



Normativa para el uso de REDCap de la Sociedad Española de Diabetes

Registros y explotación

1.- Información general

REDCap (Research Electronic Data Capture) es un software que permite la creación de bases de datos para investigación no comercial desarrollado por la Universidad de Vanderbilt siendo ésta la única entidad que lo distribuye mediante una licencia de uso concedida por el consorcio REDCap.

El consorcio REDCap lo conforman más de 6000 entidades sin ánimo de lucro en el mundo y 200 entidades en España. La Sociedad Española de Diabetes ha solicitado la licencia y en este momento forma parte del Consorcio REDCap estando disponible el software para su uso a todos los socios.

La instalación de la herramienta para la SED corre a cargo de la empresa Iberpixel que lo ha diseñado con dos servidores, uno que se encarga de la aplicación y otro de la base de datos para aumentar la seguridad de los datos ahí alojados.

El software opera en los navegadores web y facilita el trabajo colaborativo entre investigadores clínicos. Sus formularios permiten tanto cortes transversales como seguimientos longitudinales, así como la importación y exportación de datos con Excell y los paquetes estadísticos más habituales (SPSS, Stata, R...).

El presente documento recoge el funcionamiento de la herramienta, así como la normativa de uso de la misma por parte de los socios de la SED para los que será gratuita.

2.- Utilidades

La herramienta REDCap se utilizará para la realización de dos tipos de proyectos:

- **Registros Nacionales** de pacientes en diferentes áreas de conocimiento de la diabetes: en estos casos el registro será liderado por el grupo de trabajo correspondiente o por la propia SED actuando en su nombre la Junta Directiva (JD) de la misma.
- **Bases de datos** de estudios de investigación no comerciales impulsados por cualquier miembro de la SED y en colaboración con otros socios, liderado por el investigador principal del proyecto. Se priorizarán proyectos que estén relacionados con la diabetes.



3.- Estructura organizativa

- **Coordinación Institucional de REDCap** conformada por las personas de la JD de la SED que constituyen el comité científico de la misma y una persona de secretaría que dará apoyo a las gestiones. Las funciones serán centralizar y verificar la idoneidad de los diferentes registros.
- **Coordinación científica de proyecto REDCap** conformado por dos personas que serán los coordinadores del proyecto.
 - Registros Nacionales: los coordinadores de los registros serán dos miembros del grupo de trabajo que impulsa y tutela el registro. Las funciones serán rotatorias con una duración de 2-4 años. Preferiblemente no actuarán de coordinadores del registro ni el coordinador ni el secretario del grupo de trabajo para evitar sobrecargas de tareas.
 - Bases de datos de Proyectos de investigación: los coordinadores serán el investigador principal y un colaborador del proyecto.

Las tareas de los coordinadores científicos de los registros y/o las bases de datos serán:

- Solicitar el proyecto de registro al Comité Científico de la JD de la SED para su valoración.
- Diseño del cuaderno de recogida de datos
- Aceptación de participantes
- Seguimiento activo de la inclusión de pacientes
- Tutelar la explotación de datos, así como autoría de las publicaciones derivadas del registro.
- Información periódica a los participantes del estado del registro, así como cortes para la explotación de datos o del cierre del mismo por finalización del proyecto.
- Presentar informe anual de la evolución del registro a Comité Científico de la JD de la SED.

Existirán tantas coordinaciones científicas como registros o bases de datos estén incluidas en la REDCap de la SED existiendo sólo una Coordinación institucional. Los coordinadores científicos se comprometen, en nombre de todos los investigadores, a dar un uso correcto a la herramienta.



En caso de existir fondos económicos, se podrá contar con la ayuda de un monitor externo del registro/base de datos que dará apoyo a la coordinación científica en sus tareas.

4.- Funcionamiento

La iniciativa de solicitud de un registro/base de datos puede generarse desde:

- La JD de la SED
- Grupos de trabajo.
- Socio a título individual (proyectos con carácter colaborativo entre socios)

Se presentará la solicitud a través de la persona de secretaría responsable de la Coordinación Institucional de REDCap.

En el caso de bases de datos de proyectos de investigación, se enviará el proyecto completo, así como la aprobación por parte del comité ético correspondiente y los investigadores principales y colaboradores participantes.

En el caso de la creación de Registros Nacionales se emitirá un resumen del registro con sus principales objetivos, el grupo de trabajo que lo impulsa y el nombre de las personas que actuarán como coordinadores del Registro. Igualmente, se aportará la aprobación por parte del comité ético del centro de alguna de las personas que actuarán como coordinadores o de cualquier centro participante.

Una vez obtenido el visto bueno por parte del Comité Científico de la JD de la SED, los Coordinadores Científicos podrán solicitar a Iberpixel (a través de la oficina de la SED) la implementación del registro/base de datos en nuestros servidores de REDCap. Posteriormente los Coordinadores científicos darán acceso a los investigadores participantes.

Los Registros Nacionales de la SED han de estar abiertos a la participación de todos los socios, aunque se puede realizar una primera fase de pilotaje de la herramienta entre los miembros del grupo de trabajo antes de generalizar el acceso a otros socios.

5.- Explotación de datos

Cualquier investigador que haya introducido datos en un registro/base de datos puede solicitar a los coordinadores científicos la explotación de datos. Para esta explotación se debe especificar bien el objetivo y justificación por escrito de la misma y el compromiso de uso adecuado de los datos.



Los coordinadores del registro comunicarán debidamente a todos los investigadores que hayan introducido datos, de la solicitud de explotación. Asimismo, se informará al comité científico de la Junta Directiva.

En el caso de que un investigador desee realizar la explotación únicamente de sus propios datos sólo será preciso consultar a los coordinadores no siendo necesario hacerlo con el resto de los investigadores.

6.- Publicación de resultados

Las publicaciones derivadas del uso de la herramienta REDCap deben hacer constar el reconocimiento a la SED de la siguiente forma:

- **Registro:** se debe mencionar al propio registro y a la Sociedad Española de Diabetes como promotora del mismo en el apartado material y método. También se mencionará al grupo de trabajo en cuyo seno se desarrolla el registro en anexos y/o en agradecimientos.
- **Proyectos de investigación** que hayan utilizado la REDCap de la SED para implementar su base de datos, deberá figurar en los agradecimientos la Sociedad Española de Diabetes por el soporte.

Una vez redactada la publicación, debe ser valorada por todos los investigadores que hayan introducido datos en el registro/base de datos. Todos los co-autores deben tener la oportunidad de aportar sus opiniones en cuanto al contenido antes de que la publicación sea enviada a la revista.

La versión definitiva de una publicación derivada del registro/base de datos debe ser revisada por el comité científico de la JD de la SED para comprobar un correcto cumplimiento de la presente normativa, sin entrar éste en evaluar su contenido.

7.- Autorías

Serán primer y último firmantes las personas que han propuesto el proyecto de explotación de datos, realizado el análisis de los mismos y redactado el trabajo. Si en la elaboración de la publicación han participado más personas los coordinadores del registro valorarán incluirlas como co-autores y/o autor de correspondencia.

El resto de los autores serán todos los socios que hayan introducido pacientes por orden de número de pacientes incluidos. El número de autores dependerá de los requisitos de la revista incluyendo el máximo permitido.



SED

| SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE DIABETES

MIEMBRO DE LA FEDERACIÓN
INTERNACIONAL DE DIABETES

Domicilio Social: Eugenio Salazar, 23 - 28002 MADRID (España)
Tel. 91 401 33 42
www.sediabetes.org

Se informará a todos los autores del panel final de autorías para su visto bueno antes de enviar la publicación a la revista.

8.- Consentimiento Informado

En el caso de proyectos de investigación, se cumplimentará el consentimiento informado del proyecto y que, pertinentemente, haya sido valorado por el comité ético del centro donde se encuentre el investigador principal

En el caso de registros nacionales, el paciente deberá firmar un consentimiento informado específico de registro. (ejemplo: anexo 1)

**SED****SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE DIABETES****MIEMBRO DE LA FEDERACIÓN
INTERNACIONAL DE DIABETES**

Domicilio Social: Eugenio Salazar, 23 - 28002 MADRID (España)
Tel. 91 401 33 42
www.sediabetes.org

ANEXO 1 MODELO DE HIP-CI PARA REGISTRO NACIONAL SED

Título: REGISTRO ESPAÑOL DE _____

Promotor: GRUPO DE TRABAJO/Investigador-a _____/Sociedad Española de Diabetes

Responsables del registro: _____

Por favor, compruebe que entiende todos los puntos de este documento y confirme con el profesional que le propone participar en este registro toda la información que precise.

El Registro Español de _____ es una base de datos que incluye datos de personas con diabetes. Su creación está promovida por el Grupo de trabajo de _____, perteneciente a la Sociedad Española de Diabetes (SED). Este registro ha sido aprobado por la Junta Directiva de la Sociedad Española de Diabetes.

¿Cuál es el objetivo del registro?

El Grupo de trabajo de _____ está llevando a cabo un registro nacional de _____. Para ello, y dentro de la práctica clínica asistencial habitual, se ha creado un registro de datos independiente de la historia clínica.

El objetivo es poder elaborar un registro en red con fines de investigación científica y en el que participan varios centros sanitarios a nivel de toda España.

Mediante proyectos de investigación que exploten esta información clínica, se pretende mejorar la asistencia a nuestros pacientes.

¿Tengo que participar en el registro?

Debe saber que su participación en este registro es voluntaria, y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en el registro, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

¿En qué consiste la participación? ¿Qué beneficios y riesgos conlleva participar en este registro?

La única diferencia con respecto a los pacientes que, estando en su misma situación, no participan en el registro, es que los datos derivados de las visitas clínicas de seguimiento habitual con su médico quedarán registrados en una plataforma online, y que posteriormente esta información podrá ser utilizada con fines de divulgación científica.

**SED****SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE DIABETES****MIEMBRO DE LA FEDERACIÓN
INTERNACIONAL DE DIABETES**

Domicilio Social: Eugenio Salazar, 23 - 28002 MADRID (España)
Tel. 91 401 33 42
www.sediabetes.org

No obtendrá ningún beneficio por su participación en este registro.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación, y cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo cuál deberá dirigirse al médico responsable del registro.

Los datos recogidos en este registro serán identificados mediante un código y solo el profesional encargado del registro en el Centro y sus colaboradores en el mismo centro podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

El acceso a su información personal quedará restringido al profesional del registro y sus colaboradores, al Comité Ético de Investigación Clínica, a las autoridades sanitarias, y a personal autorizado por el responsable del registro, cuando lo precisen para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

En todo momento, la información que se recoja en este registro se mantendrá anónima para las personas que realicen los análisis de los datos, o que escriban informes o artículos científicos.

Este registro se utilizará única y exclusivamente con fines de investigación científica. Se le garantiza que los proyectos de investigación que utilicen la información contenida en el registro serán aprobados por el Comités Éticos de Investigación Clínica y Comités Científicos. Los resultados de los estudios llevados a cabo pueden ser publicados en revistas científicas o congresos médicos, sin que ello suponga la revelación de ningún dato personal que pueda llegar a identificarle.

Personas de contacto

Por favor, no dude en preguntar acerca de cualquier duda que tenga o si desea tener mayor información, a su médico Dr-a. _____ en el teléfono _____

También puede contactar con ellas en cualquier momento para conocer cualquier dato sobre el registro.



Consentimiento

Yo, D./Dña..... (Nombre y apellidos del paciente),

- He leído y comprendido la información que se me ha dado sobre el REGISTRO ESPAÑOL DE
- He podido hacer las preguntas sobre el registro.
- He recibido suficiente información sobre el registro

He hablado con (Nombre del Investigador)

Por la presente consiento a participar en el mencionado registro.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:

- Voluntariamente
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Firma del paciente

Firma del Investigador

Nombre:
Fecha:

Nombre:
Fecha:



Consentimiento

Yo, D./Dña..... (Nombre y apellidos del paciente),

- He leído y comprendido la información que se me ha dado sobre el REGISTRO ESPAÑOL DE
- He podido hacer las preguntas sobre el registro.
- He recibido suficiente información sobre el registro

He hablado con(Nombre del Investigador)

Por la presente consiento a participar en el mencionado registro.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:

- Voluntariamente
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Firma del paciente

Firma del Investigador

Nombre:
Fecha:

Nombre:
Fecha: