

## **ANEXO XI**

### **PNT 15**

#### **Entrada, archivo y salida de documentación en el CEIM-Regional**

## **ÍNDICE**

### **1. Entrada de documentación.**

**1.1.SIC-CEIC, aplicación de la AEMPS.**

**1.2.E-Reg, registro electrónico.**

**1.3.Correo electrónico.**

**1.4.Correo ordinario: papel y CD.**

### **2. Archivo de documentación.**

**2.1.NSALOFI – ALMUDENA.**

**2.2.Archivo en soporte papel.**

### **3. Salida de documentos.**

**3.1.SIC-CEIC, aplicación AEMPS.**

**3.2.E-Reg, Registro Electrónico - Portafirmas Electrónico.**

**3.3.Correo electrónico.**

## 1. Entrada de documentación.

La documentación principal que recibe el CEIm-Regional está relacionada con los estudios de investigación que evalúa el comité. Normalmente se trata de nuevos proyectos de investigación (ensayos clínicos, EPAs, u otros estudios), presentación de enmiendas relevantes sobre estudios ya evaluados o notificaciones diversas. A continuación se enumeran los principales tipos de documentación recibida en el CEIm-Regional relacionada con la evaluación de proyectos de investigación:

- Presentación de nuevos proyectos de investigación.
- Presentación de nuevas enmiendas relevantes.
  - cambios en el protocolo
  - cambios en la hoja de información al paciente
  - ampliación de centros
  - cambios de investigadores principales
  - cambios del manual del investigador por aspectos relevantes sobre la seguridad del paciente
  - material relevante para el paciente
  - cambios relevantes en el periodo de reclutamiento
- Notificaciones:
  - enmiendas no relevantes
  - reacciones adversas graves
  - informes de seguridad
  - informes anuales
  - desviaciones del protocolo
  - actualización de pólizas de seguro.
  - inclusión de primeros pacientes.
  - notificación de cierre de centros.
  - cancelación de estudios.
  - finalización del estudio

### 1.1.SIC-CEIC (Gestión de Solicitudes EC)

Gestión de Solicitudes EC

Todas las solicitudes de EC en gestión

Trabajo pendiente como CEICR

Trabajo pendiente como CEICI

Es la aplicación de la AEMPS para la comunicación entre los CEIm acreditados en España, los promotores y la propia AEMPS. Los promotores envían la solicitud de nuevos proyectos de evaluación a través de esta aplicación, así como las enmiendas relevantes y notificaciones.

La entrada de documentación a través de este sistema se considera una vía de registro oficial de la documentación.

Por esta vía sólo entran los Ensayos Clínicos con Medicamentos.

Para acceder a dicha aplicación se debe disponer de firma electrónica oficial y estar dado de alta con los permisos correspondientes en la misma, lo que garantiza la seguridad y confidencialidad del envío y recepción de la documentación.

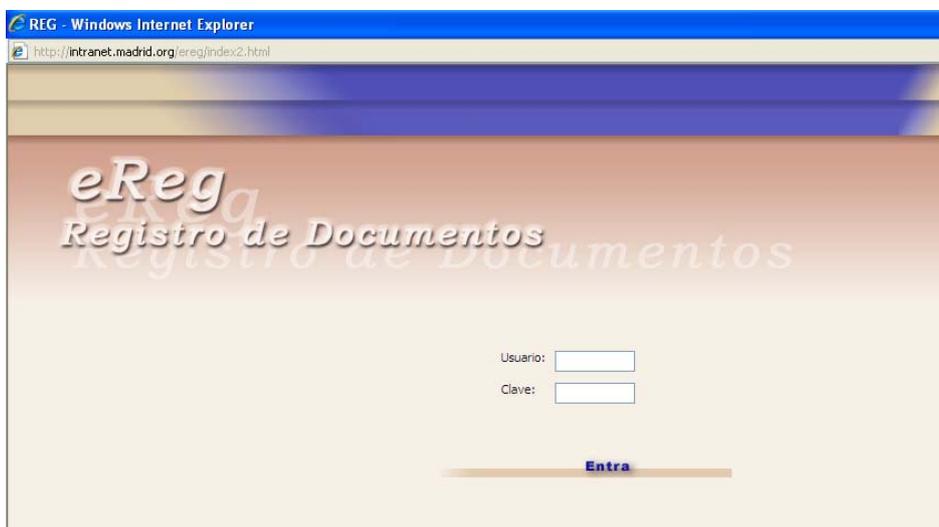
Cualquier actividad realizada en esta aplicación queda grabada con la firma digital del usuario (trazabilidad).

