

Handbuch

**Dieses Dokument wird laufend aktualisiert
und steht auf dem Server der SHCS zur Verfügung.**

Juni 2017

Inhaltliche Änderungen im Vergleich zur vorherigen Ausgabe:

Impfstatus (S. 4), Grösse (S. 5), Kognitive Fähigkeiten / Wegfall: Erektion / Körpermasse und Tabak (S. 6), Aktualisierung: Lab-2 / Wegfall: Urin Streifentests (S. 8), Therapie (S. 9), SNOI / AIDS declaration to FOPH / Checking Charts (S. 11), Stichwortverzeichnis gelöscht (S. 13), Appendix (S. 15)

Inhalt

REGISTRIERUNG	3
FOLLOW-UP	5
KOERPERMASSE UND TABAK	6
LABOR	7
BLUTBANK	8
THERAPIE	9
SCHWANGERSCHAFT	10
CLINICAL	10
DISEASE	11
SNOI	11
CHECKING CHARTS	11
LOST FROM FOLLOW-UP/STOPP	11
TODESFALL	12
WIEDEREINTRITT	12
FINANZIELLE ENTSCHÄDIGUNG	13
ANONYMITÄT	13
APPENDIX	14

REGISTRIERUNG

Einschlusskriterien

- Mindestalter: 18 Jahre
- Der Patient muss seine schriftliche Einwilligung zur Studienbeteiligung geben. Die Unterschrift muss eingeholt werden, bevor die Unterlagen dem Datenzentrum zugestellt werden.

Identifikationsnummer

- Eine vergebene Identifikationsnummer, die nicht mehr verwendet wird, darf nicht einem anderen Teilnehmer zugeteilt werden.
- Eine Identifikationsnummer wird inaktiviert, wenn einem Patienten versehentlich zwei Nummern zugeteilt worden sind. Das Datenzentrum entscheidet, welche Nummer beibehalten wird, wobei Datenmenge und Teilnahme an internationalen Projekten berücksichtigt werden. Im Kommentarfeld wird festgehalten *merged with ID XXXXX (inaktive Nummer)*.
- Der Kommentar *not double with ID XXXXX* wird in der Datenbank eingegeben, wenn bei zwei Patienten, welche dieselben Identifikationskriterien aufweisen, Nachforschungen ergeben haben, dass es sich nicht um eine Doppelmeldung handelt.

Transfer von MoCHiV zu SHCS

Für solche Patienten, die in die SHCS für Erwachsene übertreten:

- Alle Labor- und Therapiedaten, bis und mit dem letzten *follow-up* MoCHiV, werden in der MoCHiV Kohorte dokumentiert. Die Datamanager SHCS bemühen sich, die fehlenden Informationen zwischen dem letzten *follow-up* MoCHiV bis zum Eintritt in die SHCS für Erwachsene einzuholen. Sie können im Datenzentrum eine Zusammenfassung der MoCHiV Daten des Patienten anfordern.
- Zur Einordnung des Patienten nach CDC Stadium (A, B oder C), müssen von MoCHiV die erst diagnostizierte Krankheit vom Typ B und die erst diagnostizierte Krankheit vom Typ C in die SHCS übertragen werden. Die Krankheiten die nicht in der Liste der erwachsenen Patienten erscheinen, werden mit dem Code **PEB** (pediatric category B) oder **PEC** (pediatric category C) zusammengefasst.
- Für Patienten, die an der MoCHiV-Studie teilgenommen haben, erscheint im Kommentarfeld der Eintrag: ***participated in MOCHIV ID XXXX***.

Geschlecht

- Der Wunsch des Patienten zur Angabe des Geschlechts wird respektiert. Bei der Dateneingabe wird im Kommentarfeld der Vermerk ***sex reversal (yyyy, genetically male/female)*** eingetragen, wenn eine operative Geschlechtsumwandlung erfolgt ist.

Für die Kodierung des Risikos bezieht man sich auf das Geschlecht des Patienten zum Zeitpunkt der Infektion (z.B. für eine transsexuelle Frau, deren Infektion vor der Geschlechtsumwandlung stattgefunden hat = ***homosexuell***, wenn die Infektion nach der Geschlechtsumwandlung stattgefunden hat = ***heterosexuell***).

Impfstatus/VACC Formular

- Bei Neuregistrierungen wird ab Oktober 2017 im STARTformular der Impfstatus der *Streptococcus pneumoniae* Impfung erfasst.
- Nachträglich soll für bereits aktive Patienten das Formular **VACC** einmalig ausgefüllt werden, um den Impfstatus zu erfassen (alle Impfungen müssen in WebMED erfasst werden, nicht nur *Streptococcus pneumoniae*).

Nationalität

- Bei einer Doppelbürgerschaft Schweiz-Ausland wird die Nationalität Schweiz (CH) kodiert.

