

# GESTIÓN INFORMATIZADA DE ENSAYOS Y COMITÉS



## MANUAL DEL USUARIO I: INSTALACIÓN Y CONCEPTOS GENERALES

GIDEC está disponible gratuitamente en:

la Web de la Fundación AstraZeneca [www.astrazeneca.es/fundacion](http://www.astrazeneca.es/fundacion)

y en la Web de GIDEC [www.gidec.org](http://www.gidec.org)

Proyecto patrocinado por:



Fundación AstraZeneca

GIDEC es un desarrollo de:







 **esolva.com**

**INDICE**

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>REQUISITOS</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>SEGURIDAD</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>INSTALACIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>DESINTALACIÓN</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>AL INICIAR</b> ... ..	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>ESTRUCTURA Y FUNCIONES</b> .....	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b> .....	<b>21</b>
9.1	ENTORNO .....	21
9.2	PROCESO DE TRABAJO .....	22
9.3	REJILLA .....	23
9.4	CAMPOS OBLIGATORIOS.....	24
9.5	BÚSQUEDA DE REGISTROS EN CAMPOS TABULADOS.....	24
9.6	SOLICITUD ALTA DE REGISTRO.....	25
9.7	IMPRIMIR .....	25
9.8	PÁGINAS DE NOTAS.....	26
9.9	REGISTRO Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN .....	26
9.10	ACCESO CORREO ELECTRÓNICO .....	27
9.11	COPIAR Y PEGAR.....	27
9.12	VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	28
9.13	ACTUALIZACIÓN.....	28
<b>10</b>	<b>AVISO LEGAL</b> .....	<b>29</b>
<b>11</b>	<b>SOPORTE TECNICO</b> .....	<b>30</b>
<b>12</b>	<b>WWW.GIDEC.ORG</b> .....	<b>30</b>
<b>13</b>	<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	<b>30</b>

\* **IMPORTANTE:** Los ejemplos que ilustran este manual son ficticios. En ningún caso los datos de ensayos ni comités implicados se corresponden con datos reales.

**LEYENDA ICONOS:**

	Nota Importante
	Vínculo entre pantallas
	Informes de elaboración automática
	Enviar un correo electrónico
	Exportación de datos
	Buscar

## 1 INTRODUCCIÓN

En España existen más de 130 Comités de Ética en Investigación Clínica (CEICs) acreditados cuyo fin último es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo clínico, y de ofrecer garantía pública al respecto. Según la legislación vigente entre sus funciones se encuentran:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Los CEICs trabajan diariamente con una extensa cantidad de información referente tanto a temas administrativos como técnicos. Reciben un elevado número de documentos (solicitudes de evaluación, modificaciones, notificaciones) y se elaboran documentos de uso interno (evaluaciones, agenda) y oficiales (actas, certificados, dictámenes). Una gestión adecuada y ágil de esta información resulta fundamental para el correcto funcionamiento de estos comités.

GIDEC, Gestión Informatizada de Ensayos y Comités, es una aplicación informática que surge con el objetivo de facilitar el trabajo diario de los CEICs teniendo en cuenta los requisitos establecidos por el Real Decreto 223/2004, tanto respecto a sus funciones como a la entrada en vigor del dictamen único.

GIDEC ha sido desarrollado por un grupo multidisciplinar y gran parte de su valor añadido se debe a la estrecha colaboración entre el personal sanitario e informático. Las aportaciones de profesionales directamente implicados en el funcionamiento de los CEICs han sido sin duda claves para enriquecer este proyecto.

La aplicación ha sido diseñada tras un exhaustivo estudio del funcionamiento de los CEICs (ver **Figura 1**) y una amplia revisión de la normativa vigente y de los procedimientos normalizados de trabajo de los CEICs.

GIDEC es un ambicioso proyecto creado para adaptarse a la idiosincrasia propia del trabajo diario que realizan los CEICs. En su desarrollo no se ha escatimado esfuerzos en cubrir todo tipo de detalles, sin embargo somos conscientes que siempre existen oportunidades de mejora y que son los CEICs los que tienen que juzgar la utilidad y el rendimiento de GIDEC.

GIDEC fue pilotada durante varios meses en el CEIC del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid siendo coordinadora de la oficina técnica la Dra. Inés Galende. Tras el pilotaje exitoso de la aplicación GIDEC se presentó a los CEIC durante la III Reunión Nacional de Comités de Ética e Investigación Clínica que tuvo lugar en Bilbao en Septiembre de 2005. La acogida de los CEIC fue excelente ya que se ponía a su disposición y de forma gratuita una aplicación específica para su gestión.

Desde su presentación en septiembre de 2005 en el Encuentro de Comités Éticos de Investigación Clínica en Bilbao su uso se ha consolidado entre los CEICs españoles. Así, en una encuesta realizada por el Hospital Universitario Puerta de Mar de Cádiz en mayo de 2006 [*Saldaña M. Recursos y logística de los comités éticos de Investigación Clínica. ICB Digital 2007; 46: 2-9*] se constataba que el 13 % de los CEIC empleaban GIDEC como su base de datos. Meses después en las Guías Operativas para las CEIC [*Galende I. Guías operativas para los CEIC: Evaluación de ensayos clínicos. 1ª Edición. Madrid: Ergon; 2006*] la Dra. Galende estima que cerca de la mitad de los CEIC emplean GIDEC como soporte informático.

El servidor Web de Esolva ha registrado durante 2009 una media mensual de 20 descargas de la aplicación y unas 40 actualizaciones. Además, se reciben periódicamente altas de promotores e instituciones de CEICs de diferentes comunidades autónomas.

Desde la presentación de la primera versión (GIDEC 0.950) hasta la fecha (GIDEC 0.982) se han incorporado importantes mejoras y funcionalidades que se ofrecen a los usuarios a través de la Web de GIDEC.

A raíz de las demandas de algunos CEIC de conocer la aplicación y por parte de otros, de profundizar en su funcionamiento, desde el 2006 se han realizado varios cursos en diferentes puntos de la geografía española dirigidos a miembros y personal administrativo de los CEICs. Los cursos, impartidos por parte del equipo encargado del desarrollo de la aplicación han sido impartidos en Madrid (5 cursos), Vitoria (2 cursos), Barcelona (2 cursos) y Murcia. A los mismos asistieron un total de 44 CEICs y 90 alumnos con diferentes cargos en los CEICs.

GIDEC ha sido patrocinado por la Fundación Astrazeneca y su acceso es libre y gratuito para todos los organismos que deseen utilizarlo. Se encuentra disponible en la Web de la Fundación AstraZeneca en [www.astrazeneca.es/fundacion](http://www.astrazeneca.es/fundacion) y en la Web de GIDEC en [www.gidec.org](http://www.gidec.org).

GIDEC es un proyecto abierto, ávido de sugerencias que le permitan crecer día a día. Sus aportaciones serán siempre valoradas y bien recibidas poniendo a su disposición para este fin el correo electrónico [info@esolva.com](mailto:info@esolva.com).

