



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

# SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL CENTRO COORDINADOR DE CEICS

GESTIÓN DE SOLICITUDES EC - SICCEIC V3

Manual de Usuario



1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. Acceso a la aplicación .....	4
2.1. Identificación del Usuario.....	4
3. Descripción de la aplicación .....	5
3.1. Página de bienvenida y página principal .....	5
3.2. Sección central .....	6
3.4. Opciones de cabecera .....	10
3.5. Tareas en la gestión de solicitudes EC.....	15
3.5.1. Tareas como CEIC de Referencia .....	15
3.5.2. Tareas como CEIC Implicado .....	32



## 1. INTRODUCCIÓN

La aplicación “Gestión de Solicitudes EC” es un módulo dentro del Sistema de Información desarrollado por el Centro Coordinador.

Este módulo proporciona a sus usuarios (miembros de CEICs y responsables del Centro Coordinador) la gestión de solicitudes de emisión del dictamen único de CEICs sobre ensayos clínicos de medicamentos.

Este documento constituye un manual donde se explica el funcionamiento de esta aplicación para aquellos usuarios pertenecientes a CEICs calificados como implicados o de referencia en la gestión de una solicitud EC.



## 2. Acceso a la aplicación

El acceso se realizará a través de un navegador Web (Microsoft IE, Firefox, Safari, Opera...) siendo recomendado Firefox.

La aplicación será accesible en la dirección <https://ceic.msssi.es/sicceic>

### 2.1. Identificación del Usuario

- Para que un usuario de un CEIC o del Centro Coordinador pueda entrar deberá ser dado de alta previamente como miembro del CEIC con el dato del DNI relleno.

Inicialmente se procederá a realizar la identificación de la persona que intenta acceder a la aplicación. Para ello se le solicitará su Certificado de Firma Digital (éste ha de ser emitido por una de las clases que admite el Servicio Web de Validación de Certificados del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad<sup>1</sup>). Una vez seleccionado el certificado correspondiente, se verificará que dicho certificado es válido y no está caducado. En el caso de que el certificado no cumpla estas dos condiciones no se podrá acceder a la aplicación.

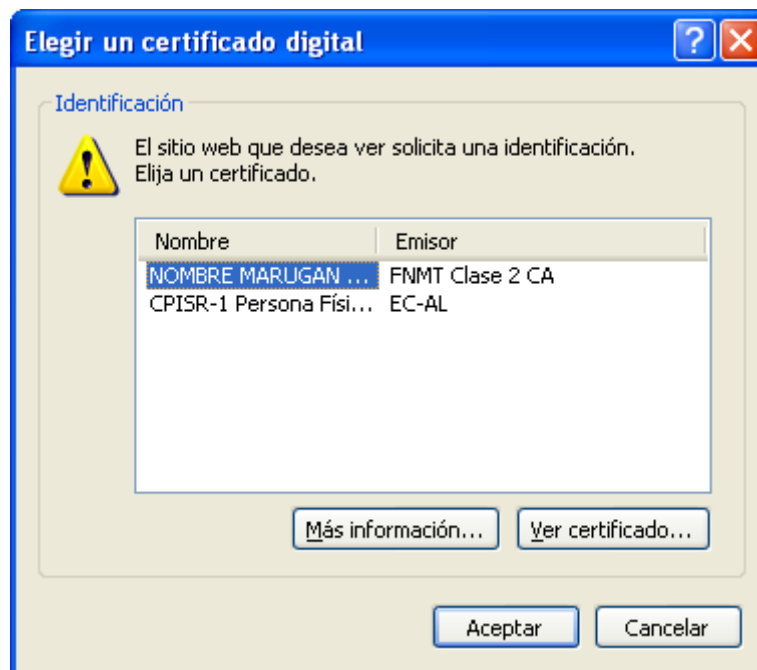


Ilustración 1: Selección de un certificado digital

Si el certificado no es aceptado se producirá un error y no se podrá acceder a la aplicación. Si se ha aceptado el certificado se llegará a una página con un menú inicial.

---

<sup>1</sup> Entidades de autorización admitidas: [ACA](#) (Red de Abogacía), [ANCERT](#) (Agencia Notarial de Certificación), [ANF](#) (ANF Autoridad de Certificación), [CAGVA](#) (Autoridad de Certificación de la Generalidad Valenciana), [CAMERFIRMA](#) (Emitido por la autoridad de certificación digital de las Cámaras de Comercio españolas), [CATCERT](#) (Agencia Catalana de Certificación (ACC)), [FNMT](#) (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre), [IZENPE](#) (Autoridad de Certificación Vasca), [e-DNI](#) (Documento Nacional de Identidad electrónico), [FIRMAPROFESIONAL](#) (Entidad de certificación digital dirigida a corporaciones profesionales y otras instituciones), [BANESTO](#) (Banco Español de Crédito, S.A) y [SCR](#) (Servicio de Certificación de Registradores).

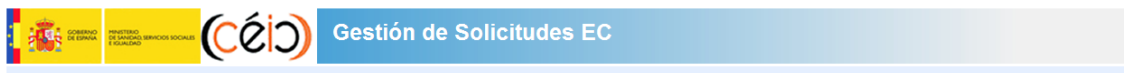


## 3. Descripción de la aplicación

### 3.1. Página de bienvenida y página principal

Si es la primera vez que se accede a la aplicación, se informará al usuario de que se va a acceder a un sistema restringido a los usuarios autorizados y que la actividad va a ser registrada y que acepte o cancele el uso o acceso a la aplicación.

Serán usuarios autorizados aquellos miembros que están identificados como gestores en Subsistemas.



#### Bienvenido a Gestión de Solicitudes EC


El acceso a este sistema está **RESTRINGIDO** a los usuarios autorizados.  
De acuerdo con la legislación vigente, cualquier actividad en el mismo puede ser registrada.  
Si consiente en seguir usándolo, Usted acepta estas condiciones de uso.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

#### Ilustración 2.- Página de bienvenida

Una vez se acepta la página de Bienvenida, desde la página principal se podrá acceder a las solicitudes EC que están disponibles para la gestión, informando del miembro que accede, el último acceso a la aplicación, los CEICs que pertenece dicho miembro y la opción de **Salir** de la aplicación.



 **Gestión de Solicitudes EC** MARUGAN SORIANO, MONICA (Salir)  
Último acceso: 18/10/2013 12:39  
Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Buscar:  Búsqueda por EudraCT o Código

Gestión de Solicitudes EC

Todas las solicitudes de EC en gestión  
Trabajo pendiente como CEICR  
Trabajo pendiente como CEIC

### Ilustración 3.- Página Principal

Existen 2 secciones principales:

1. **Sección central:** El usuario podrá acceder a “*Todas las solicitudes de EC en gestión*”, “*Trabajo pendiente como CEIC de Referencia*” y al “*Trabajo pendiente como CEIC Implicado*”
2. **Opciones de cabecera:** El usuario podrá acceder a “*Comunicación*”, “*Manual de Usuario*”, a las “*Búsquedas Simples*” y a las “*Búsquedas Avanzadas*”

## 3.2. Sección central

Al acceder a la aplicación se podrá acceder por la sección central, a las solicitudes EC que están disponibles para la gestión como trabajo pendiente.



### ■ Todas las solicitudes de EC en gestión

Se muestra un filtro para realizar la búsqueda en todas las solicitudes EC, que mejor se adapte a las necesidades.






Se pueden filtrar por:

- **Tipo de solicitud EC:** permite seleccionar por tipo Protocolo y/o Modificación y/o Aclaración.
- **Rol en la solicitud EC:** permite seleccionar por CEIC de Referencia y/o por CEIC Implicado.

La última columna, “Acción rápida” indica la siguiente tarea a realizar en la solicitud por el ceic al que pertenece el usuario. El icono es un enlace a la tarea pendiente. Las tareas que se muestran son:

-  - Tramitar, la solicitud se encuentra en estado Validación.
-  - Incluir Aportación, si no existe aún Aportación de ese CEIC para esa solicitud



-  - Incluir Aportación final, si la Aportación aún no se ha guardado como versión final
-  - Emitir Dictamen, si no existe aún Dictamen para esa solicitud.
-  - Emitir versión final del Dictamen, si el Dictamen aún no se ha guardado como versión final.
-  - Firmar Dictamen, si el Dictamen se encuentra en la fase Pendiente de firma.
-  - Sin trabajo pendiente

MS.M (Salir)  
Último acceso: 30/01/2014 10:16  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia  
[+]

Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código | Buscar | Búsqueda Avanzada

Todas las solicitudes de EC en gestión

Filtro Solicitudes EC

Tipo Solicitud EC:

Protocolos       Modificaciones       Aclaraciones

Rol en la solicitud:

CEIC de Referencia       CEIC Implicado

Buscar

Inicio

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Ilustración 4.- Página Todas las Solicitudes EC en gestión

#### ■ Trabajo pendiente como CEIC de Referencia

Se muestra un filtro y un listado de solicitudes EC que se encuentran pendientes de gestionar por el CEIC de Referencia. Se muestran las siguientes opciones a seleccionar en filtro:

- **Solicitudes en fase Validación (Pendientes de pasar a evaluación):** las solicitudes mostradas son las que se encuentran en fase Validación que tienen pendiente el cambio de fase a Evaluación.
- **Solicitudes en fase Evaluación pendientes de incluir versión final de dictamen:** las solicitudes mostradas son las que se encuentran en fase Evaluación que tienen pendiente realizar el dictamen.
- **Solicitudes pendientes de Firma (Solicitudes en fase Evaluación con dictamen en versión final SIN marcar el tipo de firma)/PORTAFIRMAS:** las solicitudes mostradas son las que se encuentran en fase Evaluación Pendientes de Firma.
- **Pendientes de Notificación de cambio de fase (Solicitudes en fase Evaluación con dictamen en versión final y fase NO Pendiente de Firma):** las solicitudes mostradas son las que se encuentran en fase Evaluación que tienen dictamen en versión final y firmado y están pendientes del cambio de estado.



