

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.002.02 Vejledning til test inden opløftning til produktion
Udarbejdet af: Diana Hierbæk	Godkendt: Birgitte Schneider
Dato: 13. februar 2017	Udløbsdato: 1-9-2022

## Indhold

Formål.....	1
Målgruppe .....	1
Beskrivelse.....	1
Indledning.....	2
Dokumentation.....	2
Variabel type og definition .....	2
Test data .....	3
Longitudinal projekt .....	3
Brugere i projektet .....	3
Double data entry (DDE).....	3
Data Quality modul.....	3
Dataeksport .....	3
Randomisering.....	4
Survey .....	4

## Formål

Projektejer/datamanager skal teste at instrumenter og opsætning fungerer inden projektet flyttes fra status udvikling til status produktion. Nærværende beskrivelse med procedurer og retningslinjer skal sikre at projektejer er klædt på til denne opgave.

Ved gennemførelse af alle trin i nærværende, sikres en komplet validering af projektet inden produktion igangsættes. Dette er obligatorisk ved GCP projekter.

## Målgruppe

Projektejere og datamanagere der designer projekter i REDCap.

## Beskrivelse

Som projektejer/datamanager, herefter benævnt bruger, er der en række ting, som bør tjekkes, inden du anmoder om at få projektet flyttet i produktion.

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.002.02 Vejledning til test inden opløftning til produktion
Udarbejdet af: Diana Hierbæk	Godkendt: Birgitte Schneider
Dato: 13. februar 2017	Udløbsdato: 1-9-2022

Nedenfor er beskrevet en række områder med punkter, som anbefales gennemført. Du kan naturligvis springe punkter over, der tjekker funktionaliteter du ikke anvender i projektet.

## Indledning

Du gøres hermed opmærksom på, at det er dit eget ansvar, at få testet dit projekt igennem på en tilfredsstillende måde. Det er ligeledes dit ansvar at implementere den fulde protokol og sikre at fastlagte standarder (CDISC) følges.

## Dokumentation

I det omfang der stilles krav herom, er det brugerens eget ansvar at kunne dokumentere, at projekt er blevet grundigt testet inden det flytte til produktion. Det vil oftest være tilfældet for GCP-monitorerede lægemiddelforsøg. Dokumentation kan være screen dumps af indtastninger og dash boards, og ved hjælp af en nedskrevet protokol for testningen, hvor der angives, hvad der er gjort for at teste de forskellige elementer. Det anbefales desuden at projektejer gemmer et eksporteret datasæt af alle testindividerne som dokumentation for at der er tastet testpatienter. Dette skal gøres inden projektet flyttes til produktion, da data evt. slettes.

## Variabel type og definition

- Er den korrekte datatype valgt for variabler, herunder evt. validering i form af min og max, hvilket reducerer risikoen for invalide data.
- Er der angivet information i "field note" til brug for indtastere på projektet. Reducerer ligeledes risikoen for invalide data.
- Er personfølsomme variabler markeret som "Identifier".
- Er de variabler som bør være markeret som "required", også blevet markeret som sådan.
- Er der valgt en god navnestandard for variablerne, gerne med præfix ud fra instrument navn således, at man aldrig bliver i tvivl om hvilket instrument en variabel hører til.
- Er der fastlagt værdier for standardsvar – f.eks. "999, ukendt svar" og "666, ønsker ikke at svare". Og er det tjekket, at disse numeriske værdier ikke kan være valide entries (også i andre variabler).
- Er alle Radio Buttons med "Ja/Nej" eller "Yes/No" kodet med numerisk 1 for "ja" og numerisk 0 for "nej".
- Er enhed angivet i Field label, hvor det måtte være naturligt/nødvendigt, således at der aldrig kan drages tvivl om, hvilken enhed variablen er afgivet i .
- NB! Efter at et projekt er sat i status produktion, må man ikke ændre variabelnavn. En ændring i variabel navn ( i development mode) vil opfattes som en ny variabel og al indtastet data vil være tabt. Kan dog reddes, hvis man ændre navnet tilbage til det oprindelige, så kan data genskabes.

