

VEJLEDNING

Brugerrettigheder, roller og data-adgangsgrupper (DAGs) i REDCap

Formål

Denne vejledning giver en introduktion til administration af brugerrettigheder i REDCap. Vi beskriver, hvordan du benytter Data Access Groups (DAGs), "Roles" og "User Rights" til at styre adgangen til dine data. Vejledningen fokuserer på at hjælpe dig med at sikre datasikkerhed, overholde gældende lovgivning som GDPR, og effektivisere administrationen af brugeradgang.

Anvendelsesområde

Denne vejledning henvender sig til forskere, som er ansvarlige for tildelingen af brugerrettigheder i REDCap i forbindelse med specifikke forsknings- eller kvalitetsprojekter.

Begrebsforklaring

Begreb	Forklaring
User Rights (Bruger rettigheder)	Giver mulighed for at styre, hvilke funktioner og data en specifik bruger kan tilgå i et projekt.
Roller	Samler et sæt af bruger rettigheder, så flere brugere hurtigt kan tildeles de samme rettigheder.
Data Access Groups (DAGs)	Afgrænser brugeres adgang, så de kun kan se og registrere data for de deltagere, der hører til deres egen gruppe.

Ansvar

Det er den projektansvarliges ansvar at tildele den korrekte brugerrettighed/rolle/DAGs til projektdeltagerne. Ligeledes er det den projektansvarliges ansvar at vedligeholde adgangen til projektet, så kun de brugere der har behov for at være tilknyttet, er tilknyttet, og de kun har adgang til det data der er nødvendigt for at løse deres opgave i projektet.

Hvis der er tale om en ekstern bruger, så er det den projektansvarliges ansvar, at der er indgået de korrekte aftaler med den eksterne bruger, såsom databehandlersaftale, samarbejdsaftale eller lignende.

Brugerrettigheder (User Rights)

Når du tildeler brugere adgang til dit REDCap projekt, skal du forholde dig til hvilke brugerrettigheder de skal have i projektet. I REDCap findes to værktøjer, du kan bruge, når du skal begrænse adgang til projekter, og sørge for at der er ens adgang er Roller og DAGs.

Sådan tildeler du adgang til et REDCap projekt

Du tilføjer brugere til dit projekt ved at følge disse trin:

1. Gå til User Rights.
2. Klik på Add new user.
3. Angiv brugerens REDCap brugernavn (Hvis det er en RN-ansat, er den brugerens firecifret bruger ID).
4. Tildel en rolle eller vælg rettigheder manuelt.
5. Gem.

Der er mange rettigheder at tage stilling til, når man tilføjer brugeren, nogle af de vigtige rettigheder at tage stilling til er:

- **Project Design and Setup** – skal brugeren have mulighed for at ændre i projektets struktur?
- **User Rights** – Skal brugeren have mulighed for at tilføje nye brugere og ændre i eksisterende brugers rettigheder?
- **Data Access Group** – Skal brugeren have mulighed for at oprette og tildele DAGs til andre brugere (Data Access Groups bliver beskrevet længere nede i denne vejledning)
- **Create record** – Skal brugeren kunne oprette records i projektet?
- **Data Viewing Rights** – Hvilke instrumenter skal brugeren have adgang til, og skal de kunne redigere i de records der er tilknyttet instrumenterne?
- **Data Export Rights** – Skal brugeren have mulighed for at eksportere data fra REDCap, og i så fald, skal der være begrænsninger på denne eksport?
- **Assign to DAGs** – Skal brugeren tilknyttes en Data Access Group?

Roller

I REDCap kan du oprette roller, hvor et sæt af rettigheder defineres én gang og derefter tildeles flere brugere. Det giver:

- **Ensartethed:** Brugere med samme funktion får samme rettigheder.
- **Tidsbesparelse:** Du slipper for at sætte rettigheder individuelt.
- **Compliance:** Mindsker risikoen for at give for mange rettigheder.

Hvis du har et projekt, kan nogle af rollerne eksempelvis være:

- **Projektpersonale:** Kan oprette og redigere poster i deres egen DAG, men ikke eksportere data.
- **Projektkoordinator:** Kan administrere brugere, roller og overvåge data på tværs af DAGs.

- **Monitor:** Kan se data, men ofte uden redigeringsmuligheder.
- **PI (Principal Investigator):** Har ofte fuld adgang, dog begrænset af projektets struktur og compliance-krav.

Vær opmærksom på, at hvis der er tale om et lægemiddelforsøg, så har GCP-enhederne lavet en guideline ift. hvilke roller som kan være gode at have. GCP-enhedernes vejledning findes på GCP-enhedernes hjemmeside.

Data Access Groups (DAGs)

DAGs er en funktion i REDCap, der bruges til at afgrænse adgangen til data i et projekt. Brugere i samme DAG kan kun se og arbejde med de data, der hører til deres egen gruppe. Det er særligt nyttigt at bruge DAGs i multicenterstudier, hvor du kan sikre dig, at hver Site, kun må have adgang til data vedrørende sine egne patienter.

Fordele ved brug af DAGs

- **Datasikkerhed:** Reducerer risikoen for utilsigtet datadeling.
- **Dokumentation og sporbarhed:** Alle rettigheder kan ses i loggen i REDCap.
- **Dataminimering:** Begrænset adgang reducerer risikoen for uautoriseret datatilgang.
- **Forskningsetik:** I kliniske forsøg sikrer DAGs, at blinding og datasikkerhed opretholdes.

Oprettelse og administration af DAGs

Trin 1: Opret en DAG

1. Når du er inde på dit projekt, skal du klikke på "DAGs" i menuen til venstre (1, på billedet nedenfor).
2. Giv din DAG et navn (fx "Site A" eller "Aalborg Universitetshospital").
3. Tryk på den grønne knap "+Add Group" (2, på billedet nedenfor).

Gentag for hver gruppe, du vil oprette.

Trin 2: Tilføj brugere til en DAG

1. Gå til "DAGs" i menuen til venstre.
2. Under "Assign user to a group" vælger du den relevante bruger via en drop-down menu, herefter vælger du hvilken DAG brugeren skal tilknyttes i en anden drop-down menu. Vær opmærksom på, at du kun kan tildele en DAG til brugere, der allerede er tilknyttet projektet.
3. Tryk på den blå "Assign"-knap (3, på billedet nedenfor).

Project status: **Development**

Data Collection

Survey Distribution Tools

- Get a public survey link or build a participant list for inviting respondents

Record Status Dashboard

- View data collection status of all records

Add / Edit Records

- Create new records or edit/view existing ones

Applications

- Project Dashboards
- Alerts & Notifications
- Multi-Language Management
- Calendar
- Data Exports, Reports, and Stats
- Data Import Tool
- Data Comparison Tool
- Logging and Email Logging
- File Repository
- User Rights and DAGs **1**
- Customize & Manage Locks/E-signatures

+ Create new groups: Add new data access groups to which users may be assigned.

+ Add Group **2**

Assign user to a group: Users may be assigned to any data access group. To assign users to multiple groups, use the DAG Switcher at the bottom.

Assign user

-- Select User --

to

[No Assignment]

Assign **3**

Data Access Groups

Users in group

Number of records in group

Unique group name (auto-generated)

Group ID number

Delete group

Aalborg Universitetshospital

0

aalborg_universite

2796

✖

OUH

0

ouh

3521

✖

Rigshospitalet

1

rigshospitalet

2325

✖

Skejby

Testbruger

2

skejby

1728

✖

[Not assigned to a group]

20

* Can view ALL records

Hvis en bruger står i [No Assignment] har brugeren adgang til alt den indtastede data på tværs af de forskellige DAGs.

Der kan opstå et behov for nogle brugere at have adgang til flere DAGs på en gang, fx hvis du som monitor skal monitorere flere sites i samme projekt. Til dette kan du gøre brug af DAG Switcher, som er beskrevet nedenfor.

DAG Switcher

Normalt kan en bruger kun være medlem af én DAG, men DAG Switcher giver en bruger mulighed for at "skifte" mellem forskellige DAGs uden at miste den databegrænsning, som DAGs giver. Med DAG Switcher kan du altså midlertidigt påtage dig en anden gruppes perspektiv.

Vær opmærksom på, at du skal have rettigheder til at ændre i "User Rights" og ikke være tilknyttet en DAG for at kunne opsætte DAGs Switcher. Dette gør du ved at følge disse trin:

1. Gå til ”DAGs” i menuen til venstre.
2. I den blå boks er der en tabel, hvor bruger tilknyttede projektet samt alle DAGs fremgår, her kan du klikke af, hvem der skal kunne tilgå hvilke DAGs.

Hvis du er tildelt adgang til flere DAGs til et projekt, vil du når du er inde på projektet se en blå menu foroven, hvor du kan vælge hvilken DAG du vil se data for.

Current Data Access Group: [No Assignment] [Switch](#)

Vigtige overvejelser ved brug af DAG Switcher

- Det er vigtigt kun at tildele DAG Switcher til brugere, der har et legitimt behov for adgang til flere grupper. Funktionen bør ikke bruges bredt, da den giver adgang til data på tværs af grupper.
- Overvej at kombinere DAG Switcher med begrænsede rettigheder (f.eks. ingen dataeksport), hvis eksempelvis brugeren kun skal monitorere.
- Dokumentér hvem der har adgang til flere DAGs, fx i en projektbeskrivelse.

Blinding i REDCap

Det er muligt, på baggrund af tildeling af brugerrettigheder, at blinde projektdeltagere ved at afgrænse brugerrettigheder. Dette kan både gøres på instrument- og feltniveau. Før der implementeres en blinding i REDCap, er det vigtigt at have en klar plan for hvordan, blindingen skal være opsat. Noget af det man skal forholde sig til i forbindelse med blinding er:

- Bestem hvilke instrumenter eller felter, som skal være skjulte for visse brugergrupper
- Beslut hvilken type af blinding du ønsker at benytte i studiet
- Definér brugergrupperne og hvilke rettigheder de respektive grupper skal have

Vær opmærksom på at blindingen både er opsat i forhold til indtastning i systemet og i forhold til når data bliver eksporteret fra systemet. Når du opsætter brugerrettighederne, skal dette nemlig defineres hver for sig, som vist på billedet nedenfor.

Data Viewing Rights				Data Export Rights			
No Access (Hidden)	Read Only	View & Edit	Edit survey responses	No Access	De-Identified*	Remove All Identifier Fields	Full Data Set

Det er dig, som projektansvarlig/forsker, der er ansvarlig for at blindingen er opsat korrekt i henhold til eventuel protokol eller lignende dokumentation, ligesom du også er ansvarlig for at have en nød-procedure, hvis der fejlagtigt sker afblænding.

Gode råd til adgangsbegrænsninger i REDCap

- Tildel kun de rettigheder, der er strengt nødvendige.
- Brug roller for konsistens.
- Brug DAGs til at sikre, at hver center/site kun ser egne data.
- Dokumentér, hvem der har adgang, og hvorfor. Dette kan altid eksporteres fra REDCap.
- Revurder adgang jævnligt – fjern brugere, der ikke længere er tilknyttet projektet.

Log over ændringer i vejledningen

Version	Data udarbejdet/revideret	Årsag til ændring
1.0	15.09.2025	Oprettelse af vejledning
1.1	30.09.2025	Tilføjelse af informationer om blinding
1.2	09.10.2025	Yderligere om blinding tilføjet