
Landing REDCap: vom 1. Projekt zum zentralen Service an Charité & BIH

Peter Brunecker
Charité / BIH

Eine kurze (Entstehungs-)Geschichte von REDCap



HIPAA (U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act), schreibt vor, dass alle Unternehmen im Gesundheitswesen strikte Regeln einhalten, die entwickelt wurden, um die Vertraulichkeit und Integrität von Patientendaten zu schützen.

1996



Vanderbilt University (Nashville, TN)
Befund: Forscher verwenden weiterhin ungeeignete Methoden um Daten in ihren Forschungsprojekten zu verwalten

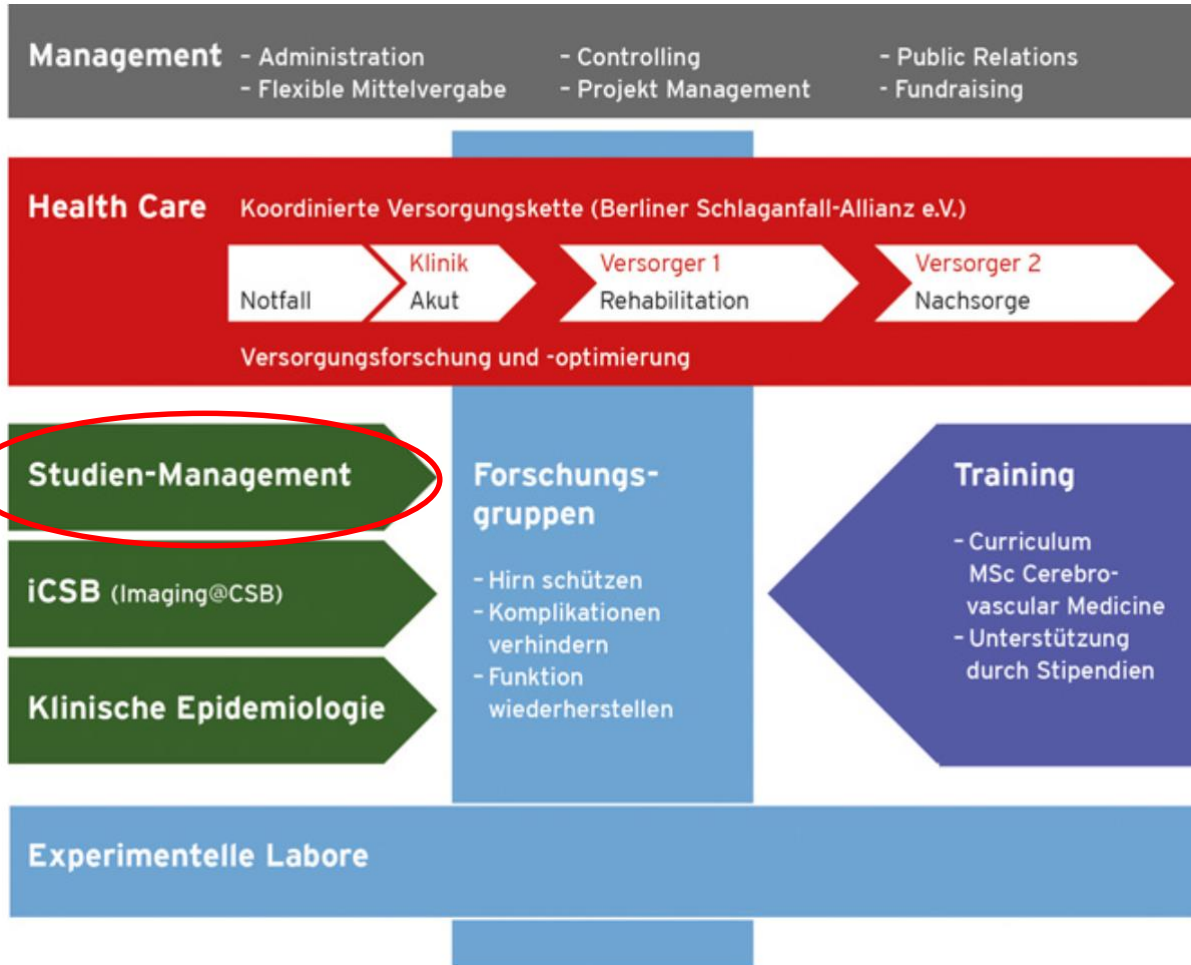
2004



Zunächst lokal für die eigenen Bedürfnisse der Vanderbilt University entwickelt, wird REDCap seit **2006** auch über ein Konsortium an Partner weitergegeben.

2006

2008: Gründung des Centrums für Schlaganfallforschung (IFB) an der Charité



Aktuelle Struktur des Centrums für Schlaganfallforschung (CSB): Studien-Management damals wie heute wichtiger Bestandteil



Entsprach aber das Datenmanagement den Anforderungen eines solchen Zentrums?

The Research Database Problem

- The 27-version Excel spreadsheet...
- The Access database created by the summer intern...
- Paper surveys...
- Hard drive crashes...
- The statistician's blues...
- Sharing data outside Penn...
- Security? Privacy? Audit trails? Oh my!



The REDCap Solution

Managing Clinical Data Using
REDCap. Peter E. Gabriel, Andrew
J Cucchiara. 2012 (Talk)

