



PNT AEG-REDCap v1.0 de 12 de Junio de 2015
Aprobado por la Junta Directiva de la AEG; Junio de 2015

La Plataforma on-line de investigación colaborativa **AEG-REDCap** es un consorcio firmado por la **Asociación Española de Gastroenterología (AEG)** y el **Research Electronic Database Capture (REDCap)** que permitirá a los investigadores y socios de la AEG el uso gratuito del programa on-line REDCap, una herramienta que permite la gestión, diseño y coordinación de estudios multicéntricos tanto de investigación básica como clínica. Este acuerdo reducirá significativamente los costes de los proyectos ya activos y favorecerá la creación de nuevos proyectos promovidos por los investigadores, independientemente de los intereses de la industria privada.

REDCap es una herramienta de uso sencillo para el investigador y gestor ofreciendo utilidades y servicios superiores al de la mayoría de contratistas privados. REDCap permite el desarrollo rápido de cuestionarios de recogida de datos electrónicos válidos para el desarrollo de estudios de muy diferente naturaleza: encuestas, ensayos clínicos, estudios de investigación básica y aplicada, estudios epidemiológicos, estudios de coste-efectividad y estudios de prevención.

El presente documento* pretende estandarizar el proceso de solicitud y gestión de los proyectos que utilicen esta herramienta, mediante el desarrollo de unos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que serán de obligado cumplimiento tanto por los investigadores como por los gestores de AEG-REDCap. Estos PNT ofrecerán una guía clara y sencilla sobre el proceso de solicitud, desarrollo, seguimiento y cierre de los proyectos.

* Documento redactado por Adrian G. McNicholl a petición de la Junta Directiva de la AEG.

Índice

Portada	0
<hr/>	
Índice	1
<hr/>	
Coordinación y Dirección	2
1. Equipo Directivo	2
2. Datos de Contacto	3
<hr/>	
Información general, obligaciones y derechos	4
<hr/>	
Alta de usuarios	5
<hr/>	
Creación de proyectos – Estado de desarrollo	6
1. Solicitud de proyecto	6
2. Validación y aprobación del proyecto	7
3. Alta del proyecto	7
4. Periodo de diseño	7
<hr/>	
Activación de proyecto – Estado de producción	9
1. Solicitud de activación	9
2. Modificaciones del proyecto en fase de producción	9
3. Inicio de la inclusión de datos	9
4. Seguimiento del proyecto	9
5. Validación y utilización de datos durante el estudio	10
<hr/>	
Cierre del proyecto – Estado inactivo	11
1. Cierre del periodo de inclusión de nuevos casos	11
2. Bloqueo e inactivación de la base de datos	11
3. Informe de cierre	11
<hr/>	
Archivo del proyecto – Informe final	12
<hr/>	
Servicio de Soporte	13
1. Servicios ofrecidos	13
2. Solicitud de soporte	13
3. Costes	13
4. Exención de tasas	13
<hr/>	
PASO A PASO	14

Coordinación y Dirección

La Plataforma AEG-REDCap depende de forma directa de la Junta Directiva de la AEG que aprobará los PNT y elegirá al equipo directivo de AEG-REDCap, formado por los coordinadores científicos y gestores técnicos, que se encargarán del desarrollo, mantenimiento y control del sistema.

1.- Equipo Directivo:

El Equipo Directivo (ED) estará formado por un Director Científico-Técnico, un coordinador técnico/secretario, un representante de cada Grupo de Trabajo y/o Vocalía de la AEG y un informático.

El ED es el encargado de asegurar el cumplimiento de los PNT y del buen funcionamiento de la plataforma. De este modo el ED aprobará los diferentes usos de REDCap y los proyectos generales y/o estratégicos de la AEG. El ED elaborará informes de uso y necesidades de AEG-REDCap que elevará a la Junta Directiva de la AEG para su valoración y aprobación.

