

GESTIÓN INFORMATIZADA DE ENSAYOS Y COMITÉS

GIDEC está disponible gratuitamente en la Web de la Fundación AstraZeneca

www.astrazeneca.es/fundacion

Proyecto patrocinado por:

GIDEC es un desarrollo de:



esolva.com

“La ciencia está llena de problemas que se dejan intactos por ser incompatibles con los métodos. ¡Como si fuesen aquéllos los obligados a supeditarse a éstos, y no al revés!”

José Ortega y Gasset

OBJETIVO

Desarrollar una herramienta que facilite la gestión de los CEIC e incorpore los requisitos establecidos por el Real Decreto 223/2004.

CARACTERÍSTICAS

- Aplicación informática desarrollada para cubrir las necesidades específicas de los CEIC.
- Permite la gestión de protocolos unicéntricos y multicéntricos, ya sea la participación como CEIC local o de referencia.
- Responde a las demandas de CEIC con poca o mucha actividad.
- Gestión integral y multidisciplinar del estudio.
- Entorno modular multiusuario con acceso restringido e interfaz amigable.
- Fácil registro y acceso a la información.
- Máximo rendimiento de los datos almacenados.
- Automatización del trabajo y eliminación de tareas innecesarias.
- Posibilidad de personalizar informes, pantallas e imágenes.

FUNCIONALIDADES

- Gestión de la actividad del CEIC: calendario de reuniones y composición del comité.
- Registro de entrada y salida de documentos.
- Alta de protocolos y recogida de la información relevante: datos administrativos y técnicos.
- Gestión de aportaciones y dictamen.
- Obtención automatizada de informes estandarizados del CEIC y de los protocolos.
- Avisos de tareas pendientes.
- Facilidad para realizar un seguimiento efectivo.
- Posibilidad de incluir archivos adjuntos.
- Integración de la gestión de farmacia y económica.

Árbol

DATOS ADMINISTRATIVOS:
Agrupa los datos que debe presentar el promotor al realizar la **solicitud** para la evaluación del protocolo.

PANEL DE CONTROL:
Presenta un resumen de la **historia** del protocolo, así como los **tiempos y plazos** empleados en su evaluación.

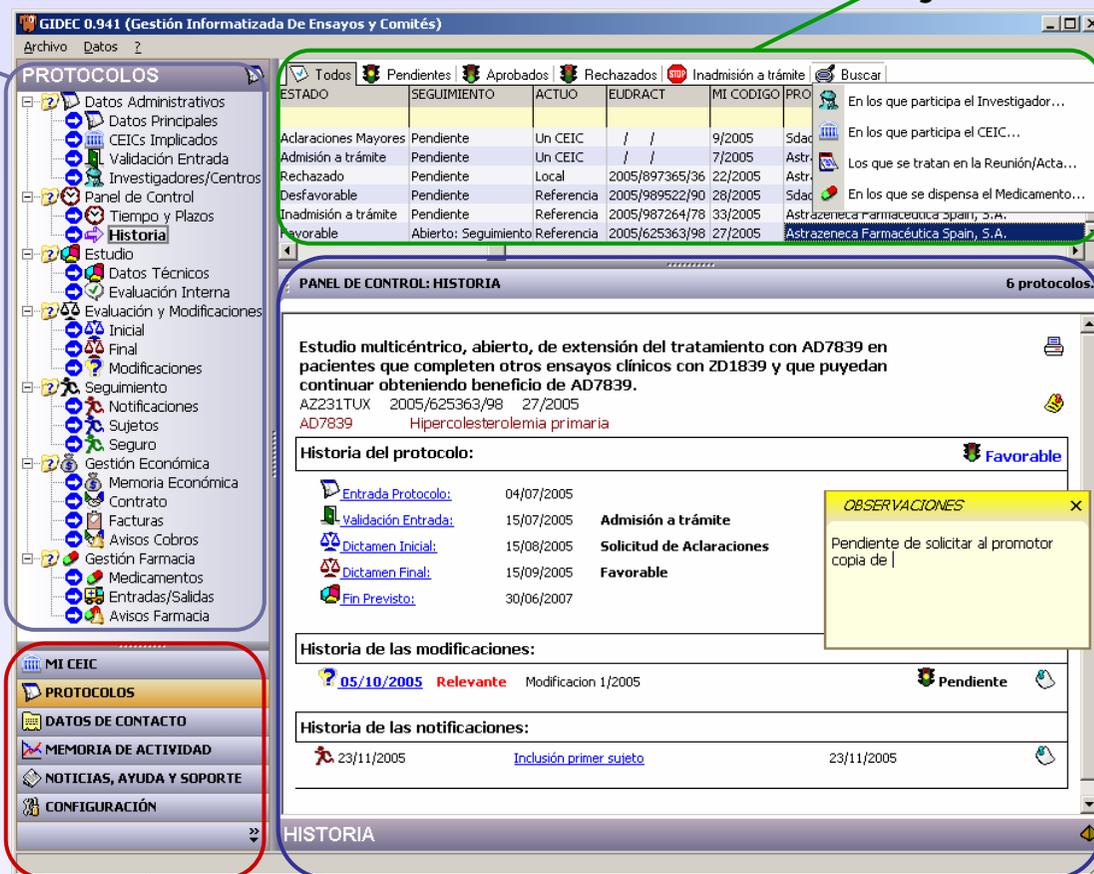
ESTUDIO:
Muestra la información relacionada con el estudio técnico previo realizado por el CEIC. Consta de **datos técnicos y evaluaciones internas**.