2010: Das CSB entwickelt die SAP-basierte Studiendatenbank ALMANACH

The screenshot displays the ALMANACH web application interface. The browser title is "ALMANACH - Windows Internet Explorer bereitgestellt von Charité-Intranet-Seite". The main content area shows a list of medical conditions on the left, with "NIHSS vor Intervention" selected. The central window, titled "Window Title module instance", contains a form for data entry. The form includes fields for Case (blubb), Title (NIHSS vor Intervention), Status (uncaptured), and a Comment field. Below these are several clinical parameters, each with a date field, a checkbox for SDV, and a checkbox for N/A. The parameters are: mRS Datum, mRS, NIHSS Datum, NIHSS ges., Barthel Index Datum, and Barthel Index ges. The interface is browser-based and includes standard navigation and search options.

- basierte auf SAP Netweaver
- wurde maßgeschneidert auf die Anforderungen des CSB:
 - sehr großen Zahl an geplanten Beobachtungsstudien
 - dadurch sehr hohe erwartete Kosten bei Nutzung vorhandener Studiensoftware
 - potentielle Mehrfacherfassung von klinischen Parametern in Studien und Registern
- Key features
 - Daten können in mehreren Studien gleichzeitig verwendet werden
 - browserbasiert
 - integrierter Studien-Designer
 - Plausibilitätskontrollen

2010: Begleitprozesse für ALMANACH werden entwickelt



PID/SIC und Hashwertgenerator

(beta, Jan 28 2011 17:13:19)

