

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

Handhabung von gesundheitsbezogenen Personendaten gemäss Humanforschungsgesetz

Humanforschungsgesetz, HFG, 01.01.2014, KlinV, Art. 18 / HFV Art. 5

- a) Den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränken, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.
=> Personalisiertes Login

- b) Die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindern.
=> Kontrolle der Zugriffsberechtigungen

- c) Alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentieren.
=> Audit-Trail

Excel ist keine HFG konforme Lösung

- a) Den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränken, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.
=> **Login** (passwortgeschützt, kein personalisierter Zugang)

- b) Die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindern.
=> **Kontrolle der Zugriffsberechtigungen** (nicht möglich)

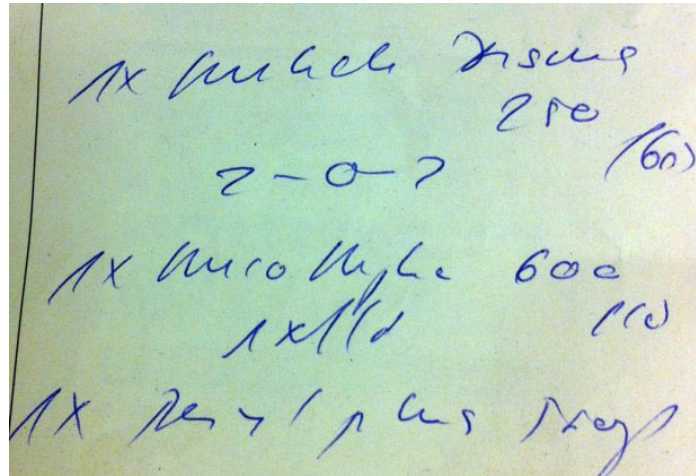
- c) Alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentieren.
=> **Audit-Trail** (keine Audit-Trail verfügbar)

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 Hauptcharakteristika

- Nutzeroberfläche für das Projekt-Setup
- Nutzeroberfläche für die Dateneingabe
- Statusübersicht zur Dateneingabe
- Nutzeroberfläche für die Nutzerverwaltung
- Audit-Trail
- Kontrollierte Dateneingabe durch vordefinierte Eingabefelder
- Echtzeitvalidierung der Dateneingabe
- Standard Exportformate (CSV/Excel, STATA, SAS, SPSS, R)

HFG-konforme CDMS der CTU Bern

- **REDCap** – empfohlen für simple Studiendesigns
 - Keine ungeplanten Visiten (*unscheduled visits*)
 - Simple Monitoring-Funktionalitäten
- **secuTrial** – empfohlen für komplexere Studiendesigns
 - Ungeplante Visiten (*unscheduled visits*)
 - Minimization (d.h. dynamische Randomisierung)
 - Komplexe Monitoring-Funktionalitäten



REDCap, a web-based CDMS

- **R**esearch **E**lectronic **D**ata **C**apture
- Entwickler: Vanderbilt University, Nashville, USA in 2004
- GCP & HFG-konform
- Kostenlose Lizenz für nicht-kommerzielle Nutzung
- Aktive Nutzergemeinde und Weiterentwicklung



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*)
- 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)
 - Einführung in REDCap und CRF Design
 - Produktivschaltung der Datenbank
 - Kosten: ab 1500.- CHF
 - Jährliche Kosten: Nutzerverwaltung und Support nach der Produktivschaltung

REDCap Light*

* Für Berner Projekte

Light Service Packet

- IT Infrastruktur (Backup, Systemsicherheit, regelmässige Updates)
 - Einführung in REDCap und CRF Design
 - Produktivschaltung der Datenbank
 - Kosten: ab 1500.- CHF
- Jährliche Kosten: 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

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
- Data Management Support
ctu-datamanagement.dcr@unibe.ch

CTU Bern: Data Management Division



Muriel
Helmers



Miriam
Wegmann



Eva
Joho



Dominik
Güntensperger



Jonas
Lüthi



Agatha
Wisse



Mario
Moser



Christiane
Pelzer



Sheila
Appadoo



Anna
Glenck



Flurina
Jenal



Laura
Bünemann

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>

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>

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.ecriin.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!

