

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de DIEMBRE del 2019

VISTO:

El Informe N° 408-2019-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, Memorando N° 1065-2019-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 130-2019-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Memorando N° 224-2019-DI-DICON/INEN, del Departamento de Investigación, el Informe N° 349-2019-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, y el Informe N° 1293-2019-OAJ/INEN emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

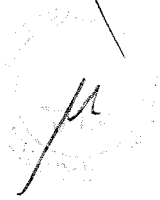
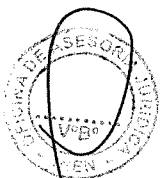
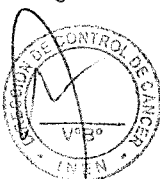
Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;


Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones inherentes a sus Unidades Orgánicas y Departamentos;

Que, la Resolución Ministerial N° 850-2016-MINSA/INEN, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", numeral 6.1.3, la Guía Técnica (...) es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen procedimientos, metodologías, instrucciones o indicaciones que permiten al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso y al desarrollo de una buena práctica (...);


Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN", tiene como finalidad es establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación cuyo objetivo es de estandarizar la estructura de los documentos normativos que emitan los órganos y/o unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, de manera institucional, debe manifestarse que el anteproyecto "GUIA TECNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN", ha sido elaborado por el departamento de Investigación con asistencia técnica del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, cumplió con levantar las observaciones recomendadas por la Oficina de Organización, encontrándola acorde a los parámetros de elaboración de Documentos Normativos;

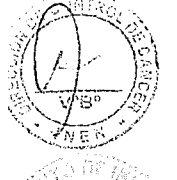





Que, mediante Memorando N° 224-2019-DI-DICON/INEN, de fecha 09 de octubre de 2019, del Departamento de Investigación, da la conformidad para continuar con los trámites correspondientes para la validación del anteproyecto "GUIA TECNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN";



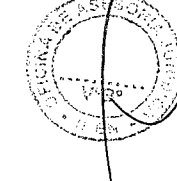
Que, mediante Memorando N° 1065-2019-OGPP/INEN de fecha 30 de octubre de 2019, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, mediante el Informe N° 130-2019-OO-OGPP/INEN de fecha 30 de octubre de 2019, la Oficina de Organización, emite opinión técnica favorable al proyecto de documento normativo denominado "GUIA TECNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN";



Que, tomando en cuenta el sustento técnico por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización ha revisado y emite opinión favorable al proyecto denominado "GUIA TECNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN", para su correspondiente aprobación;



Que, conforme a lo expuesto, y según se desprende del proyecto denominado "GUIA TECNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN", tiene por objetivo establecer los lineamientos y responsabilidades que deben cumplir los usuarios de la Plataforma REDCap-INEN que permitan asegurar el correcto uso de la plataforma, tiene como finalidad fomentar el desarrollo de proyectos de investigación en cáncer a través de las herramientas electrónicas de recolección de información biomédica para el desarrollo de base de datos, que se realicen en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN;



Que, conforme se desprende de los documentos de Vistos, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización y la Oficina de Asesoría Jurídica han efectuado su revisión al proyecto en mención, el mismo que recomiendan su aprobación;


Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, de la Dirección General de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Investigación, y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;



**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR** la "GUIA TECNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN", del Departamento de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas -INEN, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.



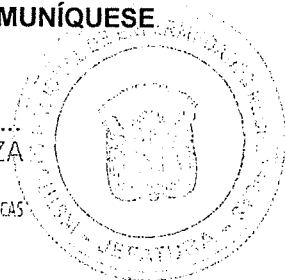
**ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**



Dr. EDUARDO PAYET MEZA  
Jefe Institucional

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN	Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación	Implementación: 2019	Versión: V.01

# INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

## GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN



LIMA-PERÚ

2019





PERÚ

Sector  
Salud

INSTITUTO NACIONAL DE  
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN	Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación	Implementación: 2019	Versión: V.01

**M.C. Mg. Eduardo Payet Meza**

Jefatura Institucional  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**M.C. Gustavo Sarria Bardales**

Sub Jefe Institucional  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**M.C. Jorge Dunstan Yataco**

Director General  
Dirección de Control de Cáncer  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**M.C. Hugo Fuentes Rivera**

Director Ejecutivo  
Departamento de Investigación  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

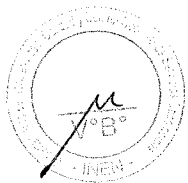
**Elaborado por:**

**Tox. Miluska Castillo García**

Departamento de Investigación

**Revisión:**

- Departamento de Investigación
- Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de los Servicios Oncológicos
- Oficina de Organización
- Oficina de Asesoría Jurídica





GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN		Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación		Implementación: 2019	Versión: V.01

## GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN

### I. FINALIDAD

Fomentar el desarrollo de proyectos de investigación en cáncer a través de herramientas electrónicas de recolección de información biomédica para el desarrollo de base de datos.

