Steg-för-stegguide – E-consent Framework

Compliance & Data Office

Research Support Office

Karolinska Institutet

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

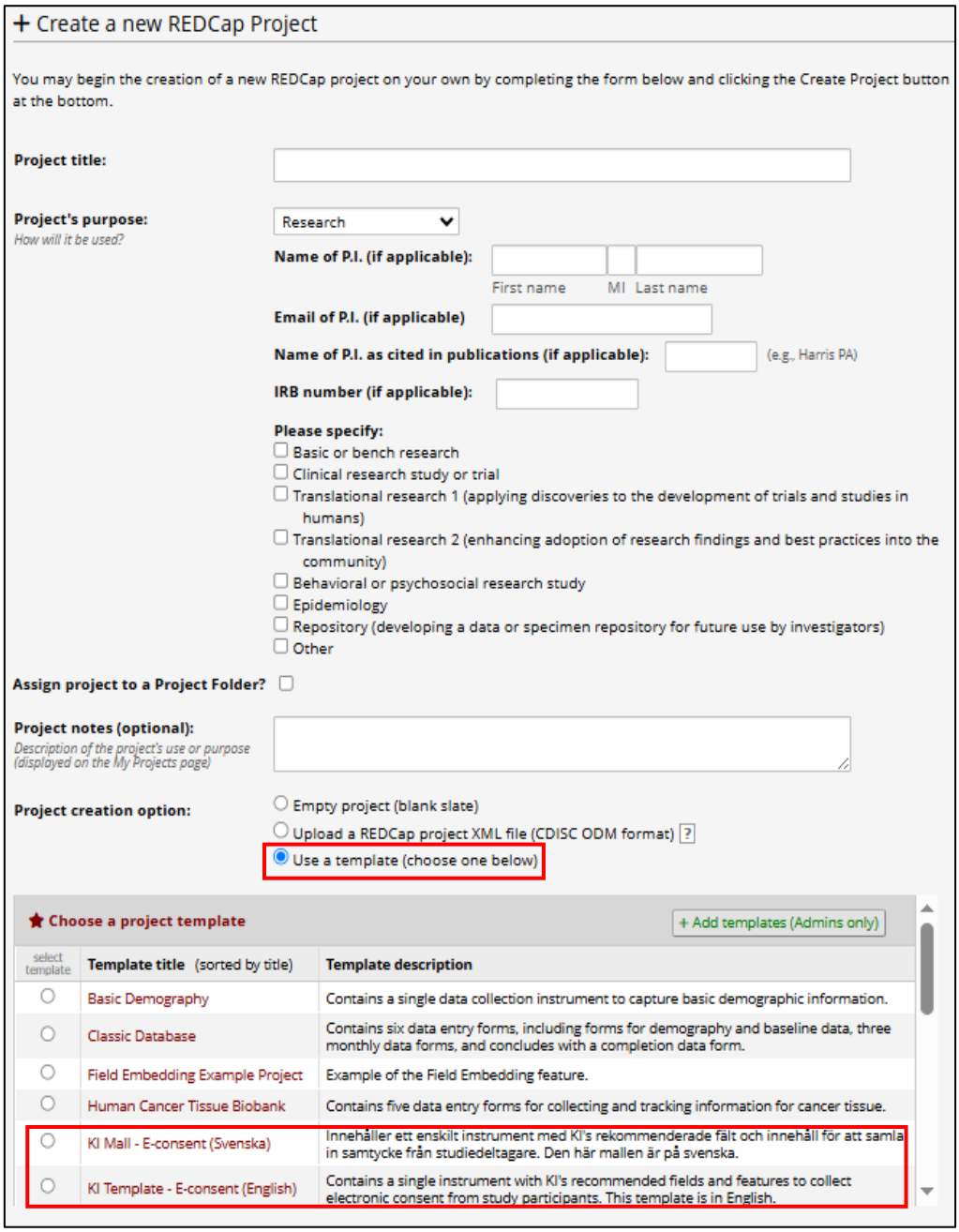
Rekommenderad användning av e-consent på KI 7

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.



