



Henning Lorenzen
TMF-Workshop Register-Toolbox
20. Januar 2014



Was ist REDCap?

Research

Electronic

Data

Capture

HARRIS, PAUL A., ET AL. "Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support." *Journal of biomedical informatics* 42.2 (2009): 377-381.

Entwicklung von REDCap

- Vanderbilt U
- Konsortium (i.e. Lizenznehmer)
 - <http://www.project-redcap.org/>
- Versionszweige
 - LTS (Long-Term-Support)
 - ca. alle 6 Monate neues Major Release
 - Standard
 - „latest and greatest“

Lizenzmodell

- (schriftlicher) Vertrag mit Vanderbilt U
- keine Lizenzkosten
- keine Weitergabe der Quelltexte an Dritte
- nur für nicht-kommerzielle Organisationen & Projekte
- widerrufbar

REDCap am IMBIE

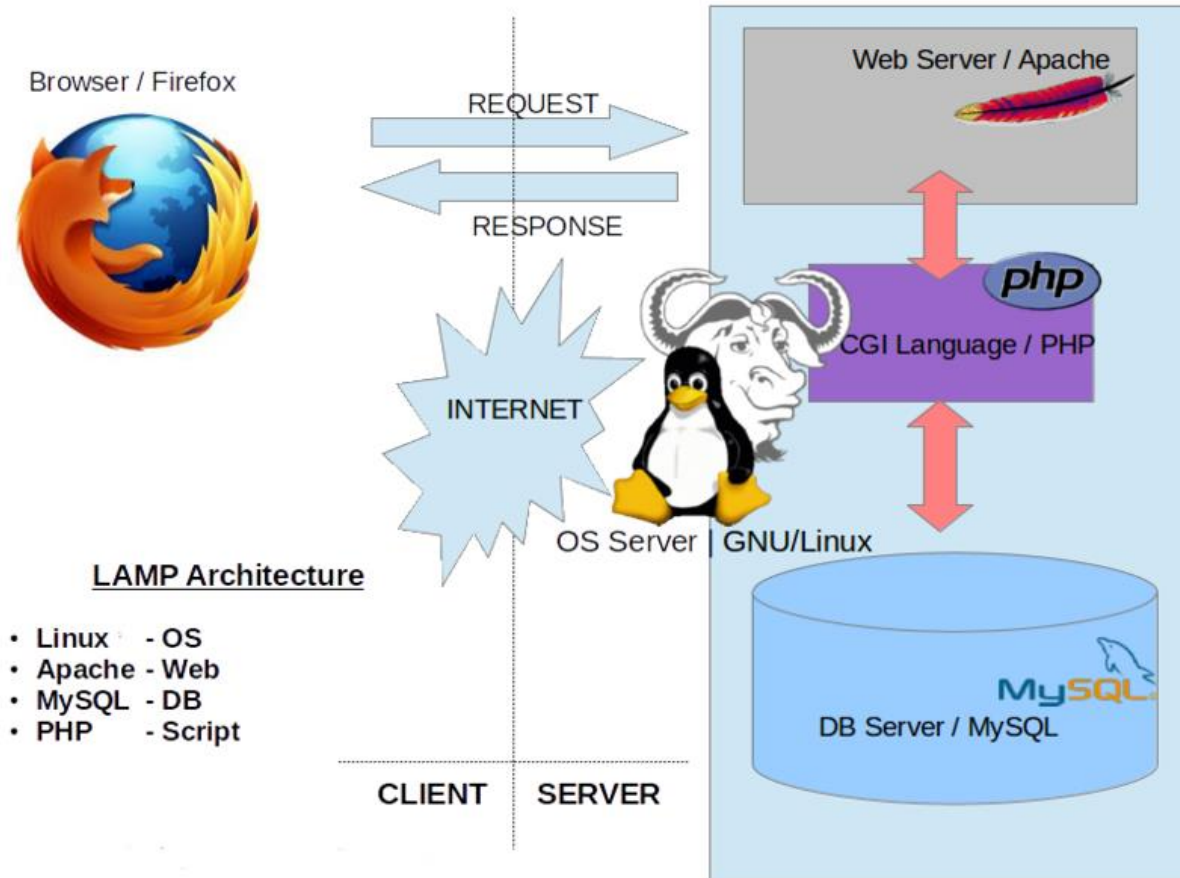
- Seit 2011
- GCP-nahe Studien
- Dateneingabe bei papierbasierten Studien
- Kriterien für Einsatz
 - Excel / Access ungeeignet
 - Studie zu klein für ‚große‘ EDC-Systeme
 - Erfüllung der Lizenzbedingungen

Beispiele für Registerstudien

- DA SILVA, KÁTIA REGINA, ET AL. "Glocal [*sic*] Clinical Registries: Pacemaker Registry Design and Implementation for Global and Local Integration–Methodology and Case Study." *PloS one* 8.7 (2013): e71090.
- ASHER, ANTHONY L., ET AL. "The National Neurosurgery Quality and Outcomes Database and NeuroPoint Alliance: rationale, development, and implementation." *Neurosurgical focus* 34.1 (2013): E2.
- MCCABE, JAMES M., ET AL. "Prevalence and factors associated with false-positive ST-segment elevation myocardial infarction diagnoses at primary percutaneous coronary intervention-capable centers: a report from the activate-SF registry." *Archives of internal medicine* (2012): archinternmed-2012.

Technische Basis

- PHP-Web-anwendung
- Webserver
- MySQL
- häufig „LAMP“



Grafik: [Wikipedia](#)

Vorteile

- Benutzerfreundlichkeit
 - Dateneingabe
 - Datenbankdefinition
 - Installation & Administration
- Mehrbenutzerbetrieb
 - Zugangskontrolle (Passwortschutz)
 - Zugriffskontrolle (Rechtevergabe)
- Audit-Trail

Datenbankerstellung

- Unterstützung des Workflows durch Checklisten
- visueller Editor für Masken
- Data dictionary
 - Metadaten-Tabelle
 - CSV-Datei
 - Export und Import möglich

Dateneingabe

- Data Access Groups
 - Double Data Entry
 - Multizentrische Studien
- Survey-Formulare:
direkte Befragung der Studienteilnehmer per Web-Formular

Weitere Tools / Features

- Datei-Repository
- Kalender / Organisation
- Datenmanagement

Unter der Oberfläche

- „API“
 - Technik: HTTP-Requests
 - Datenimport und –export
 - geeignet für Batch-Programme
- „Plugins“
 - Eigene PHP-Module
 - Server-seitig
- MySQL
 - Inspektion mit z.B. HeidiSQL
 - Spezielle Abfragen

Nachteile

- unflexibel
- kein relationales Datenmodell
- keine kommerzielle Studien möglich
- keine Validierung (→ keine GCP-Studien)
- arbeitsaufwendig

Praxiserfahrungen

- Dateneingabe: positive
- Datenmanagement: gemischt
- Technik
 - MySQL-Tabellen werden z.T. sehr groß
 - skalierbare Plattform notwendig

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

Ihnen fällt heute auf dem Weg nach Hause
noch etwas ein?

henning.lorenzen@ukb.uni-bonn.de