### II. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y responsabilidades que deben cumplir los usuarios de la plataforma REDCap-INEN que permitan asegurar el correcto uso de la plataforma.

### III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

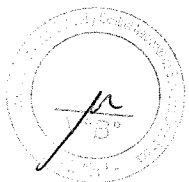
Es de aplicación para los miembros investigadores del INEN que soliciten acceso a la plataforma REDCap-INEN durante el desarrollo del protocolo de investigación, aprobado por el Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) y/o por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INEN, según corresponda.

### IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 28748, Ley de creación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como Organismo Público Descentralizado.
- Ley N° 28343, Ley que declara de interés y necesidad pública la descentralización de los servicios médicos oncológicos.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarías de los Servicios de Salud.
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la ley 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e innovación Tecnológica y de la Ley 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología en Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- Decreto Supremo N° 001-2007, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones – ROF del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, que califica al INEN como Organismo Público Ejecutor-OPE.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".

### V. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- a) **Acuerdo de confidencialidad de datos:** Es un contrato que documenta claramente qué datos se comparten y cómo se pueden usar. Tal acuerdo tiene dos propósitos. Primero,

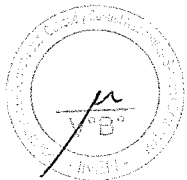




GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN		Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación		Implementación: 2019	Versión: V.01

protege a la entidad que proporciona los datos, asegurando que los datos no se utilizarán indebidamente. En segundo lugar, evita la falta de comunicación por parte del proveedor de los datos y el rector de los datos.<sup>(1)</sup>

- b) **Bloquear o desbloquear (Lock/unlock):** Es una opción de la plataforma REDCap-INEN que permite al usuario acceso para bloquear o desbloquear un registro de la edición. Los usuarios sin este derecho no podrán editar un registro bloqueado.
- c) **Bloqueo con firma electrónica ("Lock with E-Signature"):** Es una opción de la plataforma REDCap-INEN que restringe al usuario acceso para personalizar el texto de registros bloqueados.
- d) **Coordinador de la Plataforma REDCap-INEN:** Es el personal encargado de administrar los recursos de la plataforma REDCap-INEN. Conformado por un miembro del Departamento de Investigación (DI) y otro por la Oficina de Informática del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- e) **Derechos de usuarios (User Rights):** Opción de la plataforma REDCap-INEN que muestra los usuarios actuales en el proyecto y los derechos a los que tienen acceso, permite agregar nuevos usuarios a su proyecto con derechos personalizados, o crear 'Roles' con derechos específicos para que pueda asignar nuevos usuarios a un rol de inmediato. Para equipos de investigación de 5 o más personas, se recomienda la creación de roles, con derechos de usuario predefinidos.
- f) **Informe de avance:** Es el informe que el investigador principal deberá presentar al DI según el cronograma establecido.<sup>(2)</sup>
- g) **Informe final:** Informe técnico de los resultados finales del proyecto de investigación, entregado formalmente por escrito al DI.
- h) **Investigador Principal (IP):** Profesional responsable de la realización de la investigación, con capacidad para liderar el equipo de investigadores. Presenta experticia en el tema sujeto a investigar y participa substancialmente en la concepción y diseño, o análisis e interpretación de los datos y redacción o elaboración de la publicación respectiva.<sup>(2)</sup>
- i) **Protocolo de investigación:** Un documento que describe el(los) objetivo(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero estos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.<sup>(2)</sup>
- j) **Proyecto de Investigación:** protocolo de investigación que es aprobado por el Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) y/o por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INEN, según corresponda.
- k) **REDCap:** Aplicación para capturar datos para investigación y crear bases de datos de proyectos. REDCap utiliza instrumentos como encuestas y formularios como herramientas de captura de información para ejecutar proyectos investigación. Los proyectos que permite crear REDCap son bases de datos seguras y autosuficientes que se pueden usar para el ingreso transversal de datos o para encuestas en múltiples puntos temporales. REDCap se centra en recopilar datos y exportarlos a programas estadísticos y otros programas de análisis de datos. REDCap está diseñado para proporcionar un entorno seguro para que los equipos de investigación puedan recopilar y almacenar información altamente confidencial.<sup>(3)</sup>
- l) **REDCap-INEN:** Es una plataforma que surge del convenio firmado entre el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y la Universidad de Vanderbilt con la finalidad de brindar acceso gratuito a los investigadores del INEN.





GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN		Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación		Implementación: 2019	Versión: V.01

## 5.1 ABREVIATURAS

- CRPI: Comité Revisor de Protocolos de Investigación
- CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación
- CTI: Ciencia, tecnología e innovación
- DI: Departamento de Investigación
- IP: Investigador Principal
- INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- REDCap: Research Electronic Data Capture

## VI. RECURSOS E INSUMOS

### 6.1 RECURSOS HUMANOS

#### 6.1.1 Departamento de Investigación:

- Profesional de la Salud del Departamento de Investigación.
- Asistente Ejecutivo

#### 6.1.2 Oficina de Informática:

- Personal de la Unidad Funcional de Servicios de Tecnología de Información y Comunicaciones.