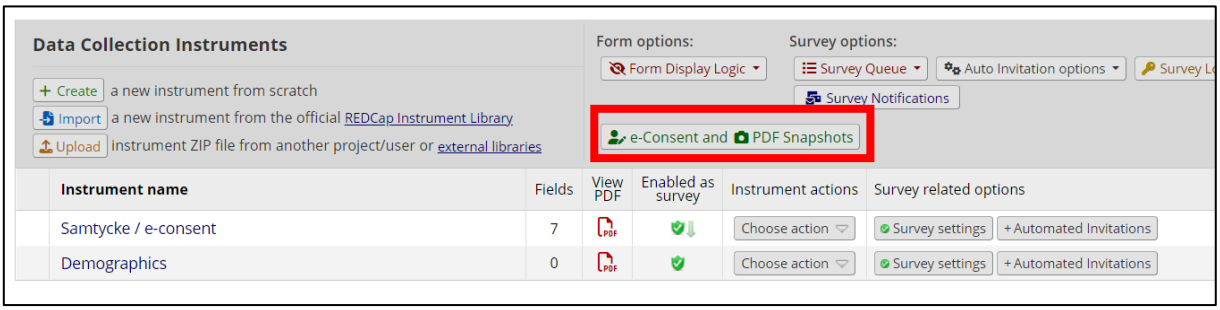
- Alternativt kan du ladda upp instrumentet som en ZIP-fil i ett redan existerande projekt. ZIP-filen är tillgänglig att ladda ner här: E-consent template files. Välj ditt föredragna språk (svenska eller engelska) och ladda ner hela mappen. Öppna sedan ditt REDCap-projekt och Online Designer, klicka 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.





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.

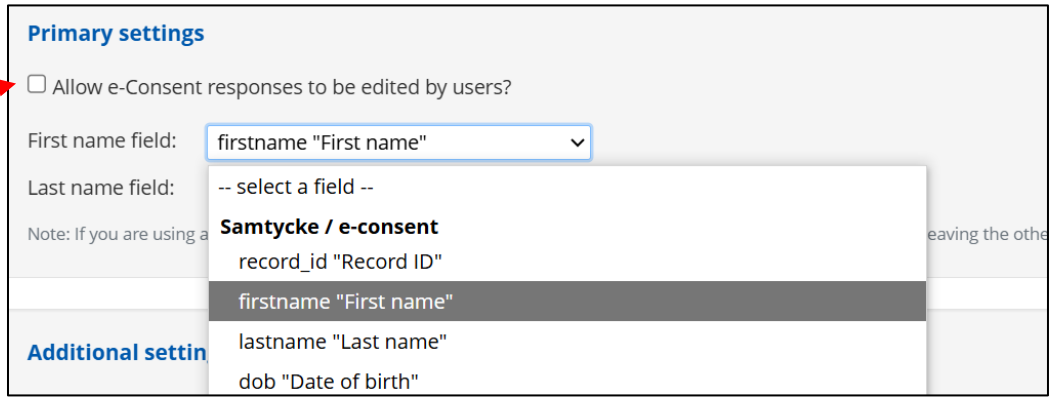
Konfigurera dina e-consent inställningar

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



Grundinställningar

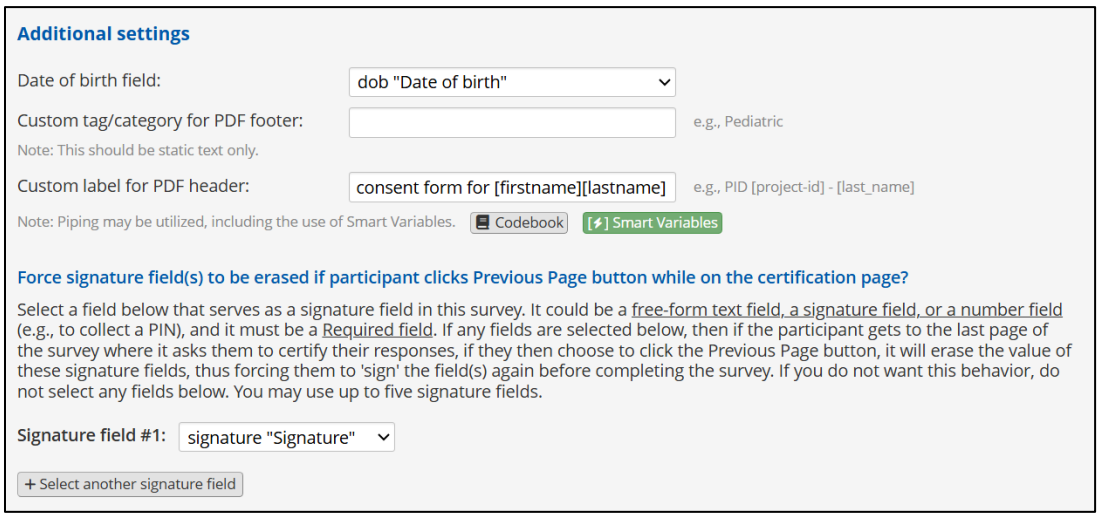
Under *Primary settings* (grundinställningar) så väljer du det enkätfält där deltagaren fyller i sitt namn i samtyckesformuläret.



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

Tilläggsinställningar

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").

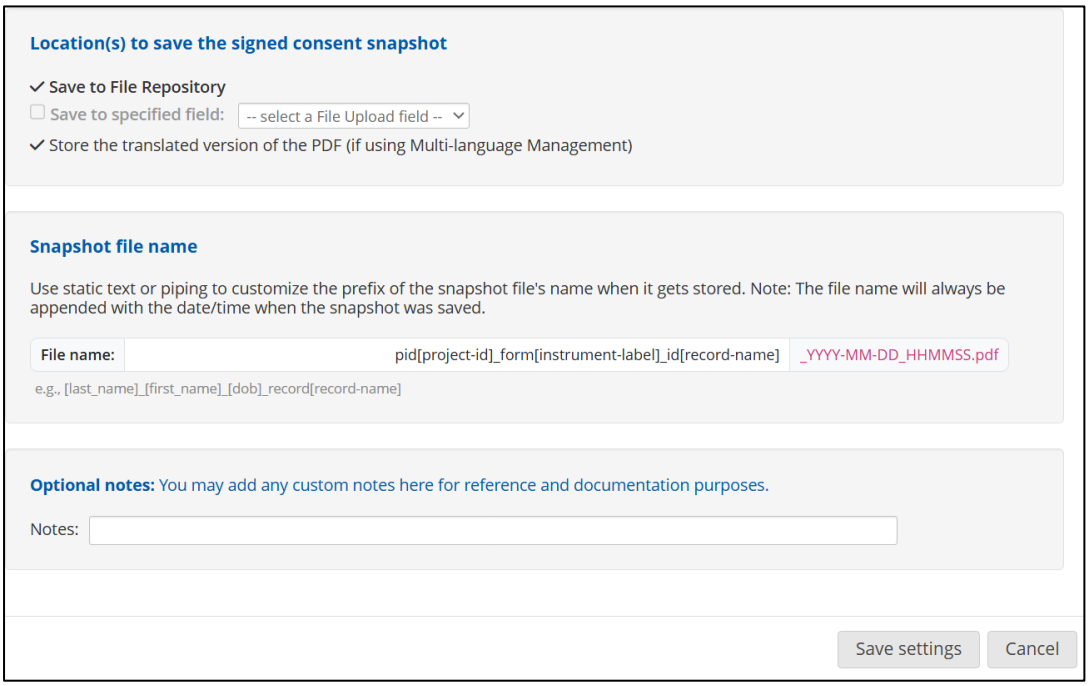


Här väljer du även signaturfältet (eller fälten ifall flera signaturer ska samlas in).

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

Övriga inställningar

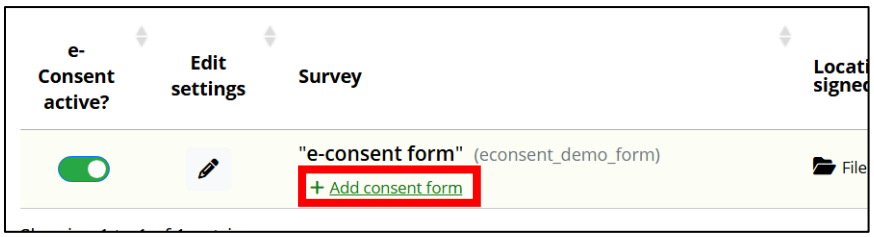
Slutligen kan du även bestämma hur filnamnet för varje PDF genereras och du får även möjligheten att lägga till extra anteckningar om nödvändigt (optional notes).



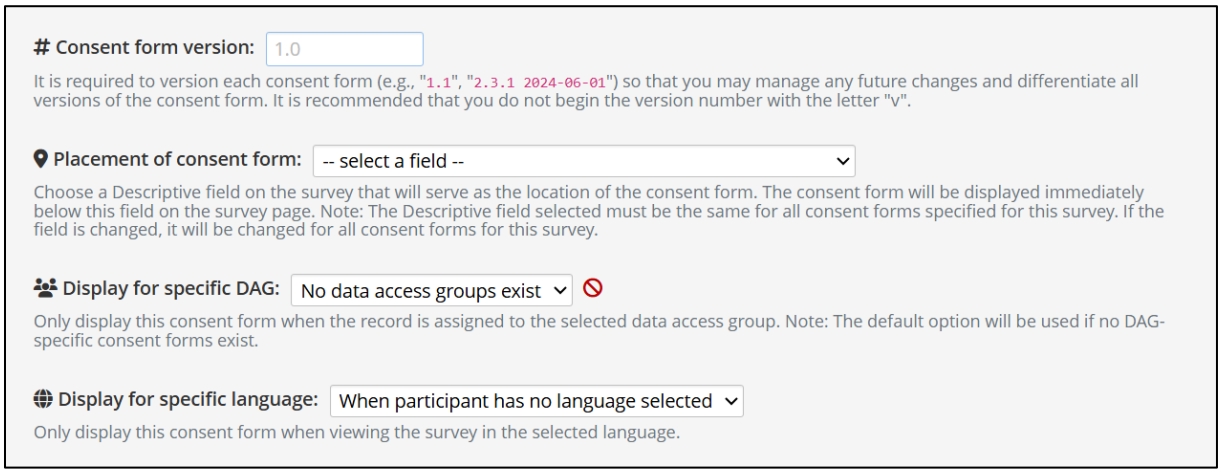
När du är färdig, klicka på "Save settings".

Ladda upp forskningspersonsinformation (FPI)

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



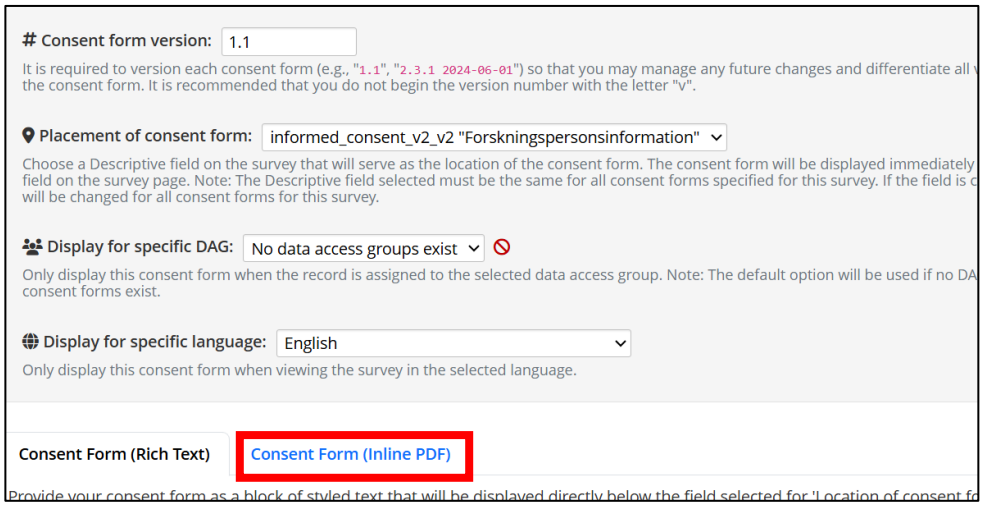
I rutan som dyker upp väljer du versionsnummer för din FPI, var någonstans i enkäten den ska synas (det måste alltid vara knutet till ett *Descriptive Text*-fält) och om FPI tillhör en specifik Data Access Group (DAG) eller språkinställning.



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 medarbetarportalen för mer information om dessa inställningar.

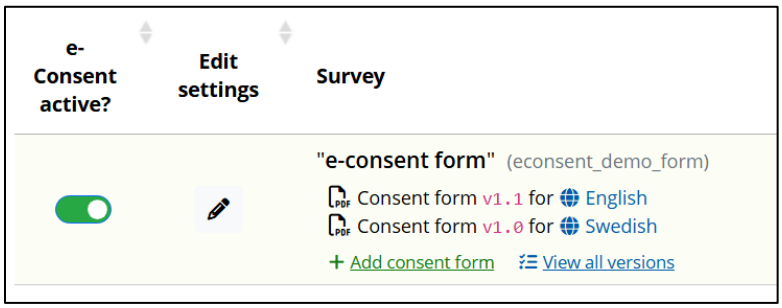
Exempel

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



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.



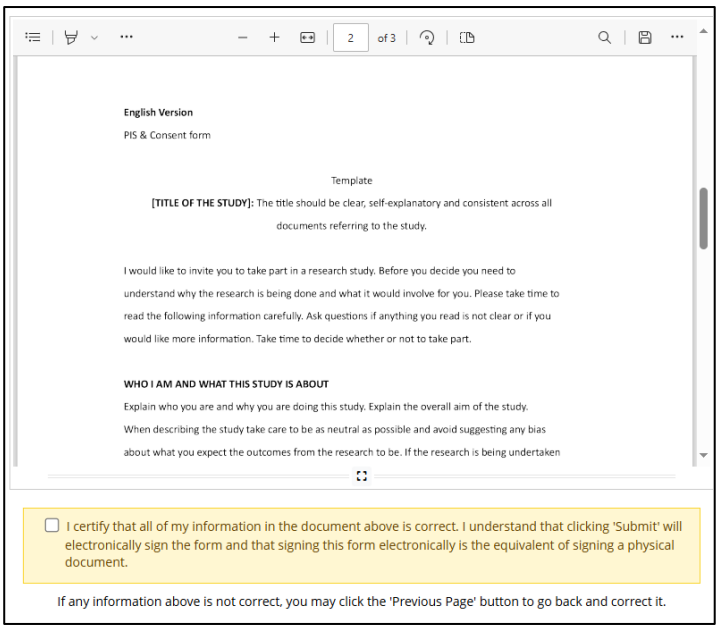
Testa dina e-consent inställningar

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 medaretarportalen.

Rekommenderad användning av e-consent på KI

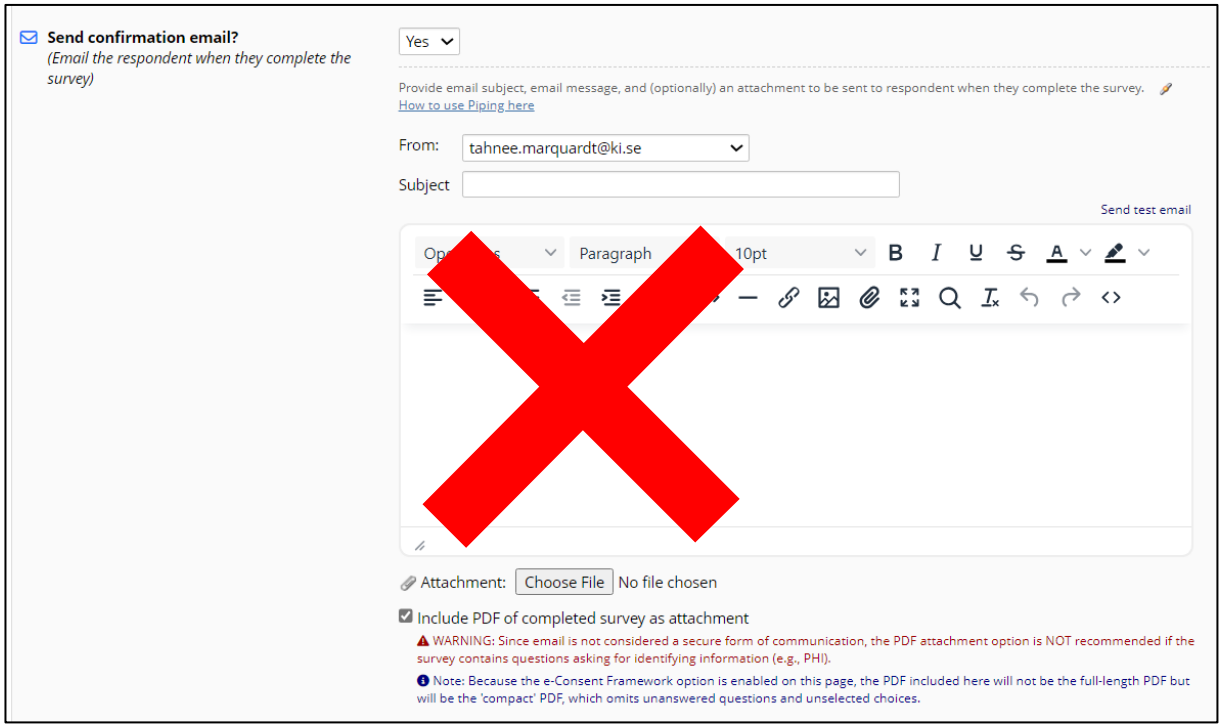
Det är tillåtet att samla in elektroniskt samtycke via REDCap. Däremot är det vissa aspekter man ska ha koll på innan man sätter igång.

- **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 KI:s guide om REDCap Användarrättigheter och DAGs.

- 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.

