

# Píndoles estadístiques UEB-VHIR



Uso de **REDCap** para la recogida y tratamiento de datos en la Investigación en el Campus de 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!*

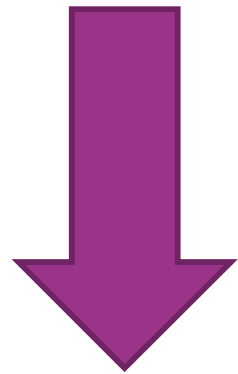
# STATISTICS AND BIOINFORMATICS UNIT

SERVICE REQUEST

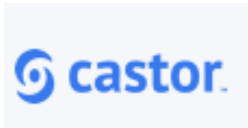
TEACHING

[ueb.vhir.org](http://ueb.vhir.org)

- Dentro del caso de los datos se buscan herramientas que nos ayuden a sintetizar la información de forma ordenada y estructurada



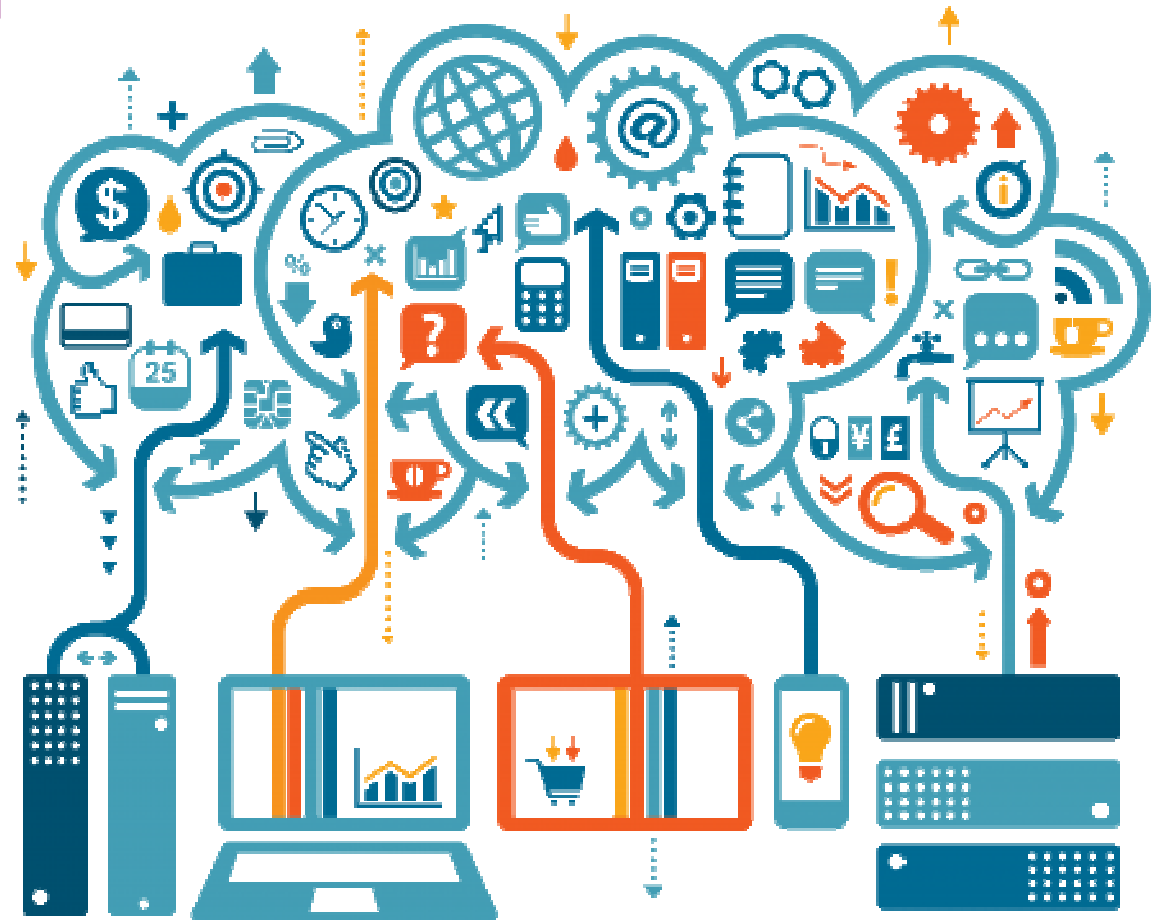
electronic data capture (EDC)



