

Einführung in REDCap



CTU Bern

Inhalt

1. **Humanforschungsgesetz**
2. Clinical Data Management Systems (CDMS)
3. REDCap Service Angebote der CTU Bern
4. REDCap: Wie es funktioniert... Schritt für Schritt
5. Prinzipien des CRF Designs

Anforderungen gemäss HFG

Humanforschungsgesetz, HFG KlinV, Art. 18.1 / HFV Art. 5.1

- Den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränken, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen
=> Personalisiertes Login
- Die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindern
=> Zugriffsberechtigungen
- Alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentieren
=> Audit-Trail

Datenmanagement-Lösungen, welche nicht gesetzeskonform sind

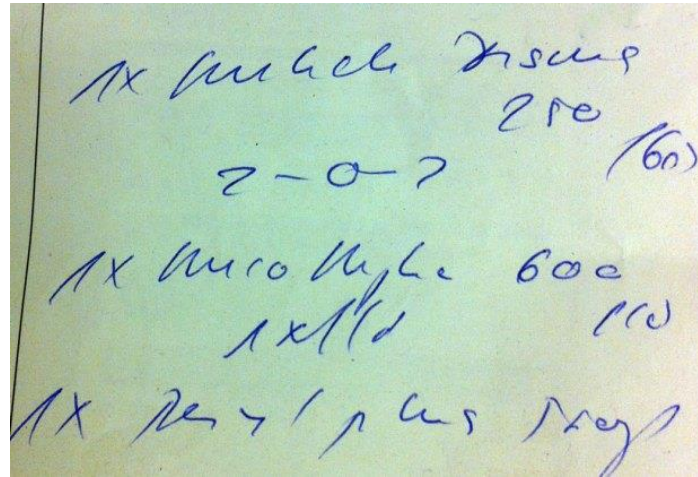
- > Excel-/Access-/SPSS-Lösungen
 - kein Login, keine Zugriffs Kontrolle, keine Multi-Benutzer-Kapazitäten, kein Audit Trail etc.
- > Survey Monkey oder ähnliche Umfragesysteme
 - Unterliegt nicht dem schweizerischen Datenschutzgesetz
=> collected participant data must be stored on servers your institution owns or for which your institution has a written privacy/data protection/ownership agreement

Inhalt

1. Humanforschungsgesetz
2. **Clinical Data Management Systems (CDMS)**
3. REDCap Service Angebote der CTU Bern
4. REDCap: Wie es funktioniert... Schritt für Schritt
5. Prinzipien des CRF Designs

Clinical Data Management System

- Computerbasiertes System, welches für die Sammlung von klinischen Daten (d.h. CRF Daten) in elektronischer Form konzipiert ist.



Die Nutzung eines CDMS erhöht die Datenqualität und führt zu verlässlicheren wissenschaftlichen Resultaten

CDMS: Vorteile

- Definierte Datentypen, kontrollierte Dateneingabe
- Echtzeitvalidierung (weniger Fehler, weniger Queries)
- Standardisierter Datenerfassungs-Ablauf (Eingabe, Vollständigkeit, Query-System, Lock, Archivierung)
- Datenstatus-Übersicht (nahe Datenbeobachtung, frühes Entdecken von systematischen Fehlern)
- Export-Formate (z.B. Excel, STATA, SAS, SPSS, R)
- Interaktives System
- Audit trail (history, log)
- Benutzermanagement

HFG-konformes, an der CTU Bern verwendetes CDMS

- **REDCap** – empfohlen für einfache Studiendesigns
 - Einfache Visitenpläne
(z.B. keine/wenige ungeplante Visiten, keine Behandlungsarme)
 - Einfache Monitoring-Funktionalitäten
- **secuTrial** – empfohlen für komplexere Studiendesigns
 - Minimisierung (z.B. adaptive Randomisierung)
 - Komplexere Visitenpläne (z.B. ungeplante Visiten, mehrere Behandlungsarme)
 - Komplexere Monitoring-Funktionalitäten



Beispiel eines HFG-konformen CDMS:

- **Research Electronic Data Capture** (<http://project-redcap.org>)
- Web-basiertes klinisches Datenmanagement-System
- 2004 von der Vanderbilt University, Nashville, USA entwickelt



REDCap – Vorteile

- Einfach zu erlernen und zu nutzen
- Offline CRF-Erstellung
- Fragebogen (*survey*) kann direkt an Patienten versendet werden
- Datenimport (aus Excel)
- Doppelte Dateneingabe (*double data entry, unerfahrenes Studienteam, schlechte CRF Qualität*)
- Online Randomisierung (stratifiziert)
- Online Erstellung und Bearbeitung von Queries
- <http://www.project-redcap.org/>

Inhalt

1. Humanforschungsgesetz
2. Clinical Data Management Systems
3. **REDCap Service Angebote der CTU Bern**
4. REDCap: Wie es funktioniert... Schritt für Schritt
5. Prinzipien des CRF Designs

REDCap Service Modelle

- REDCap **Full** Service Projekt
 - CTU Bern erstellt die Datenbank gemäss der Spezifikationen des PI (Papier CRF, Studienprotokoll, etc.)
 - PI testet die Datenbank bis er mit dem Setup zufrieden ist

- REDCap **Light** Service Projekt
 - AUSSCHLIESSLICH für Universität Bern and Inselspital Bern verfügbar
 - IT Infrastruktur (Backup, Systemsicherheit, regelmässige Updates)
 - PI/database developer attends one of our monthly REDCap training sessions (2 hours)
 - Produktivschaltung der Datenbank
 - User creation and super user support after deployment

REDCap Light*

* Verfügbar für Insel & UniBe

Light Service Packet

- IT Infrastruktur (Backup, Systemsicherheit, regelmässige Updates)
 - Einführung in REDCap und CRF Design
 - Produktivschaltung der Datenbank
- Nutzerverwaltung und Super User Support nach der Produktivschaltung

Datamanagement

- Support
- Review der DB
- Data Import

Monitoring

Zusätzliche Service Pakete
(im Costing bestimmt)

Statistik

- Randomisierungsliste
- Analyse
- Review der DB

Sponsor-Verantwortlichkeiten CDMS

- Stellt Validierung des CDMS sicher (gemäss den Anforderungen des Sponsors bzgl. Komplettheit, Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Leistung).
- Hat SOPs, welche das Setup, die Installation, Updates und den Gebrauch dieser Systeme (Training von neuen Usern) abdecken.
- Klärt die Verantwortlichkeiten innerhalb des CDMS (Sponsor, Investigator und anderes Personal).
- Stellt sicher, dass das System dokumentierte Änderungen von Daten zulässt und kein Löschen von Daten möglich ist.
- Regelt den Zugang zu den Daten und stellt ein angemessenes Backup der Daten sicher.
- Stellt die Integrität der Daten bei Updates oder Datenmigration sicher.