MS.II (Salir) Último acceso: 30/01/2014 10:47  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [✚]

Gestión de Solicitudes EC

Buscar: [Búsqueda por EudraCT o Código] [Buscar] [Búsqueda Avanzada]

Trabajo pendiente como CEIC de Referencia

**Filtro Solicitudes EC**

- Solicitudes en fase Validación (Pendientes de pasar a evaluación)
- Solicitudes en fase Evaluación pendientes de incluir versión final de dictamen
- Solicitudes pendientes de firma (Solicitudes en fase Evaluación con dictamen en versión final SIN marcar el tipo de firma) PORTAFIRMAS
- Pendientes de Notificación de cambio de fase (Solicitudes en fase Evaluación con dictamen en versión final y fase NO Pendiente de Firma)

[Buscar]

**Listado solicitudes EC como CEIC de Referencia**

[Descargar Excel] [Inicio]

Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha último envío	Fecha efectiva	Número EudraCT	Código	Fase actual	Aportaciones	CEIC de Referencia	Ceic de acceso	Rol en la solicitud	Acción Rápida
14102013105514_2013-002819-10	Protocolo	14/10/2013	14/10/2013	2013-002819-10	M13-621	Evaluación	0/0	memeo	memeo	Ceic de Referencia	
13122012123630_2012-003419-71	Protocolo	13/12/2012	01/01/2014	2012-003419-71	FIFERJ01	Evaluación	0/1	memeo	memeo, Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia, Ceic Implicado	
28112012140016_2009-010183-42	Protocolo	28/11/2012	01/12/2013	2009-010183-42	CRODEX01	Evaluación	1/6	Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Investigación Clínica de Aragón - CEICA, CEIC Hospital Jerez de la Frontera	Ceic de Referencia, Ceic Implicado	
28112012152828_2011-000814-21	Protocolo	28/11/2012	01/10/2013	2011-000814-21	CRODEX01	Evaluación	1/2	Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón - CEICA	Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón - CEICA, Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia, Ceic Implicado	
28112012153200_2009-016087-37	Protocolo	28/11/2012	01/10/2013	2009-016087-37	CRODEX01	Evaluación	1/1	Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón - CEICA	Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón - CEICA	Ceic de Referencia	
28112012155221_2010-019755-21	Modificación	28/11/2012	01/01/2014	2010-019755-21	CRODEX01	Evaluación	0/4	Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón - CEICA	Ceic de Referencia, Ceic Implicado	

Ilustración 5.- Trabajo pendiente como CEIC de Referencia

Existe una columna de Acción Rápida, que permite acceder directamente a la siguiente acción inmediata a realizar. Tenemos las siguientes acciones rápidas, según el estado en el que se encuentre la solicitud EC:

- Fase Validación – Solo puede tener la Acción rápida de para Tramitar, ya que una vez que Tramite ya está en fase Evaluación.
- Fase Evaluación – Puede tener las siguientes acciones rápidas
  - - Emitir Dictamen, si no existe aún Dictamen para esa solicitud.
  - - Emitir versión final del Dictamen, si el Dictamen aún no se ha guardado como versión final.
  - - Firmar Dictamen, si el Dictamen se encuentra en la fase Pendiente de firma.

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para poder guardar el resultado de la búsqueda en formato Excel, el usuario deberá pulsar el botón “Descargar Excel” y se descargará el informe en Excel.





## ■ Trabajo pendiente como CEIC Implicado

Se muestran las siguientes opciones a seleccionar en filtro:

- **Solicitudes sin aportación (Pendientes de incluir aportación):** las solicitudes mostradas son las que se encuentran en fase Validación que tienen pendiente realizar su aportación.
- **Solicitudes con aportación en versión no final (Pendientes de incluir versión final de aportación):** las solicitudes mostradas son las que se encuentran en fase Validación que tienen pendiente marcar su aportación como versión final.

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the CEIC system. The main header includes the title 'Gestión de Solicitudes EC' and the user's name 'MS, M (Salir)'. Below the header, there is a search bar with options for 'Buscar' and 'Búsqueda Avanzada'. The main content area is titled 'Trabajo pendiente como CEIC Implicado' and contains a 'Filtro Solicitudes EC' section with two checked options: 'Solicitudes sin aportación (Pendientes de incluir aportación)' and 'Solicitudes con aportación en versión NO final (Pendientes de incluir versión final de aportación)'. Below the filter is a 'Listado solicitudes EC como CEIC Implicado' table with columns for 'Solicitud EC', 'Tipo Solicitud EC', 'Fecha último envío', 'Fecha efectiva', 'Número EudraCT', 'Código', 'Fase actual', 'CEIC de Referencia', 'Ceic de acceso', 'Rol en la solicitud', and 'Acción Rápida'. The table contains two rows of data. At the bottom of the table, there are 'Descargar Excel' and 'Inicio' buttons.

Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha último envío	Fecha efectiva	Número EudraCT	Código	Fase actual	CEIC de Referencia	Ceic de acceso	Rol en la solicitud	Acción Rápida
12112012130130_2009-010154-36	Protocolo	12/11/2012	01/10/2013	2009-010154-36	CRODEX01	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, CEIC Hospital Ciudad de Jaén, CEIC Hospital Jerez de la Frontera	Ceic de Referencia, Ceic Implicado	
04112011161750_2011-003153-25	Protocolo	15/11/2011	01/10/2013	2011-003153-25	V212-013	Evaluación	CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal	CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia	Ceic Implicado	

### Ilustración 6.- Trabajo pendiente como CEIC Implicado

Existe una columna de Acción Rápida, que permite acceder directamente a la siguiente acción inmediata a realizar. Tenemos las siguientes acciones rápidas, según la fase en la que se encuentre la solicitud EC:

- Estado Validación – Solo puede tener la Acción rápida de - Sin trabajo pendiente, ya que en esta fase no puede hacer nada, es el CEICR el que cambia la fase o el estado.
- Estado Evaluación - Puede tener las siguientes acciones rápidas:
  - - Incluir Aportación, si no existe aún Aportación de ese CEIC para esa solicitud
  - - Incluir Aportación final, si la Aportación aún no se ha guardado como versión final
  - - El plazo para la inclusión de la Aportación ha finalizado
  - - Sin trabajo pendiente, cuando ya tiene incluida la aportación y marcada como versión final, a espera de la decisión del CEICR



Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para poder guardar el resultado de la búsqueda en formato Excel, el usuario deberá pulsar el botón “Descargar Excel” y se descargará el informe en Excel.

### 3.4. Opciones de cabecera

Al acceder a la aplicación se tienen disponibles las siguientes opciones en la cabecera de todas las páginas de la aplicación.

#### ■ Comunicación

Esta opción da la posibilidad al usuario de comunicarse con otros CEICs, con otros miembros y con otros contactos, enviándoles un correo electrónico, con asunto, texto del mensaje y el fichero adjunto que se indique.

- Si al seleccionar dicha opción, el usuario se encuentra **dentro de una página que pertenezca al ámbito de una solicitud EC en específico**, el usuario se le dará la posibilidad de enviar un correo electrónico a todos o cualquier CEIC, pudiendo seleccionar a todos o cualquiera de los miembros de dicho CEIC implicado en la gestión de dicha solicitud EC, al promotor de la solicitud EC y al email de contacto del solicitante.

- Si al seleccionar dicha opción, el usuario se encuentra fuera de una página que pertenezca al ámbito de una solicitud EC en específico, es decir, a **una página general de la aplicación**, el usuario se le dará la posibilidad de enviar un correo electrónico a todos o cualquier CEIC, pudiendo seleccionar a todos o cualquiera de los miembros de dicho CEIC.

#### ■ Manual de Usuario

Esta opción da la posibilidad al usuario de ver o descargarse el Manual de Usuario de la aplicación.

#### ■ Búsquedas Simples

Esta opción da la posibilidad al usuario de introducir en la **entrada de texto** cualquier carácter o caracteres por los que se quiere realizar una **búsqueda rápida comparándolo con el Número de Eudract o con el código del protocolo del promotor** y deberá pulsar el botón “Buscar”.

Si existieran solicitudes EC que cumplieran todo o parte de dicho patrón de búsqueda introducido, se mostrarían en la siguiente página de Resultado de la búsqueda.