MACRO

Advanced data collection for clinical research

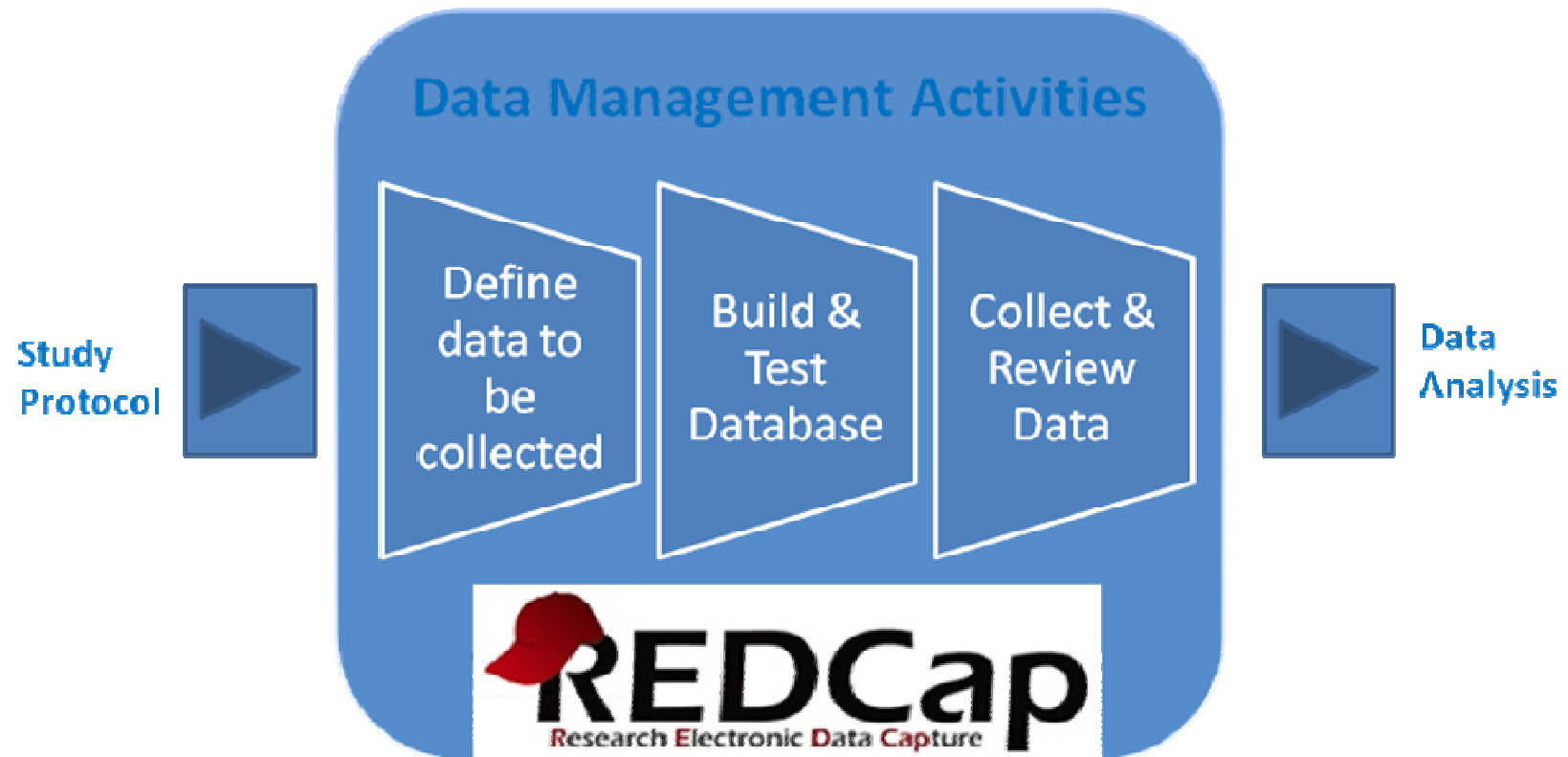
IBM Clinical Development



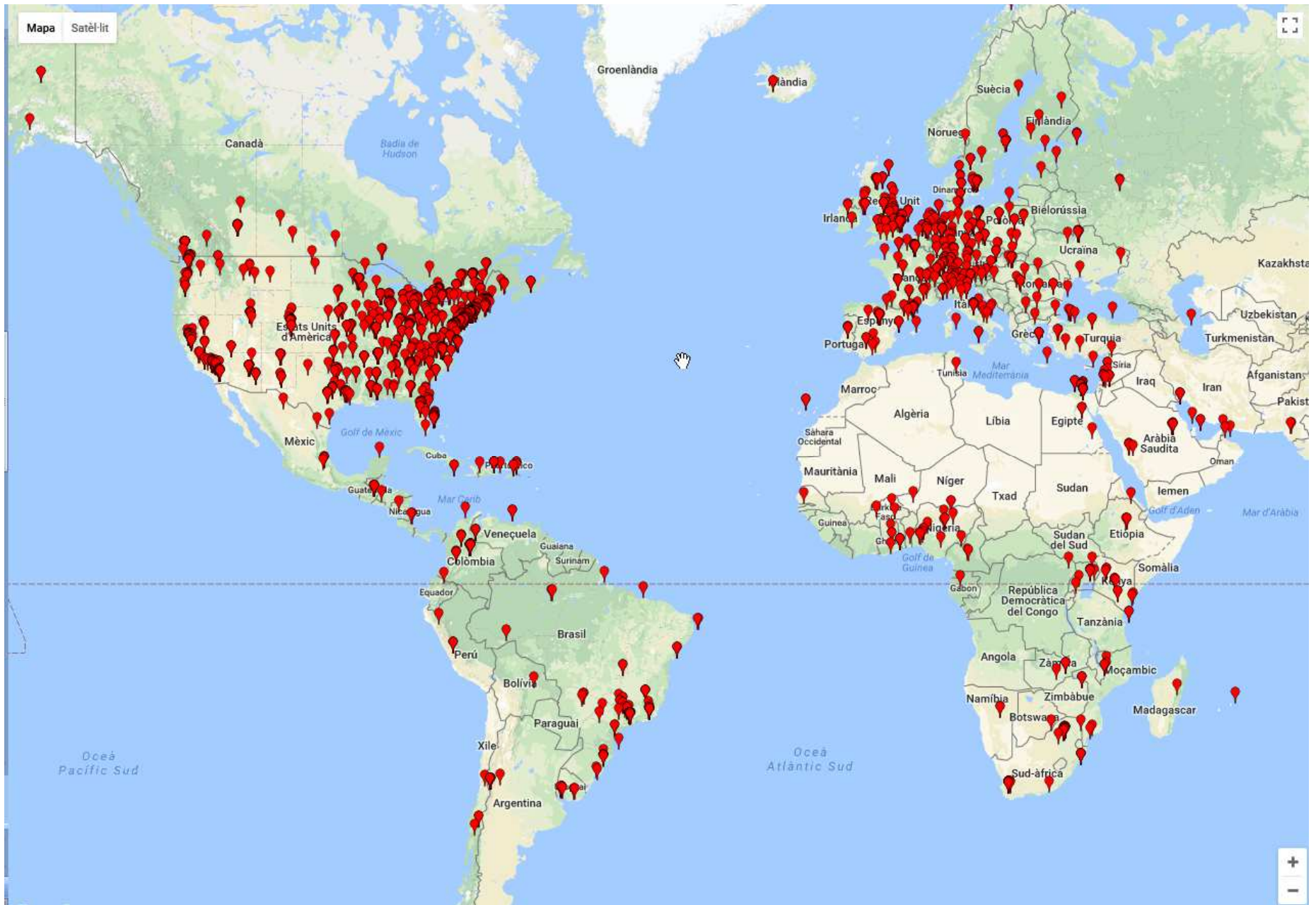
# Electronic Data Capture



# Research Electronic Data