

# MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR

## 1. APROBACIÓN

REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
<p><b>Nombre:</b> Evelyn Calva <b>Cargo:</b> Gestora de Calidad de Ensayos Clínicos.</p> <p><b>Nombre:</b> Gonzalo Mazuela <b>Cargo:</b> Jefe de Unidad de Ensayos Clínicos.</p> <p><b>Nombre:</b> Francisco Gonzalez Romero. <b>Cargo:</b> Coordinador de Ensayos Clínicos de la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos.</p>	<p><b>Nombre:</b> Mónica Anglada <b>Cargo:</b> Jefe de Calidad, Procesos y Gestión Documental</p> <p><b>Nombre:</b> Romà Freixas <b>Cargo:</b> Jefe de Unidad de Informática.</p>	<p><b>Nombre:</b> Gonzalo Mazuela <b>Cargo:</b> Jefe Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos.</p>
<p><b>Firmas:</b> <i>(Se harán en formato digital a través de la aplicación de gestión documental HACQLT)</i></p>		

VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 2 de 18

## 2. HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN
01	04/11/2020	Creación del documento
02	11/01/2021	Se añade enlace de fácil acceso a ASSCLI a través de <a href="http://asscli.vhir.org">asscli.vhir.org</a>
03	15/03/2021	Cambio de enlace de acceso a ASSCLI
04	16/05/2022	Se cambia dirección de acceso a ASSCLI y se aclara información para acceder a través del enlace <a href="http://asscli.vhir.org">asscli.vhir.org</a>
05	02/02/2023	Se modifican instrucciones para la autorización de ventanas emergentes, se recupera enlace de acceso a ASSCLI de la versión 3, para monitores que acceden desde Drassanes. Se detalla de otra forma las instrucciones en el punto 3. Se añade información sobre el acceso a los informes de laboratorio a través de la botonera lateral izquierda.
06	16/08/2023	Actualización del documento a la nueva versión del ASSCLI 1.5.1, se detalla Monitorización en Remoto en el punto 6.3.3 del presente documento

## 3. OBJETO

Describir las instrucciones para el acceso de la monitorización electrónica mediante la Estación Clínica de Trabajo ASSCLI v.1.5.1.

## 4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este manual es aplicable a los Monitores o CRA, Auditores e Inspectores que accedan a monitorizar electrónicamente a través de la estación clínica de trabajo ASSCLI v.1.5.1.

## 5. RESPONSABILIDADES

CARGO	RESPONSABILIDADES
<b>Coordinador de ensayos clínicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar a la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos, los ensayos clínicos que tienen asignados.</li> <li>• Identificar el monitor o CRA que será responsable de la</li> </ul>

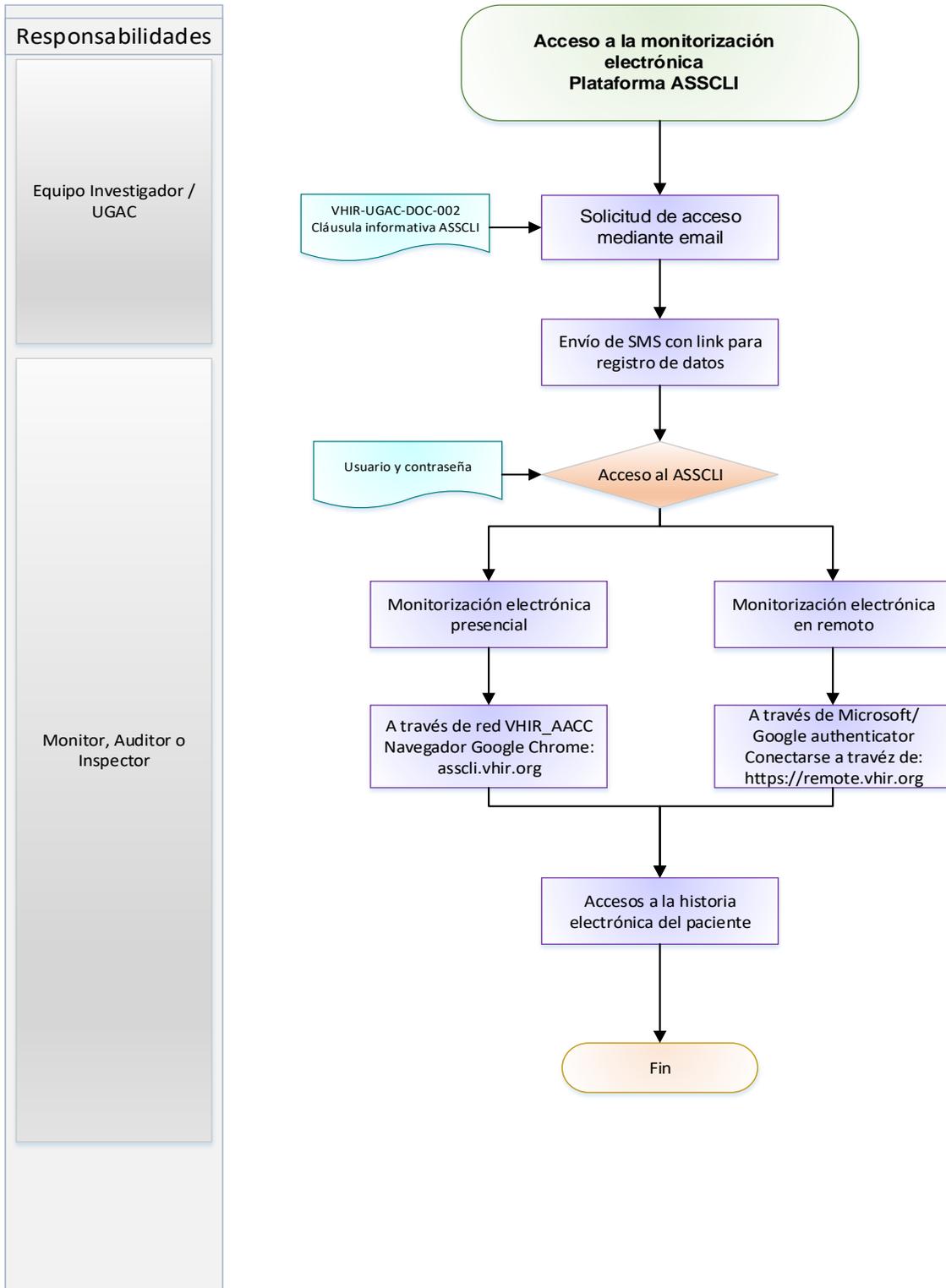
VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

*Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.*

	<p>monitorización de cada ensayo clínico y notificarlo a la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos, para darlo de alta en los sistemas informáticos VHIR.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Resolver incidencias de acceso de los monitores o CRA a ASSCLI o trasladar a la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos aquellas incidencias que no pueda solucionar.</li><li>• Notificar el nombre del auditor o inspector en caso de auditoría o inspección y solicitar su alta en nuestros sistemas informáticos y asignarle un ensayo clínico.</li></ul>
<b>Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos (UGAC, por sus siglas en catalán)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Realizar los diferentes procedimientos para que el Monitor tenga acceso a ASSCLI para llevar a cabo la Monitorización.</li><li>• Dar altas y bajas a auditores e inspectores en los sistemas informáticos y asignarles el ensayo clínico que vienen a auditar o inspeccionar.</li><li>• Resolver incidencias de acceso que no hayan podido ser solucionadas previamente por el coordinador de ensayos clínicos.</li></ul>
<b>Monitor de ensayos clínicos (CRA), auditor e inspector</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dar pleno cumplimiento a las normativas de protección de datos vigentes y de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).</li><li>• Revisión de historias clínicas para verificación y validación de la información recogida en los cuadernos de recogidas de datos, mediante la revisión de las historias clínicas.</li></ul>

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Diagrama



		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 5 de 18

## 6.2 Definiciones y abreviatura

<b>UGAC</b>	Unitat de Gestió d'Assaigs Clínics
<b>ASSCLI</b>	ASSCLI es el acrónimo usado en catalán para Assaigs Clínics, la plataforma espejo del sistema de la historia clínica electrónica a la que tendrán acceso los monitores, auditores o inspectores de ensayos clínicos para verificación de los datos fuente.
<b>Buena práctica clínica (BPC)</b>	Conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
<b>Coordinador de ensayos clínicos</b>	Personal contratado por un investigador principal o por la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos (UGAC) y delegado en el formulario de delegación de responsabilidades de un ensayo clínico, con la finalidad de coordinar al equipo investigador en la adecuada ejecución de un ensayo clínico según el/los protocolo/s.
<b>Gestor de Recerca Clínica</b>	Persona de estructura VHIR (UGAC) encargada de gestionar los diversos accesos en las aplicaciones de seguimiento y monitorización electrónica.
<b>Monitor o CRA</b>	Profesional externo al campus HUVH que ha sido designado por un promotor o una CRO con las tareas de monitorizar la ejecución del ensayo clínico.
<b>Auditor</b>	Persona capacitada y experimentada que se designa por una autoridad competente o por una empresa de consultoría, para revisar, examinar y evaluar con coherencia los resultados de la gestión administrativa de una dependencia (institución gubernamental) o entidad (empresa o sociedad) con el propósito de informar o dictaminar acerca de ellas, realizando las observaciones y recomendaciones pertinentes para mejorar su eficacia y eficiencia en su desempeño.
<b>Inspector</b>	Persona delegada por un organismo regulador que se encargará de realizar la inspección del ensayo clínico en el centro. Por lo general esta persona tiene las facultades necesarias de acuerdo a la ley y a la normativa vigente para llevar a cabo su tarea y tomar las decisiones correspondientes.

 	<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>		
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 6 de 18

### 6.3 Descripción

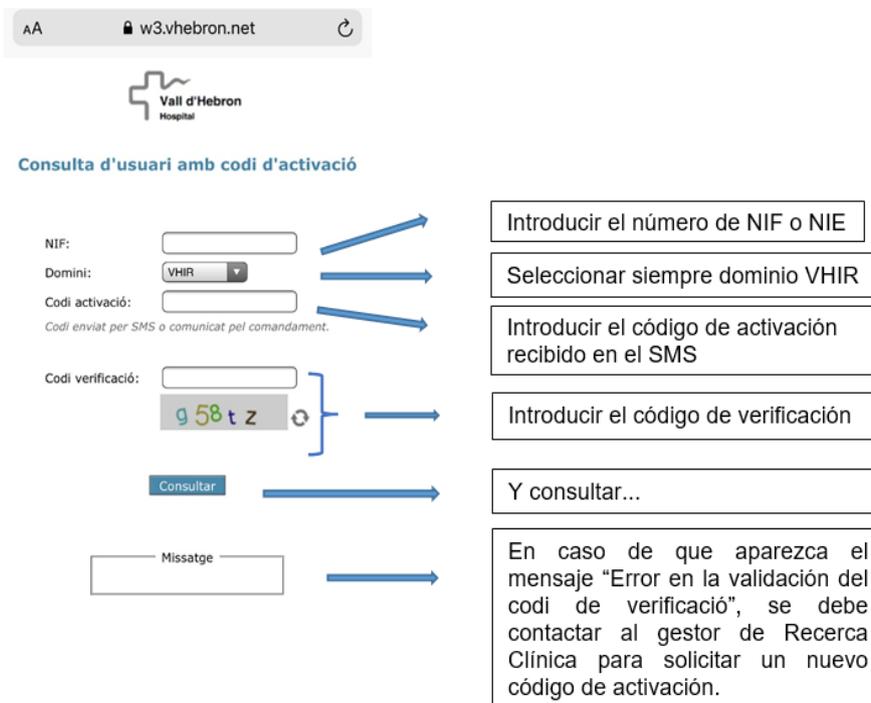
#### 6.3.1 Obtención de usuario y contraseña

