



COMMON ACTION AGAINST HIV/TB/HCV
ACROSS THE REGIONS OF EUROPE

Работа с системой передачи данных REDCap REDCap Workshop

Kyiv, Ukraine, 28th - 29th of October, 2019



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme under Grant Agreement No 825673.

How to enter the CARE enrolment form:

Чтобы войти в форму ввода данных CARE:

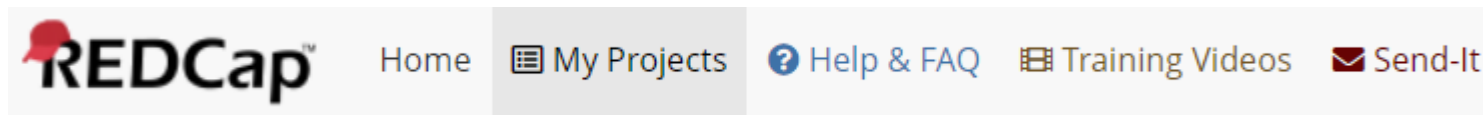
1) Open REDCap in you internet browser:

1) Откройте REDCap в вашем браузере:

<https://chip-crf.info/redcap>

2) Choose the tab "My Projects":

2) Выберите вкладку "My Projects":



3) Select CARE Enrolment

3) Выберите CARE Enrolment

My Projects Organize						Filter projects by title	
Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status		
CARE enrolment	1	2515	13 forms				

The enrolment form

Consisting of twelve sections (english text) Состоит из 12 разделов (названия на английском)

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
Status

A1 – Демография и ВИЧ-статус
A2 – Основная клиническая информация
B1 – Лабораторные данные
B2 – CD4, CD8 и РНК ВИЧ
B3 – Вирусологический статус по гепатиту /скрининг на фиброз печени
B4 – Лекарственная резистентность и образцы плазмы
C1 – Антиретровирусная терапия
C2 – Риск сердечно-сосудистых заболеваний и диабета
C3 – Лечение гепатита С
C4 – Туберкулез
D – Тяжелые оппортунистические инфекции и ИППП
E – Клинические события
Статус





Section A1: (Demography and HIV-Status)

Демографические данные	
Дата рождения: *обязательное значение	2000-09-30
Возраст на момент регистрации:	15 View equation
Пациенту менее 18 лет, и поэтому он/она не может участвовать в этом исследовании.	
Пол: *обязательное значение	☐ Мужчина ☒ Женщина ☐ Трансгендерный мужчина ☐ Трансгендерная женщина ☐ Другое ☐ Неизвестно
Национальность:	☐ Страна нахождения центра ☐ Другая европейская страна ☐ Африка ☐ Азия ☐ Другое ☐ Неизвестно
Раса:	☐ Европеоидная ☐ Монголоидная ☐ Негроидная ☐ Неизвестно ☐ Другое



Section A1: Demography and HIV-Status

Способ заражения	
Способ заражения: *обязательное значение	☐ Гомо/бисексуальный мужчина ☐ Потребитель инъекционных наркотиков ☐ Гомо/бисексуальный мужчина + потребитель инъекционных наркотиков ☐ Больной гемофилией ☐ Переливание крови, не связанное с гемофилией ☐ Гетеросексуальный контакт ☐ Гетеросексуальный контакт + потребитель инъекционных наркотиков ☐ Перинатальная передача ☐ Сексуальный контакт (гомо/гетеро не указано) ☐ Сексуальное насилие ☐ Другой ☐ Неизвестно
Предыдущий серологический статус ВИЧ (пациент должен иметь положительный тест на антитела к ВИЧ-1)	
Дата первого положительного теста на антитела к ВИЧ-1: *обязательное значение	
Если известно, последний нег. тест на антитела к ВИЧ-1	
Дата первого положительного теста на антитела к ВИЧ-2	
Если известно, последний нег. тест на антитела к ВИЧ-2	

Данные вносятся в формате:

гггг-мм-дд

Note:
Dates are written:

yyyy-mm-dd



Section A2: Basic clinical information

Визиты и диагноз	
Дата первого визита в отделение: <i>*обязательное значение</i>	
Последнее клиническое наблюдение: <i>*обязательное значение</i>	
Дата диагноза СПИДа, если применимо: <i>*обязательное значение</i>	
Вес и рост	
У вас есть информация о росте и весе?	☐ Нет ☐ Да
Кровяное давление	Вес и рост
Было ли измерено кровяное давление?	У вас есть информация о росте и весе? ☐ Нет ☒ Да reset
Беременность	Рост (в см) (999см = Неизвестно)
Начало или завершение беременности в течение 12 зачисления? <i>*обязательное значение</i>	Вес во время зачисления в исследование: (999.0=неизвестно)

После выбора «да» - выпадающее меню для ввода даты и данных. (этот принцип – во всех разделах формы включения пациентов)

When you press yes, then menu unfolds and fields appear asking for date and values.

This is a general feature of the enrolment form

Section A2: Basic clinical information

Выпадающие меню позволяют выбирать из нескольких вариантов ответа

Note that dropdown menus allow you to choose from a selection of different variables.

Курение	
Курит ли пациент в настоящее время?	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно
Злоупотребление алкоголем	
Определение: Для мужчин: потребление > 25 условных единиц алкоголя в неделю. Для женщин: потребление > 20 условных единиц алкоголя в неделю.	
Злоупотребление алкоголем в прошлом	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно
Злоупотребление алкоголем в настоящее время	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно
Потребитель наркотиков	
Активный потребитель наркотиков (хотя бы один раз за последний месяц)?	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно
*обязательное значение	reset
Если да, какой тип?	☐ Внутривенные наркотики ☐ Неинъекционные наркотики
*обязательное значение	reset
Получает ли этот пациент в настоящее время опиоидную поддерживающую терапию?	☐ Нет ☒ Да ☐ Неизвестно
*обязательное значение	reset
Терапия (1):	
*обязательное значение	
Дата начала (1):	
*обязательное значение	

- Опиаты - Метадон
- Опиаты - Бупренорфин
- Опиаты - Бупренорфин + налоксон
- Опиаты - Другое (морфин замедленного действия, инъекционный героин и т.д.)