Esta aplicación recibe las altas de nuevos estudios, enmiendas relevantes y otras notificaciones. También incluye los archivos adjuntos para su descarga.

La aplicación remite avisos a través del correo electrónico del CEIm-Regional sobre los envíos realizados a través de ella y sobre la emisión de dictámenes.

Actualmente es la principal vía de entrada y salida de documentación del CEIm-Regional en relación con los ensayos clínicos con medicamentos.

### 1.2.E-Reg, registro electrónico.



**Criterios de Selección**

Unidad Administrativa: 0776378 Comité Ético de Investigación Clínica Regional (Sanidad)

Incluir Unidades Dependientes:

Intervalo de Fechas de Selección: Desde: 1/06/2014 31 Hasta: 28/07/2014 31

¿Documentos con ficheros anexos?

Origen:

**Relación de Documentos Pendientes de Recibir:**

<input type="checkbox"/>	Número de Referencia	Asunto	Descripción	Fecha de Envío	Unidad Origen	Unidad Destino	
<input type="checkbox"/>	07/920082.9/14		REMITE ENSAYO CLÍNICO FASE II	18/07/2014	Registro de la Consejería de Sanidad (Aduana 29)	CEICR	
<input type="checkbox"/>	07/888033.9/14		INFORME ANUAL ENSAYO GEICAM/2003-08	11/07/2014	Registro de la Consejería de Sanidad (Aduana 29)	CEICR	
<input type="checkbox"/>	07/879248.9/14		GERENCIA54 COORDINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LOS CEICS ACREDITADOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID	10/07/2014	Hospital La Paz	CEICR	
<input type="checkbox"/>	07/855508.9/14		SOLICITUD EVALUACION ENSAYOS CLINICOS NP EUDRACT - 2012-001495-11	04/07/2014	Registro de la Consejería de Sanidad (Aduana 29)	CEICR	
<input type="checkbox"/>	07/853419.9/14		MODIFICACION 2 ESTUDIO 2013-004136-30	04/07/2014	Registro de la Consejería de Sanidad (Aduana 29)	CEICR	
<input type="checkbox"/>	07/765231.9/14		R/ COPIA INFORME ANUAL PROTOCOLO EGF30008	16/06/2014	Registro de la Consejería de Sanidad (Aduana 29)	CEICR	
<input type="checkbox"/>	07/757088.9/14		ESTUDIO 2004-001327-38	13/06/2014	Registro de la Consejería de Sanidad (Aduana 29)	CEICR	
<input type="checkbox"/>	07/718452.9/14		MODIFICACION RELEVANTE ENSAYO PROTOCOLO 3-001	05/06/2014	Registro de la Consejería de Sanidad (Aduana 29)	CEICR	

1 - 8 de 8

La Comunidad de Madrid ofrece la posibilidad de enviar la documentación a través de medios telemáticos en su portal [www.madrid.org](http://www.madrid.org)

Una vez enviada dicha documentación, es recibida a través de E-Reg. Para acceder a la aplicación se requiere estar dado de alta y tener los permisos necesarios.

### 1.3. Correo electrónico. [comite.regional@salud.madrid.org](mailto:comite.regional@salud.madrid.org)

Se trata de una vía por la que llega documentación diversa a la Secretaría del Comité. Los mensajes de correo electrónico y los archivos adjuntos que puedan contener son archivados en la unidad de disco en red de la manera que se comenta en el apartado correspondiente.

### 1.4. Correo ordinario: papel y CD.

Actualmente es excepcional la llegada de documentación en formato papel a través de correo ordinario o de mensajería.

Afortunadamente mucha de esta documentación en formato papel viene acompañada de un CD.

En caso de que llegue documentación exclusivamente en formato papel, si el número de páginas es reducido, se escanearán dichas páginas y se archivará la documentación en formato electrónico, destruyendo la documentación en papel, salvo que se trate de documentos firmados que requieran su archivo específico.

