Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)- REDCap

REDCap-SEED es una plataforma que surge del consorcio firmado por la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) y el Research Electronic Database Capture (REDCap) y va a posibilitar que los investigadores y socios de la SEED accedan de forma gratuita a la aplicación on-line REDCap, una herramienta que permite la gestión, diseño y coordinación de estudios multicéntricos. REDCap posibilita el desarrollo de cuestionarios de recogida de datos electrónicos válidos para el desarrollo de estudios de investigación. El funcionamiento de REDCap-SEED estará regido mediante un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) aprobado por la Junta Directiva de la SEED. El presente documento detalla el proceso de solicitud y gestión de esta herramienta en el ámbito de los grupos de investigación GSEED.

SEED – FSEED | PNT GSEED – Noviembre 2025

Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para la gestión de proyectos de investigación en la Plataforma SEED–REDCap

Nota de actualización

El presente Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT GSEED V5 – 2025) actualiza y sustituye la versión 1.0 aprobada en enero de 2018.
Incorpora las modificaciones organizativas, procedimentales y de soporte técnico actualmente vigentes en la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) y la Fundación SEED (FSEED), incluyendo:

- Revisión de cargos de coordinación.
- Eliminación de referencias personales.
- Incorporación de un nuevo apartado sobre gestión de incidencias y tiempos de respuesta en la plataforma REDCap–SEED.

1. Objetivo y alcance

La plataforma **REDCap–SEED** tiene como finalidad facilitar el desarrollo, gestión y coordinación de **estudios de investigación multicéntricos** promovidos o avalados por la SEED y la FSEED.

Permite crear **bases de datos seguras y estructuradas** para la recogida electrónica de datos, conforme a los requisitos éticos, legales y metodológicos aplicables.

Este PNT define el procedimiento para:

- Solicitar, validar, desarrollar y cerrar proyectos dentro de REDCap–SEED.
- Funciones de los miembros del **Equipo Gestor (EG)** y de los **Grupos de Trabajo de la SEED (GSEED)**.

2. Coordinación y Equipo Gestor (EG)

El funcionamiento de la plataforma depende directamente de la **Junta Directiva de la SEED**, que aprueba los PNT y nombra al EG.

El **Equipo Gestor (EG)** es responsable de:

- Cumplimiento del procedimiento.
- Gestión técnica y científica de la plataforma.
- Validación de proyectos.
- Coordinación entre los grupos de investigación.

Composición del EG (2025)

- **Director:** Vicesecretario de la SEED. Coordina REDCap–SEED con las decisiones institucionales.
- **Coordinador de la Plataforma REDCap–SEED:** Responsable general de la gestión técnica y canalización de demandas técnicas y científicas.
- **Coordinador de los GSEED:** Vocal de la Junta Directiva que actúa como enlace entre los grupos y el EG.
- **Vocales GSEED:** Coordinadores de los diferentes GSEED.

---

3. Procedimiento para la creación y gestión de proyectos

3.1. Solicitud del proyecto

El Investigador Principal (IP) o gestor debe:

1. Acceder a la web de la SEED → sección **Plataforma REDCap–SEED**.
2. Completar el **formulario online de solicitud de alta de base de datos**: Formulario SEED.
    - GSEED Esófago de Barrett
    - GSEED de Resección y Endoscopia del 3° espacio
    - GSEED GETTEMO
    - GSEED CPRE y Ecoendoscopia
    - GSEED de Cápsula y Enteroscopia
    - GSEED de Sedación Endoscópica
    - GSEED de EndoCAR
    - GSEED Joven

3.2. Validación y aprobación

- Cada solicitud será revisada por el **Vocal del GSEED correspondiente**.
- Confirmará: adecuación temática, pertinencia científica y viabilidad del proyecto.
- Resultado comunicado a: Coordinador de GSEED y Director → Coordinador de la Plataforma REDCap–SEED.

3.3. Alta de usuarios y proyectos

- Tras la aprobación, el **Coordinador de la Plataforma** gestionará el alta de usuarios y proyectos en REDCap–SEED.
- El IP enviará un listado con los datos de cada usuario.