### 6.2 RECURSOS MATERIALES

#### 6.2.1 Guía Técnica:

- Guía Técnica para el usuario de la Plataforma REDCap-INEN

#### 6.2.2 Infraestructura básica y equipamiento:

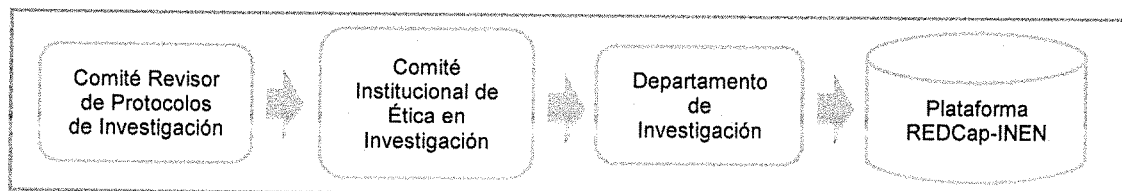
- Equipo de computo
- Acceso a Internet

## VII. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### 7.1 DEL PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR EL ACCESO A LA PLATAFORMA REDCap-INEN

Después de que el proyecto sea aprobado por el Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) y/o por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), según sea el caso, el investigador principal podrá solicitar el acceso a la plataforma de REDCap-INEN al Departamento de investigación. (ver gráfico N° 01)

Gráfico N° 01





GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN		Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación		Implementación: 2019	Versión: V.01

## 7.2 REQUISITOS PARA SOLICITAR EL ACCESO A LA PLATAFORMA REDCap-INEN

El Investigador Principal (IP) solicita y presenta los siguientes documentos:

- El proyecto de investigación
- La aprobación del protocolo de investigación por el CRPI y/o CIEI.
- La solicitud para el acceso a la plataforma REDCap. (ver anexo N° 02)
- El formato del acuerdo de intercambio de datos. (solo para proyectos interinstitucionales) (ver anexo N° 03)

El investigador principal deberá tener activo el correo institucional y estar inscrito en el CTI Vitae, del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Investigación Tecnológica. (<https://dina.concytec.gob.pe/appDirectorioCTI/index.jsp>)

## 7.3 PERIODO DE EVALUACIÓN

Una vez recibido los requisitos el coordinador de la plataforma del Departamento de Investigación, evalúa, verifica y remite una carta al investigador principal del proyecto, comunicando el resultado de la evaluación de la solicitud presentada para el acceso a la plataforma REDCap-INEN, en un periodo no mayor de tres (03) días hábiles.

## 7.4 GENERACIÓN DE UN NUEVO USUARIO EN LA PLATAFORMA REDCap-INEN

- Los coordinadores de la plataforma REDCap-INEN, generan una nueva cuenta al nuevo usuario y brindan el acceso en la plataforma REDCap-INEN.
- El investigador principal verifica si su equipo técnico ya tiene una cuenta de usuario en la plataforma REDCap-INEN. De no ser el caso, procederá a solicitar la generación de una nueva cuenta.
- El investigador principal remite por correo electrónico el listado de su equipo técnico (en formato Excel), a los coordinadores de la plataforma REDCap, especificando lo siguiente: (ver gráfico N° 02)
  - Nombres y Apellidos.
  - Dirección de correo electrónico.
  - Institución (nombre breve o acrónimo de la institución).
  - Nombre del Coordinador (en caso de ser sub-investigador de un centro, irá el nombre del investigador principal de dicho centro del estudio).
  - Función.

Gráfico N° 02

N°	Nombres y Apellidos	Correo electrónico	Institución	Nombre del coordinador	Función
Ejemplo → 01	Roxana Matias Ledesma	<a href="mailto:roxi_ml@gmail.com">roxi_ml@gmail.com</a>	INEN	Juan Perez Lopez	

Nota: Se deberá usar el sistema alfanumérico básico, sin acentos ni caracteres especiales.