Sponsor-Verantwortlichkeiten CDMS

Die CTU Bern gewährleistet die Sponsor-Verantwortlichkeiten

- Validierung und Vendor Assessments
- Unterhalt von SOPs
- Benutzerverwaltung
- Durchführen und Testen von Updates
- Datenbackup

REDCap Light Service Projekt

Erste Schritte

- Kontaktieren der CTU Bern (z.B. wenn der Gegenstand der Studie definiert ist)
- CTU Bern kontaktiert den PI um studien- und datenbankspezifische Informationen einzuholen
- CTU Bern erstellt einen Kostenvoranschlag und sendet diesen an den Sponsoren zur Beurteilung und Unterschrift
- CTU Bern erstellt ein neues REDCap Projekt und erteilt dem PI / Datenbankentwickler den Zugang dazu

Weiterführende Informationen entnehmen Sie bitte der
REDCap Light Service Project Checkliste

Kontakt CTU Bern

- CTU Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern
Schweiz
- CTU Bern Website
www.ctu.unibe.ch
- Kontaktformular
www.ctu.unibe.ch/services/data_management/index_eng.html
- Data Management Support
ctu-datamanagement.dcr@unibe.ch

Inhalt

1. Humanforschungsgesetz
2. Clinical Data Management Systems
3. REDCap Service Angebote der CTU Bern
4. **REDCap: Wie es funktioniert... Schritt für Schritt**
5. Prinzipien des CRF Designs



<https://redcap.ctu.unibe.ch>


Login

- <https://redcap.ctu.unibe.ch>
- Login = Username (erstellt durch CTU DM) + Password

CTU Data Management.' The login form includes a 'Username:' field with 'drubj' entered, a 'Password:' field with masked characters, a 'Log In' button, and a 'Forgot your password?' link."/>

REDCap™

Log In


UNIVERSITÄT
BERN

REDCap provided by CTU Bern, University of Bern

Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact [CTU Data Management](#).

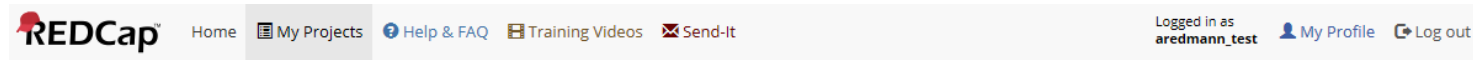
Username:

Password:

[Forgot your password?](#)

Homepage

- Home
- My Projects
- Training Resources (Videos)
- Help & FAQ
- Send-It (Applikation zum sicheren Versenden von Daten)
 - Sichere Anwendung der Datenübertragung
 - Für große Dateien und/oder Dateien, die vertrauliche Informationen enthalten

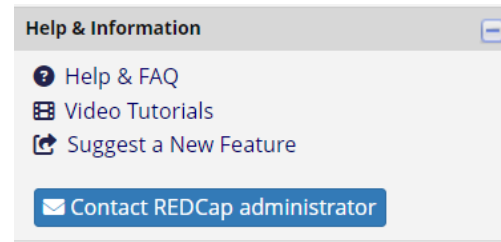


Navigation bar showing: REDCap logo, Home, My Projects, Help & FAQ, Training Videos, Send-It, Logged in as aredmann_test, My Profile, Log out.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
CTU_Template Database	0	115	6 forms		
	16	154	8 forms 1 survey		

User Management



- Neue User hinzufügen
 1. Erstellung eines neues REDCap User Accounts durch **CTU Bern**
 - Von Super User angefragt (E-Mail mit Datenbanktitel, Name und Emailadresse)
 2. Optional: Neue Rolle kreieren (Standardrollen vorhanden)
 3. User hinzufügen durch Zuweisung einer Rolle

A screenshot of the REDCap User Management interface. At the top right, there is a dropdown menu labeled 'Upload or download users, roles, and assignments' with a question mark icon. Below this, the 'Add new users' section is active, with the instruction 'Give them custom user rights or assign them to a role.' There are two options: 'Add new user' with a green '+ Add with custom rights' button, and 'Assign new user to role' with a green '+ Assign to role' button. Below this, the 'Create new roles' section is visible, with the instruction 'Add new user roles to which users may be assigned.' There is a text input field for 'Enter new role name' and a blue '+ Create role' button. An example '(e.g., Project Manager, Data Entry Person)' is provided below the input field.

User Management

- Neue User hinzufügen
- 4. Rolle anpassen
- 5. Sobald bekannt: Ablaufdatum festlegen

jluethi (Jonas Lüthi)	never	
lbuemann (Laura Büemann)	never	
ymattmann (Yvonne Mattmann)	never	
[account suspended]		

Change user expiration:

31-08-2023 (D-M-Y)

Save Cancel

Editing existing user role "Data Entry"

Basic Privileges

Role name:

Highest level privileges:

- Project Design and Setup
- User Rights
- Data Access Groups

Other privileges:

- Survey Distribution Tools
- Alerts & Notifications
- Calendar
- Add/Edit/Organize Reports
- Stats & Charts
- Data Import Tool
- Data Comparison Tool
- Logging
- File Repository
- Data Quality
 - Create & edit rules
 - Execute rules
- Data Resolution Workflow
 - No Access
 - View only
 - Open queries only
 - Respond only to opened

Privileges for Viewing and Exporting Data

Data Viewing Rights pertain to a user's ability to view or edit data on pages in the project (e.g., data entry forms, reports). Users with 'No Access' Data Viewing Rights for a given instrument will not be able to view that instrument for any record, nor will they be able to view fields from that instrument on a report. Data Export Rights pertain to a user's ability to export data from the project, whether through the Data Exports page, API, Mobile App, or in PDFs of instruments containing record data. Note: Data Viewing Rights and Data Export Rights are completely separate and do not impact one another.

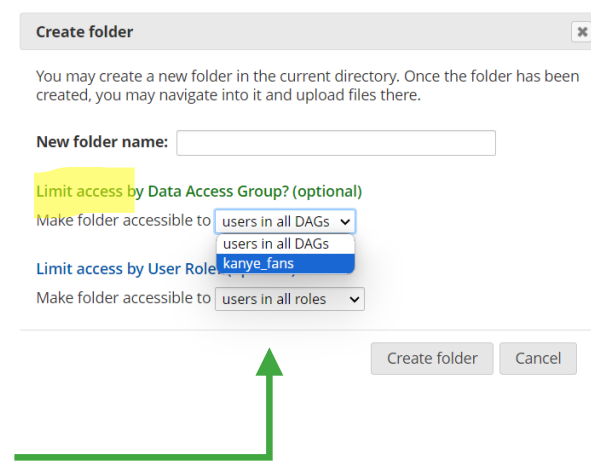
	Data Viewing Rights			Data Export Rights			
	No Access (Hidden)	Read Only	View & Edit	No Access	De-Identified*	Remove All Identifier Fields	Full Data Set
pf_rc_export	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Basic Service Conversion (survey)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Costing	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Contract	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
DB Lock	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Final Export	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Deadline	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Completed	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* De-identified means that all free-form text fields will be removed, as well as any date/time fields and Identifier fields.

DAGs

– Data Access Groups

- Organisation der Daten nach Sites/Center
- Verhindert, dass die User der einen Site die Daten der anderen sehen
- **Achtung:** Exportierte Daten sind im «File Repository» für alle sichtbar, ausser sie werden in separate Ordner mit limitiertem Zugriff verschoben.



+ **Create new groups:** Add new data access groups to which users may be assigned. Upload or download DAGs/User-DAG assignments

Enter new group name + Add Group

Assign user to a group: Users may be assigned to any data access group. To assign users to multiple groups, use the DAG Switcher at the bottom.


Assign user -- Select User -- to [No Assignment] Assign

Data Access Groups	Users in group	Number of records in group	Unique group name (auto-generated)	Group ID number	Delete group?
kanye_fans	lbuenemann (Laura Bünemann)	1	kanye_fans	5731	✖
[Not assigned to a group]	jlueithi (Jonas Lüthi), joensi_test (Jönsi Test), jonas_test2 (Jonas Luethi) * Can view ALL records	11			

Project setup – Main project settings

– Generelle Einstellungen des Projekts


- Longitudinale Studie? (*Use longitudinal data collection with defined events?*)
- Online-Umfragen? (*Use of surveys in this project?*)



Not started

I'm done!

Main project settings

Disable Use surveys in this project? [?](#)  [VIDEO: How to create and manage a survey](#)


Disable Use longitudinal data collection with defined events? [?](#)

Modify project title, purpose, etc.

Project setup – CRF-Erstellung

– Design your data collection instruments

- Online Designer (online CRF-Erstellung => benutzerfreundlich)
- Data Dictionary (offline CRF-Erstellung => erfordert Erfahrung)






Not started




I'm done!

Design your data collection instruments & enable your surveys

Add or edit fields on your data collection instruments (survey and forms). This may be done by either using the Online Designer (online method) or by uploading a Data Dictionary (offline method). You may then enable your instruments to be used as surveys in the Online Designer. Quick links: [Download PDF of all instruments](#) OR [Download the current Data Dictionary](#)

Go to  Online Designer or  Data Dictionary Explore the  REDCap Shared Library

Have you checked the [Check For Identifiers](#) page to ensure all identifier fields have been tagged?

Learn how to use  Smart Variables  Piping  @ Action Tags

Online-Designer – Record ID

- Das erste Feld auf dem ersten Formular ist die **Record ID**. **VERÄNDERN SIE DIESES NIEMALS!** Es wird vom System dazu benötigt, einen Datensatz/Patienten eindeutig zu identifizieren.

Edit Field

You may add a new project field to this data collection instrument by completing the fields below and clicking the Save button at the bottom. When you add a new field, it will be added to the form on this page. For an overview of the different field types available, you may view the [Field Types video \(4 min\)](#).

Field Type: Text Box (Short Text)

Field Label: Record ID [How to use Piping](#)

Variable Name (utilized during data export): record_id Enable auto naming of variable based upon its Field Label?
ONLY letters, numbers, and underscores

Validation? (optional): None

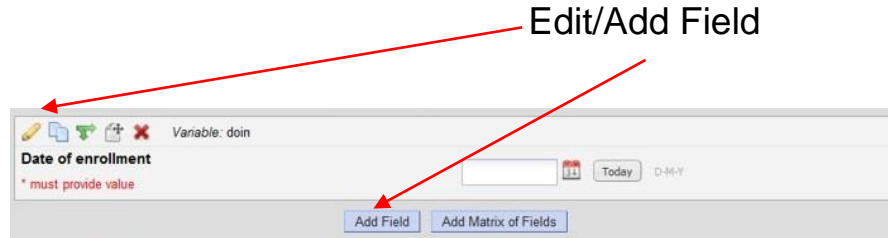
Identifier? No Yes
Does the field contain identifying information (e.g., name, SSN, address)?

NOTE: This field is the record ID field, which is the first field in the project. This field is special because it is used to store the names of the records in your project. Thus the record ID field cannot be deleted or moved but only edited. If you wish, you may change its field label or even its variable name. Additionally, since auto-numbering for records has been enabled, the validation drop-down list has been disabled.

Save Cancel

- Wollen Sie einen zusätzlichen Bezeichner erheben (z.B. patient ID), erstellen Sie dazu bitte ein neues Eingabefeld (dieses kann auch als *secondary unique field* definiert werden).

Online Designer – Eingabefeld erstellen



- Field Type
- Field Label
- Choices
- Variable Name
- Validation
- Required?
- Identifier?
- Custom Alignment
- Field Note
- Field Annotation

The 'Add New Field' dialog box contains the following fields and options:

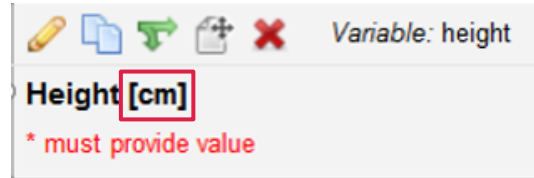
- Field Type:** Text Box (Short Text, Number, Date/Time, ...)
- Question Number (optional):** []
- Field Label:** []
- Field Annotation (optional):** []
- Variable Name (utilized during data export):** []
- Validation? (optional):** None
- Enable searching within a biomedical ontology?** []
- Required?*** No (selected) / Yes
- Identifier?** No (selected) / Yes
- Custom Alignment:** Right / Vertical (RV)
- Field Note (optional):** []

Erstellung von Eingabefeldern – vordefinierte Eingabefelder

- **Text Box, validated**
 - Numeric fields (validation required)
 - Dates (validation required)
 - **Text Box, unvalidated***: einzeilige Textbox
 - **Notes Box***: grosse Textbox für längere Texteingaben
 - **Drop-down List / Radio Buttons**: Einfachantwort, Multiple Choice
 - **Checkboxes***: Mehrfachantworten
 - **Calculated Fields***: Berechnungen (nur für Zahlen & Daten)
 - **File Upload**: Dokumente, z.B. PDF (nur für kleine Dateien)
 - **Slider / Visual Analogue Scale**: kodiert von 0 bis 100
- * Wenn möglich vermeiden!

Erstellung von Eingabefeldern – Feldbezeichnung


- Die Feldbezeichnung (field label) enthält den **Fragetext**
- Falls eine Nummer eingegeben werden soll, geben Sie zusätzlich die **Einheit** in eckigen Klammern an:



Erstellung von Eingabefeldern – Antwortmöglichkeiten

CTU Standard Coding

- **Mehrere Antwortmöglichkeiten** (*choices*)
Beginnend bei 1, für jede Antwortmöglichkeit um 1 erhöhen.
- **Konventionen**
 - 1, ja / wahr / positiv / etc.
 - 0, nein / falsch / negativ / etc.
 - 77, nicht anwendbar
 - 88, andere / etc.
 - 99, unbekannt / nicht verfügbar / nicht erhoben / etc.

Field Label  [How to use Piping](#)

Severity

Choices (one choice per line) [Copy existing choices](#)

1, Mild (>5%)
2, Moderate (1-5%)
3, Severe (< 1%)

Seien Sie bei der Kodierung konsistent!

Erstellung von Eingabefeldern – Variablenname

- Der Variablenname (variable name) muss eindeutig sein
- Kurz und aussagekräftig (das “autonaming” NICHT verwenden)
- Empfohlene Länge: < 26 Zeichen
- Erlaubte Zeichen: Kleinbuchstaben, Zahlen, Unterstrich (underscore)
- Fügen Sie ein Suffix hinzu, um auf den “field type” hinzuweisen (z.B. blood_draw_date)

date	Date
dt	Date and Time
yn	Yes/no
txt	Text
nr	Number
code	Coding of a variable
spec	Specify, when to specify a variable
other	Other, when to specify "other" of a variable
def	Define/definition

Erstellung von Eingabefeldern – Validierungsformate

– Validierungsformate (*Validierung*)

- Zahlenfelder
 - Integer (ganze Zahlen)
 - Number (1, 2, 3 oder 4 Dezimalstellen)
 - Number (alle Zahlenformate möglich)
- **Daten / Zeit**
 - DD-MM-YYYY
 - HH:MM
- **Text**
 - Email
 - Letters only (keine Leerzeichen erlaubt!)

Validation? (optional)
Date (D-M-Y) ▼

Minimum: 01-01-2015
Maximum: 31-12-2015

– Wertebereich (nur für Zahlen- und Datumsfelder)

Mindest- und Maximalwerte verhindern fehlerhafte Dateneingaben

Erstellung von Eingabefeldern – Pflichtfelder & Identifikatoren

- **Pflichtfelder** (*required*): Wird ein Pflichtfeld nicht ausgefüllt, wird beim Speichern des Formulars auf die fehlende Eingabe hingewiesen. Das Speichern wird dadurch aber nicht verhindert (≠ Fragebogen, *survey*).



The screenshot shows a modal dialog box with a grey header bar containing the text "NOTE: Some fields are required!" and a close button (X). The main content area contains the following text: "Your data was successfully saved, but you did not provide a value for some fields that require a value. Please enter a value for the fields on this page that are listed below." Below this text, it says "Provide a value for..." followed by a bulleted list: "• Date of enrollment", "• Date of Birth", and "• Gender". At the bottom of the dialog, there are three buttons: "Okay", "Ignore and leave record", and "Ignore and go to next form".

- **Identifikatoren** (*identifier*): Identifiers können vom Export ausgeschlossen werden.

Erstellung von Eingabefeldern – Notizfeld

- **Notizfeld** (*field note*): Wird benützt, um klare Instruktionen zur Dateneingabe zu geben. Besonders hilfreich für numerische und Datumsfelder (REDCap akzeptiert keine Fehler im Validierungstyp).
 - Validierungsformat
 - Wertebereich (Min. & Max.)

Validation? (optional) Integer

Minimum: 100

Maximum: 250

     Variable: height

Height [cm]

* must provide value

Integer, min=100, max=250

Data Collection – Add / Edit Records

- Datensätze hinzufügen (d.h. Patienten, Versuchspersonen)



Add / Edit Records

You may view an existing record/response by selecting it from the drop-down lists below. To create a new record/response, click the button below.



A screenshot of the 'Add / Edit Records' form. At the top, there is a yellow bar with the text 'Total records: 0'. Below this, there is a section with a grey background. On the left, it says 'Choose an existing Record ID'. To the right of this text is a drop-down menu with the text '-- select record --' and a downward arrow. Below the drop-down menu, there is a button with the text 'Add new record'. The button is highlighted with a red rectangular border.

Data Collection – Record Status Dashboard

– Statusübersicht zur Dateneingabe

- Symbol der Statusübersicht ist farblich kodiert und wird manuell am Ende eines CRFs festgelegt
 - Rot = Dateneingabe unvollständig
 - Gelb = Dateneingabe vollständig, aber unverifiziert (optional)
 - Grün = Dateneingabe vollständig und verifiziert (ready for locking)



Record ID	Personal Information Patient Information	Diagnosis and Comorbidities Patient Information	Annual Form 2015	Annual Form 2016	Annual Form 2017
188-1 (Registry-specific patient ID AAR-A-001)	🔴	🔴	⊖	⊖	⊖
189-1 (Registry-specific patient ID AAR-P-001)	🟢	🟢	🟢	⊖	⊖
189-2 (Registry-specific patient ID AAR-P-002)	🟢	🟢	🟢	⊖	⊖
189-3 (Registry-specific patient ID AAR-P-003)	🟢	🟢	🟢	⊖	⊖
189-4 (Registry-specific patient ID AAR-P-004)	🟢	🟢	🟢	⊖	⊖
189-5 (Registry-specific patient ID AAR-P-005)	🟢	🟢	🟢	⊖	⊖
189-6 (Registry-specific patient ID AAR-P-006)	🟢	🟢	🟢	⊖	⊖
189-7 (Registry-specific patient ID AAR-P-007)	🟢	🟢	⊖	⊖	⊖
191-1 (Registry-specific patient ID)	🔴	🔴	⊖	⊖	🔴
191-2 (Registry-specific patient ID BAS-P-001)	🟢	🟢	🟢	🟢	⊖
192-1 (Registry-specific patient ID BEL-P-001)	🟢	🟢	🟢	🟢	⊖
193-1 (Registry-specific patient ID BER-A-001)	🟢	🟢	🟢	🟡	⊖

Online-Designer – Piping

- **Piping:** Ermöglicht es, zuvor erhobene Daten in den Text eines Datenerhebungsformulars zu übertragen, indem man den Variablennamen in eckigen Klammern in den Text einfügt.

Setup:

Daten-
eingabe:

Online-Designer – Verzweigungslogik I

- **Verzweigungslogik** (*branching logic*): Die Verzweigungslogik ermöglicht, dass Eingabefelder nur angezeigt werden, sobald bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

The screenshot displays two form elements in the REDCap Online Designer interface. The top element is a radio button field for 'Gender' with options 'Male' and 'Female'. A red dashed line originates from the 'Female' radio button and points to the 'Pregancy test (serum)' field below. The 'Pregancy test (serum)' field has three radio button options: 'Positive result', 'Negative result', and 'Not applicable (patient not of child-bearing potential)'. A red dashed arrow points to the 'Pregancy test (serum)' field. The text '[Branching logic exists]' is visible in the top right of the second field's header. The 'Pregancy test (serum)' field also includes a 'reset' button and the text 'Positive result exclusive at Screening'.

Die Frage zum Schwangerschaftstest sollte nur bei weiblichen Patienten erhoben werden!

