

Examen Final

Curso: Introducción a REDCap para la Investigación Clínica

Curso organizado por la Dirección de Investigación en Salud (DIS) del IETSI, EsSalud

Límite de Envío: Martes 28 de marzo de 2023 (máximo: 23:59 horas)

Generalidades

El presente trabajo tiene como finalidad evaluar las competencias básicas adquiridas en el manejo de la herramienta REDCap.

- Les solicitaremos que creen instrumentos y formularios/encuestas como parte del examen usando las cuentas de entrenamiento de REDCap proporcionadas al inicio del curso.
- Para poder evaluar sus proyectos, necesitaremos que ustedes nos proporcionen de cierta información la cual deberá ser subida al siguiente enlace: <https://redcap.link/redcapexamenfinal> hasta el día **martes 28 de marzo de 2023 a las 23:59 horas**. Solo evaluaremos proyectos que completen este formulario.
- La calificación que pongamos depende de:
 - Que el instrumento y formularios/encuestas creados sigan las instrucciones dadas.
 - Que se complete la información solicitada en el enlace compartido (<https://redcap.link/redcapexamenfinal>)

Configuración de instrumentos

1. Cree un nuevo instrumento en REDCap. Este instrumento debe llamarse de la siguiente manera: **REDCAP_EXAMEN_GRUPO_XX**, donde XX es el número de grupo asignado.
 - a. Ejemplo: Si mi grupo es 0, entonces, el instrumento se llamaría: **REDCAP_EXAMEN_GRUPO_00**.

2. Agregue a todos los miembros de su grupo al instrumento creado.
3. Configure los permisos de usuario de la siguiente manera:
 - a. 1 usuario **admin** que deberá tener acceso a todas las capacidades de la herramienta (activar todas las funciones) incluyendo los privilegios de alto nivel.
 - b. 1 usuario **investigador_principal** que tendrá casi el mismo nivel de acceso que el admin excepto por el privilegio de Configuración y Diseño del instrumento que estará prohibido. Este solo estará restringido al admin, quien debe ser una persona que tenga un dominio avanzado de la herramienta informática.
 - c. 2 usuarios **personal_campo** que solo podrán crear registros nuevos, pero no borrar ni cambiar nombres de estos. Asimismo, no tendrán ningún privilegio de alto nivel activado. No podrán bloquear y solo podrán visualizar los instrumentos que sean formulario, no tendrán acceso a las encuestas en línea. No podrán descargar ningún tipo de conjunto de datos, ni importar datos, ni acceder al repositorio, ni ver informes ni estadísticas, ni usar la herramienta de calidad de datos ni acceder a API. Sí podrá usar el calendario.
 - d. 1 usuario **revisor** que podrá cambiar el nombre de los registros, borrar los registros, pero no crear registros nuevos. Tampoco tendrá ningún privilegio de alto nivel activado. Podrá ver y editar los datos de todos los instrumentos, sean formularios o encuestas. Sí podrá bloquear los registros. No podrán descargar ningún tipo de conjunto de datos, ni importar datos, ni acceder al repositorio, ni ver informes ni estadísticas ni acceder a API. Sí podrá usar la herramienta de comparar datos, así como usar la herramienta de calidad de datos.
 - e. 1 usuario **project_manager** que no podrá cambiar el nombre de los registros, ni borrar los registros, ni crear registros nuevos. . Tampoco tendrá ningún privilegio de alto nivel activado. Sí podrá ver los datos de todos los instrumentos, sean formularios o encuestas, pero no podrá editarlos. Sí podrá bloquear los registros. Sí podrá descargar los datos pero desidentificados. Podrá ver el calendario, las estadísticas y gráficos. No podrá bloquear registros ni usar las herramientas de comparación de datos o de calidad. Tampoco podrá importar datos. Sí podrá usar el repositorio de archivos.
 - f. 1 usuario **analista** que solo tendrá acceso a los derechos de exportación de datos que remueven todos los campos identificadores (“remove all identifier fields”). También deberá tener acceso al repositorio de archivos. Ninguna otra función además de la explicada debería estar activada para este usuario.