Section B1: Laboratory values

При выборе ответа «да» на вопрос, проводились ли анализы, появляется окно для ввода одной даты.

Если все анализы взяты в один и тот же день, укажите эту дату.

Once you press yes this image appears. Filling out this field will allocate this date to all measurements entered.

Дата ВСЕХ анализов

(Протеинурия, АЛТ, АСТ, альбумин, билирубин, тромбоциты, гемоглобин, МНО, общий холестерин, ЛПВП, ЛПНП, триглицериды в сыворотке крови, гликогемоглобин, глюкозы плазмы и/или сывороточный креатинин)

 Today Y-M-D

Если заполнить это поле, то введенная дата будет использоваться для всех остальных тестов в этом разделе, кроме случаев, если нужно ввести другую дату.

Если анализы взяты в разные дни, указывайте дату каждого анализа в соответствующей ему секции ниже, не заполняя первое окно для ввода даты.

Гемоглобин и МНО

Сдавал ли пациент анализ на гемоглобин и/или МНО? ☐ Нет ☒ Да ☐ Неизвестно

Сдавал ли пациент анализ на определение количества гемоглобина? ☐ Нет ☒ Да ☐ Неизвестно
(Если да, введите, пожалуйста, результат последнего анализа).

Уровень гемоглобина - ДАТА:  Today Y-M-D

Уровень гемоглобина - ЕДИНИЦА: ☐ ммоль/л ☐ г/дл ☐ г/л

If all measurements have not been done on the same date, do not fill in the field, but do so for each variable instead.

Section B1: Laboratory values

Будьте внимательны при выборе единиц измерения для каждого анализа.

A simple, but common mistake, is choosing the wrong unit for a measurement. Be very attentive when choosing the correct unit.

Общее содержание холестерина в сыворотке крови - ЕДИНИЦА
(1):

*обязательное значение

☒ ммоль/л
☐ мг/дл
☐ мг/л

reset

Если введено значение, явственно не соответствующее диапазону допустимых значений
If you enter an extreme, implausible value

Общее содержание холестерина в сыворотке крови - ЗНАЧЕНИЕ
(1):

*обязательное значение

900

Вы увидите англоязычное предупреждение о несоответствии значения диапазону (диапазон зависит от выбранных единиц измерения)

You will be meet with an english warning, saying the measure is out of range. (Note, that the range is dependent on the unit you have chosen)

Alert

The value you provided is outside the suggested range. (1 - 8). This value is admissible, but you may wish to double check it.

Close

Section B2: CD4

Клетки CD4

Клетки CD4 - ЕДИНИЦА ДЛЯ ВСЕХ:

Если заполнено, выбранная единица будет применяться ко всем показателям количества клеток CD4 в данном разделе, вам не нужно будет заполнять другие поля, кроме случаев, если единица отличается.

☐ Клеток/μл (также называется клеток/мм3)

☐ Клеток/мл

☐ 10⁹/л (также называется клеток/нл или г/л)

☐ 10⁶/л

Количество CD4 во время начала АРТ и самое низкое

Самое низкое количество клеток CD4, когда-либо измеренное

ДАТА:

ЕДИНИЦА:

☐ Клеток/μл (также называется клеток/мм3)

☐ Клеток/мл

☐ 10⁹/л (также называется клеток/нл или г/л)

☐ 10⁶/л

Заполнять только в том случае, если единица отличается от той, что введена в разделе "Клетки CD4 - ЕДИНИЦА ДЛЯ ВСЕХ" выше.

Количество CD4 во время начала АРТ

ДАТА:

ЕДИНИЦА:

☐ Клеток/μл (также называется клеток/мм3)

☐ Клеток/мл

☐ 10⁹/л (также называется клеток/нл или г/л)

☐ 10⁶/л

Заполнять только в том случае, если единица отличается от той, что введена в разделе "Клетки CD4 - ЕДИНИЦА ДЛЯ ВСЕХ" выше.

Последние измерения количества клеток CD4

Для участников, которые начали антиретровирусную терапию (АРТ) на основе ингибитора интегразы (INSTI) после 2012/01/01 года, пожалуйста, сообщите данные **всех анализов по определению количества CD4-клеток**, начиная с одного года до начала INSTI и вплоть до последнего клинического визита до момента регистрации в исследовании. Если участник/участница имеет более одного анализа по определению количества клеток CD4 за календарный год, следует сообщать только первый результат за календарный год.

Для участников, которые начали АРТ не содержащее ингибиторов интегразы (INSTI), или не начали АРТ, пожалуйста, сообщите данные всех анализов по определению количества CD4-клеток, начиная с одного года до отправной точки и вплоть до последнего клинического визита до момента регистрации в исследовании. участник/участница. Если участник/участница имеет более одного анализа по определению количества клеток CD4 за календарный год, следует сообщать только первый результат за календарный год. Отправная точка здесь определяется как дата, когда пациент впервые появился в вашей клинике после 2012/01/01 года. Если пациент был впервые на приеме в вашей клинике до 2012/01/01 года, отправная точка будет установлена на 2012/01/01 год. Таким образом, отправная точка не может быть ранее 2012/01/01.

Ингибиторы интегразы INSTI включают ралтегравир, элвитегравир, долутегравир или биктегравир в виде отдельных препаратов или в составе комбинированных таблеток.

Дата измерения (1):

Единица (1):

☐ Клеток/μл (также называется клеток/мм3)

☐ Клеток/мл

☐ 10⁹/л (также называется клеток/нл или г/л)

☐ 10⁶/л

Заполнять только в том случае, если единица отличается от той, что введена в разделе "Клетки CD4 - ЕДИНИЦА ДЛЯ ВСЕХ" выше.

Section B2: CD8

Клетки CD8

Клетки CD8 - ЕДИНИЦА ДЛЯ ВСЕХ:

Если заполнено, выбранная единица будет применяться ко всем показателям количества клеток CD8 в данном разделе, вам не нужно будет заполнять другие поля, кроме случаев, если единица отличается.

☐ Клеток/μл (также называется клеток/мм3)

☐ Клеток/мл

☐ 10⁹/л (также называется клеток/нл или г/л)

☐ 10⁶/л

Количество CD8 во время начала АРТ и самое низкое

Самое низкое количество клеток CD8, когда-либо измеренное

ДАТА:

Единица:

☐ Клеток/μл (также называется клеток/мм3)

☐ Клеток/мл

☐ 10⁹/л (также называется клеток/нл или г/л)

☐ 10⁶/л

Заполнять только в том случае, если единица отличается от той, что введена в разделе "Клетки CD8 - ЕДИНИЦА ДЛЯ ВСЕХ" выше.

Количество CD8 во время начала АРТ

ДАТА:

Единица:

☐ Клеток/μл (также называется клеток/мм3)

☐ Клеток/мл

☐ 10⁹/л (также называется клеток/нл или г/л)

☐ 10⁶/л

Заполнять только в том случае, если единица отличается от той, что введена в разделе "Клетки CD8 - ЕДИНИЦА ДЛЯ ВСЕХ" выше.

Последние измерения количества клеток CD8

Дата измерения (1):

Единица (1):

☐ Клеток/μл (также называется клеток/мм3)

☐ Клеток/мл

☐ 10⁹/л (также называется клеток/нл или г/л)

☐ 10⁶/л

Заполнять только в том случае, если единица отличается от той, что введена в разделе "Клетки CD8 - ЕДИНИЦА ДЛЯ ВСЕХ" выше.

Section B2: HIV-RNA

Измерения РНК ВИЧ во время начала АРТ

ДАТА:	2019-09-18
Значение (количество копий/мл):	 Если значение неопределяемое, введите, пожалуйста, "<1".
Нижний предел обнаружения:	

Последние измерения количества РНК ВИЧ

Для участников, которые начали антиретровирусную терапию (АРТ) на основе ингибитора интегразы (INSTI) после 2012/01/01 года, пожалуйста, сообщите данные **всех анализов по определению количества РНК ВИЧ**, начиная с одного года до начала INSTI и вплоть до последнего клинического визита до момента регистрации в исследовании. Если участник/участница имеет более одного анализа по определению количества РНК ВИЧ за календарный год, следует сообщать только первый результат за календарный год.

Для участников, которые начали АРТ не содержащее ингибиторов интегразы (INSTI), или не начали АРТ, пожалуйста, сообщите данные всех анализов по определению количества РНК ВИЧ, начиная с одного года до отправной точки и вплоть до последнего клинического визита до момента регистрации в исследовании. участник/участница. Если участник/участница имеет более одного анализа по определению количества РНК ВИЧ за календарный год, следует сообщать только первый результат за календарный год. Отправная точка здесь определяется как дата, когда пациент впервые появился в вашей клинике после 2012/01/01 года. Если пациент был впервые на приеме в вашей клинике до 2012/01/01 года, отправная точка будет установлена на 2012/01/01 год. Таким образом, отправная точка не может быть ранее 2012/01/01.

Ингибиторы интегразы INSTI включают ралтегравир, элвитегравир, долутегравир или биктегравир в виде отдельных препаратов или в составе комбинированных таблеток.

Дата измерения (1):	2019-09-18
Значение (количество копий/мл) (1):	 Если значение неопределяемое, введите, пожалуйста, "<1".
Нижний предел обнаружения:	

Дата измерения (2):	
---------------------	----------------------



Section B3: Hepatitis virology and Fibrosis screening

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	
Проводился ли анализ на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)?	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно
*обязательное значение	
Измерения ДНК вируса гепатита В	
<u>Первое измерение:</u>	
ДАТА:	
Результат:	☐ Позитивный ☐ Негативный ☐ Неизвестно
Тип теста:	☐ Количественный ☐ Качественный
Единица:	☐ Копий/мл ☐ МЕ/мл
Нижний предел обнаружения:	
<u>Самое недавнее измерение:</u>	
ДАТА:	
Результат:	☐ Позитивный ☐ Негативный ☐ Неизвестно
Тип теста:	☐ Количественный ☐ Качественный
Единица:	☐ Копий/мл ☐ МЕ/мл
Нижний предел обнаружения:	



Section B3: Hepatitis virology and Fibrosis screening

Гепатит С

Антитела к вирусу гепатита С (Anti-HCV IgG)

Проводился ли анализ на наличие антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV IgG)?
***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

Измерения РНК вируса гепатита С

Сдавал ли пациент анализ на определение РНК вируса гепатита С?
***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

Первое измерение:

Дата (1):
***обязательное значение**

Today Y-M-D

Результат (1):
***обязательное значение**

☐ Да
☒ Нет
☐ Неизвестно

Тип теста (1):
***обязательное значение**

☐ Количественный
☒ Качественный

Единица (1):
***обязательное значение**

☐ Копий/мл
☒ МЕ/мл

Нижний предел обнаружения (1):

