



Dynamic

Full Service Contract Research Organization



REGISTRO NACIONAL DE ACTIVIDAD Y RESULTADOS DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

VIII Workshop del Comité de Registro de la
Sociedad Española de Fertilidad (SEF)

www.dynasolutions.com

Av. Josep Tarradellas, 8-10, Piso 5 Puerta 4,
08029 Barcelona

C/ Azcona 31,
28028 Madrid

dynamic@dynasolutions.com
www.dynasolutions.com

Noviembre del 2004 nace por iniciativa de la SEF la necesidad de modernizar el registro SEF con la intención de obtener mayor conocimiento del manejo de las técnicas de reproducción asistida en España.

Dynamic Solutions fue seleccionada en el año 2004 como compañía de investigación clínica para desarrollar el primer registro ELECTRÓNICO de la SEF, Registro SEF 2002.



REGISTRO SEF 2002

Introduzca su nombre de Usuario

Introduzca su password

SEF

Esta web es sólo de uso restringido por favor haga uso de su tarjeta identificativa para poder acceder al servicio.

Patrocinado por





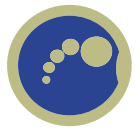
Desde los inicios de nuestra colaboración con la SEF, nuestra compañía ha sido, es y será SIEMPRE una ...

... compañía externa a la SEF ...

... independiente de la SEF y ...

... auditable por la SEF y por cualquier organismo oficial.

El registro SEF fue auditado el 11 de Noviembre del 2010, por el Instituto de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad, consiguiendo el reconocimiento de registro de interés para el Sistema Nacional de Salud (SNS).



Desde el Registro SEF 2002 hasta el Registro SEF 2014, muchos han sido los cambios y mejoras que han sido introducidas, entre las que destacamos:

Divulgación de listados de centros participantes

Diploma y sello acreditativo como centro colaborador del registro

Publicación de informes de años anteriores

Acceso a los resultados por centro - Datos Públicos

Monitorización de los centros participantes



CONTENIDO

- Plataforma WEB (Dpto. IT)
- Selección centros (Dpto. Estadística)
- Monitorización (Dpto. Ensayos Clínicos)
- Informe estadístico (Dpto. Estadística)



Dynamic

Full Service Contract Research Organization

PLATAFORMA WEB



Tras obtener el OK definitivo por el comité del registro a los cuestionarios de IA y FIV/ICSI



Programación de la plataforma



Una vez finalizada la programación, la plataforma es sometida a unos procesos de validación



Para el proceso de validación se siguen las siguientes guías de desarrollo y validación de software:

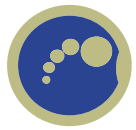
- Guía de desarrollo web OWASP 2.0.1
- OWASP Top 10
- Guía de pruebas OWASP 3.0
- Guía GAMP 5
- Guía de arquitectura N-Capas orientada al Dominio con .NET 4.0
- La Normativa 21 CFR Part 11**



Dynamic

Full Service Contract Research Organization

SELECCIÓN DE CENTROS



Tras el cierre del Registro



Selección de centros

- Centros no aptos para el Registro 2014
- Centros seleccionados aleatoriamente (10-15%):
 - % centros que solo participan en IA
 - % centros que participan en FIV/ICSI



Dynamic

Full Service Contract Research Organization

MONITORIZACIÓN



Cuando el centro registra los datos de contacto y accede a cumplimentar las encuestas del registro, se compromete a:

- "Los datos han de someterse a monitorización externa en el plazo previsto. Se aceptará la visita de monitorización en las fechas que se propongan".