Maske leeren

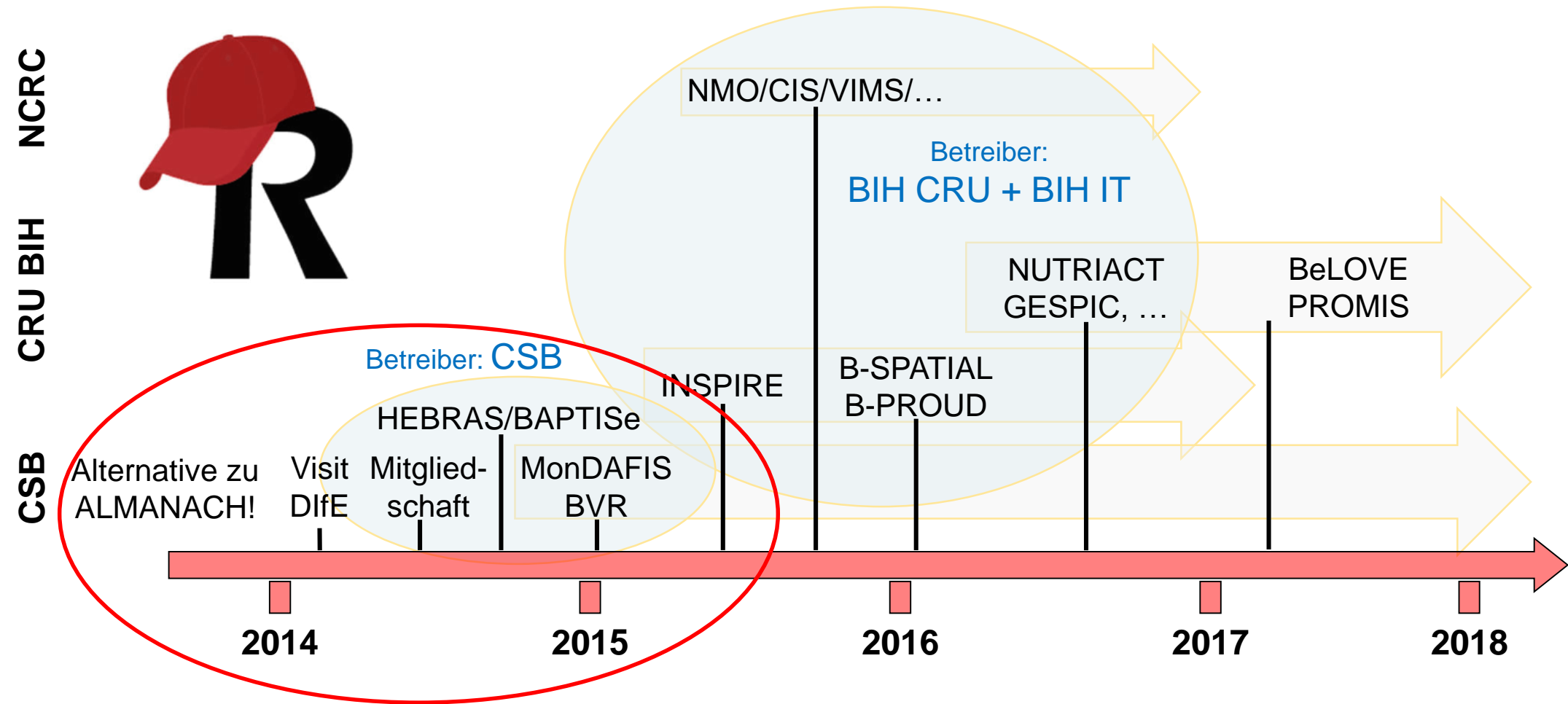
Nachname: Musterfrau
Vorname: Erika
Geburtsdatum (DD.MM.JJJJ): 01.01.1970
Geschlecht (M/F): weiblich
Aufnahmedatum (DD.MM.JJJJ): 10.01.2011
Alter zum Aufnahmezeitpunkt: 41
Fallnummer: 32109876
Patienten-ID: 1234567

Zähler: - + 1
Pseudonym: 2701UU5635
Fallnummer-Hash: 304E92DC9D1AC697EBB7/810
Patienten-ID-Hash: D42591970526D0715C0A/008
ALMANACH
Name der Studie: ADSR
PID: CHEX222K
SIC: U00NQ0WC

- Nutzung von im Rahmen der TMF entwickelten Werkzeugen im CSB
- Einbettung in lokale Prozesse rund um die Studiendatenbank ALMANACH

PID-Generator GUI (CSB-Eigenentwicklung)

2014: Weiterentwicklung von ALMANACH eingestellt, erste Projekte mit REDCap am CSB



