

Systemer til opbevaring af forskningsdata

Nedenstående datahåndteringssystemer lever op til de persondataretlige krav til opbevaring og behandling af forskningsdata indeholdende personfølsomme oplysninger.

Sharepoint:

Regional IT har siden 2012 tilbudt, at forskere kan anvende Sharepoint, hvor der kan etableres sikre projektrum, der lever op til lovgivningens krav.

Her er tale om web klienter med filstruktur bag. Applikation og data opbevares på regionale servere. Brugerstyringen sker via regionens AD. Sharepoint er et værktøj som egner sig til dokumentopbevaring og dokumentdeling, f.eks projektplaner, kontrakter m.m. Sharepoint egner sig ikke til opbevaring af forskningsdata i store forskningsprojekter, fordi der er begrænsninger i forhold til plads på serveren (10 GB) og dels at filer som gemmes ikke må være større end 2 GB.

Sharepoint er et regionalt system med regional forvalter. Overholder datasikkerheden omkring login, dog ikke handlingslogging for dokumenter uden for Microsofts programportefølje. Bemærk, at systemet ikke har mulighed for audit-trail på data på patientniveau – kun på adgangen til data. Systemet er tilgængeligt online og giver mulighed for at samarbejde med eksterne partnere Sharepoint sikre projektrum egner sig til dokumentopbevaring og til mindre forskningsprojekter med en begrænset mængde data.

Det er på nuværende tidspunkt gratis for forskerne at anvende Sharepoint.

Web: <http://intranet.regionsyddanmark.dk/wm379703>

REDCap (Research Electronic Data Capture):

OPEN (Odense Patient data Explorative Network) på Odense Universitetshospital tilbyder brug af webapplikationen REDCap med bagvedliggende database.

REDCap consortium er et kollaborativt internationalt netværk med mere end 1.000 medlemmer/partnere fordelt over 81 lande med over 116.000 aktive projekter. REDCap er en online applikation, som kan tilgås via internet forbindelse. Det eneste krav til software på den lokale computer er en webbrowser.

De data der inddateres i REDCap opbevares på den bagvedliggende database som fysisk befinder sig på regionale servere. Der foretages løbende backup af denne database. Der er ikke grænser for hvor mange forskere der kan oprettes som brugere på et enkelt projekt, og disse kan tildeles detaljerede rettigheder alt efter behov i det enkelte projekt. Forskerne kan desuden grupperes i Data Access Groups, som begrænser adgangen til kun at kunne tilgå patientdata inddateret af brugerne i samme Access Group. Kombineret med den simple online adgang, gør det REDCap særdeles velegnet til multicenter studier med både lokale, nationale og internationale samarbejdspartnere.

REDCap genererer en komplet audit trail helt ned på 'page view' niveau som kan tilgås og gennemses af brugere med rettighed hertil.

Skemaer til dataindsamling opbygges via REDCaps online designer eller datadictionary. Der er mulighed for at opsætte forgreningslogik på datafelter, samt mulighed for at validere indtastede data i forhold til datatype, format og grænseværdier. Som alternativ til indtastning af forskeren selv, kan ethvert skema i REDCap aktiveres som et spørgeskema der kan udsendes direkte til patienten til online besvarelse. I longitudinale studier giver REDCap mulighed for at tilknytte skemaer til de enkelte begivenheder i studiet, hvilket giver et godt overblik over status og muliggør at det samme skema kan anvendes flere gange.

Af øvrige funktioner kan bl.a. nævnes: Double Data Entry, Randomisering, Data oprensning og scheduling.

Systemet er gratis at anvende. Som udgangspunkt opretter OPEN projektet i REDCap og giver en grundig introduktion til værktøjet, herefter arbejder forskeren selv med opbygningen af projektet og oprettelse af skemaerne. Forskeren er tilknyttet en specifik datamanager, som vejleder undervejs i processen og godkender det endelige projekt, inden det tages i brug. Region Syddanmarks GCP-enhed har godkendt at REDCap systemet kan bruges til datahåndtering af lægemiddelforsøg (eCRF), ved lægemiddelforsøg vil GCP-enheden få en monitoradgang til projektet.

OPEN tilbyder REDCap kurser for forskere og ph.d.-studerende.

Kontakt: open@rsyd.dk

Web: www.sdu.dk/ki/open

TOPICA:

DatabaseEnheden tilbyder udvikling af databaser ved brug af rammeværktøjet TOPICA.

DatabaseEnheden er en del af Sundhedsstabens afdeling for Sundhedssamarbejde og Kvalitet, og er fysisk placeret i regionshuset i Vejle. Formålet med enheden er at tilbyde ansatte i Region Syddanmark en nemmere adgang til at få udviklet databaser til opsamling af data i forbindelse med deres arbejde. Enheden udvikler både administrative-, kliniske- og kvalitets- og forskningsbaserede databaser for både regionalt og nationalt niveau. Udviklingen og driften af de regionale databaser er gratis for regionens sygehuse.

Topica kører på regionale servere. Datasikkerheden overholdes og Opsætninger og Brugerstyring tilbydes udført af Databaseenheden. Enheden tilbyder ligeledes assistance med at udtrække og modellere data til analyse - og rapportering formål.

Kontakt: DatabaseEnheden@rsyd.dk

Web: www.databaseenheden.dk