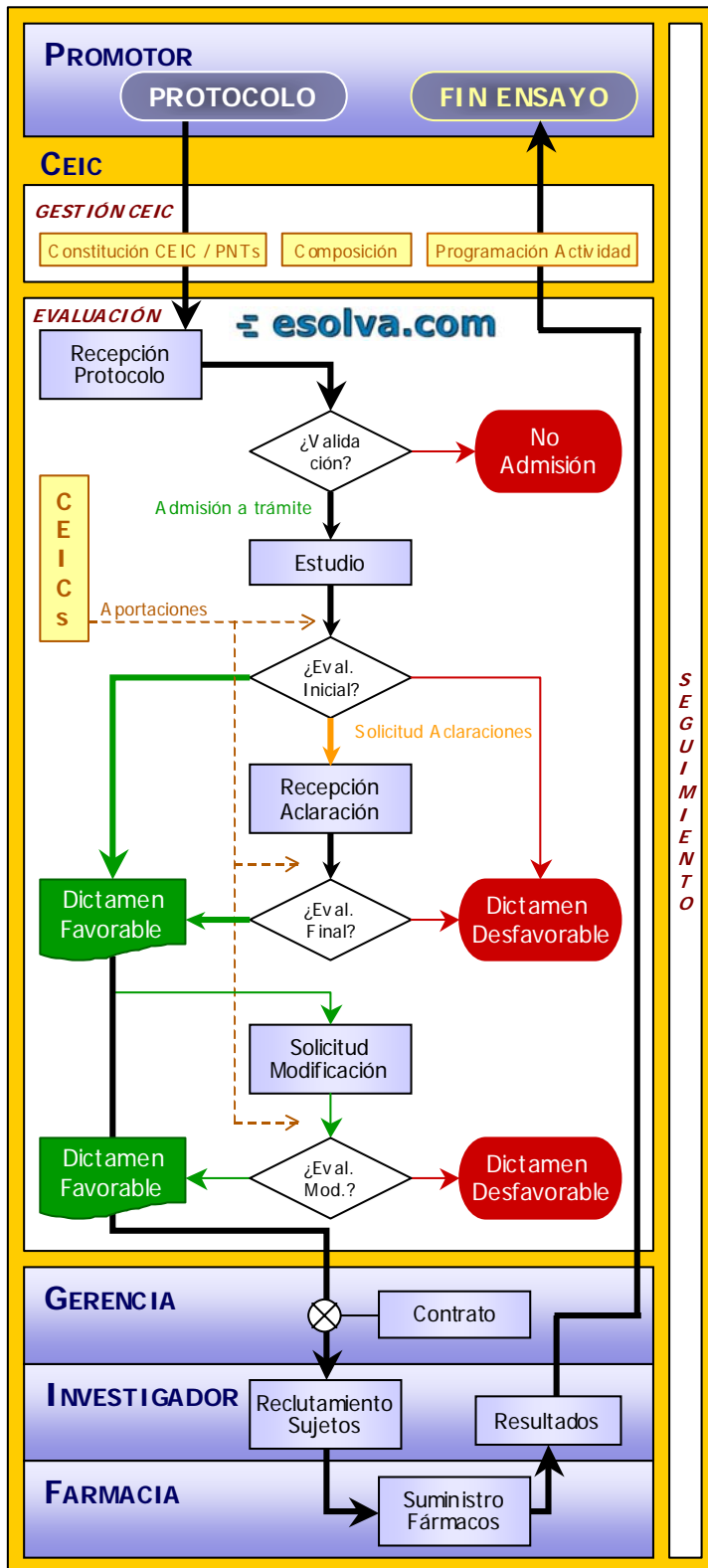


Figura 1. Diagrama de flujo - Funcionamiento CEIC

## **2 DESCRIPCIÓN**

GIDEC es una aplicación informática desarrollada para cubrir las necesidades específicas de los CEICs. El alcance de GIDEC va más allá de una simple base de datos, se trata de una potente herramienta de fácil manejo que ha sido especialmente diseñada para facilitar las tareas que implica la evaluación de un protocolo y sus modificaciones, junto con otras actividades relacionadas con su desarrollo como la gestión del contrato, facturación, gestión de la dispensación de los medicamentos y seguimiento del ensayo. De esta manera se realiza una gestión integral y multidisciplinar del estudio.

Entre las funcionalidades clave de GIDEC destacan:

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

GIDEC ha sido diseñado para responder a las demandas de CEICs con poca o mucha actividad y se adapta a los registros más exigentes y a los no tan estrictos. Permite la gestión de protocolos unicéntricos y multicéntricos, tanto si la participación es como CEIC local o de referencia.

La aplicación se desarrolla en un entorno modular multiusuario con acceso restringido e interfaz amigable. El registro y acceso a la información se realiza de forma ágil y sencilla. La estructura de la aplicación converge en numerosos puntos, lo que permite establecer enlaces de una pantalla a otra y obtener un máximo rendimiento de los datos almacenados. La eliminación de trabajos innecesarios, junto con la automatización de tareas como la obtención de informes, consiguen un ahorro de tiempo considerable.

Por una parte GIDEC conjuga la presencia de campos con información codificada, que permite la uniformidad de la información y la realización de memorias de la actividad realizada, con campos para comentarios y observaciones.

Otras utilidades complementarias permiten enlazar correo electrónico, URLs y archivos o tareas pendientes a un protocolo. Cabe resaltar la existencia de avisos de tareas pendientes y alertas de seguimiento, caducidad de la póliza de seguro, stock de medicamentos y control de contratos, facturas que contribuyen a un mejor control del trabajo y a un seguimiento efectivo del ensayo.

Siendo conscientes de la variabilidad en la metodología de trabajo, registro e informes de los diferentes CEICs la aplicación admite la personalización de informes, pantallas e imágenes.

### **3 REQUISITOS**

Los requisitos para poder instalar la aplicación son:

- Resolución de pantalla:
  - Mínimo = 800x600 (Monitor 15")
  - Recomendada = 1024x768 (Monitor 17")
- Espacio en disco:
  - Mínimo:
    - Servidor GIDEC = 15MB
    - Cliente GIDEC = 10MB
  - Recomendado:
    - Servidor GIDEC = 50MB
    - Cliente GIDEC = 15MB
- Equipo mínimo:
  - Pentium 166MMX con 64 MB memoria RAM
  - Windows 98
- Sistemas operativos soportados:
  - Servidor GIDEC:
    - Win 7, Vista, XP, 2000, Me, 98. (instalación automática)
    - Linux, Solaris, HP-UX, FreeBSD, MacOSX (instalación manual, contacte con nuestro servicio técnico)
  - Cliente GIDEC:
    - Win 7, Vista, XP, 2000, Me, 98. (instalación automática)
- Procesador de texto para informes y exportación de datos: Microsoft Office 2000 o superior, OpenOffice 2.0
- Internet Explorer 5.5 o superior

## 4 **SEGURIDAD**

Los datos introducidos en GIDEC se encuentran en el ordenador donde se haya instalado el servidor. Sólo las personas dadas de alta como usuarios por el administrador y con contraseña podrán acceder a la información.

No es necesario ni recomendable instalar el servidor en una carpeta compartida ya que esto afectaría gravemente a la seguridad de los datos.

Se recomienda realizar **copias de seguridad periódicamente**. Las copias de seguridad se realizan desde CONFIGURACIÓN „Gestión GIDEC „Copias de Seguridad.

⚠ ¡ATENCIÓN! Las copias de seguridad únicamente se pueden restaurar desde la misma cuenta de usuario y contraseña que las generó por lo que si elimina, renombra o cambia la contraseña del usuario inutilizará sus copias de seguridad.



## 5 INSTALACIÓN

GIDEC se compone de dos módulos:

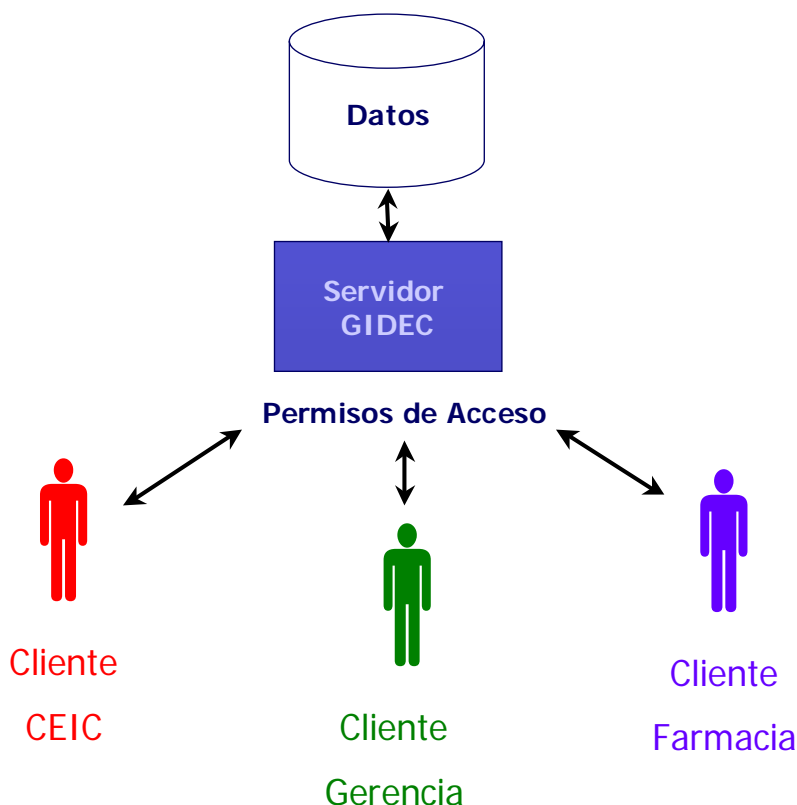
- Servidor de datos GIDEC: Debe instalarse una sola vez en el equipo donde quiera que residan los datos. En función de donde desee que residan los datos puede optar por instalar el servidor GIDEC en uno de los ordenadores del CEIC o en el servidor de su centro.

**IMPORTANTE:** El servidor GIDEC gestiona las peticiones de información de los clientes y devuelve los datos solicitados que se encuentran en la base de datos. Usted puede disponer de un servidor en su centro sanitario o institución. No es imprescindible instalar el servidor GIDEC en el servidor de su centro. En el caso de que decida instalar el servidor GIDEC en el servidor de su centro debe instalarlo desde el servidor y no en una carpeta compartida, por lo que deberá contactar con su servicio de informática.

- Cliente: Debe instalarse en todos los ordenadores desde los que se quiera tener acceso a GIDEC.

Las comunicaciones entre cliente y servidor son TCP/IP por lo que el servidor debe tener accesible el puerto 3050 (permitir conexiones en el Firewall).

- 📁 No es necesario ni recomendable instalar el servidor en una carpeta compartida ya que esto afectaría gravemente a la seguridad de los datos.



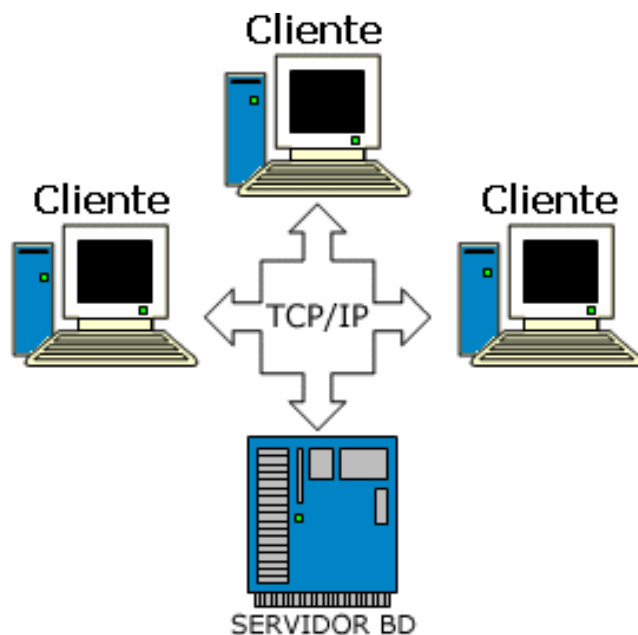


Figura 2. Esquema Servidor – Clientes

Para realizar la instalación descárguese el archivo GIDECInstalador.exe desde la página [www.astrazeneca.es/fundacion](http://www.astrazeneca.es/fundacion) o desde [www.gidec.org](http://www.gidec.org), ejecute el archivo y siga los siguientes pasos:

**PASO 1.** Se abrirá una ventana en la que debe seleccionar el tipo de instalación que desee llevar a cabo en el equipo. Por defecto se realizará una instalación tipo cliente. Si es la primera vez que instala GIDEC deberá seleccionar “Instalar el servidor de datos” en el ordenador donde desee que residan los datos. Pulse el botón de “SIGUIENTE”.