El ED es el encargado de nombrar los gestores técnicos de la plataforma (superusuarios) y que está formado por:

- Director/Coordinador Científico-Técnico: **Adrian Gerald McNicholl**
 - Responsable general de la Plataforma. Encargado de coordinar las necesidades y decisiones de la ED con el equipo de soporte técnico (superusuarios). Se encargará del control y reparto de demandas de soporte aprobadas por las partes.
- Vocales Grupos de trabajo:
 - Grupo Esófago-Estómago-Duodeno: **Ángeles Pérez Aísa**
 - Grupo Páncreas y Vía Biliar: **Eva Vaquero**
 - Grupo de Oncología Digestiva: **Francesc Balaguer**
 - Grupo de Endoscopia Digestiva: **Charlie Guarner**
 - Grupo de Trastornos Funcionales: **Silvia Delgado Aros**
 - Grupo Enfermedad Inflamatoria Intestinal: **Miguel Mínguez Pérez**
 - Docencia y Formación Continuada: **Miguel Ángel Montoro**
 - Cada vocal será responsable de la validación, priorización y seguimiento general de los proyectos adscritos a su área. Serán el enlace principal de contacto de los investigadores de cada área.

- Informático: **Ángel Virseda (Cristaliza)**
 - Un representante de la empresa de servicios informáticos que gestiona el servidor y la página web de AEG.
- Representante AEG: **Enrique Quintero**
 - El Presidente de la AEG será miembro nato del ED. Es el encargado de coordinar las acciones de AEG-REDCap con las decisiones y acciones estratégicas de la AEG.

Este listado se actualizará de forma automática, sin necesidad de re-aprobación de este documento al cambiar los cargos de la Junta Directiva de la AEG.

2.- Datos de Contacto:

Para cualquier consulta o sugerencia, contactar con:

Adrian G. McNicholl
adrian.mcn@gmail.com
Tel. 913093911
Fax. 914022299

Información general, obligaciones y derechos

La Plataforma AEG-REDCap es un servicio gratuito ofrecido por AEG a sus socios. La plataforma no estará limitada en uso a los socios de la AEG, pudiendo participar en estos proyectos investigadores no asociados. Sin embargo, será necesario que el IP o el solicitante del proyecto sea miembro de dicha sociedad. En aquellos casos en los que el proyecto no esté dirigido por socios de la AEG, pero sea un proyecto de interés para la entidad o alguno de sus investigadores, se podrá utilizar la herramienta siempre y cuando al menos un investigador del proyecto sea un asociado, quien deberá actuar como solicitante oficial. La decisión de aceptar proyectos no dirigidos o coordinados por socios de la AEG recaerá en la Junta Directiva de la AEG.

Cada IP es el máximo responsable ético y legal de sus proyectos, por tanto se compromete él y en nombre de todos los investigadores de su proyecto a dar un uso correcto a la plataforma y a cumplir todas las normas legales, éticas y metodológicas aplicables a su proyecto.

El investigador se compromete a citar el uso de la plataforma AEG-REDCap en toda publicación, comunicación o informe derivado de dicho uso utilizando la siguiente fórmula en la sección metodológica de la publicación:

Study data were collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at Asociación Española de Gastroenterología (AEG; www.aegastro.es).¹ AEG is a non-profit Scientific and Medical Society focused on Gastroenterology, and it provided this service free of charge, with the sole aim of promoting independent investigator driven research. REDCap (Research Electronic Data Capture) is a secure, web-based application designed to support data capture for research studies, providing 1) an intuitive interface for validated data entry; 2) audit trails for tracking data manipulation and export procedures; 3) automated export procedures for seamless data downloads to common statistical packages; and 4) procedures for importing data from external sources.

¹Paul A. Harris, Robert Taylor, Robert Thielke, Jonathon Payne, Nathaniel Gonzalez, Jose G. Conde, Research electronic data capture (REDCap) - A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support, J Biomed Inform. 2009 Apr;42(2):377-81.

En caso de no poder incluir toda esta información el investigador deberá contactar con el ED para obtener una opción viable en sus circunstancias. El no cumplimiento de este requisito es una vulneración del consorcio y compromisos contraídos por la AEG, y por tanto la AEG y REDCap se reservan el derecho a tomar acciones legales y/o ejecutivas en caso de incumplimiento.