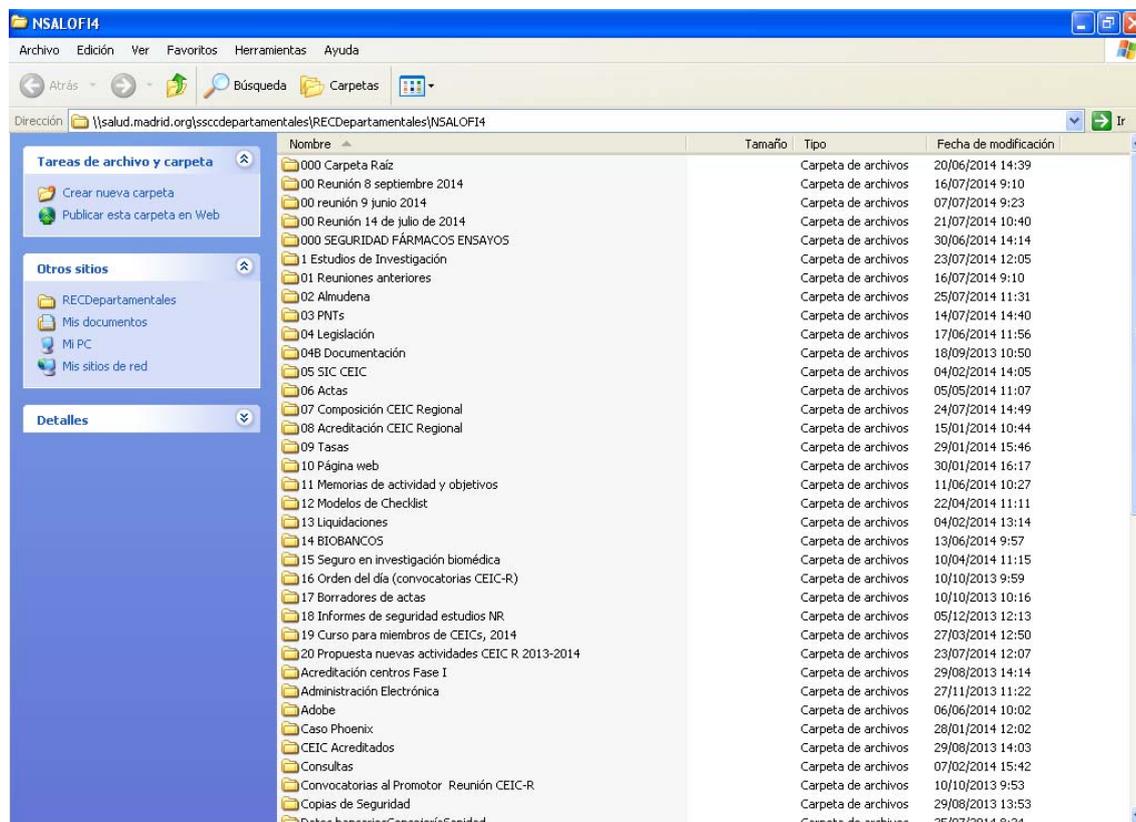
Si se trata de documentación con un número elevado de hojas se solicitará al remitente que envíe de nuevo dicha documentación en formato electrónico.

En el caso de estudios o enmiendas relevantes enviadas para ser evaluadas se indicará siempre al promotor que el envío deberá ser en formato electrónico.

## 2. Archivo de documentación.

Toda la documentación recibida será archivada por la Secretaría del CEIm-Regional.

