

EuroSIDA Newsletter



Changes to the EuroSIDA data collection structure.

Изменения в процедуре сбора данных EuroSIDA.

July 2016

Letter from the EuroSIDA chair:

Dear EuroSIDA Investigators, Dear Friends and Colleagues,

As previously communicated, the biannual follow-up usually released in June, has been postponed until the autumn of 2016. **The release date will be 1st October 2016.** This is to make a number of exciting and innovative changes to EuroSIDA, which we are keen to involve you all in.

As the first stage, below we describe the practical changes happening over the next few months, **reducing data collection to once a year and simplifying data collection.** We have also sent an email to all principle investigators describing these changes.

We are also very excited to be working on redefining the scientific and operational scope of EuroSIDA for the next 5 years. The success of EuroSIDA is down to the outstanding work at your clinics, and we want to continue our excellent collaboration to continue answering key clinically relevant questions for persons living with HIV. We are receiving positive feedback and will get back with more information when this becomes more concrete during the second half of 2016.

We would also like to propose to create a working group to discuss how to shape the collaboration in the next 5 years. We are calling out to all our collaborators, clinics and colleagues to **consider joining this working group.** We are particularly interested in the active involvement and enthusiasm of the younger generation of HIV researchers with the time to invest in shaping our future research agenda. Please let the secretariat know if you are interested in participating, please circulate the request to all your junior colleagues or recommend younger investigators direct to ourselves.

Finally, the coordinating secretariat will be contacting all of you by phone after the summer, to follow-up on this new structure, as well as meeting as many of you as possible in Glasgow.

We look very much forward to further discussion, ready for all comments and questions and wishing everyone a nice summer.

On behalf of the EuroSIDA Secretariat,
Chair of the EuroSIDA Steering Committee
Jürgen Rockstroh

Changes to the EuroSIDA data collection:

In order to **ensure accurate and appropriate data collection**, we are currently performing a thorough restructuring of data collection seeking to reduce the collected data to a minimum. This ensures that EuroSIDA is in the best position to continue our research agenda over the coming years. In addition it should significantly reduce the time it takes to fill in each form as well as ensuring the integrity of data reporting and scientific validity of scientific results.

Consequently, the EuroSIDA study will undergo **two key changes**:

Reducing data collection to once a year

- The date of release for the next EuroSIDA follow-up (dataset 44) will be **1st October 2016**
- Subsequent datasets will be released **annually in June**, starting with dataset 45 which will be released in June 2017, dataset 46 will be released in June 2018 and thenceforward

Reducing data collection from twice a year to once a year makes sense from a clinical perspective as the majority of patients are on stable antiretroviral therapy, and importantly will significantly reduce the workload for collaborating sites.

Reducing collected data to a minimum:

The EuroSIDA follow-up form will undergo comprehensive revision, in order to **improve data quality and minimize workload**. Some of the revisions include:

- Streamlining data collection in different sections to reduce workload
- Fewer and simpler laboratory data
- Revision or removal of data that has proven difficult to collect

However, The EuroSIDA study will continue to collect data on the **central focus areas**:

- Antiretroviral medication, immunological and virological status
- AIDS and non-AIDS events
- Follow-up of all anti-HCV patients, including collection of treatment and adverse event forms for all treated for hepatitis C
- Collection of plasma samples for all patients

Focus will be on collecting high quality core data and there will be a slight increase in reimbursement per data item reported. Details of reimbursement will follow in October and apply to the next dataset.

EuroSIDA will continue to strive towards research excellence and we hope you will welcome these strategic changes. The most important element of the EuroSIDA study is the investigators and we hope you will continue to support this important study in improving clinical prognosis for HIV-infected patients across the globe.

If you have any questions regarding the changes please feel free to contact us. In addition, we hope to see as many of you as possible at the **EuroSIDA investigator meeting in Glasgow on 24th October 12.30-14.00** where we will go through the changes in more detail.

With kind regards

Изменения в процедуре сбора данных EuroSIDA

В настоящее время в целях **обеспечения сбора точных и целесообразных данных** мы проводим полную реструктуризацию процедуры сбора данных. Это позволит свести подлежащие сбору данные к минимуму. Такой подход позволит нам наилучшим образом выполнять поставленные в рамках исследования задачи в течение последующих лет. Кроме этого, внесенные изменения значительно сократят время заполнения каждой формы, обеспечивая надежный процесс сбора данных и достоверность научных результатов. Таким образом, в исследование EuroSIDA будут внесены **два основных изменения**:

Сокращение процедуры сбора данных до 1 раза в год

- Следующий набор данных EuroSIDA начнется **1 октября 2016 года** (набор данных 44)
- Последующие наборы данных будут проводиться **ежегодно в июне**, начиная с набора данных 45, который будет проводиться в **июне 2017 года**, набор данных 46 будет проводиться в **июне 2018 года** и т. д.

Сокращение процедур сбора данных с двух раз до одного раза в год обосновано с клинической точки зрения, так как большинство пациентов постоянно получают антиретровирусную терапию, и, что также важно, такие изменения снизят рабочую нагрузку наших исследовательских центров.

Сокращение подлежащих сбору данных до минимума:

Форма последующего наблюдения EuroSIDA будет полностью пересмотрена с целью улучшения качества данных и сокращения рабочей нагрузки. Далее приведен пример некоторых изменений:

- Оптимизация сбора данных в разных разделах формы с целью снижения трудозатрат;
- Меньшее количество лабораторных данных;
- Изменение или удаление из формы вопросов, на которые сложно ответить.

При этом в ходе исследования EuroSIDA будет продолжен сбор данных по **основным направлениям**:

- Антиретровирусные препараты, иммунологический и вирусологический статусы;
- СПИД-индикаторные заболевания и другие, клинически важные события;
- Последующие наблюдения за всеми пациентами с ВГС, в том числе заполнение форм по лечению и нежелательным явлениям для всех пациентов, проходивших лечение гепатита С;
- Сбор образцов плазмы у всех пациентов.

Нашей целью остается сбор данных высокого качества. Оплата за каждую форму слегка увеличится. Более детальная информация об оплате будет предоставлена в октябре и вступит в действие при следующем наборе данных. EuroSIDA стремится и в дальнейшем поддерживать высокие стандарты проведения исследования, и мы надеемся, что вы благоприятно воспримите эти стратегические изменения. Важнейшая составляющая исследования EuroSIDA — наши исследователи. Мы надеемся, что вы продолжите поддерживать это важное исследование, направленное на улучшение клинического прогноза ВИЧ-инфицированных пациентов по всему миру. Если у вас возникнут какие-либо вопросы по изменениям, вы всегда можете к нам обратиться. Кроме этого, мы надеемся встретиться со многими из вас **на собрании исследователей EuroSIDA в Глазго 24 октября в 12:30-14:00**, в ходе которого мы подробнее расскажем о вышеуказанных изменениях.

С уважением, Секретариат Координационного Центра EuroSIDA
Kamilla Grønberg Laut Jakob Friis Larsen Charlotte Matthews

Dorthe Raben Lars Peters Ane Bojesen

EuroSIDA Coordinating Centre. Rigshospitalet, University of Copenhagen. CHIP, Department of Infectious Diseases,
Section 2100, Finsencentret. Blegdamsvej 9, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark.
Tel: +45 35 45 57 57. Fax: +45 35 45 57 58. E-mail: EuroSIDA.rigshospitalet@regionh.dk
Web: www.regionh.dk www.chip.dk