Resultado Búsqueda

Resultado Búsqueda									
<a href="#">Inicio</a> <a href="#">Descargar Excel</a>									
Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha último envío	Fecha efectiva	Número EudraCT	Código	Fase actual	CEIC de Referencia	CEIC de acceso	Rol en la solicitud
04112011100332_2009-011128-70	Modificación	04/11/2011	01/10/2013	2009-011128-70	CSOM23092304	Evaluación	CEIC Fundació de Gestió Sanitària Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado
04112011144925_2011-001112-53	Protocolo	04/11/2011	01/10/2013	2011-001112-53	20101129	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol		
04112011161359_2010-021118-47	Modificación	04/11/2011	01/10/2013	2010-021118-47	LAOXCAP	Evaluación	CEIC Hospital de Madrid		
0311201110000_2008-000673-38	Modificación	03/11/2011	01/10/2013	2008-000673-38	EGF111438	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Vall d'Hebron	CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia, Comité Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, CEIC Hospital Jerez de la Frontera	Ceic Implicado
08092011143706_2005-001110-41	Modificación	08/09/2011	01/10/2013	2005-001110-41	GEM05MENOS65	Evaluación	CEIC Hospital Clínic de Barcelona	CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia	Ceic Implicado
03062011104456_2009-010615-32	Modificación	03/06/2011	01/10/2013	2009-010615-32	PM1111810	Evaluación	CEIC Hospital Universitari de Bellvitge	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, CEIC Hospital Jerez de la Frontera	Ceic Implicado
2401201113928_2009-011159-29	Modificación	24/01/2011	01/10/2013	2009-011159-29	PDA	Evaluación	CEIC Fundació Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina - IDIAP Jordi Gol		
29122010121422_2009-011159-29	Modificación	29/12/2010	01/10/2013	2009-011159-29	PDA	Evaluación	CEIC Fundació Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina - IDIAP Jordi Gol		

[Inicio](#) [Descargar Excel](#)

### Ilustración 7.- Resultado Búsqueda

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para poder guardar el resultado de la búsqueda en formato Excel, el usuario deberá pulsar el botón “Descargar Excel” y se descargará el informe en Excel.



Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha de Envío	Número EudraCT	Código	Fase actual	Ceic de Referencia
04112011100332_2009-011128-70	Modificación	04/11/2011	2009-011128-70	CSOM230G2304	Evaluación	CEIC Fundació de Gestió Sanitària Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
04112011144926_2011-001112-53	Protocolo	04/11/2011	2011-001112-53	20101129	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
04112011161359_2010-021118-47	Modificación	04/11/2011	2010-021118-47	LAOXCAP	Evaluación	CEIC Hospital de Madrid
03112011110000_2008-000673-38	Modificación	03/11/2011	2008-000673-38	EGF111438	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Vall d'Hebron
08092011143706_2005-001110-41	Modificación	08/09/2011	2005-001110-41	GEM05MENOS65	Evaluación	CEIC Hospital Clínic de Barcelona
03062011104456_2009-010615-32	Modificación	03/06/2011	2009-010615-32	PM1111810	Evaluación	CEIC Hospital Universitari de Bellvitge
24012011113926_2009-011159-29	Modificación	24/01/2011	2009-011159-29	PDA	Evaluación	CEIC Fundació Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina - IDIAP Jordi Gol
29122010121422_2009-011159-29	Modificación	29/12/2010	2009-011159-29	PDA	Evaluación	CEIC Fundació Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina - IDIAP Jordi Gol

Ilustración 8.- Informe Excel de resultado de las búsquedas

### ■ Búsquedas Avanzadas

Para poder ir a la página de las Búsquedas Avanzadas el usuario deberá pulsar el botón de “Búsqueda Avanzada”

Esta opción da la posibilidad al usuario de realizar una búsqueda por los siguientes criterios:

- Por la **información general de la solicitud EC**: permite seleccionar cualquier atributo de solicitud EC.
- Por **Dictamen del CEIC de Referencia**: permite seleccionar el atributo de Dictamen y si es Versión final.
- Por la **información de fechas de la solicitud EC**: permite seleccionar cualquier atributo de fecha de la solicitud EC.

Si el usuario actúa como CEICR de alguna solicitud, puede realizar la búsqueda por el siguiente criterio:

- Por **solicitudes no efectivas (fuera de plazo)**: solicitudes que son enviadas con anterioridad al periodo de envío y aún no son efectivas.
- Por **Solicitudes en las que se haya superado la fecha límite de inclusión de aportaciones**: solicitudes en las que ha finalizado el tiempo de introducir aportaciones, ya que se ha superado la fecha límite de inclusión de aportaciones.

Con la opción **+opciones** se permiten hacer búsquedas por varios atributos de cada criterio.

Una vez introducidos los criterios de búsqueda se deberá pulsar el botón “Buscar”.



### Ilustración 9.- Búsqueda Avanzada

Si existieran solicitudes EC que cumplieran todo o parte de dicho patrones de búsqueda introducidos, se mostrarían en la siguiente página de Resultado de la búsqueda.

Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha último envío	Fecha efectiva	Número EudraCT	Código	Fase actual	CEIC de Referencia	Ceic de acceso	Rol en la solicitud
10112011163025_2010-018320-10	Aclaracion	10/11/2011	01/10/2013	2010-018320-10	AC-066A302	Evaluación	CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre		
04112011095558_2009-017829-19	Modificación	04/11/2011	01/10/2013	2009-017829-19	LFNK	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra		
04112011121617_2009-013552-72	Modificación	04/11/2011	01/10/2013	2009-013552-72	P05664	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. CEIC-E		
04112011121944_2009-014278-16	Modificación	04/11/2011	01/10/2013	2009-014278-16	EPC/CIIR	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra		
03112011103443_2010-022656-22	Modificación	03/11/2011	01/10/2013	2010-022656-22	A7471009	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado
03112011141251_2011-003062-32	Protocolo	03/11/2011	01/10/2013	2011-003062-32	B1271004	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Vall d'Hebron		
03112011174104_2007-001283-73	Modificación	03/11/2011	01/10/2013	2007-001283-73	109493	Evaluación	CEIC Parc de Salut Mar	CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia, Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias, Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado
05102011200250_2010-019947-21	Modificación	05/10/2011	01/10/2013	2010-019947-21	MIGRAPED01	Evaluación	CEIC Complejo Hospitalario de Albacete		
04102011091130_2010-021900-93	Modificación	04/10/2011	01/10/2013	2010-021900-93	CLINI001PCM301	Evaluación	CEIC Hospital Clínic de Barcelona		
0410201115247_2010-023762-49	Modificación	04/10/2011	01/10/2013	2010-023762-49	B2421003	Evaluación	CEIC Área 6 - Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda		
03102011175233_2007-003957-10	Modificación	03/10/2011	01/10/2013	2007-003957-10	scot	Evaluación	CEIC Hospital de Madrid	CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia	Ceic Implicado
03102011190806_2010-018322-40	Modificación	03/10/2011	01/10/2013	2010-018322-40	AC-066A301	Evaluación	CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre		
250920111202452_2011-000985-36	Protocolo	25/09/2011	01/10/2013	2011-000985-36	EMCAM-2011-001	Evaluación	Comité Ético Regional de la Comunidad de Madrid		
08092011143706_2005-001110-41	Modificación	08/09/2011	01/10/2013	2005-001110-41	OEM05MENOS865	Evaluación	CEIC Hospital Clínic de Barcelona	CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia	Ceic Implicado

### Ilustración 10.- Resultado Búsqueda

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.



Para poder guardar el resultado de la búsqueda en formato Excel, el usuario deberá pulsar el botón “Descargar Excel” y se descargará el informe en Excel.

A	B	C	D	E	F	G
Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha de Envío	Número EudraCT	Código	Fase actual	Ceic de Referencia
10112011163025_2010-018320-10	Aclaracion	10/11/2011	2010-018320-10	AC-066A302	Evaluación	CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre
04112011096558_2009-017629-19	Modificacion	04/11/2011	2009-017629-19	LFNK	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra
04112011121617_2009-013652-72	Modificacion	04/11/2011	2009-013652-72	P05664	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma
04112011121944_2009-014278-16	Modificacion	04/11/2011	2009-014278-16	EPC/CIRR	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra
03112011103443_2010-022656-22	Modificacion	03/11/2011	2010-022656-22	A7471009	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
03112011141261_2011-003062-32	Protocolo	03/11/2011	2011-003062-32	B1271004	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Vall d'Hebron
03112011174104_2007-001283-73	Modificacion	03/11/2011	2007-001283-73	109493	Evaluación	CEIC Parc de Salut Mar
05102011000290_2010-018947-21	Modificacion	05/10/2011	2010-018947-21	MIGRAPED01	Evaluación	CEIC Complejo Hospitalario de Albacete
04102011091130_2010-021900-93	Modificacion	04/10/2011	2010-021900-93	CLIN001PCM301	Evaluación	CEIC Hospital Clinic de Barcelona
04102011115247_2010-023762-49	Modificacion	04/10/2011	2010-023762-49	B2421003	Evaluación	CEIC Área 6 - Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadah
03102011175233_2007-003957-10	Modificacion	03/10/2011	2007-003957-10	scot	Evaluación	CEIC Hospital de Madrid
03102011190806_2010-018322-40	Modificacion	03/10/2011	2010-018322-40	AC-066A301	Evaluación	CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre
1425092011202452_2011-000986-36	Protocolo	25/09/2011	2011-000986-36	EMCAM-2011-001	Evaluación	Comité Ético Regional de la Comunidad de Madrid
08092011143706_2005-001110-41	Modificacion	08/09/2011	2005-001110-41	GEM05MENOS65	Evaluación	CEIC Hospital Clinic de Barcelona
04072011145449_2011-000442-38	Aclaracion	04/07/2011	2011-000442-38	TR02-109	Evaluación	CEIC Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús
03062011150454_2010-018379-70	Modificacion	15/06/2011	2010-018379-70	GEM2010MAS65	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
03062011150454_2010-018379-70	Modificacion	03/06/2011	2010-018379-70	GEM2010MAS65	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
02062011170158_2006-003622-29	Modificacion	02/06/2011	2006-003622-29	BAYe4465/12198	Evaluación	CEIC Fundació Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Guin
15042011172900_2008-007455-26	Modificacion	15/04/2011	2008-007455-26	GS-US-235-0101	Evaluación	CEIC Hospital Clinic de Barcelona
050420111062515_2009-015754-38	Modificacion	05/04/2011	2009-015754-38	NN1250-3643	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía
010420111114748_2009-012379-85	Modificacion	01/04/2011	2009-012379-85	3265K1-1002-WW(B2151001)	Evaluación	CEIC Hospital Universitari Vall d'Hebron
04032011123043_2010-000601-32	Protocolo	04/03/2011	2010-000601-32	178-CL-100	Evaluación	CEIC Hospital Clinic de Barcelona
04112010130622_2006-003622-29	Modificacion	04/11/2010	2006-003622-29	BAYe4465/12198	Evaluación	CEIC Fundació Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Guin
03102010114418_2009-015839-33	Modificacion	03/10/2010	2009-015839-33	NN5401-3726	Evaluación	CEIC Hospital Infanta Cristina
01062010160713_2008-005776-27	Modificacion	01/06/2010	2008-005776-27	NN1250-3579	Evaluación	Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Ilustración 11.- Informe Excel de Resultado de las búsquedas



