Steg-för-stegguide – E-consent Framework

Compliance & Data Office

Research Support Office



Introduktion

Den här guiden tillhandahåller en överblick över REDCaps e-consent (elektroniskt samtycke) framework samt rekommendationer över hur man kan sätta upp REDCap's e-consent på KI. Elektroniskt samtycke kan ersätta traditionellt pappers-samtycke så länge man följer vissa riktlinjer och att det elektroniska samtycket täcks av studiens etiktillstånd.

Genom att aktivera REDCap's e-consent framework kommer flera funktioner att bli tillgängliga i ditt enkätinstrument, tex. en verifieringssida, möjligheten att lägga upp forskningspersonsinformation (FPI) på olika språk och det automatiska skapandet av PDFer av insamlade samtycken som enkelt går att exportera.

KI har skapat en e-consent mall som kan väljas när du skapar ett nytt REDCap-projekt eller importeras till ett existerande projekt genom att ladda upp en instrument-ZIP-fil. Denna mall kan användas som den är eller justeras om nödvändigt.

Innehåll

Sätt upp ditt samtyckesinstrument	1
Aktivera e-consent i ditt REDCap-projekt	.2
Ställ in e-consent framework	3
Aktivera/avaktivera e-consent för enkäter	3
Konfigurera dina e-consent inställningar	3
Ladda upp forskningspersonsinformation (FPI)	5
Testa dina e-consent inställningar	6
Rekommenderad användning av e-consent på Kl	.7

Sätt upp ditt samtyckesinstrument

Först måste du skapa ett instrument innehållande alla fält som hör till samtyckesformuläret. KI har tagit fram ett exempel med föreslagna fält och formuleringar som syftar till att garantera ett säkert sätt att identifiera studiedeltagaren.

Exempelinstrumentet kan läggas till i ditt projekt på olika sätt.

 När du skapar ett nytt projekt i REDCap så kan du välja projektmallen "KI Mall – E-consent (Svenska)" / "KI Template – E-consent (English)".
 Samtyckesinstrumentet kommer då redan att vara tillgängligt i ditt projekt.

+ Crea	ate a new REDCap Project	t
You may at the bot	begin the creation of a new REDCa ttom.	ap project on your own by completing the form below and clicking the Create Project button
Project t	itle:	
Project's	purpose: Rese	earch 🗸
How will it I	be used? Name	e of P.I. (if applicable):
	Email	l of P.I. (if applicable)
	Name	e of P.I. as cited in publications (if applicable): (e.g., Harris PA)
	IRB n	umber (if applicable):
	h h h h h h h h h h h h h h	e speciny: sic or bench research nical research study or trial inslational research 1 (applying discoveries to the development of trials and studies in umans) inslational research 2 (enhancing adoption of research findings and best practices into the
	 	havioral or psychosocial research study
	C Epi	idemiology oository (developing a data or specimen repository for future use by investigators)
		her for the state of the state
Assign p	roject to a Project Folder?	
Project n Description (displayed o	notes (optional): a of the project's use or purpose on the My Projects page)	
Project c	reation option: O Em	pty project (blank slate)
		load a REDCap project XML file (CDISC ODM format) e a template (choose one below)
🛨 Cho	ose a project template	+ Add templates (Admins only)
select template	Template title (sorted by title)	Template description
0	Basic Demography	Contains a single data collection instrument to capture basic demographic information.
0	Classic Database	Contains six data entry forms, including forms for demography and baseline data, three monthly data forms, and concludes with a completion data form.
0	Field Embedding Example Project	Example of the Field Embedding feature.
0	Human Cancer Tissue Biobank	Contains five data entry forms for collecting and tracking information for cancer tissue.
0	KI Mall - E-consent (Svenska)	Innehåller ett enskilt instrument med KI's rekommenderade fält och innehåll för att samla in samtycke från studiedeltagare. Den här mallen är på svenska.
0	KI Template - E-consent (English)	Contains a single instrument with KI's recommended fields and features to collect electronic consent from study participants. This template is in English.

