

Erste Schritte zur Nutzung des REDCap-Service

Diese Anleitung führt Sie durch die ersten Schritte zur Nutzung des REDCap-Service der Fakultät VI – Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität Oldenburg, angeboten von der Servicestelle Forschungsdatenmanagement. Sie dient hierbei nicht als Benutzeranleitung für die REDCap-Software selbst, sondern beschreibt das Vorgehen, um den Service nutzen zu können, und gibt einige nützliche Hinweise dazu.

Inhalt

1	Allgemeine Hinweise zu REDCap und dem REDCap-Service	1
1.1	Hinweise zum Service	1
1.2	Hinweise zu REDCap	2
2	Schritte zur Beantragung der Nutzung	2
2.1	Beratungsgespräch	2
2.2	Entwerfen und Testen des REDCap-Projekts	2
2.3	Nutzungsantrag	3
2.4	Produktiv-Betrieb des REDCap-Projekts	3
2.5	Weitere Benutzer dem Projekt hinzufügen	4
3	Benutzer- und Rechteverwaltung	5
4	Rollen und Rechte	5
4.1	Rollen	5
4.2	Rechte	5

1 Allgemeine Hinweise zu REDCap und dem REDCap-Service

1.1 Hinweise zum Service

Alle Dokumente zum REDCap-Service (Betriebskonzept, Nutzungsantrag, etc.) finden Sie auf der Website der Servicestelle Forschungsdatenmanagement: <https://uol.de/fdm/redcap>

REDCap wird von der Servicestelle Forschungsdatenmanagement als IT-Service zur Verfügung gestellt. Dieses Modell wird auch Software as a Service (SaaS) genannt. Die Servicestelle kümmert sich dabei als IT-Dienstleister um alle Belange der Installation und des Betriebs.

Bei Fragen kontaktieren Sie uns gern unter dieser E-Mail-Adresse: fdm@uol.de

Die von der Servicestelle betriebenen REDCap-Anwendungen sind unter den folgenden Adressen erreichbar:

- Produktiv-Anwendung: <https://redcap.uol.de/>
- Entwicklungs-Anwendung: <https://redcapdev.uol.de/>

Alle Daten, die zur Erstellung oder Freigabe eines REDCap-Accounts an die Servicestelle übermittelt werden (siehe „2.2 Entwerfen und Testen des REDCap-Projekts“, „2.5 Weitere Benutzer dem Projekt hinzufügen“ und Nutzungsantrag), werden auf einem Netzlaufwerk der Universität Oldenburg gespeichert. Nur Mitarbeiter der Servicestelle Forschungsdatenmanagement haben Zugriff auf diese Daten. Wir bitten Sie zudem, uns Änderungen von Kontaktdaten jeglicher Nutzer in Ihrem REDCap-Projekt mitzuteilen.

1.2 Hinweise zu REDCap

Die REDCap-Software wird von der Vanderbilt Universität entwickelt und kostenfrei zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus ist Vanderbilt oder das REDCap-Konsortium nicht am Betrieb des Dienstes beteiligt.

Die offizielle REDCap-Website ist unter der folgenden Adresse zu erreichen: <https://projectredcap.org/>

Weitere hilfreiche Links:

- Übersicht der Funktionalitäten der Software: <https://projectredcap.org/software/>
- Anleitungsvideos (englisch): <https://projectredcap.org/resources/videos/>
- Repository für Erfassungsinstrumente (zum Einsehen und Importieren in ein REDCap-Projekt ist die Anmeldung an der REDCap-Anwendung erforderlich): <https://redcap.vanderbilt.edu/consortium/library/search.php>
- Im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis wird darum gebeten, bei der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen, bei denen die Software zum Einsatz kam, REDCap zu zitieren. Die zu zitierenden Publikationen und ein vorformulierter Text sind unter folgendem Link zu finden: <https://projectredcap.org/resources/citations/>

2 Schritte zur Beantragung der Nutzung

Die folgenden Schritte beschreiben das Verfahren zur Nutzung des REDCap-Service der Universität Oldenburg.

2.1 Beratungsgespräch

Setzen Sie sich bitte mit uns in Kontakt, um einen Termin zu einem Beratungsgespräch zu vereinbaren. So können wir gemeinsam entscheiden, ob REDCap eine geeignete Lösung für Ihr Projekt ist. Die Kontaktdaten finden Sie auf der FDM-Website. Nach dem Termin erhalten Sie ein Gesprächsprotokoll von uns per E-Mail zugesendet. Das Beratungsgespräch ist keine verpflichtende Voraussetzung zur Nutzung und insbesondere auch keine „Kontrollinstanz“. Es dient primär dem Zweck, zum einen sicherzustellen, dass REDCap das geeignete Werkzeug ist, und zum anderen strukturiert einige Eckdaten (wie Datenvolumen, Start/Ende) abzufragen, die wir für den Betrieb benötigen.

2.2 Entwerfen und Testen des REDCap-Projekts

Nach dem Beratungsgespräch können Sie direkt mit dem Entwerfen der Erfassungsinstrumente für Ihr Projekt beginnen. Das Entwerfen und Testen des REDCap-Projekts wird auf dem Entwicklungssystem durchgeführt. Das anschließend fertig entworfene Projekt wird später von einem Mitarbeiter der Servicestelle auf das Produktivsystem übertragen.

Das Entwicklungssystem bietet auch eine gute Möglichkeit, die Anwendung unverbindlich nach Belieben auszuprobieren und kennenzulernen. Sind Sie sich z. B. noch unsicher, ob Sie REDCap für Ihre Studie nutzen wollen, können Sie diese Option als Hilfe bei der Entscheidungsfindung heranziehen.

Der Zugang zur Entwicklungs-Anwendung erfolgt durch einen formlosen Antrag. Teilen Sie uns hierzu die folgenden Daten per E-Mail an fdm@uol.de, telefonisch oder persönlich mit:

- Vor- und Nachname
- Universitätskennung (im Format abcd1234)
- Projekttitel

Wir richten Ihnen den Zugang zur Anwendung ein und legen das Test-Projekt an, das in der Anwendung unter dem Reiter „My Projects“ zu finden ist. Sie erhalten danach eine E-Mail und können sich auf folgender Seite mit Ihrem Universitäts-Account anmelden: <https://redcapdev.uol.de/>

Bitte beachten Sie: Dieses System existiert zu Test- und Entwicklungszwecken. Arbeiten Sie hier bitte nicht mit echten Probanden- oder Patientendaten!

2.3 Nutzungsantrag

Vor dem Produktiv-Betrieb Ihres REDCap-Projekts wird ein offizieller Antrag benötigt, in dem Sie auf die Nutzungsbedingungen des Service hingewiesen werden. Bitte lesen Sie auch das Betriebskonzept aufmerksam durch (Link s. o.). Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Für die Antragsstellung füllen Sie oder eine von der Projektleitung benannte Person bitte den Nutzungsantrag aus (Link s. o.) und senden ihn uns per Hauspost (Servicestelle FDM, V03) oder eingescannt per E-Mail (fdm@uol.de) zu. Die antragstellende Person wird im Folgenden als REDCap-Projektleiter bezeichnet und tritt gegenüber der Servicestelle als Datenmanagement-Verantwortlicher auf.

Achten Sie bitte darauf, dass der Antrag rechtzeitig vor Studienbeginn bei uns eingeht, damit die Datenerfassung ohne Verzögerung beginnen kann.

2.4 Produktiv-Betrieb des REDCap-Projekts

Wenn Ihr Projekt fertig entwickelt und getestet ist, geben Sie uns bitte Bescheid. Wir übertragen das Projekt dann auf das Produktivsystem und richten den Zugang zur Anwendung für den REDCap-Projektleiter ein, vorausgesetzt uns liegt Ihr Nutzungsantrag bereits vor. Dieser erhält danach eine E-Mail und kann sich an der Anwendung des Produktivsystems mit seinem Universitäts-Account anmelden: <https://redcap.uol.de/>

Das von Ihnen entwickelte Projekt befindet sich unter dem Reiter „My Projects“. Falls gewünscht, können nun noch letzte Änderungen vorgenommen werden oder direkt der Status des Projekts im „Project Setup“ auf „Production“ geändert werden.

