dispone de un campo de **observaciones** si desea incluir algún comentario.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre la fecha de entrada.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente la entrada** seleccionada.

Si desea **añadir una salida de medicación** pulse sobre el botón "Añadir Salida". Aparece una ventana flotante en la que puede indicar la **fecha de salida, persona a la que se entrega la medicación y la cantidad**. Si la medicación no es individualizada por sujeto debe indicar el **sujeto** al que va destinada dicha medicación. Dispone de un campo de **observaciones** si desea incluir algún comentario.

Para **modificar** los datos haga un clic sobre la fecha de salida.

Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente la salida** seleccionada.

3 DATOS DE CONTACTO

Desde la opción "DATOS DE CONTACTO" accede a una agenda electrónica que permite consultar, modificar y añadir los datos de contacto de CEICs, personas, promotores/CROs, investigadores, instituciones y ponentes. Para su comodidad, un número importante de datos de contacto, de dominio público, ya han sido dados de alta. La información introducida desde otras pantallas de la aplicación se reutiliza automáticamente para mantener su agenda siempre actualizada.

La **rejilla** de la parte superior de la pantalla permite visualizar los CEICs, personas, promotores/CROs e investigadores, instituciones y ponentes, mientras que en la pantalla de trabajo se visualiza la información más detallada del contacto seleccionado.

-  Puede **personalizar el orden de las columnas** moviéndolas de una posición a otra.
-  Puede **personalizar el orden de los registros** situando el cursor sobre la columna que desea ordenar, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione si prefiere ordenar los registros ascendente o descendentemente.
-  Para **filtrar los datos de la rejilla** haga clic en el encabezado de la columna, introduzca el texto de su búsqueda debajo del encabezado de la columna y pulse enter. Puede filtrar por varios campos simultáneamente.
-  Puede **exportar los datos** de las agendas a una hoja de Excel. Para ello sitúe el cursor sobre la rejilla, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione la opción "Exportar Rejilla a Excel". Se exportan los datos de los contactos visibles en la rejilla a un archivo de Excel.

Pinchando sobre las direcciones o iconos de correo electrónico o Web se abre automáticamente su programa predeterminado.

3.1 CEICs

La información de cada CEIC permite consultar su **dirección, datos de contacto y composición**. En la **rejilla** se muestra el listado de todos los CEIC dados de alta y aparece la provincia y comunidad autónoma a la que pertenecen. En la **pantalla de trabajo** se muestran los datos de contacto del CEIC y los miembros que lo componen.

Para **modificar** los datos del CEIC haga doble clic sobre el CEIC de interés o selecciónelo en la rejilla y pulse sobre la pestaña "Modificar CEIC". Aparece una ventana flotante en la que podrá cumplimentar los siguientes campos:

- a. Dirección, población, código postal, provincia y país
- b. Institución
- c. Correo electrónico
- d. Teléfonos y fax
- e. Web
- f. Observaciones

También puede indicar la composición de cada CEIC, o de aquellas personas que le resultan de interés como presidente, secretario o personas de contacto. Para **añadir un nuevo miembro o cargo** haga un clic sobre el botón "Añadir". Al añadir un nuevo miembro seleccione, a través del campo apellidos, a las personas dadas de alta con anterioridad en la base de datos. Si la persona no estuviera incluida en el listado de contactos personales puede ser dada de alta pulsando sobre el signo "+". Haciendo clic sobre el signo "-" se **elimina definitivamente al miembro** seleccionado.

El cargo del miembro del comité se encuentra identificado con una imagen representativa.

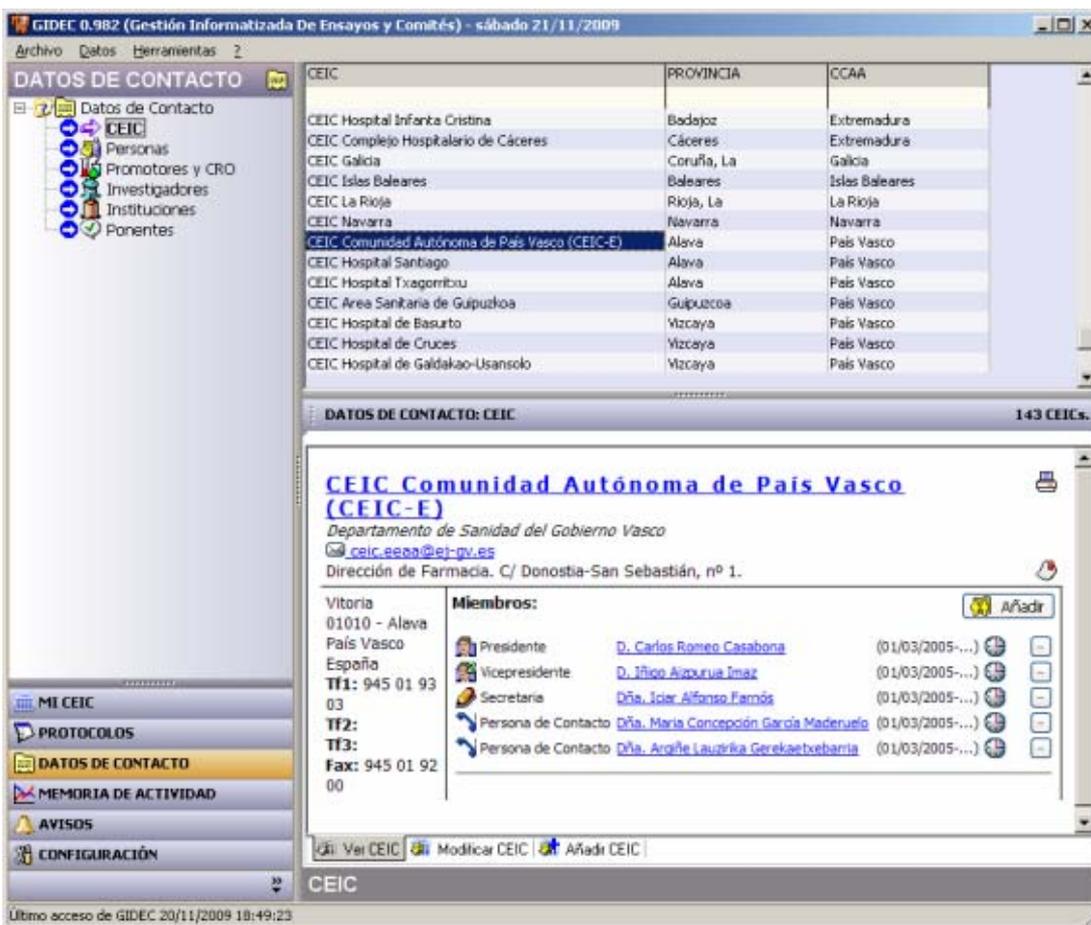


Figura 37. DATOS DE CONTACTO → CEICs

Pulsando sobre el nombre de cada miembro puede **consultar o modificar** sus **datos de contacto, cargo, especialidad, institución**, así como las **fechas de nombramiento y cese**. Haciendo clic en el reloj se da automáticamente de **baja al miembro del comité** con fecha de hoy, aunque también puede modificar la fecha de cese modificando sus datos. El miembro con fecha de cese anterior a la fecha de hoy se sitúa al final del listado y su figura queda en blanco y negro. De esta manera se mantiene un archivo histórico de la composición del CEIC. Si desea que un miembro/cargo histórico pase a ser considerado activo nuevamente, con las mismas características, debe borrar su fecha de cese.

Si un miembro del comité **cambia su cargo** se recomienda darle de baja con el antiguo cargo y a través de la opción **"Añadir"** darle de alta con el nuevo cargo, con el fin de mantener los datos históricos de la composición del comité.

Si desea **añadir** un CEIC, en caso que no se encuentre dado de alta, puede solicitar su inclusión pulsando sobre la pestaña **"Añadir CEIC"** y remitiendo un correo electrónico a info@gidec.org o info@esolva.com



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pagina Web del CEIC. Si se encuentra introducido los datos de la Web, pinchando sobre el nombre del CEIC puede acceder directamente a ella.
- Correo electrónico, si se ha cumplimentado el correo electrónico de contacto del CEIC, pinchando sobre el icono del sobre se abre automáticamente su programa predeterminado de correo dirigido al CEIC seleccionado.
- Miembros del CEIC

3.2 Personas

La información de cada contacto permite consultar su **dirección y datos de contacto**. En la **rejilla** se muestra el listado de todos los contactos (personas) dadas de alta en la aplicación desde todas las diferentes pantallas, se indica nombre, apellidos, provincia y comunidad autónoma a la que pertenecen. En la **pantalla de trabajo** se muestran los datos de contacto del sujeto seleccionado en la rejilla.

Si desea **añadir** un contacto pulse sobre la pestaña "Añadir Contacto". Aparece una ventana flotante en la que podrá cumplimentar los siguientes campos:

- a. Trato, nombre y apellidos
- b. Dirección, población, código postal, provincia y país
- c. Correo electrónico
- d. Teléfonos y fax
- e. Web
- f. Observaciones

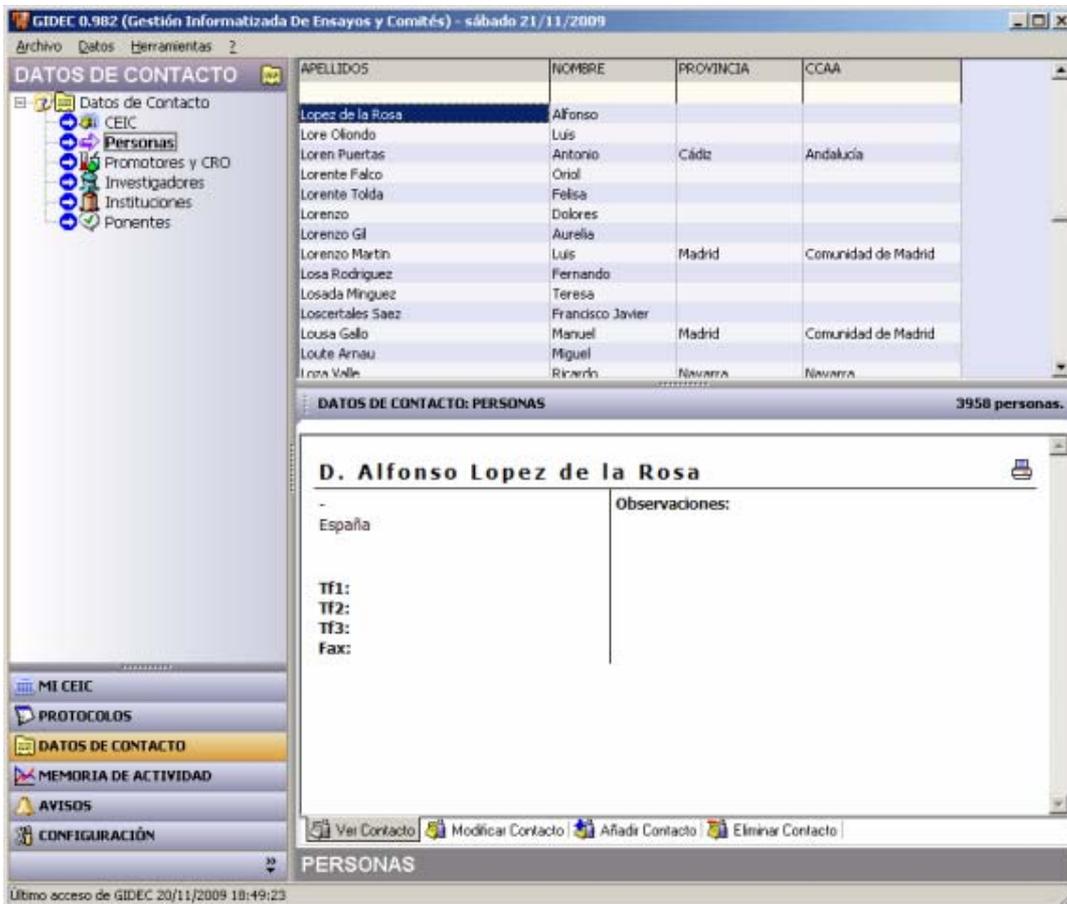


Figura 38. DATOS DE CONTACTO → Personas

Para **modificar** los datos haga doble clic sobre la persona de interés o selecciónelo en la rejilla y pulse sobre la pestaña "Modificar Contacto".

Para **borrar** un contacto selecciónelo en la rejilla y pulse sobre la pestaña "Eliminar Contacto". Tenga en cuenta que no puede eliminar contactos que estén relacionados con otra información de la aplicación (protocolos, CEIC, etc.).



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Correo electrónico, si se ha cumplimentado el correo electrónico de contacto, pinchando sobre el icono del sobre se abre automáticamente su programa predeterminado de correo dirigido al sujeto seleccionado.

3.3 Promotores y CROs

La información de cada promotor/CRO permite consultar su **dirección, datos de contacto y CIF**. En la **rejilla** se muestra el listado de todas las instituciones que actúan como promotores o CRO dadas de alta en la aplicación, se indica nombre, provincia, institución y país. En la **pantalla de trabajo** se muestran sus datos de contacto y también figuran las personas dadas de alta como personas de contacto de la referida entidad en los protocolos.

