


Píndoles estadístiques UEB-VHIR

Ús de  REDCap™ per a la recollida i tractament de dades en la Recerca al Campus de Vall d'Hebron



Divendres 26 d'abril de 12:30 a 13:30

Aula 106 Pavelló Docent Vall d'Hebron

Les píndoles estadístiques son sessions divulgatives, organitzades per la Unitat d'Estadística i Bioinformàtica (UEB) del VHIR, on es presenten problemes i solucions estadístiques dirigides als professionals interessats del Campus Vall d'Hebron



Index

- Visió general de les Píndoles
- Introducció a Sistema de Gestió Bases de Dades
- Història del REDCap
- Característiques generals del REDCap
- Introducció de noves dades
- Tipus de dades a introduir
- Validació de dades
- Usuaris i Accès
- L'ús de REDCap al Campus VH
- Validació del sistema REDCap

Statistics & Bioinformatics Unit

SERVICES

WE DO

TOOLS

TEAM

LOCATION

CONTACT

Welcome To UEB!

STATISTICS AND BIOINFORMATICS UNIT

SERVICE REQUEST

TEACHING

ueb.vhir.org

Statistics & Bioinformatics Unit

SERVICES WE DO TOOLS TEAM LOCATION CONTACT

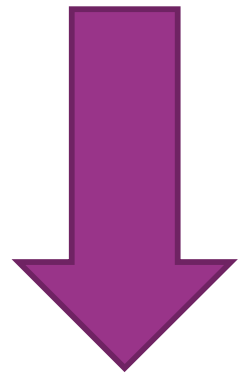
Welcome To UEB!

STATISTICS AND BIOINFORMATICS UNIT

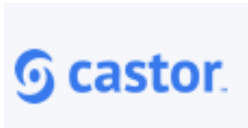
Sessions breus on presentarem un concepte estadístic i discutirem, a base d'exemples, com i quan fer-lo servir i també quan no és convenient fer-ho

ueb.vhir.org

- Dins del caos de les dades busquem eines que ens ajuden a sintetitzar l'informació de manera ordenada i estructurada



electronic data capture (EDC)



