

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.003.03 introduktion til REDCap
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt af: Ole Jensen
Dato: 1.5.2019	Udløbsdato: 1.5.2021

Indhold

Formål.....	1
Målgruppe	1
Beskrivelse.....	1
Henvisninger.....	2
Informationsikkerhed	2
Kvalitetshåndbogen.....	2
Brugeradgange	2
Projekter	3
Opbevaring af data.....	3
Kom i gang med dit projekt	3
Workflow:	3
Udløbsdato – og hvad så med data	4
Support og datamanagement	4

Formål

At introducere Region Hovedstadens løsning til indtastning og opbevaring af forskningsdata.

Målgruppe

Nye REDCap brugere og interessenter.

Beskrivelse

For at sikre lovmedholdelig opbevaring af forsknings- og kvalitetsdata stiller Region Hovedstaden REDCap (Research Electronic Data Capture) til rådighed for forsknings- og kvalitetsprojekter. REDCap er et open source system udviklet af Vanderbilt Universitet, og systemet anvendes i hele verden.

REDCap kan bruges til oprettelse af e-CRF'er, udvikling af spørgeskemaer mm. Det er ikke et analyse værktøj, så der vil stadig være behov for at arbejde med data i f.eks. SPSS. Analysefiler vil i den forbindelse skulle gemmes i en lukket mappe som hidtil.

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.003.03 introduktion til REDCap
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt af: Ole Jensen
Dato: 1.5.2019	Udløbsdato: 1.5.2021

For at få lov til at anvende Region Hovedstadens REDCap miljø til sit forskningsprojekt, skal man være ansat i Region Hovedstaden og være projektejer for forskningsprojektet og være dataansvarlig for data.

Henvisninger

Adresse til server:

REDCap i Region Hovedstaden kan tilgås via nedenstående adresse.

<https://redcap.regionh.dk>

ForskningsITs fællespostkasse:

Man kan skrive til REDCap administratoren på nedenstående e-mail adresse.

IMT-FP-forskningsit/forskningsit.it-medico-og-telefoni@regionh.dk

ForskningsITs hjemmeside:

Man kan finde information om REDCap i Region Hovedstaden på nedenstående hjemmeside.

<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Teknologisk-infrastruktur-og-it/REDCAP/Sider/default.aspx>

Informationssikkerhed

Der må ligge alle typer af personhenførbare data i løsningen. På det regionale dataanmeldelses skema er det muligt at anføre at I anvender REDCap. Der skal foreligge en godkendt anmeldelse, før man kan få lov til at indtaste rigtige data i REDCap. REDCap er anmeldt under i-suite nummer 5196, så REDCap kan anvendes til forsknings- og kvalitetsprojekter.

Kvalitetshåndbogen

Kvalitetshåndbogen indeholder Standard Operating Procedure (SOP). Her kan du finde forskellige beskrivelser af, hvordan man skal forholde sig, når man anvender REDCap til sit forsknings- eller kvalitetsprojekt.

Det er meget vigtigt at brugere og projekterejer orienterer sig i Kvalitetshåndbogen, som nærværende Standard Operating Procedure (SOP) er en del af. Da det er ved overholdelse af retningslinjerne her I sikrer at I arbejder lovligt, og dermed kan publicere jeres resultater.

Kvalitetshåndbogen er tilgængelig på ForskningsITs hjemmeside.

Brugeradgange

Alle der arbejder med forskning i Region Hovedstaden kan blive brugere. Det er kun ansatte i Region Hovedstaden, som kan få lov til at oprette projekter, og dermed være projekterejer.

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.003.03 introduktion til REDCap
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt af: Ole Jensen
Dato: 1.5.2019	Udløbsdato: 1.5.2021

Eksterne samarbejdspartnere kan også oprettes som brugere, men må ikke være projektejere. Her skal man være opmærksom på, at der evt. skal udarbejdes en databehandleraftale.

