DÉJ@LO:
Manual del investigador@ para el uso

del CRD electrónico.

Proyecto DÉJ@LO.
Efectividad de un bot conversacional para dejar de fumar en población adulta: un ensayo clínico pragmático en atención primaria.
Proyecto FIS PI17/01942

Índice.

Proyecto DÉJ@LO. Aspectos a recordar.....3

Inicio de sesión 4

Pantalla principal 5

Nuevo paciente: Primera pantalla VI.....8

Segunda pantalla VI 10

Tercera pantalla VI.....11

Cuarta pantalla VI.....13

Quinta pantalla VI 14

Aspectos metodológicos a recordar.....15

Revisiones 16

Visita Final (VF)..... 18

Segunda pantalla visita final.....19

Tercera pantalla visita final.....21

Abandonos.....22

Pérdidas.....23

Algunas consideraciones..... 24

Contacto 24

Aspectos éticos..... 25

Cronograma..... 25

Aspectos a recordar.

1. Muestra.

L@s **fumador@s** que acudan a consulta de su médic@ o enfermer@ por cualquier motivo y que cumplan a priori con los **criterios de elegibilidad** serán **informad@s** sobre las características del estudio.

A continuación serán **invitad@s a participar** por el/la profesional sanitario que les haya atendido.

L@s que acepten participar deberán **firmar el documento de consentimiento informado.**

Recordatorio: Población de Estudio.

Fumadores mayores de 18 años que acuden a consulta de su médic@ o enfermer@ de atención primaria durante el período de inclusión, aceptan ayuda para hacer un intento de abandono del tabaco en el próximo mes y que dan su consentimiento a participar en el estudio.

Recordatorio: tamaño muestral.

Está previsto incluir un mínimo de 230 pacientes en cada rama de estudio (total 460). En el estudio participan 180 médic@s y enfermer@s que realizarán la intervención. Para asegurar que se alcanza el tamaño muestral, se estima que *cada profesional deberá captar como mínimo 3 pacientes.*

Recordatorio: período de inclusión.

El período de inclusión será de 6 meses, comprendido **entre el 1 de octubre de 2018 y el 31 de marzo de 2019**.

2. Criterio elegilibilidad.

El paciente ha de cumplir TODOS los criterios de inclusión y NINGUNO de exclusión.

Recordatorio: Criterios de inclusión.

1. Edad ≥ 18 años en el momento de la captación;
2. Fumar ≥ 1 cigarrillo/día en el último mes;
3. Aceptar ayuda para dejar de fumar en el próximo mes;
4. Disponer de un teléfono inteligente con capacidad para la instalación de una aplicación de mensajería;
5. Estar en disposición de ser localizable en los siguientes 12 meses y capaz de entender de manera fluida el español hablado y escrito;
6. Aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado.

Recordatorio: Criterios de exclusión.

1. Barreras comunicativas importantes;
2. Adicción a otras sustancias;
3. Participación en otro programa de deshabituación u otro ensayo clínico durante el periodo del estudio.

Inicio de sesión.

1. ***Cómo llegar al CRD:***

   Puede llegarse de dos maneras:

   - A través de la web https://dejalobot.es/wordpress/ . Buscar enlace "CRD" en los iconos de cabecera, a la izquierda, bajo la foto de portada. Hay otro enlace al final de la web

   - Directamente, en la dirección web https://dejalobot.es/CRD-login.html

BOTICONSEJO:

Para mayor facilidad, puedes crear un acceso directo al CRD o a la web y ubicarlo en tu escritorio.

2. Cómo entrar al CRD:

Para entrar en el CRD se deben introducir tú contraseña, que recibirás desde el correo del proyecto.
Esta contraseña NO es la misma que la que tenemos en el directorio activo (la del correo corporativo), y es individual para cada investigador.

En caso de que no recordar la contraseña, por favor, envía un correo a la dirección Hola@dejalobot, especificando en asunto "olvido contraseña".

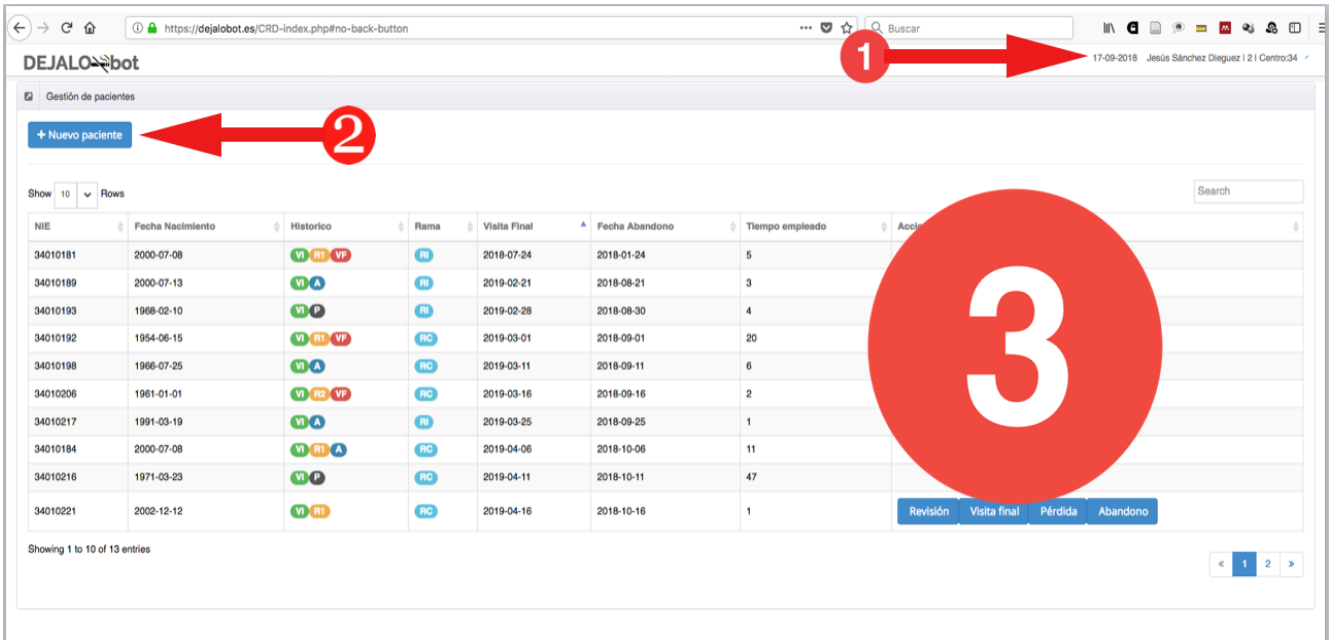
Pantalla principal.