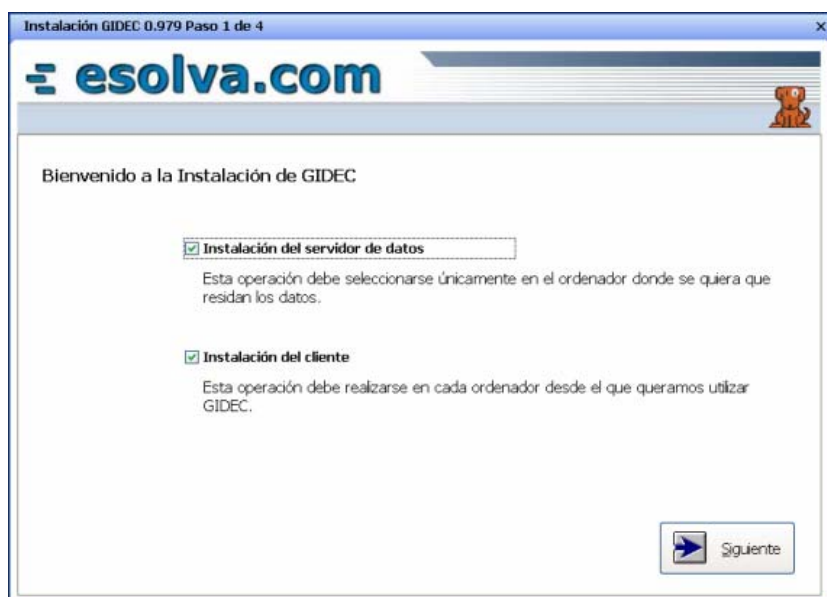


Figura 3. Instalación: Tipo

**PASO 2.** Se abrirá una ventana en la que se muestra el contrato de Licencia para el Usuario final. Léalo detenidamente y si está de acuerdo indique que acepta el contrato. Pulse el botón de "SIGUIENTE".

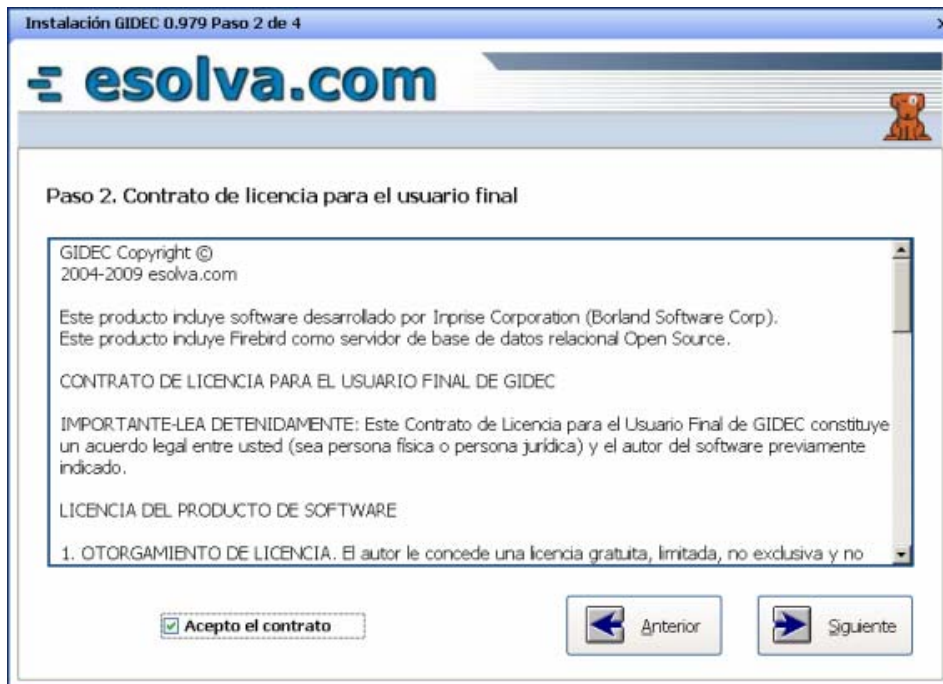


Figura 4. Instalación: Contrato

**PASO 3.** Se abrirá una ventana en la que debe indicar la carpeta de destino en la que se instalará la aplicación. Pulse el botón de "SIGUIENTE".



Figura 5. Instalación: Carpeta Destino

**PASO 4.** La aplicación se instala y aparece una ventana en la que se indica que el proceso de instalación se ha realizado correctamente.

**IMPORTANTE:** En el caso que haya instalado el servidor, en la ventana figura el nombre e IP del ordenador donde lo ha instalado. Tome nota de esta información puesto que debe ser introducida al iniciar GIDEC en el campo servidor si el servidor se ha instalado en otro ordenador.



Figura 6. Instalación: Verificación

Al finalizar el proceso se crea un icono de acceso directo en el escritorio y en el menú inicio.

## 6 DESINTALACIÓN

Para desinstalar GIDEC debe ejecutar el archivo GIDECInstalador.exe (mismo archivo que para la instalación). GIDECInstalador detecta que la aplicación GIDEC ya se encuentra instalada en su ordenador y le ofrece la posibilidad de desinstalarla o instalar una segunda aplicación. Seleccione la opción "DESINSTALAR" y pulse el botón de "SIGUIENTE".

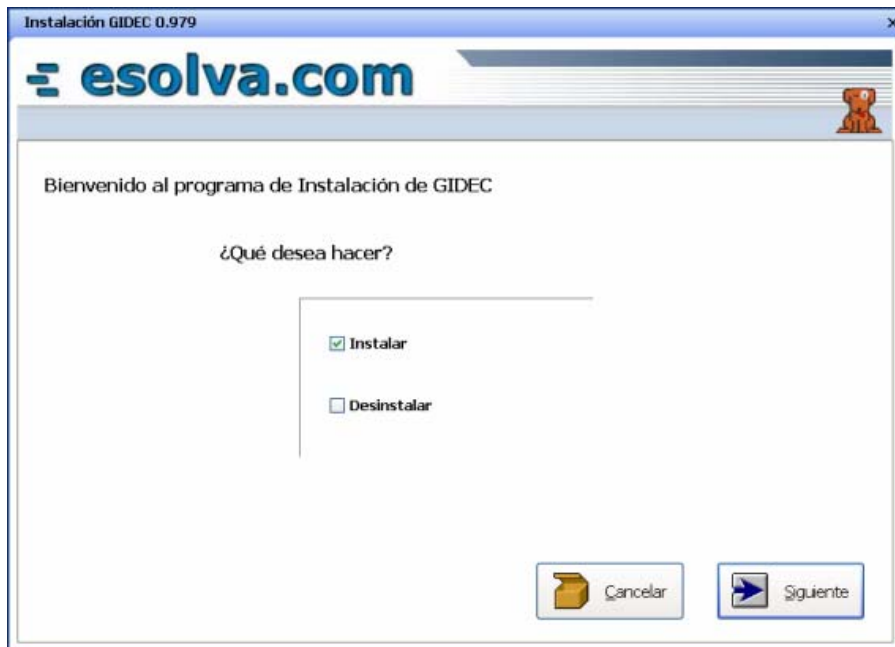


Figura 7. Selección instalación o desinstalación

**PASO 1.** Se abrirá una ventana en la que debe seleccionar el tipo de desinstalación que desee llevar a cabo en el equipo. Por defecto se realizará una desinstalación del cliente, pero puede también desinstalar el servidor de datos. Pulse el botón de "SIGUIENTE".

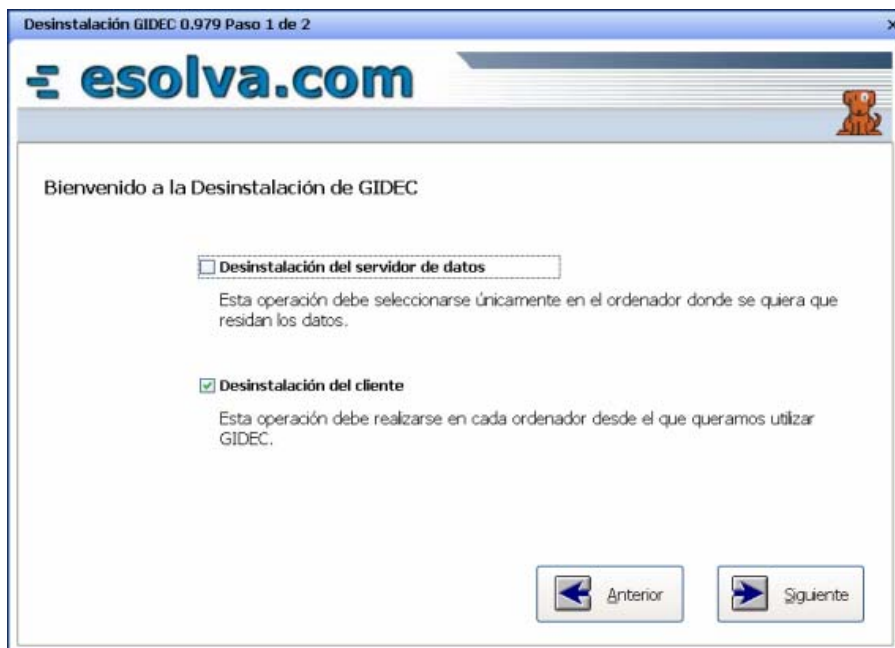


Figura 8. Desinstalación: Tipo desinstalación

**PASO 2.** La aplicación se desinstala y aparece una ventana en la que se indica que el proceso de desinstalación se ha realizado correctamente.