MACRO

Advanced data collection for clinical research

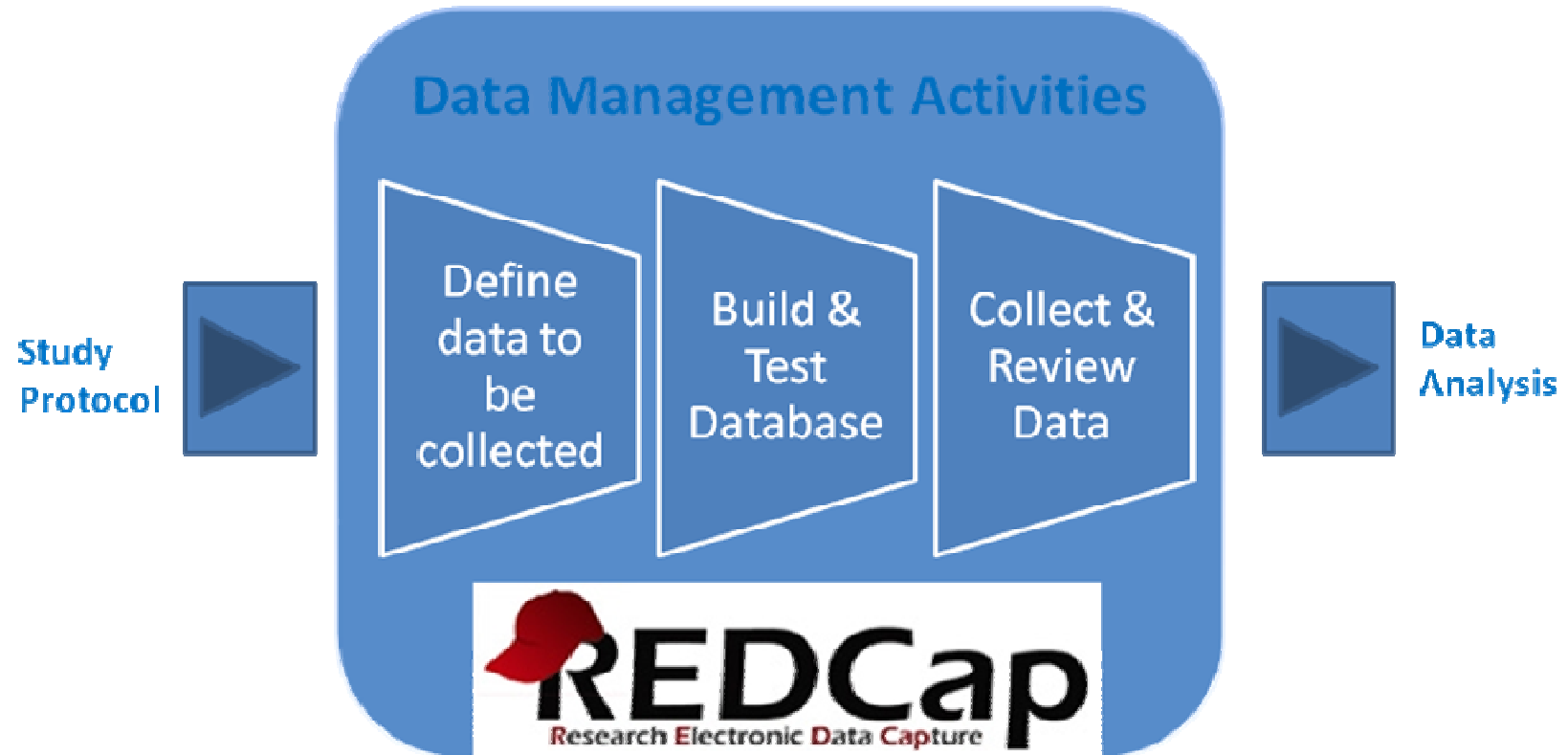
IBM Clinical Development



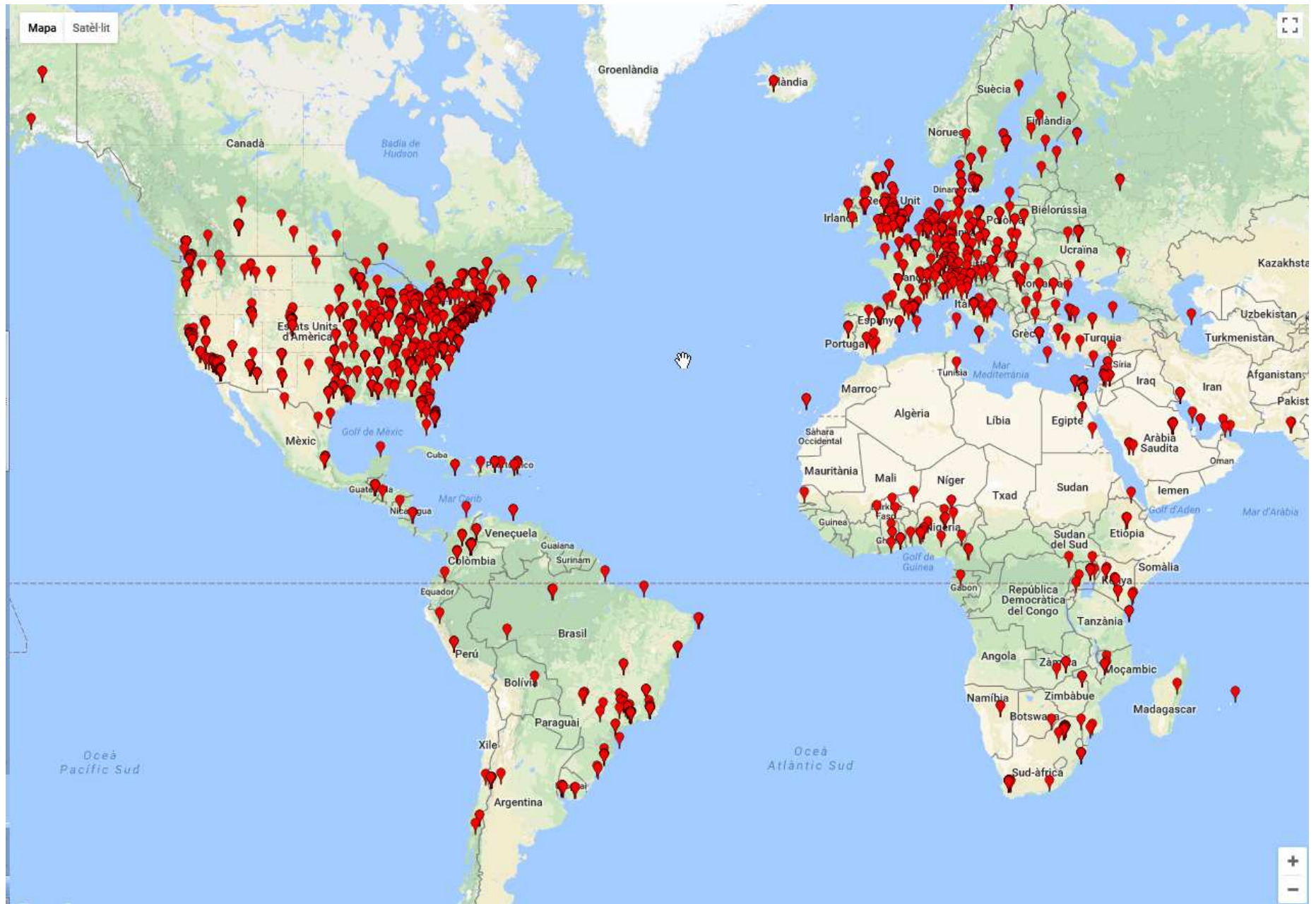
Research Electronic Data Capture



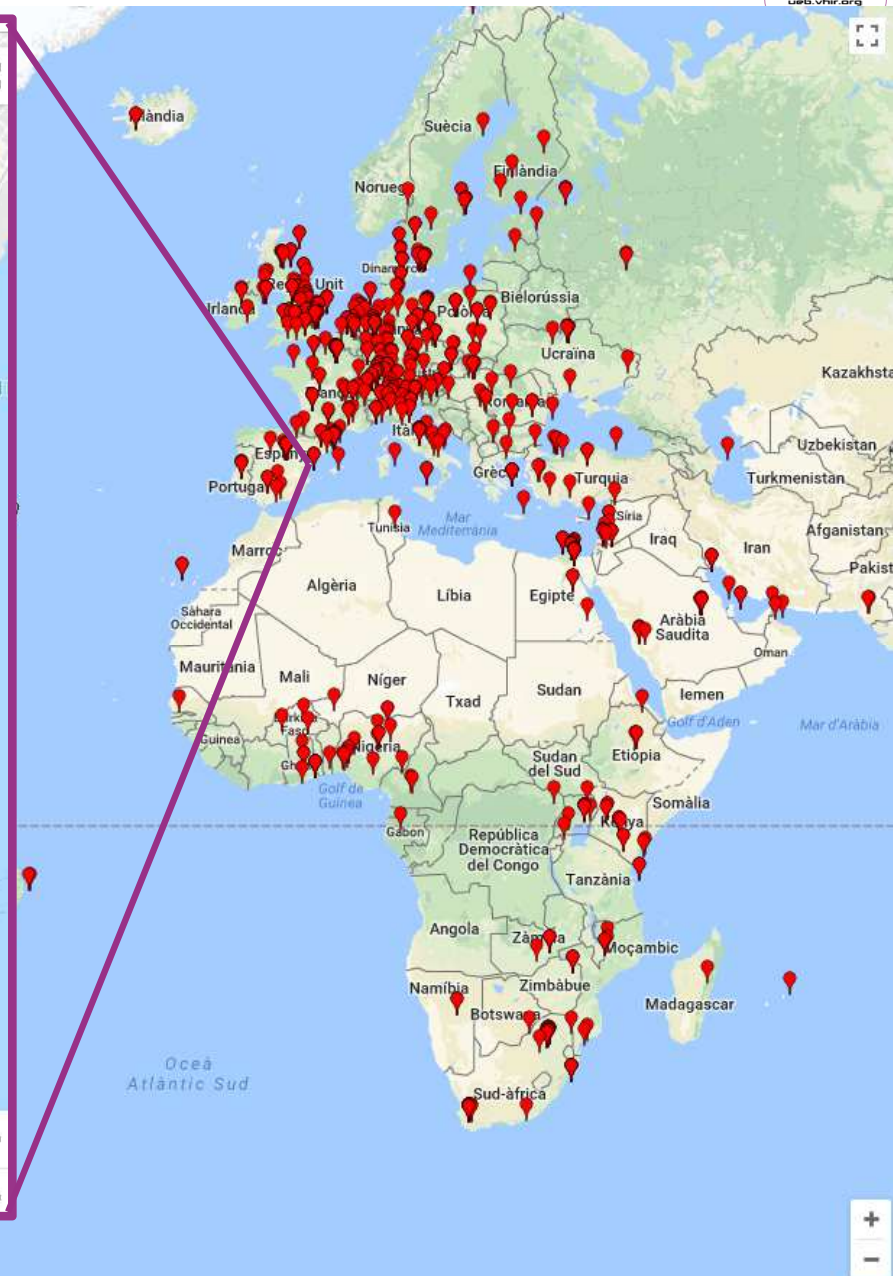
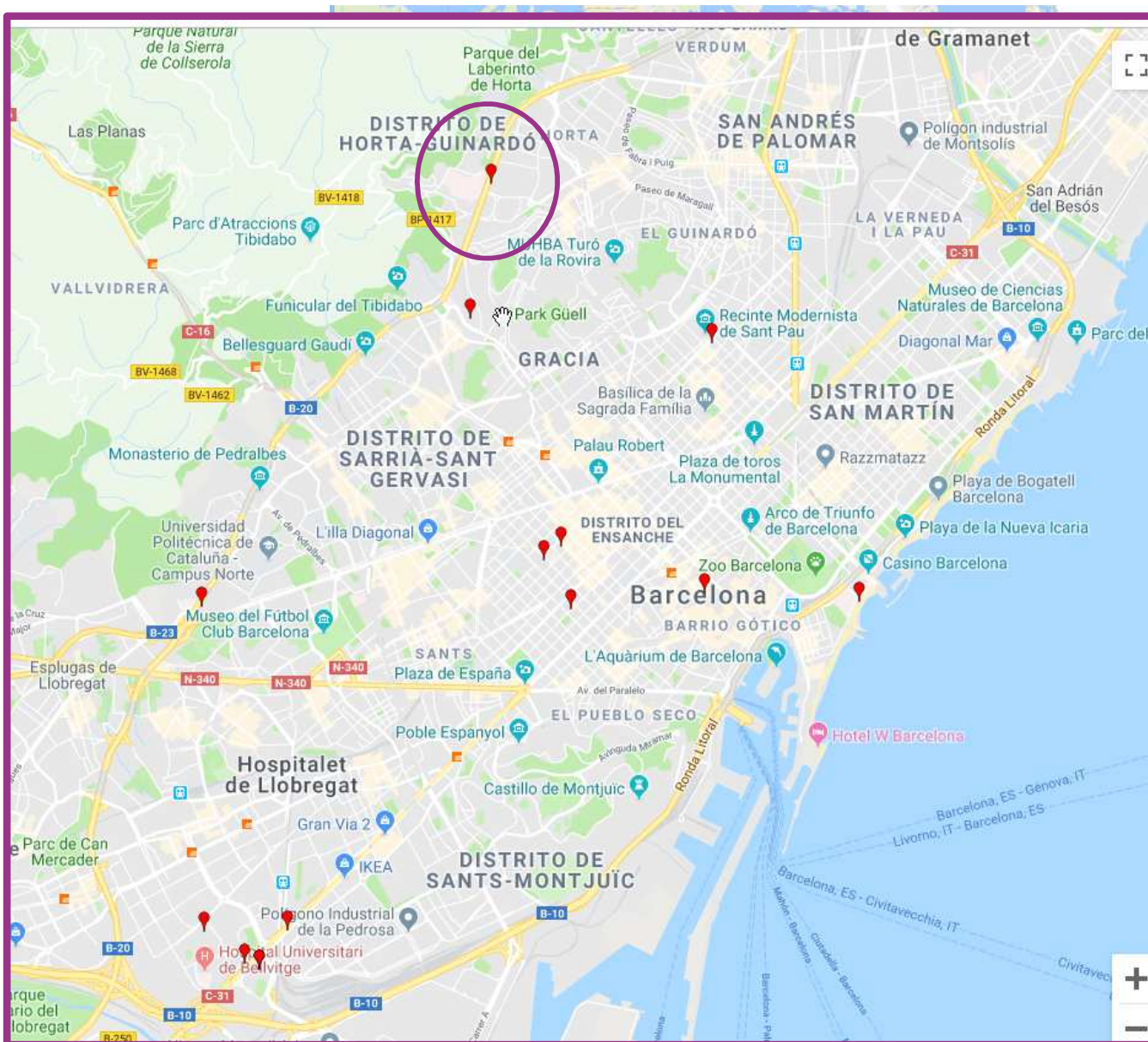
Research Electronic Data Capture



