



MANUEL D'UTILISATION

Ce document est mis à jour régulièrement et il est disponible sur le serveur de la SHCS

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

Changement du contenu par rapport à la version précédente :

*LAB : Cas spéciaux où on documente les résultats d'analyses
faites par des labo non agréés par la cohorte*

TABLE DES MATIERES

RECRUTEMENT	3
FOLLOW-UP	5
MENSURATIONS ET TABAC	6
LABORATOIRE	6
REPOSITOIRE	9
MEDICATION	9
GROSSESSE	10
CLINICAL	10
DISEASE	11
PERDU DE VUE	11
DECES	12
PATIENT REACTIVE	12
INDEMNISATION FINANCIERE	13
ANONYMAT	13
INDEX	15

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

RECRUTEMENT

Critères de recrutement :

- L'âge minimal est de 18 ans
- Le patient doit signer le consentement. Le document doit être signé avant l'envoi des formulaires au Data Centre.

Attribution d'un numéro d'identification:

- Un numéro, même inactivé, ne doit **jamais** être réattribué pour un autre patient.
- Un numéro devient inactif quand il s'avère qu'un patient a déjà été enregistré dans la SHCS sous un autre numéro. Ce premier numéro reste valable. La remarque **merged with ID XXXXX(numéro inactif)** est ajoutée dans le champ commentaire. Le commentaire **not double with ID XXXXX** est entré dans la base de données quand deux patients, présentant les mêmes critères d'identification, ont pu être distingués suite à des recherches entreprises dans les centres.

Transfer de MoCHIV :

Pour les patients qui entrent dans la SHCS pour adultes :

- Toutes les données de laboratoire et les traitements antirétroviraux antérieures au dernier follow up MoCHIV et y compris celui-ci sont documentés **dans la cohorte MoCHIV**. Les données datant d'après le dernier follow up MoCHIV et précédant l'enregistrement du patient dans la SHCS pour adultes sont à documenter dans la SHCS. Sur demande le data center fournit un résumé des données MoCHIV.
- Pour classer les patients selon CDC (stade A, B ou C) on doit transférer dans la SHCS : la première maladie de type B et la première maladie de type C de MoCHIV. Les maladies qui ne figurent pas dans la liste pour patients adultes sont résumées avec les codes PEB (pediatric category B) ou PEC (pediatric category C). Le commentaire **participated in MOCHIV (ID XXXX)** apparaît pour les patients qui participaient auparavant à l'étude MoCHIV.

Sexe:

- Si un patient a subi un changement de sexe, le souhait du patient est respecté quant au codage du sexe. Le commentaire **sex reversal (yyyy, genetically male/female)** complète la saisie. Pour le codage du risque on se réfère au sexe au moment de l'infection (p.ex. pour une femme transsexuelle infectée avant le changement du sexe = **homosexuelle**, si elle a été infectée après le changement du sexe = **hétérosexuelle**).

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

Nationalité :

- Si un patient a une double nationalité Suisse-Autre, on code Suisse (CH).

Historique :

- **Un test positif non documenté** est basé sur l'information du patient ou selon une indication écrite peu précise.
- **Un test positif documenté** est basé sur une date d'analyse précise. Une valeur de virémie peut être validée comme premier test HIV positif.
- Convention pour la **documentation de la période d'infection potentielle** (section H du formulaire Start) :

➤ Une date précise est connue :

	from	to
Indiquée par le médecin sur le formulaire	31.05.2005	
Saisie par le data center	31.05.2005	31.05.2005

➤ Une date de début d'exposition est connue :

	from	to
Indiquée par le médecin sur le formulaire	2005	
Saisie par le data center	01.01.2005	Date du 1^{er} test HIV pos. documenté

➤ Une période d'exposition imprécise est connue:

	from	to
Indiquée par le médecin sur le formulaire	03.2005	2005
Saisie par le data center	01.03.2005	31.12.2005 (ou la date du 1^{er} test HIV pos. documenté, si elle est antérieure à la fin de l'année)

Si on ne connaît que l'année, le data centre saisit la période du 1^{er} janvier au 31 décembre. Si on connaît le mois, le data centre prend en compte le 1^{er} jour du mois jusqu'au dernier jour du mois. Cette convention des dates remplace la note de bas de page du formulaire Start de la version V20(02/07).

- Tous les traitements antirétroviraux antérieurs à l'entrée dans la cohorte sont à signaler.
- Toutes les valeurs de laboratoires (CD4/virémie VIH) sont à communiquer au Data Center, aussi si les résultats proviennent d'un laboratoire non

SWISS HIV COHORT STUDY Manuel d'utilisation

agrée par la SHCS. Si les résultats de labo ne sont pas transmis par procédé électronique (Web), une photocopie peut être jointe au formulaire Start. Veiller à l'**anonymat** ! (*Décision CLC septembre 2006*)

Formulaire « **DISEASE** », code ASY (no opportunist disease up to) : La date n'est pas requise pour le code ASY. Si au moment de l'enregistrement aucune maladie opportuniste n'a été diagnostiquée, il suffit de cocher la case. Le data centre saisit la date de l'enregistrement.

- Formulaires « **ADHERENCE** », « **ANTHROPOMETRICS** », « **GYN** » : Ces données sont saisies dès l'enregistrement du patient. D'éventuelles données antérieures ne seront pas enregistrées.

FOLLOW-UP

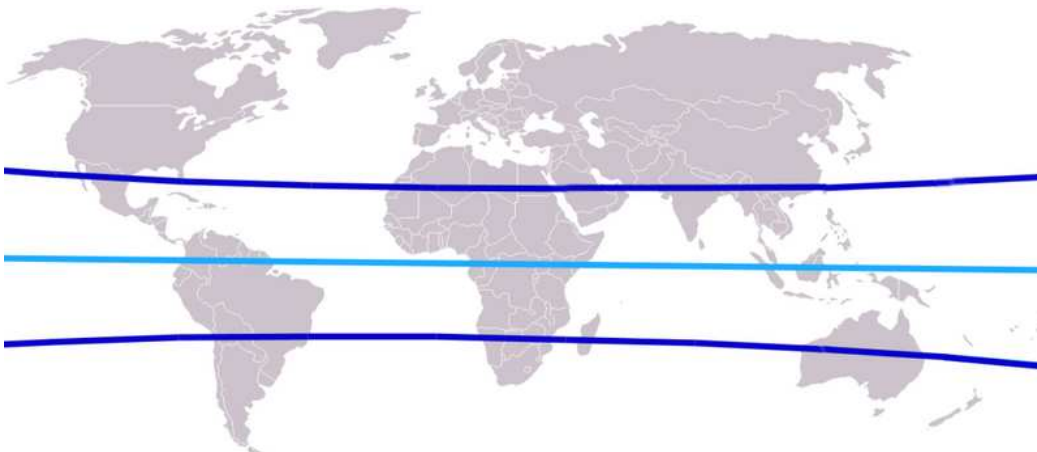
La fréquence des visites cohorte est de tous les six mois, soit deux visites par année civile. Trois visites par année sont acceptées pour autant qu'il y ait **au minimum quatre mois** d'intervalle entre les follow up.

Si un bilan sanguin a été effectué en prévision d'une visite cohorte et que le patient ne se présente pas au rendez-vous :

- Contacter et convoquer à nouveau le patient, si possible dans les 30 jours.
- **Si le patient revient dans un délai inférieur à 4 mois** : le bilan sanguin sera signalé comme laboratoire intermédiaire avec, en attachement, le stockage des cellules et/ou plasma. Lors de la visite cohorte, ne pas refaire un bilan sanguin complet.

« special events »

- La question concernant les voyages dans les tropiques se réfère aux régions qui se situent géographiquement entre le tropique du cancer et le tropique du capricorne :



SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

- La participation à un programme de substitution de drogue doit être rapporté dans « drug program » et non dans « drug use ». Si le patient consomme d'autres drogues illégales, celles-ci doivent être signalées dans la section « drug use ».

Libido et erection : Si le patient ne veut pas répondre parce qu'il n'a pas de partenaire, on peut cocher « ne sait pas ».

MENSURATIONS ET TABAC

La taille doit être mesurée une fois par année. Sur le cover sheet par contre, on notera toujours la taille mesurée lors du recrutement.

La consommation de cigarettes doit être documentée en nombre de cigarettes par jour. Ceci s'applique également pour les joints, pour autant qu'ils soient mélangés au tabac. Les autres formes de consommation de tabac ne sont pas à prendre en considération.

LABORATOIRE

Les laboratoires agréés actuellement par la cohorte sont répertoriés dans la table VAR_LAB. Seuls les résultats de laboratoire provenant de cette liste sont documentés pour la cohorte ; à ces deux exceptions :
- CD4 et HIV RNA antérieures à l'enregistrement (START form) dans la cohorte
- CD4 et HIV RNA effectuées pendant la période où le patient a été perdu de vue. Pour ces exceptions, on documente également les résultats de laboratoires non agréés par la cohorte.

A chaque visite cohorte, un certain nombre de paramètres de laboratoire sont mesurés (Formulaires **LAB-1** et **LAB-2**) correspondant au laboratoire principal.

LAB-1 : Les analyses hématologiques, lymphocytaires, HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA effectuées entre deux visites cohorte sont à considérer comme laboratoire intermédiaire.

Pour les transferts électroniques, une date de laboratoire ne peut être utilisée qu'une fois. Des résultats supplémentaires de la même date sont à communiquer sur papier.

Pour pouvoir valider une saisie de laboratoire, au moins un des paramètres suivants doit y figurer : **CD4, HIV RNA, HBV DNA, HCV RNA**.

LAB-2 : Si les résultats sont envoyés par procédé électronique, tous les résultats disponibles peuvent être signalés. Si le transfert se fait à la main par formulaire, un résultat par paramètre et visite cohorte est souhaité.

Convention sur les dates de laboratoire :

La labdate correspond à la date de l'hématologie.

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

- La date du laboratoire principal ne doit pas être différente de plus de 30 jours de celle du follow-up.
- La date de la différenciation lymphocytaire ne doit pas être différente de plus de 30 jours de la « labdate ».
- La date de la mesure des HIV RNA doit correspondre à celle des CD4. Si ce n'est pas le cas, elle doit être signalée comme laboratoire intermédiaire.

Dans les situations suivantes, les sérologies ne doivent pas être déterminées au recrutement :

- **Hépatite B** : si un test d'anticorps positif est documenté. (anti-HBs ou anti-HBc ou anti-Hbe)
Hépatite C : si une sérologie ou une virémie positive est documentée
- **CMV, Toxo** : si des tests positifs sont documentés

Les **résultats négatifs** du dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, CMV et Toxo ne doivent pas précéder de plus de 365 jours la date du recrutement.

Conversion d'unités de mesures :

Les paramètres de laboratoire doivent être rapportés selon les unités demandées sur les formulaires. Voici quelques facteurs pour convertir les résultats exprimés en d'autres unités:

Paramètre analysé	Résultat exprimé en :	Facteur de multiplication	pour convertir en :
Albumine	g%	10	g/l
Bilirubine	mg/dl	17.1	µmol/l

Exemple : Bilirubine à 1.1 mg/dl
 $1.1 \times 17.1 = 18.8 \mu\text{mol/l}$

Pour créatinine et glucose, il y a la possibilité de documenter les résultats en mg/dl en utilisant les codes 2CRE et 2GLUC (**indiquer le changement des unités sur le formulaire!**)

Concentrations plasmatiques des ART:

Analyses effectuées au laboratoire de pharmacologie du CHUV à Lausanne :

-Indiquer le numéro de la commande sur le formulaire START (p. 4) respectivement FUP (p.1)

Analyses effectuées au laboratoire central de l'USZ :

-Pour les patients internes, les analyses sont exportées par procédé automatique

-Pour les patients externes, aucun transfert n'est possible.

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

« Strip tests » urinaires:

Protéines : le résultat « traces » est à considérer
comme négatif (cf. CLC IV/2008)

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

REPOSITOIRE

La date de la prise de sang ne doit pas être différente de plus de 30 jours de celle du laboratoire principal.

Exceptionnellement un repositorium peut être rattaché à un laboratoire intermédiaire dans le cas où un prélèvement a été fait pour une visite cohorte, mais que le patient ne soit pas revenu pour l'entretien avec le médecin.

Fréquence : plasma 2x/année civile
cellules 1x/année civile

Les prélèvements sont à la disposition des chercheurs pour des études moyennant une demande faite au Scientific Board.

Des échantillons individuels sont à disposition des médecins, s'ils le jugent nécessaire dans l'intérêt du patient. L'utilisation de ces échantillons doit être signalée au centre de données.

MEDICATION

Tous les traitements antirétroviraux, même de très courte durée, doivent être signalés.

Documentation de l'arrêt ART : **lorsque plusieurs causes sont impliquées, la cause prédominante est à signaler. Si plusieurs sont signalées, la première mentionnée sur la liste figurant en marge de la feuille de traitement (MEDICATION) sera retenue par le Data Center.**

Si plusieurs ART sont arrêtés simultanément : les causes d'arrêt peuvent être différentes.

Les médicaments contre les maladies opportunistes : Ils sont à signaler uniquement s'ils sont prescrits dans le but de prévenir ou de traiter ces maladies. La raison du stop n'est pas demandée.

Ancienne datation dans la base de données :

Jusqu'en décembre de l'année 1998, on utilisait dans la base de données le premier jour du mois pour dater une période de traitement, même si la médication a débuté à un autre jour du mois. (p.ex. 01.02.1998 - 01.12.1998). Ces données ne seront pas modifiées, même si des informations plus précises sont disponibles.

Posologie inhabituelle

Documentation d'une posologie inhabituelle: lorsque le dosage diffère dans la même journée ou dans la durée: Saisir la moyenne et indiquer la posologie exacte dans le champ *Comments*.

Ex : NFV 1x1000 le matin et 1x1250 le soir.

Frequency = 2x1125. *Comments* = 1000 - 0 - 1250

EFV 1x600 un jour sur deux. Frequency : 1x300

Comments= 600 1d/2

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

Codage des études cliniques en double aveugle

Pour les études qui ne touchent qu'un nombre limité de patients, il faut envoyer au data centre une copie de la première page du consentement patient qui résume brièvement le sujet de l'étude.

Les études randomisées sont codées par un code spécifique. Quand l'étude est terminée, et quand les médicaments utilisés sont connus, ils seront saisis de manière habituelle pour l'intervalle de l'étude.

A ce moment, le code de l'étude est remplacé dans la base de données par son « CODE BROKEN » et la date de la fin de l'étude est introduite.

Exemple :

Au début, pour l'étude A4001026 (Efavirenz ou Maraviroc à 1x300mg/jour ou à 2x150mg/jour) le code UK4A est attribué.

Ex : UK4A start 01.10.2008

Quand le traitement est connu, le code UK4A est remplacé par son code broken **UK4X**. et la date de la fin de l'étude est introduite.

Le médicament que le patient a effectivement reçu est saisi dans la base avec le dosage correspondant.

Ex : UK4X start 01.10.2008 - stop 01.03.2009

MAR start 01.10.2008 - stop 01.03.2009

Dosage 1x300mg

(Si le patient recevait la substance testée déjà avant et/ou encore après l'étude, aucun stop n'apparaîtra dans la base de données pour ce médicament au moment de l'étude.)

GROSSESSE

Dans le cas où un accouchement est rapporté mais la mère ne souhaite pas participer à l'étude MoChiv, le commentaire « outside MoChiv » sera inséré dans la table « OBSTET EVENT ». Si la grossesse est en cours, le commentaire peut être temporairement saisi dans la table GYN.

Les interruptions de grossesse et les avortements spontanés sont documentés dans le formulaire PREGNANCY de l'étude MoChiv. Dans ce cas un consentement pour l'étude MoChiv (MoChiv consent) n'a pas besoin d'être demandé.

CLINICAL

Une hospitalisation est à documenter si le patient séjourne au moins une nuit à l'hôpital, p.ex du 20.10.2008 au 21.10.2008.

La durée de l'hospitalisation est à documenter avec précision. Si les dates exactes ne sont pas connues, les règles suivantes seront appliquées pour la saisie :
- seule une date approximative est connue, p.ex. 10 jours en mai 2008 :

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

Saisie au data centre
from to

- seule une date approximative est connue, durée inconnue :

Saisie au data centre
from to

Dans les deux cas un commentaire sera saisi dans le champ commentaire.

- le patient est hospitalisé au moment du follow up :

Saisie au data centre
from to

Le commentaire "ongoing" sera saisi dans le champ commentaire.

Dans le cas où il y aurait plusieurs raisons pour une hospitalisation, on saisira le premier dans l'ordre alphabétique.

DISEASE

Tuberculose avant premier test positif
S'il y a eu un diagnostic de tuberculose avant le premier test HIV positif et que l'on ne peut pas déterminer si l'infection HIV précède le diagnostic de TBC, on le documente sous ALI.

Cancer de la peau :

La documentation des cancers de la peau autres que mélanomes est facultative, il n'est pas demandé de remplir un checking chart. Jusqu'alors ces diagnostics étaient documentés sous ALI sur le formulaire DISEASE. Lors du CLC du 27.04.2011 la décision est prise de les documenter sous NEO pour faciliter les requêtes pour les cancers.

PERDU DE VUE

Si aucun follow up n'a pu être effectué dans l'intervalle de 14 mois, il faut remplir un formulaire stop.
N'importe quelle source d'information peut servir pour documenter la « livedate » (ex : téléphone, rapport etc).
Si une mise à jour de la livedate est effectuée par la suite, on codera la source d'information (Live_info).

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

DECES

Patient actif (pas déjà stoppé pour une autre raison):

Dès que l'on apprend le décès d'un patient , compléter un formulaire « STOP ». Ce formulaire est à renvoyer au data center .

- Sur la coversheet, indiquer la date du décès.
- Si la cause du décès est **HIV-related** ou **Other** :
 1. Indiquer les causes du décès en toutes lettres ou en code ICD-10
 2. Pour la **période comprise entre le dernier follow-up et le décès** : compléter les formulaires **LAB-1** et **CLINICAL** et si nécessaire, les formulaires :
 - **MEDICATION** (modifications, arrêt de traitement avec les causes correspondantes)
 - **LIVER**
 - **DISEASE** (maladies opportunistes diagnostiquées y compris lors du décès)

Pour tous les cas de décès, un formulaire **CODE** doit être rempli par le médecin.

Patient inactif (patient déjà stoppé):

- La raison du stop ne change pas. L'annonce du décès est une information complémentaire
- Annoncer la date du décès au data center avec toutes les informations à disposition concernant les circonstances du décès (cause, lieu, autopsie)
- Si la cause du décès est inconnue, indiquer la source d'information (journal, office état civil...)
- **Si le patient était stoppé pour raison 2 (refus de continuer dans l'étude):** seule la date du décès sera enregistrée dans la base de données.

PATIENT REACTIVE

Quand un patient a été stoppé et qu'il revient à nouveau pour un follow-up, il peut être réactivé sous la condition qu'on puisse compléter les informations concernant HIV-RNA, CD4, maladies opportunistes et traitements anti-retroviraux de la période du drop out.

Demander au Data Center un résumé qui vous renseignera sur les informations manquantes (ethnicity, START SUPPLEMENT, HCV)

Si le patient a été stoppé pour raison 2 (ne désire plus continuer dans la cohorte), **il est impératif qu'un nouveau consentement soit signé.**

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

INDEMNISATION FINANCIERE¹

L'indemnisation est basée sur un système de points.
Les points sont distribués selon le mode suivant :

- Dossier arrivé au centre dans le délai:
 - 1.Start
points 2
 - 2.Follow-up
point 1
(maximum 3 visites par année sous la condition qu'il y a au moins 4 mois entre les visites)
- Dossier arrivé au-delà du délai :
 - 1.Start
points 1.5
 - 2.Follow-up
point 0.5

Il n'y a pas d'indemnisation financière pour un dossier STOP ni pour des informations ne faisant pas partie d'un dossier, tel que le rapport d'un laboratoire intermédiaire.

Le délai d'envoi admis est de 4 mois, à compter dès la date de la visite cohorte jusqu'à réception du dossier au data center. Le tampon « reçu le » faisant foi.
Dans des circonstances particulières, une prolongation du délai peut être accordé sur demande au data centre,

Le délai d'envoi des dossiers d'une année courante est fixé au 1^{er} mars de l'année suivante, ceci pour permettre le bouclage annuel des comptes pour chaque centre.

Des déductions peuvent être faites selon la qualité des données.

Les laboratoires sont payés pour la préparation et la congélation des échantillons. Un seul échantillon de cellules viables est payé par année et participant. Le nombre d'échantillons de plasma payés ne peut pas dépasser le nombre de visites remboursables du même patient.

ANONYMAT

Pour toute communication avec le centre de données, il faut respecter l'anonymat absolu du patient. Si la transmission des données se fait à l'aide de photocopies, il est impératif de **recouvrir le nom et l'adresse du patient**, à l'aide d'un post-it par exemple, **avant de procéder à la copie de l'original**. Il ne suffit pas de recouvrir au feutre noir le

¹ Le système d'attribution des points peut être modifié en tout temps par la « Full Assembly »

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

nom sur la copie car l'inscription reste apparente en surbrillance.

SWISS HIV COHORT STUDY
Manuel d'utilisation

INDEX

Anthropometric	p6
Blood (repository)	p9
Clinical	p10
Concentration plasmatique	p7
Disease	p5
	p11
Dose	p9
Drug (Medication)	p9-10
Erection	p6
Etude	p10
Follow-up	p5-6
Gyn	p10
Hospitalisation	p10
Identification number	p3
Lab1	p6
Lab2	p6-7
Libido	p6
Mochiv	p10
Mochiv transfer	p3
Nationality	p4
Obstetric-event	p9
Sex	p3
Start	p3-5
Start sup	p12
Stop	p11
Tabac	p6
TBC	p11
Travel to tropics (special event)	p5

Les instructions sur les formulaires **Frax/Liver** paraissant suffisantes vous ne trouverez pas d'informations spécifiques quant à la saisie de ces formulaires dans le manuel.