Anexo XIII. ENTRADA, ARCHIVO Y SALIDA DE DOCUMENTACIÓN EN EL CEIM

1. ENTRADA DE DOCUMENTACIÓN

La documentación principal que recibe el CEIm está relacionada con los estudios de investigación que evalúa el Comité. Normalmente se trata de nuevos proyectos de investigación (ensayos clínicos, EOm, 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 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. Página web del CEIm

La principal entrada de documentación será a través de la aplicación informática localizada en la web del comité. Dicha documentación quedará archivada en la aplicación informática.

1.2. Aplicación SIC-CEIC (Gestión de Solicitudes)

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 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 en relación con los ensayos clínicos con medicamentos.

1.2. Correo electrónico

La documentación generada durante las aclaraciones o relativa a enmiendas, deberá enviarse a través de correo electrónico. El personal administrativo se encargará de archivar dicha documentación en la aplicación informática

1.3. Correo ordinario

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 formado electrónico.

2. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

Toda la documentación de archivo, incluidos los protocolos, los documentos relacionados con las y los integrantes del Comité, como los **documentos anuales de Declaración de Conflicto de Intereses**, las reuniones del Comité, los correos y la correspondencia, y otros documentos, se archivará en formato electrónico. Se archivará en formato papel solamente lo estrictamente necesario.

Tras la finalización de los proyectos la posible documentación en papel permanecerá en el espacio del Comité destinado a Archivo al menos tres años más y posteriormente será trasladada al Archivo externalizado del HUCA, situado en el Polígono de Asipo, C/ Travesía, Nave 12, CP 33428 Llanera, Oviedo.

3. SALIDA DE DOCUMENTACIÓN

3. 1. Aplicación SIC-CEIC

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.
- 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.

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.

3.2. Correo electrónico

El dictamen final o posibles enmiendas se enviarán por correo electrónico a través de la plataforma informática.

Los correos electrónicos que tienen relevancia en el proceso de evaluación o en el funcionamiento del CEIm son archivados en formato PDF en la carpeta que corresponda en la aplicación informática.