Figura 9. Desinstalación: Verificación

## 7 AL INICIAR...

Al iniciar GIDEC aparece una ventana en la que debe indicar su nombre de usuario, contraseña y servidor.

- **Usuario:** La primera vez que entre en la aplicación y hasta que no defina algún usuario el usuario por defecto es "GIDEC". Si ya han sido definidos los usuarios introduzca el nombre de usuario que le ha suministrado el administrador de la aplicación. El nombre de usuario no distingue entre mayúsculas y minúsculas.
- **Contraseña:** La primera vez que entre en la aplicación, la contraseña del usuario GIDEC es "GIDEC". Si ya han sido definidos los usuarios introduzca la contraseña que le ha suministrado el administrador de la aplicación. La contraseña no distingue entre mayúsculas y minúsculas.
- **Servidor:** Debe señalar la IP o nombre del ordenador donde se haya instalado el servidor de GIDEC. Si el servidor se encuentra en el mismo ordenador también puede escribir "LOCALHOST". Esta información se obtiene al realizar la instalación del servidor ([Paso 4 de la Instalación](#)) o la puede consultar con su servicio técnico.

A continuación pulse "ACEPTAR" y entrará en la aplicación.



Figura 10. Identificación Usuario

Seleccionar su CEIC es el primer paso a realizar al abrir por primera vez la base de datos. Este requisito permite gestionar la composición y las reuniones de su CEIC, y establecer cuál es su participación en la evaluación de los diferentes protocolos. La aplicación no permite acceder a otras opciones de gestión si no existe un CEIC seleccionado. Una vez que el CEIC haya sido seleccionado y se cierre la aplicación, no podrá volver a modificarlo.

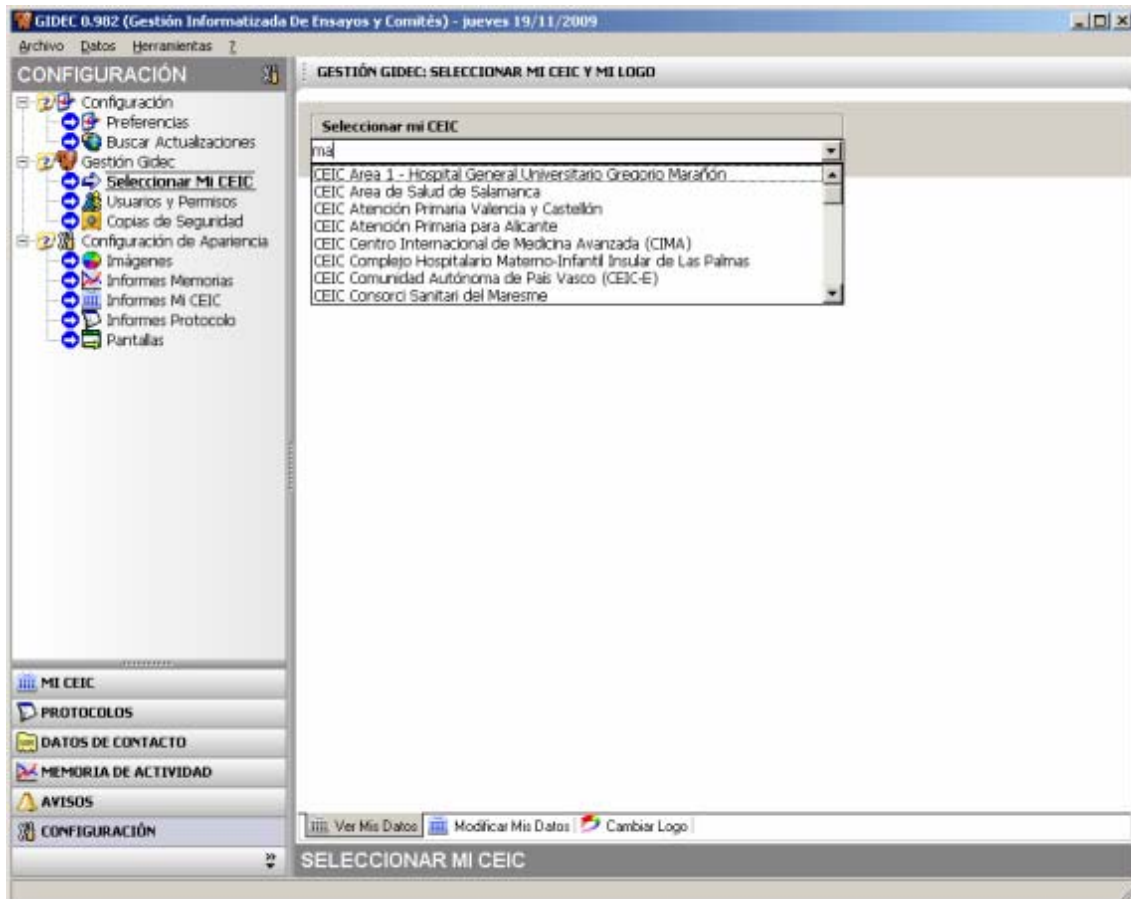


Figura 11. CONFIGURACIÓN » Gestión GIDEC » Seleccionar Mi CEIC



## 8 ESTRUCTURA Y FUNCIONES

GIDEC presenta 4 zonas de trabajo: el menú principal, el menú en árbol, la rejilla y la pantalla de trabajo.

El menú principal consta de:

- Mi CEIC
- Protocolos
- Datos de Contacto
- Memoria de Actividad
- Avisos
- Configuración

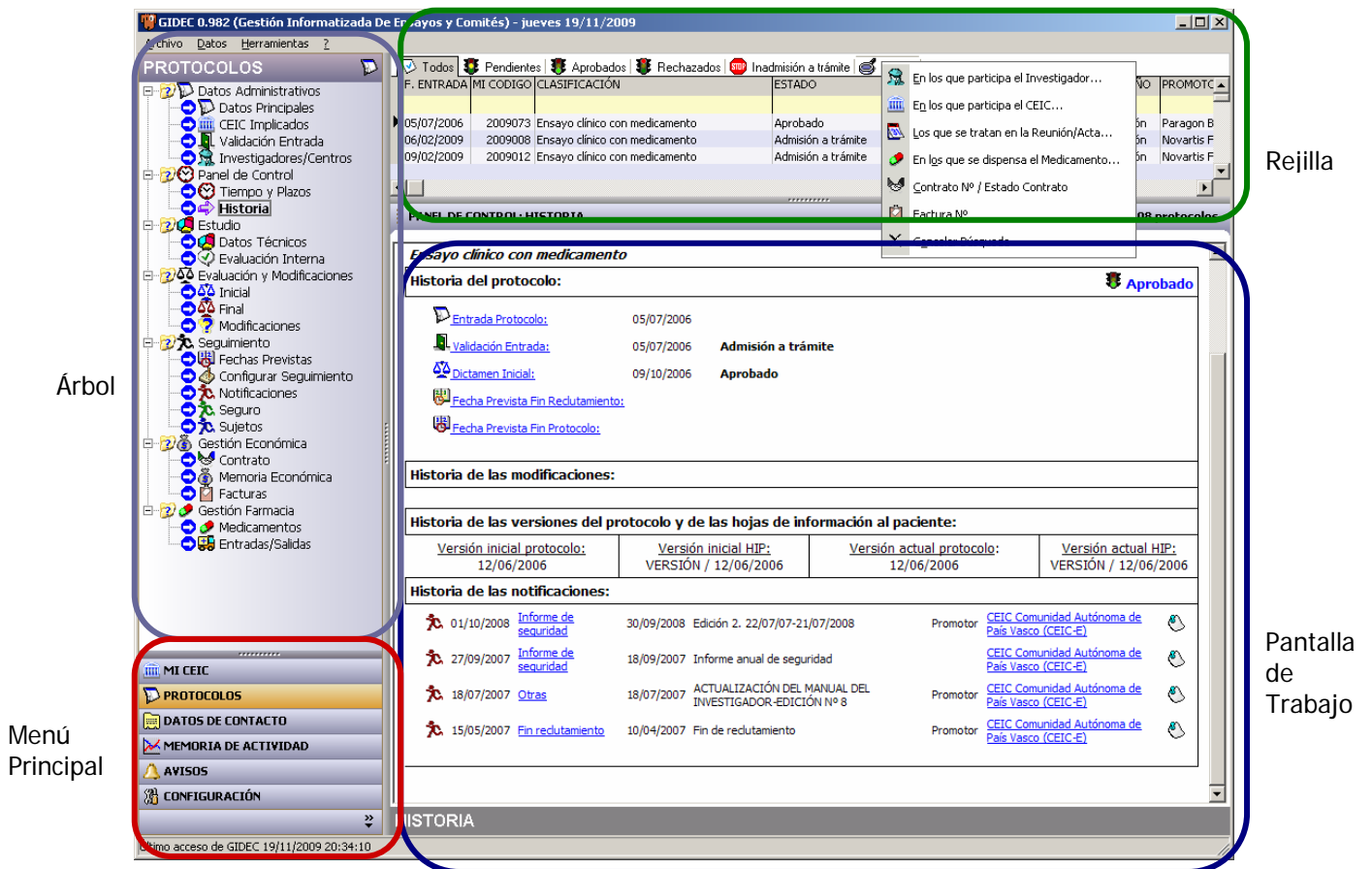


Figura 12. GIDEC- Esquema General y Zonas de Trabajo

Según la opción seleccionada en el menú principal, en el menú en árbol se despliegan las opciones disponibles. El menú en árbol se estructura a su vez en apartados y subapartados. La rejilla muestra los registros dados de alta y en la pantalla de trabajo se visualiza la información del registro seleccionado en la rejilla.

