

NEOPS - INVESTIGACIONES CLÍNICAS POSTCOMERCIALIZACIÓN

NOTIFICACION DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE PARA INDICACIONES APROBADAS CON VARIACIÓN DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL.



Guía Perfil Empresa

Versión 1.2.0



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

 Sede
Electrónica

NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Sentido de la aplicación

Con NEOPS se pone marcha una aplicación que permite el registro centralizado de las Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE para indicaciones aprobadas con variación de práctica clínica habitual.

Proporciona:

- Registro de estudios asociados a usuarios.
- Modificaciones en datos registrados inicialmente en un estudio.
- Revisión de los datos registrados por parte de la AEMPS.
- Aceptación o rechazo del ensayo en virtud de los datos registrados.
- Actualización de la fecha de fin del estudio y registro del informe final asociado.



The screenshot displays the NEOPS application interface. At the top, there is a header with the logos of the Spanish Government, the Ministry of Health, and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), along with the text "NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE".

The main content area is divided into two sections:

- Introducir datos:** A login form with a text input field containing "AEMPSNEOPS", a password field with masked characters, and an "Entrar" button. Below the password field is a link: "¿Has olvidado tu contraseña?".
- ¿Todavía no tienes un usuario?:** A section with an "Alta en la aplicación" button and a link: "Descargar aquí la guía de usuario".

On the right side, there is a "Tablon de novedades" (Table of updates) with the following data:

Nombre	Descripción	Fecha de creación
Tablon de novedades	Ahora se muestra y se gestionan todas las novedades dependiendo de cada versión nueva.	28/11/2017
PRUEBA NUEVA	ESTA ES NUEVA A VER SI ORDENA POR FECHA	07/02/2018
nombreq	descripcion	12/12/2018

Below the table, it says: "Mostrando registros del 1 al 3 de un total de 3 registros".

At the bottom of the page, there is a footer with the following text: "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Aemps @ 2017. Calle Campezo nº 1, Edificio 8 28022 Madrid | Tel: 902 101 322 | email: soporteneops@aemps.es".

NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Alta en la aplicación

- Para poder acceder a la aplicación debe registrarse como usuario de la misma.
- Usando el formulario que se proporciona, cumplimente los datos y pulse en **Solicitar**.

Si todo es correcto, desde la AEMPS se concederá permisos a la aplicación y recibirá un email con las credenciales de acceso.

- Si dispone de un usuario para otra aplicación de la AEMPS (CCPS, IPS, RPS...), indíquelo en el campo **Código de usuario**.

De esa manera, podrá utilizar el mismo usuario para todas las aplicaciones

Introducir datos

CFICTICIJ

Entrar

¿Has olvidado tu contraseña?

¿Todavía no tienes un usuario?

Alta en la aplicación

Descargar aquí la guía de usuario

Tabla de novedades

Nombre	Descripción	Fecha de creación
Tabla de novedades	Ahora se muestra y se gestionan todas las novedades dependiendo de cada versión nueva.	28/11/2017
PRUEBA NUEVA	ESTA ES NUEVA A VER SI ORDENA POR FECHA	07/02/2018

Mostrando registros del 1 al 2 de un total de 2 registros

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Solicitud de alta en la aplicación

Nombre de la empresa *

CIF empresa *

Persona de contacto *

NIF persona de contacto *

Email *

Código de usuario **

** En caso de que disponga acceso a otras aplicaciones de la Aemps

Cancelar Solicitar

NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Formulario de acceso

- Se introducirá el usuario y contraseña proporcionados por la AEMPS para acceder al sistema.
- El usuario introduce los datos proporcionado en el formulario de la imagen y pulsa en Enviar.

Si todo es correcto, el sistema permite el acceso y en caso contrario indica el error.

- Si no recuerda su contraseña de acceso podrá solicitar una nueva, pulsando en el enlace proporcionado para ello.

The screenshot shows the NEOPS application interface. At the top, there are logos for the Spanish Government, the Ministry of Health, Social Services and Equality, and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS). The title of the application is "NEOPS - Investigaciones clínicas postcomercialización con productos sanitarios V 1.2.0".

The main content area is divided into two sections:

- Introducir datos:** A login form with fields for "Usuario" and "Contraseña", an "Enviar" button, and a link for "¿Has olvidado tu contraseña?".
- ¿Todavía no tienes un usuario?:** A button labeled "Alta en la aplicación".
- Tablon de novedades:** A table with columns for "Versión", "Nombre", "Descripción", and "Fecha de creación".