El acceso a la monitorización electrónica ya sea en los espacios de investigación clínica del VHIR o de manera remota se debe solicitar al menos con 15 días de antelación.

1. El o la CRA deberá enviar un e-mail al Coordinador de Ensayos Clínicos pidiendo dicho acceso, rellenando el formulario VHIR-UGAC-DOC-002 "Cláusula informativa ASSCLI" en el que deberá indicar su número de DNI, nombre y apellidos, sexo, fecha de nacimiento, teléfono móvil de empresa y correo electrónico, para poder ser dado de alta con usuario y contraseña dentro de la GSI del VHIR.
2. El monitor recibirá un SMS como el siguiente:

HUVH. Podeu consultar les vostres dades d'usuari en la web <https://w3.vhebron.net/codiusuari/> amb el vostre NIF i el codi d'activació 1040.

3. Se deberá clicar en el enlace del SMS y se abrirá la siguiente ventana donde se ha de rellenar los campos indicados a continuación:

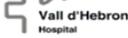


Instructions for the activation page:

- Introducir el número de NIF o NIE
- Seleccionar siempre dominio VHIR
- Introducir el código de activación recibido en el SMS
- Introducir el código de verificación
- Y consultar...
- En caso de que aparezca el mensaje "Error en la validación del código de verificación", se debe contactar al gestor de Recerca Clínica para solicitar un nuevo código de activación.

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 7 de 18

4. A continuación, se abrirá una nueva ventana con la siguiente información:

  
Vall d'Hebron Hospital

**Informació d'accés de l'usuari**

Nom i cognoms:

Nom d'usuari:

Paraula clau:

Correu electrònic:

Domini:

Aquest usuari i paraula clau es personal i intrasferible. Cada persona es responsable del seu usuari. S'aconsella no deixar-lo ni compartir-lo, així com mantenir la paraula clau en secret.

**Advertiment molt important**  
El 13 de desembre del 1999 va ser aprovada la Llei orgànica 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal, l'objectiu de la qual és garantir i protegir, en tot allà que tingui a veure amb el tractament de les dades personals, les llibertats públiques i els drets fonamentals de les persones físiques. Aquest conjunt normatiu regula tots els processos que fan referència a la recollida i el tractament de les dades de caràcter personal, i fixa les obligacions que han d'observar totes les persones que hi intervenen. Les dades de caràcter personal relatives a la salut són considerades per aquesta Llei com a d'alta seguretat, juntament amb les que fan referència a la ideologia, la religió, les creences, l'origen racial i la vida sexual. Pel que fa als usuaris dels serveis de xarxa amb accés autoritzat a la informació continguda en els fitxers de dades de les aplicacions informàtiques, la Llei obliga a:

- 1) Nombre y apellidos de CRA
- 2) Usuario para acceder a las plataformas autorizadas
- 3) Contraseña para acceder a las plataformas autorizadas

### 6.3.2 Acceso a la historia clínica electrónica

El monitor podrá acceder desde su propio portátil o mediante los equipos informáticos que el equipo investigador ponga a disposición del monitor en el caso que realice la monitorización en el centro. Una vez implementada la monitorización remota, el monitor podrá acceder desde su propio portátil fuera de las instalaciones del Campus Vall d'Hebron.

#### 6.3.3.1 Monitorización electrónica presencial: Acceso a ASSCLI y navegación en la historia clínica del paciente

1. Para conectarse desde su propio portátil, se deberá acceder única y exclusivamente a la red inalámbrica VHIR\_AACC a través de una contraseña que será modificada cada semana. Dicha contraseña estará a disposición de los monitores en todos los espacios de investigación clínica.

La red VHIR\_AACC está solamente disponible en el espacio de investigación clínica (planta baja del edificio mediterráneo), en la USIC (planta 13 del edificio materno infantil) y en las plantas 12 y 14 del edificio materno infantil.