Online-Designer – Verzweigungslogik II

– **Verzweigungslogik** kann auf zwei Arten umgesetzt werden:

- Programmieren

Advanced Branching Logic Syntax

Show the field ONLY if...

[sex] = '2'

- “drag & drop”

Show the field ONLY if...

ALL below are true

ANY below are true


sex = Female (2) ✖

– Verzweigungslogik kann nur durch die Eingabe von Testdaten getestet werden (kann im Online-Designer oder der Preview-Ansicht nicht überprüft werden!)

Project setup – Define my events

– Nur für longitudinale Studien

- Geben Sie unter *event name* die Bezeichnung der Visite ein.
- Es können mehrere Studienarme definiert werden. Diese dienen der Gruppierung von Visiten (*events*), z.B. Behandlungs- vs. Kontrollgruppe.


 Complete!
Not complete?

Define your events and designate instruments for them

Create events for re-using data collection instruments and/or set up scheduling.

Go to Define My Events or Designate Instruments for My Events

Arm 1: Patient visits +Add New Arm

Arm name: **Patient visits** [Rename Arm 1](#)

	Event #	Event Name	Custom Event Label (optional)	Unique event name (auto-generated)
✏️ ✖️	1	Screening visit		screening_visit_arm_1
✏️ ✖️	2	Baseline visit		baseline_visit_arm_1
✏️ ✖️	3	Week 52 visit		week_52_visit_arm_1
✏️ ✖️	4	EOS visit		eos_visit_arm_1
✏️ ✖️	5	Injection 2		injection_2_arm_1
✏️ ✖️	6	Injection 3		injection_3_arm_1

Project Setup – Visitenplan

- Weisen Sie hier die von Ihnen erstellten CRFs (*instruments*) den entsprechenden Visiten (*events*) zu.



Complete!

Define your events and designate instruments for them

Create events for re-using data collection instruments and/or set up scheduling.

Go to or

[Not complete?](#)

Data Collection Instrument	Screening visit (1)	Baseline visit (2)	Week 52 visit (3)	EOS visit (4)	Injection 2 (5)	Injection 3 (6)
Demographics	✓					
General and Ophthalmic Data at Screening	✓					
Eligibility at Screening	✓					
General and Ophthalmic Data		✓	✓	✓	✓	✓
Eligibility at Baseline		✓				
Randomization		✓				
Aflibercept Injection		✓			✓	✓
BPRC - Disease Activity Form					✓	✓
End of Study Form				✓		

Optional modules und customizations

– Optionale Module und Anpassungen

- **Wiederholung von CRFs oder Visiten** (repeatable instruments and events)
 - Repeated instruments: für Studien mit einem einzigen oder mehreren Visitenzeitpunkten
 - Repeated events: nur für longitudinale Studien
- **Automatische Nummerierung** (auto-numbering for records)
 - Bitte aktiviert lassen!
- **Terminplanungs-Modul** (scheduling module)
 - Nur für longitudinale Studien
- **Randomisierungs-Modul** (randomization module)
 - Nur für randomisierte Studien
- **E-Mail-Feld für die Einladung zu einer Online-Umfrage festlegen** (designate an email field to use for invitations to survey participants)
 - Bei den generellen Projekteinstellungen muss «Use surveys in this project» aktiviert sein

Enable optional modules and customizations	
Enable	Repeatabe instruments and events ?
Disable	Auto-numbering for records ?
Enable	Scheduling module (longitudinal only) ?
Enable	Randomization module ?
Enable	Designate an email field to use for invitations to survey participants ?

Optional modules - Repeatable instruments and events (I)

- Definition der CRFs (*instruments*) und Visiten (*events*), welche wiederholt werden sollen
 - Not repeating vs. Repeat Instruments vs. Repeat Entire Event
 - Bei Bedarf kann ein benutzerdefinierter Bezeichner definiert werden

Event Name	Repeat entire event or selected instruments?	Instrument name (select instruments to repeat)	Custom label for repeating instruments (optional) ⓘ Example: [visit_date], [weight] kg
Baseline Visit	-- not repeating --	<input type="checkbox"/> Demographics <input type="checkbox"/> Clinical Data <input type="checkbox"/> Laboratory Data	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
✓ Follow-up Visit	Repeat Entire Event (repeat)	<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Data <input checked="" type="checkbox"/> Laboratory Data	<input type="text"/> <input type="text"/>
✓ Medication	Repeat Instruments (repeat)	<input checked="" type="checkbox"/> Medication	[med_name], [med_dose] [med_uni]
✓ Adverse Events	Repeat Instruments (repeat)	<input checked="" type="checkbox"/> Adverse Event	[ae_description], [ae_date]

Optional modules - Repeatable instruments and events (II)

Record ID 1

Data Collection Instrument	Baseline Visit	Follow-up Visit 09-05-2018 (#1)	+ Add new 10-06-2018 (#2)	Medication	Adverse Events
Demographics	<input type="radio"/>				
Clinical Data	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>		
Laboratory Data	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Medication				<input checked="" type="radio"/> +	
Adverse Event					<input checked="" type="radio"/> +
Delete all data on event:		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Fügt neue Visite hinzu

Für weiterführende Informationen sehen Sie sich bitte das entsprechende Schulungsvideo an

Repeating Instruments

Medication		
1	<input checked="" type="radio"/>	Aspirin, 300 mg
2	<input checked="" type="radio"/>	Solmucol,
+ Add new		

Adverse Event		
1	<input checked="" type="radio"/>	Fever, 09-05-2018
2	<input checked="" type="radio"/>	Headache, 11-05-2018
+ Add new		

Fügt neues CRF hinzu

Legend for status icons:


<input checked="" type="radio"/>	Incomplete	<input type="radio"/>	Incomplete (no data saved) ?	
<input type="radio"/>	Unverified	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Many statuses (all same)
<input checked="" type="radio"/>	Complete	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Many statuses (mixed)

Exkurs - Randomization module (I)

– Definition des Randomisierungsmodells

Konfiguration durch CTU Bern, erfordert Erfahrung

- Stratifizierung (optional)
- Gruppe/Studienzentrum (optional)
- Randomisierungsfeld



Set up a randomization model

The randomization module will help you implement a defined randomization model within your project, allowing you to randomize your subjects (i.e. records in your project).

Go to

STEP 1: Define your randomization model ←

This step will allow you to define the randomization model you will be implementing and all its parameters, which includes defining strata (if applicable) and optionally randomizing subjects per group/site (if a multi-site study).

A) Use stratified randomization?

It is often necessary to ensure equal treatment among a number of factors. Stratified randomization is the solution to achieve balance within one or more subgroups, such as gender, race, diabetics/non-diabetics, etc. By choosing strata (criteria fields), you may then be able to ensure balance within those subgroups. [Tell me more](#)

B) Randomize by group/site?

If is this a multi-center/multi-site project (or something similar), you may want to stratify the randomization by each group/site. You can select an existing multiple choice field that represents the groups/sites, OR you can use Data Access Groups to stratify by group/site.