Addendum I

REDCap: Wie es funktioniert... Schritt für Schritt


Login

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

CTU Data Management.' There are two input fields: 'Username:' with the text 'drubj' and 'Password:' with masked characters. Below the fields are a 'Log In' button and a link for 'Forgot your password?'."/>

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)


[Home](#)
[My Projects](#)
[Help & FAQ](#)
[Training Videos](#)
[Send-It](#)

[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](#).

My Projects Organize		Filter projects by title			
Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
CTU_Template Database	0	115	6 forms		
	16	154	8 forms 1 survey		

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 => nutzerfreundlich)
- 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](#)

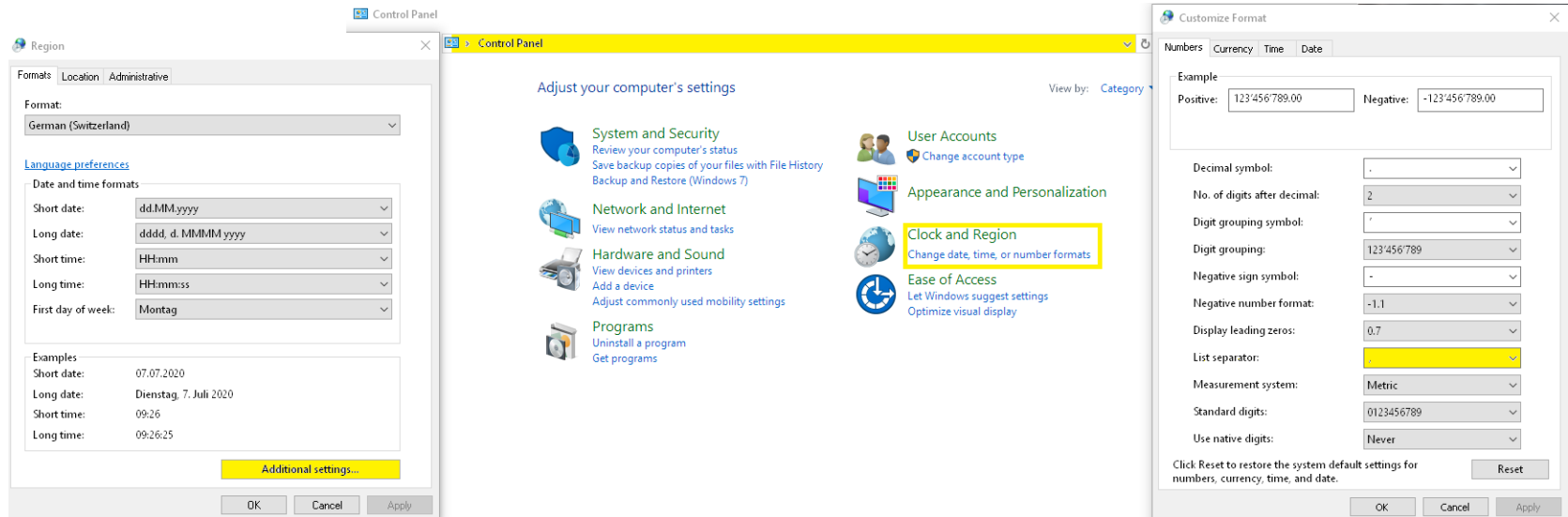
Have you checked the [Check For Identifiers](#) page to ensure all identifier fields have been tagged?

Learn how to use [Smart Variables](#) [Piping](#) [@ Action Tags](#)

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

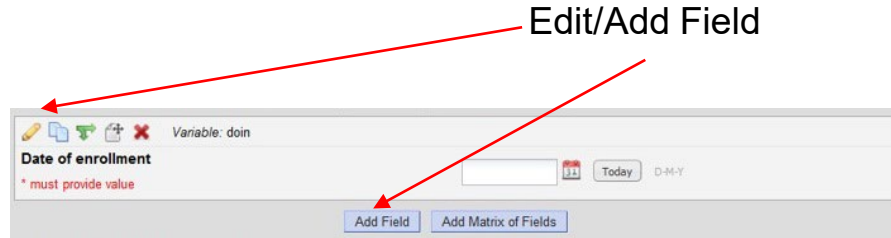
Stellen Sie sicher, dass Ihre Computereinstellungen richtig eingestellt sind, um die CSV-Datei zu lesen

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 'Language preferences' expanded. Under 'Date and time formats', the 'List separator' is highlighted in yellow, showing a comma (,) selected. The right screenshot shows the 'Customize Format' window, also with 'List separator' highlighted in yellow, showing a comma (,) selected. The 'List separator' dropdown menu is open, showing the comma (,) as the selected option.

Online Designer – Eingabefeld erstellen



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

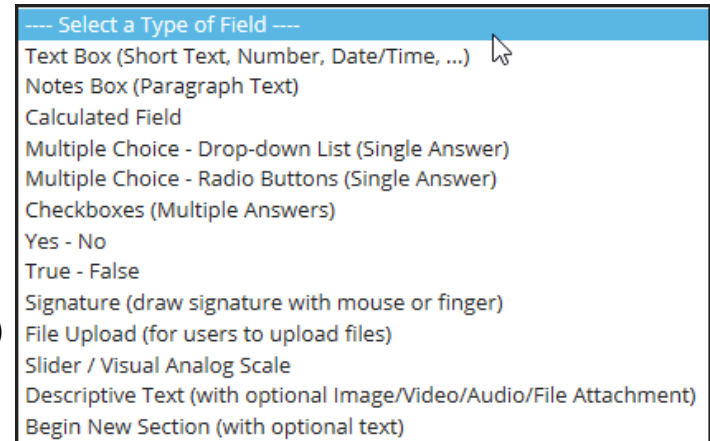
The 'Add New Field' dialog box contains the following configuration options:

- 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
- **Dropdown List / Radio Buttons**: Einfachantwort
- **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) ▼

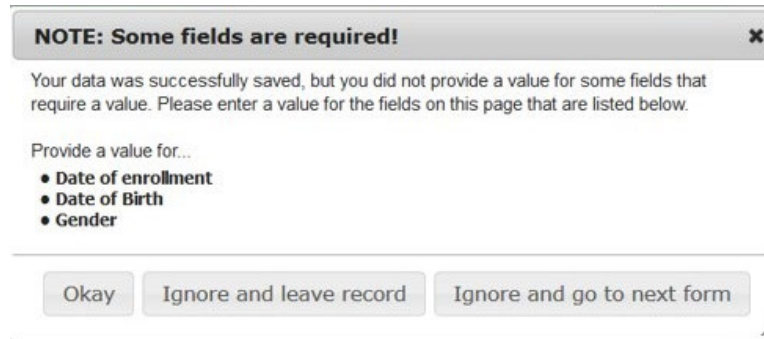
Minimum: 01-01-2015
Maximum: 31-12-2015

– 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 (\neq Fragebogen, *survey*).



NOTE: Some fields are required! ✕

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.

Provide a value for...

- Date of enrollment
- Date of Birth
- Gender

Okay Ignore and leave record Ignore and go to next form

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



Erstellung von Eingabefeldern – Notizfeld

- **Notizfeld** (*field note*): Wird verwendet, um klare Anweisungen zur Dateneingabe zu geben. Besonders nützlich für Datumsfelder oder numerische Werte, da REDCap keine Fehler im Validierungsformat toleriert.
 - Validierungsformat
 - Wertebereich (Min. & Max.)

Validation? (optional) ▼

Minimum:

Maximum:

     Variable: height

Height [cm]

* must provide value Integer, min=100, max=250

Online Designer – Piping

- **Piping:** Ermöglicht das Verknüpfen zuvor erfasster Daten in den Text auf einem Formular. Dies wird erreicht, indem der Variablenname in eckigen Klammern in den Text eingefügt wird.