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.002.02 Vejledning til test inden opløftning til produktion
Udarbejdet af: Diana Hierbæk	Godkendt: Birgitte Schneider
Dato: 13. februar 2017	Udløbsdato: 1-9-2022

## Test data

- Er der indtastet testdata i alle instrumenter
- Virker branching logic efter hensigten. Såfremt du har kompliceret logik, så opsæt en matrice med alle mulige kombinationer, således at du kan tjekke alle muligheder af og få sikkerhed for, at de virker efter hensigten.
- Er de beregnede variable korrekt udregnet.
- Er der variable defineret som Radio Buttons, hvor der forekommer "overlap" eller "gap", således at der vil være bias i data, eller svar ikke kan afgives.

## Longitudinal projekt

- Er alle events defineret og med korrekt day offset.
- Der må ikke forekomme instrumenter som ikke er knyttet til mindst et event.
- Hvis der gøres brug af arms, er de så korrekt defineret og med tilhørende events.

## Brugere i projektet

- Er alle brugere, som skal indgå i projektet oprettet.
- Skal eventuelle dataindtastere oplæres direkte i produktionsudgaven ved sidemandsoplæring eller skal de undervises i sandkasse-udgaven?
- Har alle brugere de korrekte/nødvendige rettigheder til at udføre deres opgave.
- Foreligger der brugerregistrering på alle brugere og er de nævnt i dataanmeldelsen.

## Double data entry (DDE)

- Har DDE person 1 og DDE person 2 begge været logget på og foretaget dataindtastning.
- Har reviewer været i Data Comparison Tool og gjort sig bekendt med dette.

## Data Quality modul

- Har brugerne været i Data Quality Modulet og anvendt dette til at teste kvaliteten af data.
- Er der kørsel af standardregler, som giver anledning til bekymring/fejlrrettelse.
- Vær specielt opmærksom på "regel F"- skjulte felter, som indeholder data. Typisk fejl i Branching Logic
- Hvis brugere selv har oprettet regler, er de så testet.

## Dataeksport

- Brugeren bør foretage dataeksport løbende gennem hele udviklingsforløbet, således at brugeren bliver fortrolig med denne vigtige funktion

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.002.02 Vejledning til test inden opløftning til produktion
Udarbejdet af: Diana Hierbæk	Godkendt: Birgitte Schneider
Dato: 13. februar 2017	Udløbsdato: 1-9-2022

- Er alle personhenførbare variabler markeret med "identifier" således, at de kan udelades fra eksport
- Brugeren bør gøre sig bekendt med udseende af dataeksporten – specielt forskellen på, hvorledes individet gemmes i databasen i hhv. "klassiske-" og "longitudinaleprojekter". Dette af hensyn til designvalg i databasen.

## Randomisering

- Brugeren opfordres til at teste udfaldet af denne, alt efter om blokstørrelse er kendt eller ej, og om der er tale om blindet eller ikke-blindet.
- Hvis der gøres brug af strata, er de korrekte og bliver fordelingen som forventet.
- Er der lavet et setup der reelt skjuler randomiseringen for alle uvedkommende interessenter.
- Er der lavet en arbejdsgang/nødplan hvis data skal afblindes.

## Survey

- Design skemaet så enkelt og overskueligt som muligt.
- Bryd lange spørgeskemaer op via "Begin Section".
- Så intuitivt som muligt.
- Ensartet opbygning af spørgsmål, således at der er tale om et roligt billede.
- Overvej fordele og ulemper ved at kunne gemme og genoptage besvarelse af spørgeskema.
- Sørg for at teste skemaerne igennem – gerne med mange forskellige brugere.
- Ved automatisk udsendelse tjekkes og testes kriterie igennem.
- I survey settings bør der være en enkel indledning til spørgeskemaet, der kort fortæller om formål og hvor lang tid, det tager at gennemføre besvarelsen (Det skal være en realistisk estimering).
- Ligeledes er det vigtigt at tydeliggøre, hvorvidt spørgeskemaet skal indtastes af én omgang eller om der gives mulighed for at gemme og vende tilbage på et senere tidspunkt.