Una vez introducidas las credenciales se muestra la página de inicio de navegación del CRD.
En esta página se muestran (de arriba abajo):

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador , nombre del centro de salud, y menú desplegable (flecha)con acceso a documentación asociada y botón de salida del CRD
2. Botón "+Nuevo paciente".
3. Cuadro central: posibilita una panorámica de los pacientes que tenemos incluidos, y se irá llenando conforme avancemos en la captación.
   - NIE del paciente (número interno del estudio, generado automáticamente)
   - Fecha de nacimiento, para permitirnos una identificación rápida.
   - Histórico: nos permite saber cuantas visitas hemos realizado dentro del estudio, siendo VI la visita inicial, Rx las revisiones (siendo x el número de revisión), o A si es un abandono.

- Rama (I de intervención, C de control)
- Fecha estimada de visita final (VF), en función de fecha estimada de abandono.
- Fecha de abandono (modificable)
- Tiempo empleado con el paciente (recogido automáticamente al abrir alguna visita en el CRD)
- Acciones: menú de botones para el acceso a las distintas actividades pendientes (no realizadas).

En el caso de que un@ investigador@ capte más de 10 pacientes (capacidad máxima del tapiz) en la parte inferior derecha se podría acceder a un segundo tapiz de pacientes, igual al inicial.



BOTICONSEJOS PANTALLA PRINCIPAL:		
	Documentación asociada(Menú desplegable barra superior):	Aquí podréis encontrar: el documento de consentimiento informado (CI), el documento del test Euroqual, la tabla de disociación de datos, el manual de trabajo de campo y el manual del CRD.
	NIE del paciente *(cuadro central, primera columna)*	Es el número interno del estudio, generado automáticamente por el CRD cuándo das de alta un@ nuev@ paciente. Permite disociar los datos clínicos y epidemiológicos del paciente. A partir de ahora no se podrán asociar para protegerlos, salvo que tú uses tu tabla de disociación de datos, donde debes apuntar el NIE junto al nombre del paciente para poder identificarlo luego en el CRD en visitas sucesivas. Por ello, tu obligación es custodiar esta tabla, junto a los consentimientos firmados, hasta el final del estudio.
	Fecha estimada de visita final (VF):	Estamos en un ensayo pragmático. Esto quiere decir que intentamos reproducir en lo posible las circunstancias reales del día a día de una consulta. Esto quiere decir que nuestr@ paciente puede decidir cambiar la fecha de abandono prevista inicialmente, o incluso, puede volver a fumar y decidir volver a intentarlo, sin tener que abandonar el estudio, siempre que ello esté dentro del período de inclusión. Si es dentro del período de inclusión, el paciente se puede "reenganchar". Sólo tenéis que apuntar la nueva fecha de abandono en la visita de seguimiento correspondiente. La fecha de visita final (VF) se modificará automáticamente en función de la nueva fecha de abandono.
	Tiempo empleado con el paciente	Por si te causa sorpresa, el tiempo empleado con el paciente y el número de visitas son dos variables secundarias del estudio. Esto es debido a que son un factor pronóstico relacionado con la abstinencia a largo plazo, por lo que intentaremos controlar su efecto en ambas ramas. Sin embargo, se recogerá automáticamente, por lo que te rogamos que **siempre abras una nueva visita en el CRD cuando atiendas a un paciente del estudio por un motivo relacionado con el tabaco durante el periodo de seguimiento**.