3.4. Gestión de permisos, soporte técnico y proveedores externos

- El IP puede solicitar niveles de permisos y designar co-administradores.
- Opciones de soporte:

a) Soporte técnico básico de SEED–FSEED (ver sección 5).
b) Soporte técnico avanzado a Grupo Pacífico.
c) Proveedores externos acreditados, cumpliendo normas de seguridad y confidencialidad.

- **Responsabilidad ética, legal y científica:** siempre recae en el IP.

3.5. Período de diseño

- El equipo promotor puede diseñar instrumentos y módulos **sin incluir datos reales**.

3.6. Activación (Modo Producción)

- El IP solicita activación desde REDCap.
- El Coordinador de Plataforma valida y permite entrada de **datos reales**.

3.7. Seguimiento del estudio

- IP responsable de monitorización y calidad de datos.
- Informe anual recomendado en estudios >2 años.

3.8. Cierre y archivo

- Auditoría final, bloqueo con firma electrónica y **archivo durante 15 años**.
- Grupo Pacífico garantiza custodia segura.
- Acceso de solo lectura para IP con autorización EG.

---

4. Gestión de incidencias y tiempos de respuesta

- Canal oficial: **support@wseed.org**

4.1. Activación de usuarios y permisos

Acción	Plazo máximo
Alta de nuevos usuarios	5 días laborables
Modificación/ampliación de permisos	3 días laborables

4.2. Alta y activación de proyectos

Acción	Plazo máximo
Alta de nuevos proyectos	15 días laborables
Activación modo "Producción"	5 días laborables

4.3. Presupuestos de soporte técnico

- Emisión de presupuestos para servicios avanzados: **máx. 10 días naturales**.

4.4. Registro interno de comunicaciones

- Registro mínimo: fecha/hora de entrada, solicitante, proyecto, tipo de solicitud, responsable, acciones, cierre.
- Revisable por EG para indicadores de **volumen, tiempo de respuesta, tasa de re-apertura**.

4.5. Problemas de acceso y conectividad

- Análisis individual de incidentes, especialmente redes hospitalarias.
- Diagnóstico inicial: acceso desde red externa.
- EG comunica primer resultado/plan en ≤72 horas laborables.

4.6. Idioma y configuración multilingüe

- Idioma por defecto: **español**.
- Posibilidad de inglés para estudios multicéntricos.
- Activación de idiomas adicionales requiere **validación de consistencia**.

4.7. Seguimiento de incidencias

- Todas las incidencias se registran hasta cierre.
- Casos con terceros se marcan "pendiente de tercero".

4.8. Revisión y evaluación periódica

- Informe semestral de indicadores y mejoras por Coordinador de Plataforma.
- Prioridad a solicitudes críticas y comunicación de planes de contingencia.

---

5. Soporte técnico y costes

5.1. Soporte básico incluido

- Alta inicial del proyecto.
- Creación y configuración inicial de usuarios y permisos.
- Orientación metodológica básica del CRD.
- Revisión inicial antes de producción.
- Resolución de incidencias técnicas estándar.

5.2. Servicios avanzados bajo presupuesto

Incluyen:

- Diseño avanzado del CRD (lógica condicional, módulos repetibles, eventos longitudinales).
- Programación avanzada y personalización (scripts, APIs, dashboards, alertas).
- Monitorización, auditoría y control de calidad.
- Mantenimiento técnico continuado y ajustes post-producción.

5.3. Proveedores externos y condiciones

- Deben cumplir requisitos de **seguridad, confidencialidad, trazabilidad**.

- Verificación por Coordinador de Plataforma y EG.
- IP mantiene responsabilidad ética, legal y científica.

5.4. Costes y facturación

- Tarifas aprobadas por Junta Directiva y revisables anualmente.
- Proyectos con financiación externa pueden imputar costes al presupuesto.

---

6. Derechos y obligaciones

- **IP responsable ético y legal** del uso de la plataforma.
- Publicaciones deben incluir **cita metodológica oficial de REDCap–SEED**.

---

7. Contactos institucionales

- **Soporte general:** secretaria@wseed.org
- **Web SEED:** www.wseed.es