Setup:

Data Entry:

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 fields in the REDCap Online Designer interface. The top field is for 'sex' with radio buttons for 'Male' and 'Female'. The bottom field is for 'pregnancy_test_res_scr' with radio buttons for 'Positive result', 'Negative result', and 'Not applicable (patient not of child-bearing potential)'. A red dashed line indicates a branching logic rule: when 'Female' is selected in the 'sex' field, the 'pregnancy_test_res_scr' field is displayed. The 'pregnancy_test_res_scr' field also shows a note '[Branching logic exists]' and a 'Positive result exclusive at Screening' label.

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

Online Designer – Verzweigungslogik II

Variable: pregnancy_test_res_scr [Branching logic exists]

Pregnancy test (serum)
* must provide value

Positive result
 Negative result
 Not applicable (patient not of child-bearing potential)

Positive result exclusive at Screening reset

– **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!)

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).

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. Fälle vs. Kontrollen.



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.

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				✓		

Project Setup – Optional modules and customizations

– Optionale Module und Anpassungen

- **Wiederholung und CRF oder Visiten** (repeatable instruments and events)
 - Repeated instruments: für Studien mit einem einzigen oder mehreren Visitenzeitpunkten
 - Repeated events: nur für longitudinale Studie
- **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 zur 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

- 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

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

Adverse Event		
Adverse Events		
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 checked="" type="radio"/>	Many statuses (all same)
<input checked="" type="radio"/>	Complete	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Many statuses (mixed)

Randomization module – Set up randomization

- **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 it 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 -


Randomization module – Randomisierungslisten

- **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)
 Studienbedingungen: 1, 2 oder 3

Project Setup – Additional customizations

– Zusätzliche Anpassungen

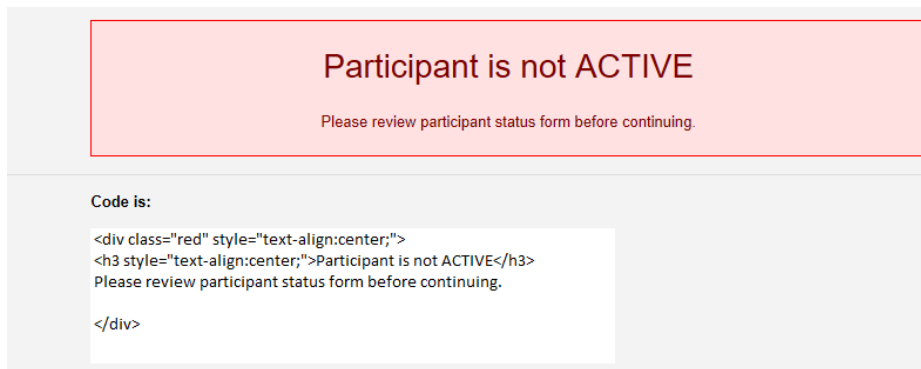
- *Secondary unique field* (z.B. patient ID)
- Monitoring
 - Kommentarfunktion (*Field Comment Log*)
 - Queries (*Data Resolution Workflow*)



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 message is displayed in a light red box with a red border. The text inside the box reads: "Participant is not ACTIVE" in a bold, dark red font, followed by "Please review participant status form before continuing." in a smaller, dark red font. Below the screenshot, the HTML code used to generate this message is shown in a white box with a light gray background. The code is:

```
<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>
```

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).
- **Die Änderungen werden nicht sofort umgesetzt, sondern müssen durch die CTU freigegeben werden.**
- **In REDCap Light überprüft die CTU Bern die Änderungen 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](#)

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.

