

Toolbox for Research

Einrichtung der Toolbox



mosaic-greifswald.de

Autoren: Martin Bialke, Arne Blumentritt

Version 1.1 vom 15.06.2017

mosaic@uni-greifswald.de

Inhalt

Allgemeines	2
Standard-Passwörter ändern	3
Einrichtung von Open Clinica	3
1. Login und Passwort ändern	3
2. Studie anlegen	3
a) Create Study	3
b) Create CRF (Formular importieren)	3
c) Create Event Definitions (Ereignis definieren)	3
d) Create Sites (Standorte anlegen)	3
e) Assign Users (Nutzer zuweisen)	4
f) Abschließen	4
3. Nutzer anlegen	4
4. Datenexport einrichten	5
a) Exportdatensatz anlegen	5
b) Job für Datenexport planen	5
5. Beispielhafte Zusammenfassung der Studien-Einstellungen	6
Einrichtung des Dispatcher-Moduls	6
Fehlerbehebung	7

Allgemeines

Nach Installation der Toolbox muss die Einrichtung der Studie, der Standorte, des Erhebungsformulars und Nutzer erfolgen. Lesen hierzu bitte das vorliegende Dokument *„Einrichtung der Toolbox“*.

Der Betrieb der Toolbox umfasst zahlreiche Aufgaben, wie die Datensicherung, das Verwalten der Passwörter u.v.m. Studienverantwortliche und technisches Personal lesen bitte ergänzend die Dokumente *„Betrieb der Toolbox“* und *„Checkliste für Administratoren“*.

Rückfragen und Anmerkungen senden Sie bitte an mosaic@uni-greifswald.de.

Standard-Passwörter ändern

Bitte ändern Sie sämtliche vorkonfigurierten Passwörter. Führen Sie dazu das folgende Skript aus dem Ordner toolbox_suppl aus und folgen Sie der Eingabeaufforderung.

```
sudo set_passwords.sh
```

Einrichtung von Open Clinica

1. Login und Passwort ändern

Wenn Sie OpenClinica das erste Mal aufrufen, können Sie sich mit folgenden Daten einloggen

```
Benutzername: root  
Passwort: 12345678
```

Danach werden Sie gebeten ein neues Passwort zu vergeben.


2. Studie anlegen

Es ist bereits eine leere Studie angelegt. Diese können Sie an folgender Stelle konfigurieren.

Tasks -> **Study Setup** -> **Build Study**

Dort sind verschiedene Tasks zu bearbeiten, bevor die Studie einsatzbereit ist.

a) Create Study


Auf  für Edit klicken.

Mindestens alle mit * markierten Fehler ausfüllen. Dazu sind am Ende der Seite die 4 Bereiche mit (+) aufzuklappen und ebenfalls auszufüllen. **Unique Proccotol ID notieren!**


Im letzten Bereich Study Parameter Configuration setzen Sie den letzten Punkt Event Location Required bitte auf „Required“.

Anschließend klicken Sie auf **Submit**. Wenn alles korrekt ist, landen Sie wieder auf der Seite mit den Tasks.


b) Create CRF (Formular importieren)

Klicken Sie auf , wählen Sie die Excel-Datei für den Fragebogen aus. Klicken Sie anschließend auf **Preview CRF Version** -> **Continue** und **Go Back to the Build Study page**

c) Create Event Definitions (Ereignis definieren)

Klicken Sie auf , vergeben Sie einen Namen für das Event. Klicken Sie anschließend auf **Continue**. Setzen Sie einen Haken bei **Selected** und klicken Sie auf dieser und der folgenden Seite auf **Continue**. **Notieren Sie die generierte Event_OID**. Zum Abschluss auf **Confirm and Finish** klicken.

d) Create Sites (Standorte anlegen)

Klicken Sie auf , füllen Sie alle mit * markieren Felder aus. Klicken Sie anschließend auf **Confirm Site** und **Submit Site**.

