

Datamanagement Action-1 Studie

Inhoud

1. Doel	2
2. Taken en verantwoordelijkheden datamanagement	2
3. Gebruik CASTOR EDC	3
3.1 Nieuwe patiënt registreren in CASTOR.....	3
3.2 Randomisation	4
4. Vragenlijsten/Surveys	6
4.1 E-mailadres/postadres van de patiënt toevoegen aan Castor EDC.....	6
4.2 Genereren van preoperatieve vragenlijst (EQ-5D-5L preoperatief).....	7
4.3 Invoeren van antwoorden	11
4.4 Invullen postoperatieve vragenlijsten (indien antwoorden ontvangen op papier).	12
4.5 Lock survey (manual).....	13
5. Exclusie van een proefpersoon	13
5.1. Exclusie in verband met per-operatief inflammatoir aneurysma.....	14
5.2. Exclusie in verband met intrekken informed consent.....	14
6. Missing data	144
7. Lost to follow up	155
8. Lock Record	16
8.1 Individueel record te vergrendelen.....	16
8.2 Meerdere records tegelijk vergrendelen.....	16
8.3 Lock phases en steps.....	166
9. User Roles & Rights matrix	17
10. Notifications	17
11. Monitoring	17
12. Flowdiagram volgorde handelingen	18

1. Doel

Deze SOP beschrijft de volgende handelingen voor gebruik van het CASTOR Electronic Data Capture (EDC) system

2. Taken en verantwoordelijkheden datamanagement

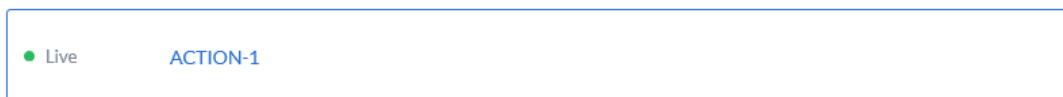
Rol	Verantwoordelijkheden
Verrichter	<ul style="list-style-type: none"> • beschikbaar stellen van een GCP compliant eCRF.
Coördinator wetenschap	<ul style="list-style-type: none"> • bouwen van het eCRF in CASTOR EDC; • aanbrengen van inhoudelijke wijzigingen in het eCRF • beheer van gebruikers rollen en rechten
Onderzoekers DLZ	<ul style="list-style-type: none"> • registreren van een nieuwe proefpersoon in het eCRF (zowel DLZ als de proefpersonen in de overige deelnemende centra). • tijdig invoeren, bij het registreren van de patiënten in CASTOR EDC, van email/post adres. • randomiseren van alle proefpersonen (zowel DLZ als de proefpersonen in de overige deelnemende centra). • registreren van de operatie datum op de dag van de operatie • tijdig invoeren van de, op papier afgenomen, vragenlijsten in het eCRF, en juist registreren van alle data in het eCRF. • `lock` records
Clinical Research Associate (CRA)	<ul style="list-style-type: none"> • monitoring

3. Gebruik CASTOR EDC

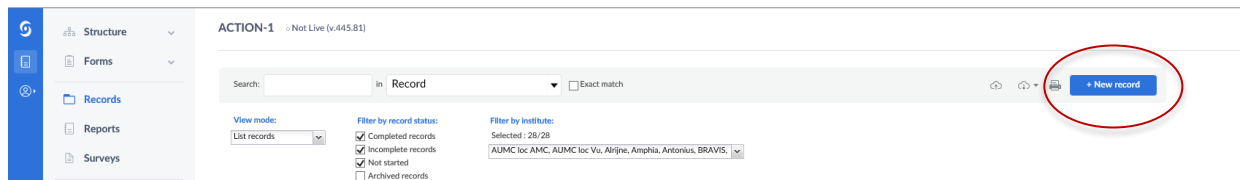
3.1 Nieuwe patiënt registreren in CASTOR

Log in op: <https://data.castoredc.com>

ACTION-1 studie:



Add a [New record]



Selecteer het instituut van de patiënt (**NIET** van de onderzoeker).

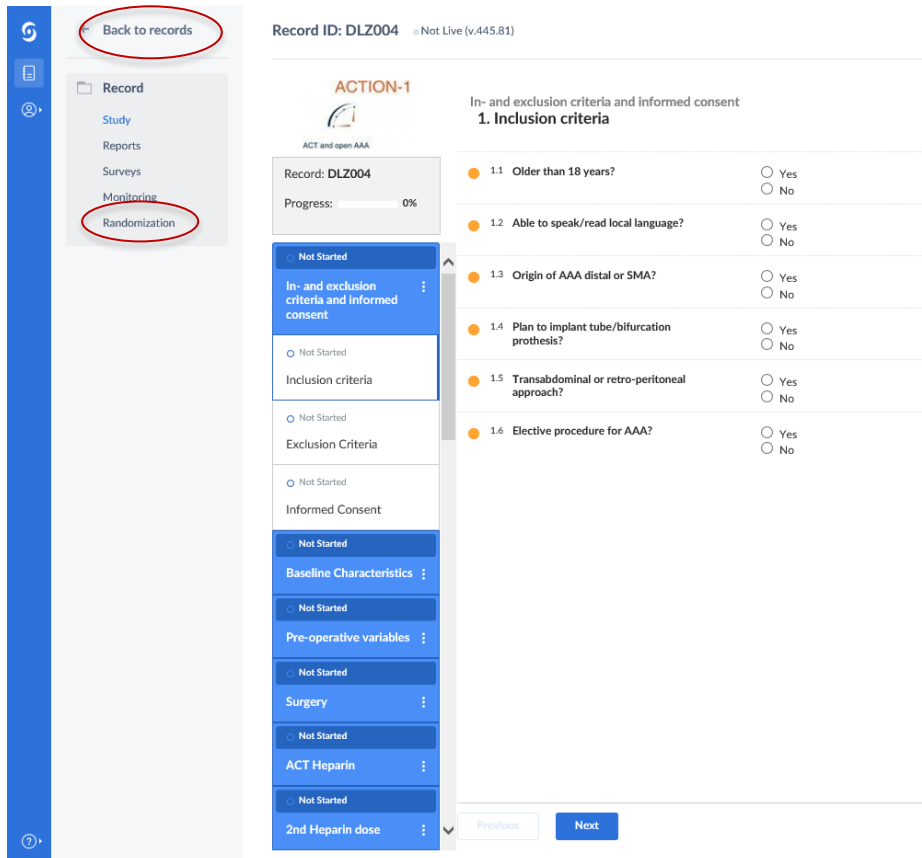
LET OP: DLZ-onderzoekers hebben rechten voor alle deelnemende instituten en moeten daardoor de juiste kiezen.



Na het kiezen van het instituut wordt de RECORD ID automatisch gegenereerd.

Kies [Next]

Het eCRF wordt geopend voor deze patiënt:



Record ID: DLZ004 (v.445.81)

ACTION-1
ACT and open AAA

Record: DLZ004
Progress: 0%

In- and exclusion criteria and informed consent
1. Inclusion criteria

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

Navigation: Previous Next

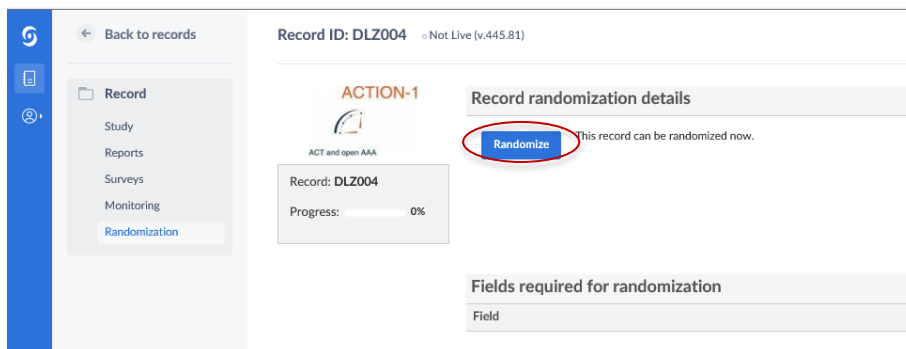
Er zijn er 3 opties:

- I. Inclusie criteria invullen
- II. Randomiseren
- III. Back to records

3.2 Randomisation

Randomisation gebeurt op dag van operatie

Onderzoekers van het Dijklander randomiseren voor alle deelnemende centra.



Record ID: DLZ004 (v.445.81)

ACTION-1
ACT and open AAA

Record: DLZ004
Progress: 0%

Record randomization details

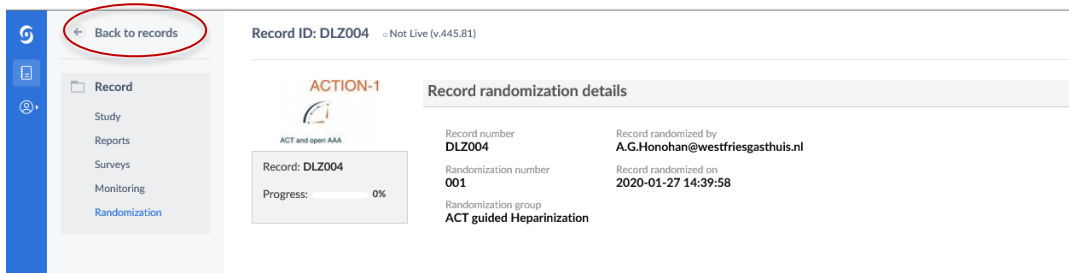
Randomize This record can be randomized now.

Fields required for randomization

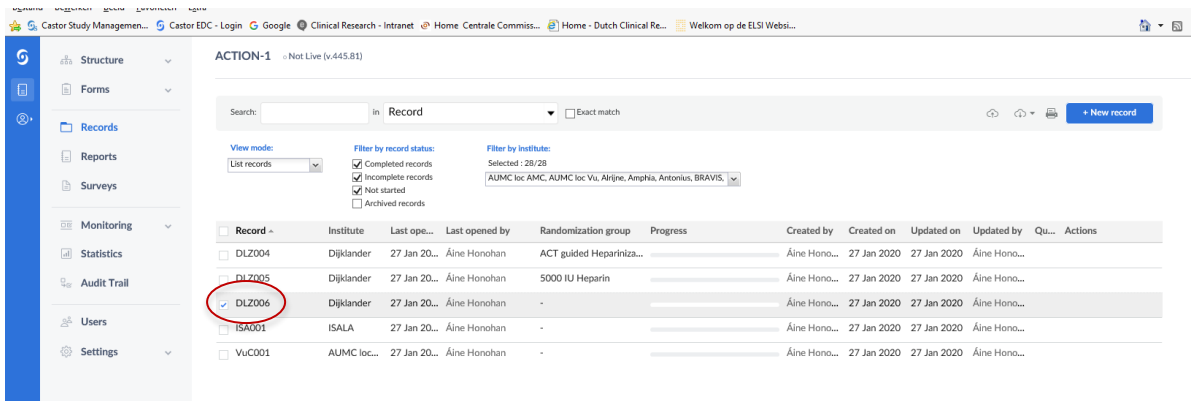
Field

Kies [Randomize]

LET OP: Randomisatie kan niet ongedaan gemaakt worden



III. *Back to records:* dit geeft een overzicht en status van alle records waar de user rechten voor heeft om in te zien/bewerken etc.



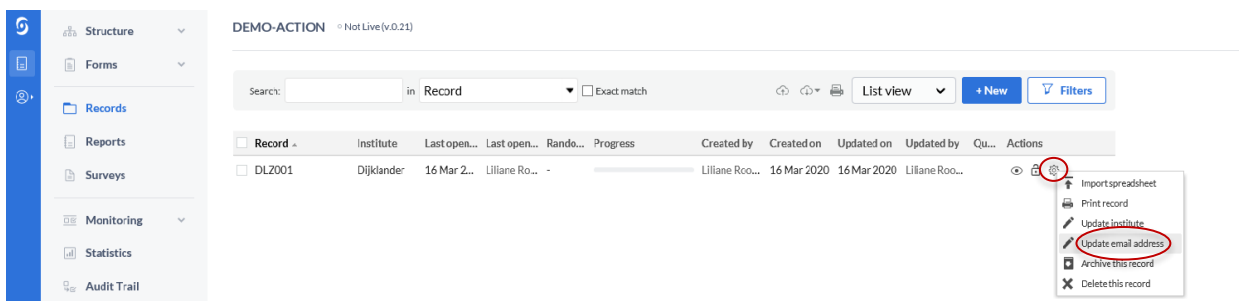
Om een record te bewerken, kies een record en dubbelklik erop

4. Vragenlijsten/Surveys

Voor het verzenden van vragenlijsten is het nodig om het email- of postadres in te voeren in CASTOR. De timing hiervan is belangrijk i.v.m. het automatisch creëren en versturen van de surveys na 1 week, 4 weken, 3 maanden en 6 maanden. Bij het aanmaken van een nieuwe record is het belangrijk om meteen het email-/postadres van de patiënt in te voeren.

4.1 E-mailadres/postadres van de patiënt toevoegen aan Castor EDC

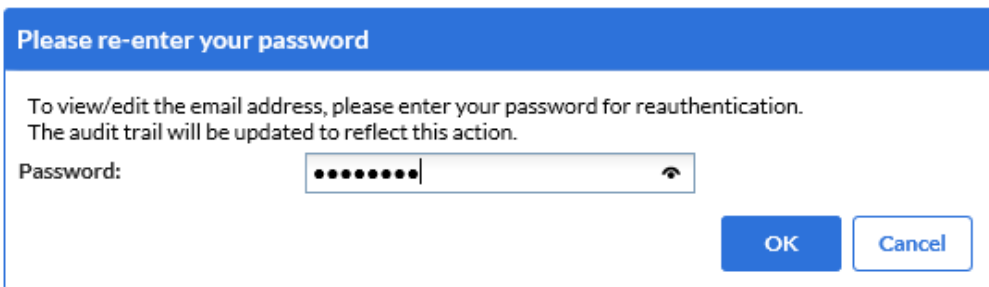
Klik in het records overzichtsscherm op het tandwiel achter de desbetreffende patiënt. Klik vervolgens op 'update email address'.



The screenshot shows the Castor EDC interface. On the left is a navigation menu with options like Structure, Forms, Records, Reports, Surveys, Monitoring, Statistics, and Audit Trail. The main area displays a table of records for 'DEMO-ACTION'. The table has columns for Record ID, Institute, Last open..., Rando..., Progress, Created by, Created on, Updated on, Updated by, and Actions. A record with ID 'DL2001' is selected. An action menu is open for this record, with 'Update email address' circled in red.

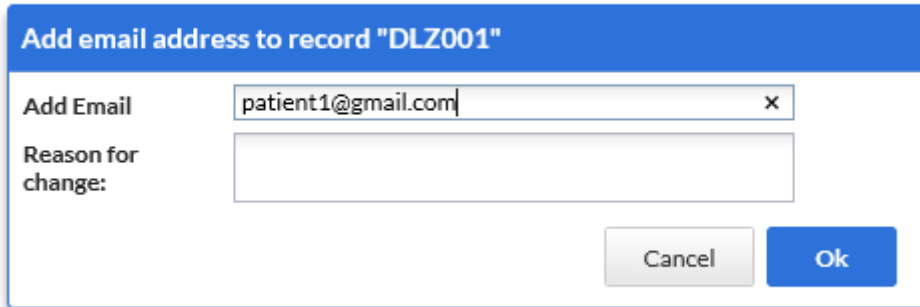
Record	Institute	Last open...	Last open...	Rando...	Progress	Created by	Created on	Updated on	Updated by	Qu...	Actions
<input type="checkbox"/> DL2001	Dijklander	16 Mar 2...	Liliane Ro...	-		Liliane Roo...	16 Mar 2020	16 Mar 2020	Liliane Roo...		<input type="checkbox"/> Import spreadsheet <input type="checkbox"/> Print record <input type="checkbox"/> Update institute <input checked="" type="checkbox"/> Update email address <input type="checkbox"/> Archive this record <input type="checkbox"/> Delete this record

Onderstaand beveiligingsschermje wordt vertoond. Toets hier je Castor EDC-wachtwoord in en druk op 'OK'.



The dialog box has a blue header that says 'Please re-enter your password'. Below the header, it says: 'To view/edit the email address, please enter your password for reauthentication. The audit trail will be updated to reflect this action.' There is a 'Password:' label followed by a password input field with a visibility toggle icon. At the bottom right are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Als de patiënt de vragenlijsten **per mail** wil ontvangen; vul het **e-mailadres** van de patiënt in.



Als de patiënt de vragenlijsten **per post** wil ontvangen; vul het **postadres** van de patiënt in op de volgende manier:

In plaats van 'spaties' gebruik je een 'laag streepje' (_). Plak achter het gehele adres '@action-1.nl'. Zie onderstaande afbeelding voor een voorbeeld.



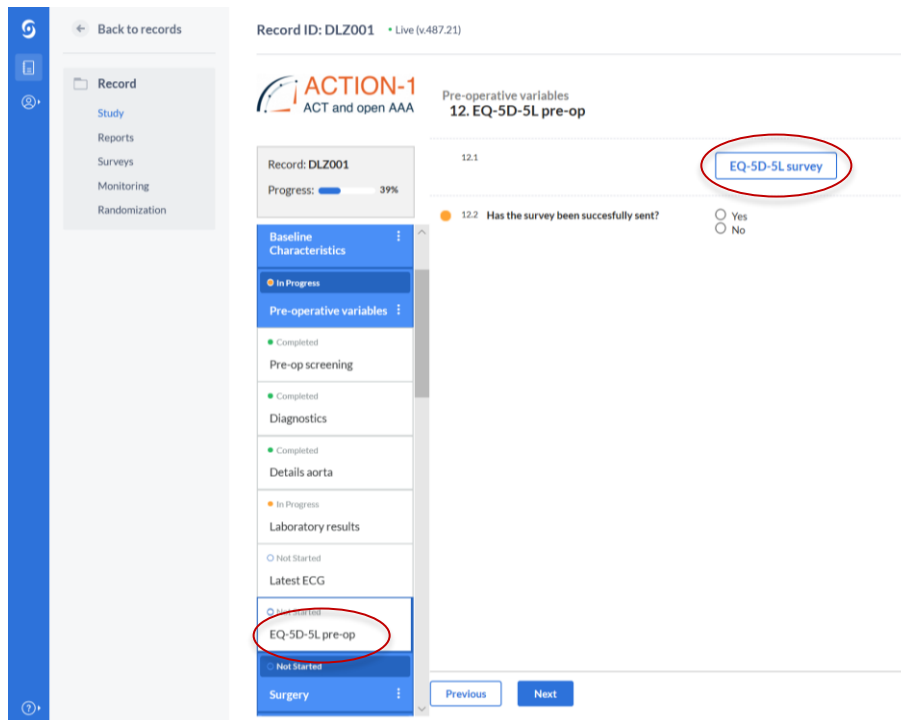
Vul bij 'Reason for change' 'invoer patiëntgegevens' in. Klik vervolgens op 'ok'. Het email adres/postadres is nu toegevoegd.

4.2 Genereren van preoperatieve vragenlijst (EQ-5D-5L preoperatief)

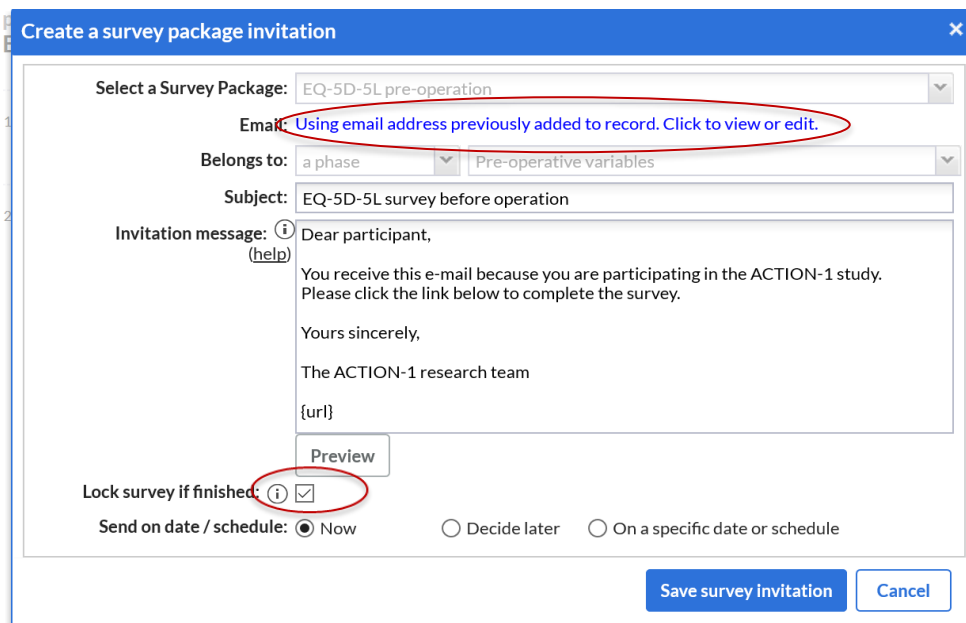
Op het moment van het geven van informed consent vult de patiënt de preoperatieve EQ-5D-5L vragenlijst in op papier. De antwoorden worden vervolgens, door een onderzoeker van het Dijklander studie team, ingevoerd in CASTOR EDC. De ingevulde papieren vragenlijsten zijn 'bron documenten' en worden bewaard in de ISF.

Kies in de eCRF onder 'preoperatieve variables' de onderste knop 'EQ-5D-5L pre-op'. Vervolgens opent zich onderstaand scherm.

Druk op de knop '[EQ-5D-5L survey](#)'.



Het volgende window verschijnt

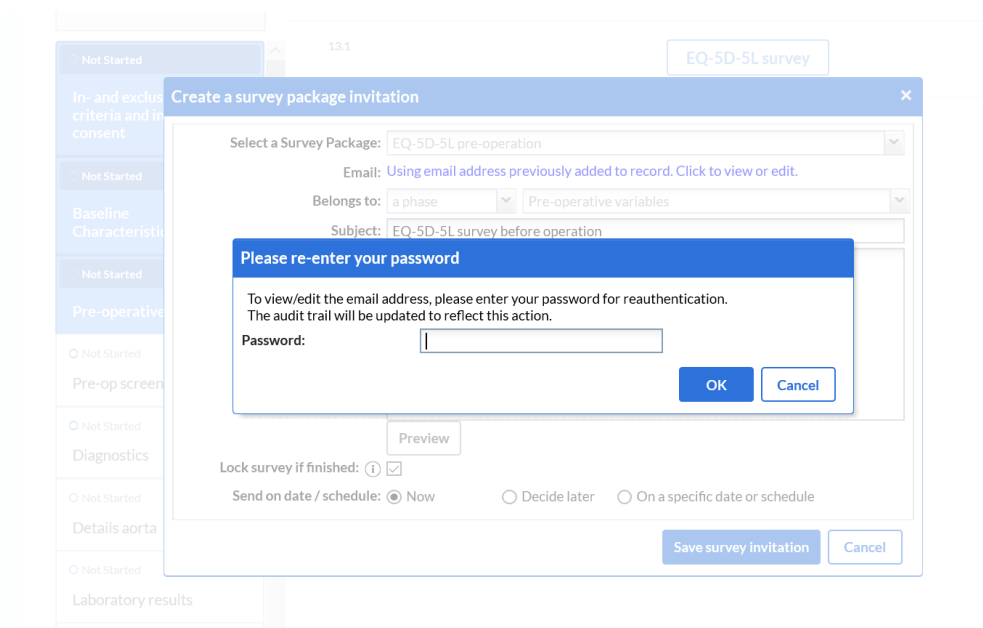


Vink aan, "Lock survey if finished"

Klik op de blauwe tekst achter e-mail

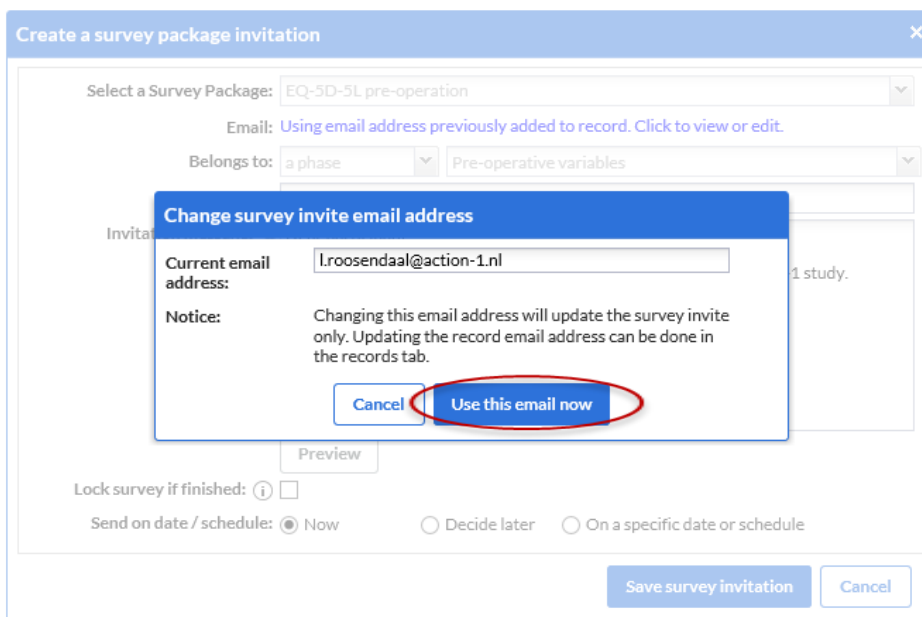
'Using email address previously added to record. Click to view or edit.'

Het volgende scherm verschijnt:



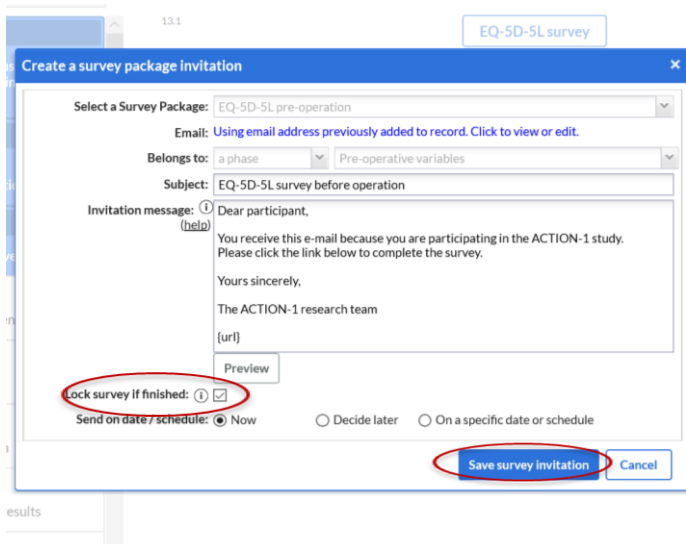
Vul je Castor EDC-wachtwoord in.

Nu kan het email adres eenmalig aangepast worden



Verwijder het ingevulde email-/postadres van de patiënt (Current email) en vul je eigen (action-1) emailadres in. Klik op de blauwe knop 'Use this email now'.

Controleer of 'Lock survey if finished' is aangevinkt.



13.1 EQ-5D-5L survey

Create a survey package invitation

Select a Survey Package: EQ-5D-5L_pre-operation

Email: Using email address previously added to record. Click to view or edit.

Belongs to: a phase Pre-operative variables

Subject: EQ-5D-5L survey before operation

Invitation message: Dear participant,
You receive this e-mail because you are participating in the ACTION-1 study.
Please click the link below to complete the survey.
Yours sincerely,
The ACTION-1 research team
[url]

Preview

Lock survey if finished:

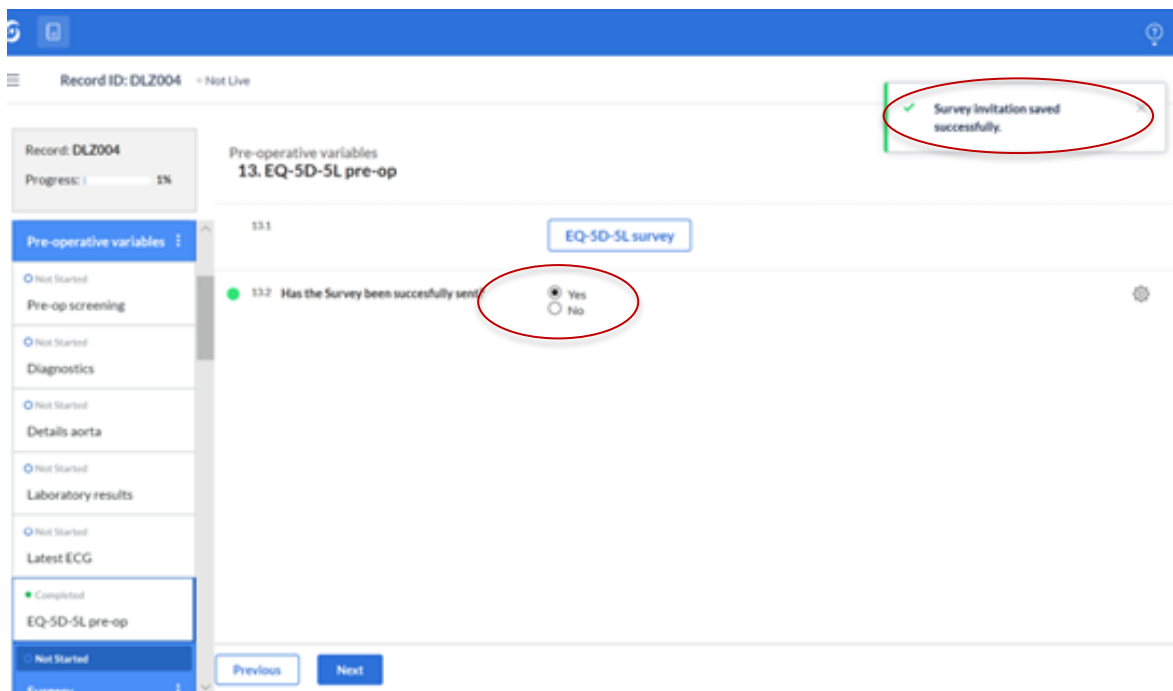
Send on date / schedule: Now Decide later On a specific date or schedule

Save survey invitation Cancel

Druk op de blauwe knop 'Save survey invitation'.

Onderstaand scherm verschijnt met het bericht "Survey invitation saved successfully".

Bevestig dit door vraag 13.2 te beantwoorden "Has the Survey been sent successfully?" Het bolletje kleurt van oranje naar groen.



Record ID: DLZ004 Not Live

Record: DLZ004 Progress: 1%

Pre-operative variables 13. EQ-5D-5L pre-op

13.1 EQ-5D-5L survey

13.2 Has the Survey been successfully sent? Yes No

Survey invitation saved successfully.

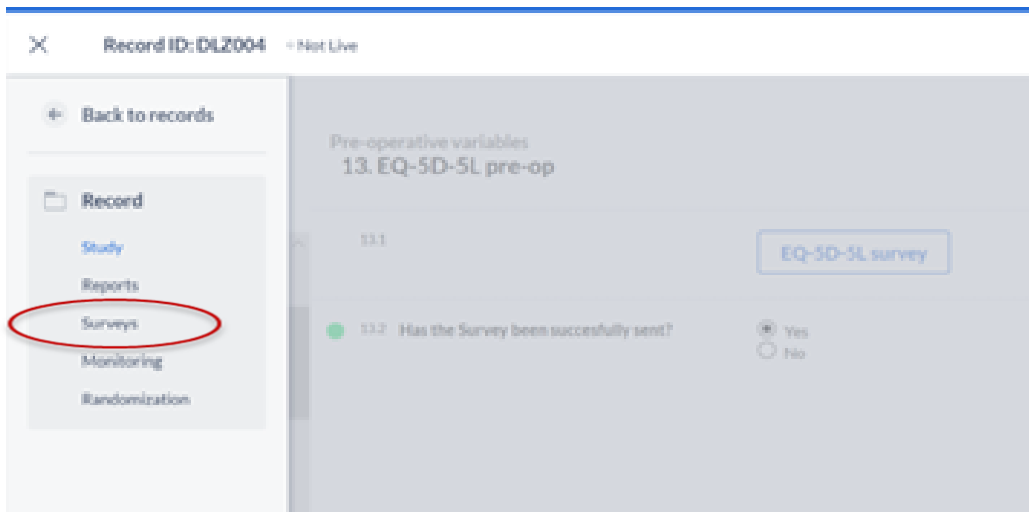
EQ-5D-5L pre-op

Previous Next

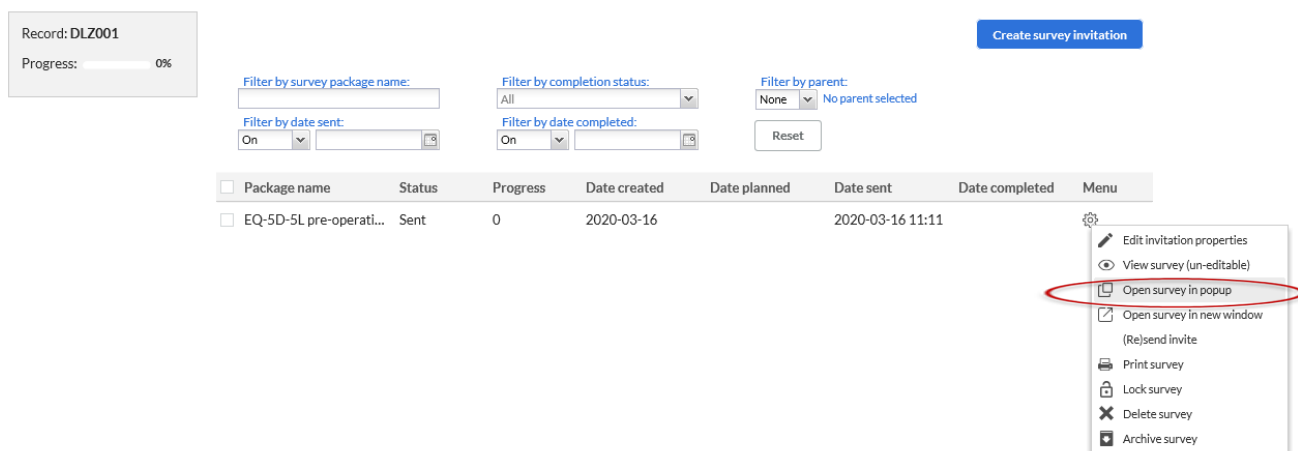
De survey wordt ontvangen op het opgegeven action-1.nl emailadres. Deze survey-mail mag verwijderd worden omdat de email geen identificerende gegevens bevat. Het is veiliger om in CASTOR EDC het desbetreffende record te openen, zodat zeker is dat het voor de juiste patiënt ingevoerd wordt.

4.3 Invoeren van antwoorden

Om de antwoorden van de papieren vragenlijst in te voeren in Castor EDC, klik, bij de desbetreffende record, op 'Surveys', links in het scherm.



Het scherm vertoont de Status, Progress etc van de vragenlijst. Kies de vragenlijst EQ-5D-5L pre-operatief, klik op het tandwielletje en kies 'open survey in pop-up'.



De vragenlijst opent zich, de antwoorden kunnen ingevuld worden. De antwoorden worden vanzelf opgeslagen, ook wanneer tussentijds gestopt wordt met invullen.

De status, progress etc. van de ingevulde vragenlijst wordt pas geüpdate nadat het record gesloten wordt en heropend. Door terug te gaan "Back to records" en de record weer te heropenen bij 'Surveys' is de status van de survey zichtbaar.

Hier is te zien dat de vragenlijst is "Locked" en voor 100% ingevuld!

4.4 Invullen postoperatieve vragenlijsten (indien antwoorden ontvangen op papier).

De vragenlijsten ná de operatie worden automatisch verzonden op het moment dat de datum van de operatie ingevoerd wordt. **Het is belangrijk dat de operatiedatum (vraag 13.4 [Procedure date]) pas in Castor EDC wordt gezet op de dag van operatie!!** (nadat het email/postadres in Castor is gezet).

Deze vragenlijsten kunnen op dezelfde manier als bovenstaand beschreven door de Dijklander-onderzoekers worden teruggevonden in Castor, om de antwoorden van de papierenvragenlijsten in te vullen.

4.5 Lock survey (manual)

Surveys kunnen ook manual gelokt worden indien nodig

Record: DLZ004
Progress: 1%

Filter by survey package name:
Filter by completion status: All
Filter by parent: None (No parent selected)
Filter by date sent: On
Filter by date completed: On
Reset

Package name	Status	Progress	Date created	Date planned	Date sent	Date completed	Menu
<input type="checkbox"/> EQ-5D-5L pre-operation	Completed	100	2020-03-24		2020-03-24 15:57	2020-03-24	<ul style="list-style-type: none"> Edit invitation properties View survey (un-editable) Open survey in popup Open survey in new window (Re)send invite Print survey Lock survey Delete survey Archive survey

Een slotje wordt dan zichtbaar

Search: in Record Exact match

View mode: List records

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

Filter by institute:
 All institutes
 Castor
 Test Institute

Record	Institute	Last op...	Last op...	Rand...	Progress	Created by	Created ...	Updated ...	Updated ...	Q...	Actions
<input type="checkbox"/> 110001	Castor			Treat...	<div style="width: 100%;"></div>	Kayleigh ...	27 May ...	23 Aug 2...	Tech Sup...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

[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:

castor

This survey has been locked by the data manager and is not accessible for data entry.

You do not have permission to access this page.
U bent niet bevoegd om deze pagina te bekijken.

If you want to login to the Castor EDC application please go to <https://data.castoredc.com>
You can find more information about Castor EDC on <https://castoredc.com>

Als u wilt inloggen op de Castor EDC applicatie gaat u naar <https://data.castoredc.com> gaan.
Voor meer informatie over Castor EDC gaat u naar <https://castoredc.com>

5. Exclusie van een proefpersoon

5.1. Exclusie in verband met peroperatief inflammatoir of mycotisch aneurysma

Indien tijdens de operatie sprake blijkt te zijn van een inflammatoir of mycotisch aneurysma, een aorta-cavale fistel of aorta-enterische fistel, dient de proefpersoon conform protocol te worden geëxcludeerd. Deze proefpersonen mogen in overeenstemming met het studieprotocol vervangen worden. Het aantal vervangbare exclusies moeten toegevoegd worden als het eindtotaal van 750 patiënten is bereikt.

Procedure

- Registreer de datum van exclusie inclusief reden van exclusie in het eCRF.
- Registreer in het eCRF dat de proefpersoon volgens protocol vervangen mag worden.
- Archiveer het dossier van de proefpersoon (**let op:** CRF-dossier mag niet verwijderd worden).
- Het totaal aantal vervangbare exclusies moeten toegevoegd worden als het eindtotaal van 750 patiënten is bereikt.

5.2. Terugtrekken informed consent gedurende looptijd studie

Proefpersonen die gedurende de looptijd van de studie besluiten informed consent terug te trekken dienen geëxcludeerd te worden. De verzamelde gegevens tot datum van intrekken van de toestemming, mogen voor het onderzoek gebruikt worden. Deze proefpersonen mogen niet vervangen worden.

Procedure:

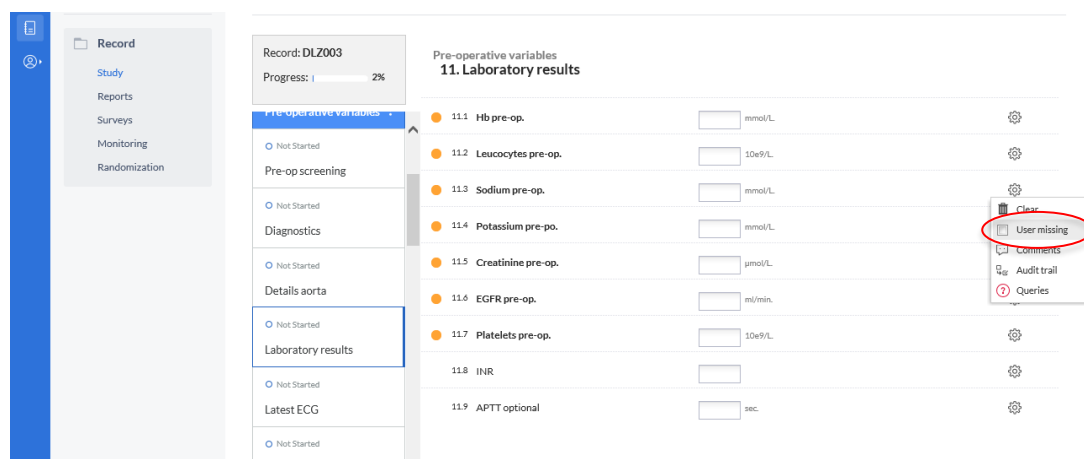
- Noteer exclusie, inclusief datum en reden 'withdrawn informed consent'.

6. Missing data

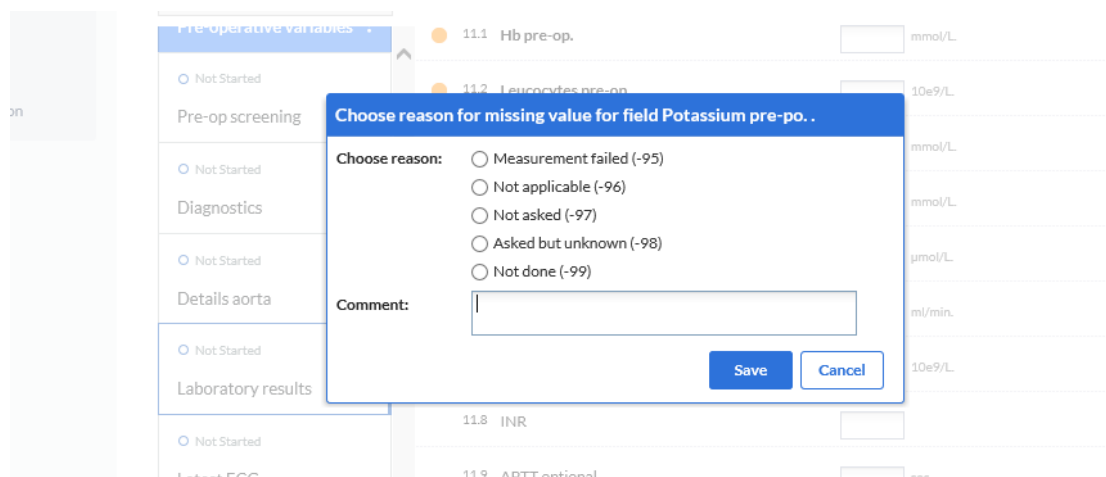
In de statistiek komen 'missing data' of 'missing values' voor wanneer geen data is ingevoerd voor de gevraagde variabele. 'Missing data' komt met regelmaat voor en

kan een significant effect hebben op de conclusies die getrokken worden uit de data. Het is belangrijk om de reden te weten, waarom er geen data is ingevoerd voor de betreffende variabele. Castor EDC biedt de mogelijkheid om dit aan te geven.

Met de linker muis klik om het tandwielje naast de 'Missing' variabele. Kies 'User Missing'.



Een window verschijnt waarbij je de reden kunt aangeven voor 'Missing'. Je kunt het antwoord eventueel aanvullen met een 'comment'. Kies save. Het bolletje wordt groen.



7. Lost to follow up

In het geval dat een patiënt geen vragenlijsten meer beantwoordt, ondanks herinneringen per telefoon/mail/post, dan wordt de dag waarop de desbetreffende vragenlijst afgenomen had moeten worden gezien als de dag van lost to follow up.

8. Lock Record

Het is mogelijk om records in Castor te vergrendelen, zodat andere gebruikers geen toegang hebben en de gegevens niet wijzigen kunnen worden. Alleen gebruikers met het gebruikersrecht 'Vergrendelen' kunnen een record vergrendelen/ontgrendelen. Records kunnen vergrendeld worden als de dataverzameling compleet is en query's zijn opgelost.

7.1 Individueel record te vergrendelen

Navigeer naar het tabblad 'Records' en zoek het record dat u wilt vergrendelen. Markeer het record en klik op het slotpictogram (hangslot) in de kolom 'Acties' van het record.

Castor EDC Study Not Live (v.23.71)

Search: in **Record** Exact match 🔍 ↻ 🖨️ [+ New record](#)

View mode:

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 style="width: 100%;"></div>	Kayleigh ...	27 May ...	23 Aug 2...	Tech Sup...	🟢	🔒 ⚙️

8.2 Meerdere records tegelijk vergrendelen

Schakel het selectievakje in naast elk record dat u wilt vergrendelen. Zodra alle records zijn geselecteerd, klikt u op de knop 'Geselecteerde vergrendelen' onderaan het tabblad Records:

Search: in **Record** Exact match 🔍 ↻ 🖨️ [+ New record](#)

View mode:

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 style="width: 100%;"></div>	Kayleigh ...	27 May ...	27 Aug 2...	Kayleigh ...	🟢	🔒
<input checked="" type="checkbox"/> 110002	Castor			-	<div style="width: 100%;"></div>	Kayleigh ...	20 Aug 2...	23 Aug 2...	Kayleigh ...		
<input checked="" type="checkbox"/> 110003	Castor			-	<div style="width: 100%;"></div>	Kayleigh ...	20 Aug 2...	23 Aug 2...	Kayleigh ...		
<input checked="" type="checkbox"/> 110004	Castor			Cont...	<div style="width: 100%;"></div>	Kayleigh ...	20 Aug 2...	21 Aug 2...	Kayleigh ...	🟢	
<input type="checkbox"/> 110005	Castor			-	<div style="width: 100%;"></div>	Kayleigh ...	20 Aug 2...	27 Aug 2...	Kayleigh ...		

8.3 Lock phases en steps

Door stappen en fasen te vergrendelen, wordt voorkomen dat er in een stap en/of fase verdere wijzigingen in de gegevens worden aangebracht. Als beheerder wilt u misschien een fase/stap vergrendelen, zodat andere gebruikers geen extra wijzigingen kunnen aanbrengen of data kunnen invoeren.

Voordat fasen en/of stappen vergrendelt kunnen worden, moet de gebruiker de juiste rechten hebben om records voor een instituut te vergrendelen.

9. User Roles & Rights matrix

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	2019-07-03 10:49:35
Country:	Netherlands	Susan van Nierop		Monitor		X							X	X					X	X	2020-03-25 15:58:54
Main Institute:	Yes	Liliane Roosendaal		DLZ Onderzoeker	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	2020-03-26 09:21:23

Er zijn vier rollen gedefinieerd:

- i. Admin.: alle rechten, behalve Rand, View Rand, Sign en Lock.
- ii. Onderzoeker DLZ; Add, View, Edit, Email, Rando, View Rando, Sign, Lock, rechten voor data invoer voor alle instituten
- iii. Onderzoeker; alleen View voor eigen instituut.
- iv. Monitor: View, Query en Verify rechten voor alle instituten.

10. Notifications

Survey package completed: coordinating onderzoeker krijgen een notificatie.

11. Monitoring

Castor EDC heeft een PDF-bestand beschikbaar die handmatige instructies voor studiemonitors bevat. Dit omvat instructies voor het maken en beheren van gegevensquery's, het uitvoeren van gegevensverificatie en informatie over monitoringtools en studiestatistieken. Dit document is beschikbaar voor download voor uw eigen documentatie en wordt regelmatig geüpdatet. [CASTOR EDC -monitor-instructions](#)

12. Flowdiagram volgorde handelingen