## 7.5 DEL ACCESO Y USO ADECUADO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN

- 7.5.1 Después de la generación de usuarios, el coordinador de la plataforma autorizará el proyecto de investigación en REDCap-INEN al investigador principal, asignándole los derechos para el desarrollo y gestión del proyecto. Durante este proceso un coordinador de la plataforma registrará el estado de autorización de cada solicitud.
- 7.5.2 La responsabilidad de formar a los investigadores en el correcto uso de las diferentes herramientas recae sobre el investigador principal. Por lo que, se recomienda que antes de solicitar la activación, el investigador principal debe realizar una comprobación exhaustiva del proyecto, ya que no se podrán realizar algunos cambios en las herramientas.
- 7.5.3 El investigador principal coordina con el equipo de investigación el entrenamiento para el equipo de investigación con la finalidad de que se familiaricen con las herramientas de la plataforma REDCap-INEN. Esta actividad no es obligatoria, pero es altamente recomendable para identificar posibles errores de estabilidad, coherencia, o comprensión de los diferentes instrumentos. (ver gráfico N° 04)

Gráfico N° 03

**Prueba tu proyecto a fondo**

No  
empereado

Es importante probar los componentes esenciales de su proyecto antes de pasarlo a producción. Intente crear algunos registros de prueba e ingrese algunos datos para cada uno para asegurarse de que sus instrumentos de recopilación de datos se vean y se comporten como espera, especialmente la lógica de ramificación y los cálculos. Luego revise sus datos de prueba creando informes y exportando sus datos para verlos en Excel o en un paquete de análisis estadístico. Si tiene encuestas, complete las encuestas como si fuera un participante utilizando el Enlace de encuesta pública o la Lista de participantes enviándose una invitación a la encuesta. Si se usarán otros módulos de proyecto regularmente, pruébelos también un poco. La mejor manera de probar su proyecto es usarlo como si estuviera ingresando datos de producción reales.

**Nota:** Durante este periodo **no se deben incluir datos reales en la base de datos.**

- 7.5.4 El equipo de investigación podrá empezar a trabajar en:
- El diseño de las herramientas del proyecto
  - Los módulos
  - Las aplicaciones
  - Los informes
  - grupos de acceso a datos, roles de usuarios, y otros servicios avanzados.
- 7.5.5 El investigador principal será el responsable del funcionamiento del proyecto, así como del cumplimiento de los requisitos legales y éticos de aplicación. En ese sentido, es el propietario del repositorio de la información contenida en la base de datos del proyecto. REDCap-INEN no se hace responsable ni es promotor del contenido del proyecto.

## 7.6 ACTIVACIÓN DEL PROYECTO Y ESTADO DE PRODUCCIÓN

- 7.6.1 Una vez terminadas y comprobadas las herramientas del proyecto, el investigador principal ingresa a configuración del proyecto y cambia el estado de producción "Mover proyecto a producción" (ver gráfico N° 05).
- 7.6.2 Este paso requiere la validación posterior por el coordinador plataforma, por lo que aparecerá una ventana donde se solicita al administrador pasar al estado de producción. Asimismo, el investigador principal deberá decidir si mantiene o no los datos recopilados, eventos y documentos cargados. En este paso se borrarán todos los registros/casos de la base de datos del estudio, dejando las



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN		Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación		Implementación: 2019	Versión: V.01

herramientas diseñadas listas para la inclusión de datos reales. (Ver gráfico N° 06)

Gráfico N° 04

**Mueva su proyecto al estado de producción**

Mueva el proyecto al estado de producción para que se puedan recopilar datos reales. Una vez en producción, ya no podrá editar los campos del proyecto en tiempo real. Sin embargo, puede realizar ediciones en modo Borrador, que se aprobará automáticamente o, de lo contrario, es posible que deba ser aprobado por un administrador de REDCap antes de que surta efecto.

Gráfico N° 05

**¿Solicitar administrador para pasar al estado de producción?**

¿Estás seguro de que deseas abandonar la etapa de DESARROLLO? Si continúa, el proyecto pasará al estado PRODUCCIÓN para que se puedan recopilar datos reales. Si selecciona la opción 'Eliminar TODOS los datos' a continuación, se eliminarán todos los datos recopilados actuales, los eventos del calendario y los documentos cargados; de lo contrario, todos permanecerán intactos a medida que el proyecto pase a producción.

¿Ha revisado la página [Buscar identificadores](#) para asegurarse de que todos los campos del identificador hayan sido etiquetados?

**¿Mantener datos existentes o eliminar?**

Mantenga TODOS los datos guardados hasta ahora.

Elimine TODOS los datos, eventos de calendario, documentos cargados para registros / respuestas, respuestas de encuestas (si corresponde) y cualquier evento de registro relacionado con la recopilación de datos.

Una vez en producción, ya no podrá editar los campos del proyecto en tiempo real. Sin embargo, puede realizar ediciones en modo Borrador, que se aprobará automáticamente o, de lo contrario, es posible que deba ser aprobado por un administrador de REDCap antes de que surta efecto.

**NOTA:**  
Dado que solo los administradores de REDCap pueden mover un proyecto a producción, al hacer clic en el botón a continuación se enviará una solicitud a un administrador de REDCap, quien la moverá al estado de producción por usted. Se enviará un correo electrónico a su dirección (mcastillo@inen.sld.pe) cuando esto se haya hecho.

