

# REDCAP

## Procediment de gestió de les dades

<b>Elaborat per:</b>	<b>Data:</b> 26/05/2021
Departament de Recerca	
<b>Núm. Revisió protocol:</b>	0

<b>Revisió realitzada per:</b>	<b>Data:</b>	<b>Aprovat per:</b>	<b>Data:</b>
Coordinació de Recerca	30/05/2021	Consell DRiF	04/05/2023
<b>Incorporació Gestor Documental:</b>			
<b>Periodicitat de revisió:</b> .cada 4 anys excepte canvis rellevants			

*No es permet la reproducció total ni parcial d'aquest document sense citar-ne la font*

**HISTÒRIC DE CANVIS:**

Revisió	Data	Motiu de la Modificació
0	Maig 2021	Document inicial

# Índex

Què és REDCap.....	4
Funcions de REDCap.....	5
Gestió de dades amb REDCap .....	6
Pseudonimització de dades.....	7
Procediment de registre d'alta com a usuari de REDCap.....	8

## Què és REDCap?

REDCap és una plataforma web segura per construir i gestionar bases de dades i enquestes en línia. El procés simplificat de REDCap per crear i dissenyar ràpidament projectes ofereix una àmplia gamma d'eines que es poden adaptar a pràcticament qualsevol estratègia de recopilació de dades.

Redcap va ser creat el 2004 per la Universitat de Vanderbilt. Originalment va ser desenvolupat per un grup petit d'investigadors clínics que necessitaven una eina de recollida de dades per a la investigació que complís amb la normativa de protecció de dades personals. Al 2021, per mitjà d'un conveni de col·laboració entre SSIBE i la Universitat de Vanderbilt, s'ha obtingut la llicència per al seu ús en la nostra institució.

REDCap proporciona procediments automatitzats d'exportació per a descàrregues de dades sense interrupcions a Excel i paquets estadístics habituals (SPSS, SAS, Stata, R), a més d'un calendari de projecte integrat, un mòdul de planificació, eines d'informació ad hoc i funcions avançades, com ara lògica de ramificació, càrrega de fitxers i camps calculats.

## Funcions de REDCap

- Creeu enquestes i bases de dades en línia de forma ràpida i segura al navegador: creeu i dissenyeu el vostre projecte mitjançant un inici de sessió segur des de qualsevol dispositiu. No cal programari addicional. Accés des de qualsevol lloc i en qualsevol moment.
- Ràpid i flexible: aneu de la creació del projecte a l'inici de la recopilació de dades en menys d'un dia. Les modificacions i personalitzacions són possibles en qualsevol moment, fins i tot després de començar la recopilació de dades.
- Funcions avançades de disseny d'instruments: validació automàtica, camps calculats, càrrega de fitxers, lògica de ramificació / salt i accions d'aturada de l'enquesta.
- Opcions de distribució d'enquestes diverses i flexibles: utilitzeu una llista d'adreces de correu electrònic o números de telèfon per als enquestats de l'enquesta i contacteu-hi automàticament amb missatges personalitzats i feu un seguiment de qui ha respost. O bé creeu un enllaç senzill per a una enquesta anònima per a enviaments massius de correu electrònic, per publicar-los en un lloc web o imprimir-los en un fullotó.
- Qualitat de les dades: utilitzeu la validació del camp, la lògica de ramificació / salt i els codis de dades que falten per millorar i protegir la qualitat de les dades durant l'entrada de dades. Obriu consultes de dades per identificar i resoldre automàticament discrepàncies i altres problemes en temps real.
- Informes personalitzats: creeu cerques personalitzades per generar informes per veure dades agregades. Identifiqueu les tendències amb gràfics i estadístiques bàsiques integrades.
- Exporta dades a paquets d'anàlisi habituals: exporta les teves dades en format PDF o CSV per facilitar-ne l'anàlisi a SAS, Stata, R, SPSS o Microsoft Excel.
- Emmagatzematge i compartició segura de fitxers: pengeu i compartiu qualsevol tipus de fitxer amb qualsevol persona del món mitjançant la funció Repositori de fitxers o l'eina d'enviament. També funciona amb exportacions i altres funcions de càrrega de fitxers integrades.
- Activadors i alertes basats en dades: envieu alertes i notificacions en temps real al vostre equip o a altres grups d'interès per correu electrònic, text o telèfon en funció de la introducció de determinades dades o de preguntes específiques que tinguin una resposta concreta.
- Connecteu-vos a altres recursos: utilitzeu funcions integrades (API) per moure les dades al vostre projecte. Creeu les vostres pròpies funcions de desenvolupament de programari personalitzat per connectar el vostre projecte a altres sistemes.