## 3.5. Tareas en la gestión de solicitudes EC

### 3.5.1. Tareas como CEIC de Referencia

La gestión de las solicitudes EC de tipo Protocolo, Modificación o Aclaración es muy similar. Por lo tanto, se describe a continuación de manera general los elementos que incorporan. Son elementos necesarios para la realización de las tareas que conllevan el procedimiento de evaluación y emisión de dictamen en todos los tipos de solicitud.

Para poder iniciar la gestión de una solicitud EC, se selecciona del listado de solicitudes EC con filtro de Rol en la solicitud de CEIC de Referencia.

**Filtro: Solicitudes EC**

Protocolos       Modificaciones       Aclaraciones

Rol en la solicitud:

CEIC de Referencia       CEIC Implicado

**Listado solicitudes EC**

Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha de Envío	Número EudraCT	Código	Estado actual	CEIC de Referencia	Ceic de acceso	Rol en la solicitud	Acción Rápida
28112012135514_2009-010177-20	Protocolo	28/11/2012	2009-010177-20	CRDEX01	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias	Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias	Ceic de Referencia	
28112012154832_2011-001278-24	Modificación	28/11/2012	2011-001278-24	CRDEX01	Validación	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia	
28112012164231_2009-010162-36	Aclaración	28/11/2012	2009-010162-36	CRDEX01	Evaluación	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia	
28112012164859_2011-003825-81	Aclaración	28/11/2012	2011-003825-81	CRDEX01	Evaluación	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia	
12112012130130_2009-010154-36	Protocolo	12/11/2012	2009-010154-36	CRDEX01	Evaluación	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia	
1511201115042_2011-000629-55	Modificación	15/11/2011	2011-000629-55	MRG-TEN-2011-01	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias	Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias	Ceic de Referencia	
03112011153746_2009-016735-36	Modificación	03/11/2011	2009-016735-36	CSPP100AES02	Evaluación	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia	
03112011162527_2009-011360-10	Modificación	03/11/2011	2009-011360-10	CL3-16257-083	Evaluación	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia	
02112011191823_2007-001775-36	Modificación	02/11/2011	2007-001775-36	CAEB071B2201	Evaluación	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic de Referencia	
14102011144340_2011-	Modificación	14/10/2011	2011-	CTV730FES03	Evaluación	Comité Ético Autonómico de	Comité Ético Autonómico de	Ceic de Referencia	

Ilustración 12.- Listado de Solicitudes EC como CEIC de Referencia

Para descargar el listado de solicitudes que se ha obtenido, el usuario deberá pulsar el botón “Descargar Excel”

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

En dicho listado se podrán identificar las solicitudes EC que han sido enviadas con certificado digital por el promotor con el icono



Una vez seleccionada la solicitud EC, aparecerá la siguiente pantalla de Datos de la solicitud.

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the CEIC system. The main header includes the title 'Gestión de Solicitudes EC' and user information: 'MS, M (Salir)', 'Último acceso: 13/11/2013 18:48', and 'CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia'. A navigation menu contains 'Datos de la solicitud', 'Documentación', 'Notificar Cambio Estado', 'Plan de Proyecto', 'Editar Ceics', and a search function. The search function has a dropdown menu with 'Búsqueda por EudraCT o Código', and buttons for 'Buscar' and 'Búsqueda Avanzada'. The main content area is titled 'Datos de la solicitud' and displays the following information:

- Solicitud EC:** 14102013105514\_2013-002819-10
- Tipo Solicitud EC:** protocolo
- Número EudraCT:** 2013-002819-10
- Fase actual:** Validación
- Fecha último envío:** 14/10/2013
- Fecha efectiva:** 14/10/2013
- Título completo de la solicitud:** A Double-blind, Randomized, Multicenter, Cross-over Study to Compare the Effect of Creon N and Creon® on Fat Digestion in Subjects ? 12 years of Age with Pancreatic Exocrine Insufficiency Due to Cystic Fibrosis
- Código/Versión/Fecha del protocolo del promotor:** M13-621/14-08-2013
- Nombre del promotor:** Abbott Laboratories GmbH
- Nombre del solicitante (Email de contacto):** Mai TORRE GÓMEZ (upmmadrid@nuvisan.com)
- CEIC de Referencia:** CEIC Hospital Ciudad de Jaén
- CEICs Implicados:**

At the bottom right of the content area, there is an 'Inicio' button. At the very bottom of the page, there is a footer: 'SICCEIC:1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad'.

### Ilustración 13.- Datos de la solicitud

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

#### ■ Documentación

Para poder consultar la documentación asociada a la solicitud EC se debe seleccionar la opción “Documentación” del menú.





MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [x]

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Editar Ceics | Buscar: [Búsqueda por EudraCT o Código] [Buscar] [Búsqueda Avanzada]

Solicitud EC 14102013105514\_2013-002819-10

Documentación

Primero Anterior 1 2 Siguiente Último

Nombre	Fecha de Modificación	
2013-002819-10.pdf	14/10/2013	
14102013112415-Aclaracion Subsanaciones.xml	14/10/2013	
Carta de acompañamiento.pdf	14/10/2013	
xmlEMEA.xml	14/10/2013	
anexo.xml	14/10/2013	
Acuse de Recibo.pdf	14/10/2013	
Solicitud2013-002819-10_Acuse de Recibo.xml	14/10/2013	
14102013112245-Aclaracion Subsanaciones.xml	14/10/2013	
14102013111320-Aclaracion Subsanaciones.xml	14/10/2013	
14102013110744-Aclaracion Subsanaciones.xml	14/10/2013	

[Descargar Todos] [Enviar Todos] [Inicio]

SICCEIC:1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

#### Ilustración 14.- Documentación

Desde esta página se podrá visualizar la documentación adjuntada por el promotor, descargarla , enviarla por correo electrónico solamente a los gestores de los CEICs que participan en la gestión y acceder a las versiones de la documentación (si existen).

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para volver a la página de Identificación de la solicitud EC, el usuario deberá pulsar el botón “Volver a la solicitud”

Para enviar toda la documentación adjuntada por el promotor en una solicitud EC en un fichero .zip, el usuario deberá pulsar el botón “Enviar Todos”, en la siguiente página de Enviar Documentación el usuario debe seleccionar los CEICs y los miembros de estos implicados en la solicitud EC a los que el usuario desea enviar la documentación.



MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [+]

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen | Editar Ceics | Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código [Buscar] [Búsqueda Avanzada]

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

Documentación - Envío

Documento a enviar:  
2007-001776-36.pdf

Selección de destinatarios

- CEIC Hospital Clínic de Barcelona
- CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío 
  - GARCÍA LÓPEZ, MARÍA (maria@example.com)
  - REDONDO CASTILLO, MARGARITA (margarita@example.com)
- CEIC Hospital Universitari de Bellvitge
- Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia
- CEIC Hospital Universitario La Fe
- Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

[Siguiete] [Inicio]

### Ilustración 15.- Enviar documentación

Una vez seleccionados el usuario deberá pulsar el botón “Siguiete”, en la siguiente página Enviar Documentación el usuario debe rellenar el Asunto u el cuerpo del mensaje y deberá pulsar el botón “Enviar”

MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [+]

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen | Editar Ceics | Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código [Buscar] [Búsqueda Avanzada]

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

Documentación - Envío

Mensaje	Archivos Adjuntos
Asunto: <input type="text"/> Mensaje: <input type="text"/>	2007-001776-36.pdf

[Enviar] [Inicio]

### Ilustración 16.- Enviar Documentación



Para descargar toda la documentación adjuntada por el promotor en la solicitud EC en un fichero .zip, el usuario deberá pulsar el botón “Descargar Todos”, en la siguiente página el usuario podrá indicar si quiere salvar el fichero .zip creado o abrirlo.