Los proyectos han de ser de uso autogestionado por el equipo promotor del proyecto. En caso de que el equipo promotor del proyecto no pueda asumir dichas funciones podrá solicitar soporte técnico a la AEG, aunque dicho soporte no es gratuito al ser ofrecido por terceras partes. De forma excepcional, en proyectos de especial relevancia y sin financiación, se podrá solicitar exención de tasas, que deberá ser aprobada por la Junta Directiva de la AEG.

Alta de usuarios

Solo los superusuarios tienen derecho a dar de alta nuevos usuarios en el sistema. Por tanto todos aquellos investigadores que participen en un proyecto y no posean cuenta de usuario AEG-REDCap deberán ser dados de alta en el sistema antes de ser incluidos en proyectos.

El IP del proyecto, o la persona en quien delegue, será la encargada de comprobar si los investigadores de su proyecto tienen ya cuenta de usuario en AEG-REDCap. Para aquellos investigadores que no tengan cuenta, el IP deberá enviar, al superusuario asignado a su proyecto, un listado en Excel, incluyendo un usuario por fila, y rellenando las siguientes columnas:

- First name
- Last name
- Email address
- Institution ID (Nombre breve o acrónimo de la institución)
- Sponsor username (en caso de ser subinvestigador de un centro, el nombre del investigador principal de dicho centro en el estudio)
- Comments

Dicho listado deberá usar sistema alfanumérico básico (sin acentos ni caracteres especiales).

Creación de proyectos – Estado de Desarrollo

- 1.- Cursar la solicitud del proyecto.
- 2.- Recibir validación y aprobación del proyecto.
- 3.- Alta del proyecto.
- 4.- Desarrollo del proyecto.
- 5.- Activación del proyecto (Estado de Producción)

1.- Solicitud de Proyecto

Para cursar la solicitud para la creación de un proyecto en AEG-REDCap será necesario rellenar un formulario normalizado on-line de solicitud de proyectos en el siguiente link:

<http://redcap.aegastro.es/surveys/?s=eXrnXxDcck>

En este formulario dinámico se deberá incluir la información general básica aplicable al proyecto presentado:

- Código
- Solicitante y datos de contacto
- Grupo de Trabajo
- Título del proyecto y título breve
- Resumen del proyecto
- Protocolo del proyecto
- Aprobación CEIC
- Equipo del proyecto y datos de contacto
 - Investigadores Principales (IPs)
 - Gestor
 - Técnico
 - Data manager
 - Monitores
 - Reclutadores
- Recursos económicos
- Necesidades técnicas y solicitud de soporte*
- Exención de Tasas por soporte*

Los proyectos serán valorados y aprobados por parte del coordinador de grupo de trabajo/vocalía al que se adscriba el proyecto.

* Para más información revisar la sección Servicio de Soporte (pag. 13)

2.- Validación y aprobación del Proyecto

Una vez recibida la solicitud de proyecto, el miembro del ED representante del grupo de trabajo o vocalía al que se adscribe el proyecto accederá a REDCap y revisará el proyecto en el instrumento de solicitud para, posteriormente, rellenar el instrumento de Validación asociado a dicha solicitud, en el que deberá:

1. Dar el visto bueno del grupo de trabajo/vocalía a la creación de dicho proyecto.
2. En caso de dar el visto bueno, deberá asignar un nivel de prioridad al proyecto (0-100) para el grupo de trabajo.
3. En caso de que el investigador haya solicitado soporte técnico y exención de tasas, el miembro de la ED deberá confirmar o no esa solicitud de exención, y en caso de confirmarla deberá elevar dicha solicitud a la Junta Directiva de la AEG.
4. El miembro del ED representante del grupo de trabajo o vocalía podrá ponerse en contacto con el solicitante en caso de que necesite información adicional para valorar la solicitud.

El plazo de resolución será de máximo 30 días para proyectos sin solicitud de soporte. Este periodo podrá alargarse hasta 60 o 90 días en caso de solicitud de soporte o exención de tasas respectivamente.

