

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.005.01- Rettelser på projekt i produktion
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt: Ole Jensen
Dato: 1-8-2019	Udløbsdato: 01-08-2022

## Indhold

Formål:.....	1
Målgruppe : .....	1
Beskrivelse:.....	1
Data dictionary kopi .....	4
Overvejelser.....	5
Tabel over ændringstyper .....	5
Særligt for GCP projekter.....	7

## Formål:

Beskrivelse af ændringer på et REDcap projekt i produktion. Ved ændringer forstås enhver ændring til projektets opsætning, såsom ændring af field type, ændring af field label, tilføjelse af choices, nye variabler, nye event etc.

## Målgruppe :

Projektejere og designere med ansvar for REDCap projekter samt CIMTs REDCap administratorer.

## Beskrivelse:

Efter at et projekt er løftet i produktion og dataindsamling er påbegyndt, sker det tit, at projektejer har ændringer til sit projekt. For at kunne ændre et projekt i produktion, skal man enten have administratorrettigheder for REDCap, hvilket giver kontrol over ALLE projekter eller have "project design and setup" rettigheder på det specifikke projekt. Typisk har projekt ejer "project and design setup"-rettigheder og kan derfor selv foretage rettelser ved først at have løftet projektet i "Draft Mode". Det gør man under "Online Designer".

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.005.01- Rettelser på projekt i produktion
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt: Ole Jensen
Dato: 1-8-2019	Udløbsdato: 01-08-2022

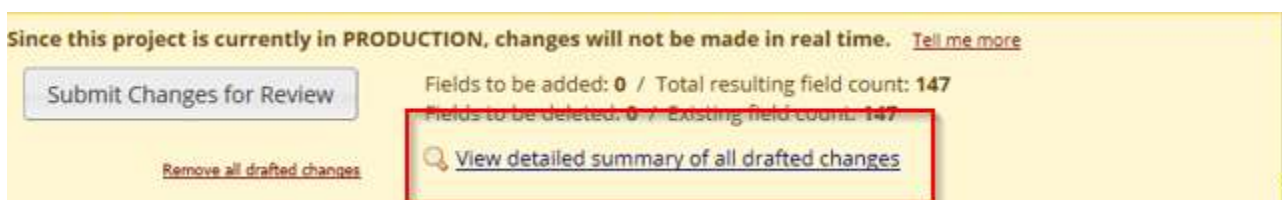


Figur 1

Når projektejer foretager ændringer via "Draft Mode", påvirker det ikke den videre dataindsamling, forstået på den måde, at andre brugere fortsat kan indtaste data i den nuværende version af projektet, men projektet samtidig er ved at blive ændret i "Draft Mode."

Det betyder, at man ikke kan teste ændringerne i projektet, fordi ændringerne ikke slår igennem i dataindtastningen, før ændringerne er godkendt. Det er en god idé at teste f.eks. branching logic i et testprojekt, før ændringen laves i projektet, der er i status produktion.

Der kan ses et overblik over ændringer og deres påvirkning ved at trykke "View detailed summary of all drafted changes" (figur 2 og 3)



Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.005.01- Rettelser på projekt i produktion
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt: Ole Jensen
Dato: 1-8-2019	Udløbsdato: 01-08-2022

**Details regarding all changes made in Draft Mode:**

- Records in project: **0**
- Fields to be added: **1**
- Fields to be modified: **3**
- Total potentially critical issues: **0**
  - Deleted fields that contain data: **0**
  - Potentially critical issues in modified fields that contain data: **0**
- Total field count BEFORE the changes below are committed: **147**
- Total field count AFTER the changes below are committed: **147**
- Will these changes be automatically approved? **No, an admin will have to review these changes.**

**Fields to be ADDED:**

- new\_field "New field"

**Forms to be ADDED:** none

**Fields to be DELETED:**

- patient\_document "Upload the patient's consent form"

**Forms to be DELETED:** none

**KEY for Comparison Table below**

White cell = no change

Yellow cell = field changed (Black text = new value, Gray text = current value)



Green cell = new project field

Below is a listing of the changes to be committed to this project.

[Show all text](#) (open all 'show more' text)

Variable Name	Section Header	Field Type	Field Label	Choices or Calculations	Field Note	Text Validation Type	Text Validation Min	Text Validation Max	Identifier?	Branching Logic	Required Field?	Image/File Attachment
date_enrolled	Consent Information	text	Field label change Date subject signed consent		YYYY-MM-DD	date_ymd						
new_field		text	New field									
ethnicity		radio	Ethnicity	0, Hispanic or Latino 1, NOT Hispanic or Latino 2, Unknown / Not Reported 3, new choice 0 ... <a href="#">Show more</a>								
race		checkbox dropdown	Race	0, American Indian/Alaska Native 1, Asian 2, Native Hawaiian or Other Pacific Islander 3, Black or African American 4, White 5, More Than One Race 6, Unknown / Not Reported								

Figur 1

 	
Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.005.01- Rettelser på projekt i produktion
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt: Ole Jensen
Dato: 1-8-2019	Udløbsdato: 01-08-2022

Når projektejer er færdig med sine rettelser, og der klikkes på "submit changes for review" sker følgende:

**Since this project is currently in PRODUCTION, changes will not be made in real time.** [Tell me more](#)

Submit Changes for Review

Fields to be added: **0** / Total resulting field count: **147**  
Fields to be deleted: **0** / Existing field count: **147**

[Remove all drafted changes](#)

[View detailed summary of all drafted changes](#)

Figur 2

- 1) Ændringer træder i kraft med øjeblikkelig virkning. Dette sker KUN, hvis det er simple og ukomplicerede ændringer. REDCap-administrator behøver altså ikke godkende i denne situation.
- 2) Ændringerne træder ikke i kraft med det samme, men der sendes en mail til REDCap-administrator med besked, om at projektejer har foretaget ændringer, som ønskes godkendt. Administrator kan via link i mail gå direkte ind i projektet og foretage review af ændringerne. Administrator vurderer hvorvidt der måtte være kritiske ændringer. En kritisk ændring kan medføre databas, og dette bør ikke ske uden projektejers viden og accept. I sådanne tilfælde kontaktes projektejer og bedes bekræfte pr. mail at han er klar over og indforstået med konsekvenserne af ønsket. Hvis en kritisk ændring ikke opdages under review af administrator er projektejer stadig selv ansvarlig for konsekvenserne ved ændringerne.

## Data dictionary kopi

Når ændringerne er trådt i kraft foretager REDCap samtidig en versionering af data dictionary, idet der bliver gemt en ny gældende produktionsfil, mens den oprindelige forbliver som historisk kopi af det gamle produktions data dictionary udseende. På den måde kan man til enhver tid dokumentere tidligere versioner af sin data base, ligesom man har mulighed for at gå tilbage til en tidligere database version.

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.005.01- Rettelser på projekt i produktion
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt: Ole Jensen
Dato: 1-8-2019	Udløbsdato: 01-08-2022

[Project Home](#)
[Project Setup](#)
[Other Functionality](#)
[Project Revision History](#)

The tables below list information about when major changes and revisions were made to the project. The first table below displays when the project was created, and if the project is in production, lists the time it was moved to production, as well as any revisions made to the project fields while in production. You may also download any of the Data Dictionaries from past revisions. The table at the bottom displays general statistics with regard to the times of project changes and revisions.

Project Revision History			
Created project	2017-06-15 15:17:12	-	Created by BBJ00015_u (Brian Bjørngaard)
Moved to production	2017-06-15 15:18:55	<a href="#">Download data dictionary</a>	Moved to production by BBJ00015_u (Brian Bjørngaard)
Production revision #1	2017-06-15 15:20:16	<a href="#">Download data dictionary</a>	Requested by BBJ00015_u (Brian Bjørngaard) Approved by BBJ00015_u (Brian Bjørngaard)
Production revision #2 (current)	2017-06-21 10:43:44	<a href="#">Download data dictionary</a>	Requested by BBJ00015_u (Brian Bjørngaard) Approved by BBJ00015 (Brian Bjørngaard)

Figur 3

## Overvejelser

Inden man laver ændringer i en produktionsdatabase, bør man overveje om ændringen har nogen konsekvenser for de allerede indsamlede data i databasen, og om ændringerne har nogen videnskabelige uhensigtsmæssigheder. Ændringerne kan godt være ukomplicerede rent teknisk, således at de ikke påvirker de data der allerede er indsamlet, men alligevel have videnskabelige konsekvenser for studiet. Hvis de første 50 deltagere i et studie kun har haft to valgmuligheder til et bestemt spørgsmål, så vil det normalt ikke være hensigtsmæssigt, pludseligt at introducere en tredje mulighed i sidste halvdel af studiet. Det kunne blive svært at sammenligne besvarelser på tværs af ændringen. Dette er især en risiko i spørgeskemaer. Det er måske mindre afgørende i et skema som udfyldes af projektpersonale. I tabellen nedenfor er opført en række ændringstyper med beskrivelse af hvad man skal være opmærksom på