La aplicación se estructura en:

- **MI CEIC:** Permite mantener actualizada la composición del CEIC, programar el calendario de reuniones, y elaborar automáticamente convocatorias y actas.
  - **GESTIÓN MI CEIC:** Mantiene un listado actualizado e histórico de la composición del CEIC.
  - **REUNIONES, ASISTENCIAS Y ACTAS:** Permite programar el calendario de las reuniones del comité, elaborar las convocatorias, realizar un seguimiento de la asistencia de los miembros del comité a las reuniones y confeccionar automáticamente las actas.
    - Calendario de Reuniones
    - Actas
- **PROTOCOLOS:** Se accede a los protocolos y a las diferentes tareas a realizar.
  - **DATOS ADMINISTRATIVOS:** Permite añadir nuevos protocolos y agrupa los datos que debe presentar el promotor al realizar la solicitud para la evaluación del protocolo.
    - Datos Principales
    - CEIC Implicados
    - Validación Entrada
    - Investigadores
  - **PANEL DE CONTROL:** Presenta un resumen de la historia del protocolo, así como los tiempos y plazos empleados en su evaluación.
    - Tiempo y Plazos
    - Historia
  - **ESTUDIO:** Muestra la información relacionada con el estudio técnico previo realizado por el CEIC.
    - Datos Técnicos
    - Evaluación Interna
  - **EVALUACIONES Y MODIFICACIONES:** Facilita la gestión del dictamen (evaluación inicial, final y modificaciones) y de las aportaciones en ensayos clínicos multicéntricos.
    - Inicial
    - Final
    - Modificaciones
  - **SEGUIMIENTO:** Permite el seguimiento del ensayo a través de las notificaciones, número de sujetos incluidos y vigencia de la póliza del seguro.
    - Fechas Previstas
    - Configurar Seguimiento
    - Notificaciones
    - Sujetos
    - Seguro
  - **GESTIÓN ECONÓMICA:** Confecciona la memoria económica del estudio, el contrato entre el centro y el promotor, permite realizar la facturación y llevar el control de cobros.
    - Contrato
    - Memoria Económica
    - Facturas
    - Avisos Cobros

- **GESTIÓN FARMACIA:** Ofrece la posibilidad de gestionar la dispensación de medicamentos.
  - o Medicamentos
  - o Entradas y Salidas
- **DATOS DE CONTACTO:** Los datos de contacto de CEICs, personas y promotores se actualizan automáticamente en esta agenda electrónica organizada en:
  - CEIC
  - PERSONAS
  - PROMOTORES Y CROs
  - INVESTIGADORES
  - INSTITUCIONES
  - PONENTES
- **MEMORIA DE ACTIVIDAD:** Proporciona informes de la actividad realizada por el CEIC para distintos periodos de tiempo.
  - MEMORIA DE ACTIVIDAD
  - INFORMES DE ACTIVIDAD
- **AVISOS:** En este apartado puede comprobar para los próximos días las alertas y las tareas pendientes de realizar.
  - AVISOS PROTOCOLOS:
    - o Documentación Pendiente
    - o Evaluación Inicial Sin Aportaciones
    - o Evaluación Inicial Sin Dictamen
    - o Evaluación Final Sin Aportaciones
    - o Evaluación Final Sin Dictamen
  - AVISOS MODIFICACIONES
    - o Modificación Sin Aportaciones
    - o Modificación Sin Dictamen
    - o Pendiente y Sin Fecha Prevista
  - AVISOS NOTIFICACIONES
    - o Conformidad Centro
    - o Autorización Órgano competente
    - o Inclusión Primer Paciente
    - o Solicitar Fin Reclutamiento
    - o Solicitar Informe Fin Reclutamiento
    - o Solicitar Informe Anual
    - o Solicitar Finalización
    - o Solicitar Informe Final
    - o Solicitar Informe Cancelación
    - o Publicación de resultados
  - AVISOS SEGURO
    - o Póliza próxima a caducar
  - AVISOS SUJETOS
    - o Solicitar Información Reclutamiento

- AVISOS GESTIÓN ECONÓMICA
  - o Reclamar Revisión del Contrato
  - o Reclamar Firma del Contrato
  - o Revisión Periódica del Contrato
  - o Factura pendiente de Cobro
  
- AVISOS FARMACIA
  - o Stock Insuficiente
  - o Próximo a caducar
  
- **CONFIGURACIÓN:** En este apartado se establecen los usuarios, permisos y preferencias; se realizan las copias de seguridad y actualizaciones; y se personalizan informes, pantallas e imágenes.
  - CONFIGURACIÓN:
    - o Preferencia
    - o Buscar Actualizaciones
  
  - GESTIÓN GIDEC:
    - o Seleccionar Mi CEIC
    - o Usuarios y Permisos
    - o Copias de Seguridad
  
  - CONFIGURACIÓN DE APARIENCIA:
    - o Imágenes
    - o Informes Memorias
    - o Informes Mi CEIC
    - o Informes Protocolo
    - o Pantallas

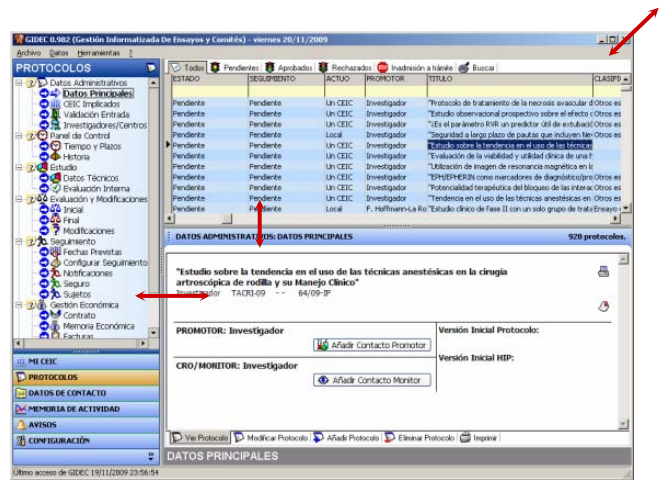
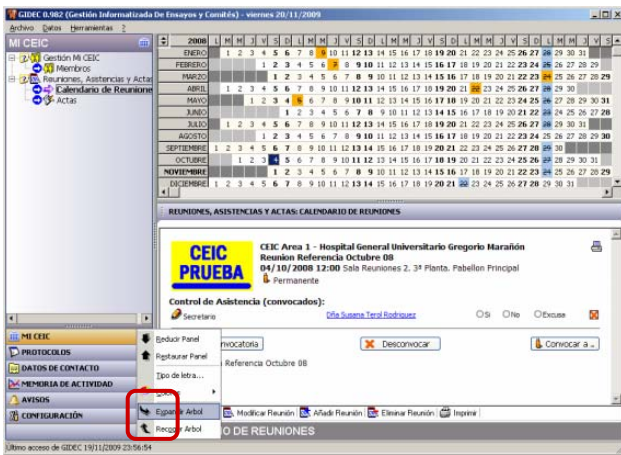
## 9 CONSIDERACIONES GENERALES

La aplicación se presenta en un **entorno amigable** con multitud de elementos gráficos. El manejo de la misma es muy similar al de una página Web a través de menús y enlaces que facilitan el acceso directo de una pantalla a otra.

### 9.1 Entorno

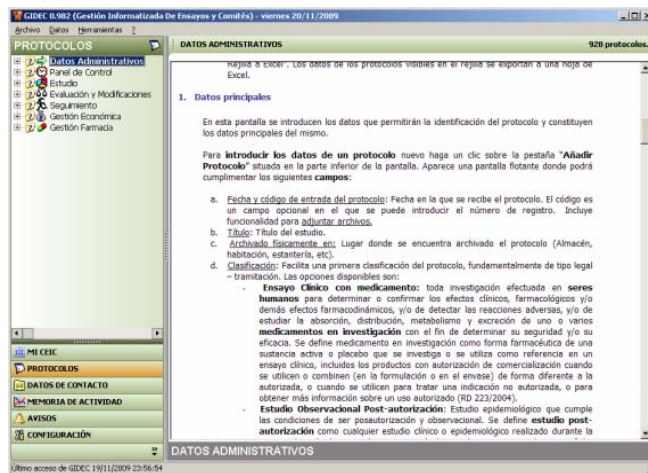
El **entorno de la aplicación puede ser personalizado** pulsando sobre la doble fecha (») situada debajo del menú principal. A través de esta opción podrá:

- Reducir y restaurar el menú principal.
- Cambiar el tipo y tamaño de letra de la rejilla.
- Seleccionar los colores de la aplicación.
- Expandir y recoger el menú en árbol



El tamaño de las 4 zonas de trabajo (el menú principal, el menú en árbol, la rejilla y la pantalla de trabajo) puede ser modificado de manera independiente estirando la barra divisora entre las mismas.