3.- Alta de Proyecto

Cuando el proyecto sea aprobado, el Director científico-técnico informará a los Superusuarios (Gestores del sistema) asignando a uno de ellos dicho proyecto. Este superusuario responsable dará de alta el proyecto en AEG-REDCap, asignando al solicitante, IP o gestor del proyecto derechos completos para el desarrollo y gestión de dicho proyecto. Durante este proceso el superusuario registrará cada una de sus acciones y el estado del alta en el instrumento Alta asociado a dicha solicitud. En este instrumento se registrará cada alta de usuarios nuevos y el tiempo dedicado.

El orden de alta dependerá del grado de priorización del proyecto por parte del ED y el equipo de soporte, por lo que no se pueden establecer plazos.

4.- Periodo de diseño

Tras el alta, el equipo promotor podrá empezar a trabajar en el diseño de las herramientas del proyecto, sus módulos, aplicaciones, informes, reglas de calidad, grupos de acceso a datos, roles de usuarios, y otros servicios avanzados.

El IP es el máximo responsable de la calidad y funcionamiento del proyecto, así como del cumplimiento de los requisitos legales y éticos de aplicación al proyecto. En este sentido es, a todos los efectos, el propietario del repositorio de la información contenida en la base de datos del proyecto. AEG-REDCap no se hace responsable ni es promotor de los proyectos en él contenidos.

Se recomienda que el equipo promotor solicite a todos los reclutadores que realicen un entrenamiento, para que comprueben y se familiaricen con las herramientas. Este proceso no



es necesario pero es altamente recomendable para identificar posibles errores de estabilidad, coherencia, o comprensión de los diferentes instrumentos.

En caso de no realizarse este proceso, el IP, o persona en la que delegue, deberá hacer una comprobación exhaustiva del proyecto antes de solicitar su activación, ya que tras la misma no se podrán hacer cambios en las herramientas. La responsabilidad de formar a los investigadores en el correcto uso de las diferentes herramientas recae sobre el IP.

Durante este periodo NO se deben incluir datos reales en la base de datos.

Activación del proyecto – Estado de Producción

1.- Solicitud de Activación

Una vez estén terminadas y comprobadas las herramientas del proyecto, el investigador deberá cambiar el estado del proyecto a “en Producción” (activo) en la página de configuración del proyecto (“Project Setup”). Este paso requiere validación posterior por el superusuario asignado al proyecto.

En este paso se borrarán todos los registros/casos de la base de datos del estudio, dejando las herramientas diseñadas listas para la inclusión de datos reales.

2.- Modificaciones de proyecto en fase de producción

Una vez pasado a “en Producción” no se podrán hacer cambios en las herramientas. Solo en aquellos casos en los que sea estrictamente necesario se podrá devolver el proyecto a fase de diseño y volver a reactivarlo (sin borrar los datos). Este proceso se debe hacer con mucho cuidado y en contacto con técnicos expertos, al poder afectar a la integridad de la base de datos dando lugar a pérdida masiva de datos.

3.- Inicio de la inclusión de datos

Una vez activado el proyecto, será responsabilidad del IP notificar del inicio del periodo de inclusión de datos al resto del equipo promotor.

4.- Seguimiento de proyecto

Durante el desarrollo del estudio el IP, o persona en la que delegue, será el responsable del seguimiento del proceso de inclusión de datos, de la monitorización y del correcto desarrollo del estudio.

En este periodo los gestores del proyecto deberán comprobar la participación de los diferentes investigadores a través del User Access Dashboard. También se encargarán de notificar a los superusuarios de las nuevas altas y bajas de usuarios. Así mismo deberán controlar el Logging del proyecto para asegurar que no se está realizando ninguna actividad irregular.

- Monitorización y control de calidad de los datos.

A lo largo de la inclusión de datos, el equipo promotor deberá realizar un proceso de control, monitorización y revisión de los datos incluidos, solicitando a los reclutadores la resolución de dudas, datos perdidos e incoherencias. Cada registro validado se irá bloqueando mediante la opción “lock”.

- Informes de Seguimiento

El equipo promotor será responsable de enviar los informes de seguimiento del proyecto a las entidades pertinentes:

1. Tras la inclusión del primer caso/registro/paciente/encuesta.
2. Una vez al año, a partir del segundo año, en aquellos proyectos de duración superior a los 2 años.