Versión	Nombre	Descripción	Fecha de creación
1.0.1	Nueva entrada con novedades	Mediante este panel se informarán de las novedades y mejoras en la aplicación a todos los usuarios	29/11/2017
1.0.0	LANZAMIENTO DE LA APLICACIÓN EN PILOTO	Se arranca la aplicación para las pruebas piloto con las empresas voluntarias	29/11/2017

Mostrando registros del 1 al 2 de un total de 2 registros

At the bottom, there is contact information for the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS): "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Aemps @ 2017", "Calle Campezo nº 1, Edificio 8 28022 Madrid | Tel: 902 101 322 | email: soporteneops@aemps.es".

NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Portal de inicio

- Dividido en:
 - Cabecera
 - Menú lateral
 - Panel de control
- En la cabecera se encuentra el usuario identificado en la aplicación y las opciones:
 - Editar perfil
 - Desconectar
- Editar perfil, permite cambiar los datos del usuario identificado en la aplicación
- Desconectar se pulsará para abandonar la aplicación y cerrar las sesión correctamente.



NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Portal de inicio

- El panel de control permite acceder a las distintas notificaciones en los estados en los que se muestran.
- El menú de la izquierda permite realizar búsquedas y acceder a las notificaciones.
- La opción de **Nueva notificación** abre el formulario para registrar los datos de la misma
- Borradores**, contiene las notificaciones que aun no ha sido enviada. Permite acceder al listado de las existentes para continuar con sus registro.

Inicio Usuario PDEABCDE

¡Bienvenido! PDEABCDE

Menu

- Inicio
- Buscador
- Solicitudes ▾
- Nueva notificación
- Borradores
- Enviadas
- Anotadas
- Anotada Pte. Revisión
- Rechazadas

Buscador Borradores Enviadas

Anotadas Anotadas Pte. Revisión Rechazadas

Listados de notificaciones

- Mediante el buscador o cualquiera de las opciones de acceso a notificaciones por estado, se presenta un listado
- En el listado es posible acortar sus datos mediante el campo **Buscar** y ver un numero total de resultados encontrados.
- Para acceder a una notificación se pulsará en el botón **Ver detalle** de la columna de acciones.

The screenshot displays the NEOPS application interface. At the top, there is a header with logos for the Spanish Government, the Ministry of Health, and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS). The user is logged in as 'Usuario EMPRESANEOPS'. A sidebar menu on the left contains options: Inicio, Buscador, Solicitudes (with a dropdown arrow), Nueva notificación, Borradores, Enviadas, Anotadas, Anotada Pte. Revisión, and Rechazadas. The main content area shows a list of notifications with columns for 'Núm. Aemps', 'Titulo', 'Nombre del promotor', 'Estado', and 'Acciones'. Two records are visible: one with 'Núm. Aemps' 15-0041 and 'Estado' 'Anotada', and another with 'Núm. Aemps' 15-0042 and 'Estado' 'Rechazada'. Each record has a 'Ver detalle' button. Above the table, there is a search bar and a 'Mostrar' dropdown set to '10 registros'. Below the table, it indicates 'Mostrando registros del 1 al 2 de un total de 2 registros' and navigation buttons for 'Anterior', '1', and 'Sigiente'.

Núm. Aemps	Titulo	Nombre del promotor	Estado	Acciones
15-0041			Anotada	Ver detalle
15-0042			Rechazada	Ver detalle

Listado de resultados

- Cualquier búsqueda realizada desde el buscador presenta el listado con las coincidencias encontradas .
- Junto a cada registro de notificación encontrado, aparece el botón para acceder al detalle de la misma.

Mostrar registros Buscar:

Núm. Aemps	Título	Nombre del promotor	Estado	Acciones
15-0041			Anotada	Ver detalle
15-0042			Rechazada	Ver detalle

Mostrando registros del 1 al 2 de un total de 2 registros

[Anterior](#) **1** [Siguiente](#)

- Se podrá ordenar los criterios en las columnas pulsando en las flechas asociadas a cada una de ellas
- También se puede fijar el numero de resultados presentados en cada pantalla por página. El número de paginas se adapta a este valor seleccionado.

