

**SERVICIOS AL ASOCIADO EN MATERIA DE
INVESTIGACIÓN: DIFUSIÓN DE ENCUESTAS Y
REGISTROS Y HERRAMIENTAS PARA EL
DESARROLLO DE ENCUESTAS Y REGISTROS**

La SEPD/FEAD tiene entre los puntos clave de su misión la promoción, difusión y desarrollo de la investigación y el conocimiento en el campo de las enfermedades digestivas. En este contexto, y con el objetivo de fortalecer el rol de la sociedad como catalizadora del avance científico, este documento detalla los servicios que la SEPD/FEAD pone a disposición de sus asociados en materia de investigación. Estos servicios han sido diseñados para apoyar a los investigadores y grupos de investigación en diversas etapas de sus proyectos, promoviendo la excelencia y el impacto en el ámbito de la especialidad.

PERFIL DEL SOLICITANTE

El solicitante deberá ser un socio o socia de la SEPD. Este perfil garantiza que las solicitudes provienen de actores con un vínculo formal y reconocido con la SEPD/FEAD, facilitando así un entorno de confianza y compromiso mutuo para el desarrollo de proyectos de investigación conjuntos.

TIPOS DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN REGULADOS

La SEPD/FEAD proporciona a sus asociados un conjunto de servicios destinados a facilitar y fomentar la investigación en enfermedades digestivas. Los servicios que se prestan son:

- **Difusión de Encuestas y Registros:** La SEPD/FEAD ofrece a los socios y grupos de investigación la posibilidad de dar visibilidad a sus encuestas y registros a través de los canales oficiales de la sociedad, promoviendo así una mayor participación y alcance.
- **Herramientas para el Desarrollo de Encuestas y Registros:** La SEPD/FEAD pone a disposición de sus asociados herramientas como la plataforma REDCap, así como apoyo técnico y logístico, para el diseño y la implementación de encuestas y registros de alta calidad.

A lo largo de las sucesivas páginas de este documento, se desarrollarán en detalle cada una de estas opciones, especificando los pasos, condiciones y compromisos que se derivan de cada modalidad de servicio.

NORMATIVA DE PROCEDIMIENTO PARA LA DIFUSIÓN DE ENCUESTAS COLABORATIVAS TRANSVERSALES Y REGISTROS PROSPECTIVOS O LONGITUDINALES

Objetivo general

Establecer los criterios y procedimientos para el otorgamiento de patrocinios institucionales y avales, y por tanto llevar a cabo la difusión, por parte de la SEPD/FEAD de encuestas y registros que cumplan con los estándares de calidad científica, independencia y transparencia que promueven la SEPD/FEAD.

Actividades que pueden ser objeto de difusión

Actividades susceptibles de tener patrocinio institucional o aval:

- Proyectos de investigación con un objetivo que permita el avance del conocimiento relacionado con la especialidad de aparato digestivo.

No serán objetivo de patrocinio institucional o aval:

- Publicaciones científicas
- Actividades de carácter social o divulgativo
- Actividades que colisionen con intereses o actividades propios de la SEPD/FEAD
- Aquellos proyectos de investigación cuyo fin primordial sea la promoción comercial de un producto o no se ajuste a los códigos de conducta de SEPD/FEAD.

Criterios para la difusión

- Relevancia Temática: Los registros y encuestas deben estar directamente relacionados con el ámbito de actuación y las áreas de interés de la SEPD/FEAD.
- Alineación con las Directrices de la SEPD/FEAD: No se patrocinarán registros o encuestas que entren en conflicto con los proyectos estratégicos y la visión de la SEPD/FEAD, como el desarrollo de guías clínicas, estándares de calidad asistencial o iniciativas de formación y especialización en el ámbito de la patología digestiva.
- Evitar Conflictos de Interés: No se avalarán registros o encuestas que puedan interferir con estudios, proyectos o iniciativas oficiales de la SEPD/FEAD, tales como consensos, guías de práctica clínica o registros previamente establecidos, según criterio de la Junta Directiva.
- Exclusividad y No Duplicidad: No se patrocinarán registros o encuestas que dupliquen iniciativas ya existentes o avaladas por la SEPD/FEAD, salvo en casos excepcionales justificados y aprobados por la Junta Directiva.
- Rigor Científico: Se requiere evidencia de una metodología científica sólida y bien estructurada, con participación de expertos en el área y un diseño que garantice la validez y fiabilidad de los datos recopilados.

- **Independencia:** Los registros y encuestas no deben estar influenciados por intereses comerciales de la industria farmacéutica o tecnológica, garantizando la neutralidad en la recolección y análisis de datos.
- **Transparencia:** Debe haber claridad en la organización, financiación y objetivos del registro o encuesta, incluyendo la identificación de los promotores y el uso previsto de los datos recopilados.
- **Evaluación por Expertos:** Para registros o encuestas altamente especializados, la SEPD/FEAD podrá contar con el asesoramiento de expertos en la materia antes de conceder el patrocinio.
- **Derecho de Reserva de la SEPD/FEAD:** La SEPD/FEAD se reserva el derecho de no avalar registros o encuestas que no cumplan con los criterios mencionados. Como criterio adicional, se requiere que al menos el 30% de los investigadores principales o coordinadores del estudio sean miembros de la sociedad. En casos excepcionales, se podrán evaluar registros internacionales con menor participación, siempre que los responsables sean referentes de prestigio en el ámbito.
- **Exclusiones Específicas:** No se patrocinarán ensayos clínicos, proyectos de investigación básica, páginas web, aplicaciones móviles, actividades divulgativas o estudios con objetivos comerciales. Asimismo, no se evaluarán registros o encuestas de carácter meramente promocional o sin relevancia científica evidente.

Evaluación de solicitudes

Pueden solicitar el patrocinio institucional o el aval aquellos interesados que realicen proyectos de investigación (encuestas o registros). En este caso, el protocolo a seguir es el siguiente (Figura 1.):

1. **Cumplimentación de formulario:** El investigador/grupo de investigación deberá completar un formulario que contenga información básica sobre la encuesta/registro, incluyendo objetivos, población destinataria y duración prevista.
Enlace: <https://redcap12.sepd.es/surveys/?s=P4RHJ99WHTWEKX47>
2. **Valoración:** Un comité de la SEPD/FEAD compuesto por el editor jefe de la REED, el responsable del comité científico y de investigación y el secretario general de la SEPD, evaluará la idoneidad de la difusión de la encuesta en función de criterios científicos, éticos y de relevancia para la especialidad.
3. **Comunicación de resolución:** La SEPD comunicará al investigador la resolución del comité. Esta resolución puede ser:
 - **Resolución Negativa:** El comité no considera idónea la difusión de la encuesta/registro.
 - **Resolución Positiva:** tras una resolución positiva, la SEPD/FEAD propondrá a los investigadores dos posibles modelos de colaboración
 1. **Patrocinio institucional:** Se acepta la difusión de la encuesta/registro a través de los canales de comunicación de la SEPD/FEAD. En esta modalidad, la SEPD/FEAD actúa exclusivamente como un medio de difusión, facilitando el acceso a la información entre sus asociados y promoviendo la participación en los proyectos. Este servicio garantiza un alcance significativo dentro de la comunidad científica asociada, potenciando el éxito de las iniciativas de investigación.

Patrocinio institucional	
Compromiso SEPD	Compromiso investigadores/grupo investigador
Publicación de la encuesta/registro en la página web de la SEPD, en la sección "Proyectos de Investigación de Interés"	Cumplimiento de la legislación en materia de investigación
Inclusión en el calendario mensual de actividades que aparece de forma regular en GastroNews.	Cumplimiento de la legislación en materia de datos de carácter personal
	Mencionar a la SEPD y sus canales como herramienta de difusión en el apartado metodológico de cualquier publicación que se derive de la encuesta

2. **Aval científico:** Cuando el comité valore de forma positiva la posibilidad de conceder el aval un proyecto de encuesta o registro, se solicitará a los autores que la SEPD tenga una mayor implicación en el mismo, dado que este está estrechamente alineado con los objetivos estratégicos de la sociedad. En este caso:

Aval científico	
Compromiso SEPD	Compromiso investigadores/grupo investigador
Distribuir la encuesta o el registro a través de sus diferentes canales oficiales, garantizando un mayor alcance y visibilidad del proyecto.	Cumplimiento de la legislación en materia de investigación
Propuesta de publicación en la REED: De manera consensuada con los autores, se buscará la posibilidad de publicar en la REED los resultados totales o parciales del proyecto. Esta propuesta será evaluada de forma individualizada para cada caso, teniendo en cuenta tanto los intereses de la REED como los objetivos del propio proyecto de investigación.	Cumplimiento de la legislación en materia de datos de carácter personal
	Reconocimiento de la SEPD en todas las publicaciones y comunicaciones derivadas del proyecto, se deberá incluir a la SEPD como coautora, reconociendo su papel activo y su contribución al éxito del estudio.

Vigencia del patrocinio científico o aval

El patrocinio científico o aval tendrá una vigencia limitada al período explicitado en el documento de concesión.

Retirada del patrocinio científico o aval

La SEPD/FEAD podrá retirar su patrocinio si, tras la concesión de este:

- La encuesta o el registro ha finalizado.
- La actividad genera riesgos para los pacientes o plantea problemas éticos.
- No se cumplen las condiciones éticas o legales establecidas.
- No se facilita la información acordada a la SEPD/FEAD.
- Se producen cambios sustanciales en la metodología, objetivos o contenido sin previo aviso ni aprobación.

Asimismo, los promotores de la encuesta o registro podrán renunciar al patrocinio de la SEPD/FEAD mediante notificación por escrito.

Normativa en materia de investigación y datos de carácter personal

Se ha de cumplir con la legislación vigente y aplicable a la investigación y a la protección de datos de carácter personal.

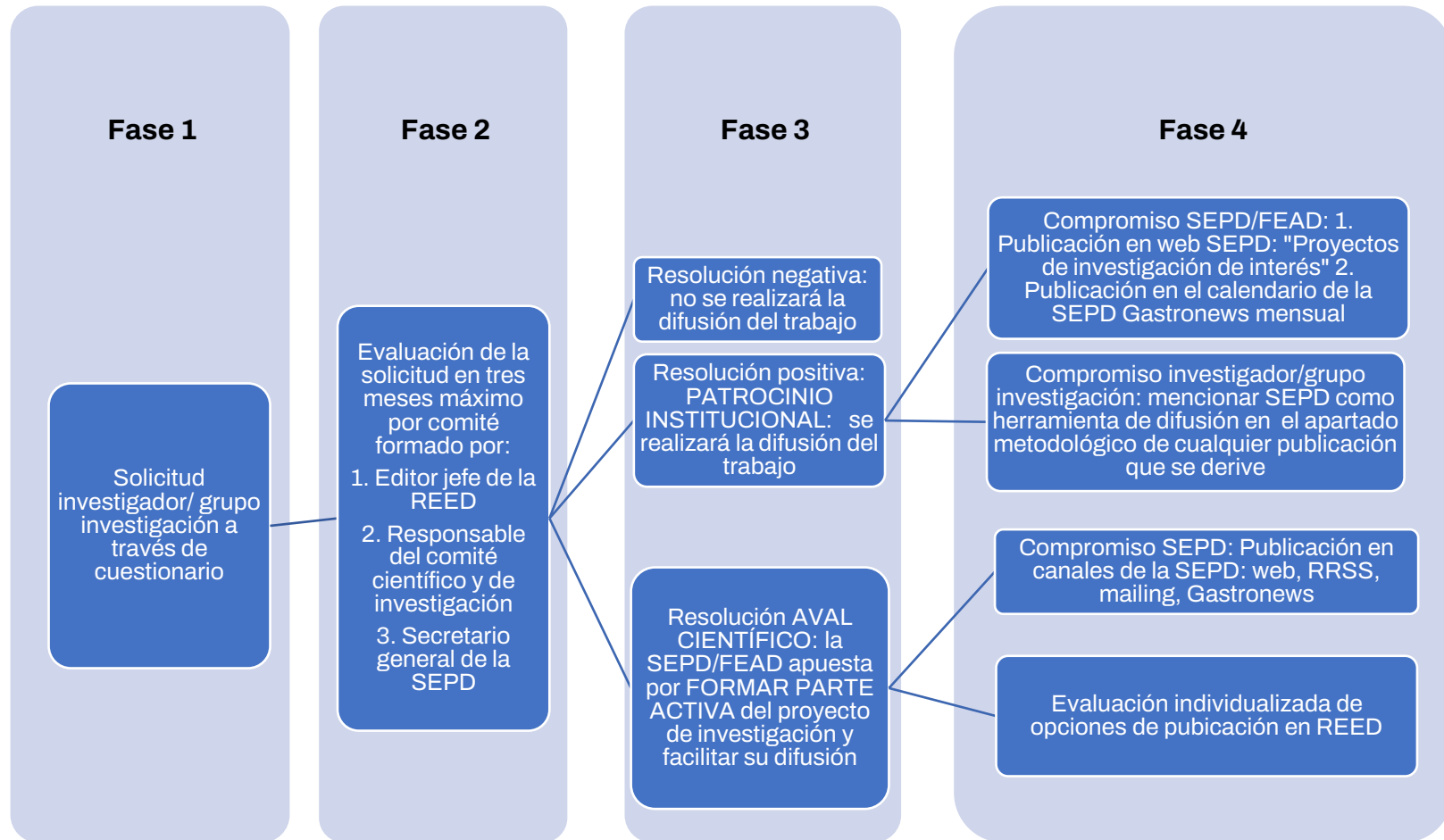
Procesamiento de datos:

- Han de cumplir con la normativa aplicable en vigor en materia de protección de datos y han de comprometerse y responsabilizarse de hacer cumplir dicha normativa y su deber de confidencialidad a sus trabajadores y a aquellos terceros que subcontraten y participen de forma alguna en el tratamiento de datos:
 - Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos, “GDPR”).
 - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los derechos digitales.
 - Cualquier otra normativa de protección de datos que resulte de aplicación.
- Cada Parte debe implementar las medidas técnicas y organizativas apropiadas en relación con su propio procesamiento de datos personales para garantizar un nivel de seguridad adecuado.
- Cada parte se ha de comprometer a colaborar e informar a la otra en el supuesto de cualquier brecha de seguridad o violación de la seguridad o solicitud de derechos por parte de cualquier interesado. En estos casos, cada parte será responsable de notificar el incumplimiento a la autoridad de control competente y, en su caso, de comunicar el incumplimiento a los sujetos afectados.

Datos personales de los sujetos de investigación y su tratamiento:

- Cada parte es responsable de los datos personales que trata y ha de cumplir la normativa vigente.
- El Promotor de los Registros sólo accede a datos codificados, anonimizados o pseudoanonimizados, excepto que el correspondiente y obligatorio consentimiento informado, una norma con rango de ley o un juez lo permitan.
- Los centros colaboradores son los responsables de la codificación, anonimización o pseudonimización de los datos personales de los participantes en la investigación de acuerdo con las previsiones del protocolo. En ninguna circunstancia el centro colaborador facilitará información al Promotor que le permita acceder y conocer, directa o indirectamente, los datos identificativos de los participantes.

- Reidentificación: El promotor deberá comunicar al Centro colaborador la necesidad de reidentificar a los participantes en los casos en que se considere que hay un peligro real para la seguridad o la salud de algún participante, una amenaza grave para los derechos o sea necesaria para garantizar una asistencia sanitaria adecuada.
- Transferencias internacionales de datos: No se pueden realizar transferencias internacionales de datos -incluyendo la conservación de los datos- en un servidor fuera de la Unión Europea. En caso de que el promotor deba realizar una transferencia internacional de datos de los datos de sujetos, solo lo podrá realizar a países que proporcionen un nivel adecuado de protección de acuerdo con el RGPD. En estos casos, el promotor comunicará al Centro dicha necesidad, las entidades a quienes se realizarán y las salvaguardas y medidas contractuales a implementar de acuerdo con el RGPD.



NORMATIVA DE PROCEDIMIENTO LA UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTA REDCap- SEPD/FEAD

LA PLATAFORMA REDCap- SEPD/FEAD

En esta modalidad, el investigador o grupo de investigación ha desarrollado de forma autónoma su registro/encuesta, requiriendo únicamente que la SEPD ponga a su disposición su herramienta REDCap para la programación de este. La SEPD/FEAD, en este caso, se compromete exclusivamente a ofrecer soporte técnico para la programación en la plataforma. La difusión del registro/encuesta y la coordinación de los centros participantes quedan a cargo del investigador principal, quien asume la responsabilidad total de estas tareas. En este caso, como contraprestación el investigador/grupo de investigadores deberá mencionar la utilización de la herramienta REDCap-SEPD/FEAD a nivel metodológico en cualquier publicación que realice con los datos del registro/encuesta.

A continuación, se muestra un esquema de las diferentes fases del desarrollo:

- 1. SOLICITUD DEL PROYECTO**
 - Formulario de solicitud
 - Validación
 - Alta en el proyecto
- 2. DESARROLLO**
 - Diseño y programación del cuaderno de recogida de datos
 - Realización de pruebas
- 3. PRODUCCIÓN**
 - Puesta en marcha
 - Alta de usuarios
 - Inclusión de datos reales
 - Seguimiento de la inclusión de datos (monitorización)
- 4. CIERRE DEL PROYECTO**
 - Revisión
 - Eliminación del permiso de inclusión de datos a investigadores
 - Exportación de datos
- 5. DIFUSIÓN: PUBLICACIÓN DE LOS DATOS**
- 6. ARCHIVO**

1. SOLICITUD DEL PROYECTO

Formulario de solicitud.

El investigador/grupo de investigación del registro deberá realizar la solicitud para crear el registro/encuesta en REDCap a través de la cumplimentación del formulario de inscripción online que aparece en la web:

<https://redcap12.sepd.es/surveys/?s=P4RHJ99WHTWEKX47>

En este formulario se solicitan los siguientes campos:

- Datos del IP.

- Si es o no socio SEPD.
- Datos del grupo investigador promotor del proyecto.
- Título del estudio.
- Resumen del proyecto (hipótesis del estudio y objetivos principales/secundarios).
- Diseño del proyecto.
- Si el estudio es o no multicéntrico, y un rango aproximado de centros que se estima participen.
- Si el proyecto cuenta o no con respaldo económico externo.
- Si el estudio dispone o no de un *Data Manager* o coordinador del registro.
- Si el *data manager*/coordinador del registro o el grupo promotor disponen de conocimientos en REDCap suficientes para elaborar el registro completo.
- En caso negativo, especificar qué servicios:
 - o Programación del Cuaderno de Recogida de Datos.
 - o Creación de roles y privilegios de usuario.
 - o Creación de Grupos de Acceso a Datos.
 - o Aleatorización de pacientes.
 - o Diseño de informes.
 - o Diseño de control de calidad automático.
 - o Otros.
- Observaciones (Detalle el servicio, si lo desea, lo máximo posible para ajustarnos a su necesidad).

La finalidad de este formulario es recabar información básica sobre el proyecto, con el fin de poder proceder a su evaluación y aprobación por parte del Comité Ejecutivo, así como evaluar el tipo de soporte técnico necesario.

Validación

La información recabada en el formulario de solicitud será remitida al Comité Ejecutivo SEPD, que dispondrá de tres meses máximo para la aprobación del registro/encuesta.

Una vez aprobado, se remitirá la validación del registro al IP y al grupo promotor del mismo. En caso necesario, también se remitirá el presupuesto final aprobado por Comité Ejecutivo, que deberá ser firmado por parte del IP del registro/encuesta y enviado a la SEPD/FEAD.

El equipo técnico de la SEPD/FEAD se compromete a proporcionar un soporte básico (mínimo necesario) en REDCap para la puesta en marcha del proyecto, que será gratuito si el IP es socio SEPD. Si el *data manager*/coordinador del registro/encuesta o ninguno de los integrantes del grupo promotor disponen de conocimientos en REDCap suficientes para programar de forma autónoma el registro/encuesta, se podrá solicitar **soporte técnico SEPD/FEAD avanzado o experto**. Todas las tarifas, así como el tipo de soporte proporcionado viene contemplado en el apartado “**TASAS Y SOPORTE SEPD**” de este documento. El presupuesto final se aprobará por el Comité Ejecutivo y será comunicado oficialmente desde la SEPD al IP.

En caso de proyectos de especial relevancia y sin financiación, se podrá solicitar exención de tasas, que deberá ser aprobada por el Comité Ejecutivo de la SEPD.

Alta en el proyecto

Una vez aprobado el registro/encuesta, desde la SEPD/FEAD se dará de alta el proyecto en la herramienta REDCap, atendiendo al título del proyecto contemplado en el

formulario. Asimismo, se dará de alta en REDCap y en el proyecto tanto al IP como al resto de investigadores o coordinadores del registro/encuesta, asignando los permisos necesarios a cada usuario en función de las necesidades indicadas.

2. DESARROLLO

Diseño y programación del cuaderno de recogida de datos.

El investigador principal/grupo de investigación será el responsable del diseño del cuaderno de recogida de datos adaptado a las necesidades y objetivos del registro/encuesta.

Una vez diseñado, se procederá a la programación del cuaderno de datos en REDCap. Si el grupo promotor dispone de conocimientos de la herramienta REDCap, la persona encargada designada por el investigador principal/grupo de investigación ya dispondrá de los permisos necesarios en la herramienta como para poder comenzar a crear el cuaderno de manera autónoma, contando siempre con el respaldo técnico de la SEPD/FEAD en caso de dudas.

En caso de no disponer de conocimientos de la herramienta, el cuaderno de recogida de datos deberá ser enviado al equipo técnico SEPD/FEAD para proceder a la programación.

Realización de pruebas.

Una vez finalizada la programación del registro/encuesta en REDCap, se iniciará un periodo de pruebas con el fin de asegurar el correcto funcionamiento del registro/encuesta. Para ello, los miembros del grupo promotor deberán introducir datos de simulación en todos los campos del registro/encuesta y revisar todas las opciones. Una vez incluidos, se deberá comprobar la exportación de los datos para asegurar que el formato sea adecuado para su posterior explotación y análisis estadístico.

En caso de requerir modificaciones, se procederá a las mismas, por parte del grupo investigador o bien por parte del equipo técnico SEPD/FEAD, en función del soporte solicitado.

Durante este periodo es importante destacar que no se deben incluir datos reales en el registro/encuesta.

3. PRODUCCIÓN

Puesta en marcha.

Una vez se haya completado la fase de pruebas, el equipo técnico SEPD/FEAD pasará el proyecto a modo "Producción". Este paso requiere validación por parte del administrador REDCap y se informará de ello al IP y grupo promotor.

Antes de dar este paso, se procederá al borrado de los datos incluidos en la fase de prueba, por parte del equipo técnico SEPD/FEAD, con previo aviso.

Es muy importante que el cuaderno de datos quede **correctamente revisado antes de su puesta en marcha, por parte del IP y el grupo promotor**. Una vez iniciado el proyecto, si se desean realizar cambios en el cuaderno de recogida, es posible que estos

afecten a los datos ya incluidos y haya pérdida de información. Por tanto, y únicamente para cambios estrictamente necesarios, el grupo investigador notificará al equipo técnico SEPD/FEAD y será este quien evalúe si es posible o no realizarlos.

Alta de usuarios (aplicable solo a registros).

El IP y/o el grupo promotor remitirá al equipo técnico SEPD/FEAD el listado de investigadores que van a participar en el registro, aportando la siguiente información:

- Nombre
- Apellidos
- Email
- Centro de trabajo/hospital
- Permisos que se necesitan en REDCap
- Especificar si los investigadores ya disponen de cuenta en REDCap

En caso de no conocer la herramienta, el equipo técnico SEPD/FEAD podrá asesorar acerca de los permisos que pueden otorgar a los usuarios participantes y, en última instancia, será el IP o el grupo investigador quien los determine.

Una vez se disponga de la información anterior, el equipo técnico SEPD/FEAD dará de alta en REDCap a los investigadores y estos recibirán un mensaje de correo electrónico automático desde REDCap en el que se informa del alta en la herramienta, su nombre de usuario y el enlace a través del cual debe establecer una contraseña. Es imprescindible seguir las instrucciones de este email para poder completar correctamente el alta en REDCap.

“Se ha creado una cuenta de REDCap para usted en la que su nombre de usuario de REDCap es "XXX". Dé clic en el siguiente enlace para establecer su nueva contraseña e iniciar sesión.

Luego de ingresar, por favor asegúrese de establecer la pregunta para recuperar su contraseña, que le permitirá usar el enlace '¿Olvidó su contraseña?' en la página de ingreso sin necesidad de contactar al Administrador de REDCap. Se le solicitará que establezca su pregunta de recuperación en la página Mis instrumentos, pero también la puede establecer en su página 'Mi Perfil' bajo 'Opciones relacionadas con el ingreso'.

[Establezca su nueva contraseña de REDCap”](#)

Seguidamente, se informará al grupo investigador. En caso de que se dispongan de los conocimientos suficientes en REDCap, el responsable asignará los permisos pertinentes a cada usuario y gestionará su alta en el registro. En caso de no disponer de conocimientos, será el equipo técnico SEPD/FEAD quien realizará esta tarea. Al darles de alta en el registro, los investigadores recibirán otro mensaje automático desde REDCap informando del alta en el proyecto y donde se les proporciona el enlace de acceso a REDCap:

“You have been given access to the REDCap project named "XXXXXXXXXX". Using your user name "XXX", you may log in to the project using the link below.

<https://redcap12.sepd.es/>”

En caso de que los investigadores ya dispongan de usuario en REDCap, solamente tendrán que ser dados de alta en el registro y recibirán únicamente el mensaje anterior.

Inclusión de datos reales y seguimiento o monitorización.

El IP será responsable de notificar a la SEPD/FEAD el inicio del periodo de inclusión de datos reales y, por tanto, la apertura del registro/encuesta.

El *data manager* o en su defecto, el equipo técnico SEPD/FEAD deberán realizar una labor de seguimiento, con el fin de responder a cualquier duda que pueda surgir.

4. CIERRE DEL PROYECTO

Revisión.

Una vez se haya finalizado la inclusión de datos por parte de los investigadores y el registro/encuesta se considere como finalizado/completo (con previa revisión por parte del IP), se procederá a su revisión por parte del IP y del grupo promotor. Se deberá realizar una auditoría o revisión para verificar que los datos están incluidos correctamente, solicitando a los investigadores la revisión de estos en caso de incoherencias o falta de datos.

Eliminación del permiso de inclusión de datos a investigadores.

Una vez realizada esta auditoría por parte del IP y el grupo promotor, se notificará al equipo SEPD para proceder a bloquear el permiso de inclusión de datos a los investigadores. Los investigadores tendrán acceso a revisar sus datos incluidos, pero no a la modificación, borrado o inclusión de datos nuevos.

Exportación de datos.

El *data manager* o en su defecto el equipo técnico SEPD/FEAD procederá a la exportación de datos desde REDCap para remitir al grupo promotor y el IP del proyecto, para proceder a su explotación y análisis estadístico.

5. DIFUSIÓN: PUBLICACIÓN DE LOS DATOS

Los investigadores que quieran publicar deben cumplir con las siguientes normas estándar que estarán sujetas a cambios según requerimientos propios de cada proyecto.

El IP se compromete a mencionar a la SEPD/FEAD en todo acto de difusión, publicación, comunicación o informe derivado de dicho uso. A continuación, se proporciona el texto para la citación en cualquier publicación:

Study data were collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD; www.sepd.es).

Si no es posible incluir esta información y antes de cualquier actuación, será necesario contactar con el Comité Ejecutivo para obtener una opción viable en las circunstancias específicas del Registro. El no cumplimiento de este requisito es una vulneración del acuerdo contraído por la SEPD/FEAD, y por tanto la SEPD/FEAD y REDCap se reservan el derecho a tomar acciones legales y/o ejecutivas en caso de incumplimiento.

6. ARCHIVO

Una vez cerrado el registro/encuesta, quedará en archivo en el servidor REDCap – SEPD/FEAD durante el máximo tiempo posible establecido legalmente. Se recomienda al equipo promotor guardar una copia del proyecto y de los datos en formato electrónico. Si se necesita soporte para ello, podrá solicitarse al administrador REDCap SEPD/FEAD.

LA PLATAFORMA REDCap-SEPD/FEAD

La [herramienta REDCap \(Research Electronic Database Capture\)](#) es un sistema de programación o software que permite el diseño, desarrollo y gestión de proyectos de investigación de diferentes tipos: **registros de pacientes, estudios multicéntricos, básicos y clínicos, encuestas, ensayos clínicos y estudios epidemiológicos.**

La FEAD ha firmado un acuerdo con la Universidad de Valderbilt para la utilización y alojamiento en su servidor de la herramienta REDCap. Este acuerdo permite a los investigadores que lo soliciten el uso de la plataforma REDCap-SEPD/FEAD, lo cual reduce significativamente los costes de los proyectos de investigación y favorece la creación de nuevos proyectos, con independencia de la industria privada.

REDCap es una herramienta de muy fácil uso para el investigador, con multitud de utilidades y servicios, permitiendo el desarrollo ágil de la hoja de recogida de datos y una gestión sencilla de las entradas.

A través de este documento se recoge la normativa de uso de la [herramienta REDCap-SEPD/FEAD](#), **de obligado cumplimiento para aquellos investigadores que deseen beneficiarse.** Se ofrece una guía clara y sencilla que aporta toda la información relativa al proceso de solicitud, desarrollo, seguimiento, cierre del proyecto y difusión.

DIRECCIÓN Y CONTACTO

REDCap depende de forma directa del Comité Ejecutivo de la SEPD, que será quien revise y apruebe los proyectos recibidos, así como hagan su seguimiento y control para asegurar el buen funcionamiento de la herramienta.

Una vez presentado el proyecto a través del formulario y, una vez aprobados por la SEPD, es cuando se da acceso a un socio o entidad como USUARIO AUTORIZADO por el licenciataria que es la SEPD/FEAD.

La SEPD dispone de un equipo técnico y científico para dar soporte a la plataforma y proyectos:

OBLIGACIONES Y DERECHOS

La SEPD proporciona este servicio sin ánimo de lucro a sus **asociados y entidades o grupos de investigación con los que acuerde convenios de colaboración, para el desarrollo de registros con la plataforma REDCap-SEPD/FEAD.** El equipo técnico de la SEPD se compromete a proporcionar un soporte básico (mínimo necesario) en REDCap para la puesta en marcha del proyecto, que será gratuito si el Investigador Principal (IP) es socio SEPD. En el caso de aquellos investigadores que no sean socios de la SEPD, el uso de la herramienta tendrá un coste que se indica en el apartado **“TASAS Y SOPORTE SEPD”** de este documento.

El Investigador Principal (IP) es el máximo responsable ético y legal del proyecto, comprometiéndose en nombre de todos los investigadores participantes a dar un uso correcto a la herramienta y a cumplir todas las normas legales, éticas y metodológicas aplicables a su proyecto.

TASAS Y SOPORTE SEPD

A continuación, se especifican los diferentes tipos de asistencia técnica que se pueden proporcionar desde la SEPD, con las tasas correspondientes asociadas.

	SOCIOS SEPD		NO SOCIOS SEPD
Soporte básico (mínimo necesario)	Gratuito		850€
Soporte avanzado y experto	*		*

Soporte básico (mínimo necesario):

- Alta del del proyecto en REDCap.
- Alta de los integrantes del grupo promotor del registro en REDCap y en el proyecto, y gestión de sus permisos.
- Asesoramiento sobre los permisos.
- Paso a producción del proyecto.
- Bloqueo de permisos de introducción de datos al cierre del proyecto.
- Exportación de datos.
- Archivo del cuaderno de recogida de datos en el servidor REDCap-SEPD.
- Gestión de incidencias.

Soporte avanzado*:

- Programación completa del cuaderno de recogida de datos.*
- Gestión personalizada de permisos de los usuarios en REDCap (creación de roles y privilegios de usuario).
- Creación de grupos de acceso de datos.
- Gestión de investigadores participantes:
 - o Contacto inicial.
 - o Seguimiento de la introducción de datos.
- Monitorización: asegurar la correcta introducción de los datos en el registro.

Soporte experto*:

- Desarrollo de funcionalidades de REDCap *ad hoc* para el proyecto:
 - o Diseño de informes personalizados automáticos.
 - o Diseño de controles de calidad automáticos.
- Uso de módulos de aleatorización.
- Programación API para la conexión del registro con otros servidores o webs.

*Para los tipos de soporte experto y avanzado será necesario ponerse en contacto con la SEPD detallando las actividades que sería necesario realizar para estimar el coste de estas.