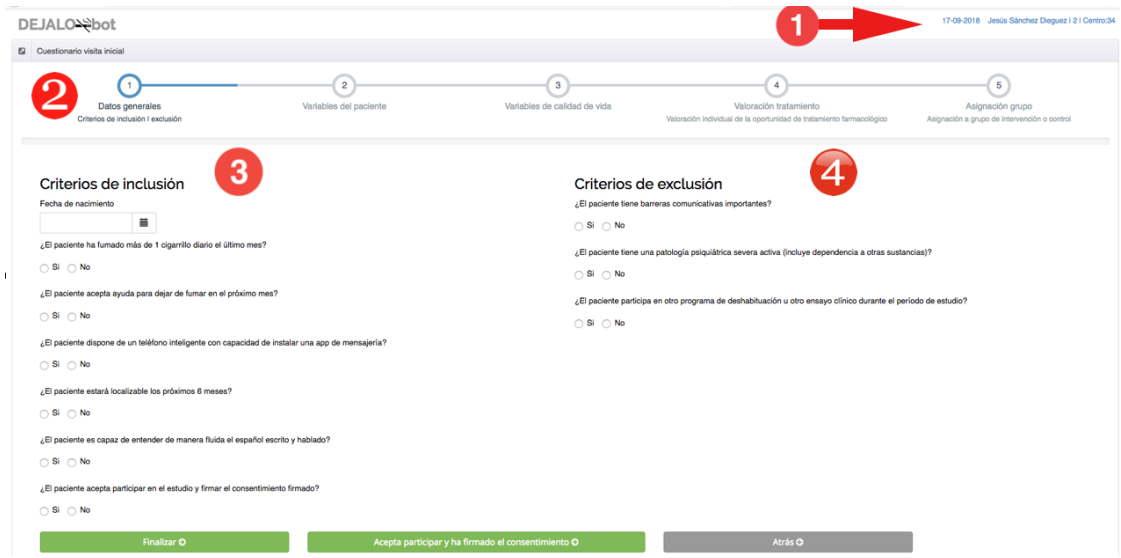
Nuevo paciente: Visita inicial (VI).

Primera pantalla VI: criterios inclusión/exclusión:

Desde la pantalla principal (página 5), pulsando el botón "+Nuevo paciente", accedemos a la siguiente pantalla:

Aquí nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Diagrama de flujo de la visita inicial (VI)
3. Primera columna: Criterios inclusión.
4. Segunda columna: Criterios exclusión.



Tareas a realizar:

1. Información sobre el estudio.

El paciente será debidamente informado. Como apoyo recibirá una copia de la hoja de información adjunta al consentimiento informado.

2. Rellenar criterios inclusión y exclusión. (duración aproximada menor a1 minuto)

- Si el/la paciente cumple el criterio de eligilibilidad *(cumple TODOS los criterios de inclusión y NINGUNO de exclusión)*, se activa el *documento de información y consentimiento (imprimir si no se ha impreso antes)*.

- En el caso anterior, pulsando el botón "Acepta participar y ha firmado el consentimiento" *se pasa a la siguiente pantalla.*
- Si no es así (no cumple criterio) el/la paciente queda rechazado (no hay que hacer nada más)
- Si el paciente cumple criterio de elegilibilidad y no acepta participar, aparece un menú donde se pueden registrar los motivos de rechazo.
- Si se pulsa el botón "Finalizar" y falta algún dato, surge un "pop up" avisando de que faltan datos, y los que faltan se remarcan en rojo al aceptar.

3. Firma del consentimiento informado.

Desde el menú superior (materiales) o desde el menú central, una vez rellenados los criterios de elegilibilidad, se puede imprimir o descargar un documento que consta de una parte de información para el paciente y dos copias del consentimiento informado. Una de ellas, firmada, debe quedar en vuestro poder hasta la finalización del estudio.

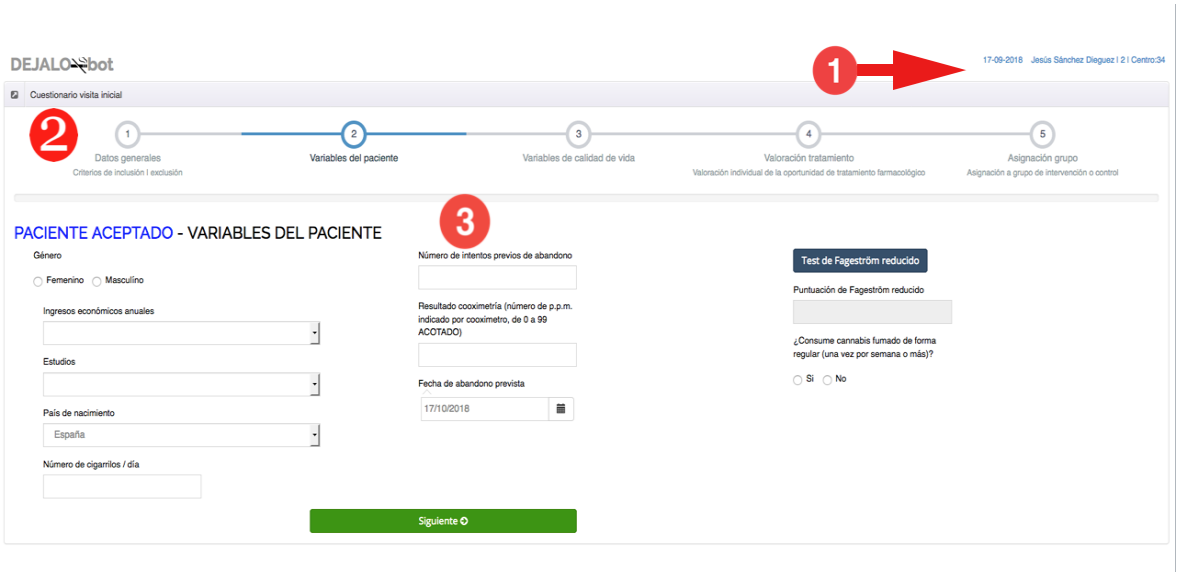
En la historia clínica se debe poner por escrito que se ha solicitado el consentimiento y que el paciente lo ha dado.

BOTICONSEJOS:		
	Fecha de nacimiento	Se puede introducir directamente. Si se pulsa sobre el mes en curso del calendario se muestra el año. Si se pulsa en el año se muestra la década.
	Consentimiento informado	Se puede imprimir o descargar desde el menú superior (materiales) o desde el menú central, una vez rellenados los criterios de elegilibilidad.
	Anotad en la historia clínica que el paciente ha firmado el consentimiento.	
	Custodiad un consentimiento firmado de cada paciente hasta el final del estudio.	