**Recuerda:**  
Una vez aceptado, no se podrá realizar cambios.



### 7.7 DE LAS MODIFICACIONES DEL PROYECTO

Una vez pasado a "Producción" **no se podrán hacer cambios en las herramientas.** Solo en aquellos casos en los que sea estrictamente necesario se podrá devolver el proyecto a fase de diseño y volver a reactivarlo (sin borrar los datos). Este proceso se debe hacer con mucho cuidado y en contacto con técnicos expertos, debido a que puede afectar la integridad de la base de datos, dando lugar a la pérdida masiva de datos.

### 7.8 DEL SEGUIMIENTO DEL PROYECTO

7.8.1 Durante el desarrollo del estudio el IP o persona que delegue, será el responsable del seguimiento del proceso de inclusión de datos, de la monitorización y del correcto desarrollo del estudio.

7.8.2 En este periodo los gestores del proyecto deberán comprobar la participación de los diferentes investigadores a través del panel de acceso del usuario. También



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN		Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación		Implementación: 2019	Versión: V.01

se encargarán de notificar al DI de las nuevas autorizaciones y desactivaciones de usuarios.

a) Monitorización y control de calidad de los datos

A lo largo de la inclusión de datos, el IP deberá realizar un proceso de control, monitorización y revisión, solicitando al equipo de investigación la resolución de dudas, datos perdidos e incoherencias. Cada registro validado se irá bloqueando mediante la opción "lock".

b) Informes de Seguimiento

El equipo de investigación, enviará los informes de seguimiento del proyecto al Departamento de Investigación:

- Se envía al inicio del reclutamiento, después de la inclusión del primer caso/registro/paciente.
- Se envía después de iniciado el proyecto, después de cada 6 meses.

## 7.9 DE LA VALIDACIÓN DE LOS DATOS DURANTE EL ESTUDIO

- 7.9.1 Cada registro es un instrumento, por lo que se dará por completado cuando el equipo de investigación del proyecto marque la opción "Complete" al final del formulario.
- 7.9.2 Una vez marcada la opción "Complete", el equipo de investigación procederá a revisar los datos y realiza las correcciones pertinentes.
- 7.9.3 Después de que se valida el registro, el investigador principal procede a bloquear el registro mediante la opción "lock".
- 7.9.4 Una vez bloqueado el registro, el equipo de investigación no podrá modificar al menos que tenga acceso al cierre "locking"; los datos validados quedarán fijos hasta el final del estudio y podrán ser utilizados para la difusión de los resultados.

## 7.10 DEL CIERRE DEL PROYECTO

7.10.1 Cierre del reclutamiento para el proyecto

Una vez finalizado el periodo de inclusión, el IP o persona a quien delegue, deberá eliminar el derecho de creación de nuevos registros a todos los investigadores, deseleccionando la opción "create records" en la aplicación "Derecho de usuarios/user rights". (ver gráfico N° 07)

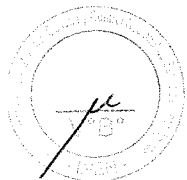


Gráfico N° 06

**Derechos de usuario y permisos**

Opcional

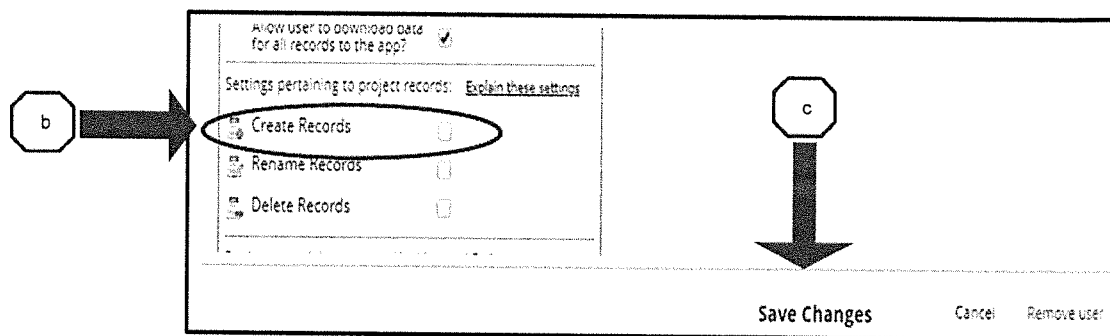
He terminado!

Puede otorgar a otros usuarios acceso a este proyecto o editar los privilegios de usuario de los usuarios actuales en este proyecto navegando a la página de Derechos del Usuario. Además, si desea limitar el acceso de los usuarios a ciertos registros / respuestas para este proyecto, es posible que desee utilizar Grupos de acceso a datos, en los que solo los usuarios dentro de un Grupo de acceso a datos determinado pueden acceder a los registros creados por los usuarios dentro de ese grupo.