Píndoles estadístiques UEB_VHIR



Píndoles estadísticas UEB_VHIR



- Creat en 2004 a la Universitat de Vanderbilt
- Interficie web amigable per tal que sigui el propi investigador qui introdueixi les dades. Compleix estàndars HIPAA
- Consorci REDCap en 2006 de organitzacions sense ànim de lucre
- Novembre 2015 instal·lació al VHIR en modo proves
- Versió actual instal·lada 8.5.1

• total cuentas de usuarios 571

- Usuarios Activos [?] 432

Estadísticas del Sistema

Numero Total de Bases de Datos (excluye proyectos de 'práctica')	169
• Estado de la base de datos	
- Produccion view types	63
- Desarrollo view types	87
- Inactivo view types	1
- Archivado ver tipos	18

- **Crear bases** de dades basades en web de manera ràpida i segura
- Crear **formularis** per a l'entrada de dades i enquestes
- **Enquestes** enviades als participants electrònicament
- Reutilització d'enquestes per a esdeveniments múltiples
- **Exportar dades** als paquets comuns d'anàlisi de dades
- **Administració simple** d'usuaris
- Camps autocalculats, **bifurcacions**, branques, ...
- Estudis **longitudinals**
- Consulta de dades
- Resolució de **Queries**
- "Audit trail"
- **Estudis Multicèntrics** (Accessos separats)

- **Recollida de dades clàssiques**

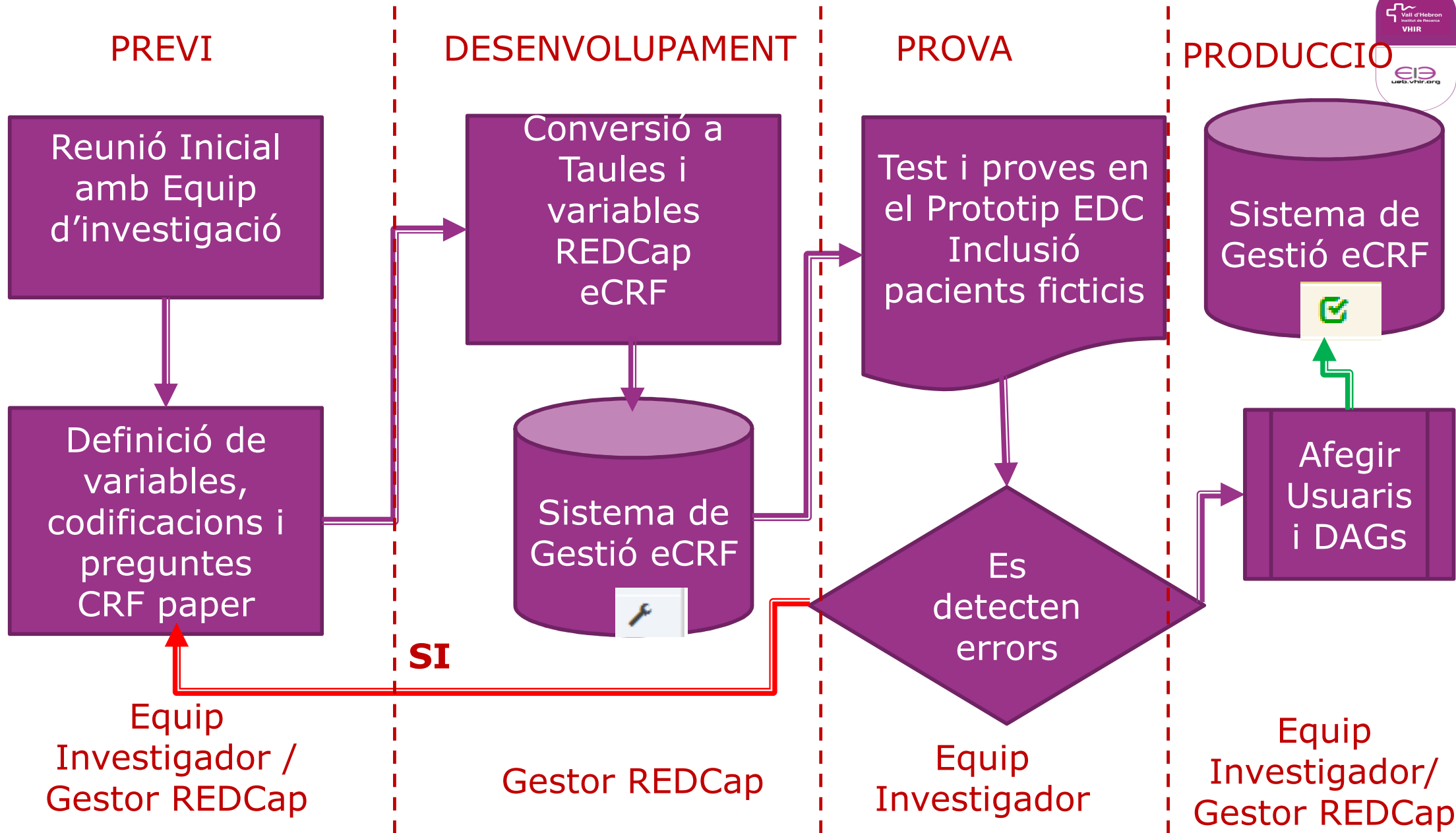
- ❖ La recollida s'efectuarà una vegada per subjecte. Es poden tenir varis qüestionaris