Vorgeschichte

- Ein nicht dokumentierter positiver HIV-Test entspricht der Aussage des Patienten oder stammt von einer unpräzisen schriftlichen Information. Wenn dieses Datum nicht bestimmbar ist und nur ein späterer dokumentierter Test vorliegt, so wird in der Datenbank die Variable «HIV_POSDATE» freigelassen.
- Der erste dokumentierte Test wird mit einem präzisen Analysendatum belegt. Auch eine positive HIV-Virämie kann als erster positiver HIV-Test vermerkt werden.
- Vereinbarung für die Dokumentation der potentiellen Infektionszeit (Sektion H auf dem STARTformular):

➤ wenn ein genaues Infektionsdatum bekannt ist

	from	to
so vom Arzt auf dem Formular angegeben	31.05.2005	
wird im Datenzentrum so erfasst	31.05.2005	31.05.2005

➤ wenn der Anfang der Infektionszeit bekannt ist

	from	to
so vom Arzt auf dem Formular angegeben	2005	
wird im Datenzentrum so erfasst	01.01.2005	Datum des 1. pos. dokumentierten HIV-Tests

➤ eine ungefähre Zeitperiode der Infektion ist bestimmbar

	from	to
so vom Arzt auf dem Formular angegeben	03.2004	2005
wird im Datenzentrum so erfasst	01.03.2004	31.12.2005 (oder Datum des 1. pos. dokumentierten HIV-Tests, wenn dieser vor dem Jahresende ausfiel)

Wenn **nur das Jahr bekannt** ist, so wird eine Zeitspanne vom **1. Januar bis 31. Dezember** dieses Jahres eingegeben.

Wenn **der Monat bekannt** ist, so wird eine Zeitspanne vom **1. bis letzten Tag dieses Monats** eingegeben.

- Alle bekannten früheren antiretroviralen Therapien (ART) müssen angegeben werden.
- Alle **CD4** und **HIV RNA** sollen dem Datenzentrum gemeldet werden, auch wenn diese in einem von der SHCS nicht anerkannten Labor bestimmt wurden. Wenn die Laborresultate nicht elektronisch übermittelt werden, dürfen die Laborblätter fotokopiert und dem STARTformular beigelegt werden. Es ist in diesem Fall auf eine strikte **Anonymität** des Patienten zu achten (*Beschluss CLC, September 2006*).
- Formular **DISEASE**, Code ASY (*no opportunistic disease up to*): Beim Code ASY muss kein Datum angegeben werden. Wenn bis zur der Registrierung eines Patienten keine opportunistische Krankheit diagnostiziert wurde, reicht es, den Code ASY auf dem Diseaseformular anzukreuzen. Im Datenzentrum wird das Registrierungsdatum eingesetzt.
- Formulare **ADHERENCE, ANTHROPOMETRICS** und **GYN**: Die Erfassung dieser Daten beginnt mit der Registrierung des Patienten. Eventuell vorhandene historische Angaben werden nicht eingelesen.
- Die **Grösse** soll bei der Registrierung genau gemessen und ohne Nachkommastelle angegeben werden. Sie dient zusammen mit dem Geschlecht und dem Geburtsdatum der Identifizierung des Patienten bei den weiteren *follow-ups*.

FOLLOW-UP

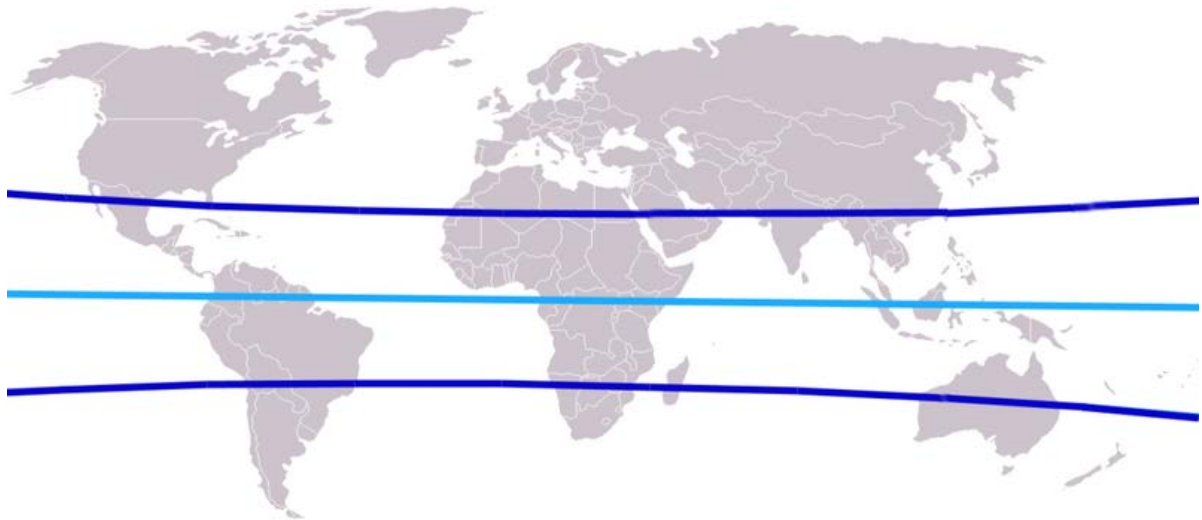
Eine Kohortenvisite sollte alle sechs Monate organisiert werden, d.h. zwei Kontrollbesuche im Jahr. Drei Kohortenbesuche im Jahr werden akzeptiert, sofern zwischen den *follow-ups* **mindestens vier Monate** liegen.

Falls bereits eine Blutentnahme für eine Kohorte gemacht wurde, aber der Patient nicht zur Untersuchung erscheint:

- Der Patient sollte, wenn möglich, innerhalb von 30 Tagen neu zur Untersuchung aufgebeten werden.
- **Wenn der Patient innerhalb von vier Monaten zur Untersuchung erscheint:** Die früheren Plasma- und Zellenproben werden ausnahmsweise zusammen mit den entsprechenden Laborwerten als Zwischenlabor gemeldet. Zum Zeitpunkt der Visite genügt es, die routinemässigen Laboranalysen vorzunehmen (Hauptlabor).

„Special events“

- Die Frage nach einer Reise in die Tropen bezieht sich auf die Regionen zwischen dem nördlichen und dem südlichen Wendekreis.