Detalle de la notificación

- El detalle se divide en pestañas de datos con el nombre de lo que incluye. Pulsando en cada una de ellas se accede al formulario de registro de los mismos.
- Los datos obligatorios aparecerán marcados con *. Aunque la aplicación siempre avisará en caso de error o falta de datos
- Una vez cumplimentada toda la notificación se pulsará en **Enviar solicitud**. La aplicación manda acuses de recibo por email de las solicitudes enviadas

NºAEMPS	Título investigación	Promotor	Producto
	TITULO DE LA INVESTIGACION CLINICA		

Datos generales	Promotor	Centros	CEIm	Producto	Documentacion	Calendario	Modificaciones
-----------------	----------	---------	------	----------	---------------	------------	----------------

Título de la Investigación Clínica *	TITULO DE LA INVESTIGACION CLINICA			
Tipo de diseño *	DISEÑO GUNTERIANO			
Fecha inicio prevista *	01/10/2018		Fecha fin prevista	31/12/2018

* Campo obligatorio

[Guardar](#)

[Borrador](#) [Borrar solicitud](#) [Enviar solicitud](#)

Detalle de la notificación – Datos generales

NºAEMPS	Título investigación	Promotor	Producto
	TITULO DE LA INVESTIGACION CLINICA		

Datos generales	Promotor	Centros	CEIm	Producto	Documentacion	Calendario	Modificaciones
-----------------	----------	---------	------	----------	---------------	------------	----------------

Título de la Investigación Clínica *	TITULO DE LA INVESTIGACION CLINICA			
Tipo de diseño *	DISEÑO GUNTERIANO			
Fecha inicio prevista *	01/10/2018		Fecha fin prevista	31/12/2018

* Campo obligatorio

Guardar

Borrador

Borrar solicitud

Enviar solicitud

- Se cumplimenta el título, diseño y fechas previstas para la investigación clínica.
- Los datos obligatorios aparecerán marcados con * . Aunque la aplicación siempre avisará en caso de error o falta de datos
- Una vez cumplimentada la información se pulsará en **Guardar**. La aplicación da indicación de si todo es correcto o no para completar el proceso.

NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Detalle de la notificación – Promotor

NºAEMPS	Título investigación	Promotor	Producto
	TITULO DE LA INVESTIGACION CLINICA	PROMOTOR	

Datos generales | **Promotor** | Centros | CEIm | Producto | Documentacion | Calendario | Modificaciones

Promotor

Nombre *

Dirección *

Teléfono * Email *

Persona de contacto para el estudio

Nombre *

Dirección *

Teléfono * Email **

Representante

Nombre **

Dirección

Teléfono Email **

** Obligatorios si se cumplimenta Representante

Monitor

Nombre **

Dirección

Teléfono Email**

** Obligatorios si se cumplimenta Monitor
* Campo obligatorio

- Se cumplimentan los datos para el promotor y la persona de contacto del promotor como mínimo.
- Los datos obligatorios aparecerán marcados con * . Aunque la aplicación siempre avisará en caso de error o falta de datos.
- Si se cumplimentan representante o monitos, en este caso son solo obligatorios el nombre y un email de contacto, indicado con **.
- Una vez cumplimentada la información se pulsará en **Guardar**. La aplicación da indicación de si todo es correcto o no para completar el proceso.

NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Detalle de la notificación – Centros

NºAEMPS **Título investigación** **Promotor** **Producto**
TITULO DE LA INVESTIGACION CLINICA PROMOTOR

Datos generales Promotor **Centros** CEIm Producto Documentacion Calendario Modificaciones

Centros

Nombre Dirección	Municipio (Comunidad) País	Acciones
COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ Pº de la Castellana, 261	Madrid (MADRID) España	✕ Eliminar

[+ Añadir Centro](#) [Cargar excel](#)

- Los centros son obligatorios y se pueden registrar utilizando los buscadores de hospitales y centros de atención primaria que proporciona la aplicación o cargarlos mediante un archivo Excel
- Para utilizar los buscadores, pulse en **Añadir centro** para acceder al buscador en un elemento emergente.
- Para la carga de muchos centros a la vez, pulse en **Cargar Excel**, donde se le proporciona la plantilla a usar para la posterior carga.