4. Crear dos grupos de acceso a datos que se llamen: Hospital 1 y Hospital 2. Cada usuario de rol **personal_campo** solo debe pertenecer a uno de los grupos de acceso a datos para que no puedan ver la información recopilada por los otros. Todos los demás usuarios deben pertenecer a ambos grupos de acceso a datos (para que puedan ver ambos hospitales).

Creación de formularios de Reporte de Caso (“CRF”)

5. Cree el formulario **R00 ficha_elegibilidad** mostrado en el **anexo**. Trate de que el formulario creado sea lo más parecido posible al modelo compartido. Tenga en cuenta lo siguiente:
 - a. Llámelo, Ficha de Elegibilidad
 - b. alguna instrucción o configuración adicional se muestra en color rojo.

Creación de encuestas en línea (“Surveys”)

6. Cree la encuesta denominada **R03 encuesta_final** mostrado en el **anexo**. Trate de que la encuesta creada sea lo más parecido posible al modelo compartido. Tenga en cuenta lo siguiente:
 - a. Llámelo, Encuesta Final
 - b. alguna instrucción o configuración adicional se muestra en color rojo.
7. Vaya a Distribución de la encuesta y configure los enlaces:
 - a. Cree un enlace largo de la encuesta.
 - b. Cree un enlace corto de la encuesta
 - c. Personalice el enlace de su encuesta con un nombre nuevo que Ud. Invente
 - d. Active el captcha para proteger la encuesta.
8. Asegúrese de completar la información solicitada en el siguiente enlace del examen final: <https://redcap.link/redcapexamenfinal>

Configuración de eventos longitudinales y repetidos

9. Cree el formulario **R01 resultados_lab** mostrado en el **anexo 3**. Trate de que el formulario sea lo más parecido posible al modelo compartido. Tenga en cuenta lo siguiente:
 - a. Llámelo, Resultados de Laboratorio

- b. alguna instrucción o configuración adicional se muestra en color rojo.
10. Cree el formulario **R02 evento_adverso** mostrado en el **anexo 4**. Trate de que el formulario sea lo más parecido posible al modelo compartido. Tenga en cuenta lo siguiente:
- a. Llámelo, Ficha de Reporte de Eventos Adversos
 - b. Configúrelo para que sea un evento repetido indefinido.
 - c. alguna instrucción o configuración adicional se muestra en color rojo.
11. Defina 4 eventos: Medición Basal (Día 0); Día 15; Día 30; Medición Final (Día 90) y Eventos indefinidos.
12. Asigne al formulario `ficha_elegibilidad` al evento Medición Basal (Día 0). La `ficha de resultados_lab` debe ser asignada a los eventos Medición Basal (Día 0); Día 15; Día 30; y Medición Final (Día 90). La `encuesta_final` debe ser asignada al evento Medición Final (Día 90). La `ficha de evento_adverso` debe ser asignada al Eventos indefinidos.

Ingreso de datos, Exportación de Datos, Informes, etc.

13. Cree un registro nuevo y llene con datos simulados (“fake”) todos los formularios y encuestas. Guarde todo el ingreso de estos datos. El formulario **R02 de evento_adverso** debe ser llenado al menos 2 veces con datos fake.
14. Exporte los datos en .csv y súbalos al formulario en línea del examen: <https://redcap.link/redcapexamenfinal>
15. En configuración del proyecto, en estado de instrumento, marque ¡Terminado! A todos los ítems (incluso si no los haya terminado, es solo por el examen) incluyendo mover a PRODUCCION.

ELIGIBILIDAD

ID del participante: _____

Fecha de llenado: ____ / ____ / 202 ____
 día mes año

Entrevistador: _____

Site:
____ Hosp. 1
____ Hosp. 2

Instrucciones: Complete este formulario al momento del Tamizaje. Los siguientes criterios de **inclusión (Página 1)** y **exclusión (Página 2)** tienen que ser cumplidos para calificar para el enrolamiento. Ver Manual de Procedimientos en búsqueda de instrucciones específicas, lenguajes y estándares usados en este formulario. Lea cuidadosamente cada ítem y use un bolígrafo negro y letra legible para llenar los espacios en blanco presionado firmemente.

