

Инструкция по наблюдению пациентов в исследовании CARE

Сбор данных 2, Осень 2021



Инструкция по наблюдению пациентов в исследовании CARE.....	3
Общая информация:	4
Для сайтов, сообщающих данные в электронном дампе базы данных:	5
Определение случаев:	5
Форма наблюдения CARE (FU2 осень 2021)/The CARE Follow-up form (FU 2 Autumn 2021):	6
Форма события причина смерти (CoDe)/The Cause of Death (CoDe) event form.....	6
Форма клинического события RESPOND/The RESPOND Event Form	6
Инструкция по использованию REDCap для наблюдения пациентов в исследовании CARE	8
ДОСТУП К REDCap	9
ПОИСК СВОЕГО ПРОЕКТА	9
ПОИСК ФОРМЫ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА/ЗАПИСИ ПАЦИЕНТА.....	10
ВНЕСЕНИЕ ДАННЫХ В ФОРМУ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА/ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА	13
ЗАВЕРШЕНИЕ ОФОРМЛЕНИЯ ЗАПИСИ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА	17
СОХРАНИТЬ ИЛИ РАССПЕЧАТАТЬ ЗАПИСЬ ДЛЯ СОБСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	18
ДОБАВИТЬ НОВУЮ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА	18
ИЗМЕНИТЬ ЯЗЫК	20
Список определений клинических событий для исследований EuroSIDA.....	21
СПИСОК ОПРЕДЕЛЕНИЙ	22

Инструкция по наблюдению пациентов в исследовании CARE

Сбор данных 2, Осень 2021

Пожалуйста, изучите эту инструкцию и список определений для различных заболеваний, прежде чем начать вводить данные в REDCap формы.

Общая информация:

Сбор данных наблюдения проекта CARE в REDCap включает в себя следующие формы:

- **The CARE Follow-up form (FU12Autumn 2021):** (Форма наблюдения CARE – FU2 осень 2021): Заполняется для всех пациентов включенных в CARE.
- **Cause of Death (CoDe) event form (Форма события причина смерти (CoDe)):** Заполняется для всех умерших пациентов.
- **The RESPOND Event Form (Форма клинического события RESPOND):** Заполняется для пациентов, у которых был перелом кости, СПИД- ассоциированный или не-СПИД-ассоциированный рак, терминальная стадия заболевания печени (вкл. трансплантацию печени), или терминальная почечная недостаточность (вкл. трансплантацию почки), инфаркт миокарда, инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании или инсульт с момента последнего периода наблюдения с момента последней подачи данных (CARE DS1 – Форма наблюдения в проекте CARE FU1).

Доступ к формам REDCap которые нужно заполнить:

Подробная инструкция по использованию REDCap находится ниже.

Данные были предварительно загружены в форму наблюдения CARE. Пожалуйста, убедитесь, что вы заполнили все формы для всех пациентов.

Все исследователи должны были получить имя пользователя и пароль для доступа к REDCap по электронной почте. Если вам или кому-либо из вашей команды нужен доступ к REDCap или у вас есть вопросы относительно последующих форм, пожалуйста, свяжитесь с координационным центром: care.rigshospitalet@regionh.dk.

Все неразрешенные запросы к отсутствующим формам могут прилагаться. Пожалуйста ответьте на все запросы и отправьте в координационный центр по электронной почте.

Изменения в сборе данных 2 CARE в REDCap:

Пожалуйста, ознакомьтесь с изменениями ниже:

Section A – Demography and basic clinical information/Секция А: Демография и базовая клиническая информация

- Добавлен AUDIT C - тест для оценки потребления алкоголя

Section B1 - Laboratory values/Секция B1: Лабораторные данные

- Добавлено сывороточный фосфат, общий кальций в сыворотке и витамин D

Section B4 – COVID-19/Секция B4 – COVID-19

- Добавлено вакцинацию от SARS-CoV-2

Section C4 – Tuberculosis/Секция C4 – Туберкулез

- Данные о резистентности туберкулеза больше не собираются.

Для сайтов, сообщающих данные в электронном дампе базы данных:

Данные, представленные в электронном виде, должны быть переданы с помощью инструмента электронного представления RESPOND (**REST**). Это веб-инструмент для отправки данных, с помощью которого можно отправить данные с помощью предварительно разработанного шаблона Access доступного на веб-сайте CHIP. Инструмент также может быть использован для проверки данных. REST генерирует отчет об ошибках, и данные не представляются до того, как вы решите сделать это на заключительном шаге. Это означает, что REST может также служить инструментом для проверки и исправления ошибок *перед* отправкой данных. Руководство REST будет отправлено всем сайтам, которые сообщают данные таким образом.

Сайты, представляющие данные в REST, должны также заполнить следующие формы в REDCap:

- **The RESPOND Event Form (Форма клинического события RESPOND):** Заполняется для пациентов, у которых был перелом кости, СПИД- ассоциированный или не-СПИД-ассоциированный рак, терминальная стадия заболевания печени (вкл. трансплантацию печени), или терминальная почечная недостаточность (вкл. трансплантацию почки), инфаркт миокарда, инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании или инсульт с момента последнего периода наблюдения с момента последней подачи данных (CARE DS1 – Форма наблюдения в проекте CARE FU1).
- **Cause of Death (CoDe) event form (Форма события причина смерти (CoDe)):** Заполняется для всех умерших пациентов.

Неизвестные даты:

Неизвестные даты для ранее сообщенных данных указываются как "фиктивные даты". Смотрите инструкции для сообщения неизвестных дат в верхней части каждого раздела в REDCap или в SOP для электронной передачи данных.

Ниже предела обнаружения:

Укажите измерения ниже предела обнаружения (DL) как -1.

Определение случаев:

Пожалуйста, найдите "Список определений клинических событий" для СПИД-определяющих диагнозов (за исключением злокачественных новообразований), ниже в этом документе, или найдите его на сайте CARE. Также на сайте CARE можно найти обновленное Руководство по обработке и валидации данных о клинических событиях (Manual of Operations).

<https://chip.dk/Research/Studies/CARE/Study-Documents>

Форма наблюдения CARE (FU2 осень 2021)/The CARE Follow-up form (FU 2 Autumn 2021):

Пожалуйста, заполните всю запрошенную информацию для всех пациентов.

Последний визит:

Пожалуйста, введите дату последнего визита (т.е. данные последнего посещения клиники пациентом).

Если пациента не наблюдали в течение последних 12 месяцев, пожалуйста, укажите причину. Затем оставшиеся разделы можно оставить незаполненными и перейти непосредственно к окончательному разделу "Status". Если пациент умер, заполните форму события Причина смерти (CoDe). Если пациент был на приеме с момента последнего периода наблюдения, пожалуйста, заполните все разделы в форме наблюдения.

События:

Пожалуйста, изучите "Список определений клинических событий" для соответствующих событий, собираемых в CARE. Если новое событие произошло с момента последнего периода наблюдения, сообщите о событии и дате события в форме клинического события. Если у пациента был перелом кости, СПИД-ассоциированный или не-СПИД-ассоциированный рак, терминальная стадия заболевания печени (вкл. трансплантацию печени), или терминальная почечная недостаточность (вкл. трансплантацию почки), инфаркт миокарда, инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании или инсульт с момента последнего периода наблюдения с момента последней подачи данных (CARE DS1 – Форма наблюдения в проекте CARE FU1) пожалуйста, перейдите по ссылке, чтобы заполнить форму события RESPOND.

Status



Раздел "Status" должен быть заполнен для всех пациентов после завершения введения всех доступных данных. Заполняя этот раздел, вы указываете, что все доступные данные были введены и что форма наблюдения CARE заполнена.

Форма события причина смерти (CoDe)/The Cause of Death (CoDe) event form

Пожалуйста, укажите дату смерти и кратко опишите последовательность событий, приведших к смерти. Просьба представить резюме причинно-следственной связи между условиями, приведшими к смерти, и загрузить любую соответствующую документацию из источника (например, письмо о допуске, связанное со смертью, письмо о выписке, отчет о вскрытии и т.п.).

Форма клинического события RESPOND/The RESPOND Event Form

Пожалуйста, заполните для пациентов с одним или несколькими последующими клиническими событиями:

- Перелом кости
- СПИД-ассоциированный и Не-СПИД-ассоциированный рак
- Трансплантация печени или терминальная стадия заболевания печени
- Трансплантация почки или терминальная почечная недостаточность
- Инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании
- Инфаркт миокарда
- Инсульт

Пожалуйста, изучите Руководство по обработке и валидации данных о клинических событиях (Manual of Operations - MOOP) для определения индивидуальных событий.

Примечание: Дата события по-прежнему должна указываться в форме наблюдения, но дополнительная информация собирается в отдельной форме события REDCap.

Инструкция по использованию REDCap для наблюдения пациентов в исследовании CARE

Сбор данных 2, Осень 2021

ДОСТУП К REDCap

Введите адрес: <https://chip-crf.info/redcap/> на свой браузер и осуществите вход в систему с помощью имени пользователя и пароля. Если вы забыли имя пользователя/пароль, или у вас его вообще нет, пожалуйста, свяжитесь по электронной почте с проектом CARE в CHIP/RegionH: care.rigshospitalet@regionh.dk

При первоначальном входе в систему вам будет предложено заменить пароль и создать вопрос для его обновления. Обратите внимание, что доступ в систему является персональным. В случае, если существует необходимость доступа к системе для большего количества сотрудников вашего сайта, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу: care.rigshospitalet@regionh.dk

ПОИСК СВОЕГО ПРОЕКТА

Перейдите на вкладку **My Projects** (Мои проекты)

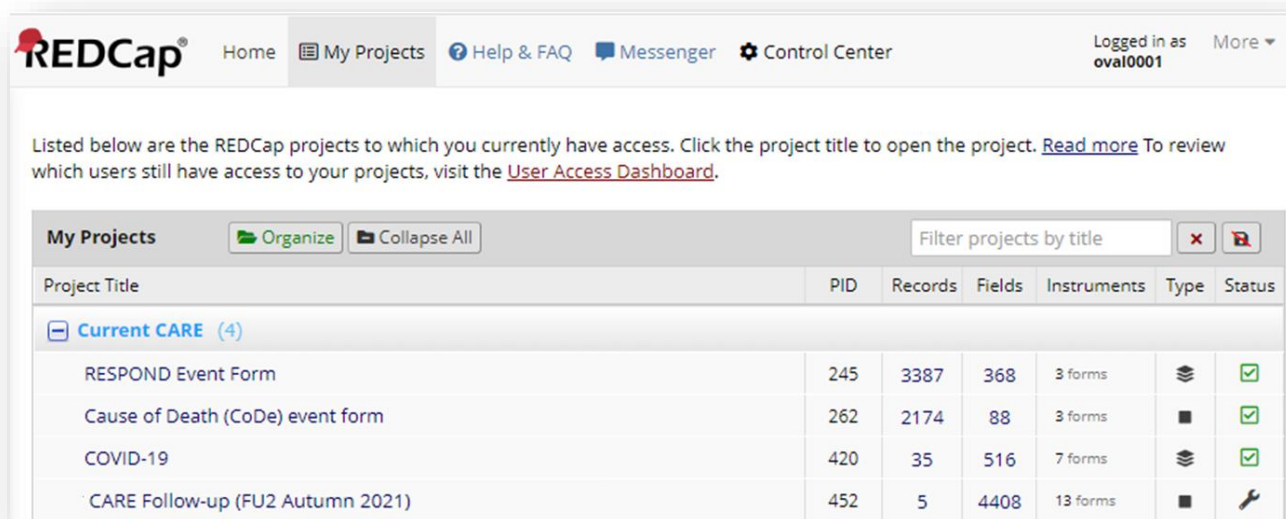
- **CARE Follow-up (FU 2 Autumn 2021) - (Форма наблюдения CARE – FU2 осень 2021):** Формы наблюдения для всех пациентов необходимо заполнить в REDCap. Форма наблюдения содержит несколько разделов, которые должны быть рассмотрены и/или заполнены, за исключением отсутствия новых данных с момента последнего периода наблюдения.

Если с момента последнего наблюдения нет новых данных, пожалуйста, укажите причину в разделе A, а затем заполните последний раздел "Status".

Обратите внимание, что все вопросы, отмеченные как 'Must Provide Values' ('Обязательное значение') должны быть заполнены (данная функция обозначена в форме как ***обязательное значение**), если только пациент не умер, или не был/не была потеряна для последующего наблюдения, как указано в Разделе A.

Если новые данные отсутствуют для введения в заданное поле, необходимо поставить отметку 'Нет', но не оставлять поле незаполненным. **Возмещение будет основано на полноте данных 'Must Provide Values' ('Обязательных значений').**

- **RESPOND Event Form (Форма клинического события RESPOND)**
- **Cause of Death (CoDe Event Form) - Причина смерти (Форма события CoDe)**



REDCap® Home My Projects Help & FAQ Messenger Control Center Logged in as oval0001 More ▾

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

My Projects [Organize](#) [Collapse All](#) Filter projects by title

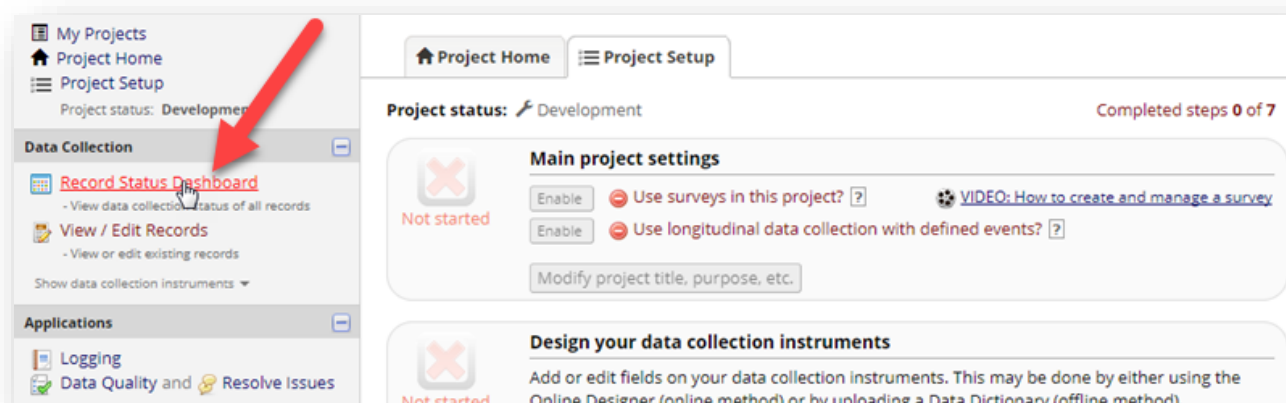
Project Title	PID	Records	Fields	Instruments	Type	Status
Current CARE (4)						
RESPOND Event Form	245	3387	368	3 forms		✓
Cause of Death (CoDe) event form	262	2174	88	3 forms		✓
COVID-19	420	35	516	7 forms		✓
CARE Follow-up (FU2 Autumn 2021)	452	5	4408	13 forms		⚙️

ПОИСК ФОРМЫ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА/ЗАПИСИ ПАЦИЕНТА

Форма наблюдения CARE (FU 2 осень 2021) содержит предварительно загруженные записи пациентов с исторической информацией, которую вы ранее внесли в форму регистрации и/или предыдущую форму наблюдения. Предварительно загруженные данные перечислены в **серых полях**. Чтобы найти запись пациента:

1. Нажмите на проект **CARE Follow-up (FU 2 Autumn 2021)**/Форма наблюдения CARE (FU2 осень 2021). Появится страница **Project Setup** (Настройки проекта).

2A. Нажмите на **Record Status Dashboard** (Панель статуса регистрационной записи), которая расположена в разделе Data Collection (Сбор данных)



My Projects Project Home Project Setup Project status: Development Completed steps 0 of 7

Data Collection

- Record Status Dashboard** - View data collection status of all records
- View / Edit Records - View or edit existing records
- Show data collection instruments ▾

Applications

- Logging
- Data Quality and Resolve Issues

Main project settings

Not started

Enable Use surveys in this project? [VIDEO: How to create and manage a survey](#)

Enable Use longitudinal data collection with defined events?

Modify project title, purpose, etc.

Design your data collection instruments

Not started

Add or edit fields on your data collection instruments. This may be done by either using the Online Designer (online method) or by uploading a Data Dictionary (offline method).

а затем нажмите на значок статуса  конкретного пациента и выберите раздел, в который вы хотите внести изменения.

Record Status Dashboard (all records)

Displayed below is a table listing all existing records/responses and their status for every data collection instrument (and if longitudinal, for every event). You may click any of the colored buttons in the table to open a new tab/window in your browser to view that record on that particular data collection instrument. Please note that if your form-level user privileges are restricted for certain data collection instruments, you will only be able to view those instruments, and if you belong to a Data Access Group, you will only be able to view records that belong to your group.

Legend for status icons:

-  Incomplete
-  Incomplete (no data saved) ?
-  Unverified
-  Complete

Dashboard displayed: [Default dashboard] [Create custom dashboard](#)

Displaying Data Access Group: -- ALL --

Displaying record: Page 1 of 6: "1000000000" through "1301001" of 5083 records

1000 records per page

Enter new record name [+ Create](#)

Displaying: Instrument status only | [Lock status only](#) | [All status types](#)

Center/patient code:	Section A1 - Demography and HIV-status	Section A2 - Basic Clinical Information	Section B1 - Laboratory Values	Section B2 - CD4, CD8 and HIV-RNA	Section B3 - Hepatitis Virology and Fibrosis Screening	Section B4 - Plasma Samples Resistance and Screening	Section C1 - Antiretroviral Treatment	Section C2 - Risk of Cardiovascular Disease and Diabetes	Section C3 - Treatment Against Hepatitis C	Section C4 - Tuberculosis	Section D - Severe Opportunistic Infections and Sexually Transmitted Infections	Section E - Clinical Events	Blood samples	Status
1000000000														
1301000001														

2B. Или - нажмите на опцию **Add/Edit Records** (Добавить/Редактировать), расположенную в меню раздела **Data Collection** (Сбор данных) на панели слева

My Projects or Control Center
REDCap Messenger

Project Home and Design

- Project Home
- Project Setup
- Designer
- Dictionary
- Codebook
- Project status: Development

Data Collection

- Record Status Dashboard**
 - View data collection status of all records
 - Add / Edit Records**
 - Create new records or edit/view existing ones
 - Show data collection instruments

Applications

- Alerts & Notifications
- Calendar

Project Home Project Setup Other Functionality Project Revision History

Project status: Development Completed steps 0 of 7

Main project settings

Not started

Enable Use surveys in this project? [VIDEO: How to create and manage a survey](#)

Enable Use longitudinal data collection with defined events? [?](#)

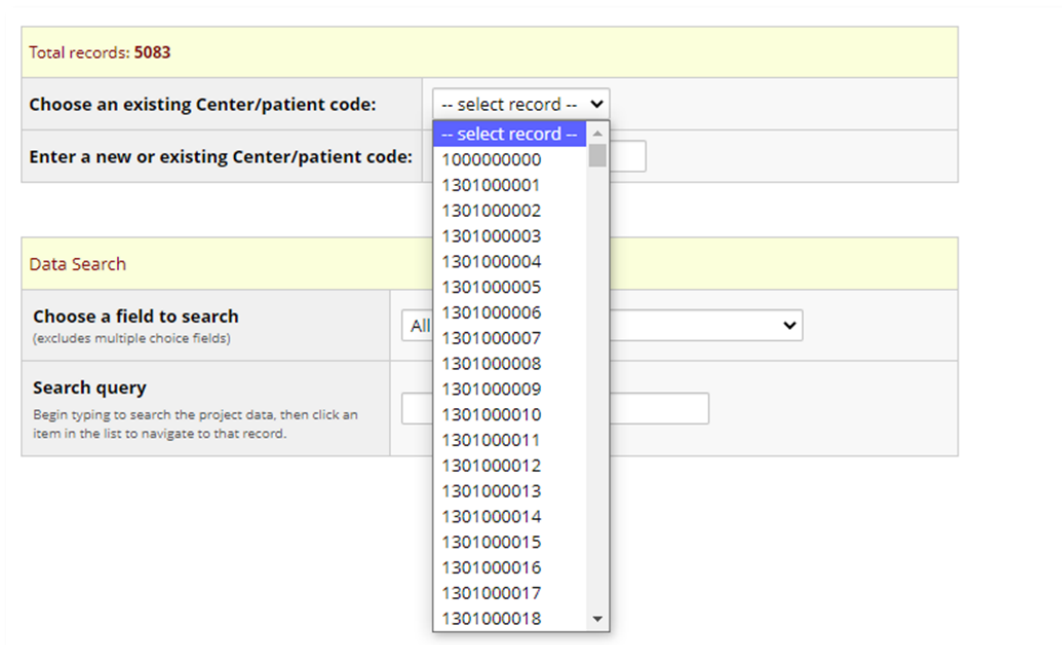
I'm done! Modify project title, purpose, etc.

Design your data collection instruments

Not started

Add or edit fields on your data collection instruments. This may be done by either using the Online Designer (online method) or by uploading a Data Dictionary (offline method). Quick links: [Download PDF of all instruments](#) OR [Download the current Data Dictionary](#)

и найдите запись, используя выпадающий список **Choose an existing Center/patient code** (Выберите существующий код центра/пациента):



Total records: 5083

Choose an existing Center/patient code: -- select record --

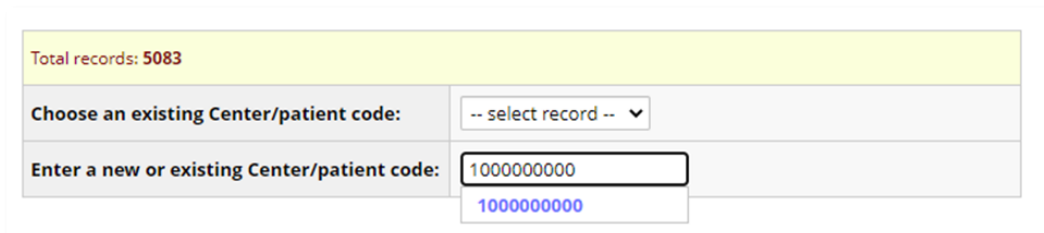
Enter a new or existing Center/patient code:

Data Search

Choose a field to search
(excludes multiple choice fields)

Search query
Begin typing to search the project data, then click an item in the list to navigate to that record.

Или же, введя индивидуальный код пациента в поле **Enter a new or existing Center/patient code** (Ввести новый или существующий код центра/пациента):



Total records: 5083

Choose an existing Center/patient code: -- select record --

Enter a new or existing Center/patient code: 1000000000

1000000000

ВНЕСЕНИЕ ДАННЫХ В ФОРМУ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА/ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА

1. Форма наблюдения CARE (FU2 осень 2021) содержит форму для каждого раздела. Вы можете перемещаться между разными разделами, используя ссылки, которые расположены слева:

Record Status Dashboard
Add / Edit Records

Center/patient code: 9990001

Data Collection Instruments:

- Section A - Demography And Basic Clinical Information
- Section B1 - Laboratory Values**
- Section B2 - CD4, CD8 And HIV-RNA
- Section B3 - Hepatitis virology, fibrosis and HCC screening
- Section B4 - COVID-19
- Section B5 - Plasma samples, resistance and screening for adverse effects of ART
- Section C1 - Antiretroviral Treatment In The Last 5 Years
- Section C2 - Risk of Cardiovascular Disease, Diabetes and Opioid Maintenance Therapy
- Section C3 - Treatment Against Hepatitis C
- Section C4 - Tuberculosis
- Section D - Severe Opportunistic Infections and Sexually Transmitted Infections
- Section E - Events
- Status

Инструкции по вводу данных

Запятая или точка в числах, напр. 2.5/2.5:
Вы должны использовать точку вместо запятой, в противном случае появится сообщение об ошибке, и вы не сможете продолжить заполнять форму.

Данные предоставленные раньше:
Неизвестные даты сообщаются согласно инструкциям указанным ниже. Даты сообщенные в предыдущем сборе данных раньше данные выделены серым цветом. Пожалуйста, сообщите команде EuroSIDA (eurosidea.rigshospitalet@regionh.dk), если обнаружите ошибку.

Тест/измерение не выполнено: Оставьте поле/поля незаполненными.

Неизвестные даты:
(yyyy-mm-??) Если неизвестен только день, пожалуйста, введите 15ое число вместе с известным месяцем и годом.
(yyyy-mm-15) Например неизвестный день в сентябре 2007: 2007-09-15.
(yyyy-??-??) Если неизвестны день и месяц, пожалуйста, введите 1ое июля с известным годом. (yyyy-07-01) Например неизвестный день и месяц в 2011: 2011-07-01.
(????-??-??) Если дата полностью неизвестна, введите 11-е ноября 1911, то есть 1911-11-11.

Лабораторные данные

Сдавал ли пациент с момента последнего периода наблюдения анализы на содержание белка в моче, АЛТ, АСТ, альбумина, билирубина, тромбоцитов, гемоглобина, МНО, сывороточного креатинина, общего холестерина, ЛПВП, ЛПНП, триглицеридов в сыворотке крови, гликогемоглобина HbA1C и/или глюкозы

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

или при помощи **Record Status Dashboard** (Информационной панели статуса записей пациентов):

Center/patient code:	Section A - Demography And Basic Clinical Information	Section B1 - Laboratory Values	Section B2 - CD4, CD8 And HIV-RNA	Section B3 - Hepatitis virology and fibrosis screening	Section B4 - Plasma samples, resistance and screening for adverse effects of ART	Section C1 - Antiretroviral Treatment In The Last 5 Years	Section C2 - Treatment Related to Risk of Cardiovascular Disease	Section D - Severe Opportunistic Infections	Section E - Events	Status
1010201	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☒	☐
1010203	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☒	☐
1010204	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐
1010206	☒	☒	☒	☒	☐	☒	☒	☐	☐	☐
1010207	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐
1010208	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐

Цветной значок, стоящий перед формой, указывает на статус, то есть:



- **Зелёный** (заполнено полностью) = Форма/раздел заполнены.



- **Жёлтый** (не верифицирован) = Форма/раздел были отредактированы, но не заполнены полностью.



- **Красный** (заполнено не полностью) = Форма/раздел содержат предварительно внесенные данные, которые еще не были пересмотрены, и/или форма/раздел были сохранены, однако, данные являются неполными и должны быть дополнены/пересмотрены позже.



- **Серый** (не заполнена) = Данные не были введены/сохранены.

2. Заполните формы/разделы. Данные должны быть введены для **желтых полей**. Ранее сообщенные данные отображаются в **серых полях**. **Вы не можете редактировать ранее сообщенные данные. Если вы обнаружите ошибку, отправьте электронное письмо с указанием номера пациента (PID), раздела и исправления на электронную почту CARE: care.rigshospitalet@regionh.dk**. В некоторых разделах, например, в разделе C1, желтые поля располагаются среди исторических данных (серых полей).

Чтобы удалить ответ, нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

Сдавал ли пациент анализ на определение количества клеток CD4 с момента последнего периода наблюдения?
(Если да, введите, пожалуйста, результаты последних 6 анализов)

***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

reset

На снимке экрана ниже показано, как сообщить, что пациент начал новую антиретровирусную терапию:

Антиретровирусная терапия с момента последнего периода наблюдения

Была ли антиретровирусная терапия начата или возобновлена с момента последнего периода наблюдения?
*обязательное значение

☐ Нет

☒ Да

☐ Неизвестно

reset

Если да, заполните пожалуйста следующий раздел, который должен содержать только начатую и/или возобновленную терапию с момента последнего периода наблюдения, начиная с текущей/самой последней терапии.

Препарат (1):
*обязательное значение

IBA: Ибализумаб

Напечатайте термин для поиска

Дата начала (1):
*обязательное значение

2020-07-10

Today

Y-M-D

Прием препарата во время последнего визита (1)?
*обязательное значение

☐ Нет

☒ Да

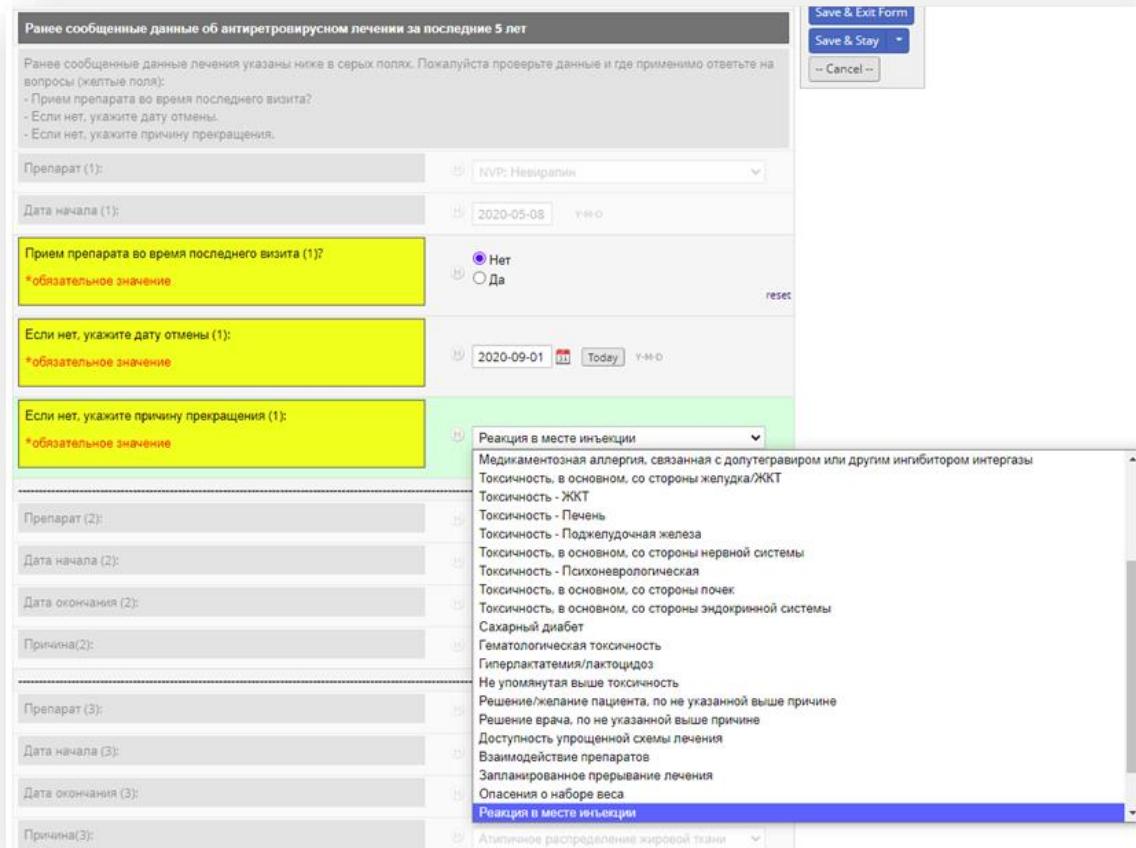
reset

chip
Centre of Excellence for
Health, Immunity and Infections

Версия 01 октября 2021

Страница 15 из 24

На следующем снимке экрана показано, как сообщить, что пациент прекратил антиретровирусную терапию, на которой он находился при последнем посещении. Укажите дату и причину отмены:



Ранее сообщенные данные об антиретровирусном лечении за последние 5 лет

Ранее сообщенные данные лечения указаны ниже в серых полях. Пожалуйста проверьте данные и где применимо ответьте на вопросы (желтые поля):

- Прием препарата во время последнего визита?
- Если нет, укажите дату отмены.
- Если нет, укажите причину прекращения.

Препарат (1): NVP: Невиралапин

Дата начала (1): 2020-05-08 Y-M-D

Прием препарата во время последнего визита (1)?
*обязательное значение

☒ Нет
☐ Да

Если нет, укажите дату отмены (1):
*обязательное значение

2020-09-01 Today Y-M-D

Если нет, укажите причину прекращения (1):
*обязательное значение

Реакция в месте инъекции

Медикаментозная аллергия, связанная с допутегавирином или другим ингибитором интергазы

Токсичность, в основном, со стороны желудка/ЖКТ

Токсичность - ЖКТ

Токсичность - Печень

Токсичность - Поджелудочная железа

Токсичность, в основном, со стороны нервной системы

Токсичность - Психоневрологическая

Токсичность, в основном, со стороны почек

Токсичность, в основном, со стороны эндокринной системы

Сахарный диабет

Гематологическая токсичность

Гиперлактаемия/лактоцидоз

Не упомянутая выше токсичность

Решение/желание пациента, по не указанной выше причине

Решение врача, по не указанной выше причине

Доступность упрощенной схемы лечения

Взаимодействие препаратов

Запланированное прерывание лечения

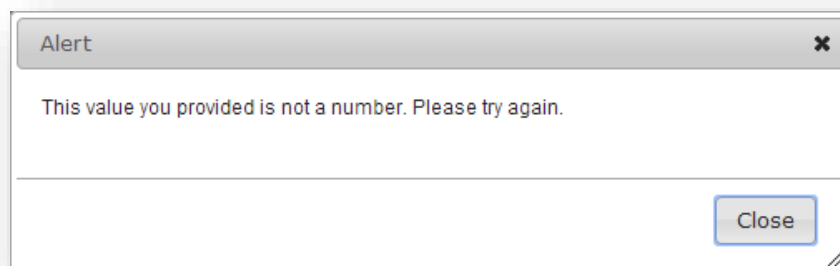
Опасения о наборе веса

Реакция в месте инъекции

Атипичное распределение жировой ткани

Точка вместо запятой

Вы должны использовать точку вместо запятой. В противном случае вы получите следующую ссылку, указывающую на ошибку:



Alert

This value you provided is not a number. Please try again.

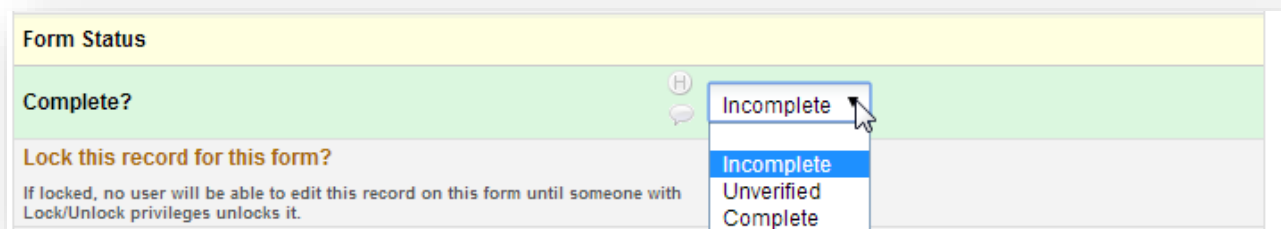
Close

3. Выберите необходимый статус, указанный в нижней части формы/раздела.

Неполная информация (Incomplete): Форма/раздел содержат неполные данные, которые будут дополняться позже.

Не подтверждено (Unverified): Форма/раздел содержат неполные данные, которые будут дополнены позже. Пожалуйста, используйте данный статус, если вас отвлекли и необходимо вернуться к файлу позже. Использование данного статуса позволит легко найти форму повторно на Информационной панели статуса регистрационной записи.

Заполнено (Complete): Форма/раздел содержат все доступные данные.



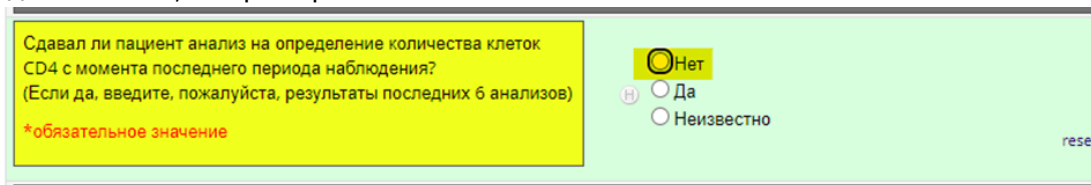
4. Нажмите на **Save & Exit Form** (Сохранить и выйти), **Save & Stay** (Сохранить и оставаться) или **Save and go to Next Form** (Сохранить и перейти к Следующей форме).

Внимание: Функция **Save & Go To Next Record** (Сохранить и перейти к следующей записи) переместит вас в запись другого пациента (при этом изменится код пациента вверху страницы).

ЗАВЕРШЕНИЕ ОФОРМЛЕНИЯ ЗАПИСИ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА

Прежде чем завершить оформление записи пациента, пожалуйста, убедитесь в том, что вы:

- ввели все доступные вам данные пациента
- если новые данные отсутствуют, убедитесь, что вы проставили в поле окна отметку 'данных нет', например:



- если пациент умер и нет новых данных, или если пациент не появлялся в центре и о нем отсутствует информация с момента последнего периода наблюдения, пожалуйста, укажите это в **Section A** (разделе A) формы наблюдения CARE и заполните последний раздел **'Status'**
- заполнили все разделы всех соответствующих форм.

Пожалуйста, нажмите на опцию **"Status"** (Статус) в меню слева и подтвердите, что вы завершили сбор данных, выбрав из выпадающего списка опцию **"complete"** (заполнено). Заменяя статус данной формы на "complete"(заполнено), вы подтверждаете, что на данный период наблюдения в вашем распоряжении больше нет дополнительных данных относительно данного пациента.

СОХРАНИТЬ ИЛИ РАССПЕЧАТАТЬ ЗАПИСЬ ДЛЯ СОБСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

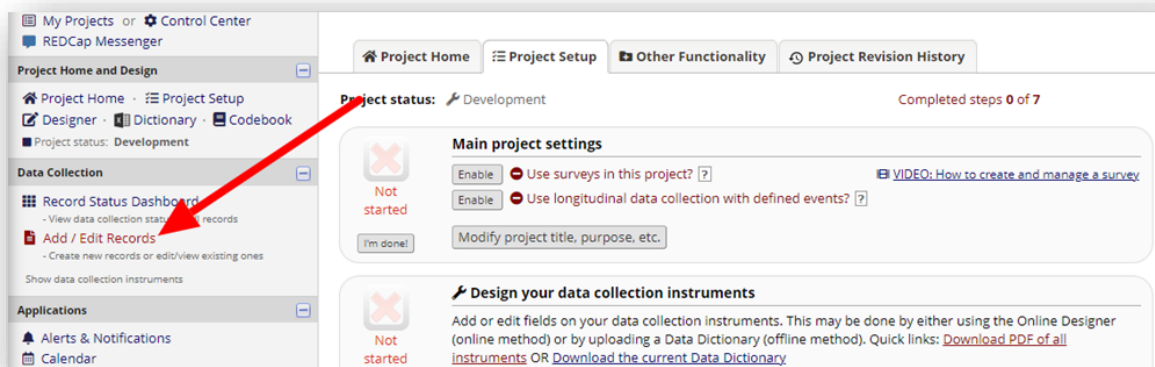
Если вы хотите загрузить свои данные из REDCap, пожалуйста, свяжитесь с координационным центром по care.rigshospitalet@regionh.dk, уточнив, какие формы или данные вы хотите загрузить.

ДОБАВИТЬ НОВУЮ ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА

The RESPOND Event form (Форма клинического события RESPOND), и CoDe form (Форма причина смерти) не содержат предварительно загруженных записей пациентов, поэтому вам необходимо добавить новую запись.

Чтобы добавить новую запись:

1. Нажмите на соответствующее название проекта (т.е., RESPOND Event form (Форма клинического события RESPOND) или форма CoDe (Причина смерти)). При этом появится страничка настройки проекта.
2. Нажмите на опцию **Add/Edit Records** (Добавить/Редактировать записи), расположенную слева в разделе Data Collection (Сбор данных).



3. Введите Идентификационный код пациента в исследовании CARE [код центра (3 цифры), а затем код пациента (7 цифр), например, 1300000001] и нажмите ENTER.



Project status: **Production**

Data Collection

- Record Status Dashboard
- Add / Edit Records

Show data collection instruments

Total records: **5083**

Choose an existing Center/patient code: -- select record --

Enter a new or existing Center/patient code: 1000000001

4. Нажмите на значок под событием 1. (Применимо только для RESPOND Event form/формы события RESPOND).

NEW Patient ID: 9999991

Data Collection Instrument	Event 1	Event 2	Event 3	Event 4	Event 5
Respond Event Form					

Выберите событие 1, нажав сюда.



ИЗМЕНИТЬ ЯЗЫК

В формах Cause of Death (CoDe) event form (Причина смерти) и RESPOND Event Form (Форма клинического события RESPOND), можно переключаться между английской и русской версиями. Нажмите синюю кнопку в правом верхнем углу раздела, чтобы переключиться между двумя языками.

RESPOND Event Form PID 245

Actions: Download PDF of instrument(s) Share instrument in the Library VIDEO: Basic data entry

Respond Event Form

Data Access Group: 104999 **English**

Editing existing Patient ID: 9999910000

Event Name: **Event 1**

Patient ID: 9999910000
To rename the record, see the record action drop-down at top of the [Record Home Page](#).

Event date criteria

The RESPOND Event form should be completed for clinical events that have occurred within 12 months of most recent clinical visit, with the earliest possible event date being the 1st January 2011. The RESPOND Event form should ALSO be completed for all events that have occurred after this 12 month period.

RESPOND Event Form PID 245

Actions: Download PDF of instrument(s) Share instrument in the Library VIDEO: Basic data entry

Respond Event Form

Data Access Group: 104999 **Russian**

Editing existing Patient ID: 9999910000

Event Name: **Event 1**

Patient ID: 9999910000
To rename the record, see the record action drop-down at top of the [Record Home Page](#).

Критерии датирования события

Форма клинического события RESPOND заполняется для клинических событий, произошедших в течение 12 месяцев до или после последнего визита перед включением пациента в исследование, но не ранее 1 января 2013 года. Форма RESPOND должна ТАКЖЕ быть заполнена для всех событий, произошедших позднее этого 12-месячного периода.

Список определений клинических событий для исследований EuroSIDA

EuroSIDA Сбор данных 49, Осень 2021
CARE Сбор данных 2, Осень 2021

СПИСОК ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Ниже вы найдете список критериев для СПИД-определяющих заболеваний, используемых в CARE. Диагностические критерии и необходимая продолжительность для классификации как «заключительный» или «предварительный» диагноз указаны ниже.

Для получения информации о клинических событиях, требующих заполнения формы RESPOND Event Form, обратитесь, пожалуйста, к **Руководству по обработке и валидации данных о клинических событиях Manual of Operations (MOOP) for clinical events** в RESPOND и EuroSIDA.

Секция D: тяжелые оппортунистические инфекции

DEM: СПИД-ассоциированная деменция

Заключительный (диагноз): Инвалидизирующая когнитивная и/или моторная дисфункция, отсутствие других причин подтверждено анализом цереброспинальной жидкости и диагностической визуализацией головного мозга, либо посредством вскрытия

Предварительный (диагноз): Симптоматика, указанная выше, при отсутствии анализа цереброспинальной жидкости и визуализации головного мозга

BCNE: Бактериальная пневмония, рецидивирующая (≥ 2 эпизодов в течение года)

Заклучительный: Рентгенологические признаки пневмонии, отсутствовавшие на предыдущих рентгеновских снимках, вместе с бактериальной культурой, типичной для пневмонии (не *M. Tuberculosis*)

Предварительный: Радиологические (новые, не определявшиеся ранее рентгенологические признаки, подтверждающие пневмонию), а также клинические признаки острой пневмонии

CANO: Кандидоз пищевода

Заклучительный/аутопсия: Эндоскопический осмотр/вскрытие или микроскопическое подтверждение (гистология)

Предварительный: Недавно появившаяся боль за грудиной или боль при глотании, а также подтвержденный кандидоз глотки или ротовой полости

CRCO: Внелегочный криптококкоз

Заклучительный/аутопсия: Микроскопия, культура или обнаружение антигена в пораженной ткани

CRSP: Криптоспориоз (продолжительностью > 1 месяца)

Заклучительный/аутопсия: Подтверждение посредством микроскопии, при продолжительности диареи более 1 месяца

CMVR: Цитомегаловирусный (ЦМВ) хореоретинит

Предварительный: Потеря зрения и подтверждающие характеристики по результатам серии офтальмоскопий, прогрессирование в течение нескольких месяцев

CMVO: Цитомегаловирус (пневмония, эзофагит, колит, поражение надпочечников, других органов)

Заключительный/аутопсия: подтверждение посредством микроскопии (гистология или цитология)

HERP: Вызванные вирусом простого герпеса язвы (продолжительность > 1 месяца) или пневмония/эзофагит

Заключительный/аутопсия: Микроскопия, культура или обнаружение антигена в пораженной ткани

HIST: Гистоплазмоз (внелегочный)

Заключительный/аутопсия: Микроскопия, культура или обнаружение антигена в пораженной ткани

WAST: Синдром истощения при ВИЧ-инфекции

Заключительный: Потеря веса (более 10% от исходного) в отсутствие других причин, в сочетании с диареей продолжительностью ≥ 30 дней, либо слабостью и лихорадкой продолжительностью ≥ 30 дней

ISDI: Диарея изоспорозной этиологии (продолжительность > 1 месяца)

Заключительный/аутопсия: подтверждение посредством микроскопии (гистология или цитология). Продолжительность диареи более 1 месяца.

LEU: Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

Заключительный/аутопсия: подтверждение посредством микроскопии (гистология или цитология).

Предварительный: Прогрессирующее ухудшение неврологических функций в сочетании с подтверждением на КТ/МРТ

MC: Микобактериоз, вызванный Mycobacterium MAC/Kansasii (только внелегочный)

Заключительный: Подтверждение культуральным методом

MCP: Туберкулез (Mycobacterium tuberculosis), легочный

Заключительный: Культуральное или ПЦР-подтверждение микобактерии туберкулеза

Предварительный: Положительный мазок на кислотоустойчивые бактерии либо гистологические признаки, указывающие на микобактерию туберкулеза, по результатам биопсии

МСХ: Туберкулез (*Mycobacterium tuberculosis*), внелегочный

Заключительный: Культуральное или ПЦР-подтверждение микобактерии туберкулеза
Предварительный: Положительный мазок на кислотоустойчивые бактерии либо гистологические признаки, указывающие на микобактерию туберкулеза, по результатам биопсии

МСРО: Микобактериоз, другого типа (легочный)

Заключительный: Культуральное подтверждение (укажите тип микобактерии)
Предварительный: Положительный мазок на кислотоустойчивые бактерии (вид не идентифицирован культуральным методом)

МСХО: Микобактериоз, другого типа (внелегочный)

Заключительный: Культуральное подтверждение (укажите тип микобактерии)
Предварительный: Положительный мазок на кислотоустойчивые бактерии (вид не идентифицирован культуральным методом) на микроскопии жидкости/ткани, в норме стерильной от микобактерий

РСР: Пневмоцистная пневмония

Заключительный: Микроскопия (гистология или цитология)
Предварительный: Затруднение дыхания при физической нагрузке или сухой кашель с недавним началом, диффузные двусторонние инфильтраты на рентгенограмме грудной клетки и $pO_2 < 70$ mmHg в отсутствие бактериальной пневмонии (или пневмонии, вызванной SARS-CoV-2)

SAM: Сальмонеллезная бактериемия (нетифозная сальмонелла) (≥ 2 эпизодов)

Заключительный: Культуральное подтверждение

ТОХ: Токсоплазмоз головного мозга

Заключительный: Микроскопия (гистология или цитология)
Предварительный: Неврологические нарушения или нарушения/изменения сознания с недавним началом, очаги с масс-эффектом на снимках мозга, в сочетании с ответом на специфическую терапию

Пожалуйста обратитесь к Руководству по обработке и валидации данных о клинических событиях/Manual of Operations (MOOP) for clinical events в RESPOND и EuroSIDA для определения не СПИД-определяющих клинических событий.