Segunda pantalla VI: Variables del paciente.

Desde la pantalla anterior (página 7), pulsando el botón "Acepta participar y ha firmado el consentimiento" accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Diagrama de flujo de la visita inicial (VI)
3. Variables del paciente.



Tareas a realizar:

Rellenar variables del paciente (duración aproximada 1 minuto)

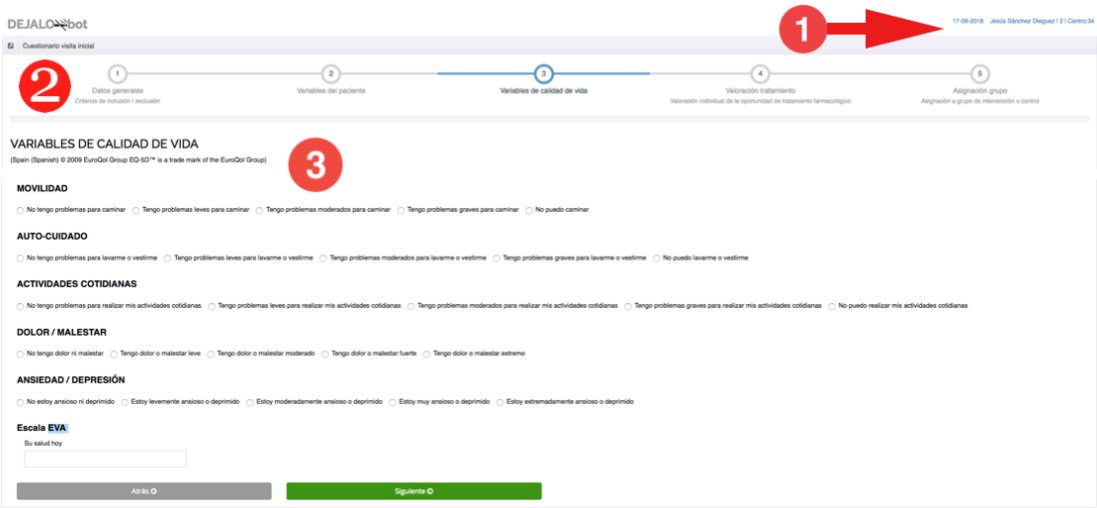
1. Si se pulsa el botón "siguiente" y falta algún dato, surge un "pop up" avisando de que faltan datos, y los que faltan se remarcan en rojo al aceptar.
2. En el caso contrario (están todos los datos), pulsando el botón "siguiente" *se pasa a la siguiente pantalla.*

BOTICONSEJOS:	
	Los ingresos económicos son netos, anuales y aproximados. Se obtienen multiplicando el sueldo mensual (en mano) por 14.
	Se considera intento de abandono aquel de al menos 24 horas de duración.
	El Fagerstrom ya incluye el número de cigarrillos al día (lo has consignado antes). Sólo tienes que rellenar la segunda pregunta.
	Se considera usuario habitual de cannabis aquel que lo ha consumido al menos una vez a la semana el último mes. No es un criterio de exclusión. Es una variable confusora.
	El valor de la cooximetría está acotado (de 0 a 100). Valores superiores o inferiores no serán aceptados por el programa.

Tercera pantalla VI: Variables de Calidad de Vida (Test Euroquol 5D-5L).

Desde la pantalla anterior (página 8), pulsando el botón "siguiente" accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Diagrama de flujo de la visita inicial (VI)
3. Test Euroquol 5D-5L (se puede imprimir desde aquí o bajarse desde la pestaña superior, pestaña documentos).



Tareas a realizar: (duración aproximada menor a 1 minuto)

Rellenar Test Euroquol 5D-5L. La preguntas se pueden rellenar por el investigador o por el paciente (autocumplimentado). **La escala visual debe estar impresa en tamaño folio.**

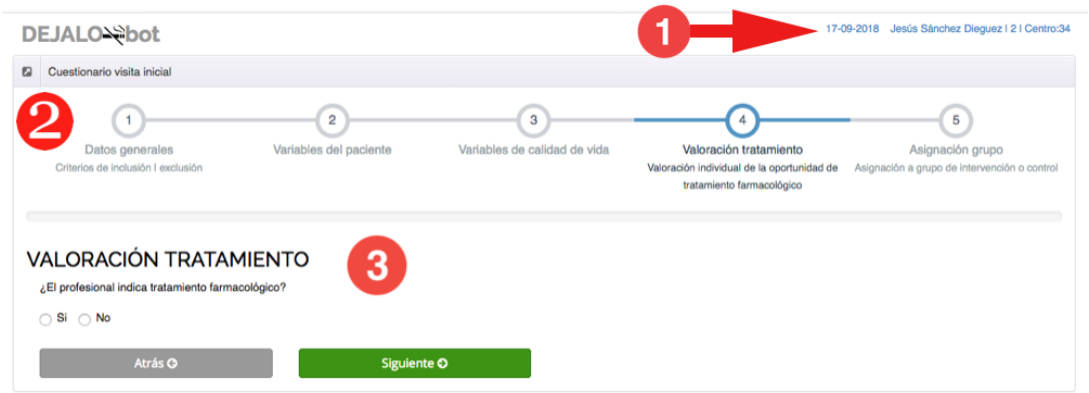
- Si se pulsa el botón "siguiente" y falta algún dato, surge un "pop up" avisando de que faltan datos, y los que faltan se remarcan en rojo al aceptar.
- En el caso contrario (están todos los datos), pulsando el botón "siguiente" *se pasa a la siguiente pantalla.*

BOTICONSEJOS:	
	La escala visual está acotada (de 0 a 100). Valores superiores o inferiores no serán aceptados por el programa.
	La escala visual debe estar impresa en tamaño folio, por estar validada así.
	El Test Euroquol 5D-5L se puede imprimir desde aquí o bajarse desde la pestaña superior, menú documentos.
	Si captas un@ paciente, a lo mejor prefieres imprimir el consentimiento y el test y citártel@ a consulta programada, para así ganar tiempo y no entorpecer tu consulta.