1. Nombre completo: _____

2. Teléfono de contacto: _____

3. Sexo: ____ Masculino

____ Femenino

2. Edad (años): ____

3. Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____
 día mes año

4-6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN: Si alguno de los ítems citados abajo es marcado como NO, el sujeto es NO ELEGIBLE. Explicar esto al sujeto y agradecerle por participar.

4. ¿Edad ≥ 18 años?	____ Sí ____ No
5. ¿Tiene capacidad de dar consentimiento informado o familiar/cuidador puede otorgar consentimiento informado?	____ Sí ____ No
6. ¿Infección por SARS-CoV-2 confirmada mediante prueba molecular?	____ Sí ____ No

5. El participante es elegible para enrolarse en el estudio basado en los criterios anteriores:

____ Sí
____ No

6. El participante acepto ser parte del estudio y firmó el Formato de Consentimiento Informado:

____ Sí
____ No

7. Fecha de admisión al hospital: ____ / ____ / 202 ____
 día mes año

8. Comentarios:

RESULTADOS DE LABORATORIO

Fecha de llenado: ____ / ____ / 202 ____
 día mes año

Entrevistador: _____

Site:

__ Hosp. 1

__ Hosp. 2

Instrucciones: Complete este formulario después del consentimiento informado. Ver Manual de Procedimientos en búsqueda de instrucciones específicas, lenguajes y estándares usados en este formulario. Lea cuidadosamente cada ítem y use un bolígrafo negro y letra legible para llenar los espacios en blanco presionado firmemente.

1. Fecha de toma de muestra: ____ / ____ / 202 ____
 día mes año

2. Hora de toma de muestra: ____ : ____
 h h m m

3. Hemograma completo. Completar el siguiente recuadro:

Prueba	Examen realizado	Resultado	Unidades	¿El resultado fue?*
3.1. Hemoglobina	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	_____	_____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Desconocido
3.2. Hematocrito	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	_____	_____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Desconocido
3.3. Recuento de hematíes	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	_____	_____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Desconocido

* Normal = Dentro de los límites de referencia del laboratorio

Anormal = Fuera de los límites de referencia del laboratorio

Desconocido = No existen o no se reportan límites de referencia del laboratorio

RESULTADOS DE LABORATORIO

4. Grupo sanguíneo. Completar el siguiente recuadro:

4.1. Sistema ABO	<div>__A</div> <div>__B</div> <div>__O</div>
4.2. Factor Rh	<div>__Positivo</div> <div>__Negativo</div>
4.3. Otros sistemas 1 (Especificar: _____):	_____
4.4. Otros sistemas 2 (Especificar: _____):	_____
4.5. Otros sistemas 2 (Especificar: _____):	_____

5. Comentarios:

EVENTO ADVERSO

Fecha de llenado: / / 202

día mes año

Entrevistador:

Site:

Hosp. 1

Hosp. 2

Instrucciones: Complete este formulario siempre que se reporte un evento adverso. Ver Manual de Procedimientos en búsqueda de instrucciones específicas, lenguajes y estándares usados en este formulario. Lea cuidadosamente cada ítem y use un bolígrafo negro y letra legible para llenar los espacios en blanco presionado firmemente.

Descripción del evento adverso	Fecha y hora de inicio	Fecha de resolución	Severidad	Evaluación de causalidad	Acción tomada con la intervención en estudio
<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div></div></div>	<div><div><div><input type="checkbox"/> Leve</div><div><input type="checkbox"/> Moderado</div><div><input type="checkbox"/> Severo</div></div><div><input type="checkbox"/> Amenazante de vida</div><div><input type="checkbox"/> Fatal / Muerte</div></div>	<div><div><input type="checkbox"/> No relacionado</div><div><input type="checkbox"/> Improbable</div><div><input type="checkbox"/> Posibilidad sonablele</div><div><input type="checkbox"/> Definitivo</div></div>	<div><div><input type="checkbox"/> Ninguna</div><div><input type="checkbox"/> Intervención del estudio interrumpida</div><div><input type="checkbox"/> Intervención del estudio discontinuada</div><div><input type="checkbox"/> Intervención en estudio modificiada</div></div>