Capture

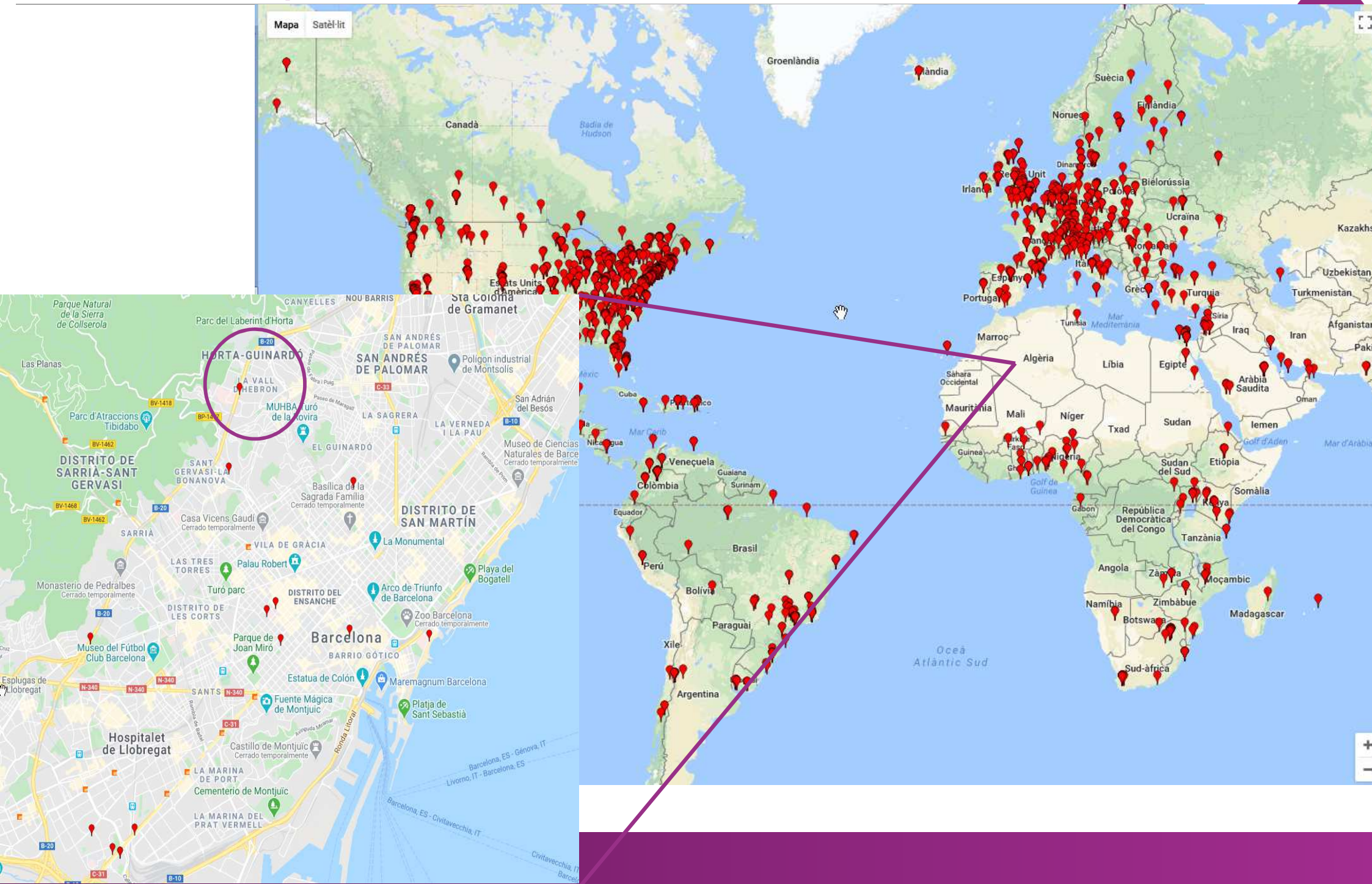


## Píndoles estadísticas UEB\_VHIR





# Píndoles estadísticas UEB\_VHIR





- Creado en 2004 en la Universidad de Vanderbilt
- Interficie web amigable para que sea el propio investigador el que introduzca los datos. Cumple los estándar HIPAA
- Consorcio REDCap en 2006 de organizaciones sin ánimo de lucro
- Noviembre 2015 instalación al VHIR en modo proves
- Versión actual instalada 8.5.1