Wir empfehlen Ihnen, danach keine oder wenn dann nur kleine Änderungen vorzunehmen. Änderungen, die im Produktiv-Betrieb gemacht werden, werden in einigen Fällen zur Genehmigung automatisch an den REDCap-Administrator (Servicestelle FDM) weitergeleitet. Dies betrifft kritische Änderungen, z. B. wenn durch sie die Gefahr von Datenverlust besteht. Wir

werden den REDCap-Projektleiter in dem Fall kontaktieren und das weitere Vorgehen mit ihm besprechen.

2.5 Weitere Benutzer dem Projekt hinzufügen

Sowohl auf dem Entwicklungs- als auch auf dem Produktivsystem besteht die Möglichkeit, weitere Benutzer zum Projekt hinzuzufügen. Das Hinzufügen von Benutzern und die Vergabe von Benutzerrechten (siehe Abschnitt „4.2 Rechte“ für eine Übersicht) wird von der Servicestelle durchgeführt und erfolgt nach der schriftlichen Beauftragung durch den REDCap-Projektleiter. Dieser kann auch andere Personen dazu autorisieren, die Benutzerrechte durch die Servicestelle ändern zu lassen und/oder Benutzer zum Projekt hinzufügen zu lassen. Für die Autorisierung dieser Personen ist eine schriftliche Mitteilung vom REDCap-Projektleiter an die Servicestelle nötig, welche die vollständigen Namen der entsprechenden Personen und die gewünschten Funktionen (Änderung von Benutzerrechten, Hinzufügen von Benutzern) beinhaltet.

Zum Hinzufügen von Personen zu einem Projekt, sendet der REDCap-Projektleiter oder eine von ihm autorisierte Person bitte eine E-Mail an fdm@uol.de mit den folgenden Daten der hinzuzufügenden Personen:

- Bei Universitäts-Angehörigen:
 - Vor- und Nachname
 - Universitätskennung
 - Benutzerrechte/Rolle
- Bei externen Nutzern:
 - Vor- und Nachname
 - E-Mail-Adresse
 - Benutzerrechte/Rolle

Die Benutzerrechte bzw. die Rolle können jederzeit durch eine schriftliche Mitteilung vom REDCap-Projektleiter oder einer autorisierten Person an die Servicestelle geändert werden. Für die Übermittlung der Benutzerrechte können sie entweder eine vordefinierte Rolle wählen (siehe „4.1 Rollen“) oder die Rechte individuell auswählen. Im letzteren Fall lassen Sie uns entweder eine Auflistung aller Rechte zukommen oder nur die Abweichungen zu den Standard-Rechten (siehe „4.2 Rechte“).

Nachdem die Benutzer-Accounts erstellt bzw. die Zugänge freigeschaltet wurden, erhalten die Benutzer eine E-Mail. Sie können sich dann entweder mit ihrem Universitäts-Account anmelden oder mit dem in der E-Mail stehenden Benutzernamen (i. d. R. erster Buchstabe des Vornamens + Nachname) und dem gewählten Passwort, wenn kein Universitäts-Account vorhanden ist.

3 Benutzer- und Rechteverwaltung

Die Servicestelle Forschungsdatenmanagement führt für alle Benutzer/Projekte ein nachvollziehbares Protokoll über die aktuellen Rechte und die Zeitpunkte von Vergabe/Entzug. Dieses Protokoll kann vom REDCap-Projektleiter jederzeit eingesehen/angefordert werden, sodass Sie sich um das Rechtemanagement nicht weiter kümmern müssen und jederzeit in der Lage sind, dies nachzuweisen, falls aufgrund von Qualitätsmanagement, Datenschutz oder Informationssicherheit Anforderungen bestehen.

4 Rollen und Rechte

Dieses Kapitel befasst sich mit den Rechten, die in REDCap an die Benutzer vergeben werden können, und den von der Servicestelle definierten Rollen, welche ebenfalls zur Zuteilung von Benutzerrechten verwendet werden können.