Total records: 0	
Choose an existing Record ID	-- select record -- ▾
Add new record	

Data Collection – Record Status Dashboard

– Statusübersicht zur Dateneingabe

- Symbol der Statusübersicht ist farblich kodiert und wird manuell am Ende eines CRF 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)	🟢	🟢	🟢	🟡	⊖

Applications

- **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.
- **Data Quality and Resolve Issues (=> 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 alle zugleich ausgeführt werden.
 - Identifizierte Diskrepanzen sind mit dem Data Resolution Workflow verknüpft

Addendum II

Prinzipien des CRF Designs

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

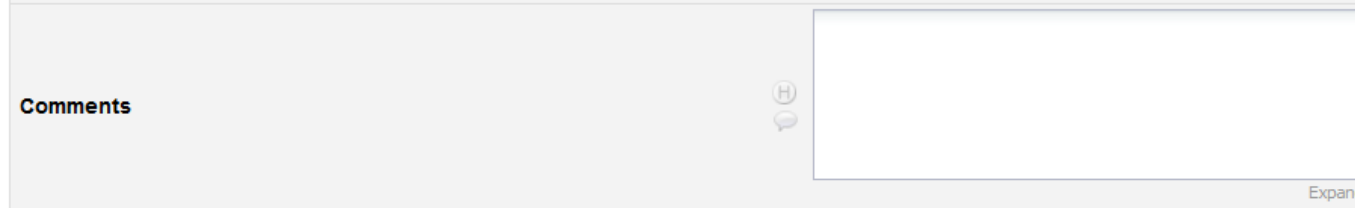
- Avoid or limit open ended questions
- Avoid or limit "text responses"

- 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 another 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.

Validierung & Instruktionen zur Dateneingabe

Zahlenfelder

The image shows two data entry fields for 'Systolic blood pressure'. The top field is labeled 'Systolic blood pressure' and contains the value '1200'. The bottom field is labeled 'Systolic blood pressure [mmHg]' and contains the value '120'. Below the bottom field, a note specifies 'Integer, min=50, max=250'. Arrows point from the labels 'Feldbezeichnung (field label)' and 'Notizfeld (field note)' to the respective parts of the interface.

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 date input fields in a REDCap form. The top field, labeled 'Date of baseline visit', is highlighted with a red border and contains the text '12-06-2117'. The bottom field, also labeled 'Date of baseline visit', is highlighted with a green border and contains the text '12-06-2017'. To the right of the date is a calendar icon, a 'Today' button, and the format 'D-M-Y'. Below the date input is a validation note: 'DD-MM-YYYY, min=01-01-2017, max=31-12-2018'.

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)!

Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit eines Datensatzes

The image shows a screenshot of a REDCap form field. The field is titled "HIV infection" and is highlighted with a light green background. To the right of the title, there are two radio buttons: one labeled "Yes" and one labeled "No". Above the "Yes" radio button is a small icon of a speech bubble containing the letter "H". Below the "Yes" radio button is another small icon of a speech bubble. To the right of the "No" radio button, there is a "reset" button.

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

Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit eines 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.

Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit eines Datensatzes

Age-related Macular Degeneration (AMD) abnormalities

- Drusen
- Exudates
- Hemorrhages
- Atrophy
- Pigmentary changes

- Was tun, wenn andere AMD festgestellt wurden?

Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit eines Datensatzes

The screenshot shows a form with two sections. The top section, titled "Age-related Macular Degeneration (AMD) abnormalities", has a light gray background and contains a list of checkboxes: "Drusen" (checked), "Exudates", "Hemorrhages", "Atrophy", "Pigmentary changes", and "Other" (checked). To the left of the list are two small icons: a speech bubble with an 'H' and a speech bubble. The bottom section, titled "Please specify other AMD abnormalities", has a light green background and contains a text input field with the word "Fibrosis" entered. To the left of the input field are the same two icons. A small "Expand" button is located at the bottom right of the input field.

Take Home Message

Geben Sie für jede Mehrfachantwort (falls zutreffend) eine Antwortoption "andere" an und verknüpfen Sie diese mittels Verzweigungslogik mit einer Notizbox.

Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit eines 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 "reset" button to the right of the options.

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

Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit eines Datensatzes

Do you smoke? Yes No reset

How many cigarettes do you smoke a day in average? 1-3 4-6 7-10 11-20 >20 reset










Do you smoke? Yes No reset

Take Home Message

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

Validierung & Instruktionen zur Dateneingabe

Dinge, welche Sie vermeiden sollten:

Did you feel sad?	 <input checked="" 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		