### 2.1. NSALOFI4 – ALMUDENA

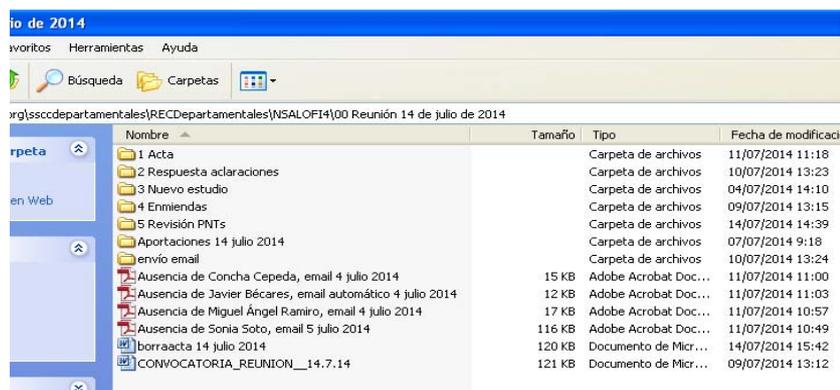


Durante los primeros años de funcionamiento del comité la documentación era recibida en formato papel. Para compilar y facilitar la síntesis de la información contenida en dicha documentación se diseñó una base de datos en la que se introducían los aspectos fundamentales relacionados con cada estudio evaluado. Esta base de datos, elaborada en formato Access, se denominó ALMUDENA (Fichero mixto de almacenamiento único de ensayos clínicos aceptados por el Comité Ético de Investigación Clínica Regional de la Comunidad de Madrid). A medida que la documentación recibida en y generada por el CEIm ha llegado a ser mayoritariamente electrónica, la base de datos ALMUDENA ha dejado de ser necesaria puesto que la organización del archivo permite sistematizar la introducción y búsqueda de la información. No obstante, el sistema actual de organización y archivo de la documentación del CEIm-Regional de la Comunidad de Madrid es denominado NSALOFI4 – ALMUDENA.

NSALOFI4 es una carpeta en Red a la que sólo tienen acceso los miembros de la Secretaría del CEIm-Regional. En dicha carpeta se archiva toda la documentación recibida en formato electrónico. NSALOFI4 incluye tanto la documentación referida a cada proyecto de investigación como la relacionada con la actividad del CEIm-Regional.

Dicha carpeta está organizada en subcarpetas, de las cuáles las más importantes son las siguientes:

⇒ 00 Reuniones del CEIm-Regional



En esta carpeta se archiva toda la documentación que se ha utilizado en las tres últimas reuniones de evaluación del CEIm. Cada reunión tiene una subcarpeta que es nombrada por la fecha de la reunión.

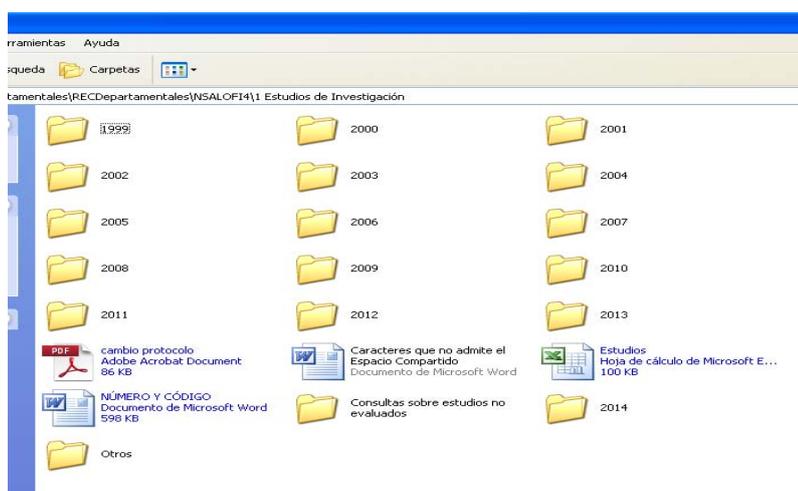
En la subcarpeta de cada se archiva, de manera temporal, la documentación relacionada con dicha reunión. La documentación se clasifica, a su vez, en las siguientes subcarpetas:

- Acta
- Estudios nuevos
- Respuesta aclaraciones
- Enmiendas
- Seguimiento

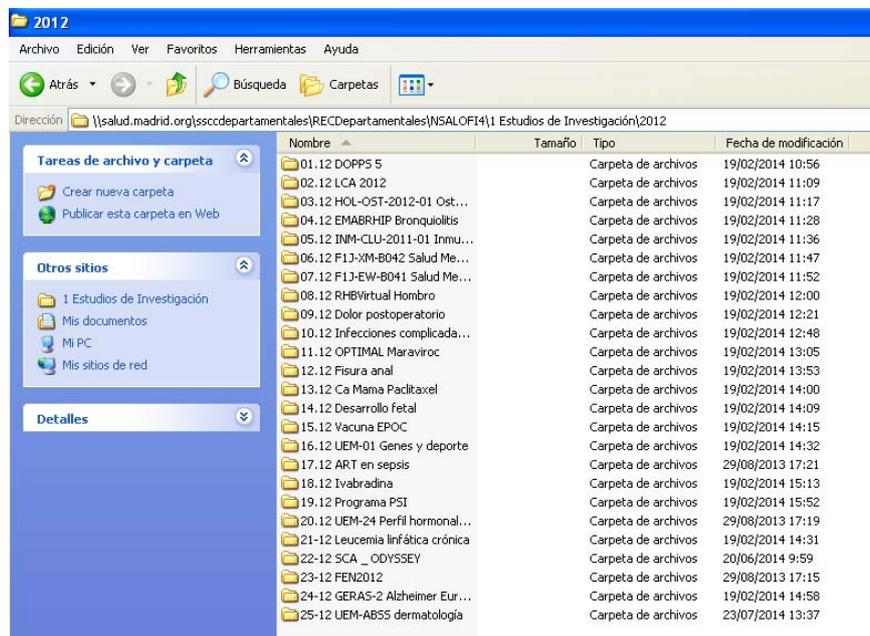
Cuando sea necesario se añadirá alguna subcarpeta más si aparece alguna cuestión extraordinaria que convenga evaluar en una determinada reunión.