- **Recollida longitudinal/Repetida**

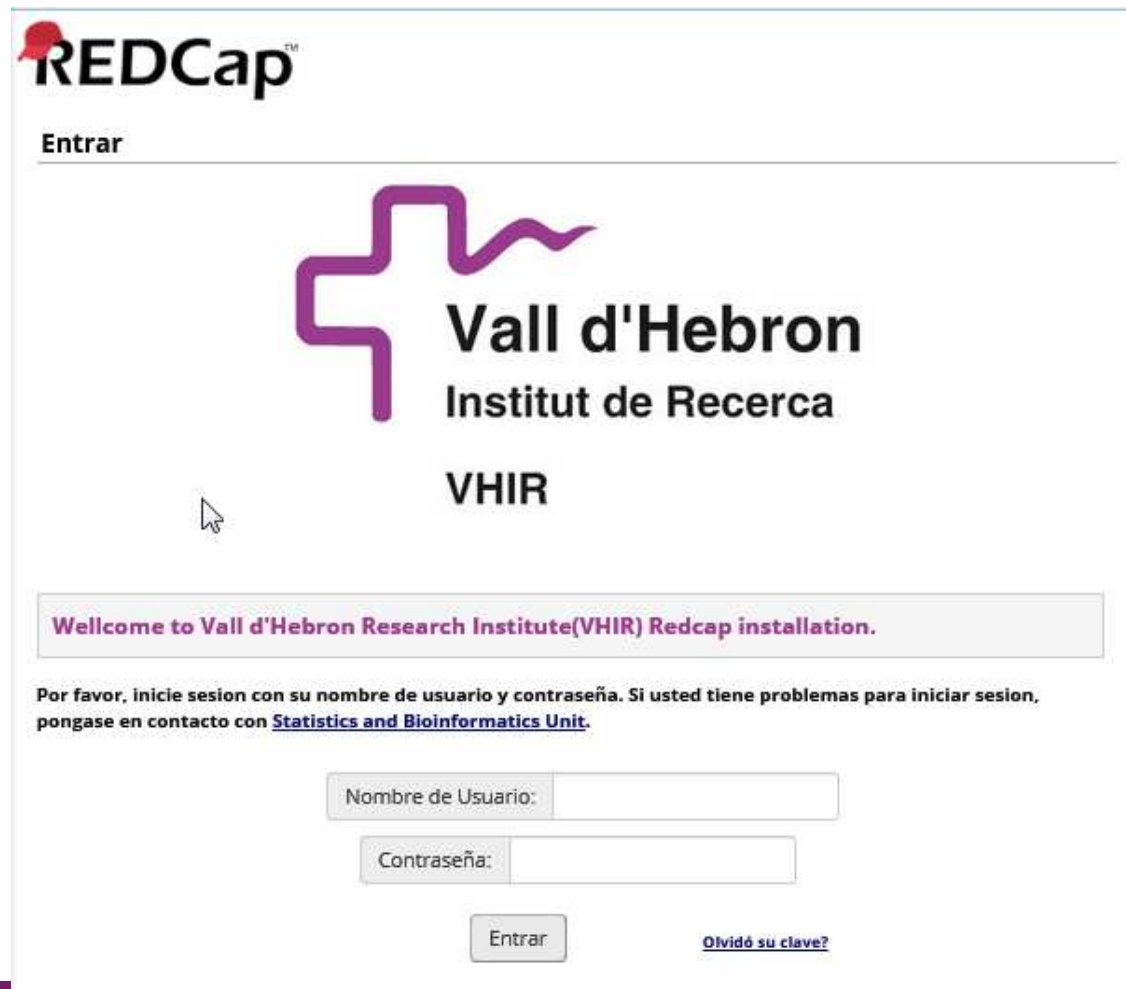
- ❖ El mateix qüestionari es pot recollir varies vegades.
- ❖ Es poden generar calendaris
- ❖ Un canvi en una pregunta en un qüestionari canvia a totes les visites
- ❖ Els qüestionaris es poden reutilitzar en altres projectes

- **Enquestes**

- ❖ Els formularis poden adaptar-se per ser enviats com enquestes per correu electrònic o ubicar-lo com enllaç en una pàgina web.




- Per accedir al Sistema cal anar a <https://servirredcap.vhir.org/redcap/>
- El sistema demana un nom d'usuari i una contrasenya



REDCap

Entrar

 **Vall d'Hebron**
Institut de Recerca
VHIR

Wellcome to Vall d'Hebron Research Institute(VHIR) Redcap installation.

Por favor, inicie sesion con su nombre de usuario y contraseña. Si usted tiene problemas para iniciar sesion, pongase en contacto con [Statistics and Bioinformatics Unit](#).

Nombre de Usuario:

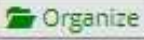



























Contraseña:

Entrar [Olvidó su clave?](#)

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project.
[Leer mas](#) To review which users still have access to your projects, visit the [Dashboard de acceso de usuarios](#).

Dashboard pages:

- [Dashboard de acceso de usuarios](#)
- [Sponsor Dashboard \(1 usuarios\)](#)

Bases De Datos 		Filtrar Proyecto por titulo				
Titulo del proyecto		Registro	Campo	Instrument	Tipee	Estado
 Unorganized Projects (8)						
proba		2	475	1 Forma		
Base de prueba MS 		1	18	4 Formas		
redcaphook		0	7	1 Forma		
proba_doble_entry		6	214	4 Formas		
Stata functions for Data analysis 		85	13	1 Forma		
Validació específica assajos clínics 		2	15	2 Formas		
Plantilla demo 		0	218	3 Formas		
Demo_Matrix 		0	202	9 Formas		
 BASES DE DATOS (9)						
 VHIO (10)						
 ARO (17)						
 Other users (12)						
 ENQUESTES (13)						

 Mostrar las bases de datos archivados

Área de visión



Conectado como **usr_data_entry**
Salir?

- Bases De Datos
- Inicio del Proyecto
- Configuracion del Proyecto

Estado del proyecto: **Produccion**

Recoleccion de Datos

- Pizarra de Estado de Registros
- Agregar / Editar registros

Show data collection instruments ▼

Aplicaciones:

- Exportación de datos, Reportes y Estadísticas
- Calidad de los datos Y resolver problemas

Reportes:

- asdf

Sugiera una Nueva Característica

Contact REDCap administrator

Menú Principal

Inicio del Proyecto

Configuracion del Proyecto

Tareas rapidas

Libro de códigos

El libro de códigos es humano-legible, versión de sólo lectura del diccionario de datos del proyecto y sirve como una referencia rápida para ver los atributos de campo.

Exportar datos

Exportar los datos de Redcap para abrir o ver en Excel o en diversos paquetes estadísticos.

Revisar calidad de datos

Construir o ejecutar reglas de calidad de datos para encontrar discrepancias y errores en los datos de su proyecto.

Panel del proyecto

Las tablas de abajo proveen Información general de pizarra, como la lista de todos los usuarios con acceso a este proyecto, estadísticas generales del proyecto y eventos de calendario por venir (si existen).

Usuarios Corrientes (13)

Usuario	Expira
	nunca
	nunca
	nunca
	nunca
	nunca
	nunca
	nunca
	nunca
	nunca

Estadísticas de la base de datos

Registros en la base de di	1
Actividad mas reciente	26/10/2017 1:33pm
Utilización de espacio par	2,61 MB

Recoleccion de Datos


Pizarra de Estado de Registros

- Ver el estado de recolección de datos de todos los registros
- Agregar / Editar registros**
- Crear nuevos registro o editar/ver registros existentes

Show data collection instruments ▾

NUEVO Número de identificación del paciente **Nou_pacient**

Formulario de Entrada de Datos	Estatus
riterios de elegibilidad	<input type="radio"/>
isita Selección	<input type="radio"/>
isita Basal	<input type="radio"/>
isita 1 Mes (+/- 3 días)	<input type="radio"/>
isita 6 Meses (+/- 7 días)	<input type="radio"/>
isita 9 Meses (+/- 7 días)	<input type="radio"/>
isita 12 Meses (+/- 15 días)	<input type="radio"/>
contecimientos Adversos	<input type="radio"/>
medicación de Estudio	<input type="radio"/>
medicación Concomitante	<input type="radio"/>
nalización del Estudio	<input type="radio"/>

Agregar / Editar registros

Puede ver un registro/respuesta existente seleccionándolo de la lista desplegable de abajo. Para crear un nuevo registro de respuesta, escriba un nuevo valor en la siguiente caja de texto y luego pulse la tecla TAB o ENTER del teclado. Para encontrar rapidamente un registro sin utilizar los menus desplegables, el cuadro de texto se rellenara automaticamente con nombres de los registros existentes al empezar a escribir en el, lo que le permite seleccionarla.