2. Posteriormente hay que abrir el navegador de google Chrome usando el siguiente enlace:

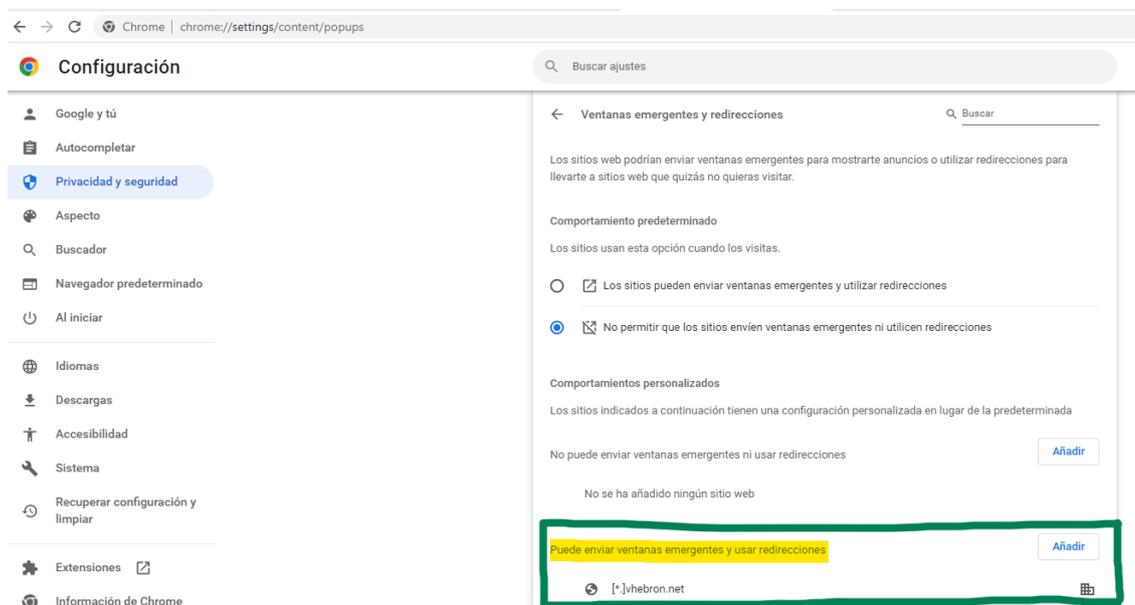
VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

*Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.*

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 8 de 18

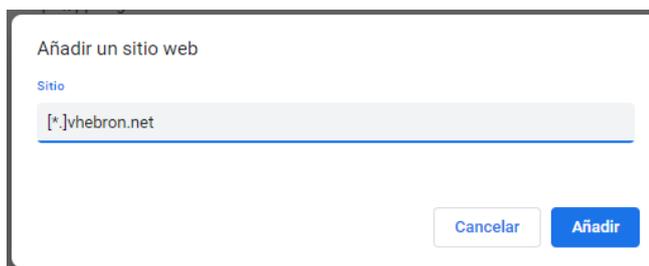
<chrome://settings/content/popups>

- Aparecerán dos opciones bloquear o permitir ventanas emergentes, tal y como se muestra en la imagen a continuación:



- Se debe añadir en permitir (allow si la configuración está en inglés) el siguiente comando:

[\[\\*\].vhebron.net](http://[*].vhebron.net)



- Posteriormente, se podrá acceder a ASSCLI copiando y pegando la siguiente ruta al navegador de Google Chrome: [asscli.vhir.org](http://asscli.vhir.org) (a veces abre un enlace erróneo y hay que borrar una letra "s" que aparece en el navegador después de http).

En caso de que no te funcione la navegación, podrás acceder por este enlace directamente: <http://servjava.ir.vhebron.net/asscli/xhtml/login.jsf?centre=VHIR>

Si accedes desde un entorno asistencial (Área General, Maternal -excepto planta 12, 13 y 14-, edificio de traumatología, antigua escuela de enfermería, Drassanes) no podrás

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>		
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 9 de 18	

navegar desde el portátil, sino de los ordenadores que pueda facilitar el equipo investigador y deberás usar el siguiente enlace:

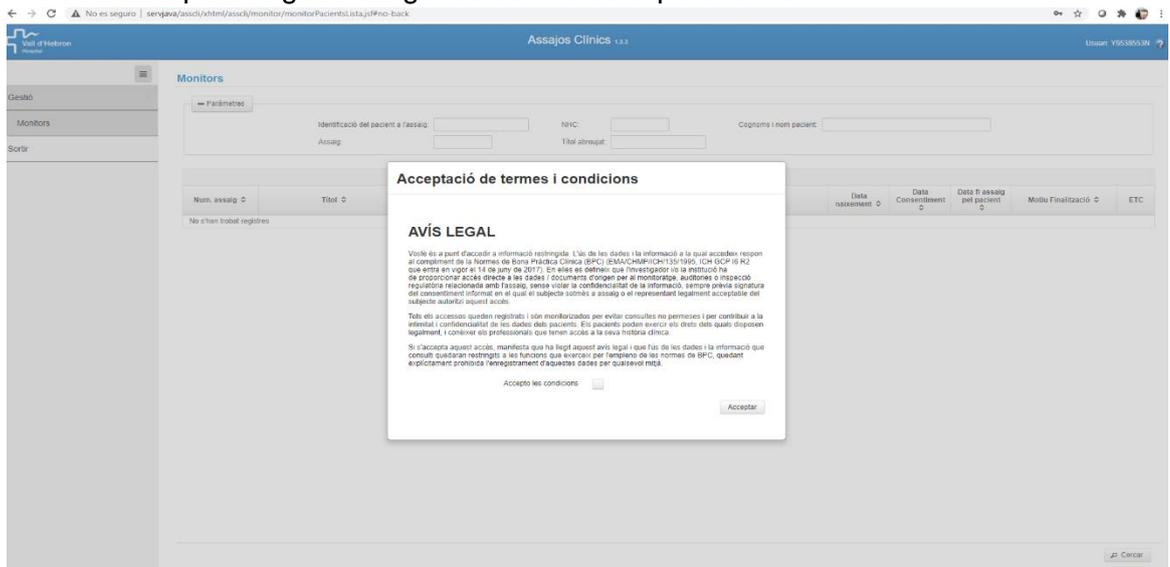
<http://servjava.cs.vhebron.es/asscli/xhtml/login.jsf?centre=VHIR>

- Después de ingresar a los enlaces de ASSCLI aparece una pantalla donde se debe introducir el nom d'usuari (NIF o NIE) y la paraula clau en los campos usuari y contrasenya según se muestra en la siguiente imagen:



**El monitor no podrá estar conectado a la VPN de su empresa mientras esté navegando en ASSCLI.**

- Inmediatamente cada vez que se accede dentro de la plataforma, aparecerá una ventana emergente con un aviso legal, que se deberá leer y aceptar todos los términos y condiciones para seguir navegando dentro de la plataforma.



VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 10 de 18

## Acceptació de termes i condicions

### AVÍS LEGAL

Vostè és a punt d'accedir a informació restringida. L'ús de les dades i la informació a la qual accedeix respon al compliment de la Normes de Bona Pràctica Clínica (BPC) (EMA/CHMP/ICH/135/1995, ICH GCP I6 R2 que entra en vigor el 14 de juny de 2017). En elles es defineix que l'investigador i/o la institució ha de proporcionar accés directe a les dades / documents d'origen per al monitoratge, auditories o inspecció regulatòria relacionada amb l'assaig, sense violar la confidencialitat de la informació, sempre prèvia signatura del consentiment informat en el qual el subjecte sotmès a assaig o el representant legalment acceptable del subjecte autoritzi aquest accés.

Tots els accessos queden registrats i són monitorizados per evitar consultes no permeses i per contribuir a la intimitat i confidencialitat de les dades dels pacients. Els pacients poden exercir els drets dels quals disposen legalment, i conèixer els professionals que tenen accés a la seva història clínica.

Si s'accepta aquest accés, manifesta que ha llegit aquest avís legal i que l'ús de les dades i la informació que consulti quedaran restringits a les funcions que exerceix per l'empleno de les normes de BPC, quedant explícitament prohibida l'enregistrament d'aquestes dades per qualsevol mitjà.

Accepto les condicions



Acceptar

Aceptar las condiciones.

8. Al aceptar las condiciones el monitor podrá ver inmediatamente la información a la que se le ha dado acceso para las tareas de monitorización. Este acceso estará disponible y limitado para aquellos días solicitados por el monitor al equipo investigador.
9. El monitor podrá observar un listado desplegado de pacientes (en caso de que haya más de un paciente reclutado en el ensayo clínico), como se puede observar tal y como se detalla a continuación:
  - a. Nombre del ensayo (o código del protocolo)
  - b. Título del ensayo
  - c. Título abreviado (normalmente el código del protocolo que puede ir acompañado con un nombre asociado al ensayo)
  - d. Número de aleatorización o de identificación del paciente con el ensayo clínico
  - e. Número de historia clínica (NHC) del paciente que lo vincula con la historia clínica electrónica
  - f. Nombre y apellidos del paciente
  - g. Fecha de nacimiento
  - h. Fecha de consentimiento
  - i. Fecha de fin del ensayo para el paciente
  - j. Motivo de finalización
  - k. Un enlace a la ETC, que permitirá el acceso a la historia clínica electrónica.

VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

*Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.*

Assajos Clínic 1.5.1 Usuari: 31012317Z

**Monitors**

Paràmetres

Identificació del pacient a l'assaig:  NHC:  Cognoms i nom pacient:

Assaig:  Títol abreujat:

(Pàgina: 1 de 1)

Num. assaig	Títol	Títol abreujat	Identificació del pacient a l'assaig	NHC	Cognoms i nom pacient	Data naixement	Data Consentiment	Data fi assaig pel pacient	Motiu Finalització	ETC
			10241010							
			10241006				17/12/2020	30/12/2021	Screen Failure	
			10241001				05/11/2020	17/11/2020	Screen Failure	
			10241013				31/05/2021			

10. Para acceder a la historia clínica de cada paciente se ha de clicar el enlace en la ETC de cada paciente.
11. Se abrirá una nueva venta emergente:

