

**Vnútorne predpisy
Univerzity Komenského v Bratislave,
Centrum informačných technológií**

Vnútorný predpis č. 1/2021
aktuálne úplné znenie ku dňu 24. 07. 2024

**Organizačný a prevádzkový poriadok
služby REDCap na Univerzite Komenského
v Bratislave ku**

Bratislava

2024

Obsah

Čl. 1 Predmet úpravy.....	3
Čl. 2 Popis služby.....	3
Čl. 3 Technický opis.....	3
Čl. 4 Ochrana osobných údajov	5
Čl. 5 Získanie prístupu do služby	5
Čl. 6 Zrušenie prístupu do služby	6
Čl. 7 Používanie funkcionalít služby	6
Čl. 10 Zodpovednosť a prevádzka služby	8
Čl. 11 Podpora používateľov, dokumentácia a školenia	9
Čl. 12 Citovanie pre potreby publikačných výstupov	10

Čl. 1 Predmet úpravy

- (1) Tento prevádzkový poriadok upravuje úlohy a zodpovednosti používateľov aplikácie REDCap a zároveň aj definuje podmienky na udelenie prístupu do tejto aplikácie.

Čl. 2 Popis služby

- (1) **Research Electronic Data Capture** (ďalej aj REDCap) je webová aplikácia vytvorená Univerzitou Vanderbilt¹, ktorá umožňuje bezpečnú tvorbu a spravovanie elektronických dotazníkov a databáz. Aplikáciu je možné použiť na zber všetkých typov virtuálnych dát v akomkoľvek prostredí a je v súlade s viacerými bezpečnostnými štandardmi (21 CFR Part 11, FISMA, HIPAA a GDPR). Je špecificky navrhnutá tak, aby podporovala zaznamenávanie údajov získaných z klinických štúdií a operácií, či už v online alebo v offline režime. REDCap je možné použiť na zber údajov aj pre potreby iných typov výskumu. Za účelom rozvoja vedeckého výskumu na Univerzite Komenského v Bratislave (ďalej len UK) získalo Centrum informačných technológií UK (ďalej len CIT UK) pre UK licenciu² umožňujúcu používanie aplikácie REDCap tými vedeckými pracovníkmi UK, ktorí získajú prístup v súlade s Čl. 5.
- (2) REDCap poskytuje jeho tvorca ako aplikáciu s otvoreným zdrojovým kódom pre partnerov v REDCap konzorciu a používanie podmieňuje dodržiavaním podmienok. Prevádzkovanie a používanie aplikácie REDCap je podmienené podmienkami používania³, ktoré vystavuje a upravuje Univerzita Vanderbilt.

Čl. 3 Technický opis

- (1) REDCap je webová aplikácia založená na technológii PHP, ktorá je nainštalovaná nad súborom riešení AMP.
- (2) V rámci prevádzkovania služby REDCap je aplikácia a všetky jej súčasti a závislosti nainštalovaná na serveroch vo vlastníctve UK, ktoré spravujú jej zamestnanci. Všetky servery sa fyzicky nachádzajú v Bratislave.
- (3) Aktuálne UK prevádzkuje službu REDCap v dvoch verziách. Zamestnanecký REDCap je primárne určený pre zamestnancov a doktorandov (vrátane rigorozantov). Študenti bakalárskeho a magisterského stupňa štúdia smú v zamestnaneckom REDCape pracovať výlučne pod dozorom školiteľa alebo vedúceho výskumného projektu, ktorý je zamestnancom UK. Študenti majú zakázanú samostatnú tvorbu výskumných projektov v zamestnaneckom REDCape.

¹ <https://www.vanderbilt.edu/>

² <https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>

³ <https://projectredcap.org/partners/termsfuse/>

Pre študentov bola v roku 2022 zriadená samostatne bežiacia služba s rovnomenným názvom REDCap (pre študentov). Študenti si smú v tejto službe samostatne vytvárať projekty primárne súvisiace s tvorbou postupových prác a zberu dát k nim. Študenti si taktiež môžu tvoriť projekty za účelom zoznámenia sa s prostredím REDCapu. Bližšie sú podmienky používania REDCapu pre študentov definované na webovej stránke k službe REDCap.