Búsqueda de centros

Hospitales Centros Atención Primaria

Buscar: Madrid

Nombre	Dirección	Municipio	Teléfono	Acciones
HOSPITAL DE MADRID	Pza Conde del Valle de Suchill, 16	Madrid	914476600	Seleccionar
HOSPITAL QUIRÓN MADRID	Diego de Velazquez, 1	Pozuelo de Alarcón	902151016	Seleccionar
HOSPITAL UNIVERSITARIO MADRID SANCHINARRO	Oña, 10	Madrid	917567800	Seleccionar
INSTITUTO OFTÁLMICO DE MADRID	General Arando, 17	Madrid	915867300	Seleccionar

Mostrando registros del 1 al 4 de un total de 4 registros

[Anterior](#) 1 [Siguiente](#)

[Nuevo centro](#) [Cerrar](#)

Cargar centros desde documento excel

Utilice la plantilla de la aplicación: [Descargar plantilla](#)

[Explorar](#)

[Subir Archivo](#)

Máximo 10 MB
Formatos permitidos: xls,xlsx

NEOPS - Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE

Guía Perfil Empresa

Acceso a la aplicación

Detalle de la notificación – CEIM

NºAEMPS	Título investigación	Promotor	Producto
	TITULO DE LA INVESTIGACION CLINICA	PROMOTOR	

Datos generales Promotor Centros **CEIm** Producto Documentacion Calendario Modificaciones

CEIm

Nombre	Comunidad	Acciones
CEIC Área 10 - Hospital Universitario de Getafe	MADRID	✕ Eliminar

[+ Añadir CEIm](#)

[Borrador](#)

Búsqueda de CEIm

Buscar: madrid

Nombre	Comunidad	Acciones
AEMPS CEIm	MADRID	Seleccionar
CEIC Área 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón	MADRID	Seleccionar
CEIC Área 10 - Hospital Universitario de Getafe	MADRID	Seleccionar
CEIC Área 11 - Hospital 12 de Octubre	MADRID	Seleccionar
CEIC Área 2 - Hospital Universitario de La Princesa	MADRID	Seleccionar

Mostrando registros del 1 al 3 de un total de 3 registros [Anterior](#) **1** [Siguinte](#)

[Cerrar](#)

- El CEIM es obligatorio y se pueden registrar utilizando el buscador que proporciona la aplicación.
- Para utilizarlo, pulse en **Añadir CEIm**, donde visualizará el buscador en un elemento emergente.
- Pulse **Seleccionar** para asociarlo a la investigación.
- Sólo se permite registrar un CEIm, con lo que una vez asociado no puede añadir más. Debería pulsar en **Eliminar** el actual para poner otro.

Detalle de la notificación – Producto

Datos generales Promotor Centros CEIm **Producto** Documentacion Calendario Modificaciones

Identificación del producto

Nombre comercial *

Clase del producto * I IIa IIb III PSIA

Categoría del producto *

Genérico del producto *

Modelo. N° Modelo *

Nº de productos afectados

En españa *

En total *

Nº de pacientes

En España *

En total *

* Campo obligatorio

Guardar

Borrador

- Se cumplimentan los datos asociados al producto y su clasificación y el número de productos y pacientes afectados
- Los datos obligatorios aparecerán marcados con *. Aunque la aplicación siempre avisará en caso de error o falta de datos.
- Una vez cumplimentada la información se pulsará en **Guardar**. La aplicación da indicación de si todo es correcto o no para completar el proceso.

Detalle de la notificación – Documentación

Datos generales Promotor Centros CEIm Producto **Documentación** Calendario Modificaciones

Documentación

Instrucciones de uso * Explorar Subir Archivo

Instrucciones de uso *
Certificado CE *
Plan investigación *
Dictamen*
Informe final
Listado de centros extranjeros
Otros
Etiquetado

Máximo 10 MB
* Documento obligatorio
Formatos permitidos: gif, jpeg, png, pdf, doc, docx, xls, ppt, xml, txt, msg, html, htm, xlsx, pps

Documentos aportados

Descripción	Fecha de subida	Acciones
AceptacionDeRegistro.pdf Tipo de documento: Certificado CE *	12/09/2018	Ver Eliminar

Borrador Borrار solicitud Enviar solicitud

- La aplicación permite cargar toda la documentación asociada a la investigación que se considere necesaria, aunque algunos de ellos si son obligatorios que estén en la notificación.
- Se selecciona un tipo de documento y se pulsa en **Explorar** para adjuntarlo. Para cargarlo se pulsa en **Subir**.
- Los datos obligatorios aparecerán marcados con * . Aunque la aplicación siempre avisará en caso de error o falta de datos.
- Una vez cargado en la aplicación aparecerá en el listado inferior con las opciones asociadas al mismo.