The screenshot shows the GIDEC application window titled 'GIDEC 0.982 (Gestión Informatizada De Ensayos y Comités) - sábado 21/11/2009'. The main window is divided into several sections:

- Left Panel:** A navigation tree under 'DATOS DE CONTACTO' with sub-items: 'Datos de Contacto', 'CEIC', 'Personas', 'Promotores y CRO' (highlighted), 'Investigadores', 'Instituciones', and 'Ponentes'.
- Table:** A table with columns: 'NOMBRE', 'INDUSTRIA', 'PROVINCIA', 'CCAA', and 'PAIS'. It lists various organizations like 'Centro Cochrane Iberoamericano', 'Centro De Investigaciones Biomédicas', etc.
- Bottom Panel:** A detailed view for 'Chiltern International Ltd.' showing its address (171 Bath Road, Slough, Berkshire, SL14AA - Extranjero, Reino Unido), contact numbers (TF1: +44 0 1753 512000, TF2, TF3, Fax: +44 0 1753 511116), and a 'Personas de Contacto' section.
- Bottom Bar:** Navigation buttons: 'Ver Promotor/CRO', 'Modificar Promotor/CRO', and 'Añadir Promotor/CRO'.

Figura 39. DATOS DE CONTACTO → Promotores y CROs

Si desea **añadir** un promotor/CRO pulse sobre la pestaña "Añadir Promotor". Aparece una ventana flotante en la que podrá cumplimentar los siguientes campos:

- a. Nombre y CIF
- b. Dirección, población, código postal, provincia y país
- c. Teléfonos y fax
- d. Correo electrónico
- e. Web
- f. Observaciones

Para **modificar** los datos haga doble clic sobre el promotor/CRO de interés o selecciónelo en la rejilla y pulse sobre la pestaña "Modificar Promotor".



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pagina Web de la entidad. Si se encuentra introducido los datos de la Web, pinchando sobre el nombre de la entidad puede acceder directamente a ella.
- Correo electrónico, si se ha cumplimentado el correo electrónico, pinchando sobre el icono del sobre se abre automáticamente su programa predeterminado de correo dirigido a la entidad seleccionada.

3.4 Investigadores

La información de cada investigador permite consultar su **dirección y datos de contacto**, así como **los protocolos en los que participa o ha participado**. En la **rejilla** se muestra el listado de todos los investigadores dados de alta en la aplicación, se indica nombre, apellidos, CEIC, institución, especialidad, servicio, provincia, comunidad autónoma y país. En la **pantalla de trabajo** se muestran los datos de contacto de los investigadores y los protocolos en los que han participado.

The screenshot shows the GIDEC application window titled 'GIDEC 0.982 (Gestión Informatizada De Ensayos y Comités) - sábado 21/11/2009'. The main window is divided into a left sidebar and a main content area. The sidebar contains a tree view under 'DATOS DE CONTACTO' with options like 'CEIC', 'Personas', 'Promotores y CRO', 'Investigadores', 'Instituciones', and 'Ponentes'. The main content area shows a table of investigators with columns for 'NOMBRE', 'APELLIDOS', 'CEIC', and 'INSTITU'. Below the table, there is a detailed view for 'Dr. Manuel Fernández Herrera' from 'Fundación Jiménez Díaz. Clínica Ntra. Sra. de La Concepción', including his speciality 'Esp. Medicina Interna' and a list of protocols he has participated in, such as '01/12/2006' for 'Estudio piloto, multicéntrico, controlado, aleatorizado de fase III para evaluar la evolución de la distribución de la grasa corporal periférica...'. At the bottom, there are buttons for 'Ver Investigador' and 'Modificar Investigador'.

NOMBRE	APELLIDOS	CEIC	INSTITU
Jesús	Fernández Herrera	CEIC Area 2 - Hospital Universitario de La Princesa	Hospital
Manuel	Fernández Herrera	CEIC Fundación Jiménez Díaz - UTE	Fundació
Maria Ángeles	Fernández Jorge	CEIC Area de Salud de Palencia	Centro F
Carlos	Fernández Lago	CEIC Galicia	Complej
Ángel	Fernández Longas	CEIC Aragón (CEICA)	Hospital
José	Fernández Lorente	CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Hospital
Roberto	Fernández Martínez	CEIC Asturias	Hospital
Antonio	Fernández Negro	CEIC Hospital Universitario Carlos Haya	Hospital
Antonio	Fernández Ortiz	CEIC Area 7 - Hospital Clínico San Carlos	Hospital
Antonio Carlos	Fernández Perpán	CEIC Area 2 - Hospital Universitario de La Princesa	Hospital
Javier	Fernández Portales	CEIC Complejo Hospitalario de Cáceres	Complej
Ramón	Fernández Prieto	CEIC Galicia	Complej
Yolanda	Fernández Pérez	CEIC Asturias	Hospital
MP José	Fernández Reyes	CEIC Area de Salud de Segovia	Centro c
MP José	Fernández Reyes	CEIC Area de Salud de Segovia	Hospital
Evaristo	Fernández Ruiz	CEIC Hospital Universitario de Puerto Real	Hospital
Luis	Fernández Salazar	CEIC Area de Salud de Valladolid Oeste	Hospital

DATOS DE CONTACTO: INVESTIGADORES 2751 investigadores.

Dr. Manuel Fernández Herrera
Fundación Jiménez Díaz. Clínica Ntra. Sra. de La Concepción
Infecciosas **TF1:**
Esp. Medicina Interna **TF2:**
CEIC Fundación Jiménez Díaz - UTE **TF3:**
- - **Fax:**
- España

PROTOSCOLOS EN LOS QUE HA PARTICIPADO:
01/12/2006 2005-005786-11 GS-ES-164-0154 173/06 Glead Sciences, S.L.
"Estudio piloto, multicéntrico, controlado, aleatorizado de fase III para evaluar la evolución de la distribución de la grasa corporal periférica tras la sustitución de los análogos de xulivudina en pacientes infectados por el VIH-1 en"

Ver Investigador Modificar Investigador

INVESTIGADORES

Último acceso de GIDEC 20/11/2009 18:49:23

Figura 40. DATOS DE CONTACTO → Investigadores

La información de los investigadores y los protocolos en los que ha participado se alimenta automáticamente de la información introducida en los protocolos por lo que no podrá añadir ni eliminar datos desde esta pantalla. Desde esta pantalla también puede conocer el estado de evaluación del protocolo a través del semáforo.

Para **modificar** los datos de un investigador haga doble clic sobre el investigador de interés o selecciónelo en la rejilla y pulse sobre la pestaña "Modificar Investigador", situada en la parte inferior de la pantalla.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Correo electrónico, si se ha cumplimentado el correo electrónico del investigador, pinchando sobre el icono del sobre se abre automáticamente su programa predeterminado de correo dirigido al investigador seleccionado.
- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo aparece la pantalla flotante con los datos básicos del protocolo.
- Pinchando sobre el icono de protocolo ("IR") se accede directamente a la pantalla de investigadores de ese protocolo.

3.5 Instituciones

La información de cada institución permite consultar su **dirección y datos de contacto**, así como **los protocolos en los que participa o ha participado**. En la **rejilla** se muestra el listado de todas las instituciones dadas de alta en la aplicación, se indica nombre de la institución, provincia y comunidad autónoma. En la **pantalla de trabajo** se muestran los datos de contacto de la institución y los protocolos en los que han participado.

INSTITUCION	PROVINCIA	CCAA
Hospital de Zaldibar	Vizcaya	País Vasco
Hospital de Zamudio	Vizcaya	País Vasco
Hospital de Zumarraga	Guipuzcoa	País Vasco
Hospital de día Granada Norte	Granada	Andalucía
Hospital de día de Psiquiatría	Alava	País Vasco
Hospital de la Creu Roja de Barcelona	Barcelona	Cataluña
Hospital de la Cruz Roja de Algeciras	Cádiz	Andalucía
Hospital de la Malva - Rosa	Valencia	Comunidad Valenciana
Hospital de la Rioja	Rioja, La	La Rioja
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Barcelona	Cataluña
Hospital del Aire	Madrid	Comunidad de Madrid
Hospital del Bierzo	León	Castilla y León
Hospital del Henares	Madrid	Comunidad de Madrid
Hospital del Mar	Barcelona	Cataluña
Hospital del Nen Déu	Barcelona	Cataluña
Hospital del Oriente de Asturias Francisco Grande Covián	Asturias	Asturias
Hospital del S.V.S. Yega Baja	Alicante	Comunidad Valenciana
Hospital del Sagrat Cor. - L'Altaixa	Barcelona	Cataluña

DATOS DE CONTACTO: INSTITUCIONES 6646 instituciones.

Hospital de la Creu Roja de Barcelona
Barcelona
Cataluña

PROTOCOLOS EN LOS QUE HA PARTICIPADO:

11/12/2006 2005-005357-21 L-9918 185/06 Grupo Corporativo ACROSS
"Estudio aleatorizado Fase IV, multicéntrico sobre la eficacia de las infusiones de magnesio en la prevención de la oculo toxicidad inducida por el tratamiento adyuvante del cáncer de pulmón"

Ver Instituciones Añadir Institución

INSTITUCIONES

Último acceso de GIDEC 20/11/2009 18:49:23

Figura 41. DATOS DE CONTACTO → Instituciones

La información de las instituciones y los protocolos en los que ha participado se alimenta automáticamente de la información introducida en los protocolos. Desde esta pantalla también puede conocer el estado de evaluación del protocolo a través del semáforo.

Si desea **añadir** una institución, en caso que no se encuentre dado de alta, puede solicitar su inclusión pulsando sobre la pestaña "**Añadir Institución**", situada en la parte inferior de la pantalla y remitiendo un correo electrónico a info@gidec.org



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Correo electrónico, si se ha cumplimentado el correo electrónico de la institución, pinchando sobre el icono del sobre se abre automáticamente su programa predeterminado de correo dirigido al investigador seleccionado.

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo aparece la pantalla flotante con los datos básicos del protocolo.
- Pinchando sobre el icono de protocolo ("IR") se accede directamente a la pantalla de investigadores de ese protocolo.

3.6 Ponentes

La información de cada ponente permite consultar su **dirección y datos de contacto**, así como **los protocolos que ha evaluado**. En la **rejilla** se muestra el listado de todos los ponentes, se indica nombre, apellidos, CEIC, cargo, fecha de alta y de baja en el CEIC, Institución, especialidad, provincia, comunidad autónoma y país. En la **pantalla de trabajo** se muestran los datos de contacto de los ponentes y los protocolos en los que ha evaluado.

The screenshot shows the GIDEC 0.982 application interface. The main window is titled 'DATOS DE CONTACTO' and contains a table of ponentes. The table has columns for NOMBRE, APELLIDOS, CARGO, DESDE, HASTA, INSTITUCION, and ESPECIALIDAD. Below the table, there is a section for 'DATOS DE CONTACTO: PONENTES' showing 30 ponentes. A detailed view of a specific ponente, 'Dra. Dolores Vigil Escribano', is shown below, including her contact information (email, phone, fax) and a list of protocols she has evaluated. The interface also includes a sidebar with navigation options like 'MI CEIC', 'PROTOSCOLOS', 'DATOS DE CONTACTO', 'MEMORIA DE ACTIVIDAD', 'AVESOS', and 'CONFIGURACION'.

NOMBRE	APELLIDOS	CARGO	DESDE	HASTA	INSTITUCION	ESPECIALIDAD
Carmen	Mateo Ruiz	Vocal	25/06/2005	20/11/2009	Centro de Salud Federica Moroney	Farmacía
Neus	Millán Nájera-Cortés	Vocal	25/06/2005	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Medicina Interna
Mª Angeles	Muñoz Fernández	Vocal	25/06/2005	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Biología
María Solomé	Naval Pellicer	Vocal	26/11/2007	20/10/2008	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Farmacología Clínica
Antonio	Portales Pérez	Vocal	25/06/2005	03/05/2006	Hospital Clínico San Carlos	Esp. Farmacología Clínica
María Begafía	Quintana Villanueva	Vocal	08/05/2006	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Anestesiología y Reanimación
Cretona	Riero Garcia	Vocal	08/05/2006	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Medicina Hospitalaria
Mercedes	Sanz Sánchez	Vocal	23/06/2008	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Cirugía General y del Aparato Digestivo
Manuel	Sánchez Luna	Vocal	25/06/2005	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Pediatría y sus Areas esp
Marta	Sánchez-Celaya del Pozo	Vocal	06/09/2005	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Medicina Familiar y Comunitaria
Susana	Terol Rodriguez	Secretario	08/11/2006	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública
Emilia	Vera Sánchez	Secretario	08/05/2006	01/07/2007	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Anestesiología y Reanimación
Dolores	Vigil Escribano	Presidenta	01/03/2005		Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública
José Manuel	Zubeldá Ortuño	Vicepresidente	08/05/2006	20/11/2009	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Esp. Alergología

Dra. Dolores Vigil Escribano (01/03/2005 -)
Presidenta
 @ d.vigil_hugm@salud.madrid.org
 Hospital General Universitario Gregorio Marañón
 Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública
 -- Madrid
 Comunidad de Madrid - España

PROTOSCOLOS QUE HA EVALUADO:

Fecha	Protocolo	Estado	Institución
20/04/2006	AJ454-205	66/06 ED	Bristol - Myers Squibb, Grupo
21/03/2006	2006-000374-56	58/06	Bayer HealthCare AG

Último acceso de GIDEC 20/11/2009 18:49:23

Figura 42. DATOS DE CONTACTO → Ponentes

La información de los ponentes y los protocolos que ha evaluado se alimenta automáticamente de la información introducida en los protocolos por lo que no podrá añadir ni eliminar datos desde esta pantalla. Desde esta pantalla también puede conocer el estado de evaluación del protocolo a través del semáforo.

