

## Solicitação de Cadastro e Regimento Interno do REDCap-IIER (12/abr/2021)

1. O REDCap (*Research Electronic Data Capture*) é um sistema eletrônico para coleta e gerenciamento de dados de pesquisas científicas desenvolvido por pesquisadores da *Vanderbilt University* (Estados Unidos da América) e disponibilizado sem custos para instituições de pesquisa do mundo inteiro.

2. Disponibilizar o REDCap no Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER) todavia implica na responsabilidade da Diretoria Técnica do hospital em prover e garantir um suporte técnico adequado para manutenção e atualizações periódicas do sistema, bem como hospedagem em servidor dedicado. A sigla REDCap-IIER passa a significar, portanto, o uso e aplicação deste sistema eletrônico exclusiva e especificamente nas atividades de assistência, ensino e pesquisa desta instituição.

3. Em conformidade com o Regimento Interno das Atividades de Pesquisa Científica do IIER, a “Autorização para Início do Estudo” emitida pela SPTC implica na submissão e aprovação prévia de todo e qualquer projeto de pesquisa a três instâncias distintas, independentes e complementares que zelam pela legalidade e qualidade da produção científica envolvendo o nome do IIER: o Grupo de Assessoria Científica, o Comitê de Ética em Pesquisa e o Centro de Estudos. Maiores informações estão disponíveis no endereço [www.emilioribas.org/pesquisas](http://www.emilioribas.org/pesquisas).

3.1. Sendo assim, o REDCap-IIER destina-se apenas aos projetos de pesquisa de iniciativa interna ou estudos multicêntricos envolvendo o IIER, desde que devidamente cadastrados e aprovados pela Seção de Pesquisas e Trabalhos Científicos (SPTC) da sua Divisão Científica.

3.2. O uso do REDCap-IIER para a condução de protocolos de indicadores clínicos e/ou iniciativas para o controle operacional de atividades internas são exceções à regra descrita no *caput* deste item 3, citando-se como exemplo a possível utilização de formulários para o cadastro de funcionários ou alunos. A utilização do REDCap-IIER nestes casos deve se restringir às modalidades *Operational Support* ou *Quality Improvement* do sistema e os dados assim gerados não poderão ser publicados ou divulgados para além dos muros do IIER.

4. Cria-se neste ato o Comitê Gestor e de Suporte Técnico responsável pela gestão do REDCap no IIER (doravante caracterizado como “Comitê REDCap-IIER”), constituído pelo Diretor da Divisão Científica do IIER (ou quem este indicar), o Diretor da Divisão de Apoio Técnico do IIER (ou quem este indicar) e mais dois membros da equipe de Tecnologia da Informação (TI) atuante no IIER.

4.1. O Comitê REDCap-IIER pode ser contatado através do email:

**[redcap@emilioribas.sp.gov.br](mailto:redcap@emilioribas.sp.gov.br)**

5. Cabe ao Comitê REDCap-IIER:

- ✓ Supervisionar e criar as contas de acesso ao REDCap-IIER;
- ✓ Gerenciar os acessos dos usuários ao REDCap-IIER;
- ✓ Aprovar e executar a solicitação para mudança de projetos em desenvolvimento para o ambiente de produção no REDCap-IIER;
- ✓ Avaliar e validar mudanças feitas em um projeto que já havia sido movido para o ambiente de produção no REDCap-IIER;
- ✓ Realizar a manutenção periódica do sistema e resolver eventuais problemas técnicos específicos da plataforma.

5.1. O IIER não dispõe de equipe destinada ao treinamento ou resolução de dúvidas específicas dos usuários quanto à elaboração de seus projetos. Os problemas técnicos relativos aos projetos de pesquisa (e não ao funcionamento da plataforma) são de responsabilidade dos seus respectivos coordenadores.

6. O sistema REDCap compreende dois ambientes: o de desenvolvimento e o de produção. Após o cadastramento inicial e durante a construção dos formulários, o projeto permanece no ambiente de desenvolvimento, o qual não garante a segurança dos dados. Uma vez finalizada a construção de todos os formulários, o projeto deve ser transferido para o ambiente de produção, onde o usuário final poderá iniciar a digitação dos dados.

6.1. A mudança do projeto de pesquisa do ambiente de desenvolvimento para o ambiente de produção deverá ser devidamente solicitada pelo coordenador do projeto de pesquisa ao Comitê REDCap-IIER para que este a efetive, desde que o projeto já tenha sido definitivamente aprovado pela SPTC.

6.2 Uma vez no ambiente de produção, qualquer alteração na estrutura (campos, variáveis, formulários) da pesquisa não poderá ser realizada automaticamente pelo usuário. Faz-se necessária uma avaliação e validação prévia destas alterações pelo Comitê REDCap-IIER, dentre outros pelo risco inerente de perda de dados. É por isso que o usuário deverá testar, cuidadosamente, todos os formulários do projeto antes de movê-lo para o ambiente de produção.