## Tablet over ændringstyper

Ændringstype	Bemærkninger	Review?
Ændring af Field Label	Kan ændres uden videre, men overvej om betydningen er bevaret i forhold til allerede indtastede data	Kræver review
Ændring af variabelnavn	Kan ikke lade sig gøre uden datatab. Variabelnavne er låst, når projektet går i produktion. En ændring i variabel navn ( i development mode) vil opfattes som en ny variabel og al indtastet data vil være tabt.	

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.005.01- Rettelser på projekt i produktion
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt: Ole Jensen
Dato: 1-8-2019	Udløbsdato: 01-08-2022

Ændringer i choices for radiobuttons, dropdowns og checkboxes	Ændringer i labels til choices med eksisterende kodning, bør absolut kun være rettelser af små ting som f.eks. en stavefejl eller måske en specificering. Hvis labelen skifter betydning men peger på samme kode ændrer det betydning for alle eksisterende besvarelser hvor dette udfald er valgt. Bytter man f.eks. om på koderne for ja og nej til et felt, således at ja ændres fra 1 til 0 og nej ændres fra 0 til 1, så får det konsekvenser for alle allerede afgivne svar. REDCap ændrer nemlig ikke på koderne for allerede afgivne svar. Når man efterfølgende sammenholder de afgivne svar, vil det derfor se ud som om alle dem der faktisk svarede ja inden rettelserne nu har svaret nej, og omvendt. Tilføjelse af nye choices (kode-label par) kan laves uden videre, men overvej om det har konsekvenser for sammenligneligheden af data på tværs af ændringen-Tænk på om tidligere besvarelser ville have valgt den nye valgmulighed fremfor de oprindelige	Kræver review
Nye felter	Kan laves uden videre	Godkendes normalt automatisk
Ændring af branching	Dette kan laves uden videre. Det er dog lidt besværligt at teste sin branching, da man er nødt til at submitte sine ændringer og få dem implementeret, før man i sin levende database kan teste at det virker, som det skal. Test evt. de nye branchingregler i et testprojekt.	Kræver review
Sletning af felter	Felter kan slettes, men man mister eventuelle data der har været indtastet i disse	Kræver review
Nyt instrument	Kan laves via create new instrument knappen. I longitudinale projekter vil det være nødvendigt at knytte det nye instrument til én eller flere events før det kan anvendes. Dette gøres via 'designate instruments for my events' i project setup, efter at de draftede ændringer er submitted og godkendt. Hvis man er usikker på denne process, anbefales det at kontakte datamanager, da fejlagtig tilknytning af instrumenter til events, kan have konsekvenser for eksisterende data	Godkendes normalt automatisk
Ændring af valideringsregler	Dette kan godt ændres, men kan have konsekvenser for læsningen af eksisterende data. REDCap ændrer ikke de eksisterende data i databasen, men disse data nu overholder ikke nødvendigvis længere den nye valideringsregel på feltet. Konflikten opstår i det øjeblik man ønsker at kigge på feltet for en	Kræver review

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-RED.005.01- Rettelser på projekt i produktion
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt: Ole Jensen
Dato: 1-8-2019	Udløbsdato: 01-08-2022

	tidligere indtastning. REDCap vil da insistere på at værdien i feltet ændres til at overholde den nye validering. Hvis f.eks. et vægtfelt ændres fra 1-decimal validering til heltalsvalidering, så vil REDCap melde en valideringsfejl, når instrumentet åbnes og man placerer cursoren i vægtfeltet. Ændringer fra validering til 'no validation' er uproblematisk.	
--	---	--

Vær opmærksom på!

Hvis man tager en kopi af et projekt, så kommer loggen ikke med over i det nye kopi projekt.

### Særligt for GCP projekter

For GCP projekter gælder den særlige situation, at designet af databasen i høj grad er underlagt indholdet af den protokol for studiet der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Investigator bør derfor være forsigtig med at foretage ændringer af felter og events, hvis der ikke foreligger en godkendelse til ændringer fra sundhedsstyrelsen- Det er projektejers eget ansvar at sikre sig at disse tilladelser er på plads.