

Procedimiento normalizado de trabajo

SEEP-REDCap 2023

Introducción

SEEP-REDCap es un entorno web seguro de investigación colaborativa para el desarrollo y gestión de bases de datos y encuestas. La FSEEP pertenece al consorcio Research Electronic Data Capture (REDCap) compuesto por una red de miles de socios colaboradores en más de 100 países que utilizan el software REDCap distribuido por la Universidad de Vanderbilt.

Los investigadores socios de la SEEP pueden utilizar la plataforma on-line de REDCap ubicada en servidores web seguros de la SEEP para diseñar y llevar a cabo proyectos de investigación.

A continuación se describe el procedimiento y normativa de solicitud y uso de la herramienta SEEP-REDCap.

Coordinación

La Junta Directiva de la SEEP aprobará y asegurará el cumplimiento de estos PNT y se encargará del correcto uso de la plataforma. Para la valoración de los proyectos presentados se pedirá asesoramiento de los coordinadores de los diferentes grupos de trabajo de la SEEP, que se comunicarán con la Junta Directiva a través del vocal encargado de REDCap.

Política de uso

La plataforma SEED-RedCap es un servicio gratuito ofrecido por la SEEP a sus socios. El IP del proyecto, que deberá ser miembro de la SEEP, será quien inicie el proceso de solicitud de uso de la plataforma.

Responsabilidades

El IP es el máximo responsable científico, legal y ético del proyecto. Por tanto, se compromete a dar un uso correcto de la plataforma y al correcto cumplimiento de la normativa legal, ética y metodológica aplicable a su proyecto por su parte y de los investigadores implicados.

También se compromete a citar en toda publicación el uso de la plataforma SEEP-REDCap tal y como se especifica más adelante.

Solicitud de uso

Aquellos socios interesados en utilizar la plataforma SEEP-REDCap deberán contactar directamente con la coordinadora del grupo de trabajo relacionado con el proyecto.

Una vez valorado y aprobado por el grupo de trabajo, el IP solicitará el uso de la plataforma en el enlace disponible en la página web de la SEEP (www.seep.es)

En caso de que el proyecto no pertenezca a ningún grupo de trabajo el IP podrá solicitar directamente la evaluación del proyecto en dicho enlace.

En la solicitud se recogen datos para evaluar la carga de trabajo que supone el proyecto en caso de necesitar soporte técnico avanzado (número de variables, tipo de estudio, complejidad y duración del mismo, número de centros y usuarios...).

Una vez recibida la solicitud del proyecto, la junta directiva revisará la solicitud y lo validará para su aprobación o rechazo. La decisión se comunicará al solicitante por correo electrónico en un plazo de 60 días.

Desarrollo del proyecto

Los proyectos que se desarrollen de forma autogestionada, en los que los investigadores se encarguen del diseño del cuaderno de recogida de datos y el desarrollo de herramientas online en la plataforma, contarán con **soporte técnico básico** que incluye el alta de los usuarios tanto administradores como investigadores y la resolución de dudas puntuales sobre la gestión básica de la plataforma.

Para proyectos de especial complejidad, se puede solicitar **soporte técnico avanzado**, que conlleva un coste adicional. Estos proyectos una vez solicitados deberán ser presupuestados por el gestor de la plataforma en función de la complejidad del proyecto y valorados posteriormente en Junta Directiva.

Alta del proyecto

Una vez aprobado el proyecto, el gestor de la plataforma se pondrá en contacto con el solicitante para iniciar el proceso de alta y proporcionarle el acceso necesario para su desarrollo.

El investigador principal deberá cumplimentar las plantillas proporcionadas con el listado de las variables a recoger y las características de las mismas y los datos de los usuarios (investigadores) que participarán en el estudio.

Periodo de diseño

Una vez que el gestor haya realizado el cuaderno de gestión de usuarios, el grupo investigador desarrollará el cuaderno de recogida de datos (CRD). En los casos que cuentan con soporte básico se proporcionarán tutoriales y manuales de ayuda en caso necesario.

Cuando el CRD esté finalizado, se pasa a una fase de pruebas en la que se incluyen datos ficticios para probar la robustez de la herramienta; se recomienda que en una segunda fase los investigadores reclutadores también incluyan datos ficticios para observar el comportamiento de la herramienta con múltiples usuarios y para facilitar la familiarización de los investigadores con la herramienta.

Fase de producción

Una vez superado el periodo de pruebas se pasa a la fase de producción en la que el proyecto pasa a ser activo. Se eliminan todos los datos (ficticios) incluidos hasta el momento y se deja la herramienta preparada para la inclusión de datos reales. A partir de este momento el estudio se considera en marcha y se puede iniciar el reclutamiento.

En esta fase, en caso de necesitar realizar modificaciones en el proyecto se deberá contactar con el gestor de la plataforma para hacer las modificaciones necesarias, ya que cambios en la base de datos en esta fase pueden poner en peligro la integridad de los datos y han de ser realizados por un técnico experto.

Seguimiento

El IP de cada proyecto deberá elaborar un informe anual de seguimiento en el que se detalle el estado actual del mismo. Este informe se entregará al coordinador del grupo de trabajo relacionado para su valoración y posterior comunicación a la junta directiva a través del vocal encargado de RedCAP

Fin del proyecto

Una vez finalizado el estudio, se deberá bloquear la posibilidad de crear nuevos registros y bloquear la base de datos para que los datos no puedan ser modificados. Se informará al grupo de trabajo y al vocal de la junta de la finalización del proyecto.

Tras el uso de los datos y publicación de los resultados, se procederá al archivo del proyecto. Durante el tiempo que el proyecto esté archivado (15 años, según lo establecido por ley) el proyecto estará inaccesible a los investigadores, aunque se puede solicitar acceso en caso necesario. De todos modos, se recomienda que el equipo investigador guarde una copia de los datos en formato electrónico junto con el resto de la información del proyecto.

Cita de la plataforma en publicaciones:

Study data were collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP; www.seep.es).¹ 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.