Ir

a →

GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN	Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación	Implementación: 2019	Versión: V.01



## 7.11 DEL BLOQUEO E INACTIVACIÓN DE LA BASE DE DATOS

- 7.11.1 Antes de proceder a bloquear la base de datos, el investigador principal debe verificar la integridad de los datos, solicitando a su equipo técnico la resolución de dudas, datos perdidos e incoherencias. Cada observación que requiera aclaración se dejará abierto para su respectiva modificación y/o validación. Todo formulario, una vez validado, deberá ser bloqueado con la opción "lock".
- 7.11.2 Una vez finalizada la verificación y limpieza de la base de datos, el investigador principal debe revisar los registros y activar la opción "lock with E-Signature", esta opción bloquea el registro a cualquier usuario que no tenga derechos a la firma electrónica "E-Signature".
- 7.11.3 El investigador principal debe eliminar los derechos de acceso a los usuarios del proyecto, salvo aquellos encargados de la creación de informes, del análisis y la publicación de resultados. Así mismo, se deberá cambiar el estado del proyecto a inactivo.
- 7.11.4 Tras la inactivación, el investigador principal debe descargar la base de datos final.

## 7.12 INFORME DE CIERRE DEL PROYECTO

Tras el bloqueo de la base de datos, el investigador principal informa mediante documento al coordinador de la plataforma y al Departamento de Investigación el cierre del proyecto.

## 7.13 COMPROMISO SOBRE EL USO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN

- 7.13.1 La Plataforma REDCap es un servicio gratuito ofrecido para los investigadores del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas/INEN. El investigador principal es el responsable ético y legal del proyecto, por lo que se compromete al uso correcto de la plataforma con la finalidad de cumplir las normas legales, éticas y metodológicas aplicables al proyecto.
- 7.13.2 El investigador se compromete a citar el uso de la plataforma REDCap-INEN en toda publicación, comunicación o informe derivado de dicho uso utilizando la siguiente declaración:
  - a) Reconocimiento en español

"Los datos del estudio se recopilaban y gestionaban utilizando las herramientas electrónicas de captura de datos de REDCap administradas por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN	Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación	Implementación: 2019	Versión: V.01

## b) Reconocimiento en inglés

"Study data were collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas."

El incumplimiento de este requisito es una vulneración del consorcio y los compromisos contraídos por el INEN, y por lo tanto la institución podrá tomar acciones administrativas en caso de incumplimiento.

**7.14 DEL SOPORTE TÉCNICO**

- 7.14.1 El investigador principal solicitará mediante documentos el apoyo técnico de la Oficina de la Informática para resolver algunos inconvenientes presentados en la plataforma REDCap-INEN.
- 7.14.2 Personal de la Unidad Funcional de Servicios de Tecnología de Información y Comunicaciones, brindará el apoyo técnico según prioridad establecida por la Oficina de Informática. Asimismo, la Oficina de Informática se reservará el derecho a rechazar solicitudes de servicio por motivos de carga laboral.