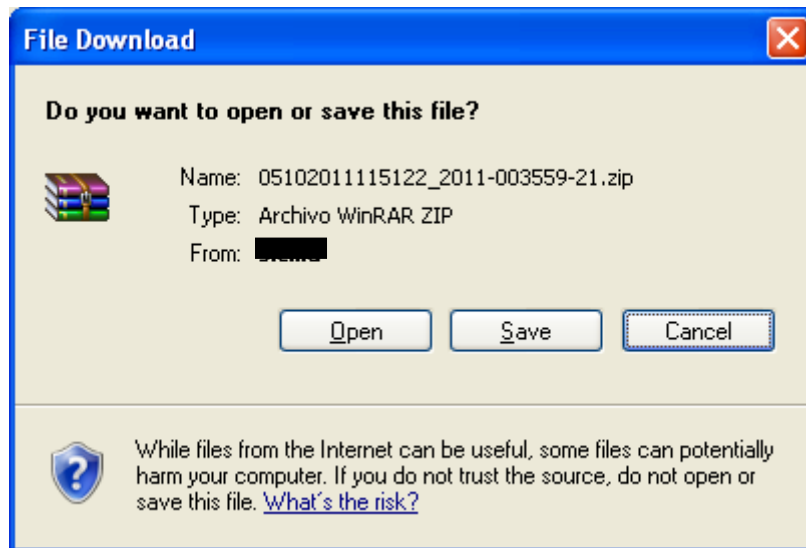


Ilustración 17.- Descargar todos

Una vez validada la documentación el CEIC de Referencia debe notificar el cambio de fase según la decisión en la validación de la documentación, para ello el usuario debe seleccionar la opción “Notificar Cambio Estado” del menú.



Ilustración 18.- Notificar Cambio Estado



Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

En la siguiente página de Notificación de Cambio de Estado, aparecerá una identificación básica de la solicitud EC a notificar el cambio de estado y el usuario en dicha pantalla deberá seleccionar el estado Evaluación o Rechazado según la decisión de la validación de la documentación y pulsar el botón “Aceptar”.

#### ■ Periodo de Emisión de dictamen

Para poder realizar esta tarea el CEIC de Referencia deberá elaborar el dictamen. Para elaborar dicho dictamen podrá acceder a consultar las aportaciones, para ello el usuario deberá seleccionar la opción “Ver Aportaciones” del menú.

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. At the top, there are navigation links: 'Datos de la solicitud', 'Documentación', 'Notificar Cambio Estado', 'Plan de Proyecto', 'Ver Aportaciones', 'Emitir Dictamen', and 'Editar Ceics'. A search bar is also present. The main content area is titled 'Ver Aportaciones' and contains a table with the following data:

Aportación del CEIC Implicado	Comunidad Autónoma	Fecha de Modificación	Fecha de Finalización	Fecha límite inclusión aportaciones	
CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío	ANDALUCÍA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	
Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia	GALICIA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	
CEIC Hospital Universitari de Bellvitge	CATALUÑA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	
CEIC Hospital Clinic de Barcelona	CATALUÑA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	
CEIC Hospital Universitario La Fe	COMUNIDAD VALENCIANA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	

At the bottom of the table, there are buttons for 'Conjunto de Aportaciones' and 'Inicio'.

#### Ilustración 19.- Ver Aportaciones

Para ver la aportación realizada por cada CEIC Implicado en la solicitud, el usuario deberá pulsar el icono de la aportación que desee visualizar, si la aportación realizada por el CEIC Implicado fue a través de plantilla, en la siguiente página de Ver Aportación mostrará los siguientes campos del documento de aportaciones: Aspectos Generales, Aspectos Locales y Conclusión final y si está marcada como Versión final.



MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [+]

Datos de la solicitud | Documentación | Plan de Proyecto | Incluir Aportación | Enviar email Ceic de Referencia | Buscar: [Búsqueda por EudraCT o Código] [Buscar] [Búsqueda Avanzada]

Solicitud EC 12112012130130\_2009-010154-36

Aportación del CEIC Hospital Jerez de la Frontera

Version final

Aspectos Generales


Aspectos Locales

Conclusión final

Guardar Inicio

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

## Ilustración 20.- Ver Aportación

Para ver la aportación realizada por cada CEIC Implicado en la solicitud y marcada como versión final, el usuario deberá pulsar el icono , tanto si la aportación realizada y marcada como versión final por el CEIC Implicado fue a través de plantilla o cargado desde una fuente externa.

Para ver el conjunto de aportaciones realizadas por los CEIC's Implicados que están marcadas como versión final, el usuario debe pulsar el botón "Conjunto de Aportaciones".

Una vez consultadas las aportaciones, el usuario debe realizar la emisión del dictamen, para ello el usuario deberá seleccionar la opción "Emitir Dictamen" del menú.



### Ilustración 21.- Emitir Dictamen

En la siguiente página de Emitir Dictamen, el usuario debe seleccionar si desea incluir el dictamen de las siguientes dos formas:

- **Crear documento de dictamen desde una plantilla:** con esta forma el usuario crea el documento de dictamen rellenando un formulario con los siguientes campos: aspectos generales, aspectos locales y si es versión final con la conclusión del dictamen.
- **Cargar un documento de dictamen desde una fuente externa:** con esta forma el usuario carga el dictamen seleccionándolo de un fichero de su ordenador.

Para seleccionar una de las dos formas, el usuario debe pulsar el botón “Aceptar”.

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para volver a la página de Identificación de la solicitud EC, el usuario deberá pulsar el botón “Volver”

Para poder modificar los centros participantes en la solicitud EC, el usuario debe pulsar el botón “Editar centros participantes”, en la siguiente página aparecerán los centros participantes de la solicitud EC y el usuario solo seleccionara aquellos centros que realmente han participado en la solicitud EC. Una vez seleccionados el usuario debe pulsar el botón “Aceptar”



MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [+]

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen | Editar Ceics | Buscar: [Búsqueda por EudraCT o Código] **Buscar** **Búsqueda Avanzada**

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

Editar centros participantes

- COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO
- COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA
- HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE
- HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA
- HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

**Aceptar** **Volver** **Inicio**

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

## Ilustración 22.- Editar centros participantes

Para descargar el documento de dictamen de la última versión guardado, el usuario debe pulsar el botón “Descargar”.

Para que el botón “Firmar” se encuentre activado, se debe marcar el dictamen como Versión final.



Como realizar el documento de dictamen de cada una de las formas disponibles:

■ **Crear documento de dictamen desde una plantilla**

Si el usuario lo que quiere es crear el dictamen a partir de los valores de los campos del formulario de la siguiente página de Emitir Dictamen.

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

Dictamen del Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Seleccione si el documento de dictamen cargado es versión final

Aspectos Generales:

Aspectos Locales:

Dictamen del CEIC de Referencia: Favorable

Firmante del dictamen: GARCÍA FERNÁNDEZ, LAURA

\* La opción Descargar, realiza la descarga de la última versión del documento de dictamen guardado.

Guardar Descargar Editar centros participantes Inicio

### Ilustración 23.- Emitir Dictamen desde plantilla

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para volver a la página de Identificación de la solicitud EC, el usuario deberá pulsar el botón “Volver”

Para poder modificar los centros participantes en la solicitud EC, el usuario debe pulsar el botón “Editar centros participantes”, en la siguiente página aparecerán los centros participantes de la solicitud EC y el usuario solo seleccionara aquellos centros que realmente han participado en la solicitud EC. Una vez seleccionados el usuario debe pulsar el botón “Aceptar”

Para descargar el documento de dictamen de la última versión guardado, el usuario debe pulsar el botón “Descargar”.

Para crear el dictamen el usuario debe rellenar los campos de Aspectos Locales, Aspectos Generales y si se selecciona que el documento de dictamen es versión final el usuario debe incluir la conclusión del dictamen. Como caso excepcional, si la conclusión del dictamen es desfavorable se debe elegir una de las razones de desfavorable del listado.





MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [+]

Gestión de Solicitudes EC

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen | Editar Ceics | Buscar [Búsqueda por EudraCT o Código] [Buscar] [Búsqueda Avanzada]

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

Dictamen del Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Seleccione si el documento de dictamen cargado es versión final

Aspectos Generales:

Aspectos Locales:

Dictamen del CEIC de Referencia: Desfavorable

Listado de razones desfavorable:

- Relevancia (pertinencia) del ensayo clínico
- Evaluación de los beneficios y riesgos previsible
- Investigadores y personal asociado al estudio
- Instalaciones en un ensayo unicéntrico
- Todas las instalaciones en un ensayo multicéntrico
- Instalaciones (una o más, pero no todas) en un ensayo multicéntrico
- Criterios de inclusión y exclusión
- Grupo control
- Procedimiento de reclutamiento
- Hoja de información al paciente, consentimiento informado y procedimiento para la obtención del mismo
- Medidas para minimizar el dolor, las molestias y los temores
- Seguro o garantía financiera
- Compensaciones a los sujetos
- Compensaciones a los investigadores
- Acuerdo entre promotor y centro
- Inclusión de personas sin capacidad para otorgar su consentimiento informado u otras poblaciones vulnerables
- Protección de datos y confidencialidad
- Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica
- Cumplimiento de los requerimientos administrativos
- Otras razones (especificar en texto libre)
- No especificado

Firmante del dictamen: GARCÍA FERNÁNDEZ, LAURA

\* La opción Descargar, realiza la descarga de la última versión del documento de dictamen guardado.