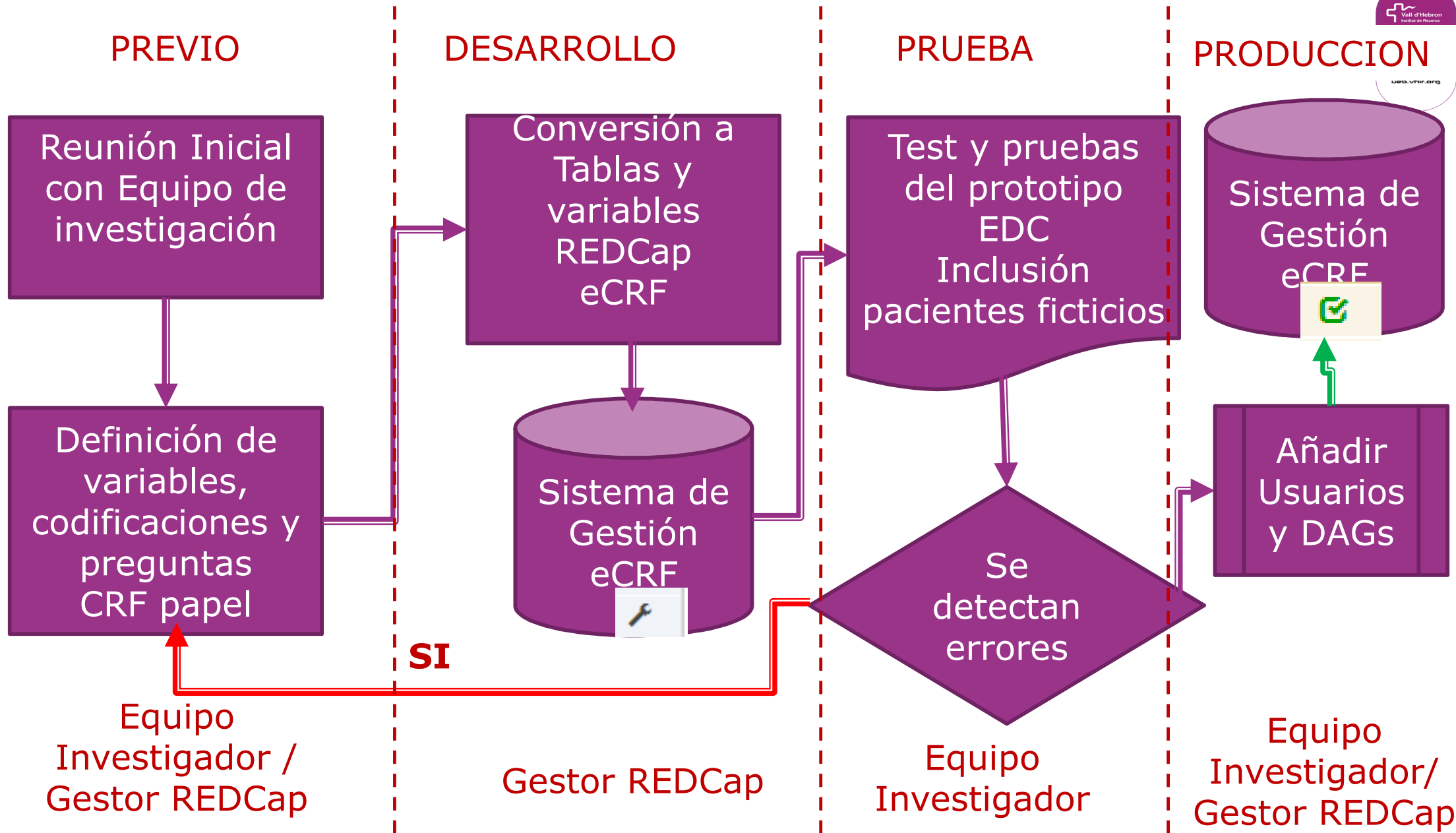
• total cuentas de usuarios	1.141
- Usuarios Activos [?]	803

<b>Total projects</b> (excludes 'practice' projects)		292
• Project status		
- Production	<a href="#">view types</a>	112
- Development	<a href="#">view types</a>	160
- Inactive	<a href="#">view types</a>	1
- Archived	<a href="#">view types</a>	19



- **Crear bases** de datos basadas en web de forma ràpida y segura
- Crear **formularios** para la entrada de datos y encuestas
- **Encuestas** enviades a los participantes electrónicamente
- Reutilización de encuestas para eventos múltiples
- **Exportar datos** a los paquetes comunes de anàlisis de datos
- **Administración simple** de usuarios
- Campos autocalculados, **bifurcaciones**, ramas, ...
- Estudios **longitudinales**
- Consulta de datoss
- Resolución de **Queries**
- “Audit trail”
- **Estudios Multicèntricos** (Acesos separadoss)

- **Recogida de datos clásica**
  - ❖ La recogida se efectua una vez por sujeto
  - ❖ Se pueden tener varios cuestionarios
- **Recogida longitudinal/Repetida**
  - ❖ El mismo cuestionario se pueden recoger varias veces.
  - ❖ Se pueden generar calendarios
  - ❖ Un cambio en una pregunta en un cuestionario cambia en todas las visitas
  - ❖ Los cuestionarios se pueden reutilitzar en otros proyectos
- **Encuestas**
  - ❖ Los formularios pueden adaptarse para ser enviados como encuestas por correo electrónico o ubicar-los como enlace en una pàgina web.