Cuarta pantalla VI: Valoración del tratamiento farmacológico.

Desde la pantalla anterior (página 9), pulsando el botón "siguiente" accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Diagrama de flujo de la visita inicial (VI).
3. Valoración de la indicación de tratamiento farmacológico.



Tareas a realizar: (duración aproximada medio minuto)

Valoración de la indicación de tratamiento farmacológico. Esto es a criterio del profesional y de acuerdo con el/la paciente, independientemente de que el/la paciente sea asignad@ a una rama u otra del estudio.

1. Si el/la profesional decide, de acuerdo con su paciente, no indicar tratamiento farmacológico para la dependencia a nicotina, debe indicar "no" y puede pasar a la siguiente pantalla pulsando el botón "siguiente".

2. Si el/la profesional decide, de acuerdo con su paciente, indicar algún tratamiento farmacológico para la dependencia a nicotina, debe indicar "si". En este caso, se abre un menú donde consignar tipo de tratamiento y duración indicada (se aceptan combinaciones). Una vez consignado, puede pasar a la siguiente pantalla pulsando el botón "siguiente".

3. Si se pulsa el botón "siguiente" y falta algún dato, surge un "pop up" avisando de que faltan datos, y los que faltan se remarcan en rojo al aceptar.

BOTICONSEJO:

Es tan sencillo que no tengo ningún truquito para esta pantalla.

Quinta pantalla VI: Asignación aleatoria a grupo intervención o control.

Desde la pantalla anterior (página 10), pulsando el botón "siguiente" accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Diagrama de flujo de la visita inicial (VI)
3. Menú central: NIE del paciente y grupo (intervención o control)

Tareas a realizar:

NINGUNA EN EL CRD.

Apunta el NIE del paciente junto a su nombre en tu tabla de disociación de datos, para poder identificarlo luego en el CRD en visitas sucesivas (en el CRD no hay datos que permitan identificar al paciente)

ASPECTOS METODOLÓGICOS A RECORDAR.

Tanto si el paciente es asignado a la rama intervención como a la rama control, en la pantalla principal del CRD aparecerá una **fecha aproximada de su visita final (VF)**, a los seis meses de la fecha prevista de abandono.

Esta fecha es susceptible de cambio. Es aproximada. Es un recordatorio.

Si el paciente es asignado a la rama control, el profesional sanitario programará las visitas que estime oportunas para el buen término del proceso, además de esta VF de obligado cumplimiento para tod@s.

Como ves, la asignación al grupo de intervención o control se lleva a cabo mediante asignación aleatoria simple, utilizando un sistema automatizado incluido en la aplicación del CRD que garantizará el desconocimiento de la secuencia de aleatorización por el profesional que incluye a los pacientes, al generarse sólo ***después de la inclusión del paciente en el estudio y de la cumplimentación de los datos basales en el CRD.***

A partir de ahora, habrá dos grupos de pacientes:

1. ***Pacientes del grupo intervención:***

Recibirán una intervención con un programa de ayuda para dejar de fumar a través de un bot conversacional.

Estos pacientes serán seguidos por el bot, para lo cual al final de la VI se generará una hoja de instrucciones para el paciente con los pasos a seguir y la invitación personal al bot. *Esta invitación es personal e intransferible, y el mal uso de ella puede interferir con los resultados del ensayo y acarrear responsabilidades.*

Aunque el proceso de deshabituación será seguido por el bot, estos pacientes tienen derecho a ir a la consulta de su médico o enfermera si así lo desean. De hecho, si tienen problemas con la medicación prescrita, serán derivados por el bot a dichas consultas.

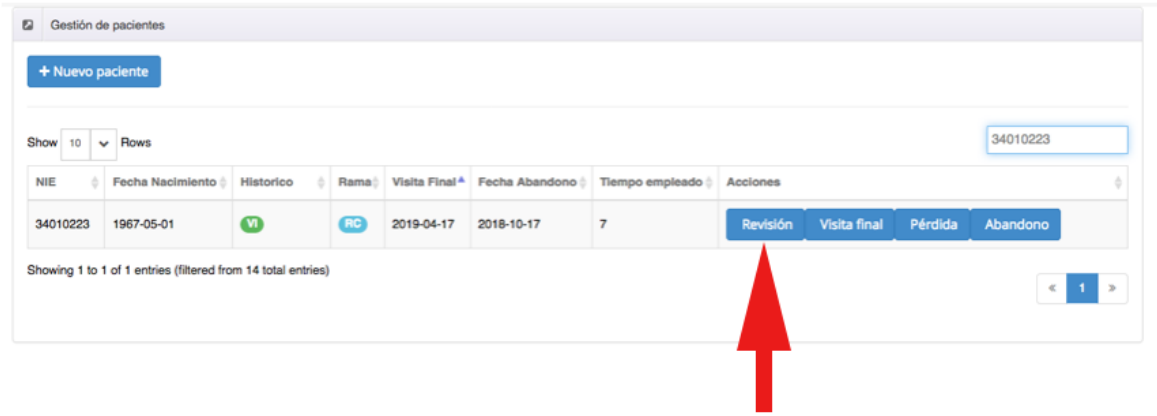
Las únicas visitas obligatorias en esta rama intervención son la inicial y la de los seis meses, aunque si durante este tiempo se generan visitas adicionales en las que se trate el tema del tabaco, se deben registrar como visitas de seguimiento (VR) y os rogamos entréis en el CRD para que quede registrado el número de visitas y el tiempo total de atención.

