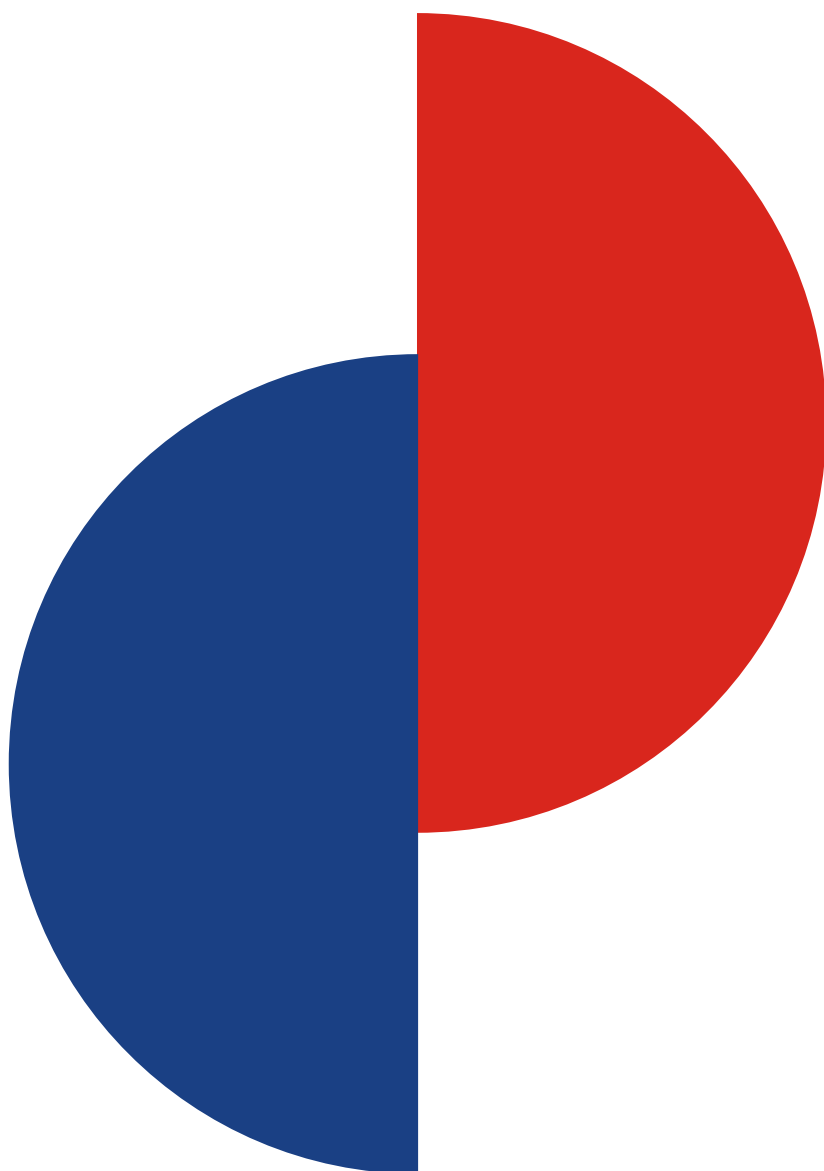


PLATAFORMA DE REDCAP DEL IBSAL



PLATAFORMA DE REDCAP DEL IBSAL

1.-INTRODUCCIÓN

Los cuadernos de recogida de datos electrónicos (CRDe) son herramientas fundamentales en la investigación, ya que permiten documentar de manera sistemática y ordenada toda la información recopilada durante el proceso. Su uso garantiza la trazabilidad de los datos, lo que es crucial para la reproducibilidad y la transparencia de los estudios. Además, ayudan a prevenir errores y pérdidas de datos, facilitando la organización y el análisis posterior. Los CRDe también sirven como evidencia en caso de auditorías o revisiones éticas, asegurando que los procedimientos se hayan realizado de acuerdo con los estándares establecidos.

REDCap (Research Electronic Data Capture) es una plataforma de software desarrollada para la recolección, gestión y análisis de datos en investigaciones científicas, especialmente en el ámbito clínico y académico. Su principal objetivo es facilitar el diseño, la recopilación y el almacenamiento seguro de datos de investigación mediante formularios electrónicos personalizados. Esta herramienta es especialmente útil para estudios que requieren una gestión rigurosa de los datos, como los ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos multicéntricos. Además, REDCap es compatible con normativas de privacidad y seguridad de datos, lo que lo hace adecuado para la gestión de datos sensibles y protegidos. También permite la gestión de permisos de usuario, lo que garantiza que solo las personas autorizadas puedan acceder o modificar los datos.