**VIII. ANEXOS**

**ANEXO N° 01:** Flujograma de la Guía Técnicas para el Uso de la Plataforma REDCap-INEN

**ANEXO N° 02:** Solicitud para el acceso a la Plataforma REDCap-INEN

**ANEXO N° 03:** Formato de Acuerdo de Intercambio de Datos (Solo para proyectos interinstitucionales)

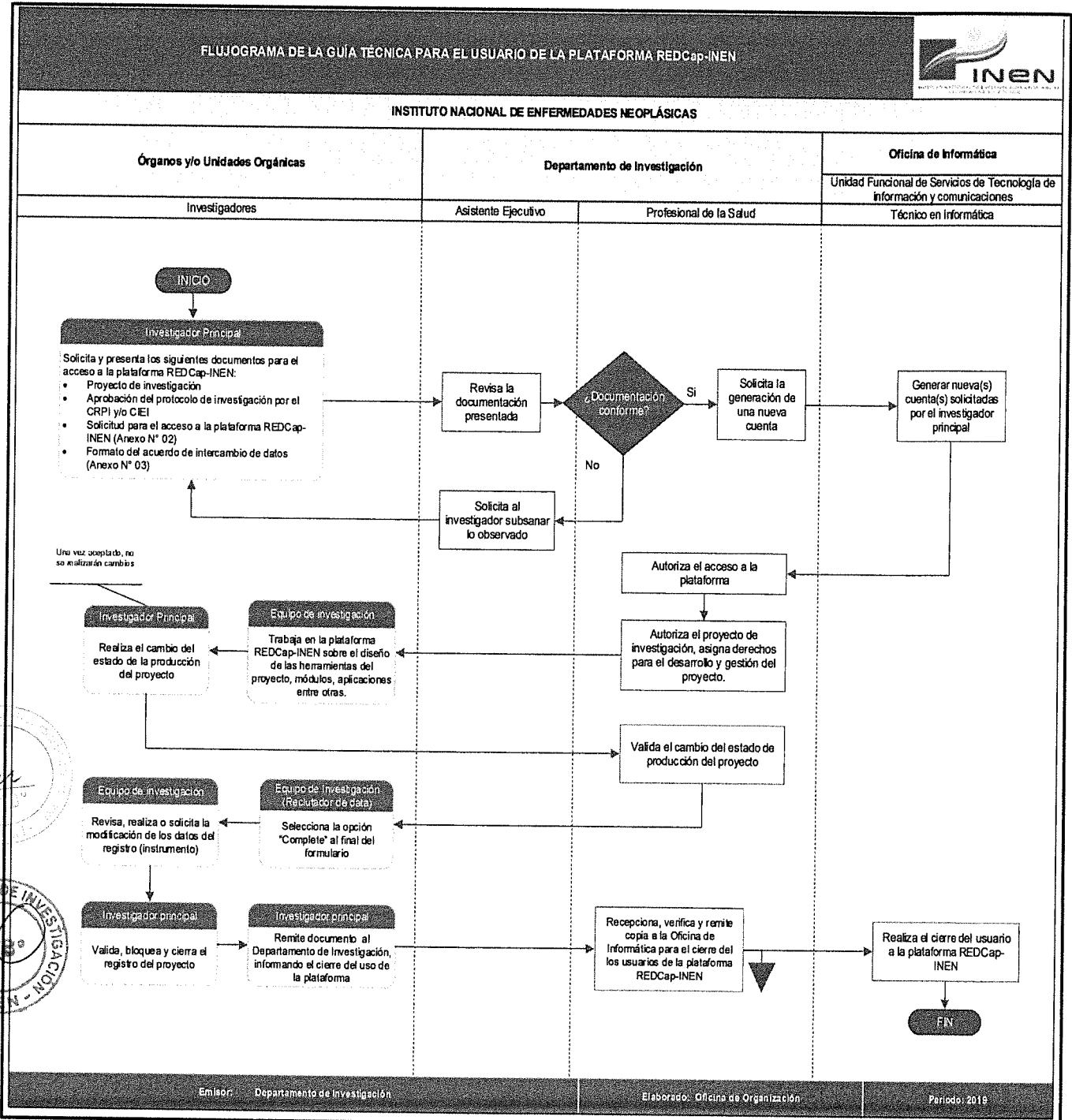




GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN	Código: GT.DNCC.INEN.010
Emisor: Departamento de Investigación	Implementación: 2019 Versión: V.01

ANEXO N° 01

FLUJOGRAMA DE LA GUÍA TÉCNICA PARA EL USO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN		Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación		Implementación: 2019	Versión: V.01

ANEXO N° 02

SOLICITUD PARA EL ACCESO A LA PLATAFORMA REDCap-INEN

PERÚ

Sector Salud

**SOLICITUD PARA EL ACCESO A LA PLATAFORMA REDCap-INEN**

**TITULO DEL PROYECTO:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Apellidos y nombres del Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_

Teléfono/celular \_\_\_\_\_ Código CRPI N° \_\_\_\_\_

Anexo INEN \_\_\_\_\_ N° carta de CIEI (si aplica) \_\_\_\_\_

Unidad Operativa \_\_\_\_\_

Financiamiento \_\_\_\_\_ N° pacientes/observaciones \_\_\_\_\_

Inicio previsto \_\_\_\_\_ Terminó previsto \_\_\_\_\_

**Equipo técnico del proyecto:**

Apellidos y nombres	Función	Firma y sello

**\*Indique el numeral:** Investigador principal (1), co-investigador y/o asesor (2), Administrador de data (3) y reclutador de data (4).

\_\_\_\_\_

Sello y firma del Investigador Principal

\_\_\_\_\_

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  
Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN	Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación	Implementación: 2019	Versión: V.01

### ANEXO N° 03

### FORMATO DE ACUERDO DE INTERCAMBIO DE DATOS

	PERÚ	Sector Salud	
--	------	--------------	--

**FORMATO DE ACUERDO DE INTERCAMBIO DE DATOS**

Este acuerdo de intercambio de datos \_\_\_\_\_ (Acuerdo) \_\_\_\_\_, vigente a partir del \_\_\_\_\_ día de \_\_\_\_\_, 20\_\_\_\_ ("Fecha de vigencia"), es entre el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas con dirección en Av. Angamos Este N° 2520 del distrito de Surquillo, Provincia y Departamento de Lima, quien en adelante se le denominará **Proveedor** y, la otra parte, \_\_\_\_\_ (Nombre de la entidad) \_\_\_\_\_, con dirección en \_\_\_\_\_, a quien en adelante se le denominará **Destinatario**, considerados colectivamente, las "Partes" o cada una la "Parte".