GIDEC muestra **pantallas de ayuda** en todos los apartados del menú en árbol donde encontrará información de soporte sobre las funciones y tareas que se realizan en los subapartados.



## 9.2 Proceso de Trabajo

Para obtener el máximo rendimiento de GIDEC es conveniente establecer un **proceso de trabajo**, reflejo del diagrama de flujo presentado previamente (**Figura 1**):

1. **Seleccionar su CEIC.** Este requisito permite gestionar las reuniones de su CEIC y establecer cual es su participación en la evaluación de los diferentes protocolos.
2. **Indicar la composición de su CEIC.** Disponer de una información completa y actualizada de la composición de su CEIC permite obtener informes de la composición del comité, gestionar fácilmente la convocatoria y asistencia a las reuniones, indicar los evaluadores internos de cada protocolo, y asignar las firmas de los informes.
3. **Establecer la programación de reuniones del CEIC.** La programación del calendario de reuniones del comité permite seleccionar entre las reuniones dadas de alta en cuál se evalúa cada protocolo. Esto a su vez resulta fundamental para confeccionar automáticamente las convocatorias y actas de cada reunión.
4. **Dar de alta un protocolo** e indicar todos los datos administrativos del protocolo.
5. **Señalar cuáles son los CEICs implicados.** Se debe señalar quién es el CEIC de referencia, que marcará el estado del protocolo y opcionalmente quiénes son los CEICs locales, lo que facilita la introducción posterior de las aportaciones de cada uno de ellos y la elaboración automática de los dictámenes. Opcionalmente también se pueden introducir los investigadores principales.
6. **Validar la entrada del protocolo.** Un protocolo no puede ser evaluado si no ha sido "Aceptado a trámite" por el CEIC de referencia. En el caso de que sólo participe un CEIC en la evaluación del protocolo éste se considera de Referencia.
7. **Introducir la evaluación inicial** del CEIC de referencia y opcionalmente de los CEICs locales.
8. **Introducir la fecha de recepción de respuestas** en el caso de que el dictamen inicial haya sido solicitud de aclaraciones.
9. **Introducir la evaluación final** del CEIC de referencia y opcionalmente de los CEICs locales. Un protocolo no puede tener evaluación final si el CEIC de referencia no ha emitido un dictamen de solicitud de aclaraciones.
10. **Introducir modificaciones.** Un protocolo no puede aceptar modificaciones si no ha sido "Aprobado" por el CEIC de referencia.
11. **Introducir notificaciones.**
12. **Gestión Económica.**
13. **Gestión Farmacia.**

### 9.3 **Rejilla**


La **rejilla** que se encuentra visible tanto en el menú de PROTOCOLOS como en el de DATOS DE CONTACTO tiene un funcionamiento y propiedades idéntico. El tamaño de las columnas se puede modificar pinchando sobre los divisores y el orden de las columnas también puede ser adecuado a las preferencias del usuario, sólo tiene que pinchar sobre la cabecera y arrastlarla hasta la posición deseada. Puede **personalizar el orden de los registros** situando el cursor sobre la columna que desea ordenar, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione si prefiere ordenar los registros ascendente o descendientemente.

 **Buscar:** Puede **filtrar los datos de la rejilla** por varios criterios y procedimientos:

- **Campos de la rejilla:** Haga clic en el encabezado de la columna, introduzca el texto de su búsqueda debajo del encabezado de la columna y pulse enter. Se filtrarán aquellos registros que contengan el texto introducido en cualquier posición (al principio, en medio o final del texto). Permite filtrar por varios campos simultáneamente.

En el caso de los protocolos también puede realizar la búsqueda por:

- **Estado de aprobación del protocolo:** Pulse sobre las pestañas situadas en la parte superior de la rejilla (todos, pendientes, aprobados, rechazados y no aceptados a trámite).
- **Investigador, CEIC, reunión, acta, medicamento, contrato, factura:** pulsando sobre la pestaña "Buscar", situada en la parte superior de la rejilla, y seleccionando los criterios deseados (si se eligen varias opciones el resultado de la búsqueda será el que incluya todas la condiciones simultáneamente).

 Puede **exportar los datos** de la rejilla a una hoja de Excel. Para ello sitúe el cursor sobre la rejilla, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione la opción "Exportar Rejilla a Excel". Se exportan los datos de los protocolos visibles en el rejilla, ya sean todos o los que cumplen los criterios de selección establecidos.

En la rejilla existen 3 columnas de gran importancia: ACTUO, ESTADO y SEGUIMIENTO.

Su **participación** en la evaluación de un protocolo queda reflejada en el campo "**ACTUO**" de la rejilla. Este campo puede indicar: Un CEIC, Referencia o Local, en función de si sólo participa su CEIC en la evaluación del protocolo, si actúa como CEIC de referencia o como CEIC local.

El **estado del protocolo** viene marcado por la valoración más reciente del CEIC de referencia. Este campo puede indicar: Pendiente, admisión a trámite, inadmisión a trámite, aprobado, rechazado o solicitud de aclaraciones si el dictamen ha sido emitido en la evaluación inicial; y favorable o desfavorable si el dictamen ha sido emitido en la evaluación final.

El **seguimiento del protocolo** se confecciona a partir de las notificaciones. Incluye la opción de pendiente cuando el ensayo aún no ha comenzado en el centro. El seguimiento cambia a "Abierto: reclutamiento" cuando se notifica que se ha incluido el primer sujeto y a "Abierto: seguimiento" cuando se ha notificado el fin del periodo de reclutamiento. Otras opciones son Cancelado y Finalizado según se comunique dicha notificación.

#### 9.4 Campos Obligatorios

En las pantallas de introducción de datos los **campos** que se consideran **obligatorios** se encuentran subrayados.

Figura 13. Señalización de campos obligatorios

#### 9.5 Búsqueda de registros en campos tabulados

En todos los campos en los que se ha podido tabular la información se han establecido tablas diccionario con el objetivo de mantener la uniformidad de los datos. Para seleccionar el registro deseado basta con introducir una parte del mismo. Se filtrarán aquellos registros que contengan el texto introducido en cualquier posición (al principio, en medio, o al final).

Figura 14. Selección de registro en campos tabulados



## 9.6 Solicitud Alta de registro

Con el fin de mantener la uniformidad de la información y que el trabajo sea más fácil para todos los usuarios se permite la **creación de nuevos registros** en los campos de: **institución, especialidad, CEIC, promotor, representante legal, CRO y servicio**. Cuando se desee introducir un registro nuevo se debe pinchar sobre el signo "+" e introducir los nuevos datos. Al pulsar "Aceptar" automáticamente se abre su programa predeterminado de correo electrónico y se enviará la solicitud de inclusión de un nuevo registro a [info@esolva.com](mailto:info@esolva.com). En el menor tiempo posible estará disponible para todos los usuarios una actualización con los nuevos datos. En ningún caso se exporta información sin su conocimiento.

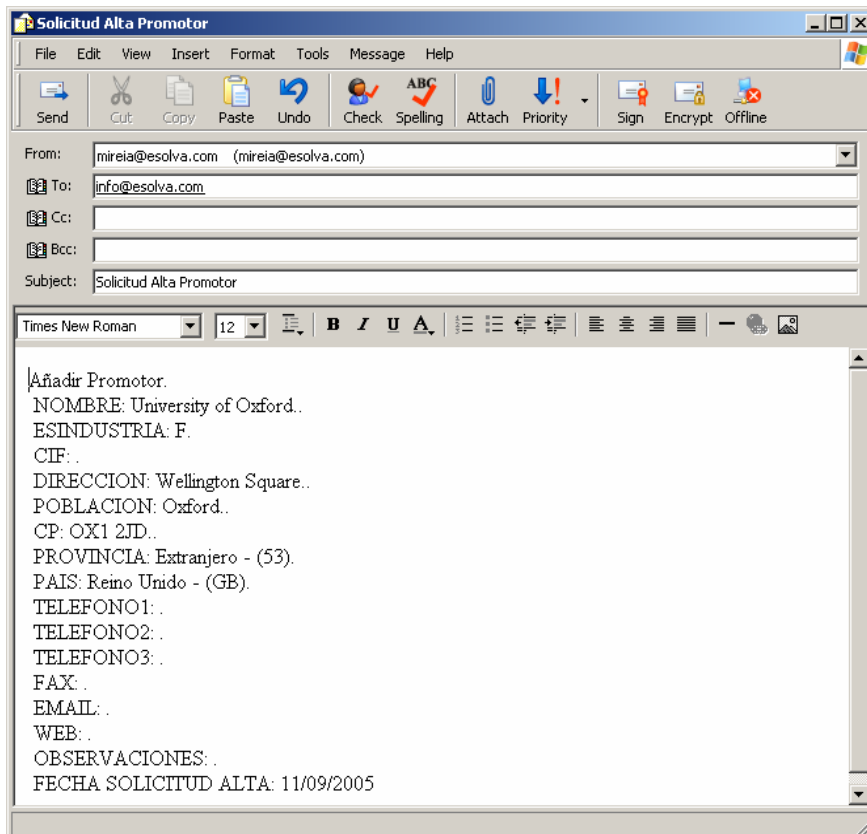




Figura 15. Correo de solicitud de inclusión

## 9.7 Imprimir

En la aplicación podrá encontrar 2 tipos de impresora:

-  La impresora situada en el interior de las pantallas de trabajo permite obtener un informe de los datos que se están visualizando en la pantalla de trabajo. Imprime un informe en forma de captura de pantalla en su impresora preseleccionada.
-  Imprimir El icono de impresora indica que tiene disponible en esa pantalla algún informe de elaboración automática. Al pinchar sobre el icono puede seleccionar qué informe desea imprimir. Para guardar el informe debe elegir la opción "Guardar como" desde "ARCHIVO" y en "Guardar como tipo:" indique "Documento de Word (\*.doc)".