Para **modificar** los datos de un ponente haga doble clic sobre el investigador de interés o selecciónelo en la rejilla y pulse sobre la pestaña "Modificar Ponente", situada en la parte inferior de la pantalla.



La pantalla de trabajo dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Correo electrónico, si se ha cumplimentado el correo electrónico del ponente, pinchando sobre el icono del sobre se abre automáticamente su programa predeterminado de correo dirigido al ponente seleccionado.
- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo aparece la pantalla flotante con los datos básicos del protocolo.
- Pinchando sobre el icono de protocolo ("IR") se accede directamente a la pantalla de investigadores de ese protocolo.

4 MEMORIA DE ACTIVIDAD

4.1 Memoria de Actividad

En esta pantalla se elaboran automáticamente los informes de actividad de su CEIC en un periodo de tiempo.

4.2 Informes de Actividad

En esta pantalla se elaboran automáticamente los informes de actividad de su CEIC en un periodo de tiempo.

GIDEC genera un documento de Word o un Excel donde se recogen los datos de diferentes pantallas. Estos documentos constituyen una importante herramienta de trabajo para elaborar informes, resúmenes de actividad, listados, indicadores, etc. Su tratamiento estadístico facilita la obtención de estos datos y su personalización, según las necesidades de cada CEIC.

GIDEC elabora los siguientes informes de actividad:

1. **Informe Plazos:** incluye 2 exportaciones de Excel, una referida a la evaluación de los protocolos y la otra referida a las modificaciones. En ambas se presentan los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento), junto con las fechas de evaluación para el cálculo de los plazos. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo y de las modificaciones.
2. **Informe Investigadores/Centros:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y los investigadores que han participado en cada protocolo. Cada fila se corresponde con un protocolo y un investigador, si en un protocolo participan varios investigadores en el Excel se generan tantas filas como investigadores. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo.
3. **Informe Participación CEIC:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y los CEIC que han evaluado cada protocolo. Cada fila se corresponde con un protocolo y un CEIC, si un protocolo ha sido evaluado por varios CEIC se generan tantas filas como CEIC. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo.
4. **Informe Datos Técnicos:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y los datos técnicos. La exportación se realiza en función de la fecha de entrada del protocolo.
5. **Informe Modificaciones:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y todas las modificaciones recibidas entre 2 fechas.
6. **Informe Notificaciones:** a través de una exportación a un documento Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación y estado seguimiento) y todas las notificaciones recibidas entre 2 fechas.
7. **Informe Sujetos:** a través de una exportación a un documento Word y a un Excel se obtiene un listado con los datos principales del estudio (incluye participación, estado evaluación, estado seguimiento y total memoria económica) y la situación de reclutamiento por contrato y por protocolo. En ambos casos se contabilizan el total entradas y salidas (abandono, retirada, acontecimiento adverso) y se calcula el porcentaje de entradas sobre el

total de sujetos previstos, el porcentaje de salidas sobre el total de entradas y el porcentaje actual de sujetos sobre el total de sujetos previstos.

8. **Informe Contratos:** a través de una exportación a un documento Excel se obtienen 2 tipos de informes:
 - a. Informe Contratos: Este informe muestra un listado de contratos detallando el número de sujetos previstos, total de la memoria económica, firmantes y fechas de envío y recepción para revisión y firma del contrato, entre dos fechas de contrato. Los contratos anulados se encuentran sombreados en gris.
 - b. Informe Protocolos: Este informe muestra un listado de protocolos con los datos agrupados de todos sus contratos detallando el número total de sujetos previstos y total de las memorias económicas entre dos fechas de entrada del protocolo.

9. **Informe Facturas:** a través de una exportación a un documento Excel se obtienen diferentes informes:
 - a. Informe facturas: Este informe muestra un listado de facturas detallando precio total, IVA desglosado, importe cobrado y pendiente de cobro entre dos fechas de facturación. Incluye subtotales por entidad facturadora y por facturado (promotor, investigador, etc...)
 - b. Informe facturas-contratos: Este informe muestra un listado de contratos detallando el estado de facturación (importe facturado, cobrado y pendiente de cobro) desglosado por grupos de facturación entre dos fechas de contrato y entre dos fechas de entrada del protocolo.
 - c. Informe facturas-protocolos: Este informe muestra un listado de protocolos con los datos agrupados de todos sus contratos detallando el estado de facturación (importe facturado, cobrado y pendiente de cobro) desglosado por grupos de facturación entre dos fechas de entrada del protocolo.

5 AVISOS

En este apartado puede comprobar las alertas y las tareas pendientes de realizar.

5.1 Avisos Protocolos

5.1.1 Documentación Pendiente

Estos avisos corresponden a los protocolos en los que se ha indicado la ausencia de algún documento desde el apartado de "PROTOCOLOS→Datos Administrativos→Validación Entrada". Los avisos muestran el número de documentos pendiente de recibir.

F. Entrada	Código	Eudract	Cod. Promotor	Promotor	Doc. pendientes
01/09/2006	119/06	2005-002395-15	WAL7047	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	(1)
30/09/2006	117/06	2006-003750-23	IMPOTARGAM	Fundación Pethema	(1)
21/07/2006	112/06-	---	INSPIRE ME 1AA	Sandoz-Aventis, S.A.	(2)
11/07/2006	120/06	2006-003390-05	CX40 LPTT1	Cellnex, S.L.	(1)
11/07/2006	108/06	2006-002994-33	PRECISE Trial-01	Cytos Therapeutics, Inc.	(1)
05/07/2006	100/06	2006-001230-4L	PQ1207GE304	Pierre Fabre Grupo	(2)
05/07/2006	101/06	2006-001599-18	IMPACT 11974	Bayer Healthcare AG	(3)
01/07/2006	102/06	2006-003525-02	CSISF-VAC-MENC1	Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana	(0)
01/07/2006	98/06-EO	---	PROST-RECID	Isopen Pharma, S.A.	(1)
01/07/2006	105/06	2005-004009-26	E7389-G090-301	Esai Limited	(2)
04/07/2006	96/06	2005-005146-39	PQ4501	Schering-Plough	(1)
04/07/2006	97/06-EO	---	NYC-TRO-2006-01	Nycomed Pharma, S.A.	(6)
01/07/2006	95/06	2005-004433-18	PENITA 15	PENTA	(1)
01/07/2006	99/06-EO	---	Temo-C GESSIDA 5096	Investigador	(6)
01/06/2006	87/06	2006-000748-14	M06-802	Abbott GmbH & Co. KG	(1)
01/06/2006	85/06	2005-005763-28	PH-C-0225	Sandoz-Aventis, S.A.	(1)
01/06/2006	84/06	2006-001448-14	VP-TORAPIC-06	Laboratorios Novag, S.A.	(1)
01/06/2006	82/06	2006-001234-40	RAJ103718	Glaxosmithkline, S.A.	(1)
01/06/2006	81/06-EO	---	CALE-HF	Medtronic Ibérica, S.A.	(6)
01/06/2006	86/06	2005-005387-28	PQ4583	Schering-Plough	(2)
02/06/2006	81/06	2006-001958-27	H60-MC-LVHG	Lilly TOS LLC	(2)
01/05/2006	73/06	2006-000471-14	TRA105325	Glaxosmithkline, S.A.	(3)
01/05/2006	74/06	2006-001880-42	TTD-06-02	Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos	(2)
01/05/2006	78/06	2006-000269-12	FRSH-HH-1	Sociedad Madrileña de Nefrología (SOMANE)	(1)

Figura 43. AVISOS → Avisos Protocolos → Documentación Pendiente

El aviso se cancela al introducir en la pantalla de "PROTOCOLOS→Datos Administrativos→Validación Entrada" la documentación que faltaba.



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" al protocolo se accede directamente a la pantalla de Validación de Entrada de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.1.2 Evaluación Inicial Sin Aportaciones

Estos avisos corresponden a los protocolos aceptados a trámite en los que la fecha límite de aportaciones está próxima y todavía "Mi CEIC" no ha emitido su aportación. Los avisos muestran la fecha límite de aportaciones.

El aviso se cancela al introducir en la pantalla de "PROTOCOLOS→Evaluación y Modificaciones→Evaluación Inicial" el dictamen de "Mi CEIC".

Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde “CONFIGURACIÓN→Configuración→ Preferencias”. Por defecto GIDEC genera el aviso de Evaluación Inicial Sin Aportaciones 7 días antes de la fecha prevista de aportaciones.



La pantalla dispone de varios **hipervínculos** que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono “IR” al protocolo se accede directamente a la pantalla de Evaluación Inicial de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la “impresora” situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.1.3 Evaluación Inicial Sin Dictamen

Estos avisos corresponden a los protocolos aceptados a trámite en los que la fecha prevista de dictamen está próxima y el CEIC de referencia no ha emitido el dictamen. Los avisos muestran la fecha límite de dictamen.

F. Entrada	MI Código	Eudract	Cod. Promotor	Promotor	F. Prev. Dictamen
01/11/2007	242/07-ED	--	A5091078	PFar Inc.	15/01/2008
03/10/2006	150/06	2005-012286-10	Tel-HNC04	Investigador	15/11/2006

Figura 44. AVISOS → Avisos Protocolos → Evaluación Inicial Sin Dictamen

El aviso se cancela al introducir en la pantalla de “PROTOSCOLOS→Evaluación y Modificaciones→Evaluación Inicial” el dictamen del CEIC de Referencia.

Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde “CONFIGURACIÓN→Configuración→ Preferencias”. Por defecto GIDEC genera el aviso de Evaluación Inicial Sin Dictamen 7 días antes de la fecha prevista de dictamen.



La pantalla dispone de varios **hipervínculos** que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.

- Pinchando sobre el icono "IR" al protocolo se accede directamente a la pantalla de Evaluación Inicial de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.1.4 Evaluación Final Sin Aportaciones

Estos avisos corresponden a los protocolos con solicitud de aclaraciones en los que la fecha límite de aportaciones está próxima y todavía "Mi CEIC" no ha emitido su aportación. Los avisos muestran la fecha límite de aportaciones.

El aviso se cancela al introducir en la pantalla de "PROTOSCOLOS→Evaluación y Modificaciones→Evaluación Final" el dictamen de "Mi CEIC".

Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde "CONFIGURACIÓN→Configuración→ Preferencias". Por defecto GIDEC genera el aviso de Evaluación Final Sin Aportaciones 7 días antes de la fecha prevista de aportaciones.



La pantalla dispone de varios **hipervínculos** que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" al protocolo se accede directamente a la pantalla de Evaluación Final de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.1.5 Evaluación Final Sin Dictamen

Estos avisos corresponden a los protocolos con solicitud de aclaraciones en los que la fecha prevista de dictamen está próxima y el CEIC de referencia no ha emitido el dictamen. Los avisos muestran la fecha límite de dictamen.

El aviso se cancela al introducir en la pantalla de "PROTOSCOLOS→Evaluación y Modificaciones→Evaluación Final" el dictamen del CEIC de Referencia.

Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde "CONFIGURACIÓN→Configuración→ Preferencias". Por defecto GIDEC genera el aviso de Evaluación Final Sin Dictamen 7 días antes de la fecha prevista de dictamen.



La pantalla dispone de varios **hipervínculos** que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" al protocolo se accede directamente a la pantalla de Evaluación Final de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.2 Avisos Modificaciones

Estos avisos señalan qué modificaciones tienen evaluaciones pendientes para los próximos días. Se encuentra dividido en:

5.2.1 Modificaciones Sin Aportaciones

Estos avisos corresponden a las modificaciones en los que la fecha límite de aportaciones está próxima y todavía todavía “Mi CEIC” no ha emitido su aportación. Los avisos muestran la fecha límite de aportaciones.

El aviso se cancela al introducir en la pantalla de “PROTOCOLOS→Evaluación y Modificaciones→Modificaciones” el dictamen de “Mi CEIC”.

Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde “CONFIGURACIÓN→Configuración→ Preferencias”. Por defecto GIDEC genera el aviso de Modificación Sin Aportaciones 7 días antes de la fecha prevista de aportaciones.



La pantalla dispone de varios **hipervínculos** que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los datos de la Modificación.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono “IR” al protocolo se accede directamente a la pantalla de Modificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la “impresora” situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.2.2 Modificaciones Sin Dictamen

Estos avisos corresponden a las modificaciones en los que la fecha prevista de dictamen está próxima y el CEIC de referencia no ha emitido el dictamen. Los avisos muestran la fecha límite de dictamen.

El aviso se cancela al introducir en la pantalla de “PROTOCOLOS→Evaluación y Modificaciones→Modificaciones” el dictamen del CEIC de Referencia.