## Gestió de dades amb REDCap

REDCap és una plataforma web xifrada dissenyada per al registre de dades per a estudis de recerca amb una interfície intuïtiva:

- Conté un procés optimitzat per a crear i dissenyar instruments ràpidament així com una gran varietat d'eines que es poden modificar segons l'estratègia de recopilació de dades.
- Ofereix procediments automàtics per a l'exportació i descàrrega de dades ràpidament a Excel i altres paquets estadístic comuns (SPSS, SAS, Stata, R), a més d'incloure funcions avançades com elaboracions d'informes, càrrega d'arxius i camps calculats.
- Proporciona mecanismes d'autenticació i definició del perfil d'usuari amb distints nivells d'accés als diferents registres creats amb REDCap.
- S'adhereix als estàndards en matèria de registre de dades clíniques i seguretat com s'indica al 21 CFR Part 11 (U.S. Food and Drug Administration, 2018), Federal Information Security Modernization Act (FISMA) (Department of Homeland Security, 2014) o al HIPAA (U.S. Department of Health and Human Services Office for Civil Rights, 2013).

## **Pseudonimització de dades amb REDCap**


La plataforma REDCap també ofereix la possibilitat d'exportar les dades sense variables identificadores directes dels pacients (procés conegut com pseudonimització de dades) per al seu anàlisi posterior.

### **El Departament de Recerca estableix el següent procediment per a l'elaboració de bases de dades destinades a la recerca:**



1. Registre de casos: d'ús assistencial. Conté les dades identificadores del pacients i les correspondències entre les dades identificadores i les claus de pseudonimització que es faran servir a les bases de dades destinades a la recerca.
2. La Secretaria Tècnica de Recerca actua amb funcions d'administrador general de REDCap i serà l'únic usuari que podrà accedir al registre de casos, així com d'encarregar-se'n de que el procés de pseudonimització de les dades compleix amb tots els requeriments de seguretat i protecció establerts per als sistemes de la història clínica electrònica del pacient.
3. Bases de dades de Recerca: contindran les dades pseudonimitzades que els investigadors utilitzaran per a l'anàlisi de les dades, un cop l'elaboració de la base de dades i del projecte de recerca hagi sigut aprovada pel Comitè de Recerca de l'entitat així com per part del Comitè Ètic corresponent.
4. L'administrador general de REDCap serà l'encarregat de canviar els estats dels instruments de "producció" a "anàlisi" així com de tancar l'accés a tothom un cop es doni per acabat el projecte de recerca.

## Procediment de registre d'alta com a usuari de REDCap

1. El sol·licitant d'accés a REDCap ha d'omplir el [Formulari de sol.licitud d'accés a REDCap](#)



Serveis de Salut Integrats  
Baix Empordà

Redimensionar la fuente:  

### Sol.licitud d'accés a REDCap de SSIBE

Si desitgeu accedir a la plataforma REDCap, és preceptiu l'emplenament d'aquest qüestionari.

Si teniu qualsevol dubte o qüestió, contacteu amb [recerca@ssibe.cat](mailto:recerca@ssibe.cat)

Gràcies!

<b><u>Pla i reglament del Departament de Recerca</u></b> <i>* Campo requerido</i>	<input type="radio"/> He llegit i accepto el Pla i Reglament de Recerca de SSIBE. Restablecer el valor
<b><u>Reglament d'ús de REDCap</u></b> <i>* Campo requerido</i>	<input type="radio"/> He llegit i accepto el Reglament d'ús de REDCap de SSIBE. Restablecer el valor
<b><u>Sobre l'emmagatzemament de dades d'un estudi</u></b> <i>* Campo requerido</i>	<input type="radio"/> No emmagatzemaré dades de participants o pacients reals d'un estudi sense l'aprovació del Comitè de Recerca. Restablecer el valor
<b>Marca si ets professional de SSIBE</b>	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No Restablecer el valor
<b>Nom del/de la sol.licitant</b> <i>* Campo requerido</i>	<input type="text"/>
<b>Cognoms del / de la sol.licitant</b> <i>* Campo requerido</i>	<input type="text"/>
<b>Correu electrònic corporatiu (no gmail ni similars)</b> <i>* Campo requerido</i>	<input type="text"/>
<b>Telèfon de contacte</b>	<input type="text"/>



