UCR
Uppsala Clinical Research Center

Användarinformation

REDCap vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset/Region Uppsala

Innehållsförteckning

1. Introduktion och bakgrund ... 3
2. Plan för hantering av forskningsdata ... 3
2.1. Checklista innan uppstart av REDCap-projekt ... 3
2.2. Plan för avveckling ... 4
3. Hantering av forskningsdata och särskilt data innehållande personuppgifter ... 4
3.1. Förutsättningar för att behandla personuppgifter ... 4
3.1.1. Samtycke som rättslig grund ... 5
3.2. Etikprövning ... 5
3.3. Personuppgiftsansvar ... 5
3.4. Hantering av personuppgifter ... 6
3.5. Att tänka på vid uppbyggnad av databas eller register ... 6
3.5.1. Begreppet register ... 6
3.5.2. Bygga databaser, eller register, som en del av ett forskningsprojekt ... 7
3.5.3. Separera personidentifierande uppgifter och pseudonymiserade uppgifter ... 7
4. Funktioner i REDCap ... 7
5. Två olika versioner av REDCap vid Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset/Region Uppsala ... 8
5.1. REDCap Classic ... 8
5.2. REDCap GCP ... 9
6. Användarstöd och support ... 9
6.1. Användarstöd ... 10
6.1.1. Anslagsfinansierad support och rådgivning ... 10
6.1.2. Projektfinansierat stöd ... 10
6.2. Kontakt för Support ... 11

1. Introduktion och bakgrund

REDCap är ett EDC (Electronic Data Capture) system som tillhandahålls av Vanderbilt Universitetet (VU), USA. Genom ett licensavtal mellan VU och Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset/Region Uppsala, styrs tillgången till REDCap, vilket gör det möjligt för universitetet att installera systemet på egna servrar och tillhandahålla det till akademiska forskare vid Uppsala universitet samt Akademiska sjukhuset/Region Uppsala.

REDCap underlättar insamling, lagring och rapportering av forskningsdata på ett säkert sätt, till exempel vid kliniska studier. Systemet erbjuder funktioner som tillgång till Case Report-Formulär (CRF) och datainsamling i realtid, vilket möjliggör att centralt följa upp, kvalitetsgranska datainsamlingen och analysera data kontinuerligt under studiens gång.

För mer information om REDCap, se: REDCap (projectredcap.org)

2. Plan för hantering av forskningsdata

Det är viktigt att göra en plan för hantering av forskningsdata (Data Management Plan, DMP) tidigt i ett forskningsprojekt. Planen underlättar arbetet och skapar struktur, vilket minskar risken för tidskrävande justeringar senare i projektet. En sådan plan ger projektet tydliga ramar, överblick och effektivitet.

Fördelar med välplanerad hantering av forskningsdata:

- **Efterlevnad av regler och riktlinjer:**
  En genomtänkt hantering säkerställer att projektet följer lagar, regler och etiska riktlinjer för hantering och åtkomst till forskningsdata.
- **Datasäkerhet och långsiktighet:**
  Forskningsdata ska förvaras på ett säkert sätt, där lagringen är robust och skyddad mot systemkrascher och risker för datamanipulation.
- **Spårbarhet och trovärdighet:**
  Tydligt organiserade och strukturerade data gör det möjligt att enkelt återkoppla analyser och resonemang till insamlat material, vilket stärker forskningens trovärdighet.
- **Möjlighet till återanvändning**
  Forskningsdata som hanteras genomtänkt och kompatibelt med andra system har större möjlighet att återanvändas, vilket ökar forskningsprojektets värde.

2.1. Checklista innan uppstart av REDCap-projekt

- Finns en projektplan/forskningsplan/studieprotokoll?
- Har en etikprövningsansökan gjorts?

- Har personuppgiftsansvaret utretts för den tilltänkta behandlingen?
- Har personuppgiftsansvaret reglerats för den tilltänkta behandlingen?
- Har behandlingen hanterats enligt Region Uppsalas respektive Uppsala universitets dataskyddsprocess samt registrerats i respektive behandlingsregister?
- Finns en plan för hur data ska hanteras när studien/projektet avslutas?

2.2. Plan för avveckling

Redan när studien/databasen planeras, behöver en plan tas fram för hur data ska hanteras när studien avslutas. Centrala frågor i den fortsatta hanteringen handlar om hur tillgänglig data behöver vara när insamlingen av data i REDCap avslutas. Viktigt är också ansvars- och ägarfrågan. Om man som forskare flyttar till ett annat lärosäte, eller avslutar sin forskning, vem är då ansvarig och ägare av data? I detta sammanhang finns också frågan om finansiering för långsiktig förvaltning eller avveckling av databasen, vilken behöver tydliggöras och regleras.