2. Pacientes del grupo control.

Los pacientes asignados al grupo control recibirán la **práctica clínica habitual** para ayudar al paciente a abandonar el consumo de tabaco. Por tanto, el/la profesional sanitari@ encargad@ programará las visitas que estime oportunas, según su práctica habitual.

REVISIONES O CITAS SUCESIVAS (R1, R2, ETC):

Desde la Pantalla principal (Página 5), identificando a nuestr@ paciente mediante consulta de su NIE en la "tabla de disociación de datos" y verificando su fecha de nacimiento, podemos acceder a las revisiones, pulsando el botón "Revisión" en la columna de "Acciones" (a la derecha)



De esta forma, accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Adherencia al tratamiento farmacológico (sólo en caso de tomarlo)
3. Abstinencia a nicotina.

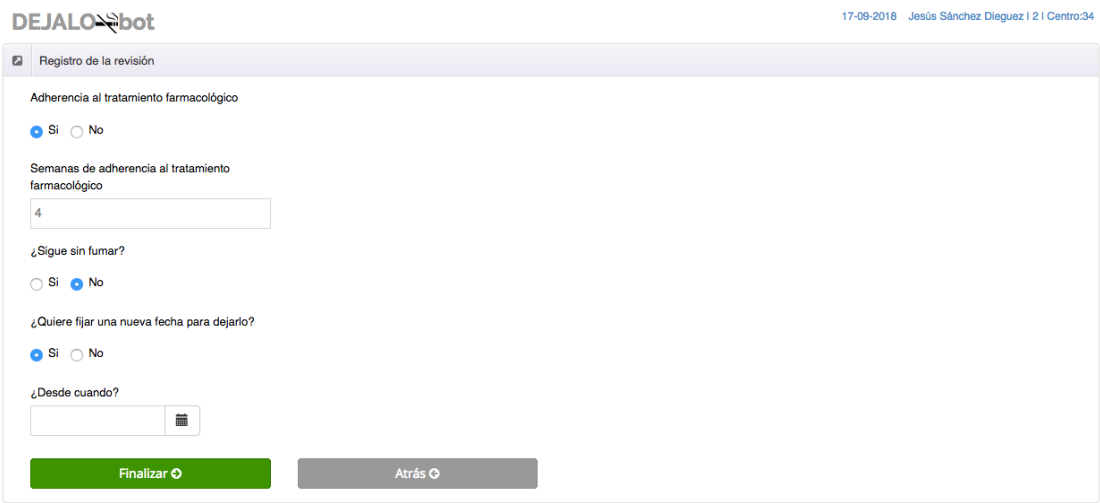
Tareas a realizar:

1. Si toma medicación, valoración de la adherencia al tratamiento farmacológico (Si/no y número de semanas que lo toma o ha tomado a diario).

2. Valoración de la abstinencia a nicotina:
   - Sigue sin fumar: marcar "si" y confirmar fecha.
   - Ha vuelto a fumar o no ha podido dejarlo: marcar "no".

     -Quiere volver a intentarlo: consignar nueva fecha (máximo un mes, siempre que estemos dentro del periodo de captación).

     - No quiere fijar nueva fecha: marcar "no" otra vez y finalizar.



BOTICONSEJOS:	
	Recordar que si el paciente es asignado a la rama intervención, estas visitas no son obligatorias, aunque, **si se trata el tema del tabaco, se ruega entrar en el CRD para que conste el número de contactos y el tiempo total de contacto**, además de verificar fecha de abandono, abstinencia y adherencia a tratamiento farmacológico en semanas.
	Si el paciente es asignado a la rama control, estas visitas son acordadas entre profesional y paciente. **Se ruega entrar siempre en el CRD para que conste el número de contactos y el tiempo total de contacto**, además de verificar fecha de abandono, abstinencia y adherencia al tratamiento farmacológico en semanas.

Visita Final (VF)

1. Es la última cita, debiendo concertarse a los a los 6 meses de la fecha de abandono (la cual, como hemos visto, puede variar)
2. Es muy similar a la primera visita (algo más corta)
3. Como recordatorio, en la pantalla principal del CRD aparecerá una fecha aproximada de la visita final (VF), a los seis meses de la fecha prevista de abandono.
4. Es obligatoria. Se debe concertar con todos los pacientes del estudio. El resultado depende de ello.

BOTICONSEJOS:	
	Con el fin de minimizar las pérdidas durante el seguimiento, antes de los seis meses el profesional que realiza la intervención llamará telefónicamente a todos sus pacientes, para concertar cita con ellos y realizar la visita final.
	En caso de no acudir se intentará localizar al paciente (mediante nueva llamada telefónica). Si decide abandonar definitivamente el estudio se le pedirá que verbalice las causas que lo motivaron con el fin de registrarlas (abandono)
	Si no podemos localizarlo, no responde, etc, se consignará como pérdida.