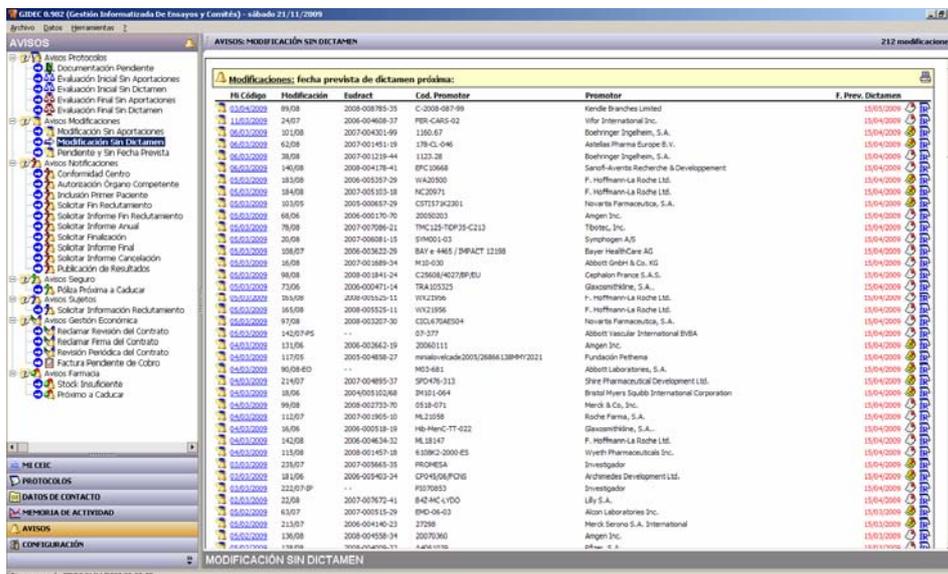


Figura 45. AVISOS → Avisos Modificaciones → Modificaciones Sin Dictamen

Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde "CONFIGURACIÓN→Configuración→Preferencias". Por defecto GIDEC genera el aviso de Modificación Sin Dictamen 7 días antes de la fecha prevista de dictamen.



La pantalla dispone de varios **hipervínculos** que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los datos de la Modificación.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" al protocolo se accede directamente a la pantalla de Modificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.2.3 Pendiente y Sin Fecha Prevista

Estos avisos corresponden a las modificaciones en los que la evaluación se encuentra pendiente y no se ha indicado la fecha prevista de dictamen.

El aviso se cancela al introducir en la pantalla de "PROTOCOLOS→Evaluación y Modificaciones→Modificaciones" la fecha prevista de dictamen o el dictamen del CEIC de Referencia.



La pantalla dispone de varios **hipervínculos** que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los datos de la Modificación.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" al protocolo se accede directamente a la pantalla de Modificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3 Avisos Notificaciones

En este apartado puede comprobar las alertas y las tareas pendientes de realizar para cumplir con el seguimiento establecido en cada uno de los protocolos.



Los avisos corresponden siempre a los protocolos aprobados en los que el estado del seguimiento figura como pendiente o abierto.



La configuración de los diferentes tipos avisos para cada uno de los protocolos se define desde el apartado PROTOCOLOS→SEGUIMIENTO→Configurar Seguimiento".

5.3.1 Conformidad Centro

Genera un aviso para solicitar la conformidad del centro una vez transcurridos 2 meses desde la fecha de aprobación del CEIC-R si no se ha recibido la notificación de "Conformidad del Centro".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Conformidad del centro".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.

- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3.2 Autorización Órgano competente

Genera un aviso para solicitar la autorización AEMPS o de la CCAA una vez transcurridos 2 meses desde la fecha de aprobación del CEIC-R si no se ha recibido notificación de "Autorización AEMPS" o "Autorización CCAA".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Autorización AEMPS" o "Autorización CCAA".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3.3 Inclusión Primer Paciente

Genera un aviso para solicitar la inclusión primer paciente una vez transcurridos 1 año y 4 meses desde la fecha de aprobación del CEIC-R si no se ha recibido notificación de "Inclusión primer paciente".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Inclusión primer paciente".



La pantalla dispone de varios **hipervínculos** que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3.4 Solicitar Fin Reclutamiento

Genera un aviso para solicitar el fin del reclutamiento 1 mes antes de la fecha prevista fin de reclutamiento si no se ha recibido notificación de "Fin Reclutamiento".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Fin Reclutamiento".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.

 Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3.5 Solicitar Informe Fin Reclutamiento

Genera un aviso para solicitar el informe de fin reclutamiento una vez transcurridos 6 meses desde la notificación de "Fin reclutamiento "si no se ha recibido la notificación de "Informe fin reclutamiento".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Informe fin reclutamiento".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.

 Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3.6 Solicitar Informe Anual

Genera un aviso para solicitar el informe anual una vez transcurrido 1 año y 60 días desde la fecha de aprobación del CEIC-R si no se ha recibido la notificación de Informe anual. El aviso se repite de forma anual hasta la finalización o cancelación del ensayo.

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Informe Anual".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3.7 Solicitar Finalización

Genera un aviso para solicitar la finalización una vez transcurridos 90 días desde la fecha prevista de fin si no se ha recibido notificación de "Finalización".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Finalización" o "Cancelación".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los Datos Principales del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

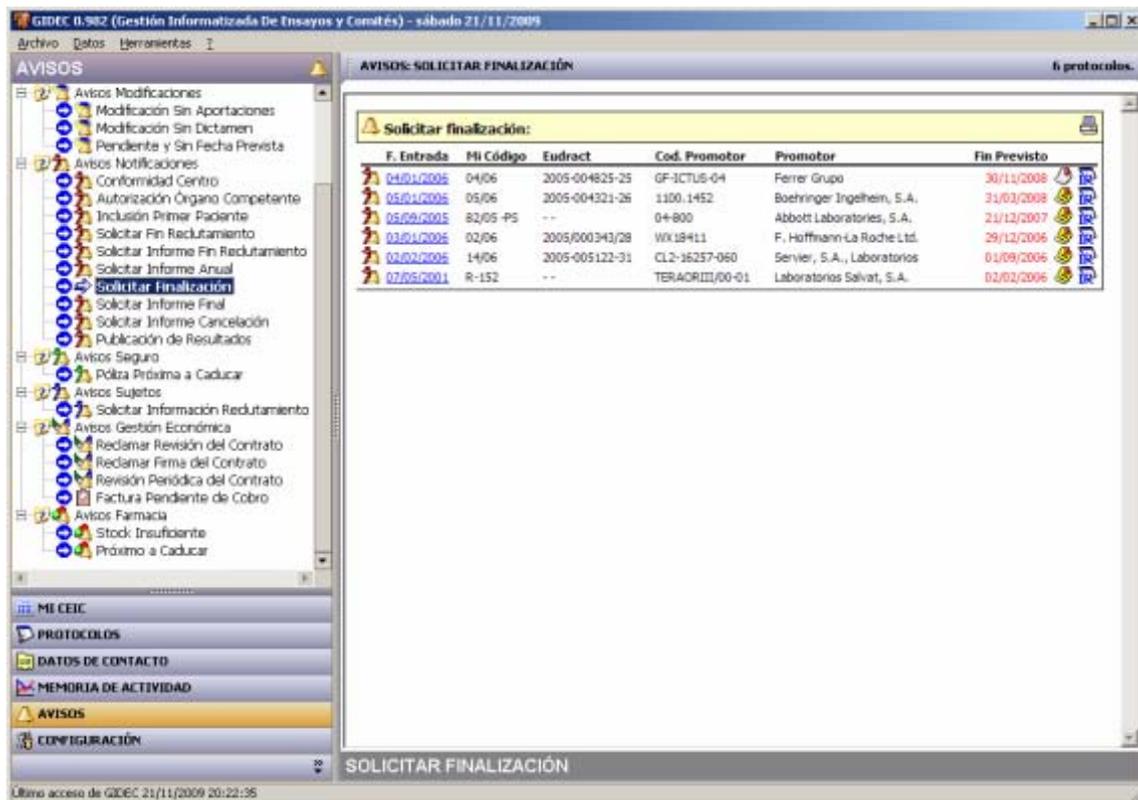


Figura 46. AVISOS → Avisos Modificaciones → Solicitar Finalización

5.3.8 Solicitar Informe Final

Genera un aviso para solicitar el informe final una vez transcurrido 1 año desde la finalización del protocolo si no se ha recibido notificación de "Informe Final".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Informe Final".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con la notificación de finalización del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3.9 Solicitar Informe Cancelación

Genera un aviso para solicitar el informe de cancelación un vez transcurridos 15 días desde la cancelación del ensayo si no se ha recibido notificación de "Informe de Cancelación".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Informe de Cancelación".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con la notificación de cancelación del protocolo.

- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.3.10 Publicación de Resultados

Genera un aviso para solicitar la publicación de los resultados del estudio una vez transcurrido 1 año desde la notificación del "Informe Final" si no se ha recibido la notificación de "Publicación de resultados".

El aviso se cancela al introducir la notificación de "Publicación de resultados".



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con la notificación de informe final del protocolo.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de notificaciones de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.4 Avisos Seguro

Para llevar un control de la póliza de seguro del protocolo GIDEC genera automáticamente el aviso de Póliza Próxima a Caducar.

5.4.1 Póliza Próxima a Caducar

Estos avisos se refieren a los protocolos aprobados en los que el estado del seguimiento figura como pendiente o abierto, y en los que la **póliza caducará** próximamente y **no se ha recibido renovación** de la misma.

Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde "**CONFIGURACIÓN→ Configuración→ Preferencias**". Por defecto GIDEC genera el aviso de Póliza Próxima a Caducar 15 días antes de superar la fecha límite de la vigencia del seguro.

El aviso se cancela al introducir unas fechas de póliza vigentes



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los datos del último apunte de sujetos.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono "IR" al protocolo se accede directamente a la pantalla de seguimiento de sujetos de ese protocolo. Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

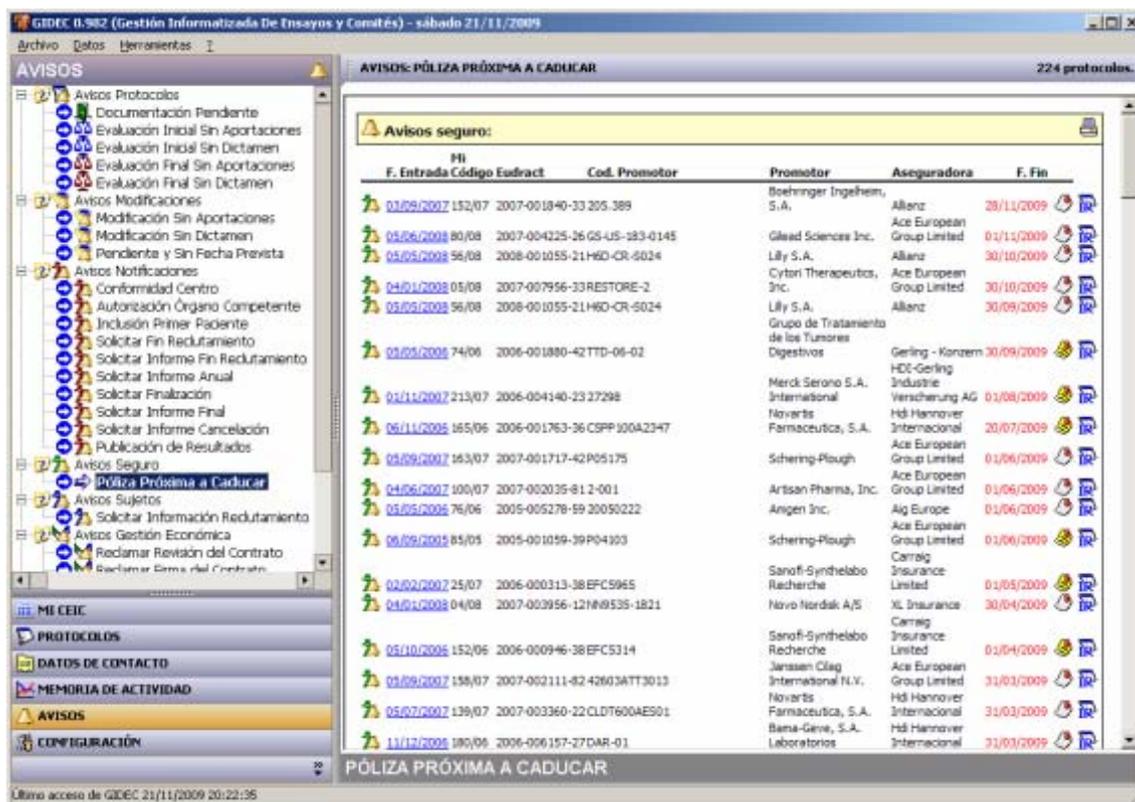


Figura 47. AVISOS → Seguro → Póliza Próxima a caducar

5.5 Avisos Sujetos

Para facilitar el seguimiento de los sujetos GIDEC genera automáticamente el aviso de Solicitar Información de Reclutamiento.

5.5.1 Solicitar Información Reclutamiento

Estos avisos se corresponden con los protocolos aprobados en los que el estado del seguimiento figura como pendiente o abierto, y en los que se ha superado un periodo de tiempo respecto al último apunte de sujetos.

Permite establecer un tiempo mínimo para **solicitar al investigador nuevas inclusiones o perdidas de los sujetos**. Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde **“CONFIGURACIÓN→ Configuración→ Preferencias”**.

El aviso se cancela cuando el protocolo se encuentra finalizado o cancelado.