CC-BY 3.0 mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/toolbox-for-research.html

e) Assign Users (Nutzer zuweisen)

Sofern noch keine Nutzer angelegt sind, können Sie dies unter **Tasks -> Administration -> Users** erledigen. Die Beschreibung finden Sie im Kapitel 3 *Nutzer anlegen*. Dort können Sie auch direkt eine Studie für den Nutzer angeben.


f) Abschließen

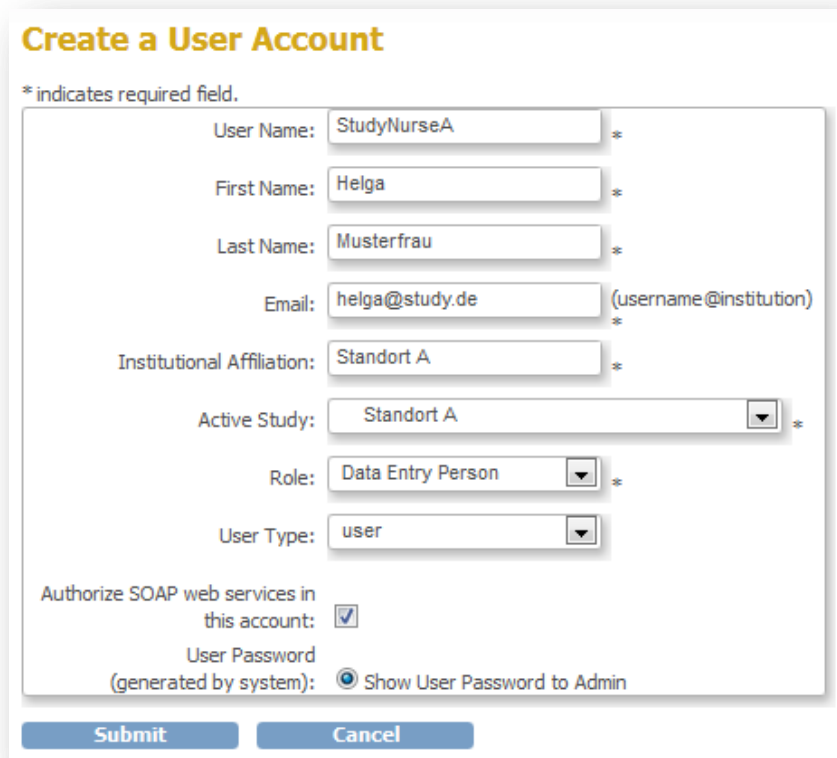
Zum Abschluss der Studienkonfiguration setzen Sie bitte überall einen Haken bei **Mark Complete** und klicken unten auf **Save**. Die Studie ist damit angelegt.

3. Nutzer anlegen

Einen neuen Nutzer legen Sie unter **Tasks -> Administration -> Users -> Create New User** an.

Füllen Sie alle Felder aus. Orientieren Sie sich dabei an folgendem Beispiel. Klicken Sie am Ende auf Submit. Danach sehen Sie auf der linken Seite in roter Schrift ein generiertes User Password. Dieses kann der Nutzer nach dem ersten Login ändern.

Mit einem Klick auf  können Sie dem Nutzer zusätzliche Rollen in weiteren Studien und Standorten geben.



Create a User Account

* indicates required field.

User Name: StudyNurseA *

First Name: Helga *

Last Name: Musterfrau *

Email: helga@study.de (username@institution) *

Institutional Affiliation: Standort A *

Active Study: Standort A *

Role: Data Entry Person *

User Type: user

Authorize SOAP web services in this account: ☒

User Password (generated by system): ☒ Show User Password to Admin

Submit **Cancel**

Abbildung 1 Einrichtung eines Nutzers

4. Datenexport einrichten

a) Exportdatensatz anlegen

Um die Daten von OpenClinica in die Forschungsdatenbank zu bekommen, wird ein Exportdatensatz benötigt. Exporte können unter **Tasks** -> **Extract Data** -> **Create Dataset** angelegt werden. Klicken Sie dort auf **Proceed to Create a Dataset**.

Wählen Sie anschließend in der linken Spalte das gewünschte **Study Event** aus. Selektieren Sie dann alle zu exportierenden Variablen und klicken Sie auf **Save and Define Scope**.

Auf der nächsten Seite legen Sie ein Start- und ein Enddatum fest oder wählen für einen kompletten Export kein Datum aus. Danach klicken Sie auf **Continue**.

Füllen Sie auf der folgenden Seite mindestens die Felder Name und Description aus. Klicken Sie anschließend auf **Continue** und dann auf **Confirm and Save**.

b) Job für Datenexport planen

Zeitpläne für automatische Exporte können unter **Tasks** -> **Administration** -> **Jobs** angelegt werden. Klicken Sie dort auf **View all Export Data Jobs** und dann auf **Create a new Export Data Job**.

Füllen Sie alle mit * markierten Felder aus und wählen Sie eines der zuvor erstellten Export Datasets.

Wählen Sie anschließend die **Period to Run**, sowie **Start Date/Time**, **File Format** und **Contact Email**, die bei Abschluss benachrichtigt wird. Die aktuelle Systemzeit wird oben mittig auf der Seite angezeigt. Als **File Format** *CDISC ODM XML 1.3 Full with OpenClinica extensions* wählen.

Zum Abschluss klicken Sie auf **Confirm and Save**.

Der Export wird automatisch durchgeführt und das erstellte XML in einer ZIP-Datei im Ordner **[OC-Container]:/tomcat/openclinica.data/datasets** abgelegt und automatisch weiterverarbeitet.

5. Beispielhafte Zusammenfassung der Studien-Einstellungen

Overview

Name:	Verbrennungsregister
Unique Protocol ID:	Verbrennungsregister
OID:	S_DEFAULTS1
Principal Investigator:	Dr. Oliver Thamm
Brief Summary:	Verantwortlicher
Owner:	root
Date Created:	23-Oct-2006

- ▣ View Study Details: [SECTION A: Study Description]
- ▣ View Study Details: [SECTION B: Study Status and Design]
- ▣ View Study Details: [SECTION C: Conditions and Eligibility]
- ▣ View Study Details: [SECTION D: Facility Information]
- ▣ View Study Details: [SECTION E: Related Information]
- ▣ View Study Details: [SECTION F: Study Parameter Configuration]
- ▣ Sites: (2 Sites)

Name	OID	Principal Investigator	Status	
Standort A	S_SITE_A	Verantwortlicher A	available	
Standort B	S_SITE_B	Verantwortlicher B	available	

Event Definitions: (1 Definitions)

Name	OID	Description	# of CRFs	
Verlaufserhebung	SE_VERLAUFSEERHEBUNG	Grundlegende Verlaufserhebung	1	

Users: (4 Users)

User Name	First Name	Last Name	Role	Study Name	Status	
StudyNurseA	Study	Nurse	Data Specialist	Standort A	available	
StudyNurseB2	Study	Nurse	Data Entry Person	Standort B	available	
root	Root	User	System Administrator	Verbrennungsregister	available	
root	Root	User	Study Director	Verbrennungsregister	available	

Einrichtung des Dispatcher-Moduls

Damit das Dispatcher-Modul korrekt neu angelegte Nutzer für die Dateneingabe registrieren kann, muss dieses den Studienbezeichner und die zu verwendende EVENT_OID kennen. Falls Sie sich beides vorhin nicht notiert haben können Sie Studienbezeichner und EVENT_OID nachlesen unter:

Tasks -> Build Study -> Create Event Definitions -> OID

Um die nötigen Anpassungen in der Dispatcher-Datenbank durchzuführen, starten Sie das Skript `set_study_and_event.sh`. Sie finden das Skript in dem Order `toolbox_suppl`. Folgen Sie der Eingabeaufforderung.

```
sudo set_study_and_event.sh
```

CC-BY 3.0 mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/toolbox-for-research.html

Fehlerbehebung

Problem: OpenClinica bzw. der Dispatcher können im Browser nicht aufgerufen werden

Möglicherweise ist der Proxy (Container portal) nicht korrekt konfiguriert. Prüfen Sie die Logs des Containers, die Einstellungen in der Datei /opt/nginx/conf/my_proxy.conf und starten Sie den Container neu.

Problem: Die Patientensuche und die Depseudonymisierungsfunktion können im Browser nicht aufgerufen werden (Keine Anmeldung möglich).

Die Einstellungen der Rechte in der Datenbank gras prüfen. Benutzername und Passwort (SHA256-Codiert) müssen korrekt sein (Tabelle user). Der Nutzer muss der Gruppe mit dem Namen admin im Projekt nvr (Tabelle group_) zugeordnet sein, sowie der Domäne THS (Tabelle permission).

Problem: Das Anlegen von Patienten funktioniert nicht. Es werden keine Standorte angezeigt.

Prüfen sie ob sie die Standorte korrekt angelegt haben und der Nutzer nvr_dispatcher in OpenClinica korrekt angelegt wurde und auch über die entsprechenden SOAP-Rechte verfügt. (Das TTP-Log meldet eine Dispatcher Exception).

Problem: Das Anlegen von Patienten klappt. Es werden aber keine Patienten für die Datenerfassung registriert.

Prüfen sie ob die Event-OID und die Unique Study Protocol ID korrekt gesetzt wurden. (vgl. Einrichtung des Dispatcher-Moduls)

Problem: Das Dispatcher-Modul startet nicht korrekt. Fehler beim Zugriff auf die Datenquelle.

Prüfen ob die Datenbanken gPAS, gras und ttp_dispatcher (Container ttpdb) korrekt angelegt wurden und ob die Nutzerrechte entsprechend gesetzt wurden. Diese Informationen müssen auch mit den Angaben in der Konfiguration des Applikationsservers (Hostsystem /opt/jboss-conf/standalone.xml , Abschnitt datasources) übereinstimmen.

Problem: Die Daten aus OpenClinica werden nicht korrekt in die Datenbanken g2d2 und fodb integriert. Die Verarbeitung der Daten im OCDI-Container wird abgebrochen.

Prüfen ob die Datenbanken g2d2 und fodb korrekt angelegt wurden und der eingerichtete Nutzer über die entsprechenden Rechte zum Anlegen von Tabellen verfügt.

Problem: Das Dispatcher-Modul kann keine Pseudonyme erzeugen. Patienten werden nicht in OpenClinica angelegt.

Prüfen ob die im Log-File des Containers ttp angezeigt Pseudonymdomäne in der gPAS-Datenbank (Container ttpdb) korrekt angelegt wurde.

Problem: Das Abrufen der Standorte beim Anlegen von Patienten im Browser (createPatient.xhtml) klappt nicht.

Möglicherweise hat der konfigurierte Nutzer (Container ttpdb, Datenbank ttp_dispatcher, tabelle configuration, nvr.properties) nicht die OpenClinica Rechte die SOAP-Schnittstelle zu nutzen. Prüfen

CC-BY 3.0 mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/toolbox-for-research.html

ob in der OpenClinica Nutzerverwaltung des Users das entsprechende SOAP-Häckchen gesetzt wurde.

Problem: Die Weiterleitung zur Dateneingabe in OpenClinica funktioniert überhaupt nicht.

Möglicherweise wurde bei der Einrichtung des Servers die IP-Adresse des Systems in der Dispatcher-Konfiguration nicht aktualisiert. (Container ttpdb, Datenbank ttp_dispatcher, tabelle configuration, nvr.properties)

Problem: Bei der Weiterleitung zur Dateneingabe wird nicht das korrekte Formular angezeigt.

Möglicherweise wurde nach Aktualisierung des Formulars die neue Formular.OID nicht in der Dispatcher-Konfiguration aktualisiert. (Container ttpdb, Datenbank ttp_dispatcher, tabelle configuration, nvr.properties)

Problem: Die Anmeldung am System klappt nicht mehr.

Möglicherweise gibt es Probleme beim Setzen der erforderlichen Cookies. Browser neu starten.

Problem: Das Integrieren von Gerätedaten klappt nicht. Das Log im OCDI-Container meldet eine ModuleException „error on rest-module, cannot parse response“.

Prüfen Sie die Dispatcher-Konfiguration. Stimmen die verwendeten Routen (routes.properties) und die erforderlichen Rechte in der Konfig-Tabelle des Dispatchers überein? Detailfragen dazu gern an mosaic@uni-greifswald.de