2.-OBJETIVOS

Esta plataforma pretende poner al servicio de los investigadores que lo requieran la plataforma RedCap para la captura de los datos de proyectos de investigación con tanto de investigadores del IBSAL como de otros grupos de Castilla y León.

3.-COMPOSICIÓN

La plataforma está integrada por un grupo de profesionales con amplia experiencia en el diseño de CRDs y de bases de datos. La encargada de la gestión de la plataforma será Cristina Lugones Sánchez, investigadora del grupo APSF03 “Estilos de vida y riesgo vascular” que cuenta con formación específica en RedCap.

4.-CARTERA DE SERVICIOS

Se han diseñado tres paquetes con los módulos más frecuentes que se pueden requerir para un proyecto de investigación. Si se necesitan otras funcionalidades, consultar directamente con la encargada de la plataforma al correo redcap@ibsal.es.

RedCap Básico

- Revisión de la documentación (Anexo I, Aprobación Ceim, CRD preliminar si cuentan con ello)
- Alta del proyecto en RedCap
- Alta de usuarios (<15 usuarios)
- Revisión del CRD diseñado por el grupo y paso a producción
- Descarga de datos al finalizar el estudio

RedCap Standard

- Revisión de la documentación (Anexo I, Aprobación Ceim, CRD preliminar si cuentan con ello)
- Alta del proyecto en RedCap
- Diseño del CRDe
- Diseño de encuestas (Surveys)
- Alta de usuarios (≤ 25) y centros (≤ 5)
- Revisión del CRD y paso a producción
- Descarga de datos al finalizar el estudio

RedCap Avanzado

- Revisión de la documentación (Anexo I, Aprobación Ceim, CRD preliminar si cuentan con ello)
- Alta del proyecto en RedCap
- Diseño del CRDe
- Diseño de encuestas (Surveys)
- Alta de usuarios (> 25) y centros (> 5)
- Inclusión del módulo de aleatorización (simple o por bloques)
- Inclusión de bloqueo por firma
- Asesoramiento en reglas de validación de datos y uso de queries
- Revisión del CRD y paso a producción
- Descarga de datos al finalizar el estudio

Formación en Redcap

- Diseño del CRDe
- Uso de RedCap

- Descarga de archivos
- Implementación de queries y reglas de validación
- Otras funcionalidades y módulos de RedCap

5.-PROCEDIMIENTO DE USO DE LA HERRAMIENTA REDCAP - IBSAL

Introducción

REDCap (Research Electronic Data Capture) es una aplicación web segura destinada a la construcción de bases de datos de investigación. Se trata de una herramienta de uso sencillo para el investigador que permite el desarrollo rápido de cuadernos de recogida de datos electrónicos válidos para el desarrollo de estudios de muy diferente naturaleza, desde encuestas hasta ensayos clínicos.

El consorcio REDCap es una red internacional colaborativa ampliamente utilizada en la comunidad docente, sanitaria e investigación, de manera que formar parte de este consorcio permite al IBSAL ofrecer a sus investigadores, de forma gratuita, una plataforma online - REDCap - que permite la gestión, diseño y coordinación de proyectos de investigación. Con esta herramienta se pretende facilitar la investigación promovida por los investigadores y grupos de trabajo del IBSAL, disminuyendo los costes de los proyectos y facilitando su gestión.

Política de uso

La herramienta REDCap - IBSAL es un servicio gratuito ofrecido por el IBSAL a sus investigadores, aunque podrá extenderse a otros usuarios que participen en proyectos en los que el director o investigador principal (IP) sea un investigador del IBSAL.

Cada director de proyecto o IP es el máximo responsable ético y legal de sus proyectos. Por tanto, se compromete a que se dará un uso correcto de la plataforma y que se cumplirán todas las normas legales, éticas y metodológicas aplicables a su proyecto.