[Guardar] [Descargar] [Editar centros participantes] [Inicio]

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

## Ilustración 24.- Listado de razones desfavorables

Para incluir el Firmante del dictamen, parecerá una lista seleccionable con todos los miembros gestores del CEIC de Referencia, si es firma manuscrita se debe seleccionar uno.

Una vez rellenos los campos el usuario debe pulsar el botón "Guardar".

### ■ Cargar un documento de dictamen desde una fuente externa

Si el usuario lo que quiere es cargar un documento de dictamen que ya tenga realizado y guardado, el usuario debe marcar esta opción y seleccionar el documento de dictamen a cargar. El documento de dictamen debe estar en formato PDF. Si se selecciona que el documento de dictamen es versión final el usuario debe incluir la conclusión del dictamen. Como caso excepcional, si la conclusión del dictamen es desfavorable se debe elegir una de las razones de desfavorable del listado.



MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [+]

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen | Editar Ceics | Buscar | Búsqueda por EudraCT o Código | Buscar | Búsqueda Avanzada

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

Dictamen del Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Crear documento de dictamen desde una plantilla  
 Cargar un documento de dictamen desde una fuente externa

Seleccione el documento de dictamen:  No file selected.

Seleccione si el documento de dictamen cargado es versión final

Dictamen del CEC de Referencia:

Listado de razones desfavorable:

- Relevancia (pertinencia) del ensayo clínico
- Evaluación de los beneficios y riesgos previsibles
- Investigadores y personal asociado al estudio
- Instalaciones en un ensayo unicéntrico
- Todas las instalaciones en un ensayo multicéntrico
- Instalaciones (una o más, pero no todas) en un ensayo multicéntrico
- Criterios de inclusión y exclusión
- Grupo control
- Procedimiento de reclutamiento
- Hoja de información al paciente, consentimiento informado y procedimiento para la obtención del mismo
- Medidas para minimizar el dolor, las molestias y los temores
- Seguro o garantía financiera
- Compensaciones a los sujetos
- Compensaciones a los investigadores
- Acuerdo entre promotor y centro
- Inclusión de personas sin capacidad para otorgar su consentimiento informado u otras poblaciones vulnerables
- Protección de datos y confidencialidad
- Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica
- Cumplimiento de los requerimientos administrativos
- Otras razones (especificar en texto libre)
- No especificado

\* La opción Descargar, realiza la descarga de la última versión del documento de dictamen guardado.

SICCEIC:1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 25.- Emitir dictamen desde fuente externa

Una vez rellenos los campos el usuario debe pulsar el botón “Aceptar”.

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para volver a la página de Identificación de la solicitud EC, el usuario deberá pulsar el botón “Volver”

Para poder modificar los centros participantes en la solicitud EC, el usuario debe pulsar el botón “Editar centros participantes”, en la siguiente página aparecerán los centros participantes de la solicitud EC y el usuario solo seleccionara aquellos centros que realmente han participado en la solicitud EC. Una vez seleccionados el usuario debe pulsar el botón “Aceptar”

Para descargar el documento de dictamen de la última versión guardado, el usuario debe pulsar el botón “Descargar”.

Una vez guardado el Dictamen como versión final de cualquiera de las dos formas anteriores, el sistema ofrece al usuario la posibilidad de firmar el documento de dictamen, el usuario podrá Firmar o Cancelar la firma del documento de dictamen para firmarlo posteriormente a través del botón “Firmar” que ya aparecerá activado de la página Emitir Dictamen.



MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC-Hospital Clínico Universitario de Valencia [+]

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen | Editar Ceics | Buscar: [Búsqueda por EudraCT o Código] [Buscar] [Búsqueda Avanzada]

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

Firmar Dictamen

Seleccione el tipo de firma para el Dictamen:

- Firma digital - Firma usando plataforma de SIC-CEIC
- Firma escaneada - Firma incluida en dictamen escaneado
- Pendiente de firma - La firma está pendiente, debe seleccionar cualquiera de las otras dos opciones

Aceptar Descargar Inicio

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 26.- Firmar Dictamen

Si pulsa el botón “Firmar”, aparece una lista con tres opciones:

- ❖ Firma Digital: Se realiza una firma con el certificado del usuario.
- ❖ Firma escaneada: El documento de dictamen lleva la firma incluida.
- ❖ Pendiente de firma: Opción por defecto, el usuario debe firmar el dictamen antes de poder realizar el cambio de estado.



Una vez firmado el dictamen, el usuario debe enviar el dictamen a los agentes implicados, para ello debe seleccionar la opción “Notificar Cambio Estado”.

Ilustración 27.- Notificación Cambio Estado

Los estados posibles que el usuario podrá seleccionar sería el estado que equivale con el dictamen emitido, es decir, si se ha emitido dictamen **Favorable** el estado que aparece es **Aprobado**, si se ha emitido dictamen **Desfavorable** el estado que aparece es **Denegado** y si se ha emitido dictamen de **Aclaraciones** el estado que aparece es **Aclaraciones** y siempre aparece disponible para la selección el estado **Anulado**.

Para notificar el cambio de estado el usuario debe pulsar el botón “Aceptar”.

Cuando se acepta la notificación de cambio de estado, nos pedirá confirmar que se desea notificar el cambio de estado ya que una vez aceptado desaparecerá en ese mismo momento de la Gestión de Solicitudes EC, pasando al módulo de Consulta de Ensayos.


Ilustración 28.- Mensaje de confirmación



## ■ Otras tareas del CEIC de Referencia

El usuario que actúa como CEIC de Referencia en la solicitud EC, puede realizar también las siguientes tareas:

- Modificar fecha límite de inclusión de aportaciones de un CEIC Implicado en específico en una solicitud EC.

Para modificar la fecha límite de inclusión de aportaciones de un CEIC Implicado, el usuario debe pulsar el icono  de CEIC Implicado del que quiere realizar la modificación.



The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the 'ceic' logo. The main navigation bar includes links for 'Datos de la solicitud', 'Documentación', 'Notificar Cambio Estado', 'Plan de Proyecto', 'Ver Aportaciones', 'Emitir Dictamen', and 'Editar Ceics'. A search bar is also present. Below the navigation, the specific request ID 'Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36' is displayed. The main content area is titled 'Ver Aportaciones' and contains a table with the following data:

Aportación del CEIC Implicado	Comunidad Autónoma	Fecha de Modificación	Fecha de Finalización	Fecha límite inclusión aportaciones	
CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío	ANDALUCÍA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	
Comite Etico de Investigacion Clinica de Galicia	GALICIA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	
CEIC Hospital Universitari de Bellvitge	CATALUÑA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	
CEIC Hospital Clinic de Barcelona	CATALUÑA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	
CEIC Hospital Universitario La Fe	COMUNIDAD VALENCIANA	16/11/2011	16/11/2011	03/12/2011	

At the bottom right of the table, there are buttons for 'Conjunto de Aportaciones' and 'Inicio'.

### Ilustración 29.- Modificar fecha límite de inclusión de aportaciones

- Editar CEICs Implicados en la Evaluación.

Para editar los CEICs Implicados en la Evaluación de la solicitud EC, el usuario debe pulsar la opción de "Editar Ceics" del menú. En la siguiente página aparecerán los CEICs Implicados en la evaluación de la solicitud EC y el usuario solo seleccionara aquellos CEICs que van a evaluar la solicitud EC. Una vez seleccionados el usuario debe pulsar el botón "Aceptar".



MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [✚]

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | Plan de Proyecto | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen | Editar Ceics | Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código | **Buscar** | **Búsqueda Avanzada**

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

**Editar Ceics**

- CEIC Hospital Universitario Virgen del Rocío
- CEIC Hospital Clinic de Barcelona
- CEIC Hospital Universitari de Bellvitge
- CEIC Hospital Universitario La Fe
- Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

**Aceptar** **Volver** **Inicio**

SICCCCEIC:1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 30.- Editar CEICs Implicados en la evaluación

#### ■ Plan de Proyecto.

Para visualizar el Procedimiento de evaluación de CEICs de la solicitud EC en particular, el usuario debe pulsar la opción de “Plan de Proyecto” del menú. Dicha información es meramente informativa del calendario de tareas de la gestión de la solicitud EC.

MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [✚]

Datos de la solicitud | Documentación | Notificar Cambio Estado | **Plan de Proyecto** | Ver Aportaciones | Emitir Dictamen | Editar Ceics | Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código | **Buscar** | **Búsqueda Avanzada**

Solicitud EC 02112011191823\_2007-001776-36

**Plan de Proyecto**

		Octubre 2013														Noviembre 2013																										
		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	1
Plan de Proyecto	Validación de la documentación	10																																								
	Inclusión Aportaciones																			19																						
	Emisión Dictamen																											13														

■ Pendiente Finalizado

**Inicio**

SICCCCEIC:1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 31.- Plan de Proyecto



### ■ Hacer efectiva una solicitud

Para hacer efectiva una solicitud enviada fuera de plazo, el usuario primero debe localizar la solicitud fuera de plazo mediante la opción “Búsqueda avanzada”.