Самое недавнее измерение:

Дата (2):
 Today Y-M-D

Исследования печени

Акустическая лучевая импульсная визуализация (ARFI)

Проводилась ли акустическая лучевая импульсная визуализация (ARFI) печени когда-либо?
***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

Биопсия

Проводилась ли биопсия печени когда-либо? (Если да, введите, пожалуйста, вплоть до трёх последних измерений)
***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

Эластография печени (Fibroscan)

Проводилась ли эластография печени с помощью оборудования "ФиброСкан" когда-либо?
***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

Section B4: Plasma samples, Resistance and screening

Тест на лекарственную резистентность и образцы плазмы крови	
Отбирались ли у пациента образцы плазмы крови, которые сохраняются <u>локально</u> , в течении последних 12 месяцев?	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно
Проходил ли пациент тест на лекарственную резистентность ВИЧ в течении последних 12 месяцев?	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно
Тест на HLA B*5701	
Проводился ли когда-либо скрининг-тест на аллель антигена лейкоцитов человека (HLA-B*5701) с целью оценки повышенной чувствительности к абакавиру (ABC)?	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно
Плотность костной ткани	
Проводилась ли когда-либо двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия (DEXA сканирование)?	☐ Нет ☐ Да ☐ Неизвестно

Если в центре является рутинной практикой отбирать у пациентов образцы плазмы, замораживать и хранить их в центре, и образцы данного пациента отбирались в течение 12 месяцев, выберите «да»

Aimed at determining availability of samples, for at virtual sample repository

Section C1: Antiretroviral treatment

Пожалуйста, указывайте всю антиретровирусную терапию, в том числе получаемую пациентом в анамнезе до включения в исследования

Note, that it is very important that the entire ART history is entered (i.e. also previous treatment before enrolment)

Антиретровирусная терапия

Получал ли пациент когда-либо антиретровирусные препараты?

***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

reset

Если да, пожалуйста, укажите в следующем разделе данные обо всех АРВ терапиях используемых ранее и/или в настоящее время.

Препарат (1):

***обязательное значение**

Напечатайте термин для поиска

Дата начала (1):

***обязательное значение**

Today Y-M-D

Прием препарата во время последнего визита (1)?

***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да

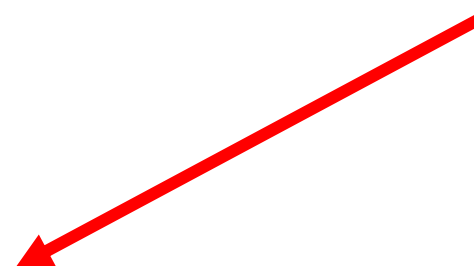
reset

Section C1: Antiretroviral treatment

Причина отмены терапии должна быть указана для каждого отмененного препарата

Note, a reason for discontinuations should be noted every time the treatment have been stopped

Антиретровирусная терапия	
Получал ли пациент когда-либо антиретровирусные препараты? *обязательное значение	☐ Нет ☒ Да ☐ Неизвестно reset
Если да, пожалуйста, укажите в следующем разделе данные обо всех АРВ терапиях используемых ранее и/или в настоящее время.	
Препарат (1): *обязательное значение	EFV: Эфавиренц Напечатайте термин для поиска
Дата начала (1): *обязательное значение	2019-10-21 31 Today Y-M-D
Прием препарата во время последнего визита (1)? *обязательное значение	☒ Нет ☐ Да reset
Если нет, укажите дату отмены (1): *обязательное значение	2019-10-24 31 Today Y-M-D
Если нет, укажите причину прекращения (1): *обязательное значение	Токсичность - Психоневрологическая



Section C1: Antiretroviral treatment

Сразу после ввода данных об одном препарате последует окно для ввода данных о следующем.

Once drug has been entered, you are immediately given the opportunity to enter the next



Распространенная ошибка – неверный ввод дат начала и окончания терапии, что приводит к перекрытию сроков лечения препаратами (например, к одновременной терапии двумя ингибиторами протеаз). Будьте внимательны при вводе данных и помните, что даты вводятся в формате гггг-мм-дд

A common mistake is wrongly entering dates, causing treatment to wrongly overlap (e.g. treatment with two protease inhibitors at the same time). Be careful when entering dates and remember the format is yyyy-mm-dd

Section C2: Risk of Cardiovascular Disease

Данные о гипотензивной, антитромботической и противодиабетической терапии

Antihypertensive, antitrombotic and antidiabetic treatment is collected.

Риск развития сердечно-сосудистых заболеваний и диабета

Получал ли пациент когда-либо препараты связанные с риском развития сердечно-сосудистых заболеваний или диабета? ☐ Нет ☒ Да ☐ Неизвестно

**обязательное значение* reset

Если да, укажите пожалуйста предыдущее и/или текущее лечение ниже:

Курс лечения (1):

**обязательное значение*

Дата начала (1):

**обязательное значение*

Прохождение курса лечения во время последнего визита (1)? ☐ Нет ☒ Да

**обязательное значение*

Form Status

- Ингибиторы АПФ или блокаторы рецепторов ангиотензина II
- Антигипертензивные средства, другое
- Антитромбоцитарные средства
- Инсулин или его производные
- Оральные противодиабетические средства
- Гиполипидемические средства - Статины
- Гиполипидемические средства - Фибраты
- Гиполипидемические средства - Другие/не указано

Укажите, получает ли пациент терапию на момент визита в центр, и если нет, дату прекращения лечения

You must indicate if treatment is given at time of visit, and if not, what date it was stopped. No reason for stopping is needed

Прохождение курса лечения во время последнего визита (1)? ☐ Нет ☒ Да

**обязательное значение* reset

Если нет, укажите дату прекращения (1): Today Y-M-D

**обязательное значение*



Section C3: Treatment Against Hepatitis C

Укажите терапевтический ответ на лечение гепатита C, а также продолжительность лечения
For hepatitis C treatment, you have to indicate the outcome of treatment, and the period of treatment

Лечение ВГС

***обязательное значение**

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

reset

Лечение 1

Терапевтический ответ:

***обязательное значение**

☒ Устойчивый вирусологический ответ
☐ Неудача лечения
☐ Неизвестно

reset

Устойчивый вирусологический ответ: Неопределяемая РНК ВГС через 12 недель после завершения терапии.