6.3. Só poderão ser coletadas e armazenadas no ambiente de produção aquelas informações já apresentadas no respectivo projeto de pesquisa e devidamente pré-aprovadas pela SPTC.

7. Projetos que não forem movidos para o ambiente de produção no prazo de seis meses desde o seu cadastro no ambiente de desenvolvimento serão arquivados no servidor da Instituição pelo Comitê REDCap-IIER, necessitando de justificativa por escrito para serem novamente ativados.

8. Cada Coordenador de projeto de pesquisa deverá inicialmente solicitar o seu cadastro no REDCap-IIER através da leitura, preenchimento e assinatura deste Regimento Interno, sendo o conhecimento prévio das funcionalidades do sistema pré-requisito obrigatório para este cadastro (disponível em <https://projectredcap.org/resources/videos/>).

8.1. Em conformidade com o já citado Regimento Interno das Atividades de Pesquisa Científica do IIER, vale lembrar que só poderá se cadastrar no REDCap-IIER como Coordenador o Pesquisador Responsável pelo projeto de pesquisa no IIER.

8.2. Cabe ao Comitê REDCap-IIER criar a conta de usuário do Coordenador de cada projeto de pesquisa.

9. O acesso dos demais usuários de cada projeto e a configuração do nível de hierarquia desses usuários é função e responsabilidade de cada Coordenador de projetos no REDCap-IIER. Caberá ao pesquisador preencher uma "matriz" na própria plataforma (denominada *User Rights* e *Data Access Group - DAG*) para configurar o acesso de todos os usuários que participarão da coleta e registro dos dados. Ao término do preenchimento dessa matriz (uma para cada projeto de pesquisa), este Coordenador deverá solicitar a sua revisão e aprovação pelo Comitê REDCap-IIER.

10. Todos os usuários terão suas próprias credenciais (*login* e senha) para o REDCap-IIER, as quais não podem ser compartilhadas com outras pessoas, mesmo que colaboradores do mesmo projeto de pesquisa. A conta de acesso ao REDCap-IIER é de uso único e intransferível e a Instituição não se responsabiliza por problemas causados pelo seu uso indevido.

11. O perfil dos usuários dos centros de pesquisas externos ao IIER será temporário. Este perfil permitirá apenas a realização da digitação de dados coletados pelo seu centro de pesquisa. Quando aplicável, o usuário poderá executar o gerenciamento dos dados por ele coletados, desde que autorizado pelo Coordenador do projeto (*User Rights*).

11.1. Por questões de confidencialidade das informações dos pacientes/indivíduos, estarão vetadas aos usuários externos quaisquer atividades que permitam ou possibilitem o acesso completo à base de dados, bem como gerar relatórios e exportar dados. Os usuários externos ao IIER não poderão desenvolver projetos de pesquisa no REDCap-IIER.

12. Informações pessoais dos participantes da pesquisa não poderão ser compartilhadas com outros pesquisadores, analistas de dados ou demais profissionais que não tenham sido previamente incluídos no projeto de pesquisa. A confidencialidade das informações deverá ser assegurada pelo pesquisador responsável especialmente na execução de relatórios ou exportação de dados. Aplica-se aqui não somente os preceitos éticos próprios das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil (Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde) como também a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Federal 13.853/19).

13. A utilização do REDCap-IIER *offline* deverá seguir o mesmo fluxo previsto nesta Regulamentação, devendo ser liberada mediante solicitação prévia feita ao Comitê REDCap-IIER para cada projeto individualmente.

14. As atividades executadas pelos usuários serão periodicamente monitoradas. Qualquer evento registrado que indique alguma violação dos itens dispostos no presente Regulamento implicarão em bloqueio da conta do REDCap-IIER, sem aviso prévio. O estudo em questão também poderá ser desativado do REDCap-IIER, fato que não isentará as pessoas implicadas de ações judiciais, quando aplicáveis.

15. Caso o coordenador do projeto de pesquisa finalize suas atividades na Instituição por interrupção de um vínculo formal, a conta de acesso ao REDCap-IIER será interrompida. Se todavia for necessário, o coordenador do projeto poderá solicitar a sua substituição por outro usuário (desde que igualmente seja servidor do IIER) ao Comitê REDCap-IIER.

16. Qualquer publicação que tenha envolvido o uso do REDCap na coleta e gerenciamento de dados deverá incluir a seguinte citação:

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.

**Solicito ao Comitê REDCap-IIER meu cadastro como Coordenador do projeto de pesquisa intitulado:**

Declaro que já fiz o treinamento e conheço as funcionalidades do sistema REDCap.

Declaro que li e estou de acordo com o Regulamento Interno do REDCap-IIER.

<b>Nome:</b>	
<b>RG:</b>	<b>CPF:</b>
<b>Tel.:</b>	<b>Email:</b>
<b>Função / Cargo no IIER:</b>	<b>Setor:</b>

\_\_\_\_\_  
(assinatura)

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
(data)