

Erste Schritte zur Nutzung von REDCap

Diese Anleitung führt Sie durch die ersten Schritte zur Nutzung des REDCap-Services, angeboten den der Forschungs-IT der Universität Düsseldorf.

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.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	1
Hinweise zum Service.....	3
Hinweis zu REDCap.....	3
Schritte zur Beantragung der Nutzung.....	4
Beratungsgespräch.....	4
Entwerfen und Testen des REDCap-Projekts.....	4
Produktiv-Betrieb des REDCap-Projekts.....	5
Weitere Benutzer dem Projekt hinzufügen.....	5
Benutzer- und Rechteverwaltung.....	6
Rollen und Rechte.....	6
Rollen.....	6
Rechte.....	7
Daten-Export.....	7
Daten-Import.....	8
Zugriff auf Erfassungsinstrumente.....	8
Umfrage-Antworten bearbeiten.....	8
Reports.....	8
Statistiken.....	9
Umfrage-Management.....	9
Datei-Repository.....	9
Audit-Trail.....	9
Kalender.....	9
Datenvergleich.....	9
Datenqualität.....	10
Anpassung und Verwaltung von DatensatForschungs-ITz-Sperrung/e-Signatur.....	10
Doppelte Dateneingabe.....	10

Hinweise zum Service

Alle Dokumente zum REDCap-Service (Betriebskonzept, Nutzungsantrag, etc.) finden Sie auf der Website der [Forschungs-IT](#).

Bei Fragen kontaktieren Sie uns gern unter dieser E-Mail-Adresse:

forschungs-it@med.uni-duesseldorf.de

REDCap wird von der Forschungs-IT als IT-Service zur Verfügung gestellt. Dieses Modell wird auch Software as a Service (SaaS) genannt. Die Forschungs-IT kümmert sich dabei als IT-Dienstleister um alle Belange der Installation und des Betriebs. Der Server, der REDCap hostet, befindet sich in einem speziell gesicherten Netzwerksegment (DMZ) des Universitätsklinikums Düsseldorf. DMZ steht für "Demilitarized Zone" (entmilitarisierte Zone) und bezieht sich auf einen Bereich eines Netzwerks, der zwischen dem internen Netzwerk und dem externen Netzwerk liegt. In diesem Kontext handelt es sich um eine Netzwerkzone, die zusätzliche Sicherheit bietet, indem sie Ressourcen wie Server oder Anwendungen vor direktem Zugriff aus dem externen Netzwerk schützt.

Die von der Forschungs-IT betriebene REDCap-Anwendung ist unter der folgenden Adressen erreichbar:

Der externe Aufruf auf das REDCap in der DMZ erfolgt über die URL:

<https://redcap.med.uni-duesseldorf.de:5443/>

Aus dem UKD erfolgt der Aufruf über den internen Zugang:

<https://redcap.med.uni-duesseldorf.de/> (Ohne Portangabe)

Dieser Aufruf soll in Zukunft vereinheitlicht werden.

Alle Daten, die zur Erstellung oder Freigabe eines REDCap-Accounts an die Forschungs-IT übermittelt werden, werden auf einem Server der Universität Düsseldorf gespeichert. Nur Administratoren der Forschungs-IT haben Zugriff auf diese Daten. Wir bitten Sie zudem, uns Änderungen von Kontaktdaten jeglicher Nutzer in Ihrem REDCap-Projekt mitzuteilen.

Hinweis 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/>

Schritte zur Beantragung der Nutzung

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

Beratungsgespräch

Gerne können Sie sich mit uns in Verbindung setzen, um einen Termin für ein Beratungsgespräch zu vereinbaren. Dabei können wir gemeinsam evaluieren, ob REDCap eine geeignete Lösung für Ihr Projekt darstellt. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Website der Forschungs-IT. Bitte beachten Sie, dass das Beratungsgespräch keine verpflichtende Voraussetzung zur Nutzung von REDCap ist und insbesondere keine „Kontrollinstanz“ darstellt. Es dient in erster Linie dazu, sicherzustellen, dass REDCap das passende Werkzeug für Ihre Anforderungen ist, und einige grundlegende Informationen abzufragen, die für den Betrieb relevant sind, wie beispielsweise den Zustimmungstatus der Ethikkommission und des Datenschutzes, das Datenvolumen sowie den Zeitrahmen für den Start und das Ende des Projekts.