- Per acceder al Sistema hay que ir a
- <https://servirredcap.vhir.org/redcap/>
- El sistema pide nombre usuario (nombre.apellido)y una contraseña



**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:

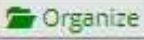



























Contraseña:

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
 <b>Unorganized Projects</b> (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		
<b>Plantilla demo</b> 		0	218	3 Formas		
Demo_Matrix 		0	202	9 Formas		
 <b>BASES DE DATOS</b> (9)						
 <b>VHIO</b> (10)						
 <b>ARO</b> (17)						
 <b>Other users</b> (12)						
 <b>ENQUESTES</b> (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

# Píndoles estadísticos UEB\_VHIR

## Introducir nuevos datos

**Recoleccion de Datos**

 **Pizarra de Estado de Registros**

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

Show data collection instruments ▾

**NUEVO** Número de identificación del paciente **Nou\_pacient**

Formulario de Entrada de Datos	Estatus
Criterios de elegibilidad	<input type="radio"/>
Visita Selección	<input type="radio"/>
Visita Basal	<input type="radio"/>
Visita 1 Mes (+/- 3 días)	<input type="radio"/>
Visita 6 Meses (+/- 7 días)	<input type="radio"/>
Visita 9 Meses (+/- 7 días)	<input type="radio"/>
Visita 12 Meses (+/- 15 días)	<input type="radio"/>
Conocimientos Adversos	<input type="radio"/>
Medicación de Estudio	<input type="radio"/>
Medicación Concomitante	<input type="radio"/>
Finalización 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 rápidamente un registro sin utilizar los menús desplegables, el cuadro de texto se rellenará automáticamente 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 estadísticos UEB\_VHIR Introducir nuevos datos

## Tabla de datos seguidos

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

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 estadísticos UEB\_VHIR Introducir nuevos datos

## Tabla de cuestionarios seguidos

**Recoleccion de Datos**

**Pizarra de Estado de Registros**

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

**Agregar / Editar registros**

- Crear nuevos registros 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 punto. 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 capaz de ver 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 "sdF"** ▾ 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	Cycle 1 D1	Vital Signs	Cycle 2 D1	Vital Signs	Cycle 2 D2	Pk Samples 24h	Cycle 3 D1	Vital Signs	Cycle even D1	End of treatment	Concomitant Medication Review YesNo	Toxic Assess/Adverse Events YesNo	Concomitant Medication Review
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 utilizar la tecla Intro para pasar al siguiente o moverse entre campos. Se guarda el formulario y se sale de la pantalla . Usar [Tab] o el ratón



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 registro

Abre 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

Dato obligado


Selecciona una de las opciones

Reestablece valor en blanco

# Píndoles estadísticas UEB\_VHIR Tipos de datos a introducir

**Fecha de la visita**

\* debe aportar un valor

 Hoy D-M-Y

DD-MM-AAAA

Campo Fecha

**EXPLORACIÓN FÍSICA**

**Altura(m)**

\* debe aportar un valor

Campo texto o numérico que puede tener validación

**SUMATORIO (AUTOCÁLCULO)**

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

Ver equation

Sumatorio evaluación ecográfica tendinosa / entesis: Total escala

Campo autocalculado

**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?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <span>reset</span>

Campo lògic  
derivado

Imaging by CT/MRI/ Tumor measurement	
Measurable disease?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <span>reset</span>
Conventional Technique	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <span>reset</span>
Lesion number 1	<a href="#">View data resolution workflow</a>
1. Date of procedure	<input type="text"/> <input type="button" value="Today"/> D-M-Y DD-MM-AAAA If month is unknown , substitute by 6 if day is unknown ,substitute by 15
Date is imputed?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <span>reset</span>
1. Nodal	<input type="radio"/> Nodal <input type="radio"/> Non-Nodal <span>reset</span>
1. Target lesion	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Non Applicable <span>reset</span>

**Form Status**

**Complete?**

Incomplete

Incomplete

Unverified

Complete

Datos de formulario completo?