Una vez terminada cada reunión y emitidos los informes y dictámenes correspondientes, los documentos serán volcados en la carpeta "01 Estudios de investigación". Por su parte, las actas se archivan en la carpeta correspondiente.

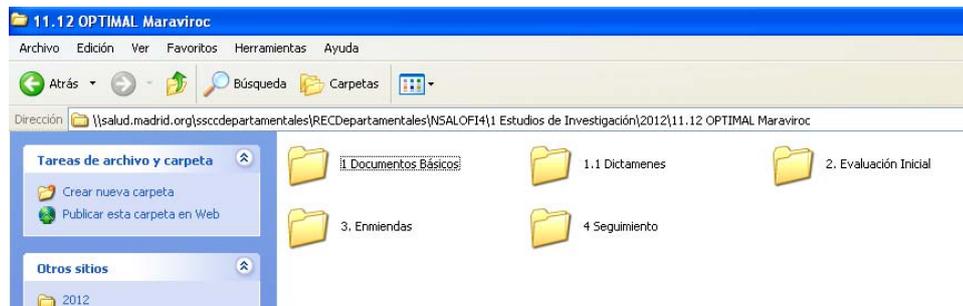
⇒ 01 Estudios de investigación.



En esta carpeta se vuelca toda la documentación en formato electrónico disponible para los estudios que han sido evaluados por el CEIm-Regional. La carpeta está organizada por años. En cada año están los estudios evaluados en dicho periodo.



En la carpeta de cada estudio se encuentra la documentación clave del mismo: dictámenes, enmiendas, documentos de evaluación inicial, seguimientos, etc...



De este modo, se pueden consultar los protocolos, las hojas de información al paciente, pólizas del seguro, dictámenes emitidos por el CEIC-Regional y diversas notificaciones.

Cada estudio dispone de una carpeta en la que la documentación está archivada en las siguientes subcarpetas:

- Documentos Básicos:
  - o Protocolo del estudio, con sus diversas versiones.
  - o HIP- Hoja información al Participante y Consentimiento Informado.
  - o Ficha del estudio.

- Dictámenes:  
En esta carpeta se almacenarán todos los dictámenes emitidos por el CEIm para ese estudio. En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, dado que cada dictamen requiere la elaboración de varios documentos, se elaborará una carpeta para cada uno de los dictámenes.
- Evaluación Inicial:  
En esta carpeta se incluirán los archivos y carpetas correspondientes a la evaluación inicial del estudio. Normalmente existirá una carpeta con la documentación inicialmente aportada y otra con la documentación correspondiente a la solicitud de aclaraciones y su respuesta.
- Enmiendas:  
En esta carpeta se archivarán los documentos correspondientes a las enmiendas de cada estudio. Cada enmienda se archivará en una subcarpeta cuyo nombre incluirá la fecha y el nombre o número de la enmienda.
- Seguimiento:  
En esta carpeta se archivarán los diversos informes que remita el promotor así como las enmiendas no relevantes y notificaciones que se puedan recibir sobre el estudio correspondiente. Esta documentación se almacenará en subcarpetas cuyo nombre comenzará con la fecha correspondiente al envío, de manera que queden ordenadas de manera cronológica. El formato del comienzo del nombre de dichas subcarpetas será el siguiente: aaa.mm.dd...