- Die Teilnahme an einem Drogensubstitutionsprogramm muss im Abschnitt **drug program** und nicht in *drug use* vermerkt werden. Falls ein Patient aber noch zusätzlich illegale Drogen konsumiert, werden diese im Abschnitt **drug use** festgehalten.
- Die kognitiven Fähigkeiten werden einmal pro Jahr abgefragt.

KOERPERMASSE UND TABAK

Die **Körpergrösse** soll einmal pro Jahr nachgemessen werden. Auf dem *cover sheet* hingegen muss immer die bei der Registrierung gemessene Körpergrösse angegeben werden.

Alle weiteren Parameter sollen bei jedem Kohortenbesuch erfasst werden.

Der **Zigarettenkonsum** wird in Anzahl gerauchter Zigaretten pro Tag angegeben. Dies gilt auch für E-Zigaretten sowie für *joints*, falls diese mit Tabak vermischt geraucht werden.

Die anderen Formen von Tabakkonsum werden nicht berücksichtigt.

Raucht der Patient weniger als 1 Zigarette pro Tag, so wird er als *Nichtraucher* klassiert.

LABOR

Die von der SHCS aktuell anerkannten Laboratorien sind in der Tabelle VAR_LAB aufgeführt. Wir nehmen nur HIV RNA und CD4 Werte in die Datenbank auf, die von diesen Laboratorien bestimmt worden sind. Es gibt zwei Ausnahmen von dieser Regel:

- Laborresultate aus der Zeit vor der Registrierung des Teilnehmers
- Laborresultate aus der Zeit, in welcher ein Teilnehmer vorübergehend *lost to follow-up* war.

Bestimmte Laborparameter werden bei jeder Kohortenvisite gemessen (Formulare **LAB-1** und **LAB-2**). Diese entsprechen einem Hauptlabor.

LAB-1

Die Analysen der Hämatologie, Immunologie, HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA, die zwischen zwei Kohortenbesuchen gemacht wurden, werden als Zwischenlabor betrachtet.

Eine Laboreingabe ist nur gültig, wenn mindestens einer der folgenden Parameter vorliegt: **CD4, HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA**

Beim elektronischen Datentransfer kann pro Patient und Labordatum nur ein Lab-1 eingereicht werden. Nachmeldungen einzelner Resultate zum gleichen Labordatum müssen auf Papier erfolgen.

Einige der Laboratorien melden auch sehr geringe Virusmengen, die unter dem linearen Bereich der Nachweismethode liegen (Angaben auf dem Laborbericht wie *positive <20, <20 copies* oder *below detection limit*). Man soll solche Resultate als 0 kodieren und die Nachweisgrenze der Methode angeben.

Wenn bei einem Resultat «HIV RNA nicht nachweisbar» keine Nachweisgrenze erwähnt wird, so lässt man das entsprechende Feld leer.

Richtlinien für die Labordaten

Das *labdate* entspricht dem Datum der Hämatologiebestimmungen.

- Das Datum des Hauptlabors darf nicht mehr als **30 Tage** vom Datum des *follow-up* abweichen.
- Das Datum der Lymphozytendifferenzierung darf nicht mehr als **30 Tage** vom *labdate* abweichen.
- Die HIV RNA soll am gleichen Datum wie die CD4 Zellen gemessen werden. Wenn dies nicht der Fall ist, muss diese Analyse als Zwischenlabor gemeldet werden.

Bei der Registrierung sollten alle Serologien bestimmt werden. Dies gilt nicht für folgende Ausnahmen:

- **Hepatitis B:** wenn bereits ein positiver Antikörpertest dokumentiert ist (anti-HBs oder anti-HBc oder anti-HBe).
- **Hepatitis-C:** wenn ein positiver anti-HCV Test oder eine positive HCV-Virämie dokumentiert ist.
- **CMV, Toxo:** wenn positive Resultate dokumentiert sind
- **Negative Resultate** von Screening-Untersuchungen für Hepatitis B und C, CMV und TOXO dürfen nicht mehr als 365 Tage vor dem Startlabor liegen.

LAB-2

Werden die Werte elektronisch übermittelt, so können alle vorhandenen Resultate gesendet werden. Wenn sie von Hand auf das Formular übertragen werden, wird in der Regel nur ein Wert pro Parameter gemeldet. Bei dem elektronischen Transfer sind als Eingabe nur Zahlen, **keine Buchstaben oder Sonderzeichen (z.B. <)** erlaubt.

Umrechnung von Messeinheiten

Die Laborresultate müssen in den Messeinheiten angegeben werden, die auf den Formularen vorgedruckt sind. Hier einige Umrechnungsfaktoren, die für die Umrechnung von anderen Messeinheiten angewendet werden können:

Analysenparameter	Resultat ausgedrückt in	Multiplikationsfaktor	Umzurechnen in
Albumin	g%	10	g/l
Bilirubin	mg/dl	17.1	µmol/l
Kreatinin	mg/dl	88.4	µmol/l
Glukose	mg/dl	0.0555	mmol/l
Urinmessungen			
UCRE	mg/dl	0.0884	mmol/l
	µmol/l	0.001	
UPROT	mg/l	0.001	g/l
	mg/dl	0.01	
UPRCR	(UPROT [g/l] / UCRE [mmol/l]) x 1000		mg /mmol

Beispiel: Bilirubin gemessen 1.1 mg/dl
 $1.1 \times 17.1 = \mathbf{18.8 \mu mol/l}$

Plasmaspiegel von ART Medikamenten

Analysen, die im **Pharmakologielabor des CHUV** in Lausanne bestimmt werden:

- Auf dem Formular START (S. 4) bzw. FUP (S. 1) muss die Auftragsnummer der Messung angegeben werden.