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

Grabar y salir del formulario



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 cuestionario aparece esta advertencia
- Hay variables obligatorias y no se ha introducido datos
  - Se puede ignorar y salir
  - SE puede ignorar e ir al siguiente formulario
  - Se puede pulsar Okay y volver al formulario para 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
<b>Regla #23: Confirmar la fecha de nacimiento el paciente y revisar el criterio de inclusión número 1</b> ([vs_edad] <> "") and ([incl_1] = 1) and ([vs_edad] < 18)	vs_edad: 0 incl_1: 1	0 comentarios

- Al intentar guardar el formulario aparece esta advertencia
- alguna de las reglas de validación de los datos no se cumple
- Aparece el test de la regla incomplicada y la sintaxis
- Aparecen los campos involucrados y se puede abrir 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"/> <b>valor de los datos verificados</b> <input type="radio"/> <b>Abrir consulta</b> Asignar consulta a un usuario (opcional): <input type="text" value="-- seleccionar usuario --"/>

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

# Píndoles estadístiques UEB\_VHIR

## Tipus de usuaris

- Se pueden generar diversos perfiles de usuarios con diferentes privilegios
  - 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 Electrónica [Qué es la firma electrónica?](#)

[Ver vídeo sobre bloque](#)

Los usuarios con privilegio para asegurar registros también tienen acceso a la página de Seguridad y firma electrónica en el menú de Aplicaciones de la izquierda.

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

### Permisos para Entrada de Datos

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.

	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"/>
Medicación Concomitante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Medicación De Estudio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

# Píndoles estadístiques UEB\_VHIR **Estudis 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 estadísticas UEB\_VHIR Informes de gestión

## 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	De: aes ser
<a href="#">TOPICRS01</a>	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)	
<a href="#">TOPICLB01</a>	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)	
<a href="#">TOPICIC01</a>	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)	
<a href="#">TOPICIC01</a>	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)	
<a href="#">TOPICLB01</a>	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)	
<a href="#">TOPICLB01</a>	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)	
<a href="#">TOPICLB03</a>	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)	
<a href="#">TOPICLB03</a>	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)	

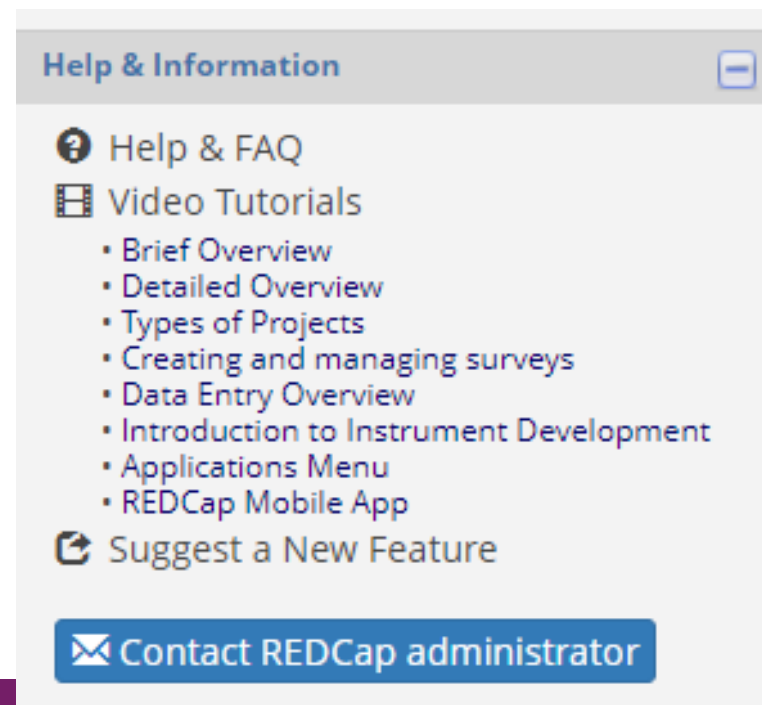


- Cualquier profesional de Campus Vall d'Hebron o de fuera del campus que participen en proyectos gestionados des de VH
- Para gestionar bases de datos hay dos opciones
- -El gruop gestiona sus propias bases
  - Hay un responsable de generarla
  - La UEB autoriza la creación y modificación de cada base
  - Coste cero, però el grupo es autosuficiente
- La UEB gestiona las bases
  - Los gestos son las hores de Trabajo como cualquier análisis
  - La UEB genera los formularios, el sistema de gestión y has compromiso de mantenimiento según se acuerde