4.1 Rollen

Da die Liste der Benutzerrechte, die vergeben werden können, sehr umfangreich ist, haben wir Standard-Rollen definiert, die Sie zur einfacheren Rechte-Zuteilung verwenden können. Die Beschreibung der einzelnen den Rollen zugeteilten Rechten ist in „4.2 Rechte“ nachzulesen. Tabelle 1 Rechte-Zuordnung der Rollen“ gibt einen Überblick über die Zuordnung der verschiedenen Rechte zu den Rollen. Die folgenden Rollen stehen zur Auswahl:

- **Projekt-Admin:** Projekt-Admins erhalten die maximalen Zugriffsrechte. Der REDCap-Projektleiter bekommt automatisch diese Rolle zugeteilt.
- **Datenerfasser:** Datenerfasser sind für das Erfassen der Datensätze zuständig und besitzen daher die maximalen Rechte bezüglich Erstellen und Bearbeiten der Datensätze. Wenn das Modul zur doppelten Dateneintragung aktiviert ist, erhält er eine der zwei entsprechenden Datenerfasser-Rollen.
- **Reviewer:** Diese Rolle sieht das Überprüfen der Datensätze vor. Sie ist wie der Datenerfasser zum Erstellen und Bearbeiten von Datensätzen berechtigt, um Korrekturen vorzunehmen. Wenn das Modul zur doppelten Dateneintragung aktiviert ist, erhält er zudem die entsprechende Reviewer-Rolle.
- **Datenauswerter:** Datenauswerter sind für die Aufbereitung und Auswertung der erhobenen Daten zuständig und können somit die Daten exportieren (ohne Identifizierungsfelder) und die Datenqualität überprüfen.
- **Gast:** Diese Rolle besitzt nur Leserechte im gesamten Projekt sowie die Berechtigung, Reports zu erstellen, zu bearbeiten oder zu löschen.

4.2 Rechte

Nachfolgend werden die einzelnen Benutzerrechte, die innerhalb REDCap vergeben werden können, kurz erläutert. Bei den meisten Rechten gibt es nur die Option, sie zu erteilen oder nicht zu erteilen. Bei einigen gibt es mehrere Optionen zur Auswahl, von denen eine gewählt werden muss (z. B. beim Daten-Export). Die Standardeinstellung ist durch den in Klammern angegebenen Default-Wert aufgeführt (ja: Der Nutzer besitzt das Recht; nein: Der Nutzer besitzt das Recht nicht).

Wir empfehlen Ihnen, auch selbst in REDCap die Funktionen auszuprobieren, um zu entscheiden, welche Rechte welchen Benutzern zugeteilt werden sollen. Generell gilt, dass für einen Nutzer nur die minimal benötigten Rechte, die zur Ausübung seiner Tätigkeit erforderlich sind, vergeben werden sollten.

Tabelle 1 Rechte-Zuordnung der Rollen

Benutzerrecht		Rolle	Projekt-Admin	Datenerfasser	Reviewer	Datenauswerter	Gast
Projekt-Design und -Setup			✓				
Daten-Export	Voller Zugriff		✓				
	De-identifiziert						
	Ohne Identifizierungsfelder					✓	
Daten-Import			✓				
Datenerfassung	Datensatz erstellen		✓	✓	✓		
	Datensatz umbenennen		✓	✓			
	Datensatz löschen		✓				
Zugriff auf Erfassungsinstrumente	Leserecht		✓	✓	✓	✓	✓
	Schreibrecht		✓	✓	✓		
	Umfrage-Antworten bearbeiten		✓				
Reports			✓		✓		✓
Statistiken			✓		✓	✓	✓
Umfrage-Management			✓				
Datei-Repository			✓	✓	✓	✓	
Audit-Trail			✓				
Kalender			✓	✓	✓		
Datenvergleich			✓		✓		
Datenqualität	Regeln ausführen		✓		✓	✓	
	Regeln erstellen/editieren		✓		✓	✓	
Sperrung/Entsperrung von Datensätzen	ohne E-Signatur						
	mit E-Signatur		✓		✓		
Doppelte Dateneingabe	Datenerfasser			(✓)			
	Reviewer		(✓)		(✓)		
REDCap-App	Nutzung der App						
	Daten aus DB in App herunterladen						