Wahl fiel 2014 auf REDCap, weil: Benutzerfreundliche UI, self-service möglich

The screenshot shows the REDCap web application interface. At the top left is the REDCap logo. To its right is a navigation menu with links for Home, My Projects, New Project, Help & FAQ, Messenger, and Control Center. On the far right of the navigation bar, it says 'Logged in as' followed by a greyed-out name and a 'More' dropdown arrow. Below the navigation bar, the main content area is divided into two columns. The left column contains a 'Welcome to REDCap!' section with a paragraph describing the application's capabilities, a paragraph about export procedures, and a link to a video tutorial. A red 'NOTICE' is at the bottom of this column. The right column contains a 'REDCap Features' section with several bullet points describing key features like building surveys, fast production, data export, ad hoc reporting, and scheduling.

REDCap™ Home My Projects + New Project Help & FAQ Messenger Control Center Logged in as More ▾

Welcome to REDCap!

REDCap is a mature, secure web application for building and managing online surveys and databases. Using REDCap's stream-lined process for rapidly developing projects, you may create and design projects using 1) the online method from your web browser using the Online Designer; and/or 2) the offline method by constructing a 'data dictionary' template file in Microsoft Excel, which can be later uploaded into REDCap. Both surveys and databases (or a mixture of the two) can be built using these methods.

REDCap provides automated export procedures for seamless data downloads to Excel and common statistical packages (SPSS, SAS, Stata, R), as well as a built-in project calendar, a scheduling module, ad hoc reporting tools, and advanced features, such as branching logic, file uploading, and calculated fields.

Learn more about REDCap by watching a [brief summary video \(4 min\)](#). If you would like to view other quick video tutorials of REDCap in action and an overview of its features, please see the [Training Resources](#) page.

NOTICE: If you are collecting data for the purposes of human subjects research, review and approval of the project is required by your Institutional Review Board

REDCap Features

- Build online surveys and databases quickly and securely** - Create and design your project rapidly using secure web authentication from your browser. No extra software is required.
- Fast and flexible** - Conception to production-level survey/database in less than one day.
- Export data to common data analysis packages** - Export your data to Microsoft Excel, PDF, SAS, Stata, R, or SPSS for analysis.
- Ad Hoc Reporting** - Create custom queries for generating reports to view or download.
- Scheduling** - Utilize a built-in project calendar and scheduling module for organizing your events and appointments.
- Easily manage a contact list of survey**

Benutzerfreundliche UI, self-service möglich

Editing existing Record ID 2

Record ID 2

Have you ever eaten nachos? Yes No
* must provide value reset

I use nachos to treat a medical condition (other than hunger). True False reset

What is the primary problem that nachos are Asthma Cancer Other

Instrument: Nacho Craving Index Survey (nacho_craving_index_survey)				
	3	nachos	Have you ever eaten nachos?	yesno, Required 1 Yes 0 No Stop actions on 0
	4	treat Show the field ONLY if: [nachos] = '1'	I use nachos to treat a medical condition (other than hunger).	truefalse 1 True 0 False
	5	treating	What is the primary problem that nachos are treating?	radio 1 Asthma

- Vollständige Nutzung über UI inklusive Formularentwurf
- Wendet sich auch an Selbstnutzer, die ihre Daten bisher in Excel oder SPSS erhoben haben
- Werkzeuge zur Dokumentation (Codebook) und Qualitätssicherung (Regelprüfungen, audit trail, Query Management) sind enthalten
- Dadurch sind Nachvollziehbarkeit und Transparenz gewährleistet
- **Qualitätsgesicherte Datenbank für Studiendaten**

REDCap (Standard Release)

- alle ca. 1-2 Wochen Updates
 - Neue Features
 - Bugfixes



REDCap 8.5 LTS (Long Term Support)

- alle 6 Monate neue LTS
- alle ca. 1-2 Wochen Updates
- nur Bugfixes



Mobile App

- Offline-Datenerhebung
- iOS & Android



Für Studienteilnehmer

- Projekt-Synchronisation
- aktuell nur iOS


Datenerhebung durch Studienpersonal und Patient*innen möglich

Data Entry Forms

- Benötigt REDCap Account
- Datenerhebung durch Personal
- Einzelner Zeitpunkt / Longitudinal / Wiederholung