- Hay que proporcionar nombre, apellidos y correo electrónico usuari a [ueb@vhir.org](mailto:ueb@vhir.org).
- Si es la primera vez hay que indicar el responsable del grupo y el proyecto/motivo para crear la base de datos
- El sistema envia un correo para que el usuario establezca la contraseña-
- Después se assignarà al usuario a la base que tanga que entrar datos

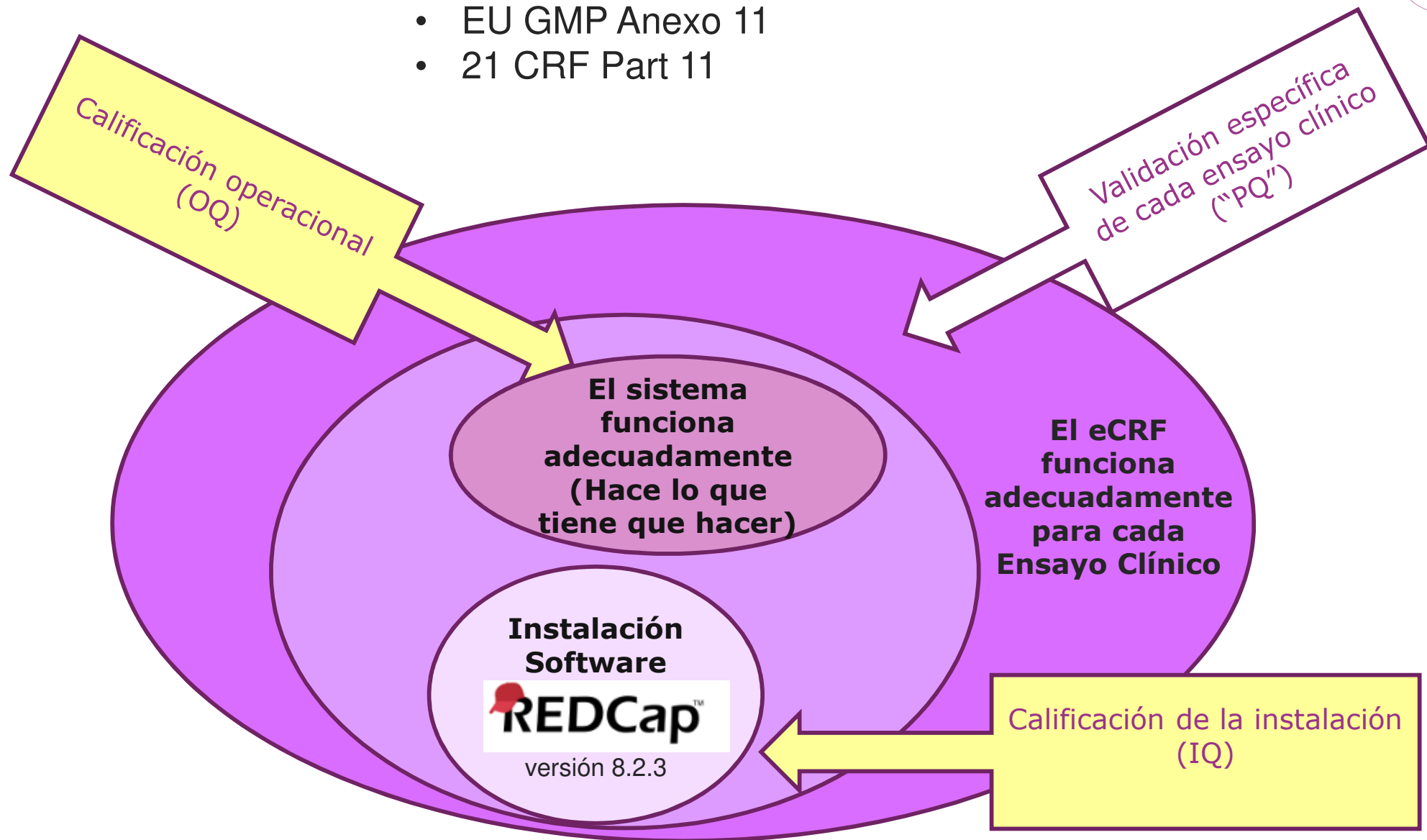


- Se proporciona un manual de usuario de base de datos y de creación de bases de datos
- Videos y FAQs en la parte izquierda del sistema siempre disponible



Hecha de acuerdo a los principios de la normativa

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





Gracias\Gràcies