Total Registros: 18

Elegir un existente Número de identificación del paciente

-- seleccione el registro -- ▾

Ingresar un nuevo o existente Número de identificación del paciente

Nou_pacient

Buscar Datos

Elegir un campo para la búsqueda
(excluye campos de opciones múltiples)

Todos los campos ▾

Consulta de búsqueda

Comience a tipear para buscar datos de proyecto, luego haga click en un ítem de la lista para navegar a ese registro.

Píndoles estadístiques UEB_VHIR Introduir noves dades

Taula de questionaris seguits

Recoleccion de Datos

Pizarra de Estado de Registros

- Ver el estado de recolección de datos de todos los registros

Agregar / Editar registros

- Crear nuevos registro o editar/ver registros existentes

Show data collection instruments ▾

Pizarra de Estado de Registros (todos los registros)

A continuación se despliega una tabla listando todos los registros/encuestado y sus estatus para cada instrumento de recolección de datos (y si es longitudinal, para cada evento). Usted puede hacer clic en cualquier botón en la tabla para abrir una nueva ventana en su navegador para ver los registros en ese particular instrumento de recolección de datos. Por favor, note que si sus privilegios de acceso son restringidos para ciertos instrumentos de recolección de datos, sólo podrá ver aquellos instrumentos, y si usted pertenece a un grupo de acceso de datos, usted solo será capaz de ver los registros pertenecientes a su grupo.

Leyenda para íconos de estado:

- Incompleto
- No Verificado
- Completo
- Incompleto no hay datos guardados ?

Dashboard displayed: **[Default dashboard]** ▾

Mostrando registro **Página 1 de 1: "01" a través "sd"** ▾ de **15** registros **TODOS (15)** ▾ records per page

Viendo Solo estados de instrumento | [sólo estado de bloqueo](#) | [todos los tipos de estado](#)

Número de identificación del paciente	Criterios de elegibilidad	Visita Selección	Visita Basal	Visita 1 Mes (+/- 3 días)	Visita 6 Meses (+/- 7 días)	Visita 9 Meses (+/- 7 días)	Visita 12 Meses (+/- 15 días)	Acontecimientos Adversos	Medicación de Estudio	Medicación Concomitante	Finalización del Estudio
01											
02											
03											
4											
5											
6											
CUMPLE											

Píndoles estadístiques UEB_VHIR Introduir noves dades

Taula de questionaris seguits

Recoleccion de Datos

Pizarra de Estado de Registros

- Ver el estado de recolección de datos de todos los registros

Agregar / Editar registros

- Crear nuevos registro o editar/ver los existentes

Show data collection instruments ▼

Pizarra de Estado de Registros

A continuación se despliega una tabla listando para cada instrumento de recolección de datos. Usted puede hacer clic en cualquier botón de navegador para ver los registros en ese parte. Por favor, note que si sus privilegios de acceso de recolección de datos, sólo podrá ver aquí el grupo de acceso de datos, usted solo será el grupo.

Legend for status icons:

-  Incomplete
-  Incomplete (no data saved) ?
-  Unverified
-  Complete

Dashboard displayed: **[Default dashboard]** ▼

Mostrando registro **Página 1 de 1: "01" a través "sd"** ▼ de **15** registros **TODOS (15)** ▼ records per page

Viendo Solo estados de instrumento | [sólo estado de bloqueo](#) | [todos los tipos de estado](#)

Número de identificación del paciente	Criterios de elegibilidad	Visita Selección	Visita Basal	Visita 1 Mes (+/- 3 días)	Visita 6 Meses (+/- 7 días)	Visita 9 Meses (+/- 7 días)	Visita 12 Meses (+/- 15 días)	Acontecimientos Adversos	Medicación de Estudio	Medicación Concomitante	Finalización del Estudio
01											
02											
03											
4											
5											
6											
CUMPLE											

Taula de qüestionaris estudi longitudinal
El mateix qüestionari es repeteix en diferents moments

Recoleccion de Datos


Pizarra de Estado de Registros
- Ver el estado de recolección de datos de todos los registros


Agregar / Editar registros
- Crear nuevos registro o editar/ver registros existentes

Show data collection instruments ▼

Dashboard displayed: Agrupat

▼

Modify

Create custom dashboard

Displaying record

Page 1 of 1: "01" through "01"

▼

of 1 records

ALL (1)

▼

records per page

Displaying:












Instrument status only

|

Lock status only

|

All status types

Subject ID	Screening		Cycle 1 D1	Cycle 1 D2	Cycle 2 D1	Cycle 2 D2	Cycle 3 D1	Cycle Even D1	End of Treatment	Follow up (30 days)	Concomitant Medication Table
	Screening	Selection Criteria	Vital Signs								
01											

My Projects or Control Center
Project Home
Project Setup
Project status: Development

Data Collection
Edit instruments

Record Status Dashboard
- View data collection status of all records

Add / Edit Records
- Create new records or edit/view existing ones

Subject ID 01
Select other record

Event: Screening

Data Collection Instruments:

- Screening
- Selection Criteria
- Vital Signs
- Ecog
- Ecg
- Prior Concomitant Medication
- Ct Mri Tumor Measurement
- Haematology Lab
- Chemistry Lab
- Pregnancy Test
- Tsh Lab
- Coagulation
- Urine Lab
- Other Lab
- Fresh Tumour Biopsy
- Concomitant Medication Review YesNo

Lock all instruments

Applications

Screening

Editing existing Subject ID 01

Event Name: Screening

Subject ID 01

To rename the record, see the record action drop-down at top of the [Record Home Page](#).

Date Signed

* must provide value

29-09-2017 Today D-M-Y

Time Signed
Now H:M

Screening Date

* must provide value

28-09-2017 Today D-M-Y

Version Date

Version date of consent inform must be included

Informed Consent/HIPAA

* must provide value

☒ Authorization Obtained ☐ Consent Refused reset

Consent Form, and related study documents, was thoroughly reviewed with the subject

* must provide value

☒ Yes ☐ No reset

Informed Consent /HIPAA Authorization Obtained

Subject had sufficient time to review the documents and ask questions.

* must provide value

☒ Yes ☐ No reset

Informed consent/HIPAA Authorization obtained prior to any study related procedures.
☒ Yes ☐ No reset

No utilitzar la tecla Intro per passar al següent o moures entre camps . Es guarda el formulari i s'en surt de la pantalla. Utilitzar [Tab] o el ratolí

Data History for variable "incl_1" for record "prova1"

A continuacion se muestra la historia de todos los datos introducidos para la variable "incl_1" para Número de identificación del paciente "prova1". Los resultados del historial de datos se ordenan desde la más antigua a la más reciente.

Fecha/Hora del cambio	Usuario	Cambios hechos
25/08/2017 8:01am	miriam.mota	Sí (1)

Close

Historial del registre

Obre una "Query"

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Adultos iguales o mayores de 18 años con Artritis Psoriásica (APs) según criterios CASPAR (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis) en el momento de la selección con implicación de las manos y/o pies con enfermedad clínica activa (más de dos articulaciones inflamadas)

* debe aportar un valor

2. Presencia de 2 o más articulaciones con sinovitis ecográfica en la

☒ Sí ☐ No

restablecer el valor


Dada obligada

Selecciona una de las opciones

Reestableix valor en blanc

Píndoles estadístiques UEB_VHIR Tipus de dades a introduir

Fecha de la visita
* debe aportar un valor

 Hoy D-M-Y
DD-MM-AAAA

Camp Data

EXPLORACIÓN FÍSICA

Altura(m)
* debe aportar un valor

Camp Text o numèric que pot tenir validació

SUMATORIO (AUTOCÁLCULO)

Sumatorio evaluación ecográfica articular: Total valor escala de grises + total valor Power Doppler.