En primer lugar, entrar en la opción de Búsqueda Avanzada, y seleccionar la opción “Solicitudes no efectivas”.

ELB (Salir) Último acceso: 14/01/2014 16:42  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Busqueda por EudraCT o Código Buscar Búsqueda Avanzada

Busqueda Avanzada

Por la información general de la solicitud EC:

Apellidos del contacto

opciones -opciones

Por Dictamen del CEIC de Referencia

Todos

Version final

Por la información de fechas de la Solicitud EC

Fecha de validación de la solicitud EC Desde: Hasta:

opciones -opciones

Búsqueda específica con rol CEICR

Solicitudes no efectivas (fuera de plazo)

Solicitudes en las que se haya superado la fecha límite de inclusión de aportaciones

Buscar Inicio

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 32.- Búsqueda de solicitudes no efectivas

Una vez localizado el ensayo, seleccionar la opción Modificar fecha efectiva de la solicitud. “Seleccionar la nueva fecha efectiva de la solicitud”. Seleccionar la nueva fecha efectiva de la solicitud atendiendo al siguiente criterio:

- Si se selecciona la fecha previa a la fecha de envío, se modifica el calendario de evaluación.
- Si se selecciona la fecha posterior a la fecha de envío, la solicitud se hace visible para poder ir avanzando en la gestión, sin afectar al calendario de evaluación.

ELB (Salir) Último acceso: 14/01/2014 17:04  
Comite Etico Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Datos de la solicitud | Modificar fecha efectiva de la solicitud | Buscar Búsqueda Avanzada

Solicitud EC 11042013131242\_2012-001888-78

Modificar fecha efectiva de la solicitud

Seleccione la fecha efectiva de la solicitud: 16 de diciembre de 2013  
16 de diciembre de 2013  
16 de enero de 2014

Guardar Cancelar Inicio

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



Ilustración 33.- Edición de fecha efectiva

3.5.2. Tareas como CEIC Implicado

La gestión de las solicitudes EC de tipo Protocolo, Modificación o Aclaración es muy similar. Por lo tanto, se describe a continuación de manera general los elementos que incorporan. Son elementos necesarios para la realización de las tareas que conllevan el procedimiento de evaluación y emisión de dictamen en todos los tipos de solicitud.

Para poder iniciar la gestión de una solicitud EC, se selecciona del listado de solicitudes EC con filtro de Rol en la solicitud de CEIC Implicado.

**Filtro Solicitudes EC**

Tipo Solicitud EC:  
 Protocolos       Modificaciones       Aclaraciones

Rol en la solicitud:  
 CEIC de Referencia       CEIC Implicado

**Listado solicitudes EC**

Solicitud EC	Tipo Solicitud EC	Fecha de Envío	Número EudraCT	Código	Estado actual	CEIC de Referencia	CEIC de acceso	Rol en la solicitud	Acción Rápida
11042013131242_2012-001888-78	Aclaración	11/04/2013	2012-001888-78	CC-4047-MM-010	Evaluación	CEIC Hospital Costa del Sol	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado	
28112012152828_2011-000814-21	Protocolo	28/11/2012	2011-000814-21	CRODEX01	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón - CEICA	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado	
28112012153200_2009-015087-37	Protocolo	28/11/2012	2009-015087-37	CRODEX01	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón - CEICA	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado	
28112012155724_2011-003820-10	Modificación	28/11/2012	2011-003820-10	CRODEX01	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón - CEICA	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado	
28112012160145_2007-006137-13	Modificación	28/11/2012	2007-006137-13	CRODEX01	Evaluación	Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón - CEICA	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado	
15112011093821_2011-001895-19	Aclaración	16/11/2011	2011-001895-19	FER-CARS-05	Evaluación	CEIC Parc de Salut Mar	Comité Ético de Investigación Clínica de Asturias	Ceic Implicado	
04112011132219_2011-004590-90	Protocolo	15/11/2011	2011-004590-90	3415A-001	Evaluación	CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado	
04112011151613_2011-003829-86	Protocolo	14/11/2011	2011-003829-86	ING114915	Evaluación	CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre	Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía	Ceic Implicado	
04112011172151_2011-	Protocolo	14/11/2011	2011-	CEBB40022413	Evaluación	CEIC Fundación Iñaki Esteban de Alencastre	Comité Ético Autonómico de	Ceic Implicado	

Ilustración 34.- Listado de Solicitudes EC como CEIC Implicado

Para descargar el listado de solicitudes que se ha obtenido, el usuario deberá pulsar el botón “Descargar Excel”.

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

En dicho listado se podrán identificar las solicitudes EC que han sido enviadas con certificado digital por el promotor con el icono





Una vez seleccionada la solicitud EC, aparecerá la siguiente pantalla de Identificación de una solicitud EC.

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' web application. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Ministry of Health, Social Services and Equality. The main header includes the text 'Gestión de Solicitudes EC' and 'Último acceso: 19/11/2013 18:40'. Below the header, there is a navigation menu with options like 'Datos de la solicitud', 'Documentación', 'Plan de Proyecto', 'Incluir Aportación', and 'Enviar email Ceic de Referencia'. The main content area displays the details of a specific EC request: 'Solicitud EC 28112012152828\_2011-000814-21'. The details include: 'Tipo Solicitud EC: protocolo', 'Número EudraCT: 2011-000814-21', 'Fase actual: Evaluación', 'Fecha último envío: 28/11/2012', 'Fecha efectiva: 01/10/2013', 'Título completo de la solicitud: Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group study of Intra-erythrocyte dexamethasone versus placebo in patients with steroid-dependent Crohn's disease.', 'Código Versión Fecha del protocolo del promotor: CRODEX01/04/22-06-2010', 'Nombre del promotor: ERYDEL S.P.A.', 'Nombre del solicitante (Email de contacto): Gloria Meije (submissions.spain@rieretgroup.com)', 'CEIC de Referencia: Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón - CEICA', and 'CEICs Implicados: CEIC Area de Salud de Valladolid Oeste, Comité Ético Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía'. There is an 'Inicio' button at the bottom right of the details section. At the bottom of the page, there is a footer: 'SICCEIC V3.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad'.

### Ilustración 35.- Identificación de la Solicitud EC

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

#### ■ Datos de la solicitud

Para poder consultar la documentación asociada a la solicitud EC se debe seleccionar la opción “Documentación” del menú.



MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 11:28  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia [x]

Datos de la solicitud | Documentación | Plan de Proyecto | Incluir Aportación | Enviar email Ceic de Referencia | Buscar: [Búsqueda por EudraCT o Código] [Buscar] [Búsqueda Avanzada]

Solicitud EC 04112011161750\_2011-003153-25

**Documentación**

Primero Anterior 1 2 3 4 5 Siguiente Último

Nombre	Fecha de Modificación	
2011-003153-25.pdf	05/11/2013	
15112011135530-Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento.pdf	15/11/2011	
15112011135530-Idoneidad de las instalaciones.pdf	15/11/2011	
15112011135530-Idoneidad del investigador y sus colaboradores.pdf	15/11/2011	
15112011135530-Compromiso de los investigadores - Parte 2.pdf	15/11/2011	
15112011135530-Otros - Parte 9.pdf	15/11/2011	
15112011135530-Otros - Parte 8.pdf	15/11/2011	
15112011135530-Otros - Parte 7.pdf	15/11/2011	
15112011135530-Otros - Parte 6.pdf	15/11/2011	
15112011135530-Otros - Parte 5.pdf	15/11/2011	

[Descargar Todos] [Enviar Todos] [Inicio]

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 36.- Documentación

Desde esta página se podrá visualizar la documentación adjuntada por el promotor, descargarla , enviarla por correo electrónico a miembros gestores y acceder a las versiones de la documentación (si existen).

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para volver a la página de Identificación de la solicitud EC, el usuario deberá pulsar el botón “Volver a la solicitud”

Para enviar toda la documentación adjuntada por el promotor en una solicitud EC en un fichero .zip, el usuario deberá pulsar el botón “Enviar Todos”, en la siguiente página de Enviar Documentación el usuario debe seleccionar los CEICs y a los miembros gestores de estos implicados en la solicitud EC a los que el usuario desea enviar la documentación.



MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 15:35  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia

Datos de la solicitud | Documentación | Plan de Proyecto | Incluir Aportación | Enviar email Ceic de Referencia | Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código | **Buscar** | **Búsqueda Avanzada**

Solicitud EC 04112011161750\_2011-003153-25

Documentación - Envío

Documento a enviar:  
2011-003153-25.pdf

Selección de destinatarios

- CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia
- CEIC Hospital Universitario La Fe
  - CALVO LÓPEZ, JUAN (PRESIDENTE) (juan@example.com)
  - FERNÁNDEZ MATEO, ANTONIO (SECRETARIO) (serafin@example.com)
- CEIC Área 4 - Hospital Universitario Ramón y Cajal

**Siguiente** **Inicio**

SICCEIC:1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 37.- Enviar documentación

Una vez seleccionados el usuario deberá pulsar el botón “Siguiente”, en la siguiente página Enviar Documentación el usuario debe rellenar el Asunto u el cuerpo del mensaje y deberá pulsar el botón “Enviar”

MS, M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 15:35  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia

Datos de la solicitud | Documentación | Plan de Proyecto | Incluir Aportación | Enviar email Ceic de Referencia | Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código | **Buscar** | **Búsqueda Avanzada**

Solicitud EC 04112011161750\_2011-003153-25

Documentación - Envío

Mensaje	Archivos Adjuntos
Asunto: <input type="text"/>	2011-003153-25.pdf
Mensaje: <input type="text"/>	

**Enviar** **Inicio**

SICCEIC:1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### Ilustración 38.- Enviar Documentación



Para descargar toda la documentación adjuntada por el promotor en la solicitud EC en un fichero .zip, el usuario deberá pulsar el botón “Descargar Todos”, en la siguiente página el usuario podrá indicar si quiere salvar el fichero .zip creado o abrirlo.