3. Hantering av forskningsdata och särskilt data innehållande personuppgifter

3.1. Förutsättningar för att behandla personuppgifter

För att kunna samla personuppgifter i en databas, eller ett register, krävs först och främst att det finns en rättslig grund för att behandla uppgifterna. Rättslig grund beskrivs i Artikel 6 GDPR. Det finns sex rättsliga grunder, privat och offentlig verksamhet kan stödja sig på olika rättsliga grunder.

Privata organisationer och företag kan främst använda grunderna:

- samtycke
- avtal
- rättslig förpliktelse
- intresseavvägning

Myndigheter och andra inom offentlig verksamhet kan främst använda grunderna:

- rättslig förpliktelse
- uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning
- avtal

Vidare behöver det också finnas ett godtagbart ändamål till att samla in personuppgifterna. Uppgifter som samlats in för ett specifikt ändamål får inte användas för andra ändamål.

Som regel ska varje personuppgiftsbehandling stödjas på endast en rättslig grund och varje ändamål måste vara kopplat till en rättslig grund. Det måste vara tydligt varför personuppgifter ska behandlas. Utan en rättslig grund är behandlingen av personuppgifter inte laglig.

Viktigt att komma ihåg är att även pseudonymiserade uppgifter där personuppgifterna ersätts med något annat, t.ex. en kod, fortfarande är personuppgifter.

3.1.1. Samtycke som rättslig grund

Ofta är det inte lämpligt, eller ens möjligt, att stödja sig på den registrerades samtycke som laglig grund när känsliga personuppgifter* behandlas. Samtycke ska ges frivilligt, vara specifikt och entydigt. Det ska baseras på att den registrerade är välinformerad.

När det gäller känsliga personuppgifter är det sällan det lämpligaste valet på grund av kraven på frivillighet och oåterkallelighet, särskilt när det finns en maktobalans som exempelvis då den registrerade är en patient.

*Känsliga personuppgifter är uppgifter om:

- etniskt ursprung
- politiska åsikter
- religiös eller filosofisk övertygelse
- medlemskap i en fackförening
- hälsa
- en persons sexualliv eller sexuella läggning
- genetiska uppgifter
- biometriska uppgifter som används för att entydigt identifiera en person

Källa: Integritetsskyddsmyndigheten

3.2. Etikprövning

Forskning får bara godkännas om den kan ske med respekt för människovärdet. Bestämmelserna om etikprövning finns i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen. Etikprövningslagen är tillämplig på forskning som sker i Sverige. Etikprövning krävs bland annat då ett forskningsprojekt innefattar behandling av känsliga personuppgifter.

3.3. Personuppgiftsansvar

När personuppgifter behandlas har den som bestämmer för vilka ändamål som uppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till personuppgiftsansvar. Den personuppgiftsansvariga kan vara en fysisk eller juridisk person men även en offentlig myndighet, institution eller annat organ.

Den personuppgiftsansvariga har ansvaret att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningen.

Personuppgiftsansvarig kan överlåta den faktiska behandlingen av personuppgifter men själva personuppgiftsansvaret kan aldrig överlåtas. Den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning är ett personuppgiftsbiträde. Personuppgiftsbiträdet får enbart behandla personuppgifter enligt instruktion från den personuppgiftsansvariga.

När personuppgifter behandlas är det således viktigt att identifiera hur personuppgiftsansvaret är fördelat samt reglera detta genom avtal.

3.4. Hantering av personuppgifter

Om forskningsdata innehåller personuppgifter omfattas hanteringen av den europeiska dataskyddsförordningen (EU) 2016/679 (GDPR). Personuppgifter är all information som kan identifiera en individ, både direkt och indirekt.

Exempel på identifierare:

- **Direkta identifierare:**
  Namn, personnummer, e-post- och bostadsadresser.

- **Indirekta identifierare:** IP-adresser, kön, forskningspersons-nr och annan data som kan kopplas till en individ.

Vid hantering av personuppgifter är det viktigt att tydligt reglera ansvarsfördelningen, särskilt eftersom Region Uppsala och Uppsala universitet är separata myndigheter. Dataöverföring mellan dessa enheter räknas som en överföring där personuppgiftsansvarsförhållandet måste regleras enligt GDPR.

- Om den ena organisationen hanterar data på uppdrag av den andra ska ett personuppgiftsbiträdesavtal tecknas (PUB- avtal eller PUBA).
- Om det rör sig om ett utlämnande av data från den ena organisationen till den andra kan ett dataöverföringsavtal tecknas där omständigheterna kring överföringen klargörs.