Препарат (1):

***обязательное значение**

Дата начала (1):

***обязательное значение**

Today Y-M-D

Дата окончания (1):

Today Y-M-D

Препарат (2):



Section C4: Tuberculosis

Если пациент получал лечение против туберкулеза, укажите, какое лечение, и проводился ли тест на лекарственную резистентность

For tuberculosis, if treated, you must answer both what kind of treatment, and if resistance testing was done

Туберкулёз

Начал ли пациент лечение от туберкулеза в период с 2016-01-01?
*обязательное значение

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

reset

Лечение 1

Была ли обнаружена резистентность микобактерии туберкулеза?
*обязательное значение

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно
☐ Тест не выполнялся/проводился

reset

Изониазид
Этамбутол
Пиразинамид
Рифампицин
Рифабутин
Моксифлоксацин
Левифлоксацин
Офлоксацин
Ципрофлоксацин
Амикацин
Канамицин
Капреомицин
Стрептомицин
Циклосерин
Теризидон
Этионамид
Протионамид
пара-Аминосалициловая кислота (ПАС)
Тиоацетазон

Если тест на резистентность проводился, укажите тип выявленной лекарственной устойчивости

If resistance testing has been done, indicated what degree of resistance was detected

Тип:
*обязательное значение

☐ Монорезистентность
☐ Резистентность к нескольким препаратам
☒ МЛУ-ТБ
☐ Пред-ШЛУ-ТБ
☐ ШЛУ-ТБ
☐ Другое

reset

Section D: Severe Opportunistic Infections and Sexually Transmitted Infections

Укажите все СПИД-ассоциированные оппортунистические инфекции, наблюдающиеся/наблюдавшиеся у пациента. СПИД-определяющие раки указываются отдельно в разделе «Events».

All AIDS defining illness should be entered. Note that AIDS defining cancers are entered under clinical events

Сифилис

Диагностировался ли сифилис в течении последних 12 месяцев?

☐ Нет
☐ Да
☐ Неизвестно

Оппортунистические инфекции

Возникновение каких-либо предыдущих или новых оппортунистических инфекций (включая СПИД-ассоциированные)?

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

***обязательное значение**

Оппортунистическая инфекция (1):

***обязательное значение**

Дата начала (1):

***обязательное значение**

Диагностика (1):

***обязательное значение**

Вы можете выбрать способ диагностики из [списка определений \(см. List of](#)

Form Status

Complete?

Lock this record for this form?

If locked, no user will be able to edit this record on this form until someone with Lock/Unlock privileges unlocks it.

BCNE: Рецидивирующая бактериальная пневмония (>2 раз в течение 1 года)
CANO: Кандидоз пищевода
CMVR: ЦМВ-хориоретинит
CMVO: ЦМВ - другая локализация, указать
CRCO: Внелегочный криптококкоз
CRSP: Криптоспориоз (длительность > 1 месяца)
DEM: Связанная со СПИДом деменция
HERP: Язвы, вызванные вирусом простого герпеса (длительность >1 месяца), или пневмонит/эзофагит
HIST: Внелегочный гистоплазмоз
ISD: Кокцидиозная диарея (длительность >1 месяца)
LEU: Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия
MC: Внелегочные микобактерии туберкулезного комплекса, Mycobact. avium или Kansasii
MCP: Легочная микобактерия туберкулеза
MCX: Внелегочная микобактерия туберкулеза
MCPO: Легочная микобактерия туберкулеза, другой тип, указать
MCXO: Внелегочная микобактерия туберкулеза, другой тип, указать
PCP: Пневмоцистная пневмония
SAM: Нетилоидная сальмонелла (>2 раз)
TOX: Токсоплазмоз головного мозга

Укажите дату диагноза и его тип (заключительный/предварительный/ патологоанатомический).
Date and certainty of diagnosis should also be entered

Дата начала (1):

***обязательное значение**

Диагностика (1):

***обязательное значение**

☐ Заключительный диагноз
☐ Предварительный диагноз
☐ Патологоанатомический диагноз

Section E: Clinical Events

Для всех нижеперечисленных клинических событий, кроме диабета, если они произошли в течение 12 месяцев до или после последнего клинического визита, необходимо также заполнить Форму клинического события

With the exception of diabetes, all events that happened within 12 months of the last clinical visit, should be accompanied with a clinical event form

Возникали ли у пациента следующие клинические события начиная с 2012-01-01?

Пожалуйста, заполните форму клинического события RESPOND и укажите случаи (кроме развития диабета), которые произошли в период 12 месяцев с момента визита.

- Перелом кости
- СПИД-ассоциированный рак
- Другой вид рака, Не-СПИД-ассоциированный
- Диабет
- Трансплантация печени или терминальная стадия заболевания печени (асцит, печеночная энцефалопатия, гепаторенальный синдром, кровотечениями из варикозно расширенных вен пищевода или желудка или трансплантация печени)
- Трансплантация почки или терминальная почечная недостаточность (гемо- или перитонеальный диализ > 3 месяцев или трансплантация почки)
- Инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании (Коронарное шунтирование, коронарная ангиопластика/стентирование и/или каротидная эндартерэктомия)
- Инфаркт миокарда
- Инсульт

☐ Нет
☒ Да
☐ Неизвестно

reset

*обязательное значение

RESPOND Руководство по применению (MOOP) - <https://www.chip.dk/Studies/RESPOND/Study-documents>

Примечание: При нажатии на ссылку откроется окно, что позволит вам продолжить ввод данных.

Какое событие произошло (1):

*обязательное значение

- ☐ Перелом кости
- ☐ СПИД-ассоциированный рак
- ☐ Другой вид рака, не-СПИД-ассоциированный
- ☐ Диабет
- ☐ Терминальная стадия заболевания печени или трансплантация печени
- ☐ Терминальная почечная недостаточность или трансплантация почки
- ☐ Инвазивное вмешательство при сердечно-сосудистом заболевании
- ☐ Инфаркт миокарда
- ☐ Инсульт

reset

Дата события(1):

*обязательное значение

Today Y-M-D



Формы Клинического События (Clinical Event forms):



Общая информация

Всю информацию по заполнению форм клинического события вы можете найти в руководстве RESPOND Manual of Operations

All information needed for filling in event forms can be found in the RESPOND manual of operations

Вы можете прилагать релевантную клиническому событию первичную документацию, что может быть полезно в сложных клинических случаях

You have the opportunity to supply source information (document relevant for the event, which can be very helpful in complex cases, and spare you some time answering queries).

Загрузка первичной документации (опционально):

Примечание: Пожалуйста, убедитесь, что вся информация, по которой пациент может быть идентифицирован, нечитаема. Все загруженные документы, содержащие идентифицирующую информацию, будут удалены.

 [Upload document](#)

При загрузке ОБЯЗАТЕЛЬНО удаление всех данных, идентифицирующих пациента

REMEMBER to remove all patient identifiable information if you upload a document

Обратите внимание, что в первом окне вводится дата рождения, а не дата события

The top date field is for data of birth and not date of event

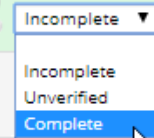
Дата рождения

Обратите внимание, что данное поле предназначено для оценки качества данных. Дата не загружается в базу данных, поэтому вы не сможете исправить ранее введенную дату рождения, используя это поле.

 2019-06-19  Today Y-M-D

Закончив заполнять форму, измените статус на Complete
Once you are done with a form, set the status to Complete

Form Status

Complete?  

Lock this record for this form?
If locked, no user will be able to edit this record on this form until someone with Lock/Unlock privileges unlocks it.

Incomplete
Incomplete
Unverified
Complete

Форма клинического события заполняется только для событий, произошедших в течение 12 месяцев до или после последнего визита в центр

Only event occurring within 12 months of last clinical visit, and hereon after needs an event form



Переломы (Bone fractures)

В случае множественных переломов в одну и ту же дату (одновременный перелом запястья и шейки бедра при падении) заполняется **одна** форма клинического события

*Note, only **one** form, with multiple locations, should be filled in, if more fractures occur on the same date*

Если да, укажите локализацию перелома:

Выберите больше одного варианта, если больше одного перелома произошло одновременно.

***обязательное значение**

Кости мозгового отдела черепа	☐ Да
Кости лицевого отдела черепа (включая нос)	☐ Да
Ключица	☒ Да
Плечевой пояс	☐ Да
Плечевая кость	☐ Да
Кости предплечья и ладони	☒ Да
Пальцы рук	☐ Да
Рёбра	☐ Да
Грудной отдел позвоночника	☐ Да
Шейный отдел позвоночника	☒ Да
Поясничный отдел позвоночника	☐ Да
Бедренная кость	☐ Да
Кости таза	☐ Да
Кости голени и стопы	☐ Да
Пальцы ног	☐ Да
Другое	☐ Да

Всегда указывайте, какой метод диагностической визуализации проводился

Always indicate what imaging was performed

Если да, укажите, с помощью какого метода исследования: *поле обязательно для заполнения:

***обязательное значение**

Рентгенография	☒ Да
Компьютерная томография (КТ)	☐ Да
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	☐ Да
Локализация перелома известна?	☒ Да ☐ Нет ☐ Неизвестно

reset



СПИД- и не-СПИД-определяющий рак (AIDS and Non-AIDS defining Malignancies)

Метод достоверной диагностики – **биопсия**. Если данные о биопсии недоступны, укажите результаты диагностической визуализации, данные о лечении или биохимические маркеры

*Only events with a **biopsy** are definite. If no biopsy are available then information on: imaging, treatment or biochemistry is needed.*

На основании визуального осмотра могут быть диагностированы только меланома, саркома Капоши и опухоли, визуализируемые при аноскопии

Note, clinical suspicion only applied to melanomas, Kaposi sarcomas and tumors seen at anoscopy

Дата события для рака = дате биопсии.

Если данные о биопсии недоступны или отсутствуют, дата диагноза основывается на диагностической визуализации, начале терапии и/или клиническом подозрении (см. выше)

Also note, that the date of biopsy is the date of the event. If no biopsy is available, then the date of diagnosis is based on imaging, biochemical assays, cancer treatment and/or confirmed strong clinical suspicion

Если да, то какие:

Обязательное значение

Биопсия: Гистологическое/цитологическое подтверждение злокачественного новообразования

☒ Да

Данные биохимических анализов (включая повышенный уровень онкомаркеров, таких как простатспецифический антиген, альфа-фетопротеин и другие маркеры опухолевого роста)

☐ Да

Выраженное клиническое подозрение при визуальном осмотре

Примечание: применимо только для саркомы Капоши, злокачественной меланомы или опухолей, визуализируемых при аноскопии

☐ Да

Инвазивные сердечно-сосудистые процедуры и инфаркт миокарда (ICP and myocardial infarctions)

Всегда указывайте показания к проведению ICP (инвазивное лечение или профилактика)

Always note an indication for the ICP event (acute treatment or prophylactic).

Если процедура проводилась как инвазивное лечение во время или в течение 72 часов после инфаркта миокарда, заполните также отдельную форму клинического события для инфаркта миокарда (и наоборот)

If done as acute treatment for – or after a myocardial infarction, remember to enter a form for myocardial and vice versa

Какой тип инвазивной сердечно-сосудистой процедуры был проведен?	☐ Аортокоронарное шунтирование ☒ Коронарная ангиопластика/стентирование ☐ Каротидная эндартерэктомия	reset
Если данному пациенту было проведено более одной инвазивной сердечно-сосудистой процедуры, заполните отдельную форму клинического события для каждой инвазивной процедуры. *обязательное значение		
Инвазивная процедура проводилась по поводу инфаркта миокарда?	☒ Да ☐ Нет ☐ Неизвестно	reset
Если да, укажите связь между инфарктом и процедурой: *обязательное значение	☒ Инвазивное лечение во время инфаркта миокарда ☐ После инфаркта миокарда ☐ Инвазивная процедура, осложнившаяся инфарктом миокарда	reset
Проводилась ли инвазивная сердечно-сосудистая процедура непосредственно по поводу события (в течение 72 часов)?	☒ Да ☐ Нет ☐ Неизвестно	reset

Инвазивные сердечно-сосудистые процедуры и инфаркт миокарда (ICP and myocardial infarctions)

Клиническими событиями считаются манипуляции, включающие ангиопластику (диагностическая ангиография не требует заполнения формы события)

Нестабильная стенокардия (симптомы+изменения на ЭКГ без повышения активности кардиоспецифических энзимов: тропонины I и T и/или КФК-MB) и перенесенные в прошлом инфаркты (изменения на ЭКГ не сопровождаются симптомами и повышением энзимов) не требуют заполнения формы клинического события в RESPOND

Note that to be considered an event, only angioplasties (coronary artery stenting) has to be preformed during CAG (i.e. diagnostic CAGs are not events)

Note that unstable angina (symptoms + ECG changes but no abnormal elevation of enzymes (troponin I or troponin T or CKMB) according to current reference intervals) and missed/old MIs (ECG changes but no symptoms and no abnormal elevated enzymes (old MI events) are not collected as MI events in RESPOND

Инсульты (Strokes)

Событие классифицируется как инсульт, только если **острые** очаговые или общемозговые симптомы продолжались **более 24 часов**

*Only events where **acute** global or focal symptoms have been present for >24 hours are considered a stroke*

Диагностические находки на визуализации, свидетельствующие об инсультах в анамнезе, сами по себе не считаются клиническим событием
Older lesions found "by accident" during a routine scan are not considered an event

Для ответа на вопрос:
If you check the box



Есть ли другое возможное объяснение для симптомов и/или результатов визуализации, помимо инсульта?

☒ Да
☐ Нет
☐ Неизвестно

Наблюдались ли у пациента острые очаговые неврологические симптомы, связанные с событием?	☒ Да ☐ Нет ☐ Неизвестно	reset
*обязательное значение		
Если да, какие неврологические симптомы:		
*обязательное значение		
Острое нарушение двигательной активности (уни- или билатеральный парез)	☒ Да	
Нарушение чувствительности (уни- или билатеральное)	☐ Да	

Мы рекомендуем приложить описание клинического случая и того, каким образом были исключены другие диагнозы

It is recommended that a description of the case is uploaded, as we will ask what you mean to ensure it is a real stroke event



Терминальная стадия заболевания почек (End-stage renal disease -ESRD)

Критерии терминальной стадии заболевания почек в исследовании – **непрерывный диализ в течение > 3 месяцев** (преходящая острая дисфункция почек не считается клиническим событием)

To be considered an end-stage renal event, dialysis must have been ongoing for > 3 months (e.g. acute, transient, kidney dysfunction in the aftermath of hypotension is not considered an ESRD event)

Диагноз хронического поражения почек основан на результатах биопсии почки?

☒ Да
☐ Нет
☐ Неизвестно

reset

Если пациенту проводилась трансплантация почки, для нее всегда заполняется отдельная форма клинического события, вне зависимости от того, заполнялась ли ранее форма для терминальной стадии заболевания почек по поводу диализа

If a kidney transplantation has been performed, you should enter another ESRD form, regardless of having entered an ESRD form previously

Диагноз хронического поражения почек основан на результатах биопсии почки?