Analysen die im **Zentrallabor des USZ** bestimmt werden:

- Für interne Patienten werden die Resultate automatisch exportiert.
- Für externe Patienten ist kein Transfer der Analysedaten möglich.

BLUTBANK

- Das Datum der Blutentnahme darf nicht mehr als 30 Tage vom Datum des Hauptlabors abweichen.
- Generell muss ein Plasmasample pro Jahr bestehend aus fünf Röhrchen (≥ 0.5 mL) eingefroren werden.
- Bei der Registrierung und an den folgenden 4 *follow-ups* Visiten müssen fünf Röhrchen eingefroren werden.
- Falls eine Viruslast von >400 Kopien/mL gemessen wird, müssen bei 4 *follow-ups* Visiten Plasmasamples eingefroren werden. Es muss immer der letzte *follow-up* mit einer Viruslast von >400 Kopien/mL berücksichtigt werden.

Falls bei einer Viruslast von >400 Kopien/mL kein *follow-up* Visit stattgefunden hat oder keine Plasmasamples innerhalb der 30 Tage eingefroren wurden, muss der komplette *follow-up* bei der nächsten Visite wiederholt werden. Es werden keine Strafpunkte verteilt, falls der *follow-up* Visit früher als normal durchgeführt wird (<120 Tage).

Eine ausführliche Erläuterung zum *Plasma Sampling* ist im [Appendix](#) zu finden.

Ausnahmsweise darf man eine für die Blutbank bestimmte Blutentnahme als Zwischenlabor melden, aber nur, wenn diese im Rahmen einer Kohortensite gemacht wurde und der Patient nicht zur Untersuchung erschienen ist.

Die Blutproben stehen den Forschern nur mit Zustimmung des *Scientific Board* zu Studienzwecken zur Verfügung.

Der Arzt darf individuelle Blutproben für Analysen im Interesse des Patienten verwenden. Der Verbrauch soll gemeldet werden.

THERAPIE

Alle Medikamente des Patienten (auch ganz kurzfristige) müssen über WebMED (<https://www.shcsweb.ch>) gemeldet werden, nicht nur antiretrovirale Therapien. Dosierungsänderungen sollen ebenfalls in WebMED festgehalten werden.

Dokumentation eines ART Stops: **Wenn mehrere Gründe für einen Therapiestop vorliegen, soll der wichtigste angegeben werden.** Wenn mehrere ART simultan gestoppt werden, können verschiedene Gründe für jedes gestoppte Medikament angegeben werden.

Alte Datierungen in der Datenbank

Bis Dezember 1998 wurde für die Datierung der Therapieperiode stets der erste Tag des Monats erfasst (z.B. 01.02.1998 – 01.12.1998), auch wenn die Therapie an einem anderen Tag des Monats angefangen hatte. Diese Eingaben in der Datenbank werden nachträglich nicht mehr geändert, auch wenn präzisere Informationen vorhanden sind.

Kodierung verblindeter Studien

Für Studien mit nur wenigen Teilnehmern muss eine Kopie der ersten Seite der Patienteneinwilligung, mit Kurzbeschreibung der Studie, ans Datenzentrum geschickt werden. Das Datenzentrum erfasst anschliessend die Studienmedikamente im WebMED, wo die Medikamente vom jeweiligen Arzt/der jeweiligen Study Nurse anschliessend eingetragen werden.

SCHWANGERSCHAFT

Wenn auf dem Formular **GYN** eine Geburt gemeldet wurde, die Mutter aber nicht an der Studie MoCHiV teilnehmen kann oder will, so wird in der Tabelle **OBSTET EVENTS** der Kommentar **outside MoCHiV** eingefügt. Wenn die Schwangerschaft noch besteht, so kann der Kommentar vorübergehend in der Tabelle **GYN** eingetragen werden.

Spontanaborte und Schwangerschaftsabbrüche können dokumentiert werden, ohne dass dafür eine zusätzliche schriftliche Einwilligung (MoCHiV consent) eingeholt werden muss. Dazu verwendet man das Formular PREGNENCY der Studie MoCHiV.

CLINICAL

Hospitalisierung

Eine Hospitalisierung wird nur erfasst, wenn der Patient mindestens eine Nacht im Spital verbracht hat, z.B. vom 20.10.2008 bis 21.10.2008.

Die Dauer des Spitalaufenthaltes muss so genau wie möglich dokumentiert werden. Wenn die genauen Daten nicht bekannt sind, so werden die folgenden Regeln angewendet:

- nur der ungefähre Zeitpunkt ist bekannt, z.B. 10 Tage im Mai 2008:

Eingabe im Datenzentrum
from to

- nur der ungefähre Zeitpunkt ist bekannt, Dauer unbekannt:

Eingabe im Datenzentrum
from to

In beiden Fällen wird ein Kommentar im Kommentarfeld erfasst.

- der Patient ist zur Zeit des *follow-up* hospitalisiert:

Eingabe im Datenzentrum
from to

im Kommentarfeld wird *ongoing* eingetragen

Wenn es mehrere Gründe für eine Hospitalisierung gibt, so wird der erste in der alphabetischen Reihenfolge eingegeben.

Fibroscan

Wenn am gleichen Tag mehr als ein Fibroscan ausgeführt wird, so werden in der Datenbank die Resultate mit dem tieferen kPa (*inter quartile range*) erfasst.

Diabetes mit unbekanntem Diagnosedatum

Als Diagnosedatum verwendet man das erste Datum eines anormalen Laborbefundes oder einer Diabetes-Therapie und man schreibt einen Kommentar.

DISEASE**FOPH date**

Wird zum ersten Mal eine AIDS-definierende Diagnose (CDC Kategorie C) gestellt, muss dies dem BAG gemeldet und das Feld ***AIDS declaration to FOPH, date*** ausgefüllt werden.

Tuberkulose vor dem ersten positiven HIV Test

Wenn eine Diagnose für Tuberkulose vor dem ersten HIV-positiven Test vorliegt und nicht bestimmbar ist, ob die HIV Infektion bereits vor dieser Diagnose stattgefunden hat, so wird TBC unter dem Code **ALI** aufgeführt.

Hautkrebs

Das Melden von Hautkrebs ist fakultativ (ausser Melanoma), es wird kein *checking chart* ausgefüllt. Um die Suche nach Krebskrankheiten zu erleichtern, wurde am CLC vom 27.4.2011 beschlossen, dass Hautkrebsdiagnosen unter dem Code **NEO** erfasst werden.

SNOI

Für jede ***Serious Non-Opportunistic Infection*** (SNOI) mit einem Krankenhausaufenthalt oder einer Antibiotikatherapie von ≥ 5 Tage seit der letzten Kohortenvisite muss ein SNOI Formular ausgefüllt werden. Bei mehreren SNOI muss pro SNOI ein Formular ausgefüllt werden.

CHECKING CHARTS

Nur für meldepflichtige Ereignisse, die nach der Registrierung diagnostiziert wurden, muss ein *Checking Chart* ausgefüllt werden. Für Ereignisse vor der Registrierung genügt die Meldung im *Clinical* bzw. *Disease* Formular.

Definitionen und Regeln zum Ausfüllen eines *Checking Charts* sind im [Appendix](#) dieses Dokuments angehängt.

Die Formulare sind auf der SHCS Webpage zu finden.

<http://www.shcs.ch/242-guide-for-checking-charts>

LOST FROM FOLLOW-UP/STOPP

Wenn innerhalb von 14 Monaten kein *follow-up* gemacht werden konnte, muss ein Kohortenstopp ausgefüllt werden.

Angabe des *Livedate*: Jede Informationsquelle kann benutzt werden (z.B. Telefon, Rapport). Wird das *livedate* nachträglich aktualisiert, so wird die Informationsquelle kodiert (*live_info*).

Die Patienten, welche seit >14 Monaten keinen *follow-up* mehr hatten, sind auf dem *SHCS Tool* im Bereich *Quality* ersichtlich.

(https://weboracle.uzh.ch:4458/apex/f?p=138:LOGIN_DESKTOP).

TODESFALL

Aktive Patienten

- Sobald der Tod eines Patienten bekannt ist, muss ein Formular **STOP** ausgefüllt werden. Dieses Formular muss dem Datenzentrum zugeschickt werden.
- Das Datum auf dem Deckblatt entspricht dem Todesdatum.
- Wenn die Todesursache **HIV-related** oder **Other** ist:
 1. Angabe der Todesursache in Worten oder als ICD-10 Code
 2. Für die **Zeit zwischen letztem *follow-up* und Tod** ist ein Formular **LAB-1** und **CLINICAL** auszufüllen und falls nötig die Formulare:
 - **MEDICATION** (*Änderungen, Stopp von Medikamenten mit entsprechenden Gründen*)
 - **LIVER**
 - **DISEASE** (*alle opportunistischen Krankheiten, die vor oder beim Tod festgestellt wurden*)
- Für alle Todesfälle muss ein Formular **CoDe** vom Arzt ausgefüllt werden.

Inaktive Patienten (in der Kohorte bereits gestoppt)

- Die Meldung eines Todesfalles ist eine ergänzende Information, daher wird der Grund für den Kohortenstopp nachträglich nicht geändert.
- Der Tod eines Patienten ist dem Datenzentrum mit allen verfügbaren Informationen betreffend die Ursache, des Ortes und ev. durchgeführter Autopsie zu melden.
- LIVEDATE löschen
- Wenn die Todesursache unbekannt ist, sollte die Informationsquelle angegeben werden (Zeitung, Zivilstandsamt ...)
- **Falls der Patient unter dem Code 2 gestoppt wurde (wollte sich nicht mehr an der Studie beteiligen)**, wird nur das Datum des Todes in der Datenbank erfasst.

WIEDEREINTRITT

Falls ein Patient gestoppt wurde und nun wieder zu einem *follow-up* erscheint, kann er reaktiviert werden unter der Bedingung, dass Informationen betreffend HIV RNA, CD4, opportunistische Krankheiten und antiretrovirale Therapie aus der Zeit des *Drop-outs* ergänzt werden können.

Das Datenzentrum soll um eine Zusammenfassung ersucht werde, die Auskunft über eventuell fehlende Daten (ethnicity, START SUPPLEMENT (KARDIOVASKULÄRE RISIKOFAKTOREN), HCV) gibt.

Falls der Patient **unter dem Code 2** (wollte sich nicht mehr an der Studie beteiligen) **gestoppt** wurde, muss unbedingt ein neues **Einwilligungsformular** unterschrieben werden.

FINANZIELLE ENTSCHÄDIGUNG¹

Der Entschädigung liegt ein System mit Punkten zugrunde. Die Punkte werden folgendermassen verteilt:

- **Kohortenbogen, die zeitgerecht ins Datenzentrum gelangen**
 1. *START* 2 Punkte
 2. *follow-up* 1 Punkt**maximal 3 Visiten pro Jahr, wobei zwischen den Visiten mindestens 4 Monate liegen müssen**

- **Kohortenbogen, die ausserhalb der gewährten Zeitfrist ins Datenzentrum gelangen**
 1. *START* 1.5 Punkte
 2. *follow-up* 0.5 Punkte

Stoppmeldungen werden nicht entschädigt, ebenso wenig wie Informationen, die nicht zu einer *follow-up* Visite gehören, z. B. Zwischenlabormeldungen.

Die gewährte Frist zum Einsenden der Kohortenbogen beträgt 4 Monate, berechnet ab dem Kohortenbesuch bis zum Eingang im Datenzentrum (vom Stempel *reçu le* attestiert).

Unter besonderen Umständen kann im Datenzentrum eine Verlängerung der Einsendefrist beantragt werden.

Die Kohortenbogen des laufenden Jahres müssen bis spätestens **1. März des folgenden Jahres** im Datenzentrum sein, damit die Jahresabrechnung für die Zentren gemacht werden kann.

Abzüge sind aufgrund der Qualitätskontrolle der Daten möglich.

Die Laboratorien werden für das Aufbereiten und das Konservieren der Blutproben bezahlt. Nur eine Zellprobe pro Jahr wird vergütet und es werden nur so viele Plasmaproben bezahlt, die nach den Regeln entnommen wurden ([SHCS Regel für Plasma-Entnahme](#)).

ANONYMITÄT

Bei allen Meldungen ans Datenzentrum ist auf eine strikte Anonymität zu achten. Wenn Berichtskopien verwendet werden, muss **der Name und die Adresse des Patienten vor dem Fotokopieren** abgedeckt werden (z.B. mit einem Post-it überkleben). Es genügt nicht, den Namen auf der Kopie mit schwarzem Filzstift zu überstreichen, da der Name je nach Lichteinfall sichtbar bleibt.

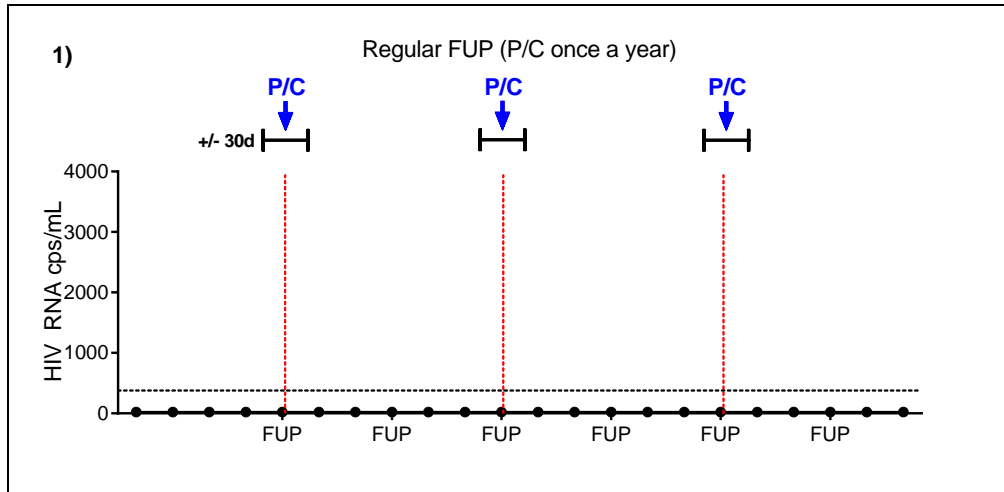
¹ Das Punktesystem kann jederzeit von der *SHCS Full Assembly* geändert werden.

APPENDIX

SHCS Regel für Plasma-Entnahme

Regel

Es muss **eine** Plasma-Entnahme pro Jahr bestehend aus **fünf Röhrchen** (≥ 0.5 mL) eingefroren werden (max. +/- 30 Tage von der *follow-up* Visite entfernt) [Abbildung 1].