Aplikácie REDCap pre zamestnancov a študentov bežia na oddelených serveroch a teda nie sú prepojené. Používateľ registrovaný v jednej z aplikácií nie je oprávnený vstupovať do druhej z aplikácie bez informovania administrátora a vytvorenia ďalšieho konta.

(4) REDCap má technické závislosti⁴ podľa aktuálne nasadenej verzie.

(5) Závislosti od iných služieb prevádzkovaných CIT UK⁵:

- So1 – IT service desk (CePIT)
 - So1-01: Incident manažment
 - So1-02: 1. lúnia podpory použivatelov
 - So1-03: Monitorovanie IKT prevádzky
 - So1-04: Správa prístupov k centrálnym službám
- S15 - Univerzitný internet
 - S15-05 : DNS záznamy
- PSo2 - Prevádzka serverovej infraštruktúry
 - PSo2-02: Virtualizácia
 - PSo2-03: Zálohovanie
 - PSo2-05: Databázové servery
 - PSo2-06: Správa linux serverov
 - PSo2-07: Monitoring (Zabbix)
- PSo3 - Kostra siete
 - PSo3-01: Fyzická infraštruktúra kostry sietí
 - PSo3-02: Centrálny firewall
 - PSo3-03: Uplink na SANET
- PSo4 - Dátová integrácia
 - PSo4-02: Jednotná autentifikácia
 - PSo4-03 : Správa identít

⁴ <https://projectredcap.org/software/requirements/>

⁵ Popisy jednotlivých služieb sú k dispozícii na stránke <https://cit.uniba.sk/katalog-sluzieb/>

Čl. 4 Ochrana osobných údajov

- (1) Každý používateľ služby REDCap v žiadosti o prístup do služby potvrdzuje, že prípadné osobné údaje použité pre potreby služby získal v súlade s právnym poriadkom SR, najmä v súlade so Všeobecným nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len „GDPR“) a v súlade so Zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- (2) Používateľ služby REDCap spracúva osobné údaje v aplikácii len na základe objektívnej potreby plnenia povinností a úloh, ktoré vyplývajú z úloh zamestnanca alebo študenta.
- (3) Ak zamestnanec alebo študent spracúva v aplikácii REDCap osobné údaje, je povinný sa oboznámiť s príslušnými nariadeniami vzťahujúcimi sa ku GDPR.
- (4) V prípade, že používateľ služby REDCap spracováva osobné údaje prehlasuje, že na spracúvanie údajov má príslušné povolenia (napr. schválenie etickou komisiou, ak si to povaha výskumu vyžaduje).
- (5) Používateľ služby REDCap je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých osobných údajoch, s ktorými príde do styku počas trvania pracovného pomeru s UK. Táto povinnosť mlčanlivosti trvá aj po skončení pracovného pomeru používateľa služby REDCap s UK. Tento záväzok mlčanlivosti sa neuplatňuje iba v prípadoch podľa § 79 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Čl. 5 Získanie prístupu do služby

- (1) O prístup môžu žiadať zamestnanci UK a študenti všetkých stupňov štúdia, ktorí vyplnia elektronický registračný formulár zverejnený na webovej podstránke služby.
- (2) O prístup môže vo výnimočných prípadoch žiadať aj univerzitný zástupca pre spoluriešiteľov schválených a registrovaných projektov UK z iných inštitúcií, prípadne pre zamestnancov organizácií s ktorými má UK uzavretú zmluvu o vedeckej alebo výskumnej spolupráci.
- (3) Jeden používateľ môže mať len jedno používateľské konto, ktoré nesmie s nikým iným zdieľať.
- (4) Prihlasovacie údaje je používateľ povinný chrániť a uchovávať v bezpečí.
- (5) V prípade, že používateľ zistí vyzradenie svojho hesla, prípadne iné ohrozenie používateľského účtu, je povinný túto skutočnosť bezodkladne nahlásiť na HOTLINE UK - CEPIT (tel. 02/9010 4444)
- (6) Zmena alebo obchádzanie kontroly prístupu a akákoľvek činnosť nad rámec pridelených oprávnení sú zakázané.
- (7) Pridelené zdroje REDCapu je možné využívať striktno v súvislosti s realizáciou schválených projektov a ich zneužitie napríklad na súkromné účely je zakázané.
- (8) Služba je od apríla 2024 zabezpečená viacfaktorovým overovaním (MFA), ak používateľ pristupuje do aplikácie cez VPN klienta nie je nutné sa overovať cez MFA. V opačnom prípade je používateľ pri prihlasovaní do aplikácie vyzvaný k zadaniu overovacieho kódu, ktorý obdržal do univerzitnej e-mailovej schránky.

Čl. 6 Zrušenie prístupu do služby

- (1) Prístup k tejto IKT službe automaticky zaniká dňom odchodu zamestnanca z pracovného pomeru alebo dňom ukončenia štúdia študenta.
- (2) Prístup ku službe, ktorý bol zriadený na základe spoločného projektu alebo zmluvy s inou organizáciou zaniká dňom ukončenia tohto vzťahu. O zániku vzťahu neodkladne informuje univerzitný zástupca prevádzkovateľa prostredníctvom CEPITu.
- (3) Používateľovi, ktorý požiada CEPIT alebo správcu IKT služby o zrušenie prístupu, je prístup spravidla zrušený do 5 pracovných dní.
- (4) Používateľovi, ktorý sa neprihlásil za posledných 365 dní, bude konto v IKT službe automaticky zrušené.
- (5) K zrušeniu prístupu ďalej môže prísť aj v opodstatnených prípadoch vyplývajúcich z Vnútorného predpisu č. 2/2011, Smernica rektora Univerzity Komenského v Bratislave, ktorou sa upravujú pravidlá informačnej bezpečnosti Univerzity Komenského v Bratislave.
- (6) O zrušení prístupu informuje dotknuté osoby správcu IKT služby e-mailom.
- (7) Pred zrušením prístupu do IKT služby je používateľ povinný si vysporiadať svoje projekty v IKT službe. Používateľ napríklad prevedie práva k prebiehajúcim projektom na iných používateľov IKT služby alebo naloží s ním vytvorenými dátami na neaktívnych projektoch ako sám uzná za vhodné. Ak používateľ IKT služby zastával len úlohu projektového asistenta a nedisponuje žiadnym vlastným projektom, je povinný si pri ukončení činnosti v IKT službe vysporiadať záväzky na projektoch s projektovým manažérom.
- (8) Po zrušení prístupu ku službe sú príslušné používateľské dáta automaticky odstránené bez možnosti obnovy.

Čl. 7 Používanie funkcionalít služby

V aplikácii REDCap je možné vytvárať množstvo interných rolí, o ktorých môže rozhodovať tvorca projektu. Nižšie definujeme dve základné používateľské role:

a) Projektový manažér

Projektový manažér (ďalej len PM) je používateľ, ktorý o prístup do REDCapu požiadal so zámerom vytvárať v ňom vlastné projekty a dotazníky, a teda je tvorcom obsahu. PM je definovaný svojou zodpovednosťou za celý projekt, vrátane výberu iných používateľov, ktorí sa budú podieľať na spolupráci. PM vo svojom projekte rozhoduje o tom, komu a aké prístupy pridelí, preto v oblasti získavania a spracovávania údajov nesie čiastočnú zodpovednosť aj za činnosť iných používateľov v danom projekte. PM má najvyššie práva iba v projektoch, ktoré sám vytvoril, a teda ak sa podieľa na práci v projekte iného PM, jeho prístupy závisia od rozhodnutia daného PM.

Študent bakalárskeho alebo magisterského štúdia smie túto rolu zastávať, len ak požiada o prístup na študentský REDCap. Študent bakalárskeho alebo magisterského štúdia si smie do svojho projektu na študentskom REDCape pridávať iných používateľov len v opodstatnených prípadoch, ako napríklad ak ide o vedúceho postupovej práce. Študent na projekt nemá právo pridávať osoby, ktoré nie sú zamestnancami/doktorandmi na UK.

b) Projektový asistent

Projektový asistent (ďalej len PA) je používateľ, ktorý asistuje jednému alebo viacerým PM v ich projektoch. PA môže v REDCape pracovať až potom, keď si ho do svojho projektu pridá PM a prideli mu prístupy podľa svojho uváženia, ktoré ovplyvňujú mieru zodpovednosti PA v projekte. PA nevie vytvárať projekty, ale môže vytvárať a spracovávať dotazníky a iné časti projektu, ku ktorým mu PM dá prístup.

Ak ide o projekt zamestnanca/doktoranda UK pracujúceho na zamestnaneckom REDCape, ten si smie pridávať do vlastného projektu aj študentov bakalárskeho alebo magisterského stupňa štúdia, alebo osoby, s ktorými má UK uzavretú zmluvu o vedeckej alebo výskumnej spolupráci.

O prístup do zamestnaneckého REDCapu pre študentov bakalárskeho alebo magisterského stupňa štúdia, alebo osoby, s ktorými má UK uzavretú zmluvu o vedeckej alebo výskumnej spolupráci je povinný žiadať zriaďovateľ projektu, ktorý je zamestnancom/doktorandom na UK.

c) Tvorba, schvaľovanie a životný cyklus projektu

Práca v REDCape začína vytvorením REDCap projektu, ktorý je základnou stavebnou jednotkou tejto aplikácie.

V REDCape určenom pre zamestnancov/doktorandov si smú používatelia zriadiť neobmedzený počet projektov za predpokladu, že ich účel dokáže odôvodniť.

V REDCape určenom pre študentov bakalárskeho a magisterského stupňa štúdia si smú používatelia zriadiť maximálne 5 projektov.

Vznik každého projektu schvaľuje administrátor prostredníctvom nástrojov, ktoré REDCap obsahuje. Nie je potrebné posilať žiadosť písomne e-mailom, administrátor ju dostáva automaticky. Doba za, ktorú je projekt schválený je rôzna v závislosti od dňa v týždni a času, kedy bol projekt podaný na schválenie.

Po schválení má REDCap projekt 3 fázy:

Fáza rozvoja.

V tejto fáze tvorí používateľ všetky prvky a funkcie potrebné pre správne fungovanie projektu a následne ich testuje. Na tvorbe projektu a na práci v ňom sa môžu podieľať viacerí používatelia, ak ich PM do svojho projektu pridá. Administrátora môže prizvať v prípade, ak potrebuje pomôcť vyriešiť situáciu, ktorej riešenie nie je vysvetlené v žiadnom z dostupných dokumentov.

K zberu reálnych dát by malo dochádzať až v produkčnej fáze.

Produkčná fáza.

Do produkčnej fázy je najlepšie prepínať len projekty, pri ktorých si je používateľ istý, že už nebude vykonávať žiadne podstatné zmeny. V produkčnej fáze je stále možné vykonávať zmeny a úpravy na projekte, tieto však musí schvaľovať administrátor. Doba trvania

schválenia zmien v projekte závisí od dňa v týždni a času, kedy je podaná žiadosť o schválenie zmeny.

Ukončenie projektu.

Po dokončení všetkých úkonov v projekte, PM projekt označí ako dokončený, teda „Completed“. Ak si chce údaje ponechať, urobí export všetkých údajov a archivuje ich vo vlastných zložkách. Tento krok však musí urobiť ešte v produkčnej fáze. Projekt označený ako dokončený totiž zmizne zo zoznamu projektov používateľa a vidí ho len správca IKT služby. PM môže tento krok zvrátiť do 30 dní tak, že kontaktuje správcu IKT služby prostredníctvom e-mailu a požiada o navrátenie projektu do produkčnej fázy. Po uplynutí tejto lehoty administrátor projekt vymaže.

Čl. 9 Práca s dátami

- (1) Úložné kapacity IKT služby je možné využívať striktno v súvislosti s realizáciou pracovných úloh a ich zneužitie na súkromné či komerčné účely je zakázané.
- (2) Používatelia majú právo prístupu iba k dátam vo vlastnom projekte alebo v projekte, ku ktorým im bol udelený prístup. Poskytovateľ má v odôvodnených prípadoch právo k nahliadnutiu do dát uložených v projektoch iba so súhlasom používateľa.
- (3) Za dáta, ktoré sú uložené v rámci projektov sú si zodpovedný používatelia. Po vytvorení projektu a každej dôležitej zmene v projekte (napr. po zozbieraní dát) sa odporúča používateľom vytvoriť si kópiu alebo zálohu projektu na vlastné médium.
- (4) Prevádzkovateľ zálohuje dáta vytvorené a uložené používateľmi v pravidelných intervaloch len v obmedzenom rozsahu a podľa vlastného uváženia.
- (5) V prípade straty/poškodenia dát prevádzkovateľ neručí za ich správne obnovenie.

Čl. 10 Zodpovednosť a prevádzka služby

- (1) Prevádzkovateľ je používateľom s úplným prístupom k dátam uložených v aplikácii a má v nej najvyššie možné oprávnenia.
- (2) Prevádzkovateľ zodpovedá za kontinuálnu prevádzku IKT služby a za poskytovanie prístupu k službe ako celku.
- (3) Pre korektné fungovanie IKT služby je nevyhnutná pravidelná údržba jej technologických komponentov. Prevádzkovateľ si vyhradzuje každý pondelok v čase do 8:00 na systémovú aktualizáciu aplikácie. S aktualizáciou systému je spojená odstávka aplikácie v obvyklom trvaní do 15 minút. Iné plánované technické odstávky budú oznámené používateľom v dostatočne dlhom predstihu. Odstávky stanovuje prevádzkovateľ podľa vlastného uváženia a spravidla v časoch aby čo najmenej zasahovali do využívania IKT služby.

- (4) Údržba technologických komponentov zahŕňa predovšetkým nevyhnutnú odbornú starostlivosť o podkladový hardvér, konektivitu, operačný systém, aplikačné programové vybavenie, modulov orchestrácie a integrácie s inými IKT službami prevádzkovateľa vrátane dopĺňania vybavenia, konfiguračných zmien a aktualizácie.
- (5) Prevádzkovateľ nezodpovedá za prekážky vo fungovaní IKT služby, ktoré vznikli na strane poskytovateľa prístupu k domovskému serveru aplikácie.
- (6) Plnú zodpovednosť za obsah spracovávaný v službe ponese používateľ, ktorý svojou registráciou v službe zároveň vyjadril svoj bezvýhradný súhlas s výlučnou zodpovednosťou za spracovávaný obsah.
- (7) Prevádzkovateľ nezodpovedá za integritu, dostupnosť a bezpečnosť dát používateľov spracovávaných v službe nad rámec bežných povinností, ktoré mu vyplývajú zo štatútu (napríklad nezodpovedá za poškodenie, prepis alebo vymazanie dát iným používateľom služby).
- (8) Za správne využívanie serverovej časti softvéru v súlade s príslušnou dokumentáciou poskytovateľa licencií je v plnej miere zodpovedný výlučne používateľ.
- (9) Za zálohovanie vstupných respektíve výstupných dát je v plnej miere zodpovedný výlučne používateľ.

Čl. 11 Podpora používateľov, dokumentácia a školenia

- (1) Technickú podporu pri riešení problémov s prihlasovaním do aplikácie rieši správca IKT služby.
- (2) Správca IKT služby zabezpečuje bezproblémový chod tejto IKT služby a je v kontakte s pracovníkmi CEPITu, skupinami technikov a v nevyhnutných prípadoch aj s poskytovateľmi licencií aplikačného alebo systémového softvérového vybavenia.
- (3) Technickú podporu v rámci využívania IKT služby a ochranu servera pred kybernetickými útokmi zabezpečuje správca IKT služby alebo príslušná riešiteľská skupina systémových inžinierov a technikov podľa povahy vzniknutého problému.
- (4) Správca tejto IKT služby môže na základe písomnej požiadavky používateľa asistovať pri importe/exporte dát alebo pri ich odstraňovaní. Správca IKT služby môže asistovať aj pri vytváraní či úprave REDCap – projektov. Asistencia správcu IKT služby na základe dohody s používateľom je dobrovoľná a dostupná podľa jeho kapacitných možností.
- (5) Správca IKT služby nemôže poskytnúť prístup k údajom inému používateľovi tým, že by zmenil mieru jeho prístupov v rámci projektu alebo pridaním používateľa do projektu bez súhlasu manažéra projektu.

- (6) Školenia, návody a ďalšie materiály k používaniu aplikácie sú voľne prístupné na internete zväčša v anglickom jazyku. Školenia/konzultácie zabezpečuje správca IKT služby individuálne po dohode s používateľom/mi.

Čl. 12 Citovanie pre potreby publikačných výstupov

- (1) Tvorcovia aplikácie REDCap požadujú uvedenie aplikácie ako citačného zdroja v každom publikovanom výstupe.
- (2) Text odporúčanej informácie pre autorov o inštitucionálnej podpore vedeckého projektu, ako súčasť publikačných výstupov:

a) V Anglickom jazyku.

Acknowledgment: Study data were collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at Comenius University in Bratislava. [1][2]

REDCap (Research Electronic Data Capture) is a secure, web-based software platform designed to support data capture for research studies, providing 1) an intuitive interface for validated data capture; 2) audit trails for tracking data manipulation and export procedures; 3) automated export procedures for seamless data downloads to common statistical packages; and 4) procedures for data integration and interoperability with external sources.

[1] PA Harris, R Taylor, R Thielke, J Payne, N Gonzalez, JG. Conde, Research electronic data capture (REDCap) – **A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support**, J Biomed Inform. 2009 Apr;42(2):377-81.

[2] PA Harris, R Taylor, BL Minor, V Elliott, M Fernandez, L O’Neal, L McLeod, G Delacqua, F Delacqua, J Kirby, SN Duda, REDCap Consortium, **The REDCap consortium: Building an international community of software partners**, J Biomed Inform. 2019 May 9 [doi: 10.1016/j.jbi.2019.103208]

b) V Slovenskom jazyku.

Podakovanie: Údaje zo štúdie boli zbierané a spravované pomocou elektronického nástroja na zachytávanie údajov REDCap, ktorý pre svojich používateľov prevádzkuje Univerzita Komenského v Bratislave. [1][2]

REDCap (Research Electronic Data Capture) je bezpečná online softvérová platforma vytvorená na podporu získavania údajov pre výskumné štúdie, pričom poskytuje 1) intuitívne rozhranie pre kontrolovaný zber údajov; 2) revízny záznam pre sledovanie manipulácie s údajmi a priebehu exportov; 3) automatizované metodiky exportov pre bezchybné sťahovanie údajov do spoločného štatistického súboru; 4) metodiky pre integráciu údajov a funkčnú spoluprácu s externými zdrojmi.

[1] PA Harris, R Taylor, R Thielke, J Payne, N Gonzalez, JG. Conde, Research electronic data capture (REDCap) – **A metadata-driven methodology and workflow process for**

providing translational research informatics support, J Biomed Inform. 2009 Apr;42(2):377-81.

[2] PA Harris, R Taylor, BL Minor, V Elliott, M Fernandez, L O'Neal, L McLeod, G Delacqua, F Delacqua, J Kirby, SN Duda, REDCap Consortium, **The REDCap consortium: Building an international community of software partners**, J Biomed Inform. 2019 May 9 [doi: 10.1016/j.jbi.2019.103208]