Detalle de la notificación – Calendario y modificaciones

Datos generales Promotor Centros CEIm Producto Documentación **Calendario** Modificaciones

Calendario

Fecha Registro 12/09/2018

Fecha Entrada --

Fecha Rechazo --

Fecha Desistimiento --

Fecha Anotación --

Fecha última anotación de modificación --

Borrador Borrar solicitud Enviar solicitud

- La pestaña Modificaciones permite ver la lista de modificaciones registradas para la misma una vez fue anotada por primera vez.
- Cuando es anotada una notificación se habilitan las opciones de editar las distintas pestañas para introducir cambios en la investigación. Esos cambios son enviados serán aceptados o no por la AEMPS. Se dan mas detalles mas adelante.

- La pestaña calendario permite visualizar en una línea de tiempo vertical como va el proceso de evaluación y anotación de la notificación desde su registro.
- En cada actuación por parte de la empresa o de la AEMPS sobre la notificación quedará registro en esas fechas.

Datos generales Promotor Centros CEIm Producto Documentación Calendario **Modificaciones**

Modificaciones

Tipo modificación	Fecha modificación	Estado	Detalle
Centros	30/01/2018	Rechazado	Ver
Datos generales	04/06/2018	Anotado	Ver

Notificación anotada - Fecha de finalización

- Una vez sea anotada la notificación en la pestaña de datos generales se activan las opciones para cargar la fecha real de finalización y el informe final asociado.
- El usuario cumplimenta la información solicitada y pulsa en **Actualizar**. El sistema indicará el resultado de la actualización y registrará esta modificación en los datos de la notificación en la pestaña de **Modificaciones**.
- Los datos obligatorios aparecerán marcados con **. Aunque la aplicación siempre avisará en caso de error o falta de datos.
- La AEMPS revisará la fecha y el informe para verificar que todo es correcto y confirmará la actualización.

Datos generales | Promotor | Centros | CEIm | Producto | Documentación | Calendario | Modificaciones

Título de la Investigación Clínica * TITULO

Tipo de diseño * ADELANTE D

Fecha inicio prevista * 17/01/2018 Fecha fin prevista 17/01/2018

Editar pestaña

Fecha finalización ** Explorar Actualizar

* Campo obligatorio
** Requiere documento de Informe final

Anotado

Notificación anotada – Modificaciones de las pestañas

- En una notificación anotada se activan las opciones para modificar los datos de cada pestaña. Cada modificación debe hacerse por pestañas para llevar el control de las mismas y de los datos para su revisión en la AEMPS.
- Para desbloquear una pestaña el usuario pulsa en **Editar Pestaña**. La aplicación activa las opciones para modificar datos como si fuese el registro de una nueva y con los criterios obligatoriedad idénticos.
- La modificación introducida se registra cuando el usuario pulse en **guardar modificación**. El sistema indicará el resultado de la actualización y registrará esa modificación la pestaña de **Modificaciones**.

The screenshot displays the 'Datos generales' (General Data) tab of the NEOPS application. The interface includes a navigation bar with tabs: 'Datos generales' (selected), 'Promotor', 'Centros', 'CEIm', 'Producto', 'Documentación', 'Calendario', and 'Modificaciones'. The main form contains the following fields and controls:

- Título de la Investigación Clínica ***: Input field with the value 'TITULO'.
- Tipo de diseño ***: Input field with the value 'ADELANTE D'.
- Fecha inicio prevista ***: Date picker showing '17/01/2018'.
- Fecha fin prevista**: Date picker showing '17/01/2018'.
- Editar pestaña**: A blue button to activate the tab.
- Fecha finalización ****: A highlighted yellow section containing an empty date picker, an 'Explorar' button, and an 'Actualizar' button.

Footnotes at the bottom of the form:

- * Campo obligatorio
- ** Requiere documento de Informe final

At the bottom of the form, there is a button labeled 'Anotado'.

- La AEMPS hará revisión de los datos como en el registro inicial para confirmar el cambio.

Notificación Rechazada – Renovar la solicitud

- En una notificación rechazada se activan la opción de Renovar la solicitud, que permite generar un nuevo borrador completo con la información rechazada para su corrección y envío de nuevo..
- Para renovar una notificación rechazada el usuario pulsa en **Renovar Solicitud.**
- La aplicación hace un clon exacto de la rechazada para que el usuario pueda modificar los datos y corregir el posible error que hizo que fuese rechazada.
- El proceso a seguir es como el registro completo de una notificación desde cero.