El IBSAL a través del gestor del REDCap, se encargará del asesoramiento en el diseño del CRD y gestión de los datos para entregarlos en un formato manejable al Investigador principal del proyecto. Por lo tanto, se crearán los perfiles de **Proyect Manager** para el IP del proyecto, que podrá descargar los datos entre otros, el perfil de **Data Manager** que tendrá permisos especiales de acceso a datos a los datos y creación de variables y **Data**

Entry que tendrá permiso para la introducción de datos. En el caso de proyectos multicéntricos, se añadirá el perfil de **Project coordinator** que tendrá acceso a todos los centros.

En una segunda fase, cuando haya investigadores con formación en el diseño y gestión de los CRD en la plataforma REDCap, se ampliarán las funciones delegadas en los investigadores encargados de cada grupo en la gestión del REDCap.

Para llegar a esta segunda fase se establecerá un programa de formación en REDCap a través de la Unidad de formación del IBSAL con el objetivo de que los grupos adquieran cada vez más autonomía en la utilización de la herramienta. Se priorizará la formación a un investigador de cada grupo y posteriormente se irá ampliado al resto de investigadores.

Solicitud del servicio

- 1.- Se recibe la demanda de servicio vía web o por email.
- 2.- Valoración de la solicitud: Si está dentro de la oferta de servicios del IBSAL se registra en la Excel y se asigna un numero de registro.
- 3.- Según el tipo de cuestionario de la plataforma:

- Modelo 1: (Formulario común):

Se cumplimenta el formulario con los datos aportados a través de la web, se pone un numero de registro y fecha y se envía al contacto de la plataforma.

- Modelo 2: (Formularios específicos):

Se cumplimenta número de registro y fecha y se envía de nuevo al solicitante, para que lo cumplimente y lo envíe al email de la plataforma y con copia a secretaria.

- 4.- El responsable de la plataforma contactará con el solicitante del servicio y una vez que se concreta el trabajo a realizar se presupuesta, según las tarifas de cada situación.
- 5.- El solicitante del servicio debe aceptar el presupuesto (vía email es suficiente) y posteriormente se realiza el trabajo.
- 6.- Una vez finalizado el trabajo, el responsable de la plataforma envía el documento de fin de trabajo a secretaria con un resumen del trabajo realizado, presupuesto y el coste

final del trabajo, si es diferente, con fecha de finalización del trabajo y firma.

7.- Registro de actividad: El responsable de la plataforma archivará una copia de los documentos de solicitud y realización del servicio, así como del presupuesto. En secretaria, además de archivar estos documentos, se llevará un registro de la actividad realizada en el formato Excel que se ha diseñado para tal fin, con el objetivo de llevar la contabilidad de la actividad de las plataformas y hacer la memoria de actividad a fin de año.

8.- Se enviará al solicitante desde secretaria el documento de pago, donde se especifica, método de pago, si es cargo interno a una bolsa o un proyecto o mediante factura y en tal caso los datos de la factura.

9.- Este documento se pasa a contabilidad para realizar el cargo a la bolsa/proyecto y facturación.

10.- En secretaria se dejará registrado todo el procedimiento y se da por cerrado el servicio.

Información que hay que hacer que debe constar en la respuesta al servicio:

- 1.- Resumen del trabajo
- 2.- Presupuesto aceptado según tarifa y coste final si es diferente
- 3.- Fecha de finalización del trabajo y firma

Se deberá aportar:

1.- Anexo I. Serán necesarios el nombre y apellidos, email y teléfono de los investigadores con acceso a REDCap especificando:

- Investigador responsable del proyecto en REDCap (**Project Manager**), que será el IP del proyecto y que tendrá acceso a la descarga de datos y creación de variables.
- Un investigador tendrá permisos especiales (**Data manager**) de acceso a los datos, creación de variables y de informes.

- Investigadores colaboradores en la introducción de datos (**Data entry**), con acceso a la herramienta para introducir datos. Si se recogerán datos en varios centros y se necesita un acceso limitado (que cada centro sólo tenga acceso a sus registros), es necesario especificarlo.
- En todos los casos recibirán un email, con la dirección de acceso a REDCap y solicitándole que pongan una contraseña personal en su perfil de REDCap.

2.-**Resumen (máx. 400 palabras) del proyecto**, con la finalidad de realizar un diseño inicial del cuestionario

3.-**CRD del proyecto** siguiendo los criterios que se especifican:

Datos personales: No se introducirán en REDCap datos que puedan identificar al sujeto, como nombre apellidos, DNI, número de teléfono, dirección completa, etc.