Ausnahmen

Registrierung

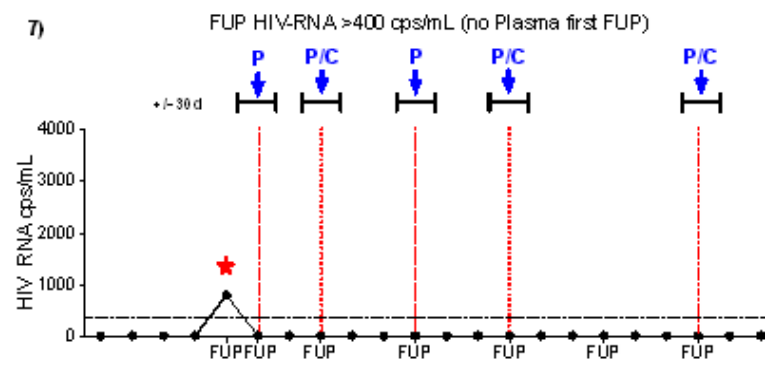
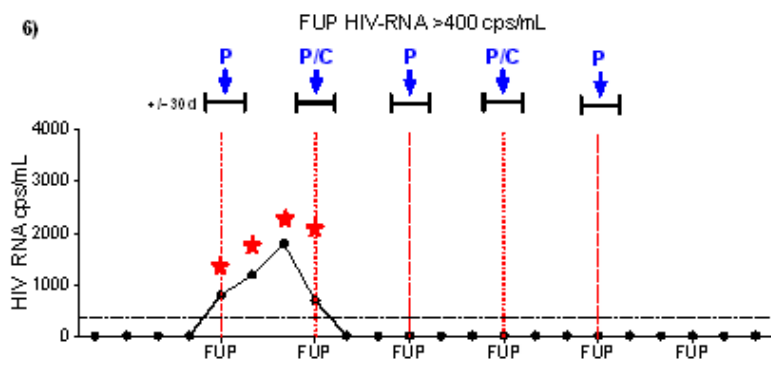
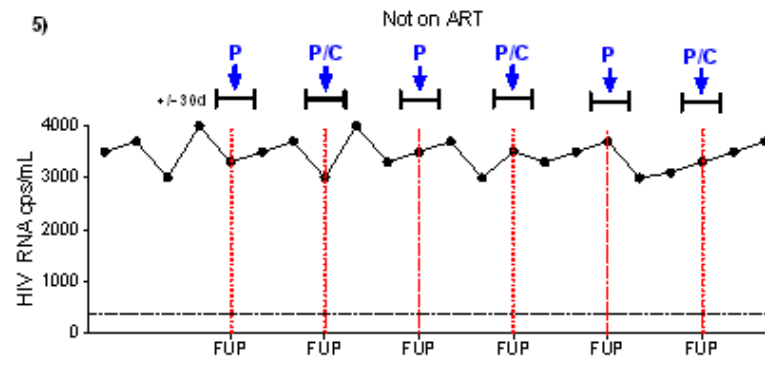
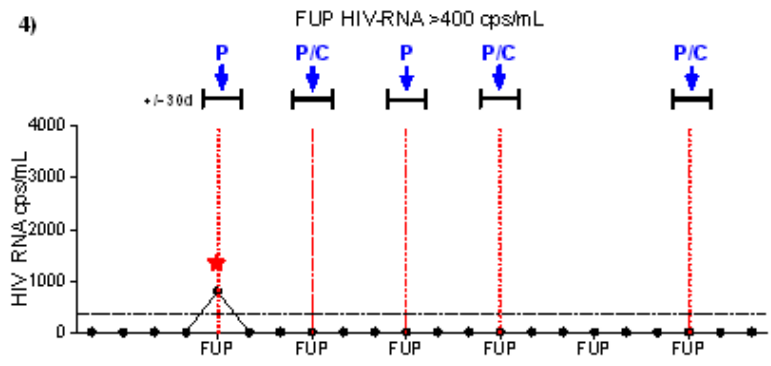
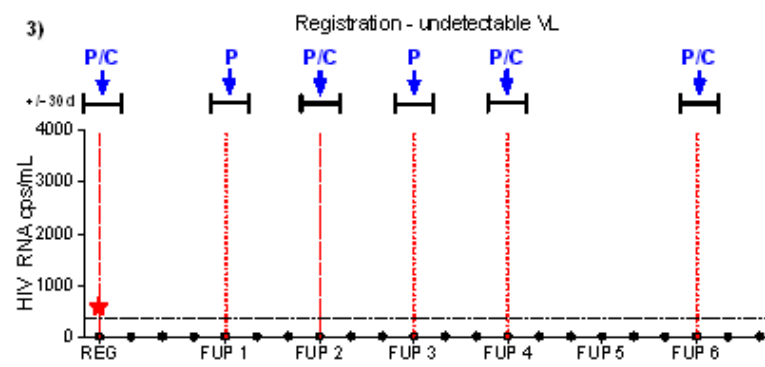
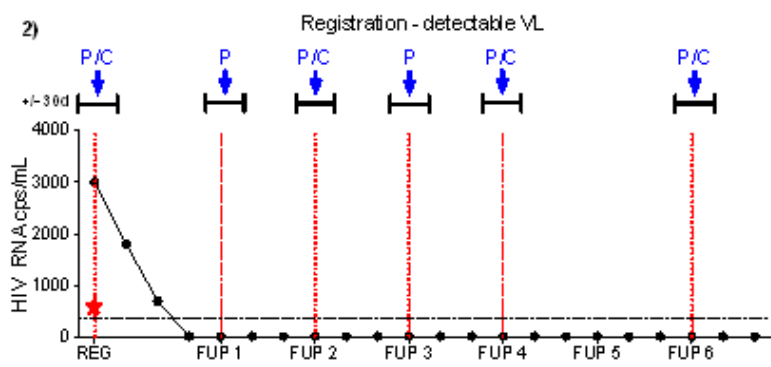
Bei der **Registrierung** und an den **folgenden 4 follow-up Visiten** müssen **fünf** Röhrchen eingefroren werden [Abbildung 2 und 3].

Viruslast >400 Kopien/mL

- Falls eine **Viruslast >400 Kopien/mL** gemessen wird, müssen bei **4 follow-up Visiten** Plasma-Entnahmen eingefroren werden (virologisches Versagen oder Therapie naiv) [Abbildung 4 und 5].
- Es muss immer der letzte *follow-up* mit einer Viruslast von >400 Kopien/mL berücksichtigt werden [Abbildung 6].
- Falls bei einer Viruslast >400 Kopien/mL keine *follow-up* Visite stattgefunden hat oder keine Plasma-Entnahme innerhalb von 30 Tagen eingefroren wurde, **muss der ganze follow-up bei der nächsten Visite wiederholt werden** (komplette Kohortenvisite (!). Es werden keine Strafpunkte verteilt, falls die *follow-up* Visite früher als normal durchgeführt wird (<120 Tage) [Abbildung 7]).