5.- Validación y utilización de datos durante el estudio

Cada registro en un instrumento se dará por completo cuando el reclutador marque la opción "Complete" al final del formulario. Una vez marcado como completo, el equipo promotor deberá revisar los datos, hacer o solicitar las correcciones pertinentes y, una vez se confirme el registro como válido, bloquear dicho registro con la opción "Lock" (Solo accesible a monitores y gestores de proyectos). Una vez bloqueado dicho registro no podrá ser modificado por usuarios sin derecho de "locking", de este modo los datos validados ya quedarán fijos hasta el final del estudio, y podrán ser utilizados para informes o comunicaciones a congresos. Aquellos datos sin validar y bloquear no deben ser utilizados para informes externos al proyecto, ni comunicaciones a congresos, ni publicaciones.

Cierre del proyecto

1.- Cierre del periodo de inclusión de nuevos casos

Una vez finalizado el periodo de inclusión el IP, o persona en quien delegue, deberá eliminar el derecho de creación de nuevos registros a todos los investigadores, deseleccionando la opción “créate records” en la aplicación “User Rights”.

2.- Bloqueo e inactivación de la base de datos

Cuando se haya terminado el periodo de seguimiento del estudio y no se vayan a incluir nuevos datos, el equipo promotor deberá bloquear e inactivar la base de datos.

Para poder bloquear la base de datos, el equipo promotor deberá hacer una auditoria final de los datos para terminar de verificar la integridad de los mismos, solicitando a los reclutadores la resolución de dudas, datos perdidos e incoherencias. Cada formulario que requiera aclaraciones se dejara abierto para la modificación y/o validación del dato en cuestión. Todo formulario, una vez validado, deberá ser bloqueado con la opción “Lock”.

Una vez finalizada la auditoría/monitorización y la limpieza de la base de datos, el IP y/o responsable principal de la publicación deberá revisar los registros validados y dar una última validación mediante la opción “Lock with E-Signature” que bloqueará dicho registro para cualquier usuario que no tenga derechos de E-Signature. Solo los registros bloqueados con firma electrónica podrán ser utilizados en publicaciones definitivas o finales del estudio.

Una vez finalizado el proceso de monitorización, el equipo promotor deberá eliminar todos los derechos de acceso y modificación a todos los usuarios del proyecto salvo aquellos encargados de la creación de informes, y los encargados del análisis y publicación de resultados. Así mismo se deberá cambiar el estado del proyecto a Inactivo. Este proceso permitirá bloquear la base frente a cualquier modificación no deseada. Tras la inactivación se deberá descargar la base de datos final para su análisis y publicación.

3.- Informe de Cierre

Tras el bloqueo de la base de datos se deberá rellenar un formulario con datos generales del proyecto para informar al superusuario asignado y al ED de dicho cierre.

Archivo del proyecto – Informe final

El IP deberá realizar un informe final tras la publicación de los resultados definitivos del proyecto. En este informe se deberá indicar la referencia a la publicación y se deberá adjuntar el PDF de la separata de dicho artículo.

Una vez recibido dicho informe, el superusuario asignado al proyecto procederá a su archivo. El proyecto archivado estará inaccesible a todos los investigadores, aunque podrá desarchivarse en caso de ser necesario.

Los proyectos se mantendrán en archivo durante el tiempo máximo establecido legalmente (15 años) para asegurar posibles auditorías y controles. Tras dicho periodo el proyecto será eliminado de la plataforma tras avisar al IP del proyecto.

En cualquier caso, se recomienda al equipo promotor del proyecto guardar una copia en formato electrónico (CD, memoria externa) junto con el resto de la documentación del proyecto para garantizar el almacenaje de toda la información.

Servicio de Soporte

1.- Servicios ofrecidos

En aquellos proyectos en los que el equipo promotor no pueda asumir las tareas de diseño del proyecto se podrá obtener un soporte técnico ofrecido por terceros. Este soporte podrá cubrir las siguientes tareas:

- Diseño de Instrumentos (CRDs y Encuestas)
- Lógica de ocultación de campos – Branching logic
- Creación de Roles y privilegios de usuario
- Creación de grupos de acceso a datos
- Diseño de informes automáticos
- Diseño de control de calidad automático – Quality Rules
- Diseño de aleatorización – Randomization Module
- Diseño de Estratificación – Arms module
- Diseño de agenda longitudinal
- Traducción/adaptación de tablas
- Programación

2.- Solicitud de soporte

En caso de necesitar este tipo de soporte técnico se deberá hacer constar en el mismo formulario donde se solicita el alta del proyecto. Dicha solicitud será priorizada por el Grupo de Trabajo o Vocalía y posteriormente por el equipo de soporte.