☒ Да
☐ Нет
☐ Неизвестно

reset

Терминальная стадия заболевания печени (End-stage liver disease - ESLD)

Диагноз терминальной стадии заболевания печени в исследовании считается достоверным на основании фибросканирования или биопсии печени, подтверждающих значительный фиброз/цирроз (эта информация указывается в разделе **B3**)

*To be considered a definite event, a fibroscan or liver biopsy showing significant fibrosis/cirrhosis must have been performed (this information is entered in the enrolment form section **B3**)*

Если единственным симптомом терминальной стадии заболевания печени является асцит, подтвердите, что другие возможные причины развития асцита были исключены

If ascites is the only sign of ESLD you must verify that other causes of ascites have been ruled out

Асцит (подтвержденный диагностической визуализацией или парацентезом)	☒ Да
Были ли исключены прочие возможные причины асцита помимо портальной гипертензии (правожелудочковая недостаточность, рак яичников или поджелудочной железы, карциноматоз брюшины, гипоальбуминемия, вызванная внепеченочными причинами, панкреатит, тромбоз портальной вены и т.д.)?	☐ Нет ☒ Да ☐ Неизвестно
reset	

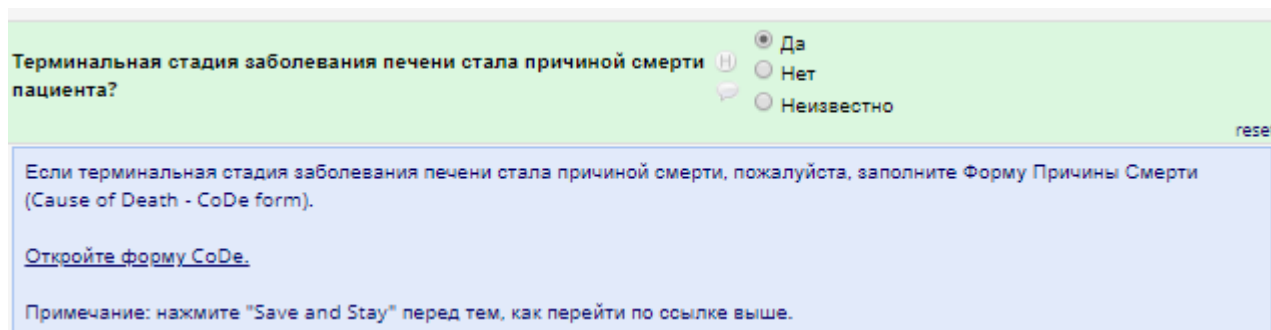
Если пациенту проводилась трансплантация печени, для нее всегда заполняется отдельная форма клинического события, вне зависимости от того, заполнялась ли ранее форма для терминальной стадии заболевания печени

If a Liver transplantation has been performed, you should enter another ESLD form, regardless of having entered an ESLD form previously

Летальные исходы (Fatal events)

Для каждого клинического события указывайте, привело оно к смерти пациента или нет

For all events, you must indicate, if the event was fatal or not



Терминальная стадия заболевания печени стала причиной смерти пациента? ☒ Да ☐ Нет ☐ Неизвестно reset

Если терминальная стадия заболевания печени стала причиной смерти, пожалуйста, заполните Форму Причины Смерти (Cause of Death - CoDe form).

[Откройте форму CoDe.](#)

Примечание: нажмите "Save and Stay" перед тем, как перейти по ссылке выше.

В случае летального исхода заполните Форму Причины Смерти (открывается по ссылке «Откройте форму CoDe»)

If the event is fatal, you must enter a Cause of Death CoDe form (accessed by pressing the link)



Форма Причины Смерти (CoDe form)

CoDe	
ЭИРК заполнена:	
*обязательное значение	
Дата заполнения ЭИРК:	
*обязательное значение	
Дата смерти:	
*обязательное значение	
Краткое описание последовательности событий, приведших к смерти (пожалуйста, укажите методы диагностирования заболеваний):	
*обязательное значение	
Expand	
Причинно-следственная связь между состояниями, приведшими к смерти:	

1. Состояние, непосредственно приведшее к смерти (непосредственная причина):	
*обязательное значение	
Дата:	
2. Причина, приведшая к указанному выше состоянию:	
Дата:	
3. Причина, приведшая к предыдущему состоянию:	
Дата:	
4. Состояние, ставшее причиной последовательности событий, приведших к смерти (первоначальная причина смерти):	
Дата:	
Первичная документация: напр. выписка из медицинской карты, заполненной при госпитализации или визите в поликлинику по поводу состояния, приведшего к смерти, выписной эпикриз, протокол патологоанатомического вскрытия и т.д.	
Первичная документация (1): Примечание: пожалуйста, убедитесь, что данные, позволяющие идентифицировать пациента, нечитаемы. Все загруженные документы с читаемой идентификационной информацией будут удалены.	



CARE Consortium

Denmark



REGION HOVEDSTADEN/CHIP

Georgia



INFECTIOUS DISEASES, AIDS AND CLINICAL IMMUNOLOGY
RESEARCH CENTER

Germany



EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TUEBINGEN



FORSCHUNGSZENTRUM BORSTEL



KLINIKUM DER UNIVERSITÄT ZU KÖLN

Italy



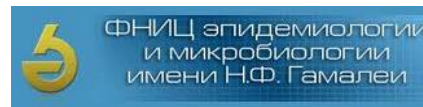
EURESIST NETWORK



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA



IMSP
Institutul de Ftiziopneumologie
„Chiril Draganiuc”



Imperial College
London



Lithuania

VIESOJI ISTAIGA VILNIAUS UNIVERSITETO LIGONINE SANTAROS
KLINIKOS

Moldova

INSTITUTIA MEDICO-SANITARA PUBLICA - INSTITUTUL DE
FTIZIOPNEUMOLOGIE "CHIRIL DRAGANIUC"

Russian Federation

FEDERAL RESEARCH CENTRE FOR EPIDEMIOLOGY AND
MICROBIOLOGY NAMED AFTER THE HONORARY
ACADEMICIAN N.F. GAMALEYA OF THE MINISTRY OF HEALTH

Sweden

KAROLINSKA INSTITUTET

United Kingdom

IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE TECHNOLOGY AND MEDICINE

Ukraine

STATE INSTITUTION PUBLIC HEALTH CENTER OF THE MINISTRY
OF HEALTH OF UKRAINE



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020
Research and Innovation programme under Grant Agreement No 825673.