

Cyflwyniad i Reoli Data



Mae rheoli data yn cyfeirio at gynllunio, casglu, trefnu, prosesu, storio a chynnal data mewn treialon ymchwil drwy gydol yr astudiaeth.

Mae arferion a phrosesau rheoli data da yn hanfodol wrth gynnal ymchwil i sicrhau allbwn ymchwil o ansawdd uchel a chywirdeb data h.y. sicrhau bod data'n gywir, yn gyson ac yn gyflawn.

Mae rheoli data yn dechrau wrth sefydlu astudiaeth lle mae cynllunio rheoli data yn digwydd, drwy'r cyfnod astudio byw sy'n cynnwys rheoli data a'i gasglu o ddydd i ddydd, i gau'r astudiaeth a'r cyfnod wedi hynny lle caiff data ei ddadansoddi, ei gadw a'i rannu i'w ddefnyddio a'i gyhoeddi.

Tasgau Rheoli Data wrth sefydlu treial/astudiaeth



► Creu CRF yr astudiaeth

Defnyddir ffurflen adroddiad achos (CRF) i gasglu data a ddiffiniwyd trwy brotocol mewn treial ar gyfer dadansoddiadau a gynlluniwyd. Gall CRFs fod yn rhai papur (pCRF) neu electronig (eCRF). Mae data ar pCRF fel arfer yn cael eu cofnodi gan staff unedau treialon i'r gronfa ddata, tra bod eCRF yn cael eu cofnodi ar y gronfa ddata gan staff ymchwil safle.

► Creu Matrics Data/Metadata

Taenlen yw matrics data/metadata a ddefnyddir i gynnwys pob maes a fydd yn ffurfio'r CRFs a ddefnyddir ar gyfer astudiaeth benodol ac a fydd yn ffurfio sylfaen y gronfa ddata.

► Creu Manyleb Cronfa Ddata

Ysgrifennir dogfen fanyleb cronfa ddata cyn llunio'r gronfa, er mwyn sicrhau bod gofynion yr astudiaeth a'r broses o gyfathrebu rhwng tîm yr astudiaeth a datblygwyr y gronfa ddata yn cael eu dogfennu'n glir.

► Profi Cronfa Ddata

Mae Profion Derbyniad Defnyddwyr yn dasg allweddol wrth sefydlu, gan fod hynny'n galw am brofi cronfa ddata'r astudiaeth yn drylwyr cyn ei rhyddhau'n fyw.

► Dogfennaeth hyfforddiant cronfa ddata

Crëir dogfennaeth megis llawlyfr cronfa ddata a sleidiau hyfforddi i gynorthwyo safleoedd hyfforddi/staff casglu data ar gronfa ddata'r treial.

► Creu Cynllun Rheoli Data

Dogfen yw cynllun rheoli data sy'n amlinellu'r holl fanylion a gwybodaeth am y prosesau a fydd yn gysylltiedig â rheoli'r data o'r dechrau i'r diwedd.

Tasgau Rheoli Data pan fydd treial/astudiaeth ar agor



► Cwestiynu Data

Defnyddir ymholiad data i egluro neu ddatrys unrhyw anghysondebau a geir mewn set ddata er mwyn sicrhau data dibynadwy a chywir o ansawdd uchel.

► Datblygu Adroddiadau

Mae angen amrywiaeth o adroddiadau mewnol ac allanol fel mater o drefn sy'n cynnwys mewnbwn rheoli data. Gall y rhain gynnwys: diweddariadau ar recriwtio, sgrinio, cyfranogwyr yn tynnu'n ôl, marwolaeth cyfranogwyr, dilyn i fyny, cwblhau CRF, diffyg cydymffurfio â'r protocol.

► Monitro

Diffinnir monitro fel y weithred o oruchwylio cynnydd treial clinigol, ac o sicrhau ei fod yn cael ei gynnal, ei gofnodi a'i adrodd yn unol â'r protocol. Gall monitro ddigwydd naill ai'n ganolog neu ar y safle. Bydd hyn yn cynnwys gwiriadau cymhwysedd, gwirio ansawdd data a sicrhau bod unrhyw newidiadau i ddata wedi'u cwblhau'n gadarn.

Tasgau Rheoli Data wrth gau treial/astudiaeth



► Cwblhau'r data ar gyfer dadansoddi

Sicrhau cywirdeb a chyflawnrwydd yr holl ddata trwy wirio bod yr holl ddata wedi'i gofnodi heb wallau a bod data coll wedi'i ddatrys neu fod rheswm derbyniol wedi'i ddarparu i egluro pam mae ar goll.

► Cloi Cronfa Ddata

Cloi Cronfa Ddata yw'r broses o gymeradwyo a chwblhau'r set ddata orffenedig, a'i "chloi" i newidiadau pellach.

► Dychwelyd data i safleoedd

Os yw'r treial yn defnyddio eCRFs nua mae'n rhaid dychwelyd yr holl ddata i safleoedd ar ddiwedd y treial fel eu bod yn gallu cadw eu data.