- DATOS A INTERCAMBIAR:**  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- El Proveedor está dispuesto a poner los datos a disposición del destinatario para los siguientes fines, de conformidad con los términos de este acuerdo.
- OBJETIVO DEL ESTUDIO:**  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- ACTIVIDAD PRINCIPAL DE ESTE ESTUDIO:**  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

En consideración a los compromisos y los convenios mutuos aquí mencionados, las Partes acuerdan lo siguiente:

**A. Datos**  
Los Datos contienen información obtenida de los participantes del estudio del Proveedor. Código CRPI del proyecto: \_\_\_\_\_.

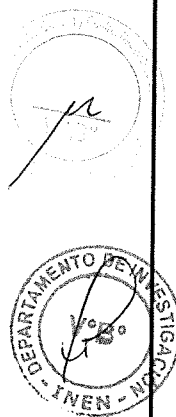
**B. Usos y divulgaciones permitidos**

- El destinatario se compromete a limitar el uso y la divulgación de los Datos únicamente para el Propósito y según lo permitido por este Acuerdo.
- El Destinatario no divulgará datos a ninguna persona o parte que no sea el investigador destinatario y aquellos bajo su supervisión sin el consentimiento previo por escrito del Proveedor.

**C. Obligaciones**

- El destinatario no utilizará ni divulgará más los Datos que no sean para llevar a cabo el Propósito.
- El destinatario deberá utilizar las salvaguardas adecuadas, para evitar el uso o la divulgación de datos que no sean los permitidos por este Acuerdo.
- El destinatario deberá informar inmediatamente al Proveedor de cualquier uso o divulgación de los datos no previstos en este Acuerdo, que el Destinatario tenga conocimiento.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  
Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: [www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe) e-mail: [postmaster@inen.sld.pe](mailto:postmaster@inen.sld.pe)







PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN		Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación		Implementación: 2019	Versión: V.01



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



4. El destinatario informará al Proveedor científico de los resultados del Propósito relacionado con los Datos, mediante una comunicación escrita personal o al proporcionar al destinatario un manuscrito en borrador que describa dichos resultados.

**D. Duración y Terminación**

Este Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de entrada en vigencia y permanecerá vigente durante dos (2) años. Las Partes pueden extender el plazo del Acuerdo tras una modificación por escrito, y cualquiera de las Partes puede rescindir este Acuerdo con o sin causa previa notificación por escrito a la otra Parte con treinta (30) días de antelación.

Al vencimiento o terminación de este Acuerdo por cualquier motivo, el Destinatario, según lo solicite el Proveedor, destruirá todos los Datos proporcionados de conformidad con este Acuerdo.

**E. Notificaciones**

Cualquier notificación permitida o requerida según lo dispuesto en este documento deberá hacerse al contacto y la dirección que se indican a continuación:

- Notificaciones al Proveedor deben ser al siguiente contacto:

Representante:

ENTIDAD:

DIRECCIÓN:

Teléfono: \_\_\_\_\_; Fax: \_\_\_\_\_

- Notificaciones al Destinatario deben ser al siguiente contacto:

Representante:

ENTIDAD

DIRECCIÓN

Teléfono: \_\_\_\_\_; Fax: \_\_\_\_\_

Este Acuerdo se ejecuta en varias contrapartes por los representantes debidamente autorizados que se detallan a continuación.

<p><b>Destinatario</b></p> <p>Entidad: _____</p> <p>_____</p> <p>Dirección: _____</p> <p>_____</p> <p>Representante autorizado:</p> <p>Nombre: _____</p> <p>Firma: _____</p> <p>Fecha: _____</p> <hr/> <p><b>Investigador Principal</b></p> <p>Firma: _____</p> <p>Nombre: _____</p> <p>Cargo: _____</p> <p>Fecha: _____</p>
--

<p><b>Proveedor</b></p> <p>Entidad: _____</p> <p>_____</p> <p>Dirección: _____</p> <p>_____</p> <p>Representante autorizado:</p> <p>Nombre: _____</p> <p>Firma: _____</p> <p>Fecha: _____</p> <hr/> <p><b>Investigador Principal</b></p> <p>Firma: _____</p> <p>Nombre: _____</p> <p>Cargo: _____</p> <p>Fecha: _____</p>
---

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  
 Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  
 Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



GUÍA TÉCNICA PARA EL USUARIO DE LA PLATAFORMA REDCap-INEN	Código: GT.DNCC.INEN.010	
Emisor: Departamento de Investigación	Implementación: 2019	Versión: V.01

## IX. BIBLIOGRAFÍA

1. National Institutes of Health. NIH Data Sharing Policy and Implementation Guidance. Available from: [https://grants.nih.gov/grants/policy/data\\_sharing/data\\_sharing\\_guidance.htm](https://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm). [Accessed 15th July de 2018].
2. Cabezas Sánchez C, Yagui Moscoso M, Tapia Flores RE, Espinoza Silva MM, Suárez Moreno V, Caballero Ñopo ZP, et al. Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigación observacionales. Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigación observacionales 2010.
3. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. J Biomed Inform. 2009;42(2):377-81.