C) Choose your randomization field

This is the field where the allocated randomization (treatment) group will be saved and stored, and is where the Randomize button will appear on your data collection form.

- select a field -

Exkurs - Randomization module (II)

– **Es werden zwei Randomisierungslisten hochgeladen**


1 für den Entwicklungsmodus (*development mode*)

1 für die Produktivschaltung (*production status*)


	A	B
1	random_res	redcap_data_access_group
2	2	19
3	2	19
4	3	19
5	3	19
6	1	19
7	2	19
8	1	19
9	3	19
10	3	19
11	2	19
12	2	19
13	3	19
14	1	19
15	1	19
16	3	19
17	1	19
18	2	19
19	3	19
20	1	19
21	3	20
22	2	20
23	1	20
24	3	20

Reminders:

- Once your project is in production status, the allocation tables will become locked and unmodifiable.
- Be sure to include more assignments in your allocation table than you think you will need (to accommodate possible drop-out and drop-in of subjects).
- Record names (e.g., study ID) should NOT be included as a column in your allocation table, but only the fields listed in the example files from Step 2 above.

 **Upload allocation table (CSV file) for use in DEVELOPMENT status**
[Delete allocation table?](#)

Already uploaded

 **Upload allocation table (CSV file) for use in PRODUCTION status**
[Delete allocation table?](#)

Already uploaded

Studienzentren: Bern (19), Aarau (20)
 Stratifikationsfaktoren: 1, 2 oder 3

Project Setup – Additional customizations

– Zusätzliche Anpassungen

- *Secondary unique field* (z.B. patient ID)
- Data error resolution systems (Monitoring)
 - Kommentarfunktion (*Field Comment Log*)
 - user/role-spezifische Monitoring-Rechte (*Data Resolution Workflow*)



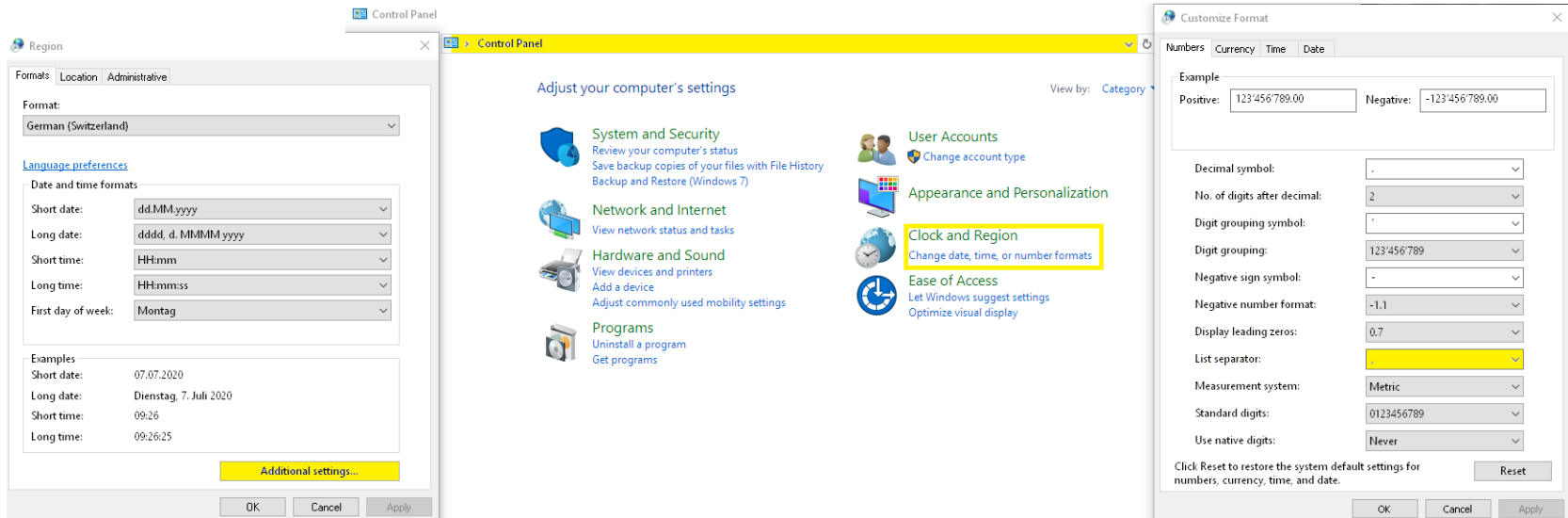
Applications

- **Data Quality and Data Resolution Workflow (=> Monitoring)**
 - Vordefinierte Regeln zum Aufspüren von fehlenden oder inkonsistenten Daten
 - Es können eigene Regeln definiert werden
 - Regeln können während der Dateneingabe (Echtzeit-Überprüfung), einzeln oder für den gesamten Datensatz ausgeführt werden
 - Identifizierte Diskrepanzen sind mit dem Data Resolution Workflow verknüpft
- **Data Exports, Reports, and Stats (=> Analysis)**
 - Daten können für Excel und gängige statistische Applikationen exportiert werden (R, STATA, SAS, SPSS)
 - Berichte (*reports*) können erstellt und exportiert werden
 - Involvieren Sie frühzeitig diejenige Person, welche die Datenauswertung vornehmen wird!

Wichtig bei der Arbeit mit .CSV (Data Dictionary / Export)

Stellen Sie sicher, dass Ihre Computereinstellungen richtig eingestellt sind, um die CSV-Datei zu lesen

Klicken Sie auf Systemsteuerung – Datums -, Uhrzeit, -oder Zahlenformate ändern – zusätzliche Einstellungen – das Trennzeichen muss «,» und nicht «;» sein!



The image shows two screenshots from the Windows Control Panel. The left screenshot shows the 'Region' window with the 'Language preferences' tab selected. Under 'Date and time formats', the 'List separator' is highlighted in yellow, showing a comma (,) instead of a semicolon (;). The right screenshot shows the 'Customize Format' window, also with the 'List separator' highlighted in yellow, showing a comma (,).

