

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO XI (PNT 15) - Entrada, archivo y salida de documentación en CEIm				PNT-CEIm-AXI	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017	11/08/2025	1 de 3

ANEXO XI

(PNT 15)

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, 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. CTIS

Es la aplicación de la EMA (Agencia Europea del Medicamento) para la comunicación entre los CEIm acreditados en España, los promotores y la propia EMA. 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. ceicleon@saludcastillayleon.es

Se trata de la vía **preferente** 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.

Los documentos que precisen firma de los investigadores, promotor o monitores externos

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO XI (PNT 15) - Entrada, archivo y salida de documentación en CEIm				PNT-CEIm-AXI	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	A. Pérez de Prado	O. Rivero	07/12/2017	19/12/2017	11/08/2025	2 de 3

idealmente deben autenticarse con sistemas de firma digital, como el archivo de firma de la FNMT o el DNI electrónico. Es aceptable remitir documentos originales firmados y escaneados digitalmente con la calidad suficiente.

1.3. Envío de información en formato digital (memoria USB)

Actualmente este CEIm no acepta el envío de información en papel. En el caso de que no se puedan enviar los documentos por correo electrónico, se admite la remisión de los documentos en formato digital archivado en soportes de memoria USB.

Los archivos contenidos en estos soportes se procesarán del mismo modo que los recibidos por correo electrónico. Posteriormente se formatearán las memorias USB.

2. Archivo de documentación.

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

2.1. Archivo de documentación previa en papel

Hasta hace 2 años la documentación recibida por el Comité estaba en formato papel. Ésta se encuentra conservada en archivo documental bajo llave en la Secretaría del Comité.

2.2. Archivo de documentación digital

A medida que la documentación recibida en y generada por el CEIm ha llegado a ser mayoritariamente electrónica, el sistema actual de organización y archivo de la documentación del CEIm se realiza en una carpeta en Red (con copia de seguridad periódica) de la Intranet corporativa de la Consejería de Salud de Castilla y León. En dicha carpeta se archiva toda la documentación recibida en formato electrónico, tanto la documentación referida a cada proyecto de investigación como la relacionada con la actividad del CEIm.

3. Salida de documentación:

3.1. CTIS

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 CTIS.

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	ANEXO XI (PNT 15) - Entrada, archivo y salida de documentación en CEIm				PNT-CEIm-AXI	1.1
	Autor	Revisor	Fechas:	Elaboración	Aprobación	Revisión
	A. Pérez de Prado	O. Rivero		07/12/2017	19/12/2017	11/08/2025
						Página
						3 de 3

Correo electrónico

El correo electrónico es la vía por defecto 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 se detalla previamente.

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.