Solo se podrán identificar con un código específico del sujeto en el proyecto y que conectará con los datos personales archivados en un dispositivo local, electrónico o en papel, bajo la custodia del Investigador principal.

Datos sociodemográficos y clínicos: Especificar nombres de variables, formato de las variables (cuantitativa, cualitativa, si tienen decimales, numero de decimales) y número de visitas a realizar. También si precisa aleatorización y método, etc. Si es necesario incluir alguna variable calculada con otras variables incluidas (p.ej. IMC), especificar la fórmula.

Otro tipo de variables específicas: La mayor información posible para facilitar el diseño de la herramienta. Si por condiciones especiales se requiere que alguna variable sea de obligado registro, especificarlo.

4.- **Aprobación del Comité de Ética** del estudio.

2. Se revisarán el proyecto y los documentos y posteriormente el gestor se reunirá con el Data Manager para orientarle en el diseño del cuestionario y creación de las variables en RedCap. Una vez finalizada esta tarea, el Data Manager se pondrá en contacto con el gestor de la herramienta y el responsable del estudio (IP) para la revisión del mismo, pudiendo aún añadir/modificar variables, modificar el orden de los cuestionarios, etc. En este punto, si el grupo investigador lo solicita, el gestor puede encargarse de tareas adicionales como:

Módulo de aleatorización, variables calculadas, reglas de validación, creación de encuestas (Surveys), firma y bloqueo de entrada de datos, etc. Tras la revisión y aprobación de la base de datos final por parte del IP y del Data Manager, se solicitará al gestor de la plataforma el cambio del proyecto a producción (**production**). Tras este paso, no será posible la modificación de los cuestionarios en RedCap.

3. Durante el desarrollo del estudio **el IP / director de proyecto**, 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**.

4. Cuando la recogida de datos haya finalizado, o en los puntos determinados en el plan de gestión de datos, se realizará la descarga de la base de datos. Se deberán revisar todos los registros y validarlos en busca de errores. Cuando se cierre el proyecto, el IP bloqueará los registros con la opción “Lock with E-Signature” e informará al gestor. Tras esto, podrá descargar la base de datos. Si fuera necesario, esta función de descarga también puede realizarla el gestor (redcap@ibsal.es) indicando:

- Código y nombre del proyecto
- Nombre del IP
- Variables requeridas (si se requiere la base completa, no es necesario indicarla)
- Si existen varias visitas, centros u otro tipo de agrupación, especificar cuáles se requieren.
- Formato del archivo. Disponibles para programa SAS, Stata, R, SPSS, CDISC ODM y excel (.csv)

Junto con el envío de las bases se adjuntará el diccionario de variables. Los datos siempre se encriptarán y se transferirán en un archivo ZIP protegido por contraseña que incluirá un acuse de recibo de datos (que deberá ser firmado por el destinatario). Tras la formación prevista de los investigadores en RedCap se podrá añadir esta función de descarga de datos también al perfil de Data Manager.

5. Se recomienda añadir en las publicaciones del proyecto la referencia a RedCap:

Study data were collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at IBSAL.^{1,2} REDCap (Research Electronic Data Capture) is a secure, web-based software platform designed to support data capture for research studies, providing 1) an intuitive interface for validated data capture; 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 data integration and interoperability with external sources.

¹PA Harris, R Taylor, R Thielke, J Payne, N Gonzalez, JG. 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.[doi: 10.1016/j.jbi.2008.08.010]

²PA Harris, R Taylor, BL Minor, V Elliott, M Fernandez, L O’Neal, L McLeod, G Delacqua, F Delacqua, J Kirby, SN Duda, REDCap Consortium, **The REDCap consortium: Building an international community of software partners**, *J Biomed Inform.* 2019 May 9 [doi: 10.1016/j.jbi.2019.103208]

6.-TARIFAS:

Tarifa 1: General.

- Empresas privadas,
- Otras instituciones no incluidas en los siguientes puntos

Tarifa 2: Centros de investigación sin ánimo de lucro

- Institutos de investigación Biosanitaria acreditados
- Otras entidades públicas o sin ánimo de lucro de Castilla y León

Tarifa 3: Tarifa para usuarios internos (IBSAL, SACyL, USAL e Institutos mixtos USAL/CSIC e Institutos de investigación biosanitaria de Castilla y León (IBIOLEÓN; IBioBURGOS e IBioVALL)).