Se ForskningsITs hjemmeside under kvalitetshåndbogen, SOP-ADM.001.xx brugerrettigheder for nærmere beskrivelse. Her findes også brugerskemaet SOP-ADM.001.xx brugerskema, man skal udfylde for at få adgang til REDCap.

Projekter

Løsningen er sat op med en server (<https://redcap.regionh.dk>). Et projekt kan være i status udvikling eller produktion. Man starter med at designe sit projekt i status udvikling. Når det er færdigt og gennemtestet, så flytte projektet til status produktion. Der må ikke forefindes personhenførbare data i status udvikling. For at komme fra status udvikling til produktion skal projektejer sende et udfyldt projektskema samt tilladelsen til projektet til ForskningsIT ved at oprette en sag i CIMT service. REDCap administratoren skal godkende at projektet flyttes til produktion.

Se ForskningsITs hjemmeside under kvalitetshåndbogen, SOP-ADM.002.xx Projektoprettelse for nærmere beskrivelse. Her findes også projektskemaet SOP-ADM.002.xx.projektskema, man skal udfylde for at få godkendt at projektet får status produktion.

Opbevaring af data

RedCap er ikke egnet til at være et fillagringsystem, så derfor er det kun muligt at lagre filer med en max. størrelse på 32 mb.

OBS! Man må kun uploade filer der IKKE indeholder personhenførbare oplysninger.

Kom i gang med dit projekt

Bliv oprettet som bruger og begynd at arbejde med REDCap.

Vi vil opfordre jer til, at bygge datasæt efter CDISC standarden, dette for på sigt at sikre gennemskelighed og lette samkøring med f.eks. data fra Sundhedsplatformen og andre kilder. Dette er et led i den kommende GCP (good clinical practice – lægemiddelforskning) compliance for systemet.

Workflow:

1. Bliv oprettet som bruger. Udfyld SOP-ADM.001.xx.brugerskema.doc og opret en sag i CIMT service.
2. Opret projekt(er). Se SOP-ADM.002.xx Projektoprettelse for nærmere beskrivelse.
3. Tildel evt. andre oprettede brugere adgang til dit udviklingsprojekt.
4. Design eCRF/projekt

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.003.03 introduktion til REDCap
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt af: Ole Jensen
Dato: 1.5.2019	Udløbsdato: 1.5.2021

5. Test projektet grundigt i status udvikling.
6. Anmod om evt. brugeroprettelser der skal have adgang til projektet i produktion.
7. Før man kan få lov til at anvende projektet til produktionsdata, skal projektejer sende et udfyldt projektskema (SOP-ADM.002.xx.projektskema.doc) samt tilladelsen til projektet til ForskningsIT ved at CIMT service. Husk at starte med, at skrive REDCap i kort beskrivelse i sagen.
8. Når det er klar til at gå i produktion, så anmoder man om at projektet flyttes til status produktion "Move your project to production status"
9. REDCap administratoren skal godkende at projektet flyttes til status produktion.
10. Projektet er nu i produktion og kan anvendes til rigtige data.

Udløbsdato – og hvad så med data

I dataanmeldelsen er der angivet en udløbsdato, efter denne dato må data ikke længere opbevares i REDCap. Der er mulighed for at anonymisere data, og dermed gøre det lovligt at bevare dem. Der er mulighed for arkivering i Rigsarkivet. Forskeren skal selv sørge for at slette data/projektet i REDCap.

Hvis data skal opbevares i Rigsarkivet kan man fortsat opbevare data i REDCap indtil det er på plads. Man skal sikre sig, at det kun er projektejer, der har adgang til projektet efter at udløbsdatoen fra anmeldelsen er passeret.

Support og datamanagement

Der er ikke afsat ressourcer i Region Hovedstaden til at hjælpe med at bygge instrumenter i REDCap. Alle brugere er naturligvis velkomne til at henvende sig til ForskningsIT ved at oprette en sag i CIMT service, men det er ikke alle henvendelser vi har ressourcer til at hjælpe med. Husk at starte med, at skrive REDCap i kort beskrivelse i sagen.