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 als Testprojekt durchgeführt. Das anschließend fertig entworfene Projekt wird später von einem Mitarbeiter der Forschungs-IT als Produktivsystem freigegeben.

Das Testprojekt 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 zu einem Testprojekt erfolgt durch einen formlosen Antrag. Teilen Sie uns hierzu die folgenden Daten per E-Mail an forschungs-it@med.uni-duesseldorf.de mit:

- Vor- und Nachname
- 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 mit Ihrem REDCap-Account anmelden.

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

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. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Für die Antragsstellung füllen Sie oder eine von der Projektleitung benannte Person bitte den Nutzungsantrag aus und senden ihn uns per E-Mail (forschungs-it@med.uni-duesseldorf.de) zu. Die antragstellende Person wird im Folgenden als REDCap-Projektleiter bezeichnet und tritt gegenüber der Forschungs-IT als Datenmanagement-Verantwortlicher auf.

Produktiv-Betrieb des REDCap-Projekts

Wenn Ihr Projekt fertig entwickelt und getestet ist, geben Sie uns bitte Bescheid. Wir geben das Projekt dann als Produktivsystem frei, vorausgesetzt uns liegt Ihr Nutzungsantrag bereits vor.

Das von Ihnen entwickelte Projekt befindet sich unter dem Reiter „My Projects“. 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 (forschungs-it@med.uni-duesseldorf.de) weitergeleitet. Dies betrifft kritische Änderungen, z. B. wenn durch sie die Gefahr von Datenverlust besteht. Wir werden den Projektleiter in dem Fall kontaktieren und das weitere Vorgehen mit ihm besprechen.

Weitere Benutzer dem Projekt hinzufügen

Es besteht die Möglichkeit, weitere Benutzer in REDCap hinzuzufügen. Das Hinzufügen von Benutzern erfolgt ausschließlich durch die Forschungs-IT nach schriftlicher Anforderung (E-Mail). Die Zuweisung zu einem Projekt und die Vergabe von Benutzerrechten im Projekt wird von der Projektleitung durchgeführt.

Zum Hinzufügen von Personen zu REDCap, sendet der Projektleiter oder eine von ihm autorisierte Person bitte eine E-Mail an forschungs-it@med.uni-duesseldorf.de mit den folgenden Daten der hinzuzufügenden Personen:

- Vor- und Nachname
- E-Mail-Adresse
- Nutzernamen (Bei Benutzern aus dem UKD die Benutzerkennung)

Die Benutzerrechte bzw. die Rolle können jederzeit durch eine schriftliche Mitteilung vom Projektleiter oder einer autorisierten Person an die Forschungs-IT geändert werden. Zur Verwaltung der Benutzerrechte können die Projektverantwortlichen entweder eine vordefinierte Rolle wählen oder die Rechte individuell auswählen. Nachdem die Benutzerkonten erstellt bzw. die Zugänge freigeschaltet wurden, erhalten die Benutzer eine E-Mail aus dem REDCap-System. Sie können sich dann mit dem in der E-Mail angegebenen Benutzernamen ein persönliches Passwort vergeben.

Benutzer- und Rechteverwaltung

Rollen und Rechte

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

Rollen

Da die Liste der Benutzerrechte, die vergeben werden können, sehr umfangreich werden kann, sind keine Standard-Rollen definiert. Zur einfacheren Rechte-Zuteilung schlagen wir folgenden Rollen vor, welche vom Projektadministrator erstellt und vergeben werden können:

- **Projektadministrator**
Projektadministratoren erhalten die maximalen Zugriffsrechte. Der 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.

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).

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.

Beispiel: 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: 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

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: Der Nutzer kann neue Datensätze anlegen.
- Datensatz umbenennen: Der Nutzer kann die Record-ID von Datensätzen ändern.
- Datensatz löschen: Der Nutzer kann Datensätze löschen. Diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden. Aus diesem Grund sollten nur Nutzer dieses Recht zugeteilt 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: Der Nutzer kann die Daten des Instruments einsehen und bearbeiten.

Umfrage-Antworten bearbeiten

Wenn das Instrument eine Umfrage ist, kann dieses Recht zugeteilt werden, um die Antworten der Umfrage bearbeiten zu können.

Reports

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

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. 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

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

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

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

Datenvergleich

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

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 erstellt
- Regeln können bearbeitet und gelöscht werden.
- Sperrung/Entsperrung von Datensätzen.

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

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

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)