	Tarifa 1	Tarifa 2	Tarifa 3
RedCap Básico	235 €	187,5 €	150 €
RedCap Standard	600 €	450 €	300 €
RedCap Avanzado	942,5 €	650 €	500 €
Redcap personalizado	Preguntar presupuesto	Preguntar presupuesto	Preguntar presupuesto
Formación en RedCap	50 €/hora	40 €/hora	30 €/hora

Nota: Durante el año 2025, los investigadores del IBSAL tendrán el servicio de REDCAP básico y estándar gratuito y el avanzado tendrá una bonificación del 50%.

7.-CONTACTO Y UBICACIÓN

Contacto IBSAL

Secretaria IBSAL

e-mail: Secretaria@ibsal.es

Tel: 923291100 Ext. 55144

Responsable de la plataforma:

Cristina Lugones Sánchez

e-mail: redcap@ibsal.es

Tel: 923291100 Ext. 54751

Ubicación:

Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca. C.S San Juan. Avda Portugal
83, 2ª Planta.

ANEXO I. FORMULARIO ALTA PROYECTO EN REDCAP

DATOS DEL PROYECTO			
Código proyecto			
Nombre proyecto			
Investigador Principal			
Financiación		Fecha inicio	
Grupo IBSAL		Fecha finalización	
DATOS DEL SOLICITANTE			
Nombre		Fecha solicitud	
Apellidos			
Email		Teléfono	

INVESTIGADORES CON ACCESO

Proyect manager (IP)			
Nombre y apellidos IP			
email		Grupo de acceso (si aplica)	
Data manager			
Nombre y apellidos			
email		Grupo de acceso (si aplica)	
Otros investigadores (Data entry)			
Nombre y apellidos			
email		Grupo de acceso (si aplica)	
Nombre y apellidos			
email		Grupo de acceso (si aplica)	
Nombre y apellidos			
email		Grupo de acceso (si aplica)	
Nombre y apellidos			

email		Grupo de acceso (si aplica)	
Nombre y apellidos			
email		Grupo de acceso (si aplica)	
Project coordinator (si aplica)			
Nombre y apellidos			
email		Grupo de acceso (si aplica)	

RESUMEN DEL PROYECTO (MÁX.400 PALABRAS)

En Salamanca, ____ de _____ de _____

Fdo. _____

En cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre y demás normativa relacionada, el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL) le informa que los datos facilitados serán incorporados para su tratamiento con la finalidad de gestión de identidad y control de accesos de los investigadores a RedCap. Usted es titular de dicha información y por tanto podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión o cualquier otro reconocido, como se indica en www.ibsal.es; así como consultar cualquier cuestión relacionada con sus datos o la protección de su privacidad a través de la dirección de correo del delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud (dpd@saludcastillayleon.es) o del centro (dpd.husa@saludcastillayleon.es).

Se compromete a cumplir las instrucciones determinadas por el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL) que afectan al desarrollo de sus funciones, así como el deber de confidencialidad y secreto profesional que le aplica, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre y demás normativa relacionada.

Entre otras instrucciones, se destacan las siguientes:

- 1. Que, dado el carácter personal e intransferible de sus credenciales, es responsable de todos los accesos que se realicen con ellas en RedCap, por lo que se compromete a custodiarlas debidamente y a no revelarlas ni cederlas.*
- 2. Tiene la obligación legal de guardar secreto sobre los datos de los que tenga acceso en el desempeño de sus funciones, deber que se mantiene incluso al finalizar su proyecto y/o relación con el IBSAL.*
- 3. Adquiere el compromiso de utilizar los sistemas de información, así como los dispositivos y servicios puestos a su disposición (ordenadores, servidores, etc ...), siguiendo las indicaciones recibidas, no estando permitido su uso para fines o propósitos distintos a su actividad investigadora.*
- 4. Comunicará de forma inmediata las incidencias en materia de seguridad de la información de las que tenga conocimiento, al correo electrónico redcap@ibsal.es.*
- 5. El incumplimiento de estas obligaciones puede dar lugar a tomar acciones disciplinarias, exigencia de responsabilidades administrativas o de cualquier otra naturaleza.*