⇒ Archivo de la documentación relacionada con la actividad del CEIm-Regional:

La documentación relacionada con la actividad del comité se organizará en diferentes carpetas de la manera más conveniente. Entre dichas carpetas, se incluirán, al menos, las siguientes:

- Documentos relacionados con las resoluciones de acreditación del CEIm-Regional.
- Documentos correspondientes a los miembros actuales o que hayan pertenecido al comité.
- Convocatorias y actas de las reuniones del comité.
- Memorias de actividad del comité.
- Procedimientos normalizados de trabajo del comité, versión actual y archivo histórico.

## 2.2. Archivo en soporte papel.

Hasta el año 2008 la documentación recibida y archivada por el CEIm-Regional lo era en formato papel. Dicha documentación se encuentra archivada de dos formas fundamentales:

- Archivo de dictámenes y otros documentos básicos: se encuentran en archivadores metálicos que contienen una carpeta por cada estudio. La idea de estos archivadores era disponer de la documentación más utilizada de la manera más rápida posible. Estos archivadores se encuentran en las dependencias de la DGIO en las que se encuentra el CEIm-Regional.
- Archivo de toda la documentación de los estudios evaluados: se encuentra en archivadores tipo A-Z en los que se almacenaba toda la documentación remitida en formato papel de cada estudio. Parte de esta documentación se ha ido depurando a medida que se ha ido recibiendo en formato digital o según se ha ido digitalizando. La que aún necesita ser archivada de este modo permanece en los citados archivadores que se encuentran en el archivo de la DGIO.

### **3. Salida de documentación:**

#### **3.1.SIC-CEIC, aplicación AEMPS**

Se realizarán a través de esta aplicación los siguientes procedimientos relacionados con la evaluación de proyectos de ensayos clínicos con medicamentos:

- La validación de la documentación aportada para la evaluación de los proyectos y de las enmiendas relevantes relacionadas con ellos.
- La solicitud de aclaraciones de estos proyectos cuando se evalúan por primera vez por el CEIm-Regional.
- Los dictámenes resultantes de dichas evaluaciones iniciales, así como de las evaluaciones de enmiendas o modificaciones relevantes.

La documentación correspondiente a los citados procedimientos es remitida de este modo a los promotores a través de la aplicación SIC-CEIC de la AEMPS.

Como dicha aplicación es anterior al RD 1090/2015, las fases del procedimiento de evaluación que resultan nuevas en este RD no son contempladas en SIC-CEIC y deben llevarse a cabo por correo electrónico, según instrucciones de la propia AEMPS. De este modo, se realizarán de manera externa a SIC-CEIC los siguientes procedimientos de la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos:

- La petición de subsanaciones en el caso de que no sea completa la documentación aportada por el promotor para la evaluación de un nuevo proyecto o de una modificación o enmienda relevante.
- La emisión del informe inicial sobre la Parte I para su remisión a la AEMPS.
- La solicitud de aclaraciones en la evaluación de una enmienda o modificación relevante.
- La emisión del informe final o informe sobre las conclusiones tras la respuesta a las aclaraciones del promotor sobre la Parte I para su remisión a la AEMPS.

Todos los dictámenes e informes remitidos en el proceso de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos son firmados y registrados a través del Portafirmas Electrónico de la Comunidad de Madrid.

#### **E-Reg, Registro Electrónico – Portafirmas Electrónico**

Todos los dictámenes emitidos en el proceso de evaluación de otros estudios que no sean ensayos clínicos con medicamentos son firmados y registrados a través del Portafirmas Electrónico de la Comunidad de Madrid, tras lo cual son remitidos por correo electrónico al correspondiente promotor.

Los procedimientos relacionados con el funcionamiento del CEIm-Regional y que requieren la emisión de documentos a otros organismos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid son firmados a través del Portafirmas Electrónico y enviados mediante el Registro Electrónico oficial.

#### **Correo electrónico**

El correo electrónico es una vía muy útil para el envío de documentos firmados electrónicamente. Es de esta manera como se remiten los dictámenes relacionados con el proceso de evaluación de otros estudios que no

sean ensayos clínicos con medicamentos e, incluso, en el caso de estos últimos, es la vía por la que se remiten algunos informes y solicitud de aclaraciones, como hemos visto más arriba.

Los correos electrónicos que tienen relevancia en el proceso de evaluación o en el funcionamiento del comité son archivados en formato PDF en la carpeta que corresponda en cada caso en el disco de red del CEIm-Regional.