Estació Clínica - 3.5.0

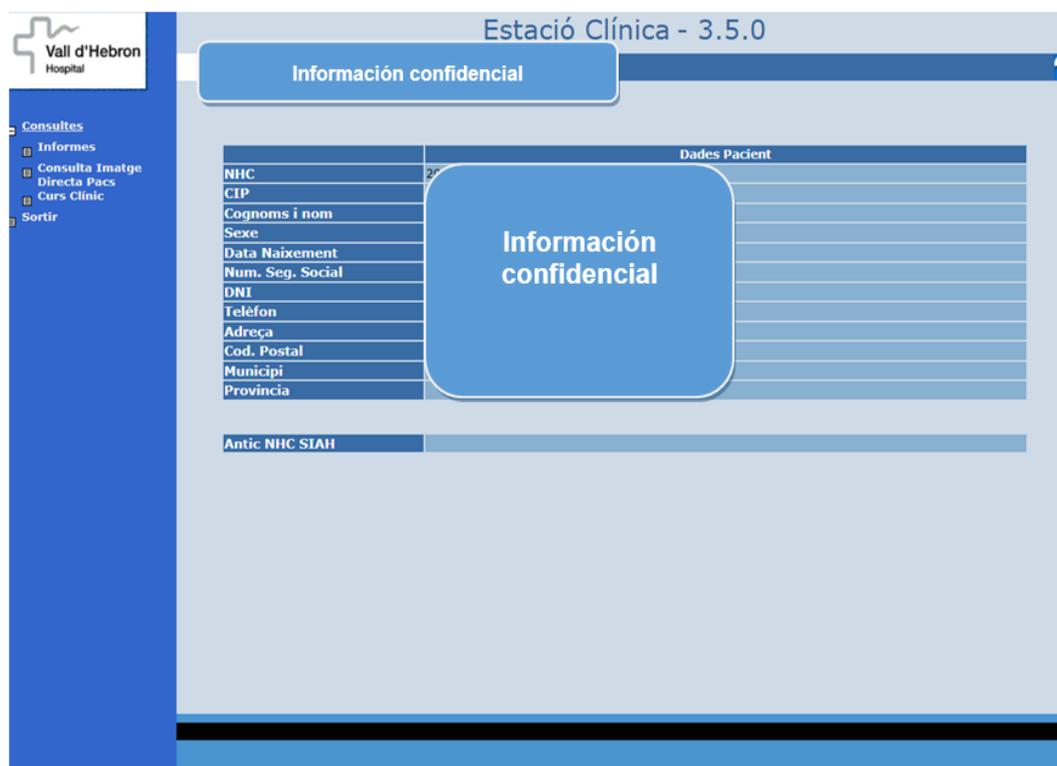
**Información confidencial**

Dades Pacient	
NHC	
CIP	
Cognoms i nom	
Sexe	
Data Naixement	
Num. Seg. Social	
DNI	
Telefon	
Adreça	
Cod. Postal	
Municipi	
Província	
Antic NHC SIAH	

**Información confidencial**

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 12 de 18

12. En dicha ventana podremos navegar en la historia clínica y en las analíticas realizadas en el HUVH del paciente, clicando en la opción Informes, Consulta Imatge Directa Pacs y Curs Clínic, respectivamente, según se muestra en la pantalla a continuación:



Al seleccionar informes y aparecerá un mensaje en el navegador, esquina superior derecha de la ventana, para rechazar o autorizar las ventanas emergentes. Se debe seleccionar la opción autorizar.

### 6.3.3 Monitorización en remoto: Acceso a ASSCLI y navegación en la historia clínica del paciente

Para acceder a la monitorización remota es necesario:

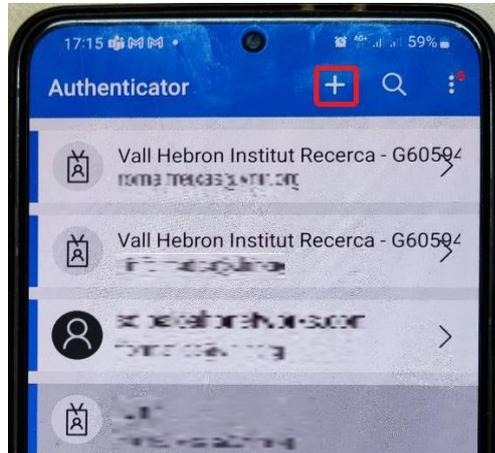
1. Descargar un gestor de autenticación como Microsoft authenticator o Google

VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 13 de 18

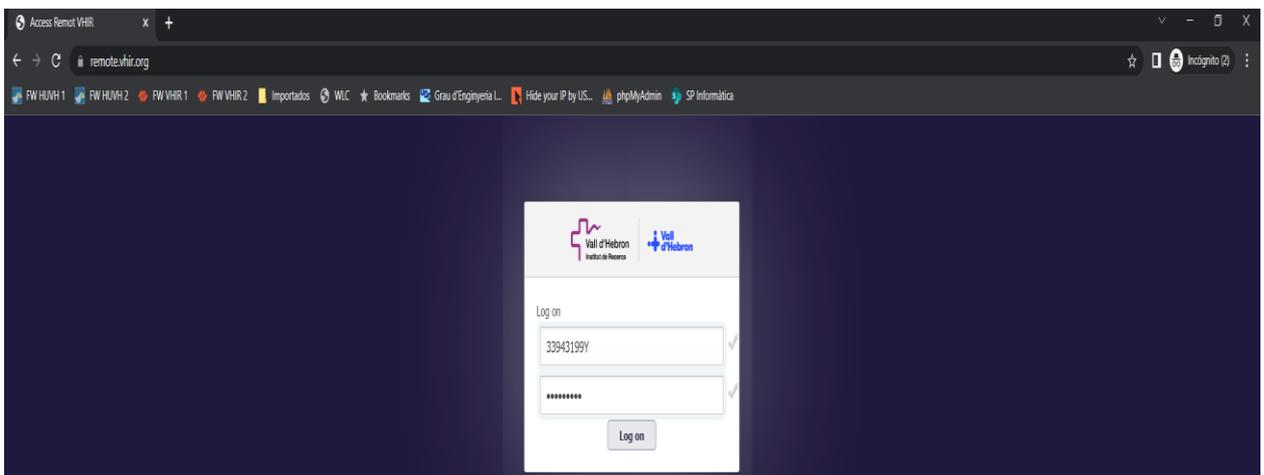
authenticator, y darse de alta hasta obtener un código. Se muestra abajo el pantallazo siguiendo Microsoft authenticator:



2. Conectarse a través del siguiente enlace:

<https://remote.vhir.org>

En el navegador aparecerá una ventana en la que se debe introducir el usuario y contraseña, que serán los mismos utilizados para la monitorización electrónica en el centro.



Posteriormente aparecerá una nueva ventana que mostrará un código QR, que permitirá el doble factor de autenticación requerido para acceder a la historia electrónica.

VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

*Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.*

**Proteja su cuenta con la verificación de 2 pasos**

Muestre el código de verificación usando una app de autenticación

1. Abrir la app de autenticación en su teléfono celular.
2. Escanear el código QR que se muestra debajo:



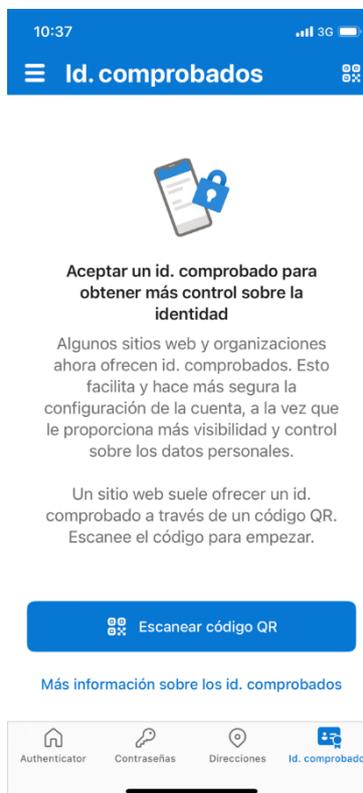
Secret key:  
FIYRKV54JAEWCAG6PTMYVE7OGRJDAPWE

Validar su código de verificación

2-step verification:

Validar

3. Escanear el código QR mediante la aplicación (Authenticator) a través del móvil. Este proceso solo se podrá realizar mediante la aplicación.

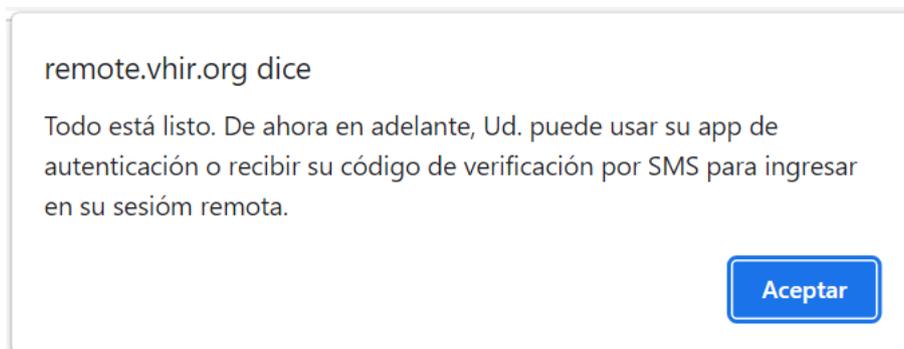


VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

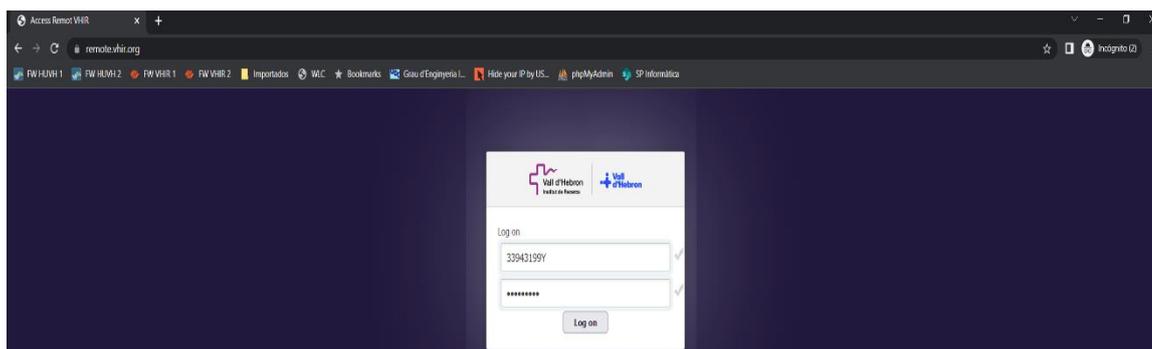
Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 15 de 18

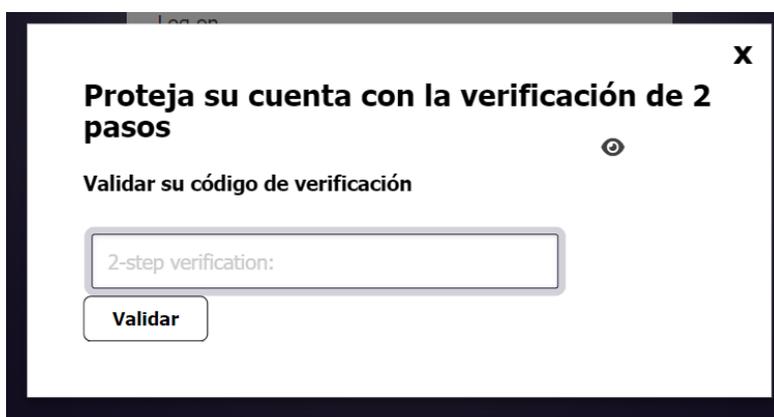
4. Al leer el código QR aparecerá un mensaje como el siguiente en el navegador de internet que estemos usando durante el proceso de autenticación:



5. Al clicar aceptar volverá la pantalla de inicio de sesión del remote.vhir.org. Se deberá volver a acceder con las credenciales (DNI y contraseña).