Ver equation

Sumatorio evaluación ecográfica tendinosa / entesis: Total escala

Camp autocalculat

1. Dose Units

1. Schedule/Frequency

1. Dose Form

1. Route of Administration

- 1 - g (gram)
- 2 - mg (milligram)
- 3 - µg (microgram)
- 4 - L (liter)
- 5 - mL (milliliter)
- 6 - IU (International Unit)
- 7 - Other

Desplegable

Imaging by CT/MRI/ Tumor measurement

Measurable disease? ☐ Yes ☒ No [reset](#)

Camp lògic derivat

Imaging by CT/MRI/ Tumor measurement

Measurable disease? ☒ Yes ☐ No [reset](#)

Conventional Technique ☐ Yes ☐ No [reset](#)

Lesion number 1 [View data resolution workflow](#)

1. Date of procedure D-M-Y
DD-MM-AAAA
If month is unknown , substitute by 6
if day is unknown ,substitute by 15

Date is imputed? ☐ Yes ☐ No [reset](#)

1. Nodal ☐ Nodal ☐ Non-Nodal [reset](#)

1. Target lesion ☐ Yes ☐ No ☐ Non Applicable [reset](#)

Form Status

Complete?

Incomplete

Incomplete

Unverified

Complete

Dades del formulari
completres?

Save & Exit Form

Save & ...

--Cancelar--

Delete data for THIS F

NOTE: To delete the entire record (all forms/events), see the

More save options

Save & Stay

Guardar e ir al siguiente formulario

Save & Exit Record

Save & Go To Next Record

Gravar i sortir del Formulari

ANTECEDENTES ENFERMEDAD PSORIÁSICA

Año diagnóstico artritis psoriásica

* debe aportar un valor

1915

Nombre de Variable (utilizados durante la exportacion de datos)

vs_diagn_year

SOLO letras, numeros y guiones bajos

☐ Habilitar el nombrado automatico de variables basado en la etiqueta del campo?

¿Validacion? (opcional)

Number

Minimo: 1925

Maximo: 2020

- 0 -

Alert

El valor que usted proporciona esta fuera del rango sugerido. (1925 - 2020). Este valor es admisible, pero es posible que desee comprobar.

Close

NOTA: ¡Algunos campos son obligatorios!

Sus datos se han guardado correctamente, pero no proporciona un valor para algunos campos requeridos. Por favor, introduzca un valor para los campos que se enumeran a continuación.

Proporcionar un valor para...

- ¿El paciente ha presentado uveítis?
- ¿El paciente ha presentado dactilitis?
- ¿Existe algún antecedente relevante diferente de los expuestos anteriormente en el apartado de antecedentes de enfermedad psoriásica?
- ¿El paciente fuma o consume productos de tabaco?
- ¿El paciente consume alcohol?
- Altura(m)
- Peso (kg)
- Apariencia general
- Corazón
- Pulmones
- Extremidades
- Piel (excepto artritis psoriásica)
- ¿Se ha realizado test de embarazo?
- Escala de grises - Derecho
- Escala de grises - Izquierdo
- Power Doppler - Derecho
- Power Doppler - Izquierdo
- Escala de grises - Derecho
- Escala de grises - Izquierdo
- Power Doppler - Derecho
- Power Doppler - Izquierdo
- Escala de grises - Derecho
- Escala de grises - Izquierdo

Ignorar y abandonar Registro

Ignorar e ir al siguiente formulario

Okay

- Al intentar guardar el qüestionari apareix aquesta advertència
- Hi han variables obligatòries i no s'ha introduït dada
 - Es pot ignorar i sortir
 - Es pot ignorar i anar al següent formulari
 - Es pot pulsar Okay i tornar al formulari per complementar

⚠ ADVERTENCIA: Fueron violadas reglas de Calidad de Datos!

Se encontraron discrepancias en las reglas de Calidad de Datos listadas abajo para este registro. Revise la tabla de abajo para ver qué reglas fueron violadas para que los valores en los campos involucrados puedan ser corregidos, si fuera necesario. Puede excluir un resultado en la tabla haciendo click en el link 'excluir' a la derecha, tras lo cual la regla no se mostrará para este registro, cuando se guarde el mismo.

Regla violada	campos involucrados	Tema resuelto
Regla #23: Confirmar la fecha de nacimiento el paciente y revisar el criterio de inclusión número 1 ([vs_edad] <> "") and ([incl_1] = 1) and ([vs_edad] < 18)	vs_edad: 0 incl_1: 1	0 comentarios

Al intentar guardar el qüestionari apareix aquesta advertencia

Algunes de les regles de validació de les dades no es compleixen

- Apareix el test de la regla violada i la sintaxi.
- Els camps involucrats i es pot obrir una query

Fecha/Hora	Usuario	comentarios y detalles
26/10/2017 10:00am	18949893d	Cambios hechos: incl_1 = 'Sí (1)'
26/10/2017 10:32am	18949893d	Cambios hechos: vs_edad = '0'
26/10/2017 10:55am	18949893d	<input checked="" type="radio"/> valor de los datos verificados <input type="radio"/> Abrir consulta Asignar consulta a un usuario (opcional): <input type="text" value="-- seleccionar usuario --"/>

Comentario (opcional):

Una vegada es resolguin les queries es pot bloquejar el registre per tal que no es modifiqui

Bloquear este registro para este formulario?

Si se bloquea, ningún usuario podrá editar este registro en este formulario hasta que alguien con privilegios de Bloqueo/Desbloqueo de lo desbloquee.



Bloquear

Lock this record for this form?

If locked, no user will be able to edit this record on this form until someone with Lock/Unlock privileges unlocks it.




Lock


Unlock form


Locked by 18949893d (Santiago Hoyos) on
27/10/2017 6:05am


- Es poden generar diversos perfils d'usuariis amb diferents privilegis
 - Data Entry
 - Monitor
 - IP


Otros privilegios:


 Calendario ☐


 Herramienta para Importar Datos ☐

 Herramienta para Comparar Datos ☐

 Log/Registros ☐

 Repositorios de archivos ☐

 Calidad de los datos ☐ [Qué es Calidad de Datos?](#)

 Resolución de flujo de datos ☐ [Qué es el Flujo de Resolución de Datos?](#)

☐ Crear y editar reglas

☒ Ejecutar reglas

☐ Sin acceso

☐ Ver sólo

☐ sólo consultas abiertas

☐ Responder sólo a consultas abiertas

☒ Abrir y responder las consultas

☐ Abrir, cerrar y responder a consultas

Configuraciones pertenecientes a registros de la base de datos: [Explicar esta configuración](#)

 Crear Registros ☒

 Renombrar Registros ☒

 Borrar Registros ☐

Configuraciones correspondientes a bloqueo y firma digital de registros:

 Personalización de Bloqueo de Registros ☐

 Bloquear/Desbloquear registros ☒ Deshabilitado

☐ Bloquear/desbloquear

☐ Bloquear/desbloquear con autoridad de Firma Electronica [Qué es la firma electronica?](#)

 [Ver vídeo sobre bloque](#)

Permitir el bloqueo de todos los formularios juntos para un determinado registro? ☐

Permisos para Entrada de Datos			
	Sin acceso	Leer	Ver y editar
Cuestionario Inclusión	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Visita Selección	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Visita Inclusión	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Visita Mes 4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Visita Mes 8	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Visita Mes 12	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Finalización del estudio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Efectos Adversos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Medicacion Concomitante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Medicacion De Estudio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

NOTA: Los derechos de entrada de datos *sólo* pertenecen a la capacidad del usuario para ver o editar datos en una página web en REDCap (por ejemplo, formularios de entrada de datos, informes). No tiene ningún efecto sobre las importaciones o exportaciones de datos de datos.

Píndoles estadísticas UEB_VHIR Estudios Multicèntrics (DAGs)

Create new groups: Add new data access groups to which users may be assigned.