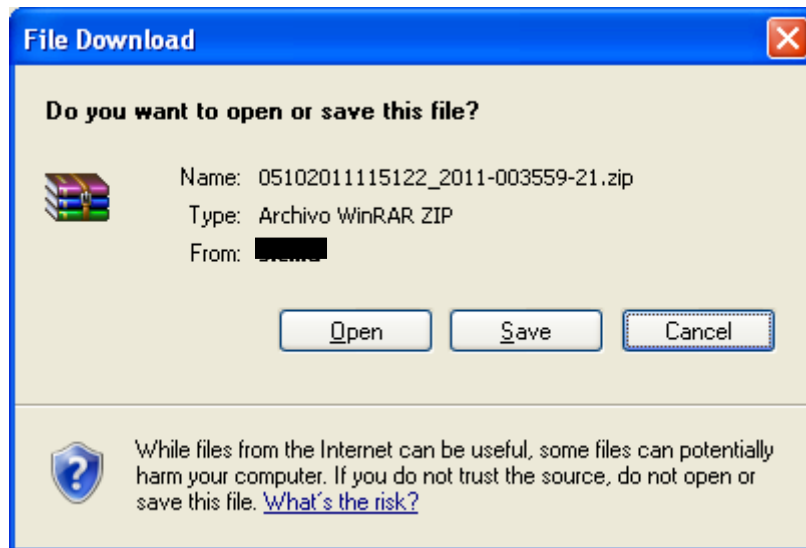


Ilustración 39.- Descargar todos

#### ■ Incluir Aportación

Para elaborar dicho documento de aportaciones, el usuario debe seleccionar la opción “Incluir Aportación” del menú.

Aportación del CEIC Implicado	Comunidad Autónoma	Fecha de Modificación	Fecha de Finalización	Fecha límite inclusión aportaciones
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia	COMUNIDAD VALENCIANA	05/11/2013	07/06/2012	18/11/2013
CEIC Hospital Universitario La Fe	COMUNIDAD VALENCIANA			

Ilustración 40.- Incluir Aportación

Para editar la aportación realizada por cada CEIC Implicado en la solicitud, el usuario deberá pulsar el icono de la aportación de su CEIC.



En la siguiente página de Seleccionar plantilla de Aportación, el usuario debe seleccionar si desea incluir la aportación de las siguientes dos formas:

- **Crear documento de aportaciones desde una plantilla:** con esta forma el usuario crea el documento de dictamen rellenando un formulario con los siguientes campos: aspectos generales, aspectos locales y si es versión final con la conclusión del dictamen.
- **Cargar un documento de aportaciones desde una fuente externa:** con esta forma el usuario carga el dictamen seleccionándolo de un fichero PDF de su ordenador.

Para seleccionar una de las dos formas, el usuario debe pulsar el botón “Aceptar”.

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para volver a la página de Identificación de la solicitud EC, el usuario deberá pulsar el botón “Volver”

Para descargar el documento de dictamen de la última versión guardado, el usuario debe pulsar el botón “Descargar”.

MS.M (Salir)  
Último acceso: 14/11/2013 15:47  
CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia

Datos de la solicitud | Documentación | Plan de Proyecto | Incluir Aportación | Enviar email Ceic de Referencia | Buscar: Búsqueda por EudraCT o Código | Buscar | Búsqueda Avanzada

Solicitud EC 04112011161750\_2011-003153-25

Selección plantilla - Aportación del CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia

Crear documento de aportaciones desde una plantilla

Cargar un documento de aportaciones desde una fuente externa

Seleccione el documento de aportaciones:  Examinar...

Seleccione si el documento de aportaciones cargado es versión final

\* La opción Descargar, realiza la descarga de la última versión del documento de aportaciones guardado.

Aceptar Descargar Inicio

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Ilustración 41.- Seleccionar plantilla de aportación



Como realizar el documento de aportaciones de cada una de las formas disponibles:

■ **Crear documento de aportaciones desde una plantilla**

Si el usuario lo que quiere es crear las aportaciones a partir de los valores de los campos del formulario de la siguiente página de Incluir Aportación.

Solicitud EC 04112011161750\_2011-003153-25

Aportación del CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia

Version final

Aspectos Generales

Aspectos Locales

Conclusión final

Guardar Inicio

SICCEIC-1.2.0 - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Ilustración 42.- Incluir aportación desde una plantilla

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para volver a la página de Identificación de la solicitud EC, el usuario deberá pulsar el botón “Volver”

Para crear el dictamen el usuario debe rellenar los campos de Aspectos Locales, Aspectos Generales y Conclusión final y seleccionar si el documento de aportaciones es versión final.

Una vez rellenos los campos el usuario debe pulsar el botón “Guardar”.

■ **Cargar un documento de aportaciones desde una fuente externa**

Si el usuario lo que quiere es cargar un documento de aportaciones que ya tenga realizado y guardado, el usuario debe marcar esta opción, seleccionar el documento de aportaciones a cargar y seleccionar si el documento de dictamen es versión final. El documento de aportaciones debe estar en formato PDF.


Una vez rellenos los campos el usuario debe pulsar el botón “Aceptar”.

Para volver a la Página Principal, el usuario deberá pulsar el botón “Inicio”.

Para volver a la página de Identificación de la solicitud EC, el usuario deberá pulsar el botón “Volver”

Para descargar el documento de dictamen de la última versión guardado, el usuario debe pulsar el botón “Descargar”.



Para ver la aportación de su CEIC Implicado en la solicitud y marcada como versión final, el usuario deberá pulsar el icono , tanto si la aportación realizada y marcada como versión final por el CEIC Implicado fue a través de plantilla o cargado desde una fuente externa.

Para ver el conjunto de aportaciones realizadas por los CEIC's Implicados que están marcadas como versión final, el usuario debe pulsar el botón "Conjunto de Aportaciones".



#### ■ Otras tareas del CEIC Implicado

El usuario que actúa como CEIC de Implicado en la solicitud EC, puede realizar también las siguientes tareas:

##### ■ Enviar email CEIC de Referencia.

Para enviar un email al CEIC de Referencia, el usuario debe pulsar la opción de “**Enviar email CEIC de Referencia**” del menú. El usuario debe introducir el Asunto y el texto del mensaje y pulsar el botón “**Enviar**”.

The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' web application interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Ministry of Health, Social Services and Equality, along with the 'Céio' logo. The page title is 'Gestión de Solicitudes EC'. In the top right corner, it shows 'MS.M (Salir)', 'Último acceso: 14/11/2013 16:07', and 'CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia'. Below the title bar, there is a navigation menu with options: 'Datos de la solicitud', 'Documentación', 'Plan de Proyecto', 'Incluir Aportación', and 'Enviar email Ceic de Referencia'. A search bar is also present with 'Buscar' and 'Búsqueda Avanzada' buttons. The main content area shows the title 'Solicitud EC 04112011161750\_2011-003153-25' and a sub-header 'Enviar email Ceic de Referencia'. Below this, there is a form with an 'Asunto:' label and a text input field. A large empty text area for the message content is located below the subject field. At the bottom right of the form, there are 'Enviar' and 'Inicio' buttons.

#### Ilustración 43.- Enviar email CEIC de Referencia

##### ■ Plan de Proyecto.

Para visualizar el Procedimiento de evaluación de CEICs de la solicitud EC en particular, el usuario debe pulsar la opción de “**Plan de Proyecto**” del menú. Dicha información es meramente informativa del calendario de tareas de la gestión de la solicitud EC.





The screenshot shows the 'Gestión de Solicitudes EC' interface. At the top, there are logos for the Spanish Government and the CEIC, along with the text 'Gestión de Solicitudes EC'. On the right, it indicates the user is logged in as 'MS, M (Salir)' and shows the last access time as '14/11/2013 16:07' from 'CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia'. Below the header, there is a navigation menu with options like 'Datos de la solicitud', 'Documentación', 'Plan de Proyecto', 'Incluir Aportación', and 'Enviar email Ceic de Referencia'. A search bar is also present. The main content area displays 'Solicitud EC 04112011161750\_2011-003153-25' and a 'Plan de Proyecto' Gantt chart. The chart shows a timeline from October 6 to November 1, 2013. The project is divided into three phases: 'Validación de la documentación' (Oct 6-10), 'Inclusion Aportaciones' (Oct 10-19), and 'Emision Dictamen' (Nov 13-14). A legend at the bottom left indicates 'Pendiente' (blue) and 'Finalizado' (grey). An 'Inicio' button is located at the bottom right of the chart area.

Ilustración 44.- Plan de Proyecto