Mer information om hantering av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen (GDPR) finns hos Integritetsskydsmyndigheten (IMY) här (länk till information hos IMY – Integritetsskyddsmyndigheten)

När en ny personuppgiftsbehandling initieras finns ett antal moment som måste genomföras. Uppsala universitets rutin kan du läsa via medarbetaringången här länk. Region Uppsalas dataskyddsprocess hittar du på intranätet här länk. Behandlingen ska också registreras i respektive organisations registerförteckning, anmälan till Uppsala universitets registerförteckning görs här länk. För Region Uppsala genomförs registreringen av dataskyddssamordnare kopplad till verksamheten.

3.5. Att tänka på vid uppbyggnad av databas eller register

3.5.1. Begreppet register

Register i bemärkelsen kvalitetsregister är en särskild typ av register som omfattas av framförallt patientdatalagen, men även dataskyddsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen.

Ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister definieras juridiskt i patientdatalagen (2008:355; 7 kapitlet) som ”en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och stärka vårdens kvalitet”.

I lagen regleras hur personuppgifter ska behandlas, vem som är personuppgiftsansvarig och frågor om bevarande och gallring av uppgifter i registret. I 7 § står att läsa att ”Endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.”

Således finns inte möjlighet för en enskild, eller en grupp av, forskare att bygga upp ett sådant register.

3.5.2. Bygga databaser, eller register, som en del av ett forskningsprojekt

Att bygga en databas, eller ett register, för att kunna besvara ett antal frågor som en del av ett forskningsprojekt är möjligt om det sker inom ramen av ett forskningsprojekt där syfte och genomförande är tydligt beskrivna snarare än enbart uppbyggnad av ett register.

3.5.3. Separera personidentifierande uppgifter och pseudonymiserade uppgifter

Om det är motiverat att samla in personidentifierande uppgifter är det lämpligt att dessa uppgifter separeras från övriga, pseudonymiserade, uppgifter i REDCap.

Enligt Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning får personnummer och samordningsnummer endast behandlas utan samtycke när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

4. Funktioner i REDCap

I REDCap kan du skapa elektroniska datainsamlingsformulär (eCRF) och enkäter, som kan distribueras via e-post, QR-kod eller besvaras direkt i systemet. Systemet möjliggör även avancerad anpassning genom att skapa regler för frågor och skapa variabler som kan beräkna värden baserat på insamlade data, som t.ex. BMI (Body Mass Index).

REDCap erbjuder även följande funktioner:

Randomisering:

Fördela deltagare slumpmässigt till olika studiegrupper direkt i systemet.

Realtidsdatainsamling:
Insamla data direkt och följa upp svaren kontinuerligt.

Dataverifiering och signaturkontroll:
Säkerställa datakvalitet genom verifiering av ansvarig för data (vanligtvis en ansvarig prövare).

Monitorerings- och kvalitetskalender:
Skapa kalendrar för att planera och följa upp monitorerings- och kvalitetsgranskningstillfällen.

Rapporter:
Generera rapporter, t.ex. över användarstatistik, för att få insikter om studien och dataflöden.

Dataexport:
Exportera data i flera format som CSV, SPSS, STATA, R, Excel för vidare analys.

5. Två olika versioner av REDCap vid Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset/Region Uppsala

Tillgången till REDCap för forskare vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset/Region Uppsala, möjliggörs genom ett nära samarbete mellan Uppsala Clinical Research Center (UCR), Uppsala universitets IT (UIT) samt infrastrukturkommittén vid vetenskapsområdet för medicin och farmaci.
UIT ansvarar för drift och teknisk förvaltning av systemet, medan UCR erbjuder användarnära stöd och rådgivning. Det finns två olika versioner av REDCap vid Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset/Region Uppsala; REDCap Classic och REDCap GCP. Det är samma system i grunden, men två olika installationer med olika förutsättningar. För mer detaljerad information, se avsnitt 5.1 och 5.2.

5.1. REDCap Classic

REDCap Classic är den version av REDCap som inte är validerad och kan därför inte användas för kliniska läkemedelsprövningar eller för kliniska prövningar av medicinteknisk produkt. I denna version kan forskarna bygga sina studiedatabaser själva med möjlighet att få råd och stöd från UCR. UCR kan även hjälpa till att bygga studiedatabas mot en avgift. Det är särskilt viktigt att beakta GDPR-krav vid skapandet av databaser.

REDCap Classic kan i regel användas för studier som endast kräver etikgodkännande, och som inte har krav på godkännande från Läkemedelsverket.

5.2. REDCap GCP

Versionen REDCap GCP är validerad för att uppfylla GCP-krav för datoriserade system som används i kliniska läkemedelsprövningar samt motsvarande krav i ISO 14155-standard för klinisk prövning av medicintekniska produkter.

Användningen av denna version har följande riktlinjer:

- **Databasuppbyggnad:** Endast UCR Data Managers (UCR DM) har behörighet att bygga och modifiera studiedatabaser. Databaser som byggts av annan person i en icke-validerad version av REDCap kan inte överföras till REDCap GCP.

- **Behörighetsstyrning:** UCR DM hanterar tillgången till databasen och beviljar behörighet efter ansökan av projektledare, monitorer eller forskare i enlighet med UCR:s rutiner.

- **Efterlevnad av GDPR**: All hantering av personuppgifter sker i enlighet med GDPR.

- **I EPM/LV ansökan och forskningspersonsinformationen** ska det uppges att Uppsala universitet alternativt Akademiska sjukhuset, Region Uppsala, är medverkande i studien/projektet (beroende på vad som är tillämpligt för studien).

- **Begränsad tredjepartstillgång:** Om projektet involverar forskare utanför Uppsala universitet/Akademiska sjukhuset, Region Uppsala, får dessa endast tillgång till studiedatabasen i REDCap som medverkande i studien.

- **Kostnad.** En förvaltningskostnad på 20 000 kr per år och studie tillkommer för studien. Detta för att upprätthålla kvalitetssäkring (validerad status) enligt GCP för systemet.

6. Användarstöd och support

Enligt beskrivningen under rubrik 1 regleras användningen av REDCap av licensavtalet mellan Uppsala universitet och Vanderbilt University.
Detta innebär att endast forskare som är affilierade vid Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset/Region Uppsala, har rätt att använda REDCap som tillhandahålls genom UCR. Företag eller forskare från andra lärosäten får inte använda REDCap som är installerad vid Uppsala universitet.

Om en forskargrupp inkluderar en eller flera forskare från Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset/Region Uppsala, kan forskare från andra lärosäten använda

REDCap, förutsatt att forskaren/forskarna från Uppsala universitet ingår aktivt i projektledningen och i projektets genomförande.

6.1. Användarstöd

UCR erbjuder stöd till användare av REDCap till forskare i Uppsala (UU/RU).
Detta inkluderar grundläggande support och rådgivning samt tillgång till systemet.
UCR kan även hjälpa till att anpassa systemet för specifika projekt, vilket finansieras genom användaravgifter (debiteras som timavgift i det finansiella avtalet för det specifika projektet).

6.1.1. Anslagsfinansierad support och rådgivning

Detta stöd kan forskare från UU/RU erhålla från UCR tack vare anslag från huvudmännen:

- **Support**
  För grundläggande support och tillgång till systemet
  Kontakt: redcap-ucr@uu.se

- **Rådgivning**
  UCR erbjuder rådgivning för forskare vid Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset/Region Uppsala. Detta gäller också för rådgivning om hur man kan använda REDCap i sin studie och hur detta kan göras.
  Rådgivningsmöte bokas via kontaktformuläret på denna sida:
  UCR - Uppsala Clinical Research Center - Forskningsstöd

- **Presentationer och föreläsning:**
  Vid förfrågan har UCR möjlighet att ge presentationer och föreläsningar om hur man kan använda REDCap.
  Skicka förfrågan om presentation via kontaktformuläret på denna sida:
  UCR - Uppsala Clinical Research Center - Forskningsstöd

6.1.2. Projektfinansierat stöd

För dig som vill ha praktisk hjälp med REDCap, finns möjlighet att få detta av UCR:s REDCap-expertis. Baserat på aktuell timkostnad skrivs avtal för det arbete som önskas i ditt projekt.
Kontakta UCR med din förfrågan och efterfråga kostnadsförslag och/eller offert via kontaktformuläret på:
UCR - Uppsala Clinical Research Center - Forskningsstöd

Vanliga förfrågningar inkluderar:

- **Projektuppsättning:**
  Praktiskt arbete för att sätta upp det specifika projektet i systemet.

- **Projektuppdateringar**:
  Möjlighet att uppdatera projektet under dess gång vid behov.

- **Användartillgång (accesser):**
  Administrering av användartillgång till systemet.

- **Datahantering:**
  Validering av data och import/export

- **Övervakning:**
  Monitorering av projektets framsteg

6.2. Kontakt för Support

REDCap driftas och förvaltas av IT-avdelningen (UIT) vid Uppsala universitet.
REDCap-support kan nås via Uppsala universitets IT- support,
e-post: itsupport@uu.se.

- **För support och frågor**
  redcap-ucr@uu.se

- **Uppdateringar och avbrott:**
  Information om uppdateringar, avbrott och störningar i IT-system och tjänster finns på vår driftinformationssida. REDCap (uu.se) (länk till classic).
  Systemet informerar även sådana händelser via riktade meddelanden ”General Notifications” i systemet.

- **Rapportering av IT-Incident:**
  Viktiga rutiner för rapportering av IT-incidenter kan läsas här:
  Information vid IT-incidenter - Uppsala universitet (uu.se)