Zusammenfassung

Ereignis	Anzahl eingefrorener Röhrchen				
	Registrierung	Jahr 1		Jahr 2	
		FUP 1	FUP 2	FUP 3	FUP 4
Registrierung	5	5	5	5	5
Viruslast >400 Kopien/mL unter ART nach nicht nachweisbarer Viruslast oder ohne ART		5	5	5	5
normaler FUP, Viruslast <400 Kopien/mL		5	0	5	0



Definitionen und Regeln zum Ausfüllen eines [Checking charts](#)

event	definition	requested source documents	report first or any event?
low trauma fracture	A fracture that <ol style="list-style-type: none"> 1. resulted from a fall from standing height or less, 2. at walking speed or less, 3. without additional trauma/impact (i.e. a fracture while riding bicycle, during sports, falling down stairway is NOT low-trauma), 4. at age ≥ 18 	all requests according to the diagnostic criteria mentioned on checking chart	any
invasive cardiovascular procedures <ul style="list-style-type: none"> • coronary artery by-pass grafting • coronary angioplasty / stenting • carotid endarterectomy 		report of intervention	any
stroke <ul style="list-style-type: none"> • haemorrhage • infarction • subarachnoideal haemorrhage • unknown 	cerebral infarction definitive rapidly developed clinical signs of focal or global disturbance of cerebral function lasting more than 24 hours (unless interrupted by surgery or death), with no apparent cause other than a cardiovascular origin. Secondary stroke caused by trauma should be excluded. The differentiation between infarction and haemorrhage should be based on results of cerebral scanning or necropsy. presumptive findings of cerebral scanning uncertain	hospital report (description of the duration of symptoms is necessary)	any

	<p>Cerebral hemorrhage definitive Rapidly developed clinical signs of focal or global disturbance of cerebral function lasting more than 24 hours (unless interrupted by surgery or death), with no apparent cause other than a cardiovascular origin. Secondary stroke caused by trauma should be excluded. The differentiation between infarction and haemorrhage should be based on results of cerebral scanning or necropsy.</p> <p>presumptive Findings of cerebral scanning uncertain</p>		
myocardial infarction	<p>Acute myocardial infarction, definitive</p> <p>i) definitive electrocardiogram (ECG), or ii) symptoms together with probable ECG and abnormal enzymes (or troponine), or iii) typical symptoms, abnormal enzymes and ischaemic/non-codable/not available ECG, or iv) fatal cases with naked-eye appearance of fresh MI and/or recent coronary occlusion found at necropsy.</p> <p>1 ECG typical 2 ECG probable and enzymes elevated and symptoms typical, atypical or not interpretable 3 ECG ischaemic, uncodable or not available and enzymes elevated and symptoms typical</p> <p>Acute myocardial infarction, possible Living patients with typical symptoms whose ECG and enzymes do not place them as myocardial infarction and in whom there is no conclusive evidence for another diagnosis for the attack.</p> <p>ECG any Enzymes any Symptoms typical</p>	hospital report up to 4 ECGs	any

	<p>ECG typical The development in serial records of a diagnostic Q wave -AND/OR-an ST segment elevation lasting more than one day</p> <p>ECG probable Evolution of repolarisation changes (ST-segment depression or elevation, T wave inversion)</p> <p><i>Note: Unlike the criteria for definite ECG, the evolution in this class can go in either direction, that is the codes can get better or worse</i></p> <p>ECG ischaemic Ischaemic abnormalities without evolution</p> <p>Symptoms typical chest pain lasting for at least 20 minutes and no other pathology known which could explain these symptoms</p>		
<p>end stage renal disease</p> <ul style="list-style-type: none"> • haemodialysis • peritoneal dialysis • kidney transplantation 	<p>The patient has chronic renal disease(please provide source documentation) the first time the patient has initiated permanent (expected to last at least 3 months) dialysis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • haemodialysis • peritoneal dialysis • or the patient has undergone kidney transplantation 	<p>hospital report</p> <p>histology report (for dialysis information if lasting more than 3 months)</p>	<p>first of these events only</p>
<p>end stage liver disease</p> <ul style="list-style-type: none"> • bleeding from gastric or esophageal varices • hepatic encephalopathy stage III or IV • hepatorenal syndrome • ascites • liver transplantation 	<p>The patient has developed one of the following clinical signs of liver failure for the first time (and please provide source documentation):</p> <ul style="list-style-type: none"> • bleeding from gastric or esophageal varices (endoscopy verified) • hepatic encephalopathy stage III or IV (pre-coma or coma) • hepatorenal syndrome (acute renal failure in patient with existing severe chronic liver disease) • ascites (clinical identifiable and detectable ascites confirmed by imaging with no other known non-liver related cause <p>or the patient has undergone liver transplantation</p>	<p>hospital report (describing symptoms) or report of transplantation</p> <p>report of liver biopsy or of fibroscan</p>	<p>first of these events only</p>
<p>diabetes mellitus</p>	<ul style="list-style-type: none"> • fasting plasma glucose ≥ 7 mmol/l on two consecutive occasions (fasting means > 8 hours without caloric intake) or • typical symptoms, plasma glucose ≥ 11.1mmol/l or • venous plasma glucose ≥ 11.1 mmol/l, 2 hours after oral intake of 75g glucose • Hb1Ac $\geq 6.5\%$ <p><i>Report also gestational diabetes.</i></p>	<p>all requests according to the diagnostic criteria mentioned on checking chart</p>	<p>first diagnosis</p>

cancer <ul style="list-style-type: none">• AIDS-defining• others, with the exception of non-melanoma skin cancers	The patient has been diagnosed with a malignant disease (excluding pre-cancers, relapses, basal and squamous cell skin cancers)	histology report if not available imaging report or hospital report	first diagnosis of each type of cancer (not relapse)
---	---	---	--