

**NORMAS DE FUNCIONAMIENTO COMUNES
PARA ESTUDIOS A TRAVÉS DE LA HERRAMIENTA REDCAP
SEPD/FEAD**



Comunicación

Departamento de Formación e Investigación

registros@sepd.es

914 021 353

RESUMEN

La práctica de estudios multicéntricos y colaborativos es una de las bases de la investigación clínica actual.

La SEPD/FEAD ofrece la herramienta RedCap de forma gratuita para la recogida de datos anonimizados que harán posibles estos estudios multicéntricos. Los cuestionarios podrán ser respondidas por los médicos encargados de cada uno de los centros participantes, a las que se les suministrará una clave para acceder a la misma.

La FEAD ha firmado un acuerdo con la Universidad de Valderbilt para la utilización y alojamiento en su servidor de una herramienta denominada REDCap. Este acuerdo, permite a los investigadores y socios de la SEPD el uso gratuito de REDCap, herramienta que permite la gestión, diseño y coordinación de los cuestionarios para los estudios.

[¿Qué es RedCap?](#)

El investigador principal del estudio multicéntrico, es el máximo responsable ético y legal del estudio, por lo tanto, deberá comprometerse, en nombre de todos los investigadores, a dar un uso correcto a la herramienta y a cumplir todas las normas legales, éticas y metodológicas aplicables a su proyecto.

El investigador principal se compromete a mencionar a la SEPD en toda publicación, comunicación o informe derivado de dicho uso. El no cumplimiento de este requisito es una vulneración del acuerdo contraído por la FEAD, y por tanto la FEAD y REDCap se reservan el derecho a tomar acciones legales y/o ejecutivas en caso de incumplimiento. Los estudios SEPD/FEAD deben ser autogestionados por el investigador principal que dirige del proyecto.

FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

- Redacción del estudio.
- Seguimiento activo de la inclusión de información en la base de datos.
- Aprobación del lugar (congreso) y revista científica de presentación de los resultados de la encuesta si se consideraran de utilidad.
- Gestión de comunicación directa con el equipo programador de la web de la encuesta para detectar posibles no conformidades y actualizaciones si precisara.
- Envío de comunicaciones a congresos nacionales e internacionales
- Volcado de datos de la encuesta en paquete informático Office y paquete estadístico SPSS
- Depuración y análisis de base de datos.
- Redacción y preparación de manuscritos derivados de los datos obtenidos de la encuesta.

PROCESO DE SOLICITUD

- El investigador principal del estudio debe realizar la solicitud para crear encuesta en RedCap; que se realizará a través de la cumplimentación [del siguiente formulario](#), remitiendo el CV normalizado del investigador principal y un resumen del proyecto (máximo 1000 palabras).
- Este resumen deberá incluir la hipótesis de estudio, objetivos principales y secundarios, diseño, material y metodología estadística, junto con la planificación temporal.
- La FEAD dispondrá de dos semanas para la aprobación de la encuesta.
- Una vez sea validada, la FEAD se pondrá en contacto con el investigador principal para indicar próximos pasos. La programación del cuestionario tendrá un máximo de 3 semanas.

[Publicación y Autoría](#)

[Proceso de Aprobación y consideraciones Legales](#)