Assign user to a group: Users may be assigned to any data access group.



to

Data Access Groups	Users in group	Number of records in group	Unique group name (auto-generated)	Group ID number	Delete group?
Complejo Hospitalario Navarro		3	complejo_hospitala	347	✖
grupo HM Hospitales de Madrid		0	grupo_hm_hospitale	362	✖
H. General de Alicante		0	h_general_de_alica	365	✖
H. Provincial de Pontevedra		0	h_provincial_de_po	367	✖
H. Universitario de Fuenlabrada		0	h_universitario_de	366	✖
H.Clinic Maternitat		0	hclinic_maternitat	364	✖
Hospital de Mérida		1	hospital_de_mrida	314	✖
Hospital de Sant Pau		0	hospital_de_sant_p	102	✖
Hospital General Universitario Elche		0	hospital_general_u	349	✖
Hospital Josep Trueta		0	hospital_josep_tru	310	✖
Hospital Juan Ramón Jiménez Huelva		0	hospital_juan_ramn	371	✖
Hospital La FE		2	hospital_la_fe	299	✖
Hospital La Paz		0	hospital_la_paz	336	✖
Hospital Sant Joan de Deu		0	hospital_sant_joan	101	✖
Hospital Son Llatzer		0	hospital_son_llatz	334	✖



Log/Registros

Log/Registros

[Descargar el registro completo de accesos a Microsoft Excel \(CSV\)](#)

Este modulo enumera todos los cambios realizados en esta base de datos, incluyendo las exportaciones de datos,

Filtrar por evento: Todos los tipos de eventos (excluyendo vistas) ▼

Filtro por nombre de usuario: Todos los usuarios ▼

Filtrar por registro: ▼

Filtrar por rango de tiempo desde: ▼ a ▼








Mostrar eventos (desde el mas reciente): 1 - 100 (Página 1 de 15) ▼

Hora / Dia	Nombre de Usuario	Accion	Lista de Cambios en Datos
21/07/2017 12:27pm	18949893d	Usuario removido de Rol usr_data_entry	user = 'usr_data_entry', role = 'data_entry1'
16/05/2017 2:44pm	18949893d	Gestionar/Diseñar	Enter draft mode
28/03/2017 12:54pm	18949893d	Gestionar/Diseñar	Download data entry form as PDF
27/03/2017 11:47am	18949893d	Gestionar/Diseñar	Download exported syntax file (Stata)
27/03/2017 11:47am	18949893d	Gestionar/Diseñar	Download exported data file (CSV raw)
27/03/2017 11:47am	18949893d	Exportar Datos	report_id: SELECTED, export_format: STATA, rawOrLabel: raw, fields: "record_id, n_art, art_tractament_1, art_dtd_1, art_unidades_1, art_via_1, art_canvipauta_1, art_canvipauta_esp_1,

Exporting "All data (all records and fields)"

Select your export settings, which includes the export format (Excel/CSV, SAS, SPSS, R, Stata) and if you wish to perform de-identification on the data set.

Choose export format

-  CSV / Microsoft Excel (raw data)
-  CSV / Microsoft Excel (labels)
-  SPSS Statistical Software
-  SAS Statistical Software
-  R Statistical Software
-  Stata Statistical Software
-  CDISC ODM (XML)

De-identification options (optional)

The options below allow you to limit the amount of sensitive information that you are exporting out of the project. Check all that apply.

Known Identifiers:

- ☐ Remove all tagged identifier fields (tagged in Data Dictionary)
- ☐ Hash the Record ID field (converts record name to an unrecognizable value)

Free-form text:

- ☐ Remove unvalidated Text fields (i.e. Text fields other than dates, numbers, etc.)
- ☐ Remove Notes/Essay box fields

Date and datetime fields:

- ☐ Remove all date and datetime fields
- OR —
- ☐ Shift all dates by value between 0 and 364 days (shifted amount determined by algorithm for each record) [What is date shifting?](#)

[Deselect all options](#)

Additional export options

- ☒ Export Data Access Group name for each record (if record is in a group)?

Export DataCancel

Píndoles estadístiques UEB_VHIR Informes de gestió

Adverse Effects Study

Search Table not displaying properly ?

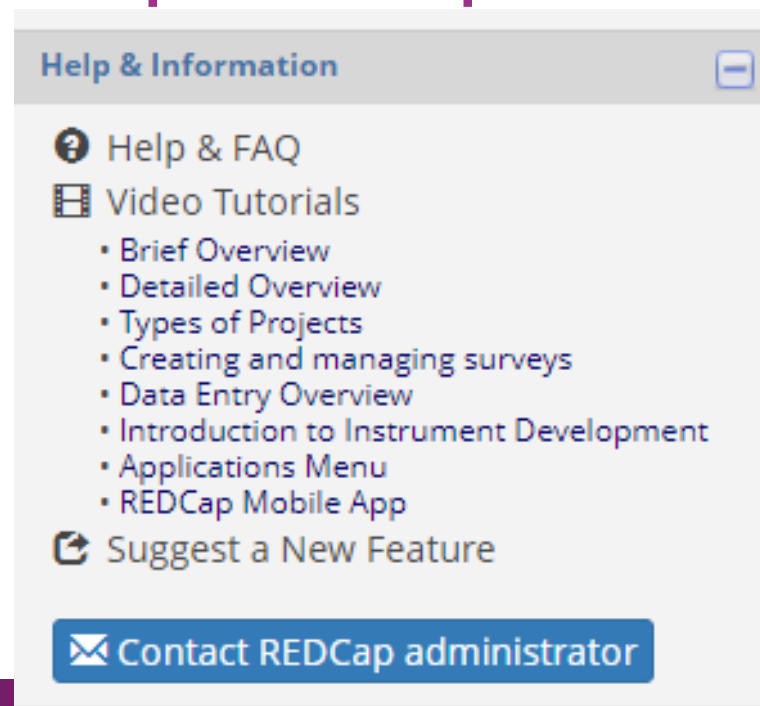
Patient ID usubjid	Event Name redcap_event_name	Repeat Instrument redcap_repeat_instrument	Repeat Instance redcap_repeat_instance	Description of the AES aes_description	Start Date aes_start_tcd	Ongoing? aes_ongoing	Stop Date aes_stop_tcd	Severity aes_sever	Event occurred pre-treatment (Study drug not yet administered) aes_pretto	Relationship to Pembrolizumab aes_relate_pem	Action taken with Pembrolizumab aes_action_pem	Relationship to Doxorubicin aes_relate_doxo	Action taken with Doxorubicin aes_action_doxo	Other Action Taken aes_otheraction	Outcome aes_outcome	Outcome specify aes_outcome_specify	Is the adverse event serious? aes_serious	AE aes_serious
TOPICRS01	Adverse Events	Adverse Events	7	Anemia	01-08-2018	Yes (1)		Grade 2 (2)	No (2)	Related (4)	Dose Not Changed (2)	Related (4)	Dose Not Changed (2)	Concomitant Medication (2)	Not Recovered/Not Resolved (2)		No (2)	
TOPICLB01	Adverse Events	Adverse Events	27	Abdominal Pain	01/03/2019	No (2)	12/03/2019	Grade 2 (2)	No (2)	Not Related (1)	Dose Not Changed (2)	Not Related (1)	Not Applicable (6)	Concomitant Medication (2)	Not Recovered/Not Resolved (2)		No (2)	
TOPICIC01	Adverse Events	Adverse Events	1	NAUSEA	01/06/2018	No (2)	07/06/2018	Grade 1 (1)	No (2)	Possibly Related (3)	Dose Not Changed (2)	Related (4)	Dose Not Changed (2)	Concomitant Medication (2)	Recovered/Resolved (3)		No (2)	
TOPICIC01	Adverse Events	Adverse Events	2	Vomiting	01/06/2018	No (2)	07/06/2018	Grade 1 (1)	Yes (1)	Possibly Related (3)	Dose Not Changed (2)	Related (4)	Dose Not Changed (2)	Concomitant Medication (2)	Recovered/Resolved (3)		No (2)	
TOPICLB01	Adverse Events	Adverse Events	3	Anemia	01/07/2018	No (2)	03/07/2018	Grade 2 (2)	No (2)	Not Related (1)	Not Applicable (6)	Related (4)	Not Applicable (6)	Concomitant Procedure (3)	Recovered/Resolved (3)		No (2)	
TOPICLB01	Adverse Events	Adverse Events	10	Metrorrhagia	01/09/2018	No (2)	07-09-2018	Grade 3 (3)	No (2)	Not Related (1)	Drug Interrupted (4)	Not Related (1)	Drug Withdrawn (5)	Concomitant Procedure (3)	Recovered/Resolved (3)		Yes (1)	
TOPICLB03	Adverse Events	Adverse Events	3	Emersis	01/12/2018	No (2)	03/12/2018	Grade 2 (2)	No (2)	Not Related (1)	Not Applicable (6)	Related (4)	Not Applicable (6)	None (1)	Recovered/Resolved (3)		No (2)	
TOPICLB03	Adverse Events	Adverse Events	4	Eye dryness	01/12/2018	No (2)	03/12/2018	Grade 1 (1)	No (2)	Not Related (1)	Not Applicable (6)	Related (4)	Not Applicable (6)	None (1)	Recovered/Resolved (3)		No (2)	
	Adverse Events	Adverse Events	1	Febrile neutropenia	01/jul/2018	No (2)	04/jul/2018	Grade 3 (3)	No (2)	Not Related (1)	Dose Not Changed (2)	Possibly Related (3)	Dose Reduced (3)	Concomitant Medication (2)	Recovered/Resolved (3)		Yes (1)	
	Adverse Events	Adverse Events	1	Anemia	017/03/2019	No (2)	28/03/2019	Grade 3 (3)	No (2)	Not Related (1)	Dose Not Changed (2)	Related (4)	Dose Not Changed (2)	None (1)	Recovered/Resolved (3)		No (2)	
	Adverse Events	Adverse Events	15	Tromboembolismo pulmonar	02-08-2018	Yes (1)		Grade 1 (1)	No (2)	Not Related (1)	Dose Not Changed (2)	Not Related (1)	Dose Increased (1)	Concomitant Medication (2)	Recovering/Resolving (5)		No (2)	
	Adverse Events	Adverse Events	3	RENAL	02-11-2018	Yes (1)		Grade 1 (1)	No (2)	Not Related (1)	Dose Not Changed (2)	Not Related (1)	Dose Not Changed (2)	None (1)	Recovering/Resolving (5)		No (2)	