### 9.8 Páginas de notas

Dispone de numerosos campos para comentarios y observaciones en los que podrá detallar aquella información que no se encuentre en los campos tabulados o el texto que desee que aparezca en los informes y dictámenes. Esta información se muestra posteriormente en la pantalla de trabajo en las **“páginas de notas”**. Podrá consultar el contenido de las páginas de notas sin necesidad de acceder a la pantalla flotante con sólo pasar el ratón sobre el icono de página de notas. Si desea modificar su contenido haga un clic sobre el icono. Si este campo se encuentra vacío la página de notas se muestra en un color grisáceo, sin embargo si tiene contenido cambia a amarillo.

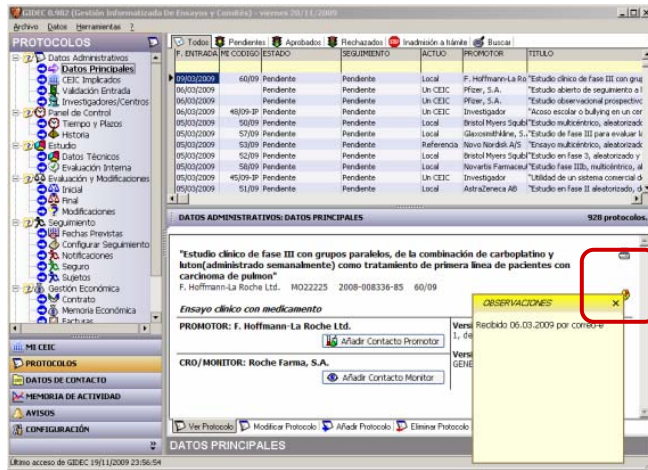


Figura 16. Páginas de notas

### 9.9 Registro y Archivo de la Documentación

La mayoría de las pantallas tienen la posibilidad de indicar la **fecha y código de registro** del documento, así como de **adjuntar archivos** relacionados. La fecha y código de registro permite llevar un registro digital de la documentación. Se recomienda en el código de registro indicar una "E" si el documento es de entrada y una "S" si es de salida. Para adjuntar archivos debe pinchar sobre la carpeta vacía e indicar la localización del archivo. Este proceso puede tardar unos segundos ya que la aplicación comprime el archivo con el fin de optimizar espacio. Si desea guardar varios archivos en la misma pantalla primero debe ponerlos en la misma carpeta y comprimirla. Una vez que se haya adjuntado el archivo el icono de la carpeta contendrá un documento

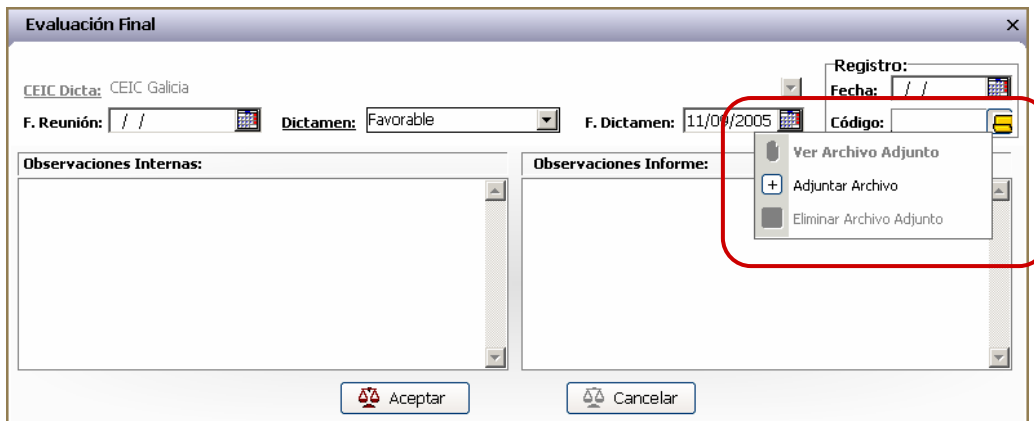


Figura 17. Adjuntar archivos

### 9.10 Acceso Correo Electrónico

La introducción de los **correos electrónicos** de los CEICs, miembros de comités, investigadores, promotores y monitores permite que desde la aplicación se abra automáticamente su programa predeterminado de correo dirigido a las direcciones seleccionadas. En algunos casos se incluye en el correo electrónico información complementaria para su comodidad, como puede ser el código o título del ensayo.

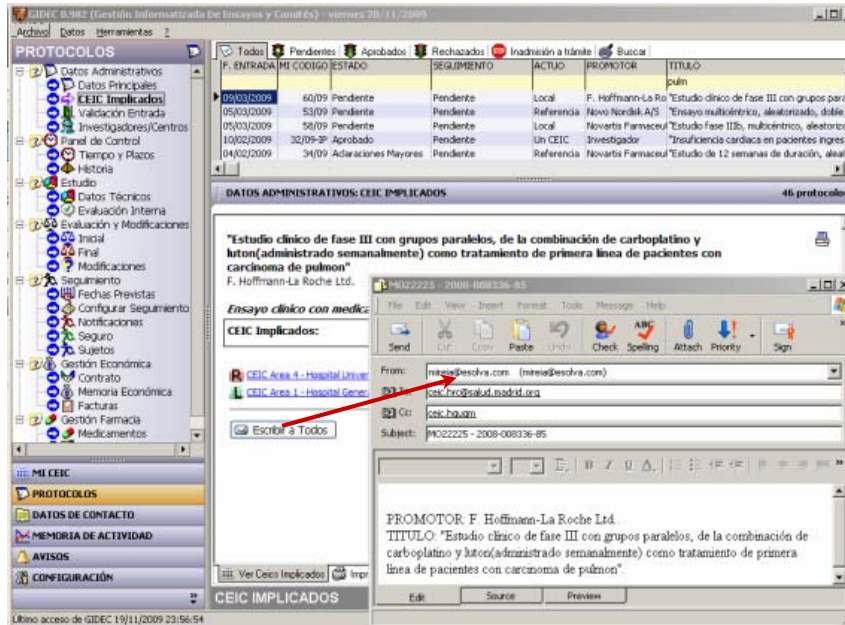


Figura 18. Correo electrónico

### 9.11 Copiar y Pegar

La información de la documentación necesaria para la validación del protocolo (pantalla de Validación Entrada), criterios de calidad (pantalla de datos técnicos), aclaraciones (pantalla de evaluación inicial), memoria económica y facturas se puede **copiar y pegar** en otros documentos o en otros protocolos empleando los iconos de copiar y pegar.

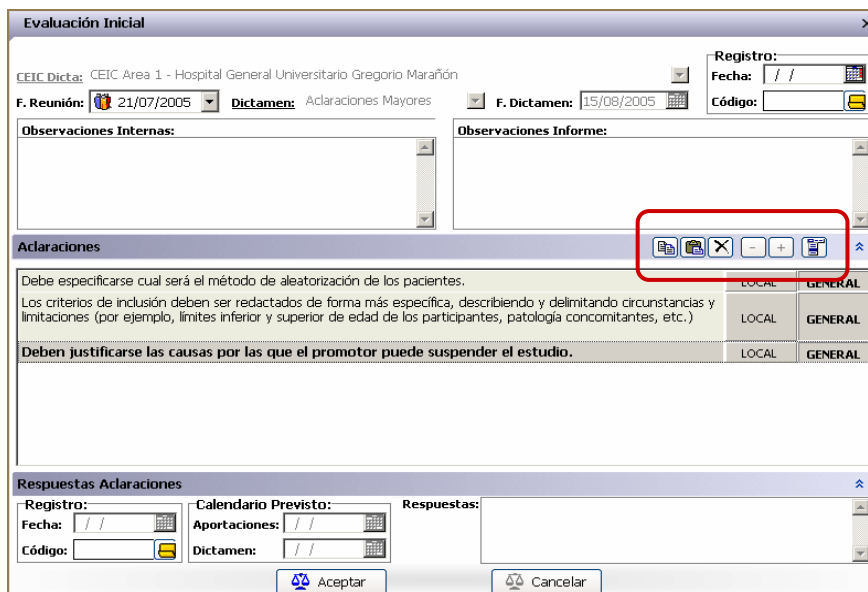


Figura 19. Copiar y Pegar

## 9.12 Validación de la Información

La aplicación presenta numerosas comprobaciones que evitan la introducción de información discordante. Así por ejemplo, no puede acceder a algunas pantallas si previamente no ha cumplimentado otras (Validación → Evaluación inicial → Evaluación final), ni introducir fechas que alteren el orden cronológico del proceso de evaluación, etc.

## 9.13 Actualización

Regularmente se incorpora a la aplicación información actualizada, así como mejoras y sugerencias de los usuarios, por lo que es conveniente **actualizar la aplicación periódicamente**.