Titularidad del centro	<input type="radio"/> Público <input type="radio"/> Privado	Comunidad Autónoma	<input type="text" value="Seleccione"/>
Centro de trabajo	<input type="text" value="Policlínica San José"/>	Código Autonómico de Centro*	<input type="text"/>
Director del centro	<input type="text"/>	*Se puede consultar aquí:	
Encargado de rellenar el Registro	<input type="text" value="Josefina Lasheras Martínez"/>	http://regcess.msssi.es/regcessWeb/inicioBuscarCentrosAction.do	
Dirección	<input type="text" value="Beato Tomás Zumárraga,10"/>		
Provincia	<input type="text" value="Alava"/>		
Población	<input type="text" value="Vitoria"/>		
Código postal	<input type="text" value="01008"/>	Teléfono de contacto	<input type="text" value="945 14 09 00"/>
E-mail del Director del centro	<input type="text" value="josefina.lasheras.arenaza@gmail.com"/>	E-mail del Encargado	<input type="text" value="jlasheras1955@hotmail.com"/>
Web	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
Facebook	<input type="text"/>	Twitter	<input type="text"/>

¿El centro dispone de laboratorio propio?

Sí No

- Certifico que el centro está autorizado para realizar Inseminación artificial y Autorizo al comité de registro SEF a acceder a los datos de esta encuesta de Inseminación Artificial (IA) y a hacer públicos los datos necesarios para cumplimentar la "plantilla de acceso público". Autorizo el envío de datos individualizados al Ministerio según [acuerdo](#). En caso de ser seleccionado para monitorización y rechazarla, quedará excluido del registro 2014, y en la siguiente edición del registro en la que participe será monitorizado.

Autorizo al comité de registro SEF a explotar los datos aportados con fines científicos (comunicaciones a congresos, artículos científicos, etc).

Acepto que solo se considera centro colaborador con el registro SEF a los centros que participan en el registro de actividad de IA y/o FIV/ICSI.

Acepto que para ser considerado Centro Colaborador del Registro SEF debo cumplir con estas normas:

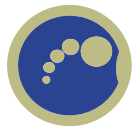
- Todos los datos son necesarios.
- Es IMPRESCINDIBLE que se rellenen los datos necesarios para completar la plantilla de datos públicos (se recomienda comprobar esto antes de dar por cerrada la participación en el registro).
- De cada técnica, los datos globales han de coincidir con los obtenidos de sumar los datos divididos por edad, número de embriones transferidos, semanas de gestación, día de transferencia. Asimismo, los datos repetidos en las distintas secciones deben coincidir entre sí.
- El porcentaje de las gestaciones cuya evolución sea desconocida debe ser inferior al 50% en cada apartado.
- Los datos han de someterse a monitorización externa en el plazo previsto. Se aceptará la visita de monitorización en las fechas que se propongan.



❑ Verificar que la información sea:

- **Correcta (coherencia HC - tablas - registro)**
- **Rigurosa (cumplimiento de las normas que establece la SEF)**
- **Completa**
 - Información necesaria para completar la plantilla de datos públicos
 - % gestaciones de evolución desconocida < 50% en cada apartado

MEJORAR LA CALIDAD DEL REGISTRO



ACTIVIDADES PREVIAS A LA VISITA

- Comunicación al centro**
- Revisión del registro** {
 - Falta de información (gestaciones)
 - Inconsistencias
- Elaboración y envío del Plan de Monitorización:**
 - **Información a revisar (solicitud de HCs)**
 - **Envío documento LOPD**
- Apertura del Registro**



ACTIVIDADES POSTERIORES A LA VISITA

- Corrección errores del registro
- Cierre de la base de datos
- Elaboración del Informe de Monitorización y envío al Comité del Registro (centro apto/no apto)
- Inclusión del centro en el análisis estadístico



Dynamic

Full Service Contract Research Organization

INFORME ESTADÍSTICO

- ❑ Comunicación al Dpto. Estadística de los centros incluidos en el análisis
- ❑ Elaboración del Informe estadístico final (Dpto. Estadística)





Dynamic

Full Service Contract Research Organization



MUCHAS GRACIAS

Dynamic MAD

- Tel: +34 914 561 105
- Fax: +34 914 561 126

Dynamic BCN

- Tel: +34 933 511 615
- Fax: +34 933 496 341

www.dynasolutions.com

Av. Josep Tarradellas, 8-10, Piso 5 Puerta 4,
08029 Barcelona

C/ Azcona 31,
28028 Madrid

dynamic@dynasolutions.com
www.dynasolutions.com