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Pinchando sobre la fecha de entrada del protocolo o sobre la campana de aviso aparece una pantalla flotante con los datos del último apunte de sujetos.
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del protocolo.
- Pinchando sobre el icono “IR” se accede directamente a la pantalla de sujetos de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la “impresora” situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

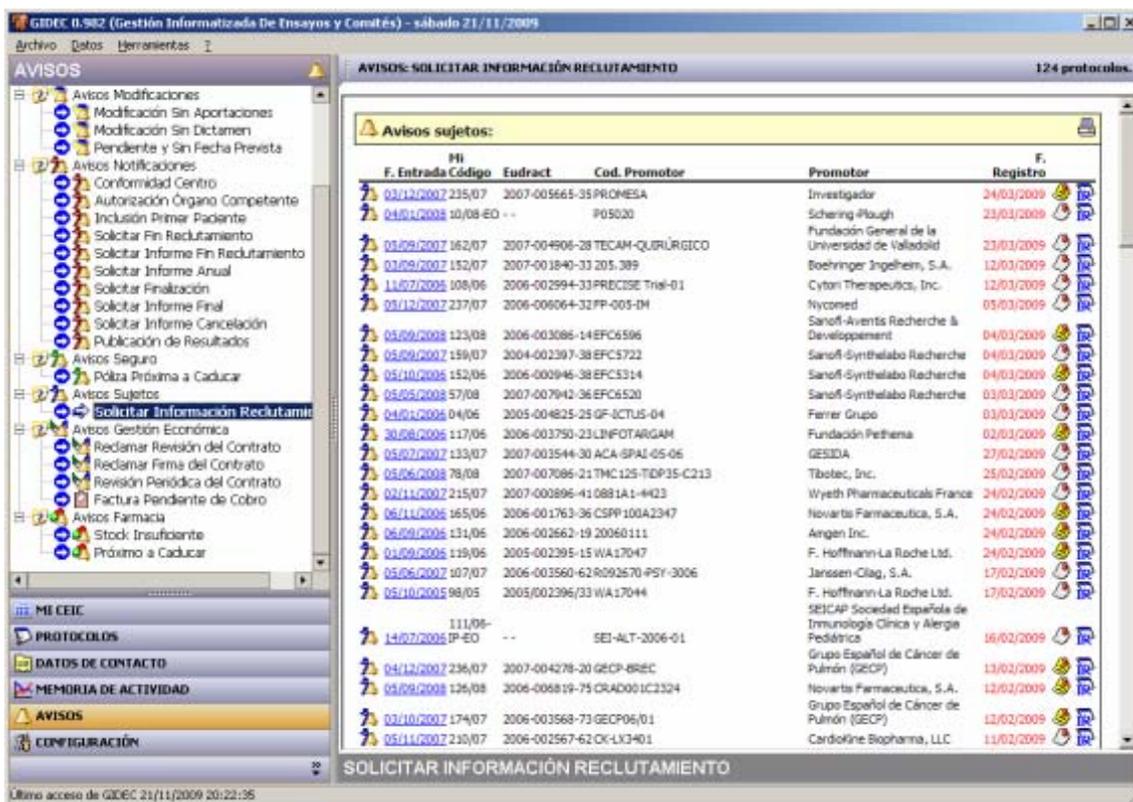


Figura 48. AVISOS → Sujetos → Solicitar Información Reclutamiento

5.6 Avisos Cobro

Para facilitar el seguimiento de la Gestión Económica de los protocolos GIDEC genera automáticamente una serie de avisos relacionados con la gestión y revisión del contrato, así como con el cobro de las facturas.

5.6.1 Reclamar Revisión del Contrato

Aviso de un contrato en el que se ha asignado firmante, se ha enviado el contrato para su revisión (consta la fecha de Enviado Revisión), ha pasado un número determinado de días y no se ha recibido recepción de la revisión del contrato (no consta la fecha de Recibido Revisión). Los avisos se generan por contrato y firmante. El número de días que debe transcurrir desde el envío del contrato para su revisión y la generación del aviso, se puede personalizar desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN→Preferencias", por defecto GIDEC considera 15 días.

En la pantalla se listan los diferentes contratos con firmantes que tienen pendiente la recepción de la revisión del contrato.

El aviso se cancela al introducir la fecha de recepción de la revisión del contrato.

- ☒ Puede enviar un **correo electrónico** al firmante para solicitar la revisión del contrato. Al pinchar sobre el icono del "sobre" que aparece junto al firmante automáticamente se abre su programa predeterminado de correo dirigido al firmante, en el asunto figura "Reclamación revisión contrato" junto con el número del contrato, y en el cuerpo del mensaje se indica el contrato y la fecha en la que se remitió para su revisión. Esta opción se encuentra disponible en los firmantes en los que se ha indicado su correo electrónico en los datos de contacto.



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos del contrato
- Datos de contacto de los firmantes

- Pagina de notas donde se indican las observaciones del contrato.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de contratos de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

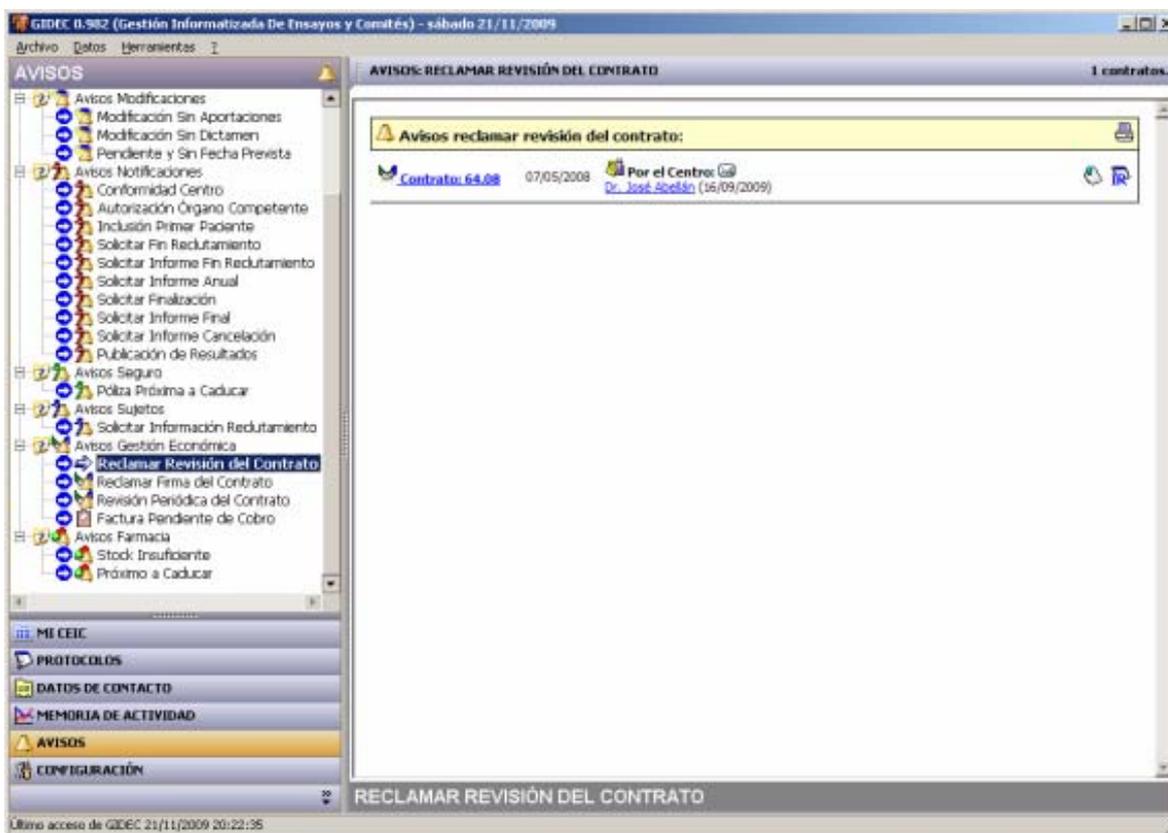


Figura 49. AVISOS → Gestión Económica → Reclamar Revisión del Contrato

5.6.2 Reclamar Firma del Contrato

Aviso de un contrato en el que se ha asignado firmante, se ha enviado el contrato para su firma (consta la fecha de Enviado Firma), ha pasado un número determinado de días y no se ha recibido recepción de la firma del contrato (no consta la fecha de Recibido Firma). Los avisos se generan por contrato y firmante. El número de días que debe transcurrir desde el envío del contrato para su revisión y la generación del aviso se puede personalizar desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN→Preferencias", por defecto GIDEC considera 15 días.

En la pantalla se listan los diferentes contratos con firmantes que tienen pendiente la recepción de la firma del contrato.

El aviso se cancela al introducir la fecha de recepción de la firma del contrato.



Puede enviar un correo electrónico al firmante para solicitar la firma del contrato. Al pinchar sobre el icono del "sobre" que aparece junto al firmante automáticamente se abre su programa predeterminado de correo dirigido al firmante, en el asunto figura "Reclamación firma contrato" junto con el número del contrato, y en el cuerpo del mensaje se indica el contrato y la fecha en la que se remitió para su firma.. Esta opción se encuentra disponible en los firmantes en los que se ha indicado su correo electrónico en los datos de contacto.



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos del contrato
- Datos de contacto de los firmantes
- Pagina de notas donde se indican las observaciones del contrato.
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de contratos de ese protocolo.

 Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.6.3 Revisión Periódica del Contrato

Aviso de un contrato para su revisión periódica. La fecha en la que debe generarse el aviso se cumplimenta desde la propia ventana del contrato. La primera revisión periódica se establece automáticamente según el número de días establecido desde la fecha del contrato. El número de días se puede personalizar desde "CONFIGURACIÓN→CONFIGURACIÓN→Preferencias", por defecto GIDEC considera 6 meses, no obstante esta fecha se puede modificar según se considere oportuno.

En la pantalla se listan los diferentes contratos en los que se ha alcanzado la fecha de avisos.

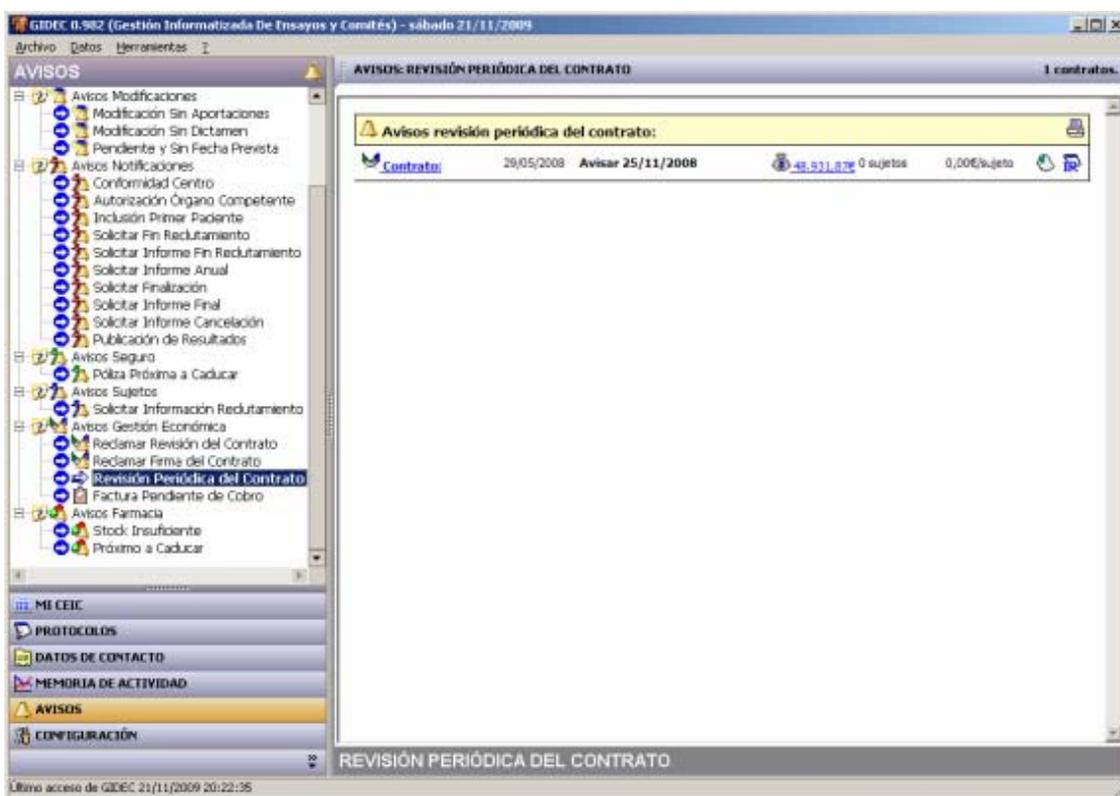


Figura 50. AVISOS → Gestión Económica Revisión Periódica del Contrato

El aviso se cancela cuando no consta fecha de revisión periódica del contrato.



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos del contrato
- Datos de contacto de los firmantes
- Memoria Económica
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de contratos de ese protocolo.

 Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.6.4 Factura pendiente de Cobro

Aviso que facilita el seguimiento del cobro de las facturas. La aplicación genera un aviso informando de que se ha alcanzado la fecha prevista de cobro de una factura y el cobro no se ha realizado.

En la pantalla se listan las diferentes facturas pendientes de cobro en las que se ha alcanzado la fecha prevista de cobro ordenados por entidad que emite la factura, destinatario de la factura y fecha de cobro.

El aviso se cancela al introducir la fecha de cobro.



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Datos de la fatura
- Datos de la entidad que emite la factura
- Datos del destinatario de la factura
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de contratos de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

Fact.	Fecha	Emisor	Importe	IVA	Total	Previsto
FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA HOSPITAL GREGORIO MARAÑON						
T-0279/08	19/05/2008	3D Health Research	646,55€	103,45€	750,00€	19/06/2008
Total 3D Health Research			646,55€	103,45€	750,00€	
EC-0209/08	17/04/2008	Abbott Laboratories, S.A.	2.850,00	199,50€	3.049,50€	20/06/2008
EC-0244/08	05/05/2008	Abbott Laboratories, S.A.	3.900,00	273,00€	4.173,00€	07/07/2008
Total Abbott Laboratories, S.A.			6.750,00€	472,50€	7.222,50€	
EC-0059/08	04/02/2008	Amersham Health, S.A.	2.761,20	193,28€	2.954,48€	04/04/2008
Total Amersham Health, S.A.			2.761,20€	193,28€	2.954,48€	
T-0225/08	24/04/2008	Boehringer Ingelheim, S.A.	431,03	68,96€	499,99€	26/05/2008
T-0226/08	24/04/2008	Boehringer Ingelheim, S.A.	431,03	68,96€	499,99€	24/05/2008
Total Boehringer Ingelheim, S.A.			862,06€	137,92€	999,98€	
EC-0271/08	16/05/2008	Bristol - Myers Squibb, Grupo	7.440,00	520,80€	7.960,80€	16/06/2008
EC-0332/08	18/06/2008	Bristol - Myers Squibb, Grupo	5.100,00	357,00€	5.457,00€	18/07/2008
Total Bristol - Myers Squibb, Grupo			12.540,00€	877,80€	13.417,80€	
EC-0196/06	08/06/2006	Bristol Myers Squibb International Corporation	431,03	0,00€	431,03€	08/07/2006
EC-0544/07	05/11/2007	Bristol Myers Squibb International Corporation	431,03	0,00€	431,03€	05/01/2008
EC-0197/08	11/04/2008	Bristol Myers Squibb International Corporation	431,03	0,00€	431,03€	30/05/2008
Total Bristol Myers Squibb International Corporation			1.293,09€	0,00€	1.293,09€	

Figura 51. AVISOS → Gestión Económica → Factura pendiente de Cobro

5.7 Avisos Farmacia

En este apartado se recogen los avisos correspondientes a Farmacia.

5.7.1 Stock Insuficiente

La aplicación genera un aviso informando de la conveniencia de reponer un medicamento cuando su stock alcanza el valor definido previamente al dar de alta el medicamento. Estos

avisos se aplican a protocolos que han sido aprobados por el CEIC y cuyo estado de seguimiento figura como pendiente o abierto.

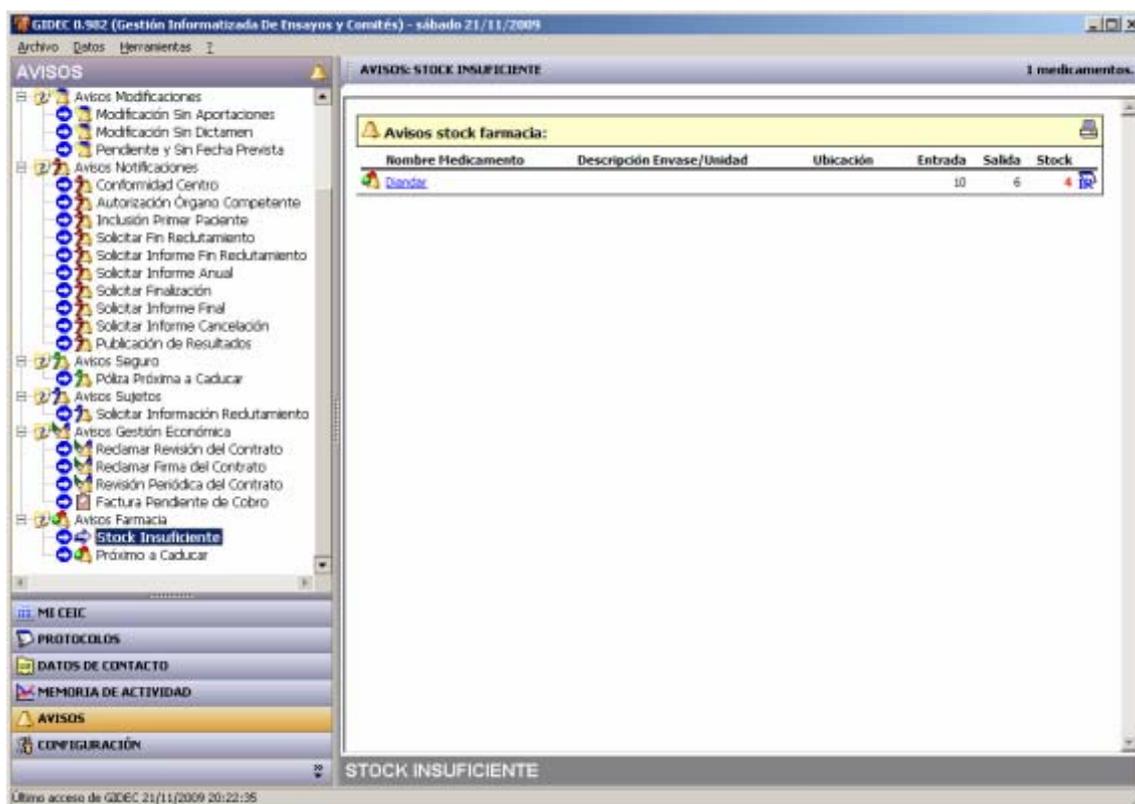


Figura 52. AVISOS → Farmacia → Stock Insuficiente

El aviso se cancela con la reposición del stock, finalización o cancelación del protocolo



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Nombre del Medicamento
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de Farmacia de ese protocolo.



Pinchando en el icono de la "impresora" situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

5.7.2 Próximo a caducar

La aplicación genera un aviso informando de los kits con fecha de caducidad próxima o caducados.

El aviso se cancela cuando no existe medicación pendiente de caducar.

Puede configurar los intervalos de tiempos para los avisos desde "CONFIGURACIÓN→Configuración→ Preferencias". Por defecto GIDEC genera el aviso de Medicamento Próximo a caducar 15 días antes de la fecha de caducidad.



La pantalla dispone de varios hipervínculos que facilitan el acceso a información relacionada:

- Nombre del Medicamento
- Pinchando sobre el icono "IR" se accede directamente a la pantalla de Farmacia de ese protocolo.

-  Pinchando en el icono de la “impresora” situado en la parte superior de la pantalla se imprime la pantalla de avisos.

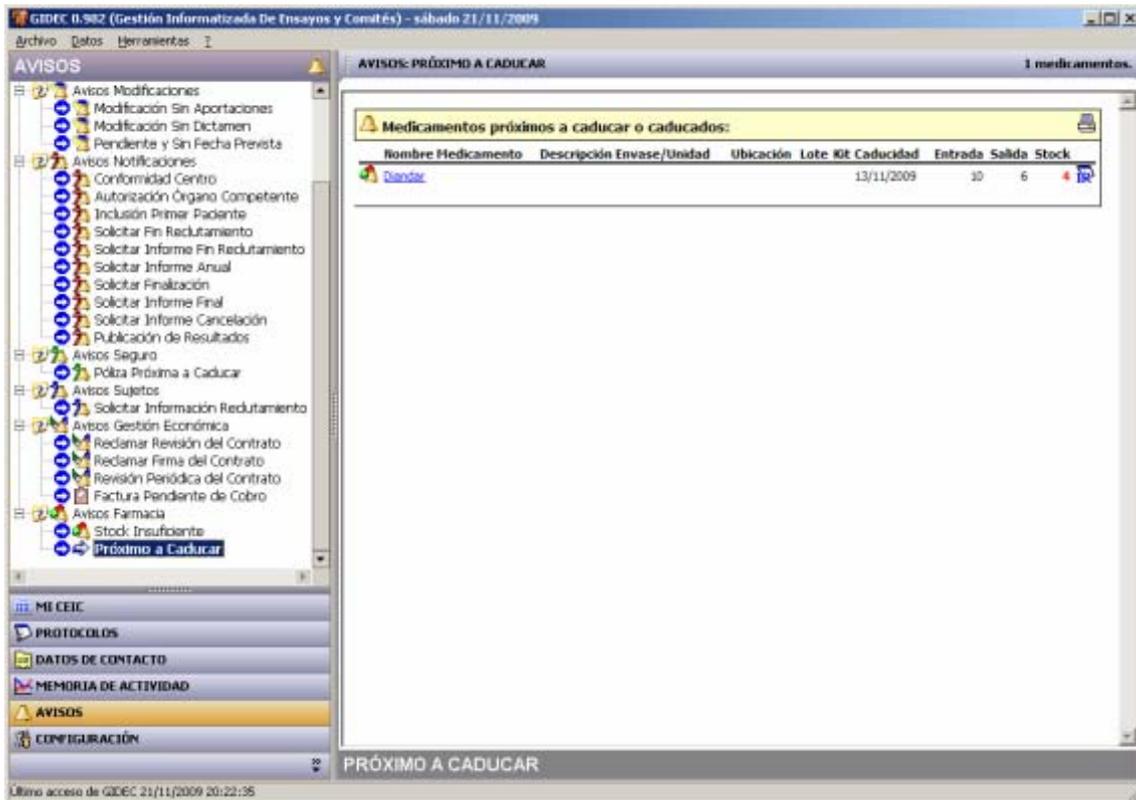


Figura 53. AVISOS → Farmacia → Próximo a caducar

6 CONFIGURACIÓN

6.1 Configuración

6.1.1 Preferencias

En este apartado puede establecer **los intervalos de tiempos para los avisos** que se encuentran en la opción del menú principal "**AVISOS**".

La aplicación establece por defecto unos tiempos, aunque si desea **modificar** alguno de estos datos lo puede hacer pulsando sobre la pestaña "Modificar Preferencias", situada en la parte inferior de la pantalla.

Los avisos en los que se puede personalizar los intervalos de tiempos son:

1. Avisos Protocolos
 - a. Evaluación Inicial Sin Aportaciones: N° de días de antelación para avisar de la fecha límite de aportaciones evaluación inicial (por defecto 7 días).
 - b. Evaluación Inicial Sin Dictamen: N° de días de antelación para avisar de la fecha prevista de dictamen evaluación inicial (por defecto 7 días).
 - c. Evaluación Final Sin Aportaciones: N° de días de antelación para avisar de la fecha límite de aportaciones evaluación final (por defecto 7 días).
 - d. Evaluación Final Sin Dictamen: N° de días de antelación para avisar de la fecha prevista de dictamen evaluación final (por defecto 7 días).
2. Avisos Modificaciones
 - a. Modificaciones Sin Aportaciones: N° de días de antelación para avisar de la fecha límite de aportaciones (por defecto 7 días).
 - b. Modificaciones Sin Dictamen MODIFICACIÓN: N° de días de antelación para avisar de la fecha prevista de dictamen (por defecto 7 días).
3. Avisos Sujetos
 - a. Solicitar Información Reclutamiento: N° de días transcurridos para avisar desde el último apunte de sujetos (por defecto 30 días).
4. Avisos Seguro
 - a. Póliza próxima a caducar: N° de días de antelación para avisar de la caducidad de la póliza (por defecto 15 días).
5. Avisos Gestión Económica
 - a. Reclamar Revisión del Contrato y Reclamar Firma del Contrato: N° de días desde el envío del contrato para reclamar su revisión o firma (por defecto 15 días).
 - b. Revisión Periódica del Contrato: N° de días desde la firma del contrato para revisarlo (por defecto 180 días).
6. Avisos Farmacia
 - a. Próximo a caducar: N° de días de antelación para avisar de la caducidad de un medicamento (por defecto 15 días).

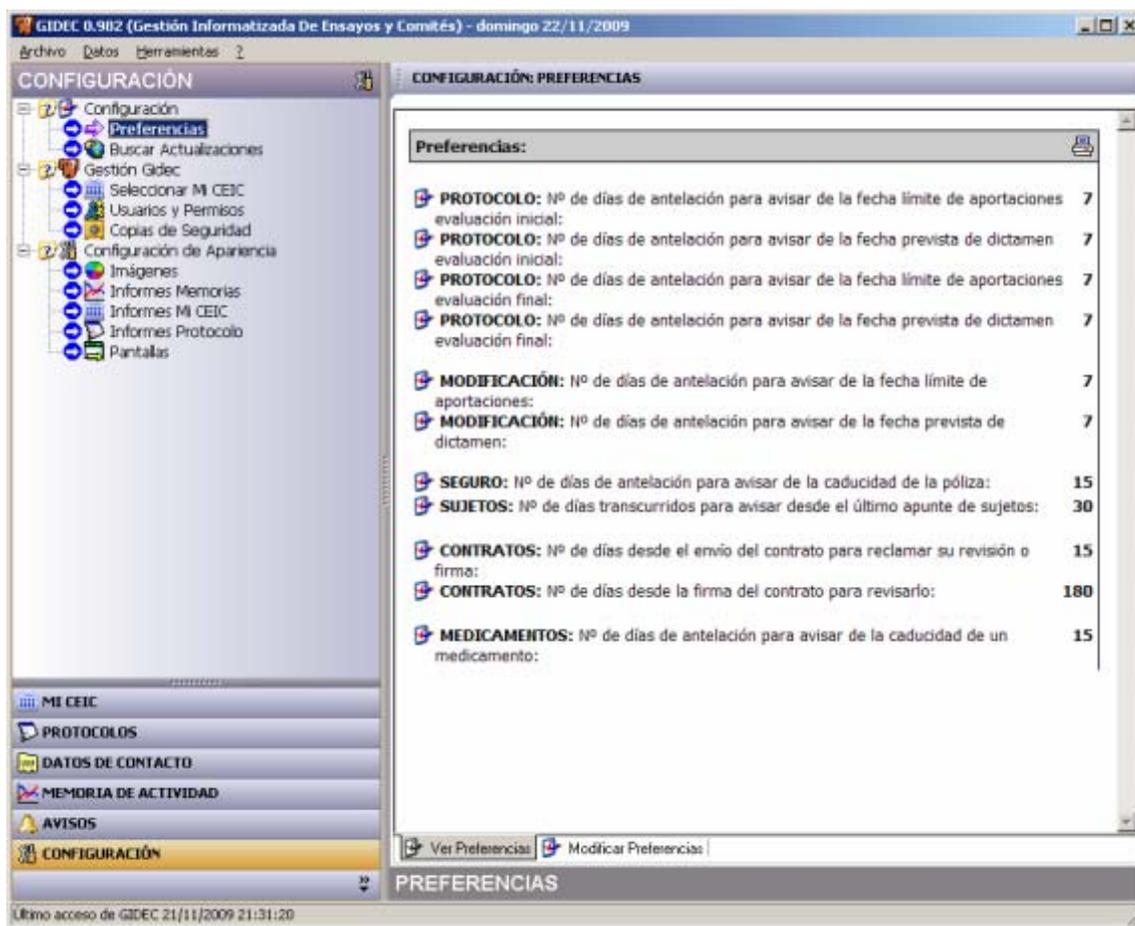


Figura 54. CONFIGURACIÓN → Configuración → Preferencias

6.1.2 Buscar Actualizaciones

Regularmente se incorpora a la aplicación información actualizada, así como mejoras y sugerencias de los usuarios, por lo que es conveniente **actualizar frecuentemente la aplicación**. Para ello pulse sobre el botón "Buscar Actualización".

Compruebe cuál es la versión que tiene instalada actualmente y cuál es la última versión disponible, la fecha de la versión y su tamaño. En la parte inferior de la pantalla se indican las novedades de la nueva versión.

Si su versión es anterior a la última versión disponible actualice la aplicación pulsando sobre el botón "Descargar e Instalar Actualización".

- ☞ Si personaliza las plantillas haga una copia de seguridad de las mismas antes de actualizar la aplicación con una versión que reemplace las plantillas.
- ☞ Esta forma de actualizar la aplicación no estará operativa si la conexión a Internet se realiza a través de un Proxy. En este caso puede realizar una Actualización Manual de la aplicación, para debe o pulsar sobre el botón de "Actualización manual" o Ir al menú "Archivo" -> "Actualización manual" y seguir los siguientes pasos:
 1. "Paso 1: descargar actualización". Se abrirá el internet explorer y descargar y guardar el archivo gidec.zip en el Escritorio por ejemplo.
 2. "Paso 2: importar actualización" seleccionar el archivo gidec.zip anterior.

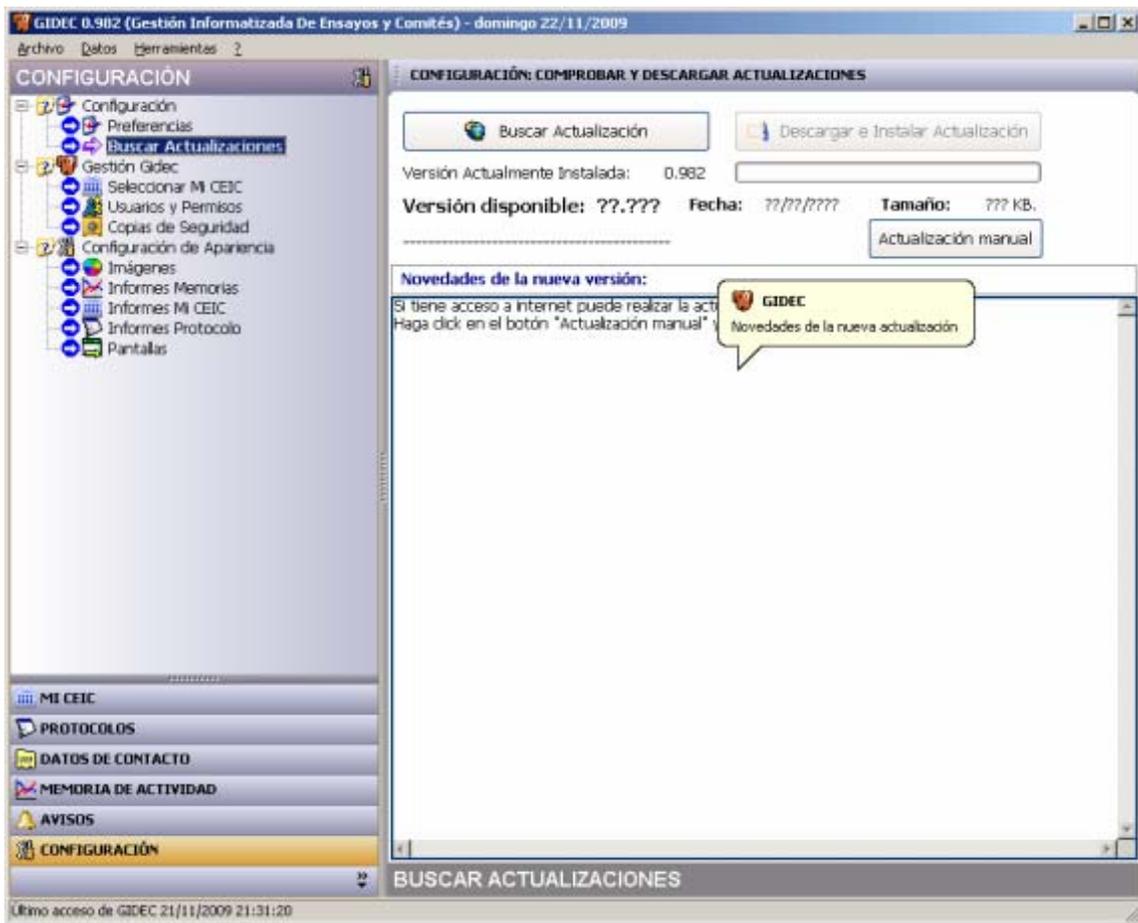


Figura 55. CONFIGURACIÓN → Configuración → Buscar Actualizaciones

6.2 Gestión GIDEC

6.2.1 Seleccionar Mi CEIC

Seleccionar su CEIC es el **primer paso a realizar** al entrar por primera vez en el programa. Este requisito permite gestionar las reuniones de su CEIC y establecer cuál es su participación en la evaluación de los diferentes protocolos. La aplicación no permite acceder a otras opciones de gestión si no existe un CEIC seleccionado. Una vez que el CEIC haya sido seleccionado y se cierra la aplicación, no puede volver a cambiarlo.

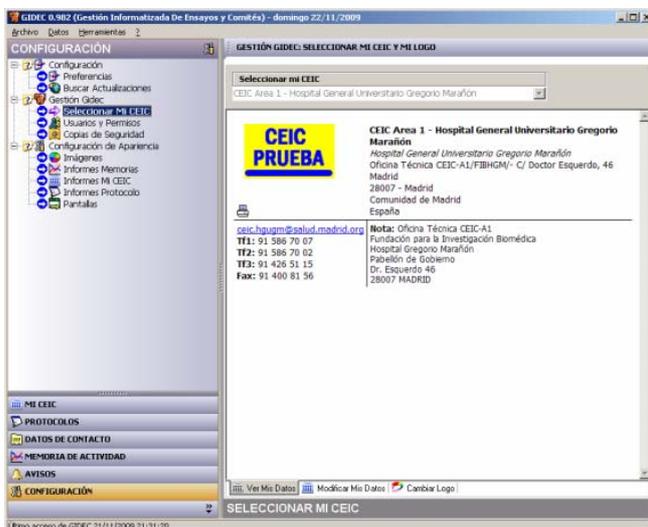


Figura 56. CONFIGURACIÓN → Gestión GIDEC → Seleccionar Mi CEIC

Seleccione el nombre de su CEIC a través del cuadro combinado donde se encuentra un listado con todos los CEIC acreditados ordenados alfabéticamente. En pantalla aparecen sus datos de contacto, revise con atención esta información ya que se emplea para la elaboración automática de los informes. Si desea **modificar** alguno de sus datos lo puede hacer pulsando sobre la pestaña "Modificar Mis Datos". También puede añadir el logo del CEIC a través de la pestaña "Cambiar Logo" o pinchando sobre el cuadro correspondiente.

En el caso de que su CEIC no se encuentre dado de alta puede **añadir** uno nuevo desde la opción del menú principal "**DATOS DE CONTACTO**→**CEIC**".

6.2.2 Usuarios y Permisos

Desde este apartado podrá realizar la gestión de los usuarios y asignarles los permisos más adecuados.

La aplicación presenta seis perfiles de permisos predefinidos aunque éstos pueden ser modificados pinchando sobre ellos. Los perfiles presentan permisos definidos para cada uno de los subapartados de las opciones del menú principal. En cada subapartado debe seleccionar si el perfil tiene permiso total (permiso de lectura y escritura), tiene permiso de lectura o no tiene acceso.

Perfiles
Administradores
Administrativos
Farmacia
Gerencia
Miembros CEIC
Oficina Técnica

Si desea añadir un usuario pulse sobre el botón "Añadir usuario", situado en la zona superior derecha de la pantalla. Aparece una ventana flotante en la que debe introducir el nombre del usuario y su contraseña. A continuación debe confirmar la contraseña y asignarle el perfil. El nombre de usuario y la contraseña no distingue entre mayúsculas y minúsculas. Dispone de un campo de observaciones si desea incluir algún comentario. También puede indicar si el usuario puede tener acceso por ODBC (sólo lectura) al servidor de GIDEC

Cada usuario podrá ver a través de unos iconos situados a la izquierda de cada subapartado a qué secciones tiene acceso y de qué tipo.

 ¡ATENCIÓN! Las copias de seguridad únicamente se pueden restaurar desde la misma cuenta de usuario y contraseña que las generó por lo que si elimina, renombra o cambia la contraseña del usuario inutilizará sus copias de seguridad.