Puede actualizar su aplicación de forma manual o automática:

- Actualización Manual: Desde el menú "ARCHIVO" situado en la parte superior izquierda de la aplicación seleccione la opción "Actualización Manual" y ejecute los PASOS 1 y 2. En el PASO 1 se descarga y guarda la actualización. En el PASO 2 localice donde ha guardado el archivo y ábralo para su importación.
- Actualización Automática: Ver en el Manual del Usuario II Descripción el apartado CONFIGURACIÓN → Configuración → Buscar Actualizaciones.

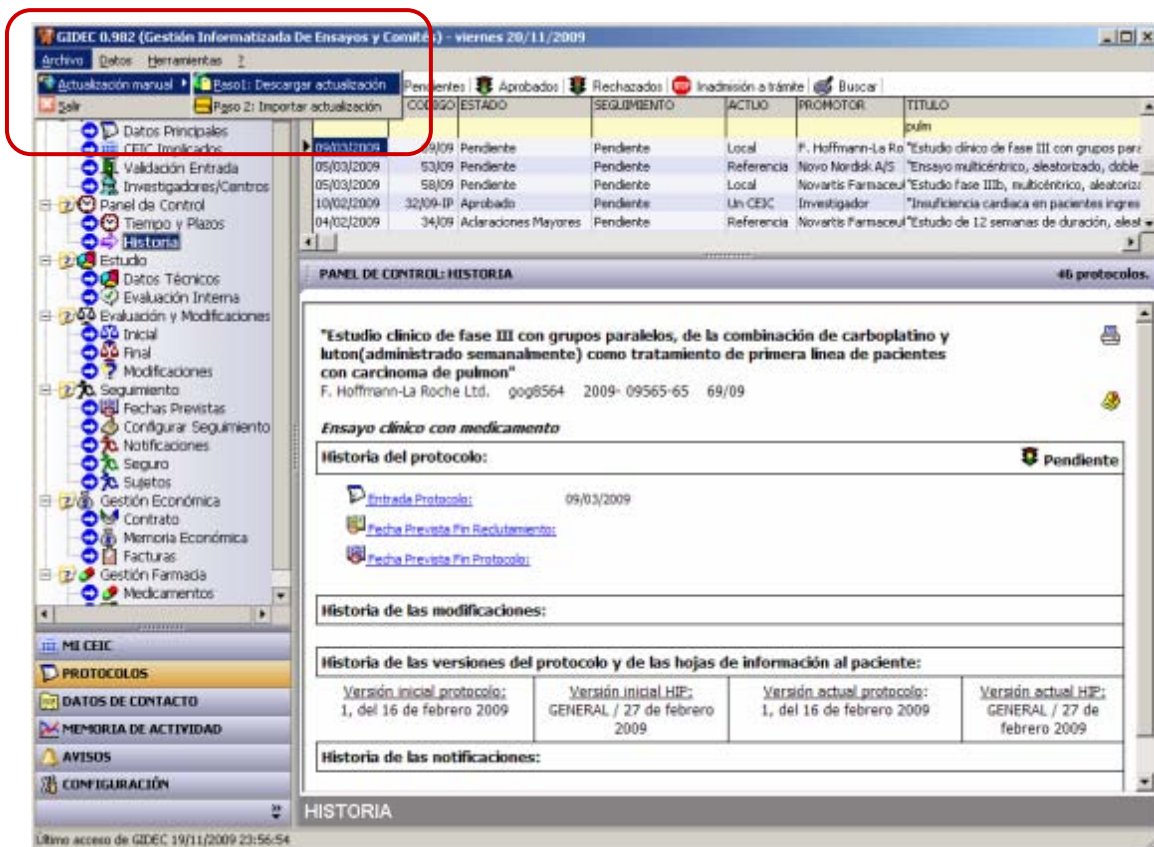


Figura 20. Actualización Manual

## **10 AVISO LEGAL**

GIDEC Copyright ©  
2004-2009 Esolva.com

Este producto incluye Firebird como servidor de base de datos relacional Open Source.

### **CONTRATO DE LICENCIA PARA EL USUARIO FINAL DE GIDEC**

**IMPORTANTE-LEA DETENIDAMENTE:** Este Contrato de Licencia para el Usuario Final de GIDEC constituye un acuerdo legal entre usted (sea persona física o persona jurídica) y el autor del software previamente indicado.

### **LICENCIA DEL PRODUCTO DE SOFTWARE**

1. **OTORGAMIENTO DE LICENCIA.** El autor le concede una licencia gratuita, limitada, no exclusiva y no transferible para el uso del código ejecutable de este software siempre y cuando usted cumpla todos los términos y condiciones contenidos en este contrato. La distribución, instalación o uso de este software significa aceptar los términos y condiciones de esta licencia.

2. **DISTRIBUCIÓN:** Está usted autorizado a realizar copias de este software y dar copias originales del mismo que deben ir siempre acompañadas de este contrato. Este software no puede ser distribuido y/o empaquetado con cualquier otro producto, sin el permiso por escrito del autor.

3. **MANTENIMIENTO:** El autor no está obligado a prestar mantenimiento o actualizaciones de este software. Sin embargo, todo código software complementario que se le suministre como parte de los servicios de soporte técnico debe considerarse parte del producto de software y está sujeto a los términos y condiciones de este contrato.

4. **LIMITACIONES EN MATERIA DE INGENIERÍA INVERSA, DESCOMPILACIÓN Y DESENSAMBLAJE:** Usted no podrá realizar actos de ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el producto de software, excepto y únicamente en la medida en que dicha actividad esté expresamente permitida por la legislación aplicable a pesar de la presente limitación.

5. **GARANTÍA:** Este software se distribuye "tal como es". No implica ningún tipo de garantía, expresa o implícita. Debe usarlo bajo su propio riesgo. El autor no se hará responsable de cualquier tipo de daños o pérdidas derivadas del uso correcto o incorrecto de este software.

6. **EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS Y OTROS:** Sin perjuicio de los casos en que la ley aplicable prohíba la exclusión de la responsabilidad por daños, en ningún caso el autor será responsable por ningún daño especial, incidental, indirecto o consecuencial u otro daño cualquiera que sea (incluyendo, entre otros, daños por lucro cesante, por pérdida de información confidencial o de otro tipo, por daños personales, por pérdida de privacidad, por incumplimiento de deberes, incluso los de buena fe o diligencia razonable, por negligencia o por cualquier otra pérdida pecuniaria o de otro tipo) que surjan o estén relacionados de algún modo con el uso o imposibilidad de uso del producto de software, o de la prestación o falta de prestación de los servicios de soporte técnico, o de cualquier otra forma en virtud o en relación con cualquier disposición de este contrato, incluso en los casos de error, de responsabilidad extracontractual (incluyendo negligencia), responsabilidad objetiva o incumplimiento de contrato.

### **7. DESCRIPCIÓN DE OTROS DERECHOS**

Todos los derechos no especificados explícitamente en esta licencia están reservados al autor.

8. **ACEPTACIÓN:** Si usted no acepta los términos de este contrato, no instale, descargue ni utilice el producto de software. Si usted no está de acuerdo con los términos de esta licencia, está obligado a borrar los archivos que componen este software de todos sus dispositivos de almacenamiento y dejar de usar este producto.

## **11 SOPORTE TECNICO**

Esolva.com pone a su disposición el correo electrónico [info@esolva.com](mailto:info@esolva.com) a través del cual recibirá soporte técnico si tienen cualquier duda o problema con la aplicación.

A través de esta misma dirección podrá remitirnos sus sugerencias y aportaciones colaborando así, en la mejora continua y perfeccionamiento de GIDEC.

## **12 WWW.GIDEC.ORG**

El 23 de octubre de 2006 Esolva inauguró la nueva web de GIDEC - [www.gidec.org](http://www.gidec.org) -, que actúa como nexo de unión entre los usuarios y el servicio técnico, tanto para ofrecer asistencia como para recibir sus dudas y propuestas de mejora.

En la Web de GIDEC puede descargar la aplicación y los manuales de ayuda. La página contiene información actualizada de las noticias de interés para los comités y de los eventos relacionados con GIDEC. Así mismo, es un sitio de referencia de documentación, legislación y enlaces relacionados del sector. Incluye un apartado de preguntas frecuentes que aporta respuestas a las dudas más comunes de los usuarios y un apartado de proyectos donde se muestran los proyectos futuros, en curso y finalizados en relación a la aplicación lo que permite a los usuarios consultar las últimas novedades incorporadas, conocer qué funcionalidades añadidas tendrá GIDEC próximamente y remitir sugerencias.

## **13 AGRADECIMIENTOS**

Nuestro agradecimiento a todos los profesionales que han colaborado en el proyecto y en especial al asesoramiento recibido por:

- Iciar Alfonso Farnós
- Josep María Arnau de Bolos
- Inés Galende Domínguez
- José Domingo García Labajo
- Carlos García Pérez
- M<sup>a</sup> Eugenia Gómez Álvarez
- Pilar Hereu Boher
- Arantzazu Hernández Gil
- Marcela Manríquez Tapia
- Jesús Iñigo Martínez
- Mercedes Méndez Marco
- Ana Mur Mur
- Santos Puerta Cruz
- Enric Sospedra Martínez
- Dolores Vigil Escribano
- CEIC Regional de Madrid
- CEIC Comunidad Autónoma de País Vasco (CEIC-E)

Agradecer a la Fundación Astrazeneca la confianza depositada y sin cuyo apoyo este proyecto difícilmente hubiera salido adelante.