Datos generales Promotor Centros CEIm Producto Documentacion Calendario Modificaciones

Titulo de la Investigación Clínica *

Tipo de diseño *

Fecha inicio prevista * 03/07/2018

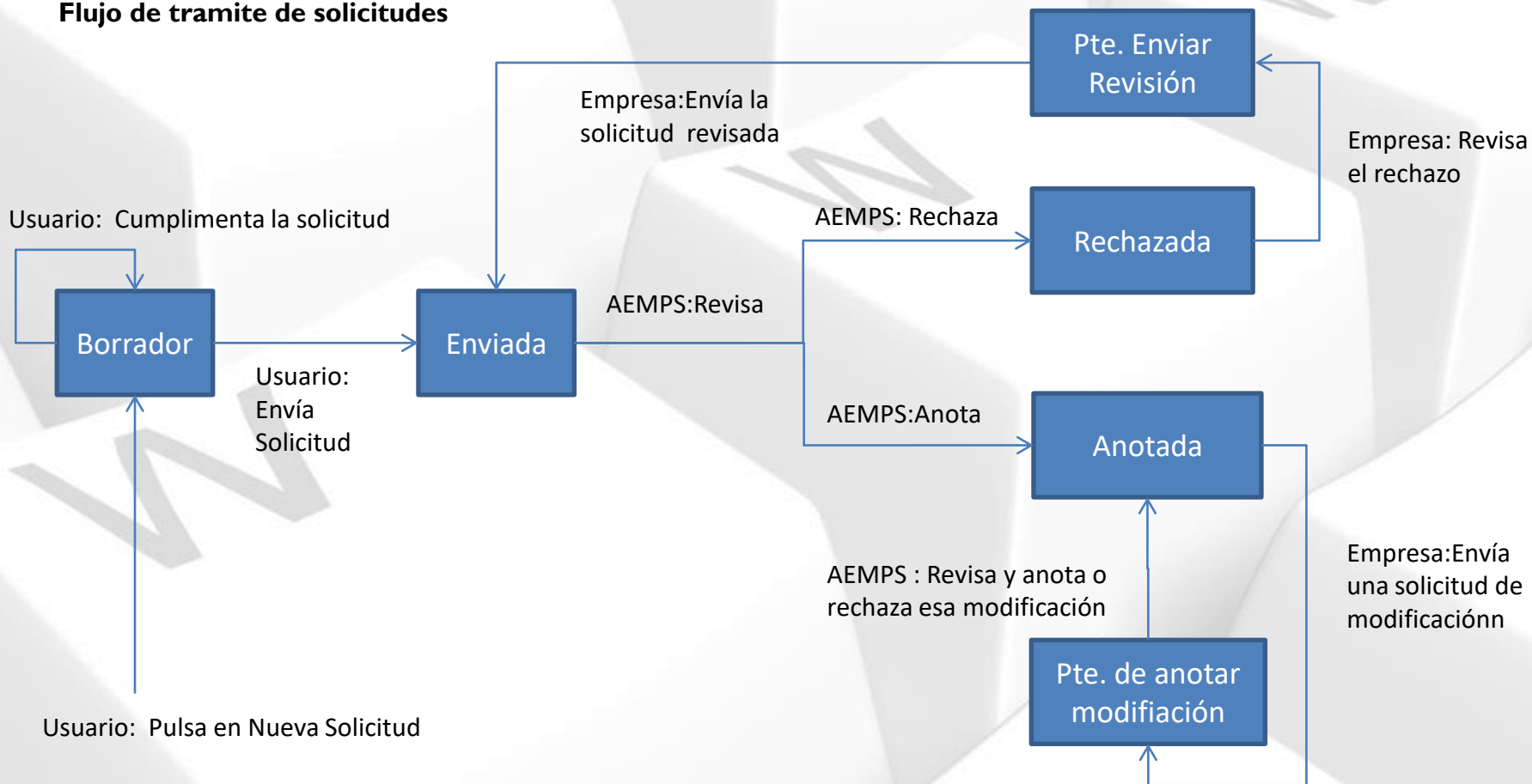
Fecha fin prevista 04/07/2018

* Campo obligatorio

Guardar

Rechazado

Flujo de tramite de solicitudes



NEOPS- INVESTIGACIONES CLÍNICAS POSTCOMERCIALIZACIÓN

Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE para indicaciones aprobadas con variación de práctica clínica habitual.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS