



PERSEVENTH

PERSEVERANCIA TECNOLÓGICA
Propuesta de valor hacia el éxito

Curso: INTRODUCCIÓN A REDCap



Hasta el momento, no existía una plataforma de captura electrónica de datos estandarizada, hospitales en red con solo una conexión a Internet. Lo habitual era que cada grupo de investigación o centro desarrollase su propia EDC Tool, herramienta para la recogida de datos. Esta práctica dificulta compartir los datos.

Desde hace unos años, cada vez más hospitales y centros de investigación están implantando REDCap. Existe una clara demanda de formación en herramientas de libre distribución en organismos públicos para el manejo de estudios, ya sean ensayos clínicos o estudios observacionales. En los entornos farmacéuticos privados existen una serie de herramientas consolidadas y aceptadas por las agencias reguladoras pero con un coste de implantación y mantenimiento elevados.





<https://www.project-redcap.org/>

En investigación pública, los data managers buscamos soluciones eficaces a costes asumibles. REDCap cumple con estos requisitos. La potente plataforma permite la recogida de datos de los pacientes de forma sencilla, tiene una curva de aprendizaje ligera e intuitiva y es tremendamente versátil. Su facilidad de uso a nivel usuario no le resta potencia y robustez.

Cumple con las directrices 21 CFR Part 11

El Título 21 CFR Parte 11 es la parte del Título 21 del Código de Regulaciones Federales que establece los reglamentos de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos sobre registros electrónicos y firmas electrónicas. (Wikipedia)



<https://www.linkedin.com/pulse/what-21-cfr-part-11-nathan-levens>



Características de REDCap

Accesible a través de la web.

Fácil de utilizar, completamente adaptable a cada estudio.

Permite hacer auditorías.

Permite importaciones y exportaciones masivas de los datos.

Es posible programar eventos en el calendario.

Permite la generación de informes a medida.

Cuenta con una librería de recursos.



OBJETIVO

Aprender a manejar REDCap a nivel usuario



Conocerá las diferentes funciones básicas de la herramienta con las que podrá crear su propio proyecto, incluir en él cuestionarios, descargar los datos para llevarlos a un programa de análisis, aprender a compartir información con el resto de miembros del equipo de trabajo o proyecto, aprenderá también a utilizar el repositorio de información y las librerías que REDCap posee.

ESTRUCTURA DEL CURSO



Se propone un curso principalmente práctico dividido en varios bloques. En cada bloque el alumno adquiere conocimientos de una parte de REDCap. Al final de cada bloque será capaz de tener habilidades para implementar en REDCap aquello que ha aprendido sin necesidad de tener conocimiento completo del conjunto. Este conocimiento más amplio lo tendrá al final del curso. Los bloques se detallan a continuación.

Visión general de REDCap

¿Por qué REDCap? Se explica qué es REDCap, por qué elegirlo, qué nos ofrece.

Cómo crear un proyecto y los tipos de proyectos que se pueden crear

Creamos y configuramos el proyecto. Funciones propias del proyecto global.

Crear cuestionarios

Aquí se explican cada uno de los campos que se puede utilizar en REDCap para crear un

cuestionario, las particularidades de cada uno de ellos, errores frecuentes, reglas de validación, ontologías. Este es el bloque más denso del curso.

Conexión con librerías externas

REDCap cuenta con un repositorio que proporciona cuestionarios ya elaborados y estandarizados.

Comentarios

Uso de comentarios en los campos del cuestionario y manejo del histórico de comentarios.

El Dashboard

Esta funcionalidad permite al usuario de REDCap ver de manera sencilla los registros que tiene creados, el estado en el que se encuentran cada uno de los cuestionarios para ese registro y los eventos que tiene cumplimentados.

Cuestionarios repetibles

En ocasiones necesitamos utilizar un cuestionario más de una vez pero no sabemos cuántas veces haremos uso de él. Es el caso de la recogida de medicamentos que toma un paciente por ejemplo. En estos casos utilizamos cuestionarios repetibles.

Importar y exportar cuestionarios. Cuestionarios en PDF

Los cuestionarios se pueden exportar a PDF, tanto con los datos de los pacientes como una plantilla sin datos del cuestionario. De esta forma, aquellos que no tengan acceso a REDCap tienen la opción de tener los datos para su archivo.

Data Dictionary

Con esta opción, REDCap permite descargar la metadata del proyecto en csv para su modificación y posteriormente aplicar los cambios en el proyecto.

Proyectos longitudinales. Creación de eventos

Los proyectos en clínica los podemos clasificar en transversales o longitudinales, para estos últimos que tienen continuidad en el tiempo, se hace necesario la creación de eventos. En cada evento habrá un conjunto de cuestionarios a cumplimentar, por ejemplo la medicación y los efectos adversos de los pacientes a lo largo del tiempo, también la evolución de la enfermedad.

Exportación de datos

Los datos pueden exportarse desde REDCap a csv, SPSS, XML, RData, para su posterior análisis. Aquí mostramos cómo hacerlo.

Field repository

Una de las máximas del data management es tener la documentación del proyecto a disposición de los profesionales implicados en el mismo y en un repositorio común para evitar copias en ordenadores personales que caigan en la obsolescencia. REDCap permite tener toda la documentación para un mismo repositorio perteneciente al proyecto.

Data quality

Esta funcionalidad de REDCap permite chequear los datos que están almacenados antes de exportarlos para ser enviados al departamento de analistas. Los datos tienen que ser necesariamente de calidad.

Posible horario*	Contenido
15:00-17:00	Visión general de REDCap. Crear un proyecto.
15:00-17:00	Crear cuestionarios I.
15:00-17:00	Crear cuestionarios II.
15:00-17:00	Conexión con librerías externas. Uso de comentarios.
15:00-17:00	El Dashboard. Cuestionarios repetibles
15:00-17:00	Importar y exportar cuestionarios. Cuestionarios en PDF. Data Dictionary.
15:00-17:00	Proyectos longitudinales. Creación de eventos.
15:00-17:00	Field repository
15:00-17:00	Exportación de datos. Importación de datos.
15:00-17:00	Data quality

**Las fechas y horarios se acordarán con el centro.*

METODOLOGÍA



Como metodología docente se utiliza el método demostrativo, según el cual se hace una preparación inicial del alumno (clases teóricas) seguido de la demostración de la tarea por el docente correspondiente. Posteriormente el alumno realiza dicha tarea, con corrección inmediata de las deficiencias observadas.

Los alumnos no necesitan conocimientos previos de REDCap pero si manejarse con la informática a nivel usuario.

La interacción alumno-profesorado será bidireccional en cada uno de los bloques impartidos. Si el alumno da su consentimiento, se creará un proyecto REDCap con acceso a todos los alumnos del curso, donde tendrán accesible su nombre y correo electrónico, además de los datos del profesor, para poner en común dudas a través del chat (Messenger) de la aplicación.



A QUIÉN VA DIRIGIDO

Todos los profesionales científicos y los que hacen exclusivamente clínica, independientemente del puesto en el que se encuentran, en determinados momentos de su carrera profesional tienen la necesidad de recoger datos para estudiar casos particulares o para desarrollar un gran proyecto de investigación.



PROFESORADO



PERSEVENT cuenta con profesores expertos en REDCap, todos ellos con doctorado y trayectoria profesional y docente ampliamente acreditada.

Especializados en el área de la captura, transformación y carga de datos (Data Management) en el área clínica, especialmente en oncología. Desde 2014 vienen implantando REDCap y formando al personal en instituciones de reconocido prestigio.

Contacte con nosotros

Contacte con nosotros en la siguiente dirección de email para poder responderle a cualquier duda que tenga o ampliar información del curso.

Perseventh info@perseventh.com

*fotografías obtenidas de pixabay con licencia libre