 Alternativt kan du ladda upp instrumentet som en ZIP-fil i ett redan existerande projekt. ZIP-filen är tillgänglig att ladda ner här: <u>E-consent</u> <u>template files</u>. Välj ditt föredragna språk (svenska eller engelska) och ladda ner hela mappen. Öppna sedan ditt REDCap-projekt och Online Designer, klicka på den gula *Upload* knappen och välj ZIP-filen som finns i filen du just laddade ner.

Om du föredrar att skapa ett eget samtyckesinstrument så rekommenderar vi att du åtminstone lägger till fält för namn, födelsedatum och ett Descriptive Text-fält där man kan ladda upp FPI.

Vänligen se till att ni har ett förutbestämt tillvägagångssätt för hur ni hanterar fall där en deltagare drar tillbaka sitt samtycke.

Aktivera e-consent i ditt REDCap-projekt

Du aktiverar e-consent framework i *Online Designer*. E-consent framework kan endast aktiveras för instrument som är aktiverade som enkäter.

Data Collection Instruments + Create a new instrument from scratch Report a new instrument from the official REDCan Instrument library				Form options: Survey options: The second s						
Upload instrum	ent ZIP file fro	om an	other project/user or <u>ex</u>	xternal libraries		2/	e-Consent an	d 🖸 PDF Snapshots]	
Instrument na	ime			Fi	elds	View PDF	Enabled as survey	Instrument actions	Survey related op	otions
Samtycke / e-c	onsent				7	P _{DF}	\$↓	Choose action \bigtriangledown	Survey settings	+ Automated Invitations
						•				
Demographics •Consent F	ramewo	ork	Settings		0	L₽₽ + Ena	🕏 ble the e-Co	Choose action \heartsuit	© Survey settings	+Automated Invitations Hide inactiv
Demographics	Framewo Edit settings	ork ¢	Settings Survey		0	ត្រ + Ena	ble the e-Co	Choose action \heartsuit	 Survey settings k for a survey Location(s) consent sna 	Automated Invitations Hide inactiv to save the signed apshot
Consent F	Framewo Edit settings	ork ¢	Settings Survey "Samtycke / e-cor	nsent" (sam	0	+ Ena	ble the e-Co	Choose action \bigtriangledown	Survey settings k for a survey Location(s) consent sna	Automated Invitations Hide inactiv to save the signed apshot
Consent F	Edit settings	ork ¢	Settings Survey "Samtycke / e-cor	nsent" (sam	0	+ Ena	ble the e-Co	Choose action 🗢	Survey settings K for a survey Location(s) consent sna File Repose	+ Automated Invitations Hide inactive to save the signed apshot tory

Det är möjligt att aktivera flera enkäter för e-consent, vilket betyder att flera samtyckesformulär innehållande olika fält/variabler kan användas inom samma projekt. Detta kan vara användbart om man har olika grupper i sin studiepopulation tex. olika åldersgrupper där man behöver olika åldersspecifika samtyckesformulär.

Ställ in e-consent framework

När e-consent har blivit aktiverat för en specifik enkät så kommer flera funktioner och inställningar bli tillgängliga:

Aktivera/avaktivera e-consent för enkäter



Här kan man välja att avaktivera e-consent framework för specifika enkäter och därefter blir de dolda från denna sida.

Konfigurera dina e-consent inställningar

Dessa inställningar avgör vilken information som kommer inkluderas i PDFen som sparas i *File Repository* i ditt REDCap-projekt.

e- Consent active?	Edit settings	Survey	♦ Lo siį	ocation(s) to save the gned consent snapshot	Custom tag/catego
	ø	"Samtycke / e-consent" (samtycke_econsent) Grow Consent form v1.2 for ⊕ English Grow Consent form v1.1 for ⊕ Swedish + Add consent form ≅ View all versions	ĥ	File Repository	
Showing 1 to 1	1 of 1 optrios				Proviou

<u>Grundinställningar</u>

Under *Primary settings* (grundinställningar) så väljer du det enkätfält där deltagaren fyller i sitt namn i samtyckesformuläret.

Primary settings		
Allow e-Consent	responses to be edited by users?	
First name field:	firstname "First name"	
Last name field:	select a field	
Note: If you are using a	Samtycke / e-consent record_id "Record ID"	eaving the othe
	firstname "First name"	
Additional settin	lastname "Last name"	
	dob "Date of birth"	

OBS: KI rekommenderar *inte* att användare ska tillåtas att redigera svar i samtyckesformulären. Kryssa därför *inte* i denna ruta.

<u>Tilläggsinställningar</u>

Under *Additional settings* (tilläggsinställningar) så väljer du det fält som innehåller födelsedatum (om tillämpligt). Du kan även välja om du vill ha en specifik text i fotnoten (custom tag) eller i sidhuvudet (custom label) av PDFen (tex. "samtyckesformulär för XY").

Additional settings		
Date of birth field:	dob "Date of birth" 🗸 🗸	
Custom tag/category for PDF footer:		e.g., Pediatric
Note: This should be static text only.		
Custom label for PDF header:	consent form for [firstname][lastname]	e.g., PID [project-id] - [last_name]
Note: Piping may be utilized, including the use of	Smart Variables. [Codebook [🗲] Smart Va	riables
Force signature field(s) to be erased if pa	articipant clicks Previous Page button wh	ile on the certification page?
Select a field below that serves as a signal (e.g., to collect a PIN), and it must be a <u>Ren</u> the survey where it asks them to certify th these signature fields, thus forcing them t not select any fields below. You may use u	ture field in this survey. It could be a <u>free-f</u> q <u>uired field</u> . If any fields are selected below eir responses, if they then choose to click o 'sign' the field(s) again before completin up to five signature fields.	orm text field, a signature field, or a number field w, then if the participant gets to the last page of the Previous Page button, it will erase the value of g the survey. If you do not want this behavior, do
Signature field #1: signature "Signature	e" V	
+ Select another signature field		



All denna information läggs till i den PDF snapshot som sedan automatiskt sparas i ditt projekts *File Repository*.

Övriga inställningar

Slutligen kan du även bestämma hur filnamnet för varje PDF genereras och du får även möjligheten att lägga till extra anteckningar om nödvändigt (optional notes).

Location(s) to save the signed consent snapshot	
 ✓ Save to File Repository □ Save to specified field:select a File Upload field ✓ ✓ Store the translated version of the PDF (if using Multi-language Management) 	
Snapshot file name Use static text or piping to customize the prefix of the snapshot file's name when it gets stored. Note: The fi appended with the date/time when the snapshot was saved.	ile name will always be
File name: pid[project-id]_form[instrument-label]_id[record-name] _YYYY e.g., [last_name]_first_name]_[dob]_record[record-name]	(-MM-DD_HHMMSS.pdf
Optional notes: You may add any custom notes here for reference and documentation purposes. Notes:	
	Save settings Cancel

När du är färdig, klicka på "Save settings".

Ladda upp forskningspersonsinformation (FPI)

Nu kan du ladda upp din FPI (consent form).

e- Consent active?	Edit settings	Survey	¢ Locat signed
	Ø	"e-consent form" (econsent_demo_form) + Add consent form	┢ File

I rutan som dyker upp väljer du versionsnummer för din FPI, var någonstans i enkäten den ska synas (det måste alltid vara knutet till ett *Descriptive Text*-fält) och om FPI tillhör en specifik Data Access Group (DAG) eller språkinställning.



OBS: För att kunna lägga till FPI på olika språk måste du först lägga till dessa språk via *Multi Language Management* (MLM). På samma sätt måste du först skapa olika DAGs för att sedan kunna koppla en FPI till en specifik DAG. Vänligen läs KI:s steg-för-stegguider om MLM och DAGs på <u>medarbetarportalen</u> för mer information om dessa inställningar.

Exempel

Vi vill ladda upp två FPler, en på engelska och en på svenska.

Consent form version: 1.1
It is required to version each consent form (e.g., "1.1", "2.3.1 2024-06-01") so that you may manage any future changes and differentiate all v the consent form. It is recommended that you do not begin the version number with the letter "v".
Placement of consent form: informed_consent_v2_v2 "Forskningspersonsinformation" v
Choose a Descriptive field on the survey that will serve as the location of the consent form. The consent form will be displayed immediately field on the survey page. Note: The Descriptive field selected must be the same for all consent forms specified for this survey. If the field is c will be changed for all consent forms for this survey.
💒 Display for specific DAG: 🛛 No data access groups exist 🖌 🛇
Only display this consent form when the record is assigned to the selected data access group. Note: The default option will be used if no DA consent forms exist.
Display for specific language: English
Only display this consent form when viewing the survey in the selected language.
Consent Form (Rich Text) Consent Form (Inline PDF)

Efter att du gjort dina val i menyn så går du till *Consent Form (Inline PDF)* och laddar upp din första FPI, i detta fall den engelska versionen. Sedan upprepar du samma procedur för att ladda upp den svenska versionen.

Båda FPIer placeras under samma *Descriptive Text*-fält. När alla FPIer är uppladdade så kommer de att synas i dina e-consent framework inställningar.

e- Consent active?	Edit settings	Survey
		"e-consent form" (econsent_demo_form)
	ø	Consent form v1.1 for English Consent form v1.0 for Swedish
		+ Add consent form

Testa dina e-consent inställningar

När din e-consent framework är uppsatt behöver du testa enkäten.

- Gå igenom enkäten som en test-deltagare, fråga olika kollegor att lägga in testdata.
- Gå igenom FPIn för varje DAG och språkinställning.
- Välj olika svarsalternativ varje gång för att säkerställa att enkäten fungerar som förväntat.
- Granska PDFerna i projektets *File Repository* och se till att de ser ut som du önskar och att all information finns med.

Certification page (bekräftelsesida)

Efter att deltagaren fyllt i samtyckesformuläret kommer de till en bekräftelsesida (*certification page*) där de blir ombedda att bekräfta att den angivna informationen är korrekt. På denna sida kan deltagaren också ladda ner en PDF-kopia av sitt eget signerade samtycke.



OBS: Om man raderar ett record eller data från ett samtyckesformulär så kommer även PDF-filen i *File Repository* att raderas/påverkas. Se till att endast relevanta REDCap användare har behörighet att radera data eller records; detta görs under *User Rights* – vänligen läs KI:s steg-för-stegguide om Användarrättigheter och DAGs på <u>medaretarportalen</u>.

Rekommenderad användning av e-consent på Kl

Det är tillåtet att samla in elektroniskt samtycke via REDCap. Däremot är det vissa aspekter man ska ha koll på innan man sätter igång.

- Eftersom REDCap inte är kompatibelt med BankID behöver man på andra sätt kunna säkerställa att personen som fyller i samtycket faktiskt är rätt studiedeltagare. Genom att använda e-consent framework enligt KI:s rekommenderade mall kan man samla in tillräckligt med information om deltagaren.
- När man jobbar med känsliga persondata i REDCap är det viktigt att begränsa behörigheten för andra användare i REDCap-projektet så att endast en eller ett begränsat antal personer har tillgång till denna information. Hur man gör detta beskrivs i <u>KI:s guide om REDCap</u> <u>Användarrättigheter och DAGs</u>.
- Om du väljer att samla in samtycke via REDCap så rekommenderar vi att du har det som ett separat första instrument där du också kan lägga till en stoppfunktion ifall deltagaren skulle svara Nej på samtyckesfrågan. Stoppfunktionen avslutar automatiskt deras deltagande och ser till att inga nya enkäter skickas ut till dem.

Där finns en function i Survey Settings som gör att REDCap skickar ut en PDF-kopia med det signerade samtyckesformuläret via email till studiedeltagaren. KI rekommenderar inte att man använder denna funktion eftersom känsliga persondata inte ska skickas ut via mail där vi inte kan garantera vem mottagaren av data kommer att vara.



 Aktivera inte "Allow e-Consent responses to be edited by users" i e-consent inställningarna.

Primary settings

Allow e-Consent responses to be edited by users?