Projekt-Design und -Setup [default: nein]

Der Nutzer hat Zugriff auf den Reiter „Project Setup“ sowie den Online-Designer und das Data Dictionary. Dies berechtigt ihn zum Vornehmen von generellen Projekt-Einstellungen, das Aktivieren und Deaktivieren von Modulen und das Erstellen, Editieren und Löschen aller Erfassungsinstrumente im Projekt. Dieses Recht sollte nur an Nutzer vergeben werden, die im Projekt eine administrative Rolle einnehmen.

Daten-Export

Legt die Berechtigung bzgl. Exportieren von erfassten Daten fest. Hier gibt es verschiedene Optionen, von denen eine zu wählen ist:

- Kein Zugriff: Der Nutzer kann keine Daten exportieren.
- Voller Zugriff: Der Nutzer kann alle Daten exportieren.
- De-identifiziert [default]: Der Nutzer kann Daten exportieren, aber alle Freitextfelder und Identifizierungs-Felder (ob ein Feld als identifizierend gilt, kann beim Erstellen des Feldes selbst angegeben werden) werden vom Export ausgeschlossen. Datums- und Zeitfelder werden ebenfalls vom Export ausgeschlossen oder um eine zufällige Anzahl von Tagen verändert (innerhalb eines Datensatzes ist die Anzahl gleichbleibend). Welche Option zutrifft, kann der Nutzer beim Export festlegen.
- Ohne Identifizierungs-Felder: Der Nutzer kann Daten exportieren, es werden aber alle Identifizierungs-Felder vom Export ausgeschlossen.

Daten-Import [default: nein]

Das Daten-Import-Tool kann genutzt werden, um Daten durch Hochladen einer CSV-Datei in das Projekt zu importieren.

Datenerfassung

In Bezug auf die Datenerfassung gibt es drei Rechte, die vergeben werden können:

- Datensatz erstellen [default: ja]: Der Nutzer kann neue Datensätze anlegen.
- Datensatz umbenennen [default: nein]: Der Nutzer kann die Record-ID von Datensätzen ändern.
- Datensatz löschen [default: nein]: Der Nutzer kann Datensätze löschen. Diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden. Aus diesem Grund sollten nur Nutzer dieses Recht zugebilligt bekommen, die eine administrative Rolle einnehmen.

Zugriff auf Erfassungsinstrumente

Es können einem Nutzer je Erfassungsinstrument, das im Projekt existiert, unterschiedliche Rechte gewährt werden:

- Kein Zugriff: Der Nutzer kann die Daten des Instruments nicht einsehen und nicht bearbeiten.
- Leserecht: Der Nutzer kann die Daten des Instruments einsehen, aber nicht bearbeiten.

- Lese- und Schreibrecht [*default: ja*]: Der Nutzer kann die Daten des Instruments einsehen und bearbeiten.
- Umfrage-Antworten bearbeiten [*default: ja*]: Wenn das Instrument eine Umfrage ist, kann dieses Recht zugeteilt werden, um die Antworten der Umfrage bearbeiten zu können.

Reports [*default: ja*]

Der Nutzer ist berechtigt, Reports zu erstellen und bestehende Reports zu bearbeiten oder zu löschen. Zudem ist er in der Lage, sich alle Reports anzusehen. Besitzt er für ein bestimmtes Erfassungsinstrument keine Leserechte (siehe "Zugriff auf Erfassungsinstrumente"), werden die Daten dieses Instruments in den Reports nicht angezeigt.

Statistiken [*default: ja*]

Berechtigt den Nutzer, einfache Statistiken und Diagramme zu jedem Feld des Projekts einzusehen, für dessen Instrumente er Leserechte besitzt (siehe "Zugriff auf Erfassungsinstrumente").

Umfrage-Management (nur bei Projekten, die Umfragen beinhalten) [*default: ja*]

Der Nutzer kann auf das „Survey Distribution Tool“ zugreifen, um eine öffentlichen Umfrage-URL zu erstellen und die Teilnehmer-Listen zu verwalten sowie das Log der Umfrage-Einladungen einzusehen.