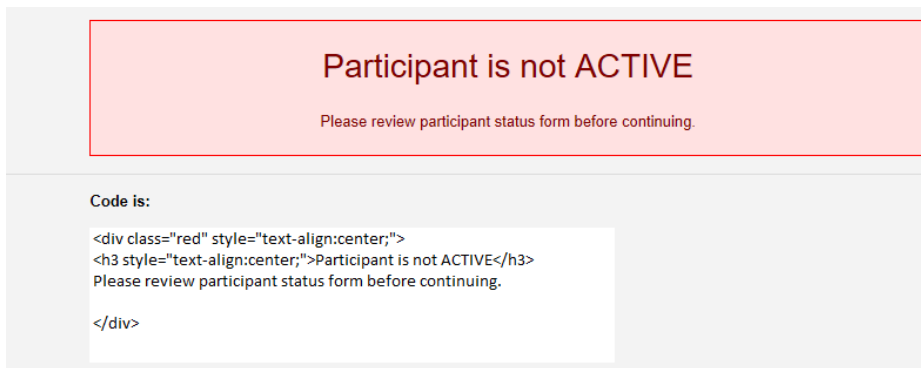
Dateneingabe – Allgemeine Überlegungen

- Definieren Sie vorab, wann welcher “form status” gesetzt werden soll (z.B. “complete”, “unverified”) und was damit an wen signalisiert werden soll
- Zentrales Datenmonitoring: Legen Sie frühzeitig fest, wer für die regelmässige Überprüfung der Datenqualität während der Studiendurchführung verantwortlich ist (d.h. wer "Datenqualitäts-fules" durchführt und Abfragen ausgibt und schließt). REDCap bietet Übersichten über fehlende und fehlerhafte Daten und Sie können Ihre eigenen Datenqualitätsregeln erstellen
- Statistik: Beziehen Sie die Person, die die Endanalyse durchführt, frühzeitig ein! (Datenbanküberprüfung bezüglich primärer und sekundärer Endpunkte, Definition der Variablenkodierung)

General: Changing the format (color, text) of the form, field or text display using HTML

- Gute Beispiele zu finden in “REDCap Help & FAQ”:

<https://redcap.vanderbilt.edu/surveys/?s=u7B74tUTsa>



The image shows a screenshot of a REDCap error message. The top part is a red-bordered box with a light red background containing the text "Participant is not ACTIVE" in a large, bold, dark red font, and "Please review participant status form before continuing." in a smaller, dark red font below it. Below this box, the text "Code is:" is followed by a white box containing the following HTML code:

```
<div class="red" style="text-align:center;">  
<h3 style="text-align:center;">Participant is not ACTIVE</h3>  
Please review participant status form before continuing.  
</div>
```

Wichtig: Datenbank eingehend testen!



Not started


I'm done!

Test your project thoroughly

It is important to test the essential components of your project before moving it into production. Try creating a few test records and entering some data for each to ensure that your data collection instruments look and behave how you expect, especially branching logic and calculations. Then review your test data by creating reports and exporting your data to view in Excel or a statistical analysis package. If you have surveys, complete the surveys as if you were a participant by using the Public Survey Link or Participant List by sending a survey invitation to yourself. If other project modules will be used regularly, test them out a bit too. The best way to test your project is to use it as if you were entering real production data, and it is always helpful to have colleagues (especially team members) take a look at your project to get a fresh set of eyes looking at it.

Produktivschaltung der Datenbank

- CTU Bern schaltet Ihre Datenbank produktiv, sowie diese gemäss Ihren Vorstellungen funktioniert, eingehend getestet und durch die CTU Bern einem Review unterzogen wurde.
- **Alle eingegebenen Testdaten werden gelöscht.** Es können nun die eigentlichen “echten” Daten gesammelt werden.
- Nach diesem Zeitpunkt können kleinere strukturelle Änderungen im sogenannten “*draft mode*” implementiert werden (das Sammeln von Daten ist weiterhin möglich).
- Überlegen Sie sorgfältig, ob eine Änderung riskant ist, bevor Sie sie umsetzen! (d.h. ob es zu Datenschäden oder -verlusten kommen kann)
- Die Änderungen werden nicht sofort umgesetzt, sondern müssen durch die CTU freigegeben werden.
- In REDCap Light überprüft die CTU Bern die Änderungen generell nicht!
- Ein Review durch die CTU Bern kann im Costing gewünscht werden.



Not started

Move your project to production status

Move the project to production status so that real data may be collected. Once in production, you will not be able to edit the project fields in real time anymore. However, you can make edits in Draft Mode, which will then need to be approved by a REDCap administrator before taking effect.

Go to [Move project to production](#)

Inhalt

1. Humanforschungsgesetz
2. Clinical Data Management Systems
3. REDCap Service Angebote der CTU Bern
4. REDCap: Wie es funktioniert... Schritt für Schritt
5. **Prinzipien des CRF Designs**

Prinzipien des CRF Designs

- Offenes vs. geschlossenes Antwortformat
- Validierung und Instruktionen zur Dateneingabe
- Mehrfach- vs. Einfachantwort
- Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit des Datensatzes

<https://redcap.ctu.unibe.ch>

Offenes Antwortformat

OPEN ENDED QUESTION

Country of birth

>> "Berlin"
>> "Germany and Italy"
>> "Germany", "D", "GER", "Deutschland", "Germny", ...
>> "I was born in Germany in spring of 1950"

- Freie Texteingabe
- Erhebung von Details
- Für Teilnehmer aufwändig
- Antworten müssen für die Analyse aufbereitet werden

Geschlossenes Antwortformat

CLOSED ENDED QUESTION

Country of birth

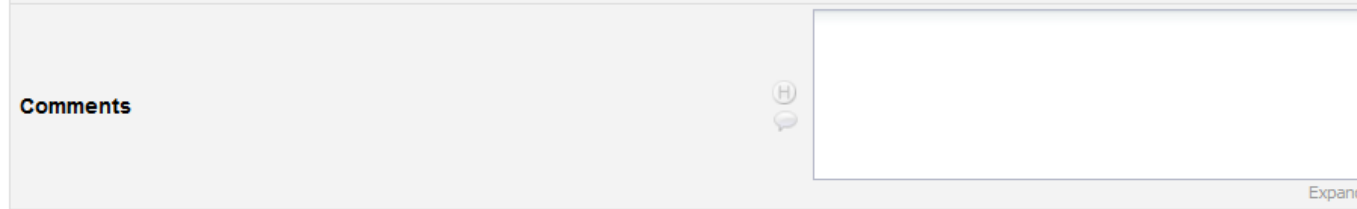
- Avoid or limit open ended questions
- Avoid or limit "text responses"

- Vordefinierte Antwortmöglichkeiten
- Einfach auszufüllen
- Verzweigungslogik anwendbar
- Antworten müssen nicht nachträglich aufbereitet werden
- Konsistenz-Überprüfungen können implementiert werden
- Antwortmöglichkeiten sind nicht abschliessend (=> *andere, keine, unbekannt*)

Offenes vs. geschlossenes Antwortformat

Take Home Message

Verwenden Sie offene Antwortformate nur, wenn nicht absehbar ist, wie die Antworten ausfallen werden (bspw. Kommentare).



The image shows a screenshot of a REDCap interface for a comment field. On the left, the word "Comments" is displayed in bold. To its right are two small circular icons: one with a plus sign and one with a speech bubble. A large, empty rectangular text input area is positioned to the right of these icons. At the bottom right corner of the input area, the word "Expand" is written in a small font.