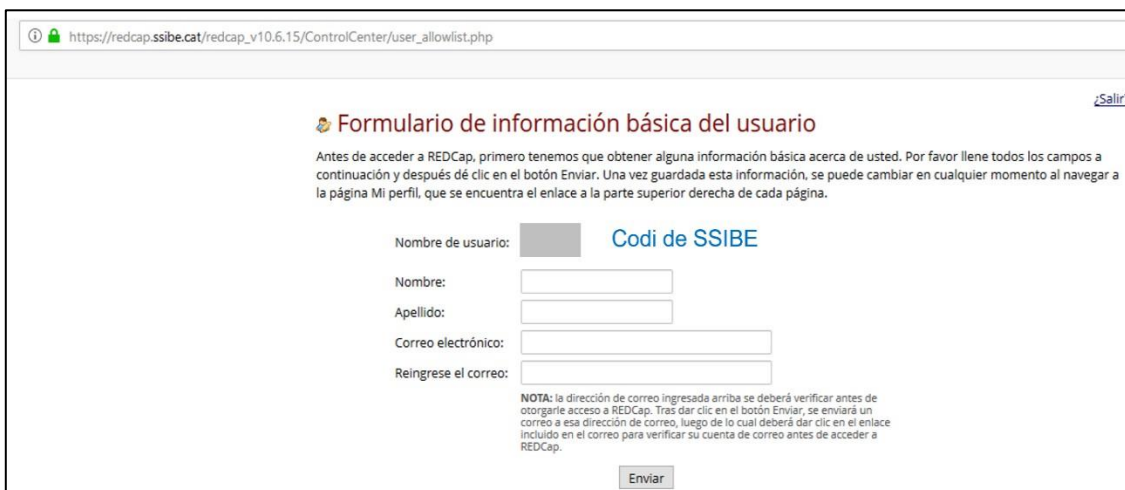
2. Un administrador l'informarà per correu quan li hagi donat accés a REDCap.

3. El sol·licitant haurà d'entrar a:

<http://redcap.ssibe.cat>

amb el seu usuari i contrasenya de SSIBE.

Apareixerà el següent formulari per introduir el nom, cognom(s) i el correu de SSIBE.



The screenshot shows a web browser window with the URL [https://redcap.ssibe.cat/redcap\\_v10.6.15/ControlCenter/user\\_allowlist.php](https://redcap.ssibe.cat/redcap_v10.6.15/ControlCenter/user_allowlist.php). The page title is "Formulario de información básica del usuario". Below the title, there is a paragraph of instructions in Spanish: "Antes de acceder a REDCap, primero tenemos que obtener alguna información básica acerca de usted. Por favor llene todos los campos a continuación y después dé clic en el botón Enviar. Una vez guardada esta información, se puede cambiar en cualquier momento al navegar a la página Mi perfil, que se encuentra el enlace a la parte superior derecha de cada página." There is a link labeled "¡Salir?". The form contains the following fields: "Nombre de usuario:" with a greyed-out input field and the text "Codi de SSIBE" next to it; "Nombre:" with an empty input field; "Apellido:" with an empty input field; "Correo electrónico:" with an empty input field; and "Reingrese el correo:" with an empty input field. Below the fields, there is a "NOTA:" section: "NOTA: la dirección de correo ingresada arriba se deberá verificar antes de otorgarle acceso a REDCap. Tras dar clic en el botón Enviar, se enviará un correo a esa dirección de correo, luego de lo cual deberá dar clic en el enlace incluido en el correo para verificar su cuenta de correo antes de acceder a REDCap." At the bottom of the form is a button labeled "Enviar".

Després de clicar "Enviar" apareixerà la següent finestra:

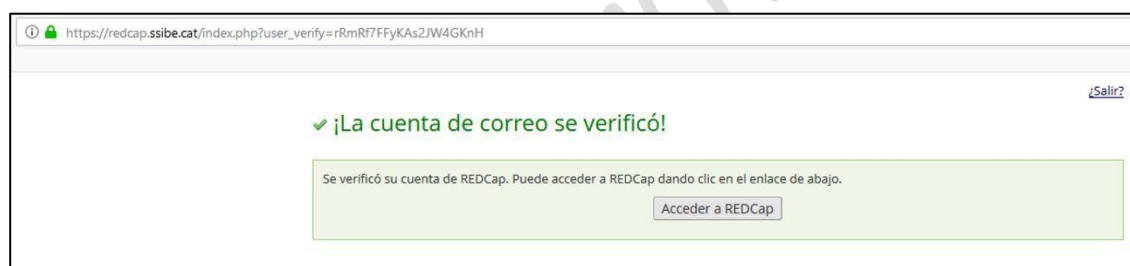


The screenshot shows a web browser window with the URL [https://redcap.ssibe.cat/redcap\\_v10.6.15/Profile/user\\_info.php?verify\\_email\\_sent=1](https://redcap.ssibe.cat/redcap_v10.6.15/Profile/user_info.php?verify_email_sent=1). The page displays a green checkmark icon followed by the text "Cuenta creada/correo de verificación enviado". Below this, there is a message in Spanish: "Su cuenta REDCap ha sido creada. Pero para completar la configuración de la cuenta debe confirmar su dirección de correo controlando su cuenta de correo electrónico (correo), [redacted]@ssibe.cat para el correo de verificación de cuenta enviado por REDCap y siga sus instrucciones. No tendrá acceso a REDCap hasta que el proceso de configuración se haya completado. ¡Gracias!". At the bottom of the message, there is a link that says "Controle su cuenta de correo [redacted]@ssibe.cat". There is also a link labeled "¡Salir?" in the top right corner.

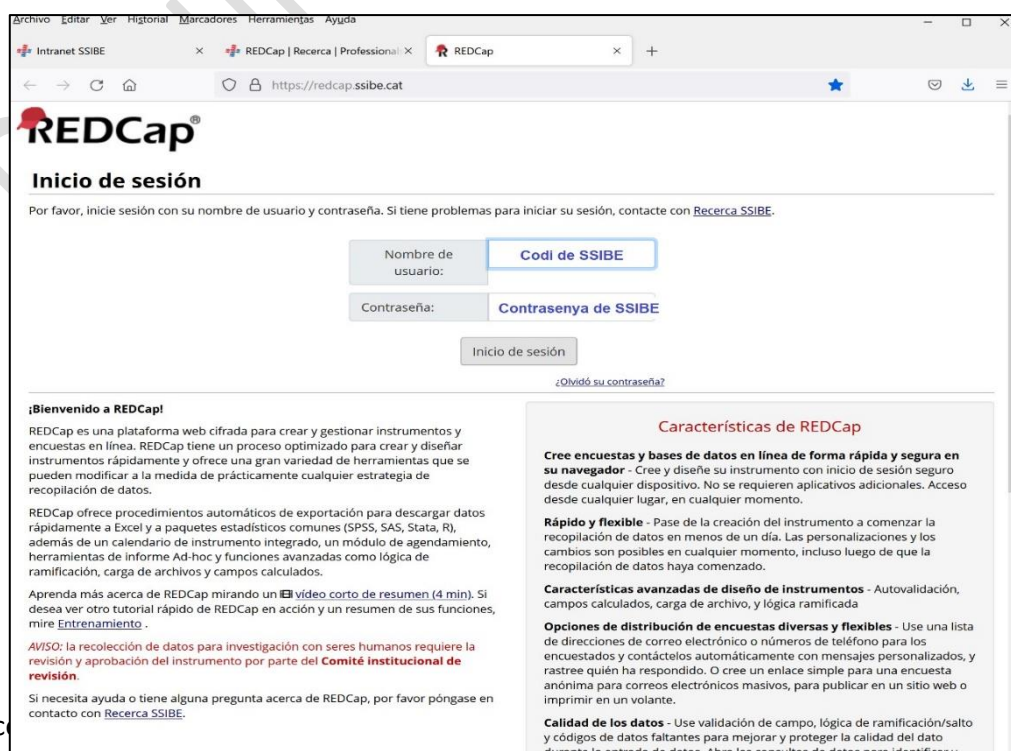
4. Entrar al correo de SSIBE, abrir el correo amb assumpte “[REDCap] Verifique su dirección de correo” i clicar l'enllaç contingut.



5. Apareixerà un missatge informant que el compte de correu s'ha verificat.



6. Finalment, per accedir quan es vulgui a REDCap, es pot fer des de la web SSIBE <http://redcap.ssibe.cat> i posar l'usuari i contrasenya de SSIBE



També s'hi pot accedir des de la Intranet corporativa, clicant el banner REDCap situat a la columna dreta de la pantalla.