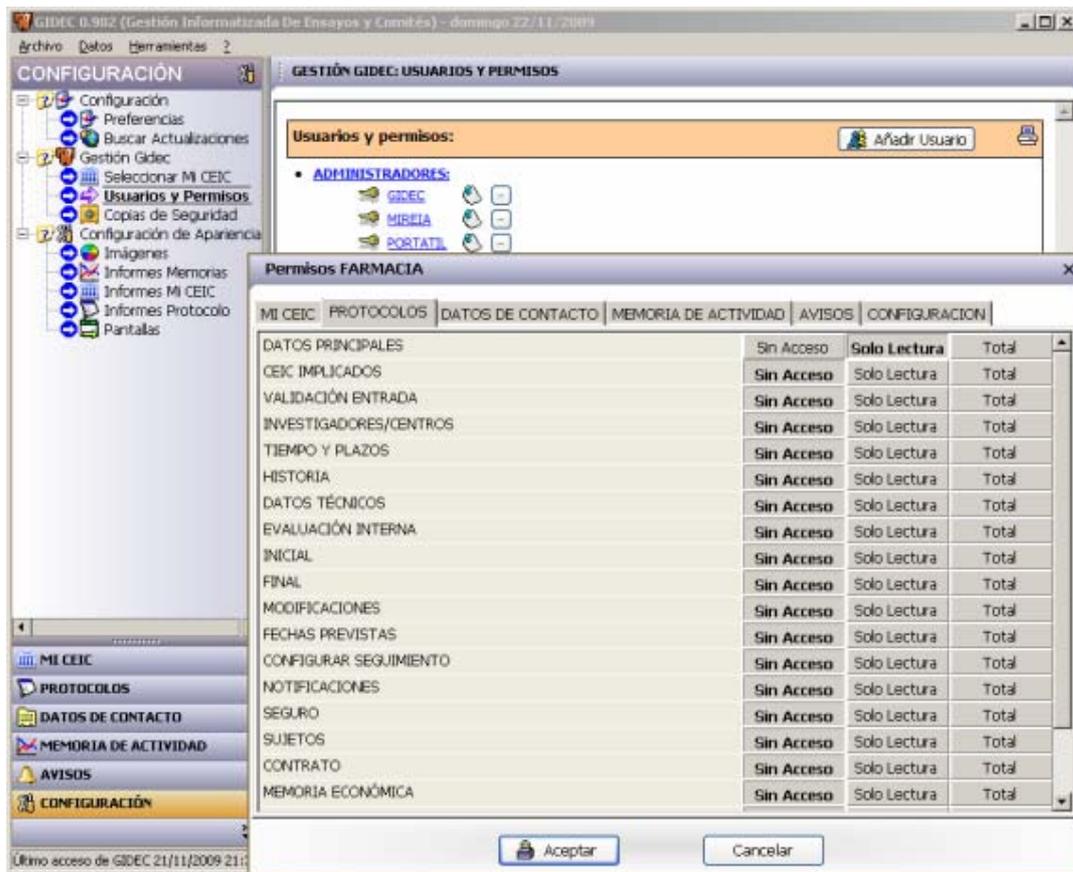


Figura 57 CONFIGURACIÓN → Gestión GIDEC → Usuarios y Permisos: Definir Perfil

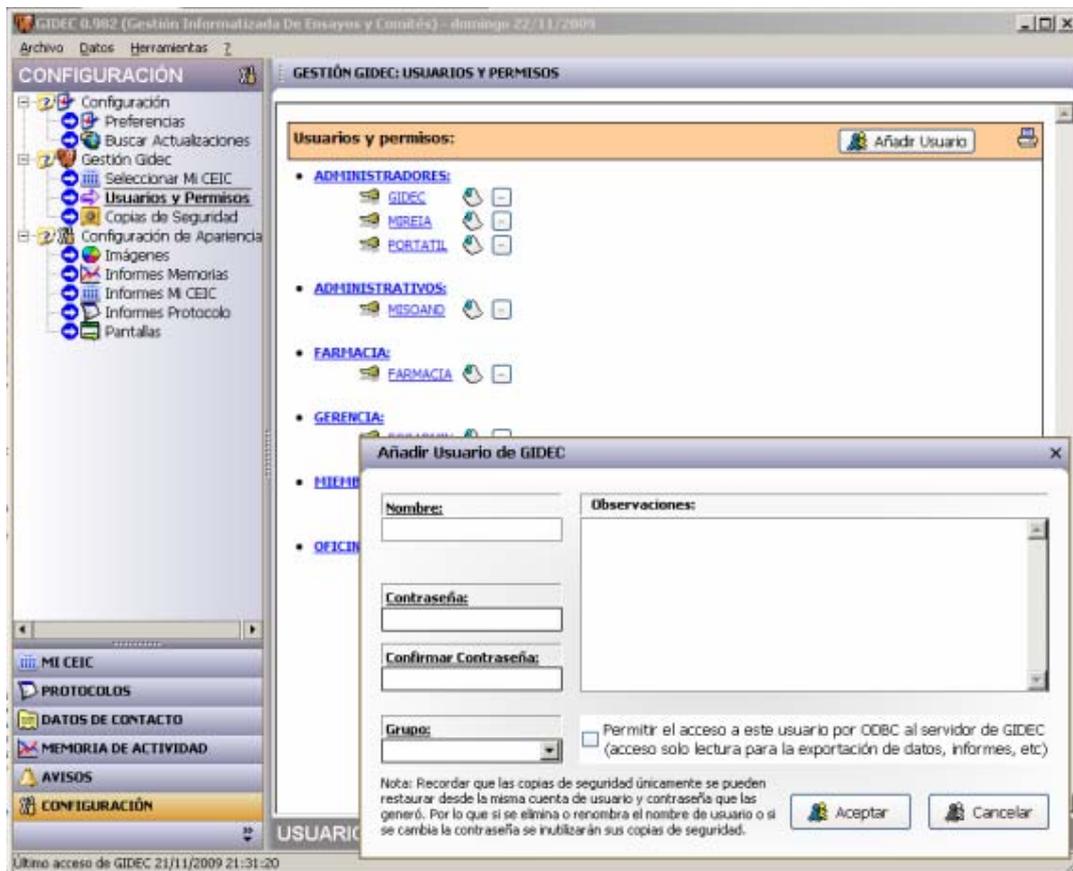


Figura 58. CONFIGURACIÓN → Gestión GIDEC → Usuarios y Permisos: Añadir Usuario

6.2.3 Copias de Seguridad

Se recomienda realizar **copias de seguridad periódicamente**. Para ello sólo tiene que pulsar sobre el botón "Hacer Copia de Seguridad" e indicar el nombre y ubicación de la copia.

Si desea **restaurar una copia de seguridad** pulse en el botón "Restaurar Copia de Seguridad" y señale el nombre del archivo y su localización. Para poder restaurar una copia de seguridad es imprescindible que ningún otro usuario esté conectado.

☞ Si percibe que empeora el rendimiento de la aplicación pruebe a realizar una copia de seguridad y acto seguido restáurela.

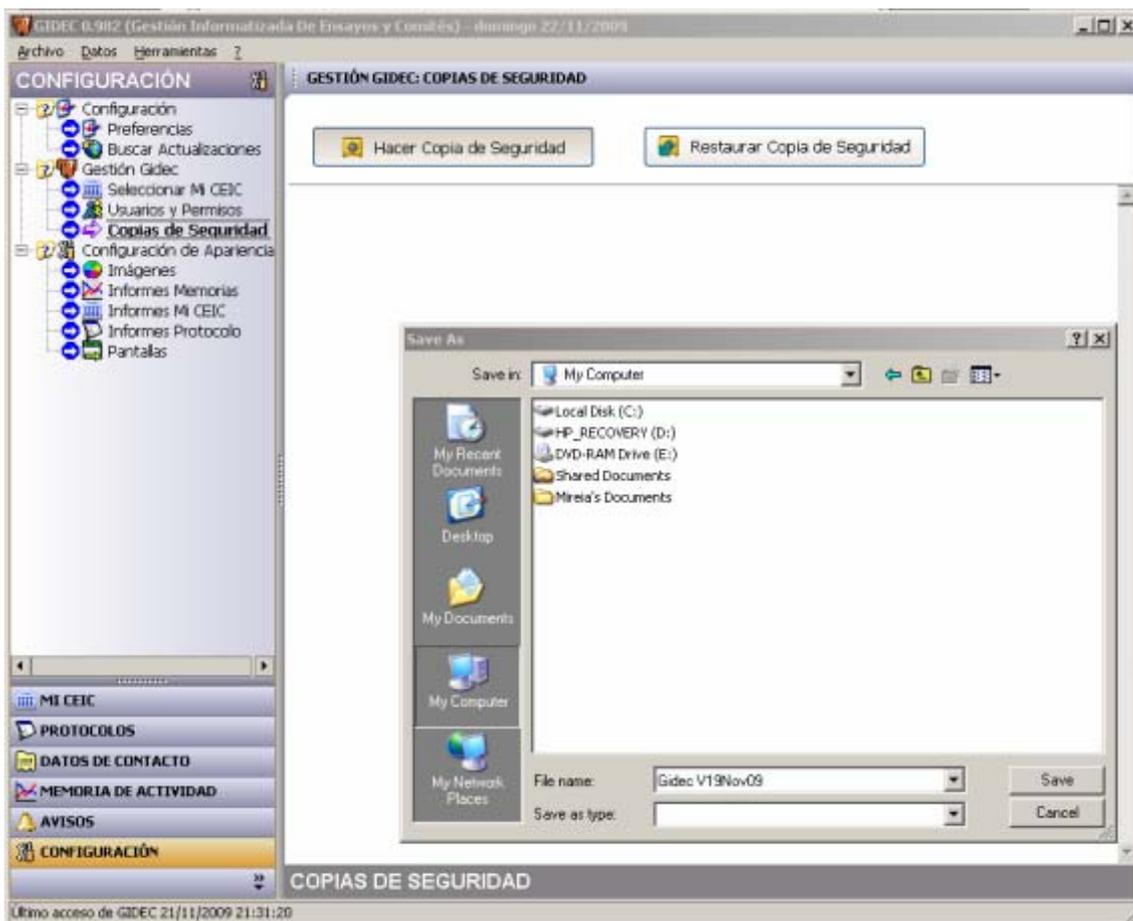


Figura 59. CONFIGURACIÓN → Gestión GIDEC → Copias de Seguridad

6.3 Configuración de Apariencia

Esta herramienta permite la **personalización** de las imágenes, informes y pantallas de la aplicación. Podrá modificar el formato, orden de los campos, introducir y modificar texto, etc.

Al pinchar sobre el botón "Abrir Carpeta", se abre una ventana con las **plantillas de los documentos**.

Las plantillas son documentos de Word y como tal presentan un manejo muy similar. El texto presenta un tratamiento idéntico, mientras que los campos de la base de datos se identifican con su nombre seguido del símbolo almohadilla (#).

Para sustituir las imágenes por otras debe mantener el mismo nombre y tipo de archivo (.gif).

Si se equivoca o quiere volver a empezar con el diseño borre la plantilla o imagen, y la aplicación restituirá el archivo original automáticamente.

- ✎ Si personaliza las plantillas es recomendable hacer una copia de seguridad de las mismas, para poder recuperarlas en el caso que una actualización de GIDEC incluya cambio de alguna plantilla.
- ✎ El uso de las plantillas es individual para cada PC. Cualquier modificación de las plantillas sólo es visible desde ese mismo equipo.



Figura 60. CONFIGURACIÓN → Configuración de Apariencia

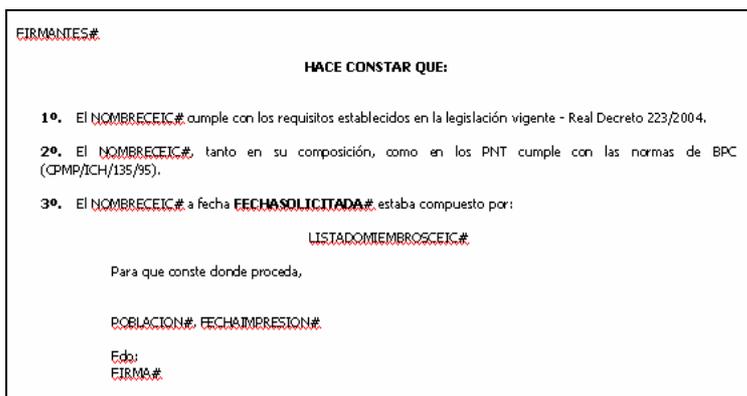


Figura 61. Plantilla Informe Certificado

7 AVISO LEGAL

GIDEC Copyright ©
2004-2009 Esolva.com

Este producto incluye Firebird como servidor de base de datos relacional Open Source.

CONTRATO DE LICENCIA PARA EL USUARIO FINAL DE GIDEC

IMPORTANTE-LEA DETENIDAMENTE: Este Contrato de Licencia para el Usuario Final de GIDEC constituye un acuerdo legal entre usted (sea persona física o persona jurídica) y el autor del software previamente indicado.

LICENCIA DEL PRODUCTO DE SOFTWARE

1. **OTORGAMIENTO DE LICENCIA.** El autor le concede una licencia gratuita, limitada, no exclusiva y no transferible para el uso del código ejecutable de este software siempre y cuando usted cumpla todos los términos y condiciones contenidos en este contrato. La distribución, instalación o uso de este software significa aceptar los términos y condiciones de esta licencia.

2. **DISTRIBUCIÓN:** Está usted autorizado a realizar copias de este software y dar copias originales del mismo que deben ir siempre acompañadas de este contrato. Este software no puede ser distribuido y/o empaquetado con cualquier otro producto, sin el permiso por escrito del autor.

3. **MANTENIMIENTO:** El autor no está obligado a prestar mantenimiento o actualizaciones de este software. Sin embargo, todo código software complementario que se le suministre como parte de los servicios de soporte técnico debe considerarse parte del producto de software y está sujeto a los términos y condiciones de este contrato.

4. **LIMITACIONES EN MATERIA DE INGENIERÍA INVERSA, DESCOMPILACIÓN Y DESENSAMBLAJE:** Usted no podrá realizar actos de ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el producto de software, excepto y únicamente en la medida en que dicha actividad esté expresamente permitida por la legislación aplicable a pesar de la presente limitación.

5. **GARANTÍA:** Este software se distribuye "tal como es". No implica ningún tipo de garantía, expresa o implícita. Debe usarlo bajo su propio riesgo. El autor no se hará responsable de cualquier tipo de daños o pérdidas derivadas del uso correcto o incorrecto de este software.

6. **EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS Y OTROS:** Sin perjuicio de los casos en que la ley aplicable prohíba la exclusión de la responsabilidad por daños, en ningún caso el autor será responsable por ningún daño especial, incidental, indirecto o consecuencial u otro daño cualquiera que sea (incluyendo, entre otros, daños por lucro cesante, por pérdida de información confidencial o de otro tipo, por daños personales, por pérdida de privacidad, por incumplimiento de deberes, incluso los de buena fe o diligencia razonable, por negligencia o por cualquier otra pérdida pecuniaria o de otro tipo) que surjan o estén relacionados de algún modo con el uso o imposibilidad de uso del producto de software, o de la prestación o falta de prestación de los servicios de soporte técnico, o de cualquier otra forma en virtud o en relación con cualquier disposición de este contrato, incluso en los casos de error, de responsabilidad extracontractual (incluyendo negligencia), responsabilidad objetiva o incumplimiento de contrato.

7. DESCRIPCIÓN DE OTROS DERECHOS

Todos los derechos no especificados explícitamente en esta licencia están reservados al autor.

8. **ACEPTACIÓN:** Si usted no acepta los términos de este contrato, no instale, descargue ni utilice el producto de software. Si usted no está de acuerdo con los términos de esta licencia, está obligado a borrar los archivos que componen este software de todos sus dispositivos de almacenamiento y dejar de usar este producto.

8 SOPORTE TECNICO

Esolva.com pone a su disposición el correo electrónico info@esolva.com a través del cual recibirá soporte técnico si tienen cualquier duda o problema con la aplicación.

A través de esta misma dirección podrá remitirnos sus sugerencias y aportaciones colaborando así, en la mejora y perfeccionamiento de GIDEC.

9 WWW.GIDEC.ORG

En la Web de GIDEC puede descargar la aplicación y los manuales de ayuda. También puede consultar noticias, documentos de interés, legislación, enlaces Webs, y contactar con el soporte técnico. En esta página se muestran los proyectos futuros, en curso y finalizados en relación a la aplicación lo que permite a los usuarios consultar las últimas novedades incorporadas, conocer qué funcionalidades añadidas tendrá GIDEC próximamente y remitir las sugerencias.

10 AGRADECIMIENTOS

Nuestro agradecimiento a todos los profesionales que han colaborado en el proyecto y en especial al asesoramiento recibido por:

- Iciar Alfonso Farnós
- Josep María Arnau de Bolos
- Inés Galende Domínguez
- José Domingo García Labajo
- Carlos García Pérez
- M^a Eugenia Gómez Álvarez
- Pilar Hereu Boher
- Arantzazu Hernández Gil
- Marcela Manríquez Tapia
- Jesús Iñigo Martínez
- Mercedes Méndez Marco
- Ana Mur Mur
- Santos Puerta Cruz
- Enric Sospedra Martínez
- Dolores Vigil Escribano
- CEIC Regional de Madrid
- CEIC Comunidad Autónoma de País Vasco (CEIC-E)

Agradecer a la Fundación Astrazeneca la confianza depositada y sin cuyo apoyo este proyecto difícilmente hubiera salido adelante.