El soporte se irá ofreciendo según prioridad establecida por el grupo de trabajo y el equipo de soporte. AEG-REDCap y el equipo de soporte se reservan el derecho a rechazar solicitudes de servicio por motivos de carga de trabajo. El equipo promotor podrá buscar soporte externo propio al que se le facilitará el acceso a AEG-REDCap.

3.- Costes

El coste de desarrollo de estas tareas se ha estipulado en 100€ netos por hora de trabajo para cubrir el coste de personal especializado de los equipos que dan dicho soporte. En caso de que se quieran obtener otro tipo de servicios no incluidos en el listado anterior se deberá negociar caso a caso con dichos equipos.

4.- Exención de Tasas

De forma excepcional, en proyectos de especial relevancia y sin financiación, se podrá solicitar exención de tasas, que deberá ser aprobada por la Junta Directiva de la AEG quien cubrirá dichas tasas. La Junta Directiva de la AEG se reserva el derecho a rechazar solicitudes de exención de tasas. La solicitud de exención deberá hacerse constar en el mismo formulario donde se solicita el soporte técnico.

PASO A PASO

Soy IP/Gestor de un proyecto y quiero hacer un estudio utilizando AEG-REDCap...

¿Cómo empiezo?

Utilizando el siguiente enlace y rellenando el formulario de solicitud:

<http://redcap.aegastro.es/surveys/?s=eXrnXxDcck>

¿Y ahora?

Esperar la respuesta del Equipo Directivo (ED) con la aprobación del proyecto.

¿Cuánto puede tardar?

Cómo máximo 30 días.

Ya tengo la aprobación del proyecto. ¿Cuál es el siguiente paso?

Diseñar y hacer el Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico en la plataforma.

Lo intento pero me supera ¿alguien me puede ayudar?

Sí, puede solicitar soporte técnico en el propio formulario de solicitud:

<http://redcap.aegastro.es/surveys/?s=eXrnXxDcck>

Podrá modificar su anterior solicitud con un código que podrá solicitar a la administración de AEG-REDCap

Ya está creado el CRD electrónico. ¿Por dónde seguimos?

Ahora hay que dar de alta a los investigadores colaboradores como usuarios de AEG-REDCap (solicitarlo a un superusuario) e incluirlos en el proyecto (por el propio investigador).

Ya están incluidos los investigadores ¿empezamos a incluir datos?

Lo mejor será que entre todos testen el CRD electrónico con datos no reales. Así se puede detectar fácilmente si hay algún cambio o mejora que hacer.

Testado y corregido ¿Empezamos a incluir datos?

Sí, debe cambiar el estado del proyecto al modo “en Producción” (requerirá validación posterior por un superusuario) y avisar a todos los investigadores participantes que ya podrán incluir casos reales.

El estudio está en marcha ¿qué debo hacer?

Durante el estudio debe ir monitorizando/auditando el estado del proyecto, lo que le puede servir como forma de seguimiento. Debe hacer rellenar los informes de seguimiento en caso de que sea necesario.

Hemos terminado el estudio ¿Qué hago?

- Eliminar el derecho de creación de nuevos registros a todos los investigadores. (Fin del periodo de inclusión)
- Monitorizar la base de datos resultante.
- Eliminar los derechos de acceso y modificación a todos los usuarios del proyecto salvo aquellos encargados de la creación de informes, y los encargados del análisis y publicación de resultados.
- Enviar al ED un informe de cierre del estudio

¿Qué pasa con mi base de datos?

Se puede descargar para su análisis y almacenamiento. Los proyectos se mantendrán en archivo durante el tiempo máximo establecido legalmente (15 años) para asegurar posibles auditorías y controles.