- Qualsevol professional del Campus Vall d'Hebron o de fora del campus que participen en projectes gestionat des de VH
- Per gestionar bases de dades hi ha dues opcions:
 - El grup gestiona les seves pròpies bases.
 - Hi ha un responsable de generar-les
 - La UEB autoritza la creació i modificació de cada base
 - Cost zero, però el grup es autosuficient
 - La UEB gestiona les bases
 - Les despeses son les hores de feina com qualsevol anàlisi
 - La UEB genera els formularis, el sistema de gestió i es compromet al manteniment segons els termes que s'acorden



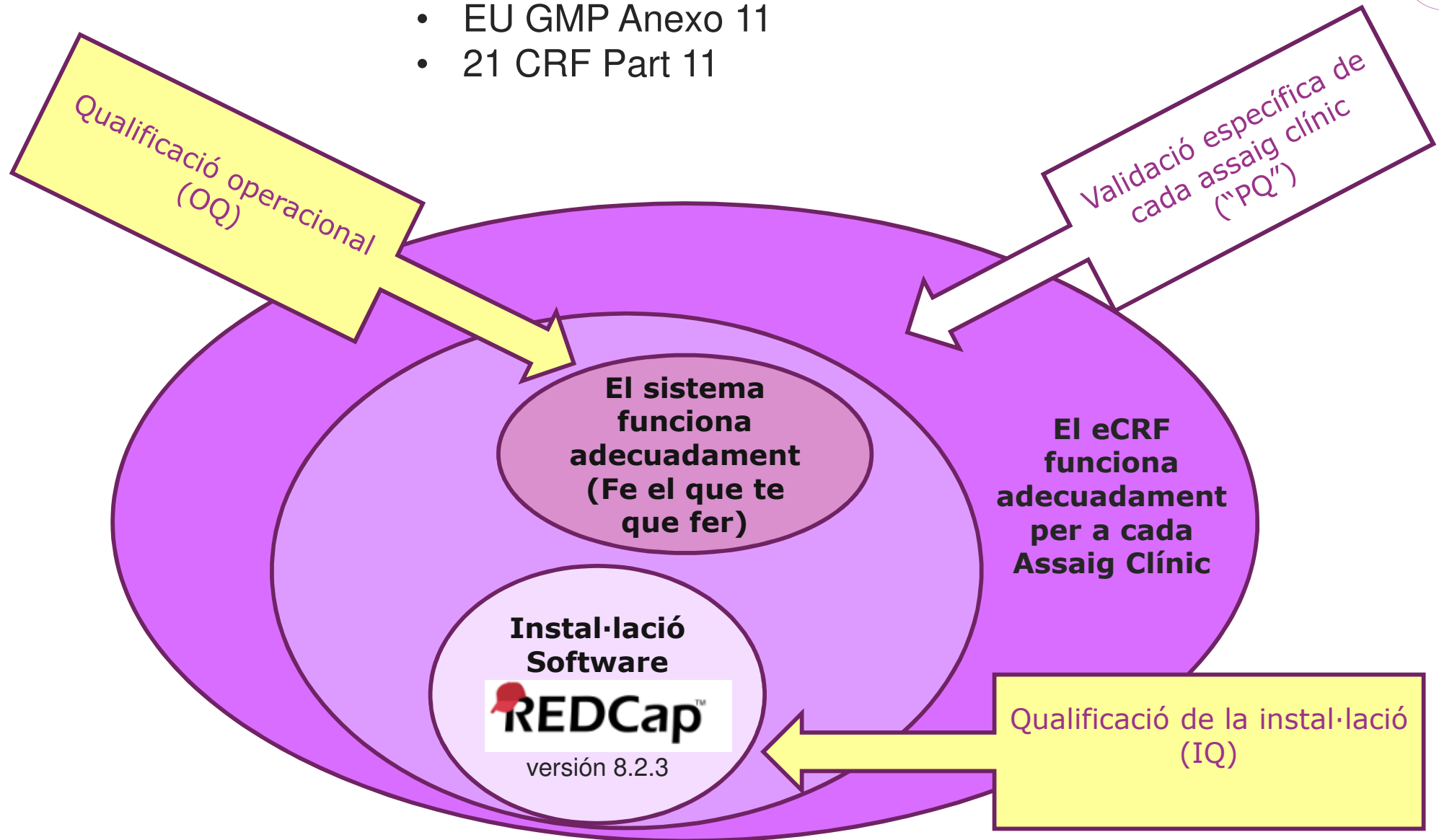
- Cal proporcionar nom, cognoms i correu electrònic del usuari a ueb@vhir.org.
- Si es la primera vegada cal indicar el responsable del grup i el projecte/motiu per fer la base de dades
- El sistema envia un correu per a que l'usuari establisca la contrasenya
- Després s'assignarà a l'usuari a les bases que pertoqui

- Es proporciona un manual d'usuari de bases de dades i de creació de bases de dades
- Videos i FAQs en la part esquerra del sistema sempre disponibles



Feta d'acord amb els principis de les normatives

- GCP (ICH E6(R2) Good Clinical Practices)
- EU GMP Anexo 11
- 21 CFR Part 11



- Darrer divendres de cada mes a les 12:30
 - La crisi de la significació estadística: que diuen i que no diuen els p-valors.
 - Odd-Ratios, Riscos Relatius, Riscos Absoluts, Hazard Ratios ...Endreçant les idees.
 - Mesurant la intensitat de l'associació entre dues variables .La correlació i les seves variants
 - Ajustos per "mutiple testing": Quan? Per què? Com?
 - Visualització moderna de dades: Més enllà de les barres i els pastissos
 - Busqueu la fama, i aquí es on aneu a començar a pagar-lar : Estratègies per a la construcció de models i biomarcadors



Gràcies