Datei-Repository [*default: ja*]

Gewährt Zugriff auf das Datei-Repository des Projekts. Hier können Dateien hoch- und wieder heruntergeladen werden. Alle Dateien, die bei einem Export heruntergeladen werden, werden hier ebenfalls gespeichert.

Audit-Trail [*default: nein*]

Der Nutzer kann auf das Logging des Projekts zugreifen und es als CSV-Datei exportieren. Hier lassen sich alle Aktionen, die im Projekt vorgenommen werden, mit Zeitstempel und dem jeweiligen Benutzernamen zurückverfolgen.

Kalender [*default: ja*]

Der Nutzer kann auf den Projekt-Kalender zugreifen, ihm Events hinzufügen und bestehende Events ändern oder löschen.

Datenvergleich [*default: nein*]

Gewährt dem Nutzer Zugriff auf das „Data Comparison Tool“, welches zum Vergleich zweier Datensätze verwendet wird. Ist das „Double Data Entry module“ (siehe "Doppelte Dateneingabe") aktiviert, kann der Reviewer die jeweiligen doppelt eingegebenen Datensätze hier vergleichen und zu einem Datensatz zusammenführen.

Datenqualität [default: nein]

Der Nutzer kann auf das „Data Quality“-Tool zugreifen. Damit kann die Datenqualität anhand von Regeln überprüft werden. Die folgenden Rechte können dem Nutzer zugeordnet werden:

- Regeln ausführen: Datenqualitätsregeln können ausgeführt werden.
- Regeln erstellen/editieren: Datenqualitätsregeln können erstellt und von Nutzern erstellte Regeln können bearbeitet und gelöscht werden.

Sperrung/Entsperrung von Datensätzen [default: nein]

Der Nutzer kann Datensätze sperren und entsperren. Durch eine Sperrung können keine weiteren Bearbeitungen an dem Datensatz durchgeführt werden, bis er wieder entsperrt wird. Bei Aktivierung dieses Rechts kann eine der folgenden Optionen gewählt werden:

- Sperrungs-/Entsperrungsrecht ohne E-Signatur
- Sperrungs-/Entsperrungsrecht mit E-Signatur (autorisierte Sperrung durch „elektronische Unterschrift“)

Anpassung und Verwaltung von Datensatz-Sperrung/e-Signatur [default: nein]

Der Nutzer kann den Text anpassen, der bei einem gesperrten Datensatz angezeigt wird, und zu allen Datensätzen einsehen, ob sie gesperrt sind und ob sie mit einer e-Signatur versehen wurden. Nutzer, die berechtigt sind, Datensätze zu sperren, besitzen dieses Recht automatisch.

Doppelte Dateneingabe [default: nein]

Um Fehler bei der Dateneingabe zu vermeiden, kann bei nicht-longitudinaler Datenerhebung das „Double Data Entry module“ aktiviert werden. So können zwei Nutzer die Rolle der Datenerfasser übernehmen und ein oder mehrere Reviewer können die jeweils eingegebenen Daten vergleichen und zu einem Datensatz zusammenfassen. Die Rechte, die in dem Projekt vergeben werden müssen, um das Feature zu nutzen, sind die folgenden:

- Datenerfasser 1 (eine Person pro Projekt)
- Datenerfasser 2 (eine Person pro Projekt)
- Reviewer (mindestens eine Person)

REDCap-App [default: nein]

Die REDCap-App kann auf mobilen Geräten installiert werden und ermöglicht die Erhebung von Daten im Offline-Betrieb. Die Daten werden dann zu einem späteren Zeitpunkt mit der Datenbank synchronisiert. Folgende Rechte können an einen Nutzer vergeben werden:

- Nutzung der REDCap-App (**Bitte beachten Sie:** Wenn der Nutzer das Recht zur Nutzung der App erteilt bekommt, erhält er innerhalb der App das Recht „voller Zugriff“ beim Daten-Export.)
- Alle Datensätze aus der Datenbank in der App herunterladen