Primera pantalla VF

Desde la Pantalla principal (Página 5), identificando a nuestr@ paciente mediante consulta de su NIE en la "tabla de disociación de datos" y verificando su fecha de nacimiento, podemos acceder a la visita final, pulsando el botón "Visita final" en la columna de "Acciones" (a la derecha)

De esta forma, accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Diagrama de flujo de la visita final (VF)
3. Abstinencia referida (refiere haber fumado menos de cinco cigarrillos desde la fecha de abandono)
4. Abstinencia confirmada (menos de 10 ppm en cooximetría)

Tareas a realizar: (duración aproximada 2 minutos)

1. Preguntar si cumple criterios de abstinencia referida y registrar.
2. Realizar cooximetría, valorar si cumple criterios de abstinencia confirmada y registrar.

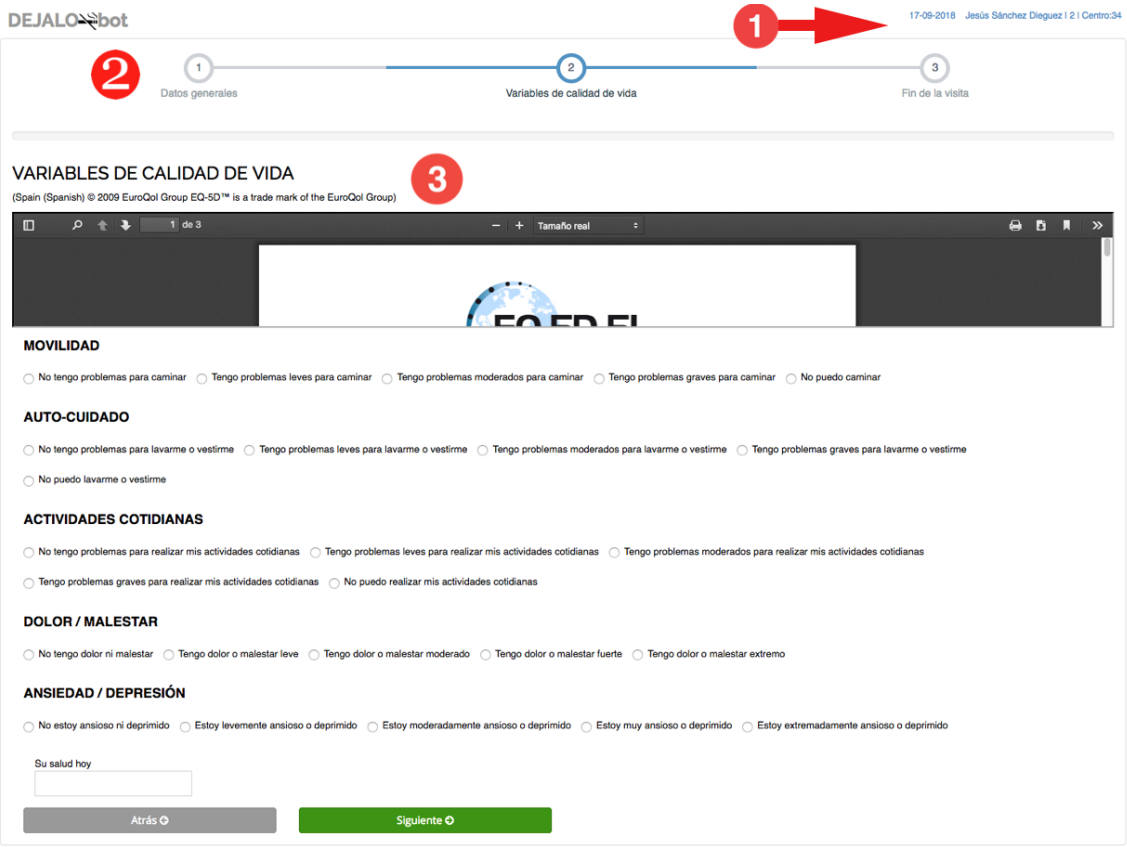
BOTICONSEJO:	
	Esta visita es fundamental. Si el paciente falla a la cita, se debe intentar al menos una segunda vez. Los pacientes que no acudan serán considerados fumadores en el análisis de datos, que se realizará por intención de tratamiento.

Segunda pantalla VF: Variables de Calidad de Vida. (Test Euroquol 5D-5L).

Desde la pantalla anterior (página 14), pulsando el botón "siguiente" accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Diagrama de flujo de la visita final (VF)

3. Test Euroqol 5D-5L (se puede imprimir desde aquí o bajarse desde la pestaña superior, pestaña documentos).



Tareas a realizar:

Rellenar Test Euroqol 5D-5L. La preguntas se pueden rellenar por el investigador o por el paciente (autocumplimentado). **La escala visual debe estar impresa en tamaño folio.**

1. Si se pulsa el botón "siguiente" y falta algún dato, surge un "pop up" avisando de que faltan datos, y los que faltan se remarcan en rojo al aceptar.
2. En el caso contrario (están todos los datos), pulsando el botón "siguiente" *se pasa a la siguiente pantalla.*

BOTICONSEJO:	
	La escala visual está acotada (de 0 a 100). Valores superiores o inferiores no serán aceptados por el programa.
	Esta pantalla es igual a la Tercera pantalla VI (página 9)¡Ya la has hecho antes!

Tercera pantalla VF: Finalización del estudio

Desde la pantalla anterior (página 15), pulsando el botón "siguiente" accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Diagrama de flujo de la visita final (VF)
3. Menú central: finalización

Tareas a realizar:

Dale al botón "finalizar visita". Has terminado.

BOTICONSEJO:

Sin comentarios. Relájate y disfruta.

ABANDONOS.

