

# Datenverwaltung Action-1-Studie

## Inhalt

<b>1. Zweck</b>	2
<b>2. Datenverwaltung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten</b>	2
<b>3. CASTOR EDC nutzen</b>	3
3.1 Einen neuen Patienten in CASTOR registrieren	3
3.2 Randomisierung	4
<b>4. Fragebögen/Befragungen</b>	6
4.1 E-Mail-/Postadresse des Patienten dem Castor EDC hinzufügen	6
4.2 Erstellung eines präoperativen Fragebogens (EQ-5D-5L, präoperativ)	7
4.3 Eingeben von Antworten	11
4.4 Geben Sie die postoperativen Fragebögen ein (wenn die Antworten auf Papier vorliegen).	12
4.5 Lock survey (manuell)	13
<b>5. Missing data (Fehlende Daten)</b>	14
<b>6. Lost to follow up (verloren zu verfolgen)</b>	15
<b>7. Lock Record (Datensatz sperren)</b>	15
7.1 Einzelnen Datensatz sperren	15
7.2 Sperren mehrerer Datensätze auf einmal	15
7.3 Lock phases and steps (Sperrphasen und Schritte)	16
<b>8. Ausschluss eines Probanden</b>	16
8.1. Ausschluss bei peroperativem entzündlichem Aneurysma	16
8.2. Ausschluss nach Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung	16
<b>9. User Roles &amp; Rights matrix (Matrix: Benutzerrollen und Rechte</b>	167
<b>10. Notifications (Anmerkungen)</b>	177
<b>11. Monitoring</b>	177

## 1. Zweck

Diese SOP beschreibt die folgenden Arbeitsschritte für die Verwendung des CASTOR Electronic Data Capture (EDC) Systems

## 2. Datenverwaltung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten

Rolle	Zuständigkeiten
<b>Ausrichter</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereitstellen eines GCP-konformen eCRF.</li> </ul>
<b>Koordinator Wissenschaft</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbau des eCRF in CASTOR EDC</li> <li>• Inhaltliche Änderungen am eCRF vornehmen</li> <li>• Verwaltung von Benutzerrollen und -rechten</li> </ul>
<b>Prüfarzt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrierung eines neuen Probanden im eCRF (sowohl DLZ als auch Probanden in den anderen teilnehmenden Zentren).</li> <li>• Rechtzeitige Eingabe der E-Mail-/Postadresse bei der Registrierung von Patienten in CASTOR EDC.</li> <li>• Randomisierung aller Probanden</li> <li>• Registrierung des Operationsdatums am Tag der Operation</li> <li>• Rechtzeitige Eingabe der Papierfragebögen in das eCRF und korrekte Erfassung aller Daten im eCRF.</li> <li>• „Lock“-Datensätze</li> </ul>
<b>Clinical Research Associate (CRA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überwachung/Monitoring</li> </ul>

### 3. CASTOR EDC nutzen

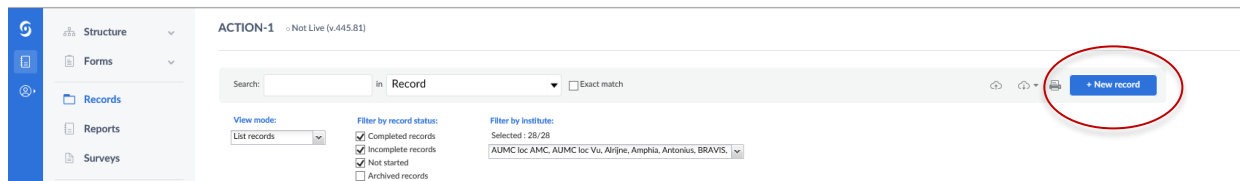
#### 3.1 Einen neuen Patienten in CASTOR registrieren

Anmelden auf: <https://data.castoredc.com>

ACTION-1-Studie:

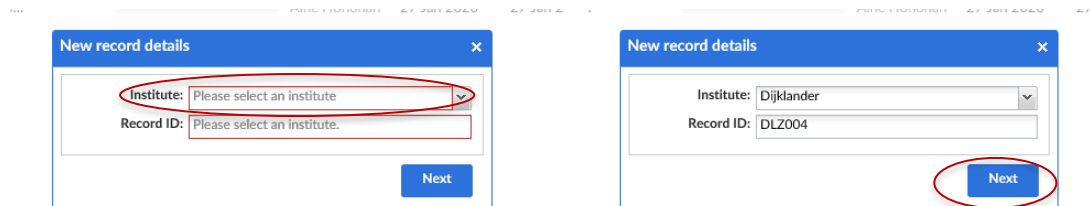
● Live
ACTION-1

Add a [\[New record\]](#)



The screenshot shows the CASTOR EDC interface for the 'ACTION-1' study. On the left is a sidebar with navigation options: Structure, Forms, Records, Reports, and Surveys. The main area displays the study name 'ACTION-1' and its status 'Not Live (v.445.81)'. Below this are search and filter options. A red circle highlights the '+ New record' button in the top right corner.

Wählen Sie die Einrichtung des Patienten (**NICHT** die des Prüfarztes).

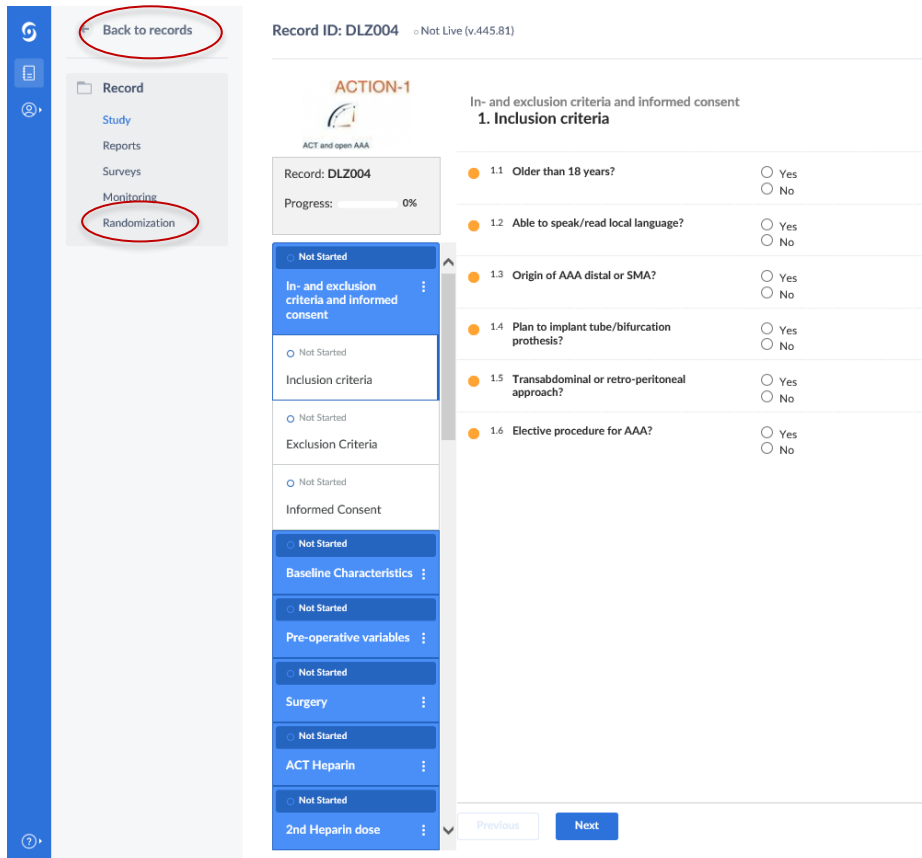


The first screenshot shows the 'New record details' dialog box with the 'Institute' dropdown menu open, displaying 'Please select an institute.'. The second screenshot shows the same dialog box with the 'Institute' dropdown set to 'Dijklander' and the 'Record ID' field populated with 'DLZ004'. A red circle highlights the 'Next' button in the bottom right corner of the second dialog box.

Nach der Auswahl der Einrichtung wird die RECORD-ID automatisch generiert.

Wählen Sie [\[Next\]](#)

Das **eCRF** wird für diesen Patienten geöffnet:



Record ID: DLZ004 Not Live (v.445.81)

**1. Inclusion criteria**

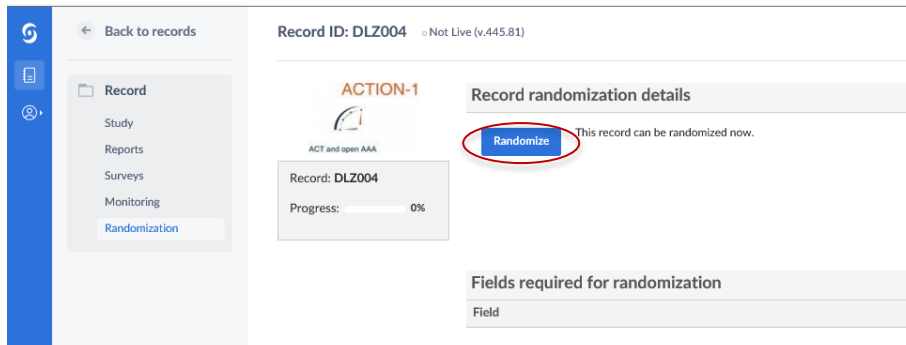
Criteria	Yes	No
1.1 Older than 18 years?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.2 Able to speak/read local language?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.3 Origin of AAA distal or SMA?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.4 Plan to implant tube/bifurcation prosthesis?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.5 Transabdominal or retro-peritoneal approach?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.6 Elective procedure for AAA?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Es stehen 3 Optionen zur Verfügung:

- I. Einschlusskriterien eintragen
- II. Randomisieren
- III. Back to records (Zurück zu den Aufzeichnungen)

### 3.2 Randomisierung

*Die Randomisierung erfolgt am Tag der Operation, wenn der Patient in Narkose ist.*



Record ID: DLZ004 Not Live (v.445.81)

**Record randomization details**

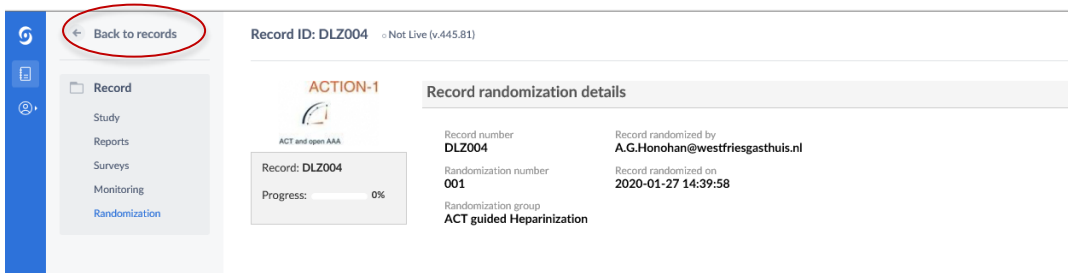
**Randomize** This record can be randomized now.

**Fields required for randomization**

Field

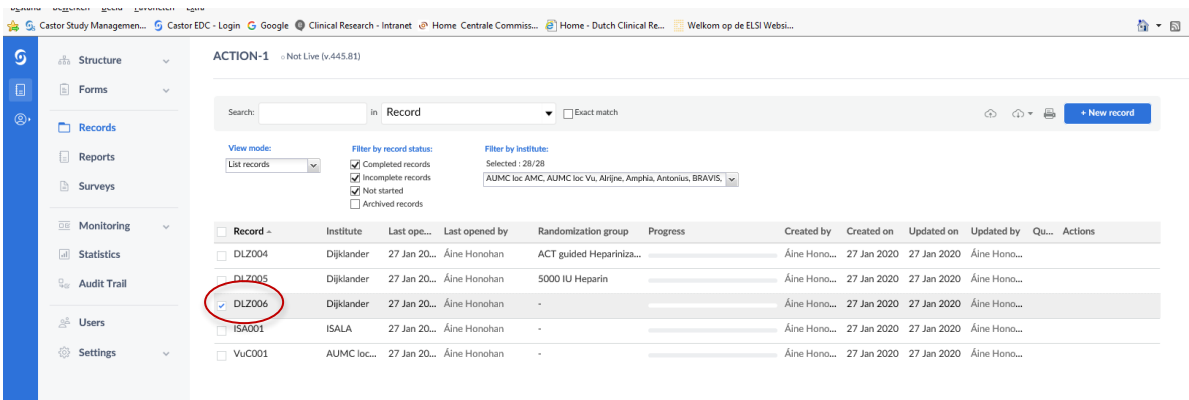
Wählen Sie **[Randomize]**

## ACHTUNG: Randomisierung kann nicht rückgängig gemacht werden



The screenshot shows the 'Back to records' button circled in red in the top left navigation bar. The main content area displays 'Record ID: DLZ004' and 'Not Live (v.445.81)'. Below this, there is a section for 'Record randomization details' showing the record number DLZ004, randomization number 001, and the randomization group 'ACT guided Heparinization'. The progress bar indicates 0% completion.

III. *Back to records:* Hier erhalten Sie eine Übersicht und den Status aller Datensätze, die der Benutzer sehen/bearbeiten darf usw.



The screenshot shows the 'Records' overview page. The left sidebar contains navigation options: Structure, Forms, Records (selected), Reports, Surveys, Monitoring, Statistics, Audit Trail, Users, and Settings. The main content area displays a table of records with columns: Record, Institute, Last opened by, Last opened by, Randomization group, Progress, Created by, Created on, Updated on, Updated by, and Actions. The record DLZ006 is highlighted with a red circle.

Record	Institute	Last opened by	Last opened by	Randomization group	Progress	Created by	Created on	Updated on	Updated by	Qu...	Actions
<input type="checkbox"/> DLZ004	Dijklander	27 Jan 20...	Aine Honohan	ACT guided Hepariniza...		Aine Hono...	27 Jan 2020	27 Jan 2020	Aine Hono...		
<input type="checkbox"/> DLZ005	Dijklander	27 Jan 20...	Aine Honohan	5000 IU Heparin		Aine Hono...	27 Jan 2020	27 Jan 2020	Aine Hono...		
<input checked="" type="checkbox"/> DLZ006	Dijklander	27 Jan 20...	Aine Honohan	-		Aine Hono...	27 Jan 2020	27 Jan 2020	Aine Hono...		
<input type="checkbox"/> ISAD01	ISALA	27 Jan 20...	Aine Honohan	-		Aine Hono...	27 Jan 2020	27 Jan 2020	Aine Hono...		
<input type="checkbox"/> VuC001	AUMC loc...	27 Jan 20...	Aine Honohan	-		Aine Hono...	27 Jan 2020	27 Jan 2020	Aine Hono...		

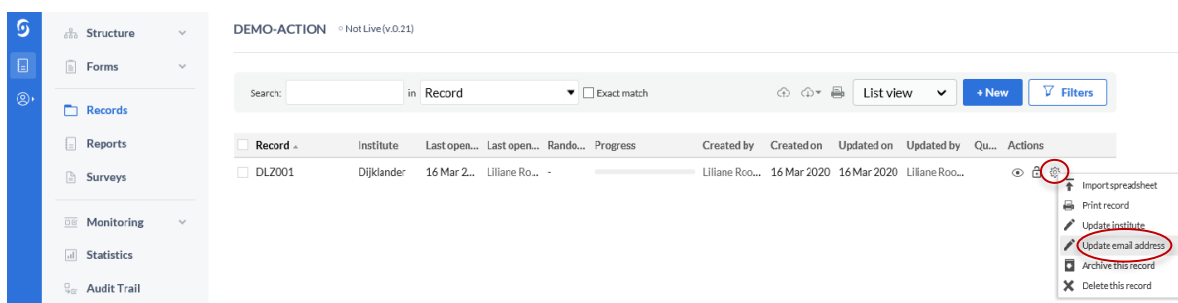
Um einen Datensatz zu bearbeiten, wählen Sie einen Datensatz aus und öffnen Sie diesen mit einem Doppelklick darauf

## 4. Fragebögen/Befragungen

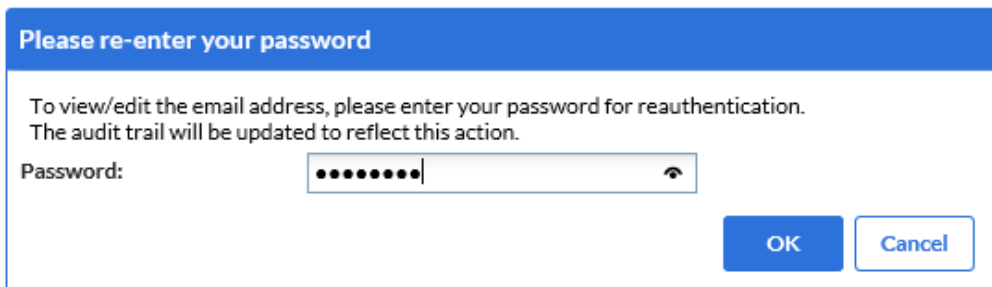
Zum Versenden von Fragebögen ist es notwendig, die E-Mail- oder Postadresse in CASTOR einzugeben. Der Zeitpunkt ist wichtig, da die Umfragen automatisch erstellt und nach 1 Woche, 4 Wochen, 3 Monaten und 6 Monaten versandt werden. Beim Anlegen eines neuen Datensatzes ist es wichtig, dass Sie sofort die E-Mail-/Postadresse des Patienten eingeben.

### 4.1 E-Mail-/Postadresse des Patienten dem Castor EDC hinzufügen

Klicken Sie im Bildschirm der Datensatzübersicht auf das Zahnrad hinter dem betreffenden Patienten. Klicken Sie anschließend auf „update email address“.



Der folgende Sicherheitsbildschirm wird angezeigt. Geben Sie hier Ihr Castor EDC-Passwort ein und drücken Sie auf „OK“.



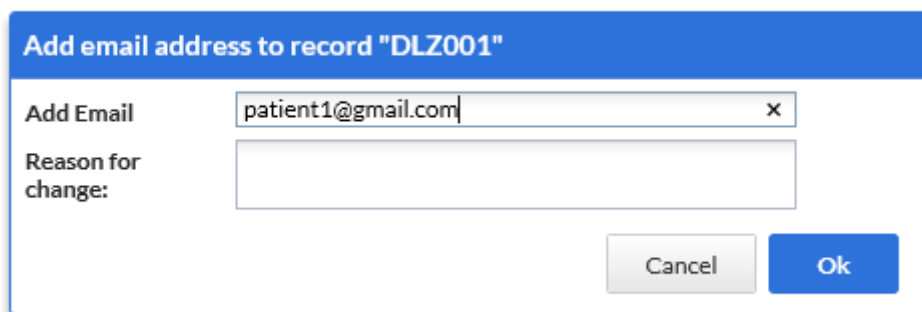
**Please re-enter your password**

To view/edit the email address, please enter your password for reauthentication.  
 The audit trail will be updated to reflect this action.

Password:

**OK** **Cancel**

Wenn der Patient die Fragebögen **per E-Mail** erhalten möchte; geben Sie bitte die E-Mail-Adresse des Patienten ein.



Wenn der Patient die Fragebögen **per Post** erhalten möchte; geben Sie bitte die **Postadresse** des Patienten auf folgende Weise ein:

Anstelle von „Leerzeichen“ verwenden Sie einen „Unterstrich“ (\_). Geben Sie hinter die gesamte Adresse „@action-1.nl“ ein. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel.



Geben Sie bei „Reason for change“ „Patientendateneingabe“ ein. Klicken Sie anschließend auf „ok“. Die E-Mail-/Postadresse ist jetzt hinzugefügt.

#### 4.2 Erstellung eines präoperativen Fragebogens (EQ-5D-5L, präoperativ)

Zum Zeitpunkt der Einverständniserklärung füllt der Patient den präoperativen Fragebogen EQ-5D-5L auf Papier aus. Die Antworten werden anschließend vom Prüfarzt in CASTOR EDC eingegeben. Die ausgefüllten Papierfragebögen sind „Quelldokumente“ und werden im ISF aufbewahrt.

Wählen Sie im eCRF unter „Präoperative Variablen“ die untere Schaltfläche „EQ-5D-5L pre-op“. Der folgende Bildschirm wird geöffnet.  
Drücken Sie die Taste „EQ-5D-5L survey“.

Es erscheint das folgende Fenster

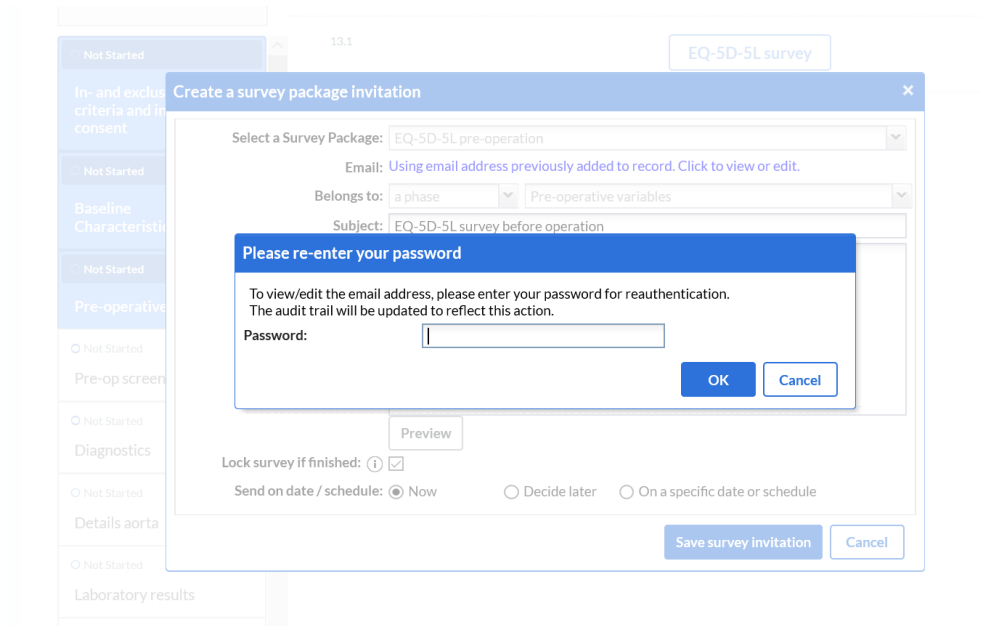
Setzen Sie ein Häkchen bei „Lock survey if finished“

Klicken Sie auf den blauen Text hinter E-Mail

„Using email address previously added to record. Click to view or edit.“

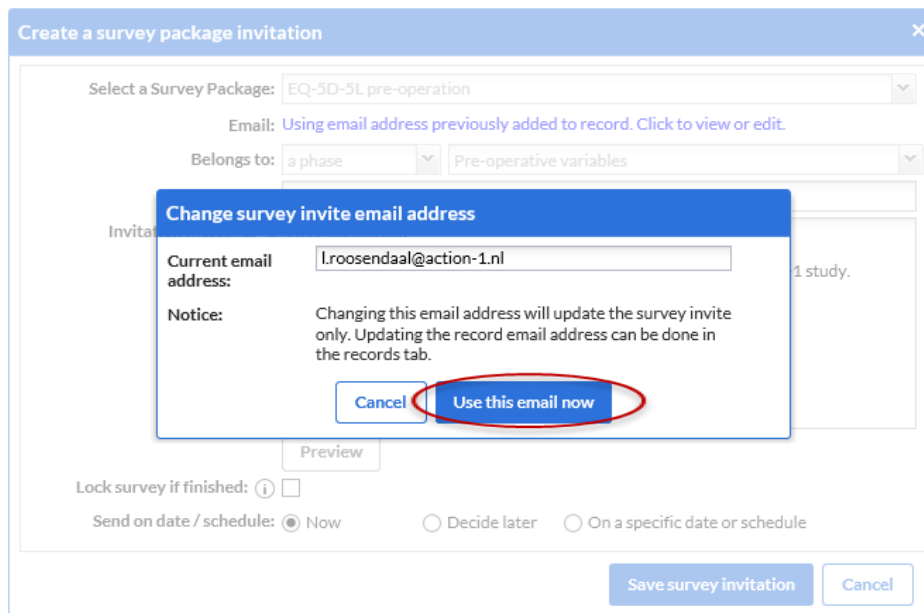


Es erscheint das folgende Fenster:



Geben Sie Ihr Castor EDC-Passwort ein.

Jetzt kann die E-Mail-Adresse einmalig geändert werden



Löschen Sie die E-Mail-/Postadresse des Patienten (Current email) und geben Sie Ihre eigene (action-1) E-Mail-Adresse ein. Klicken Sie auf die blaue Schaltfläche „[Use this email now](#)“.

Stellen Sie sicher, dass bei „Lock survey if finished“ ein Häkchen gesetzt ist.

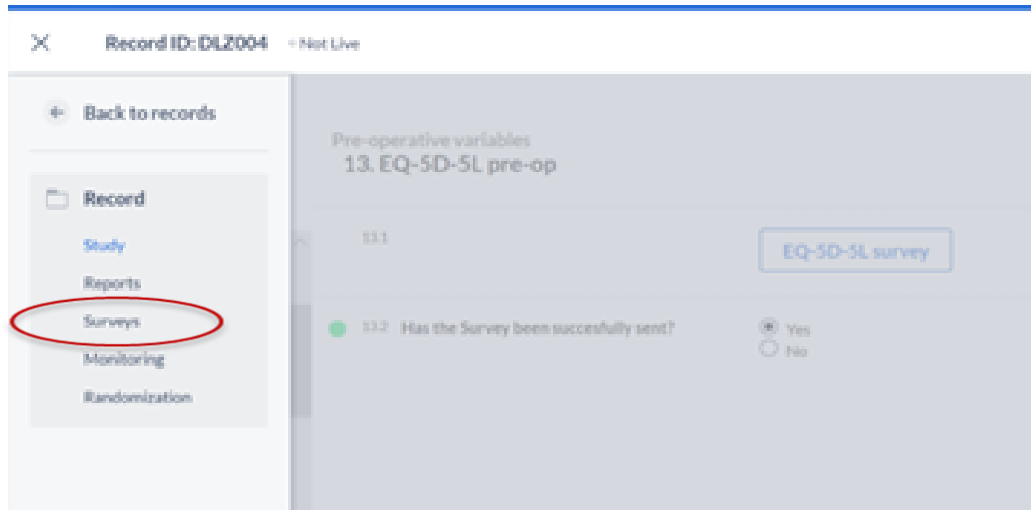
Drücken Sie auf die blaue Schaltfläche „Save survey invitation“.

Es erscheint der folgende Bildschirm mit der Meldung „[Survey invitation saved successfully](#)“. Bestätigen Sie dies durch Beantwortung der Frage 13.2 „Has the Survey been sent successfully?“ Das Kügelchen färbt sich von Orange nach Grün.

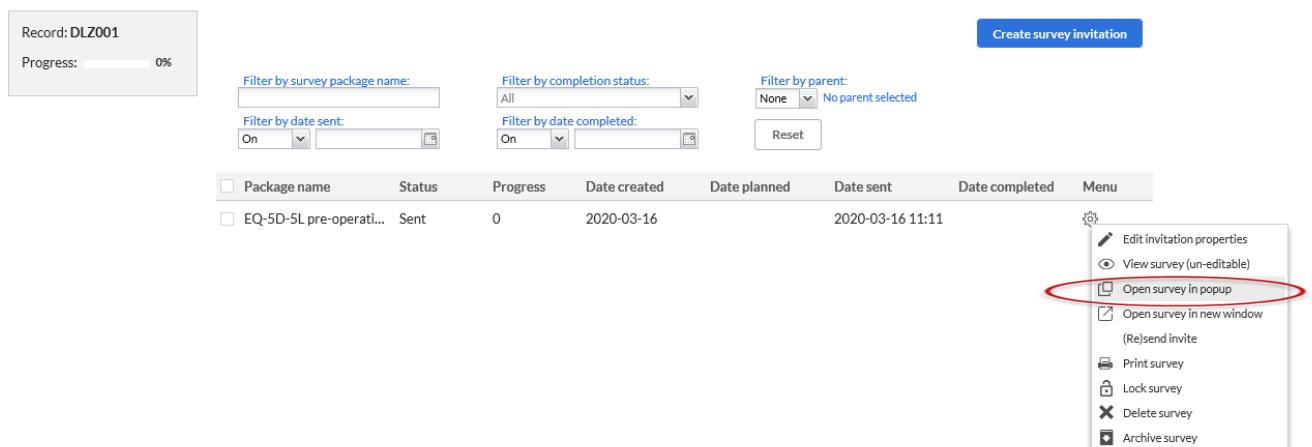
Die Umfrage wird an die angegebene action-1.nl-E-Mail-Adresse gesendet. Diese Umfrage-E-Mail kann gelöscht werden, da die E-Mail keine identifizierenden Informationen enthält. Sicherer ist es, den entsprechenden Datensatz in CASTOR EDC zu öffnen, um sicherzustellen, dass er für den richtigen Patienten eingetragen ist.

#### 4.3 Eingeben von Antworten

Um die Antworten auf den Papierfragebogen in Castor EDC einzugeben, klicken Sie im entsprechenden Datensatz auf „Surveys“ auf der linken Seite des Bildschirms.



Der Bildschirm zeigt den Status, Fortschritt usw. des Fragebogens an. Wählen Sie den Fragebogen EQ-5D-5L präoperativ, klicken Sie auf das Zahnrad und wählen Sie „open survey in pop-up“.



Der Fragebogen öffnet sich, die Antworten können eingetragen werden. Die Antworten werden automatisch gespeichert, auch wenn Sie das Ausfüllen des Formulars abbrechen.

Der Status, Fortschritt etc. des ausgefüllten Fragebogens wird erst nach dem Schließen und erneuten Öffnen des Datensatzes aktualisiert. Durch Zurückgehen auf „Back to

records“ und erneutes Öffnen des Datensatzes unter „Surveys“ ist der Status der Umfrage sichtbar.

Hier sehen Sie, dass der Fragebogen „Locked“ und zu 100 % ausgefüllt ist!

#### 4.4 Geben Sie die postoperativen Fragebögen ein (wenn die Antworten auf Papier vorliegen).

Die Fragebögen für die Zeit nach der Operation werden automatisch versendet, wenn das Datum der Operation eingegeben wird. Wichtig ist, dass das Operationsdatum (Frage 13.4 [Procedure date]) erst am Tag der Operation in Castor EDC gesetzt wird!! (nachdem die E-Mail-/Postadresse im Castor eingegeben wurde).

Diese Fragebögen können von den Prüfarzten in Castor auf die gleiche Weise wie oben beschrieben abgerufen werden, um die Antworten aus den Papierfragebögen einzugeben.

## 4.5 Lock survey (manuell)

Umfragen können bei Bedarf auch manuell gesperrt werden

The screenshot shows the Castor EDC interface for a survey record. At the top, there's a 'Record: DLZ004' and a 'Progress: 1%' indicator. Below this are filter options for survey package name, completion status, parent, date sent, and date completed. A table lists survey records, with one record 'EQ-SD-5L pre-operation' shown as 'Completed' with 100% progress. A context menu is open for this record, showing options like 'Edit invitation properties', 'View survey (un-editable)', 'Open survey in popup', 'Open survey in new window', '(Re)send invite', 'Print survey', 'Lock survey' (highlighted with a red circle), 'Delete survey', and 'Archive survey'.

Es wird dann ein Schloss sichtbar

The screenshot shows the Castor EDC interface for a list of records. At the top, there's a search bar and a '+ New record' button. Below this are filter options for record status (Completed, Incomplete, Not started, Archived) and institute (All institutes, Castor, Test Institute). A table lists records, with one record '110001' shown as 'Treat...' with a progress bar. In the 'Actions' column for this record, a red square highlights a lock icon, indicating the survey is locked.

[Castor EDC / Frequently Asked Questions / Surveys](#)

### What will a survey participant see when they try to open a locked survey?

When a survey was sent and locked, if the survey participant tries to open the survey, they will see this message:

The screenshot shows a message box from Castor. The text reads: 'This survey has been locked by the data manager and is not accessible for data entry.' Below this, it says: 'You do not have permission to access this page. U bent niet bevoegd om deze pagina te bekijken.' At the bottom, there are links to the Castor EDC application and more information about Castor EDC.

## 5. Missing data (Fehlende Daten)

In der Statistik treten „Missing Data“ oder „Missing Values“ auf, wenn für die angeforderte Variable keine Daten eingegeben wurden. „Missing Data“ treten regelmäßig auf und können einen erheblichen Einfluss auf die aus den Daten gezogenen Schlussfolgerungen haben. Es ist wichtig, den Grund zu kennen, warum für die betreffende Variable keine Daten eingegeben wurden. Castor EDC bietet die Möglichkeit, dies anzuzeigen.

Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Zahnrad neben der Variablen „Missing“. Wählen Sie „User Missing“.

The screenshot shows the 'Laboratory results' section for record DLZ003. A list of variables is displayed, including 11.1 Hb pre-op., 11.2 Leucocytes pre-op., 11.3 Sodium pre-op., 11.4 Potassium pre-po., 11.5 Creatinine pre-op., 11.6 EGFR pre-op., 11.7 Platelets pre-op., 11.8 INR, and 11.9 APTT optional. Each variable has a status indicator (orange dot) and a gear icon. The gear icon for variable 11.4 is clicked, opening a dropdown menu with options: Clear, User missing (highlighted with a red circle), Comments, Audit trail, and Queries.

Es erscheint ein Fenster, in dem Sie den Grund für „Missing“ angeben können. Sie können der Antwort einen Kommentar hinzufügen. Wählen Sie „Save“. Das Kügelchen wird grün.

The screenshot shows the 'Choose reason for missing value for field Potassium pre-po.' dialog box. It contains a 'Choose reason:' section with five radio button options: Measurement failed (-95), Not applicable (-96), Not asked (-97), Asked but unknown (-98), and Not done (-99). Below this is a 'Comment:' text field. At the bottom right are 'Save' and 'Cancel' buttons. The background shows the same list of variables as the previous screenshot.

## 6. Lost to follow up (verloren zu verfolgen)

Für den Fall, dass ein Patient Fragebögen trotz telefonischer/mail/postalischer Mahnung nicht mehr beantwortet, gilt der Tag, an dem der betreffende Fragebogen hätte ausgeteilt werden sollen, als Ausfalltag.

## 7. Lock Record (Datensatz sperren)

Es ist möglich, Datensätze in Castor zu sperren, so dass andere Benutzer nicht auf die Daten zugreifen und sie verändern können. Nur Benutzer mit dem Benutzerrecht „Sperren“ können einen Datensatz sperren/entsperren.

Datensätze können gesperrt werden, wenn die Datenerfassung abgeschlossen ist und die Rückfragen geklärt sind.

### 7.1 Einzelnen Datensatz sperren

Navigieren Sie zur Registerkarte „Records“ und suchen Sie den Datensatz, den Sie sperren möchten. Markieren Sie den Datensatz und klicken Sie auf das Schlosssymbol (Vorhängeschloss) in der Spalte „Aktionen“ des Datensatzes.


Castor EDC Study - Not Live (v.23.71)

Search:  in **Record** ☐ Exact match + New record

View mode: **List records**

Filter by record status: ☒ Completed records ☒ Incomplete records ☒ Not started ☐ Archived records

Filter by institute: ☒ All institutes ☒ Castor ☒ Test Institute

<input type="checkbox"/> Record	Institute	Last op...	Last op...	Rand...	Progress	Created by	Created ...	Updated ...	Updated ...	Q...	Actions
<input type="checkbox"/> 110001	Castor			Treat...	<div></div>	Kayleigh ...	27 May ...	23 Aug 2...	Tech Sup...	✓	

### 7.2 Sperren mehrerer Datensätze auf einmal


Aktivieren Sie das Kontrollkästchen neben jedem Datensatz, den Sie sperren möchten. Wenn alle Datensätze ausgewählt sind, klicken Sie auf die Schaltfläche „Ausgewählte sperren“ unten auf der Registerkarte „Records“:

Search:  in **Record** ☐ Exact match + New record

View mode: **List records**

Filter by record status: ☒ Completed records ☒ Incomplete records ☒ Not started ☐ Archived records

Filter by institute: ☒ All institutes ☒ Castor ☒ Test Institute

<input type="checkbox"/> Record	Institute	Last op...	Last op...	Rand...	Progress	Created by	Created ...	Updated ...	Updated ...	Q...	Actions
<input type="checkbox"/> 110001	Castor			Treat...	<div></div>	Kayleigh ...	27 May ...	27 Aug 2...	Kayleigh ...	✓	
<input checked="" type="checkbox"/> 110002	Castor			-	<div></div>	Kayleigh ...	20 Aug 2...	23 Aug 2...	Kayleigh ...		
<input checked="" type="checkbox"/> 110003	Castor			-	<div></div>	Kayleigh ...	20 Aug 2...	23 Aug 2...	Kayleigh ...		
<input checked="" type="checkbox"/> 110004	Castor			Cont...	<div></div>	Kayleigh ...	20 Aug 2...	21 Aug 2...	Kayleigh ...	✓	
<input type="checkbox"/> 110005	Castor			-	<div></div>	Kayleigh ...	20 Aug 2...	27 Aug 2...	Kayleigh ...		

### 7.3 Lock phases and steps (Sperrphasen und Schritte)

Das Sperren von Schritten und Phasen verhindert weitere Änderungen an den Daten in einem Schritt und/oder einer Phase. Als Administrator möchten Sie möglicherweise eine Stufe/einen Schritt sperren, damit andere Benutzer keine weiteren Änderungen vornehmen oder Daten eingeben können.

Bevor Phasen und/oder Schritte gesperrt werden können, muss der Benutzer über die entsprechenden Rechte zum Sperren von Datensätzen für eine Einrichtung verfügen.

## 8. Ausschluss eines Subjekts

### 8.1. Ausschluss im Falle eines per-operativen entzündeten Aneurysmas

Wenn während der Operation ein entzündetes Aneurysma festgestellt wird, sollte der Proband gemäß dem Protokoll ausgeschlossen werden. Probanden mit einem per-operativ entdeckten entzündeten Aneurysma können gemäß dem Studienprotokoll ersetzt werden. Die Zahl der ersetzbaren Ausschlüsse sollte hinzugefügt werden, wenn die endgültige Gesamtzahl von 750 Patienten erreicht ist.

#### Verfahren

- Das Datum des Ausschlusses einschließlich des Grundes für den Ausschluss ist im eCRF zu vermerken.
- Vermerken Sie im eCRF, dass der Proband gemäß Protokoll ersetzt werden kann.
- Archivieren Sie die Akte des Probanden (Hinweis: Die CRF-Datei darf nicht gelöscht werden).
- Die Gesamtzahl der ersetzbaren Ausschlüsse sollte addiert werden, wenn die endgültige Gesamtzahl von 750 Patienten erreicht ist.

### 8.2. Ausschluss nach Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung

Probanden, die sich im Laufe der Studie entschließen, ihre informierte Zustimmung zurückzuziehen, sollten ausgeschlossen werden. Die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs der Einwilligung erhobenen Daten können für die Studie verwendet werden. Diese Probanden sollten nicht ersetzt werden.



Verfahren:

- Aufzeichnung des Ausschlusses, einschließlich Datum und Grund "zurückgezogene informierte Zustimmung".

## 9. User Roles & Rights matrix (Matrix: Benutzerrollen und Rechte)

Dijklander	User	ZFA	Role	Add	View	Edit	Email	Rand.	View rand.	Sign	Lock	Verify	Query	Archive	Export	Encrypt	Decrypt	Send surveys	View surveys	Last login
Code: DLZ	Aine Honohan		Admin	X	X	X	X					X	X	X	X			X		2020-03-26 09:10:10
Abbreviation: Dijk	Vincent Jongkind		DLZ Onderzoeker	X	X	X	X	X	X	X	X							X	X	2019-07-03 10:49:35
Country: Netherlands	Susan van Nierop		Monitor		X							X	X					X	X	2020-03-25 15:56:54
Main Institute: Yes	Liliane Roosendaal		DLZ Onderzoeker	X	X	X	X	X	X	X	X							X	X	2020-03-25 12:54:13
	Sylvia van Rossum		Monitor		X							X	X							2020-03-26 10:57:03
	Arno Wiersema		DLZ Onderzoeker	X	X	X	X	X	X	X	X							X	X	2020-03-26 09:21:23

Es sind vier Rollen festgelegt:

- Admin: alle Rechte außer Rand, View Rand, Sign und Lock.
- Prüfarzt: DLZ; Add, View, Edit, Email, Rando, View Rando, Sign, Lock, Rechte zur Dateneingabe für alle Einrichtungen.
- Prüfarzt: nur Ansicht für eigene Einrichtung.
- Monitor: Rechte für View, Query en Verify für alle Einrichtungen.

## 10. Notifications (Anmerkungen)

Survey package completed: Koordinierende Prüfarzte erhalten eine Benachrichtigung.

## 11. Monitoring

Castor EDC stellt eine PDF-Datei zur Verfügung, die manuelle Anweisung für Studienmonitore enthält. Dazu gehören Anweisungen zum Erstellen und Verwalten von Datenabfragen, zum Durchführen von Datenüberprüfungen sowie Informationen zu Monitoringstools und Studienstatistiken. Dieses Dokument steht für Ihre eigene Dokumentation zum Download bereit und wird regelmäßig aktualisiert. [CASTOR EDC -monitor-instructions](#)