Surveys

- Datenerhebung ohne Login
- Personenbezogen oder anonym

 Editing existing Record ID 2

Record ID	2
Have you ever eaten nachos? <i>* must provide value</i>	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
I use nachos to treat a medical condition (other than hunger).	<input type="radio"/> True <input checked="" type="radio"/> False

reset

Resize font: 

Nacho Craving Index Survey

Please complete the survey below.

Thank you!

Have you ever eaten nachos? <i>* must provide value</i>	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
I use nachos to treat a medical condition (other than hunger).	<input checked="" type="radio"/> True <input type="radio"/> False

reset

2015: Kann REDCap auch Studiendatenbank für die BIH Clinical Research Unit (CRU) sein?

Wissenschaftsgesteuerte klinische Studien (IITs)

... benötigen Systeme, die

- einfach einzurichten,
- leicht zu erlernen und
- kostengünstig sind.

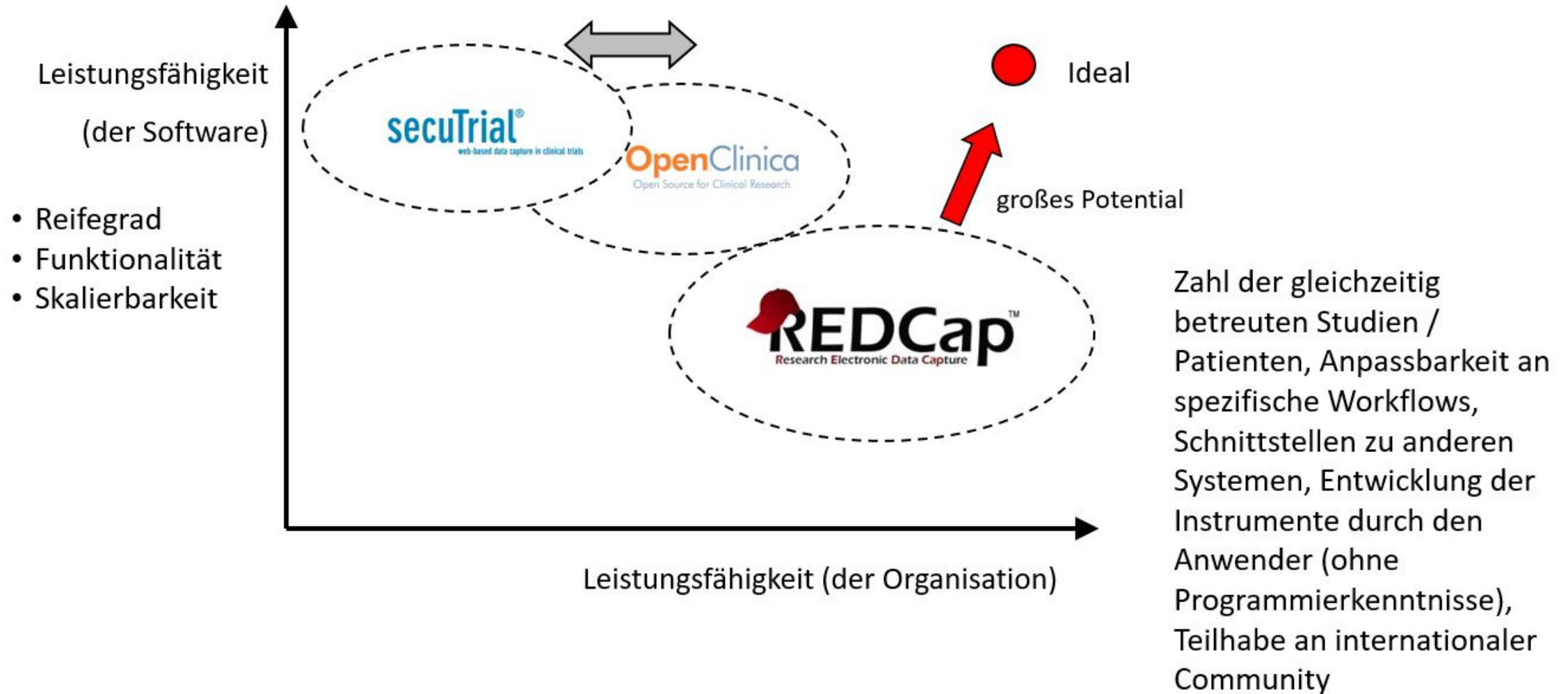


Regulatorische Aspekte z.B. im Rahmen von AMG/MPG-Studien (nicht aber der Datenschutz und die Informationssicherheit!) sind nachgeordnet

Trotzdem braucht es (frei nach Rebecca Kush von CDISC)
*„Built-in quality“, Prozessunterstützung, Monitoring,
Datenmanagement, Kommunikation und Koordination,
Projektmanagement, Standardisierung*

Quelle: P. Oldenkamp: Guide to Low Cost Electronic Data Capture Systems. SCRI, 2010.

2015: Strategieentscheidung pro REDCap für die BIH Clinical Research Unit (CRU)



2015: REDCap als zweites Standbein für die Studiendokumentation in der CRU



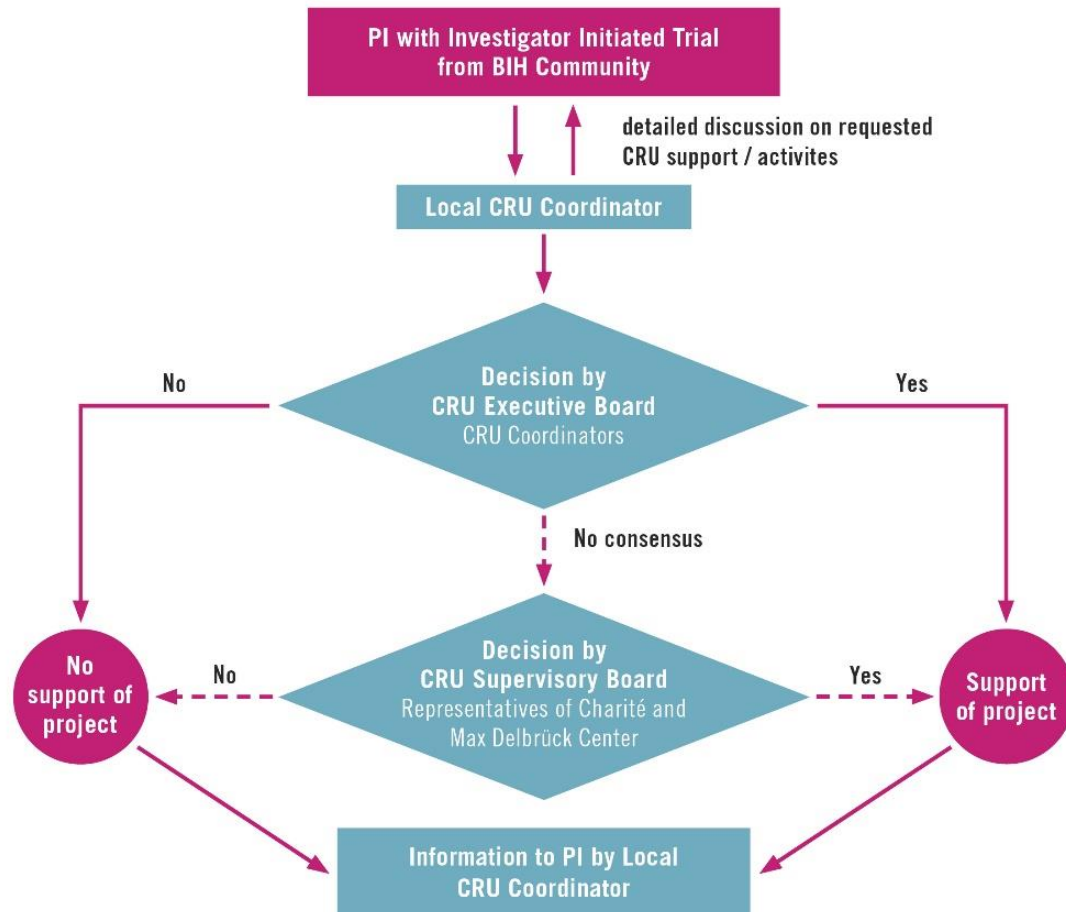
- ermöglicht der CRU die Durchführung von Studien gemäß regulatorischer Vorgaben (z.B. AMG)
- für konventionelle klinische Studien geeignet
- Nutzung und Transfer der am KKS vorhandenen Kompetenzen