EVALUACIONES Y MODIFICACIONES:
Facilita la gestión de las **aportaciones** en ECM y del **dictamen** (evaluación inicial, final y modificaciones).

SEGUIMIENTO:
Permite el seguimiento del ensayo a través de las **notificaciones**, número de **sujetos** incluidos y vigencia de la **póliza del seguro**.

GESTIÓN FARMACIA:
Ofrece la posibilidad de gestionar la dispensación de **medicamentos**.

GESTIÓN ECONÓMICA:
Confecciona la **memoria económica** del estudio y el **contrato** entre el centro y el promotor. Elaboración de facturas y control de cobros.



PROTOCOLOS

ESTADO	SEGUIMIENTO	ACTUO	EUDRACT	MI CODIGO	PRO
Aclaraciones Mayores	Pendiente	Un CEIC	/ /	9/2005	Sdac
Admisión a trámite	Pendiente	Un CEIC	/ /	7/2005	Astr
Rechazado	Pendiente	Local	2005/897365/36	22/2005	Astr
Desfavorable	Pendiente	Referencia	2005/989522/90	28/2005	Sdac
Inadmisión a trámite	Pendiente	Referencia	2005/987264/78	33/2005	Astrazenecca Farmaceutica Spain, S.A.
Favorable	Abierto: Seguimiento	Referencia	2005/625363/98	27/2005	Astrazenecca Farmaceutica Spain, S.A.

PANEL DE CONTROL: HISTORIA 6 protocolos.

Estudio multicéntrico, abierto, de extensión del tratamiento con AD7839 en pacientes que completen otros ensayos clínicos con ZD1839 y que puyedan continuar obteniendo beneficio de AD7839.
AZ231TUX 2005/625363/98 27/2005
AD7839 Hipercolesterolemia primaria

Historia del protocolo: Favorable

Entrada Protocolo: 04/07/2005

Validación Entrada: 15/07/2005 **Admisión a trámite**

Dictamen Inicial: 15/08/2005 **Solicitud de Aclaraciones**

Dictamen Final: 15/09/2005 **Favorable**

Fin Previsto: 30/06/2007

Historia de las modificaciones:

05/10/2005 Relevante Modificación 1/2005 Pendiente

Historia de las notificaciones:

23/11/2005 Inclusión primer sujeto 23/11/2005

Menú Principal

MI CEIC:

Permite mantener actualizada la **composición del CEIC** y el **calendario** de reuniones, y elaborar automáticamente **convocatorias y actas**.

PROTOCOLOS:

Se accede a los **protocolos** y a las diferentes tareas a realizar: alta, estudio, evaluación, seguimiento, gestión de farmacia y gestión económica.

DATOS DE CONTACTO:

Los datos de contacto de CEICs, personas y promotores se actualizan automáticamente en esta **agenda electrónica**.

MEMORIA DE ACTIVIDAD:

Proporciona **informes de la actividad realizada** por el CEIC para distintos periodos de tiempo.

NOTICIAS, AYUDA Y SOPORTE:

Puede consultar noticias, documentos de interés, enlaces Webs, el manual de ayuda y soporte técnico.

CONFIGURACIÓN:

En este apartado se establecen los **usuarios y permisos**, se buscan las **actualizaciones** de la aplicación y se **personalizan** informes, pantallas e imágenes.

Pantalla de Trabajo