Verzweigungs- und Konsistenzprüfungen (Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit des Datensatzes)



HIV infection Yes No reset

- Was tun, wenn der Teilnehmer niemals auf HIV getestet wurde?
- “No” würde bedeuten, dass der Teilnehmer HIV-negativ ist resp. darauf getestet wurde

Verzweigungs- und Konsistenzprüfungen (Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit des Datensatzes)

HIV infection Yes No Unknown [reset](#)

Take Home Message

Geben Sie für jede Einfachantwort (falls zutreffend) eine Antwortoption
“unbekannt / nicht verfügbar / nicht erhoben” an.

Verzweigungs- und Konsistenzprüfungen (Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit des Datensatzes)

Age-related Macular Degeneration (AMD) abnormalities

- Drusen
- Exudates
- Hemorrhages
- Atrophy
- Pigmentary changes

- Was tun, wenn andere AMD-Abnormalitäten festgestellt wurden?

Verzweigungs- und Konsistenzprüfungen (Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit des Datensatzes)

The screenshot shows a form section for 'Age-related Macular Degeneration (AMD) abnormalities'. It features a list of checkboxes for various conditions: Drusen (checked), Exudates, Hemorrhages, Atrophy, Pigmentary changes, and Other (checked). Below this list is a text input field labeled 'Please specify other AMD abnormalities' containing the word 'Fibrosis'. A small 'Expand' button is visible at the bottom right of the text field.

Take Home Message

Geben Sie für jede Mehrfachantwort (falls zutreffend) eine Antwortoption “andere” an und verknüpfen Sie diese mittels Verzweigungslogik mit einem Kommentarfeld.

Verzweigungs- und Konsistenzprüfungen (Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit des Datensatzes)

The screenshot shows a REDCap form with two questions. The first question is "Do you smoke?" with radio button options for "Yes" and "No". The second question is "How many cigarettes do you smoke a day in average?" with radio button options for "1-3", "4-6", "7-10", "11-20", and ">20". Both questions have a help icon (H) and a speech bubble icon. A "reset" link is visible at the end of each question's options.

- Was tun, wenn der Teilnehmer ein Nichtraucher ist?
- Die durchschnittliche Anzahl an täglich gerauchten Zigaretten soll nur für Raucher erfasst werden.

Verzweigungs- und Konsistenzprüfungen (Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit des Datensatzes)

The screenshot illustrates branching logic in a REDCap form. It consists of three distinct sections:

- Top Section (Light Gray):** Contains the question "Do you smoke?". It has a help icon (H) and a speech bubble icon. The radio buttons for "Yes" and "No" are both unselected. A "reset" link is visible on the right.
- Middle Section (Light Green):** This section is active because "Yes" was selected in the top section. It contains the question "How many cigarettes do you smoke a day in average?". It has a help icon (H) and a speech bubble icon. The radio buttons for "1-3", "4-6", "7-10", "11-20", and ">20" are all unselected. A "reset" link is visible on the right.
- Bottom Section (Light Green):** This section is active because "No" was selected in the top section. It contains the question "Do you smoke?". It has a help icon (H) and a speech bubble icon. The radio buttons for "Yes" and "No" are both unselected, but "No" is the selected option. A "reset" link is visible on the right.

Take Home Message

Nutzen Sie die Verzweigungslogik (branching logic) von REDCap, um ausschliesslich Eingabefelder anzuzeigen, welche wirklich benötigt werden.

Validierung & Instruktionen zur Dateneingabe

Zahlenfelder

Systolic blood pressure	1200
Systolic blood pressure [mmHg]	120
	Integer, min=50, max=250

Feldbezeichnung (*field label*)

Notizfeld (*field note*)

Take Home Message:

- Vermerken Sie (falls zutreffend) die Einheit in der Feldbezeichnung (z.B. [mmHg])
- Definieren Sie für jedes Zahlenfeld ein Validierungsformat (z.B. integer)
- Definieren Sie Wertebereiche (z.B. min=50, max=250)
- Geben Sie im Notizfeld das Validierungsformat und den Wertebereich an

Validierung & Instruktionen zur Dateneingabe

Datumsfelder

The image shows two examples of a date field in REDCap. The top example, highlighted with a red border, shows a date field labeled 'Date of baseline visit' with the value '12-06-2117'. The bottom example, highlighted with a green border, shows the same field with the value '12-06-2017', a calendar icon, a 'Today' button, and the format 'D-M-Y'. Below the field, a note specifies the validation format and range: 'DD-MM-YYYY, min=01-01-2017, max=31-12-2018'. An arrow points from the text 'Notizfeld (field note)' to this note.

Notizfeld (field note)

Take Home Message:

- Definieren Sie für jedes Datumsfeld ein Validierungsformat (z.B. D-M-Y)
- Definieren Sie Wertebereiche (z.B. min=01-01-2017, max=31-12-2019)
- Geben Sie im Notizfeld das Validierungsformat und den Wertebereich an

Mehrfachantworten

To which of the following countries have you been traveling within the last 12 months?













- Canada
- Ecuador
- Indonesia
- Namibia
- Portugal
- Other(s)

Please check all that apply

- Schnelle Dateneingabe
- Aber: Können Sie sich sicher sein, dass der Teilnehmer in den letzten 12 Monaten nicht nach Kanada gereist ist?

Einfachantworten

To which of the following countries have you been traveling within the last 12 months?

		Yes	No	
Canada	 	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	reset
Ecuador	 	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	reset
Indonesia	 	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	reset
Namibia	 	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	reset
Portugal	 	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	reset
Other(s)	 	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	reset

- Langsame Dateneingabe
- Aber: Können Sie sich sicher sein, dass der Teilnehmer in den letzten 12 Monaten nicht nach Kanada gereist ist?

Einfach- vs. Mehrfachantworten

Take Home Message

Verwenden Sie für primäre Endpunkte immer
(Matrizen von) Einfachantworten (z.B. Ja/Nein-Radiobuttons)
anstelle von Mehrfachantworten (z.B. Checkboxes)!

Validierung & Instruktionen zur Dateneingabe

Dinge, welche Sie vermeiden sollten:

Did you feel sad?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
>> Unclear time frame		
Is Australia rich in flora and fauna?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	reset
>> Double-barrelled questions		
Do you agree that Australia is too far to travel to?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	reset
>> Hidden assumptions		
How many tablets against pain did you take in the past 24 hours?	<input type="text" value="2"/> mg	
>> Answer and question don't match		
Patient is not swiss	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	reset
>> Negative questions		

Literatur

- Society for Clinical Data Management (SCDM), www.scdm.org
(e.g. Good Clinical Data Management Practice, GCDMP)
- European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN), www.eclin.org
(e.g. Requirements for Certification of ECRIN Data Centers)
- Association for Clinical Data Management (ACDM), www.acdm.org.uk
- Swiss Clinical Trial Organization (SCTO), www.scto.ch
(e.g. Data Management Guidelines)
- Prokscha, S: Practical Guide to Clinical Data Management, 2012.
ISBN 978-1-439-84829-6
- McFadden, E: Management of Data in Clinical Trials, 2007. ISBN 978-0-470-04608-1

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!