Criterios de abandono y retirada: Los participantes podrán abandonar el estudio en cualquier momento y el investigador podrá retirar del estudio a cualquier paciente si lo encuentra justificado por:

1. Abandono voluntario;
2. Enfermedad grave o incapacidad de cumplir con los requerimientos del estudio;
3. Desplazamiento
4. Otras (el paciente no especifica)

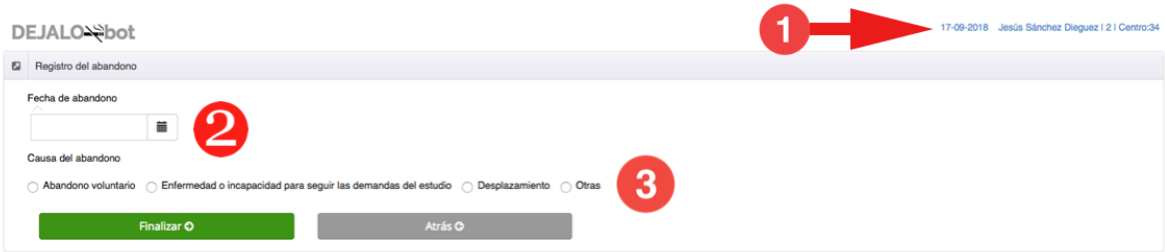
Se registrará el número de abandonos y retiradas y sus motivos cuando ello sea posible. Los participantes retirados no se excluirán del análisis, que será en todo caso por intención de tratar.

Pantalla abandono/retirada.

Desde la Pantalla principal (Página 5), identificando a nuestr@ paciente mediante consulta de su NIE en la "tabla de disociación de datos" y verificando su fecha de nacimiento, podemos acceder a la pantalla de abandono/retirada, pulsando el botón "Abandono" en la columna de "Acciones" (a la derecha).

De esta forma, accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Fecha de abandono
3. Motivo de abandono



Tareas a realizar (menos de medio minuto)
1. Registrar fecha y motivo de abandono

BOTICONSEJO:	
	El paciente no está obligado a contarnos su motivo de abandono.

PÉRDIDAS

ASPECTOS A RECORDAR:

Será considerada pérdida aquel paciente que no acuda a la visita final tras, al menos dos llamadas telefónicas.

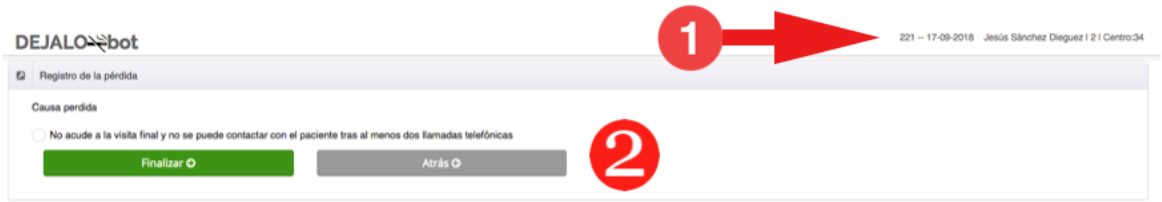
BOTICONSEJO:	
	Por tanto, no serán pérdidas aquellos que falten a una o dos, o tres consultas, o aquellos que no tomen la medicación mientras acudan a la revisión final.

Pantalla pérdidas

Desde la Pantalla principal (Página 5), identificando a nuestr@ paciente mediante consulta de su NIE en la "tabla de disociación de datos" y verificando su fecha de nacimiento, podemos acceder a la pantalla de abandono/retirada, pulsando el botón "Pérdidas" en la columna de "Acciones" (a la derecha).

De esta forma, accedemos a la siguiente pantalla donde nos encontramos, de arriba abajo:

1. Barra superior: Fecha, nombre del investigador y nombre del centro de salud.
2. Criterio de pérdida



Tareas a realizar (menos de medio minuto)

1. Registrar que cumple Criterio de pérdida

Algunas consideraciones:

1. En los registros de las visitas y en los registros de los abandonos hay que introducir todos los datos.
2. Los datos numéricos para los diferentes tests deben estar en los límites de dichos tests. En caso contrario no se dará como válido el valor.
3. Las fechas de nacimiento se deben introducir siguiendo el formato que se indica en la propia página (debajo del cuadro de texto donde se introduce). En cualquier caso, el formato correcto es dd/mm/aaaa.
4. ***Recuerda que en el CRD no hay nombres no otros datos que identifiquen al paciente.El único documento en el que constan es en la tabla de disociación de datos, dondedebes apuntar NIE, nombre y apellidos y fecha abandono.***

Contacto:

La cuenta de correo hola@dejalobot.es está habilitada para cualquier duda o problema que pueda surgir en referencia al CRDe de Dej@lo.

Aspectos éticos:

Proyecto evaluado favorablemente por: Comisión de Investigación Central de la dirección general de Atención Primaria, ISCIII y por el CEIC del Hospital Doce de octubre.

Seguirá las normas de Buena Práctica Clínica y los principios enunciados en la Declaración de Helsinki. Se informará al paciente debidamente y se le solicitará a cada uno el consentimiento informado por escrito. El documento original con las firmas será custodiado por cada investigador colaborador.

.

Cronograma:

1. Entrenamiento de investigadores (talleres de formación). Septiembre 2018
2. **Captación** de pacientes y firma del consentimiento informado. **Se iniciará el mes de Octubre 2018 y durará 6 meses, hasta Abril de 2019**
3. **Seguimiento y evaluación** de los pacientes a los 6 meses: Hasta **Octubre del año 2019.**