- ermöglicht der CRU die Durchführung von IIT-Studien
- Zuarbeit bei der Studienerstellung durch Mitarbeiter des PI möglich (Kostenfaktor!)
- auch für nicht-klassische Designs bzw. (Echtzeit-) Interaktion mit IT-Systemen geeignet

2018: geteiltes Betreibermodell fachlich CRU, technisch Geschäftsbereich IT

ACCESS TO THE CLINICAL RESEARCH UNIT



- Arbeitsteilung
 - IT: technische Betreuung, Sicherheit, Schnittstellen
 - CRU: fachliche Betreuung der Anwendung (ähnlich KKS mit SecuTrial)
- Regelmäßige Treffen zu Fragen des Betriebes (IT und CRU)
- Betrieb einer gemeinsamen Dokumentationsplattform (Wiki)

KEY CRITERIA FOR SUPPORT BY THE BIH

- In line with BIH strategy
 - translational aspect
 - focus on systemic and interdisciplinary approach
- Investigator-initiated trial
- Cost recovery by PI

Unsere Erfahrung: REDCap stärkt die Selbstwirksamkeit der Mitarbeiter*innen

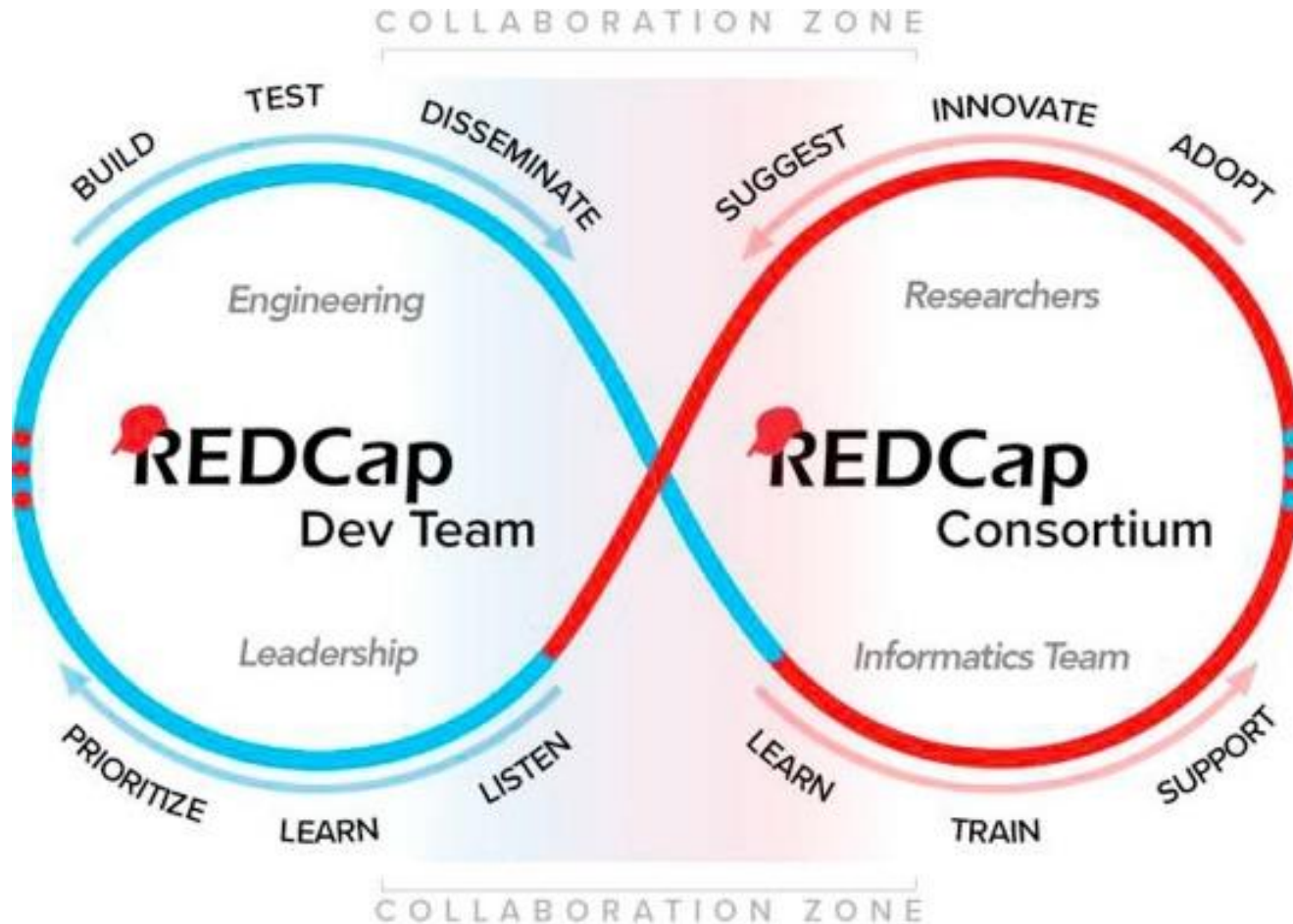
	A	B	C	D
	ITEM	NO.	UNIT	COST
	MUCK RAKE	43	12.95	556.85
	TBUZZ CUT	15	6.75	101.25
	TONEZ TONER	25	49.95	1248.75
	EYE SNUFF	2	4.95	9.90

			SUBTOTAL	13155.50
			9.75% TAX	1282.66

			TOTAL	14438.16

Das Erscheinen der Tabellenkalkulation in der Arbeitswelt vor 40 Jahren (im Bild: Visicalc) führte in der Folge zur Digitalisierung vieler papierbasierter Prozesse und zu einer Arbeitsverlagerung von spezialisierten IT-Abteilungen hin zu den Fachabteilungen.

2019: REDCap consortium as a international community of software platform partners



- The Research Electronic Data Capture (REDCap) data platform launched in 2004.
- The REDCap Consortium is the community of REDCap administrators and organizations.
- The REDCap Consortium grew from local to international impact in six phases.
- REDCap partners include 3207 organizations in 128 countries as of December 2018.
- Our consortium-building lessons should help the research informatics community.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046419301261>

Institutions

3026

Countries

126

Projects

575k

Articles

5697

Committees and Groups

- FAQ Committee
- Field Validation Committee
- REDLOC
- Regulatory & Software Validation Committee
- Training Collaboration Committee
- REDCap EPIC Discussion Group
- External Modules Group
- REDCap Public Health Workgroup
- Regional Consortia Resources Group



Entwicklung in Vanderbilt University (zentral)

Kommunikation

- Forum-Webseite
- Webinars (wöchentlich)
- Konferenz (jährlich)