6. Al clicar en log in aparecerá una nueva ventana emergente solicitando validar el código de verificación:



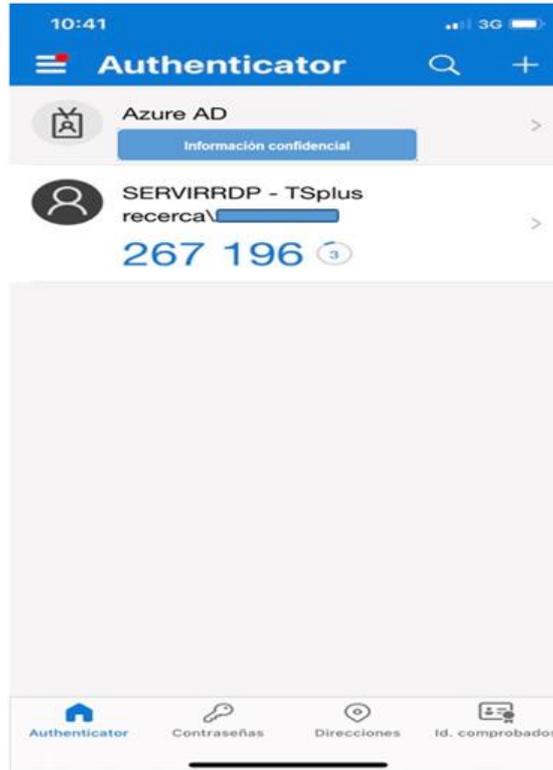
7. Para validar el código de verificación abrir la app de autenticación donde se podrá ver un

VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

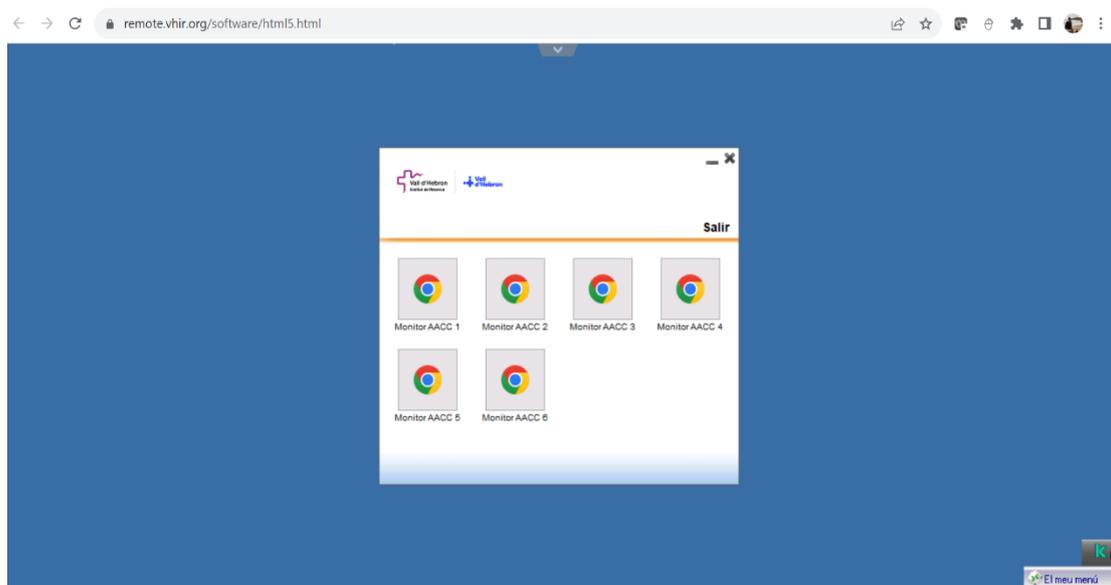
Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 16 de 18

código que irá cambiando cada 30 segundos. Introducir dicho código en el campo “2-step verification” y validar:



8. Al clicar en validar, el navegador enviará una nueva pantalla como la que se muestra a continuación:

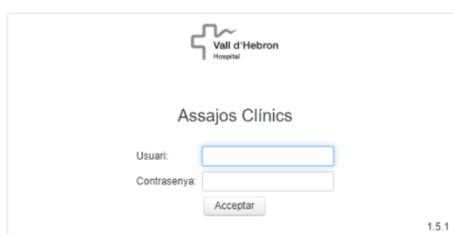


VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

		<b>MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO DE LA MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICA VHIR</b>	
<b>VHIR-UGAC-DOC-003</b>	Revisión: 06	Fecha de elaboración: 05/10/2023	Página: 17 de 18

9. Seleccionar cualquiera de los vínculos de navegación mostrados en esta nueva ventana, que inmediatamente enviará al portal de ASSCLI:


10. Al introducir el usuario y contraseña, se podrá acceder a la monitorización remota y será exactamente igual al proceso descrito en el punto 6.3.3.1 a partir del apartado 6 de este manual.

## 7. REFERENCIAS Y DOCUMENTACIÓN ASOCIADA

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Versión 14, de 30 de abril de 2021 (se pueden revisar todas las versiones al final del documento). Fecha de publicación: 30 de abril de 2021. El 28 de mayo de 2021 se actualiza el Anexo VIII A
- Manual de usuario MANAGER MONITOR Assaigs Clínic HUVH, de 25/11/2019.
- Normas de Buena Práctica Clínica E6 (R2), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), (EMA/CHMP/ICH/135/1995), fecha de entrada en funcionamiento 14 de junio de 2017.

VHIR-Q-FOR-016 v.11\_cast

*Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.*

- VHIR-UGAC-PNT-001 Gestión de altas y bajas en ASSCLI a través de la GSI.
- VHIR-UGAC-PNT-002 Gestión de ASSCLI por la unidad de gestión de ensayos clínicos.
- VHIR-UGAC-PNT-003 Gestión de equipo investigador en ASSCLI.
- VHIR-UGAC-DOC-002 Cláusula informativa ASSCLI

## 8. INFORMACIÓN DOCUMENTADA GENERADA

Identificación	Referencia / Código	Lugar de archivo	Responsable archivo	Tiempo de archivo mínimo
<b>Registro de datos personales para acceder a usuarios y contraseñas para ASSCLI</b>	No aplica	Servidores HUVH	HUVH	25 años