

Istruzioni per l'inserimento dati nei moduli elettronici del registro

Versione 1.0 - 02 apr 2014

Aggiornata per moduli elettronici il 16 giugno 2016

Parte 1

Raccomandazioni generali per l'inserimento dati in ProMISe e istruzioni per la compilazione del Modulo di registrazione e del Modulo Med-AB

Protocollo PASS DF VOD-2013-03-REG

Registro osservazionale prospettico, multicentrico, internazionale per raccogliere dati di sicurezza e di esito in pazienti con diagnosi di VOD epatica grave post trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE) trattati con Defitelio® o terapia di supporto (gruppo di controllo)



Jazz Pharmaceuticals



Le istruzioni per la compilazione dei moduli elettronici del Registro VOD si suddividono in 3 parti:

- **Parte 1: Raccomandazioni generali per l'inserimento dati in ProMISe e istruzioni per la compilazione del Modulo di registrazione e del Modulo Med-AB**
- Parte 2: Istruzioni per la compilazione del Modulo di follow-up a 100 giorni
- Parte 3: Istruzioni per la compilazione del Modulo di follow-up a 6 e 12 mesi

Indice

I/ Come inserire i pazienti nel registro	3
II/ Verifica dei parametri del ProMISe browser (solo al primo utilizzo)	4
III/ Istruzioni per la compilazione dei moduli elettronici in ProMISe	6
<u>III-1/ Connessione al Progetto VOD (Med-C)</u>	6
<u>III-2/ Elenco dei pazienti già registrati</u>	7
<u>III-3/ Creazione del record del paziente e selezione del modulo da inserire</u>	7
<u>III-4/ Inserimento dati</u>	9
<u>III-5/ Come salvare o annullare le modifiche in attesa di conferma</u>	9
<u>III-6/ Come chiudere la sessione di ProMISe</u>	10
<u>III-7/ Stato di SOLA LETTURA</u>	10
IV/ MODULO DI REGISTRAZIONE	11
V/ Istruzioni per l'inserimento dati nel Modulo Med-A	28
<u>V-1/Accesso</u>	28
<u>V-2/Navigazione</u>	28
<u>V-3/ Numero di studio</u>	29

I/ COME INSERIRE I PAZIENTI NEL REGISTRO

▪ Pazienti da includere

1. Tutti i pazienti con diagnosi di VOD grave post-TCSE

- Nota: è importante includere anche i pazienti non trattati con Defitelio[®] (per esempio pazienti nei quali Defitelio[®] non viene usato per la presenza di controindicazioni o pazienti considerati non idonei in base alle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego specificate nel RCP di Defitelio[®])
- Nota: vanno inclusi nel Registro tutti i pazienti con diagnosi di VOD grave via via individuati e che prestano il relativo consenso

2. Tutti i pazienti trattati con Defitelio[®] per qualsiasi altra indicazione

- Nota: vanno inseriti nel Registro anche i pazienti trattati con Defitelio[®] per patologie diverse dalla VOD grave (Progetto VOD + Med-AB EBMT)

▪ Contatti

Per eventuali domande su questo Registro, sulle modalità di registrazione dei pazienti o su Defitelio[®] contattare:

- INFORMAZIONI SUL REGISTRO:

jessica.lemaitre@upmc.fr & emmanuelle.polge@upmc.fr

- INFORMAZIONI SU DEFITELIO[®]:

medical-enquiries@gentium.it

▪ Moduli da compilare

Il modulo di registrazione per l'inclusione dei pazienti nel Registro è accessibile dal sito web EBMT all'indirizzo:

<http://www.ebmt.org/Contents/Research/EBMTStudies/CurrentResearch/Pages/Study%20Pages/VOD-Project.aspx>

I centri EBMT dovranno inserire le informazioni per i pazienti inclusi nel Progetto VOD tramite Internet e i moduli elettronici alla Registrazione, al Giorno 100 e a 6 e 12 mesi dal trapianto, come descritto di seguito.

Dopo che il paziente avrà fornito il suo consenso:

- Alla diagnosi di VOD grave o all'avvio del trattamento con Defitelio[®] (se Defitelio[®] viene somministrato per motivi diversi dal trattamento della VOD grave)
 - Compilare il Modulo di registrazione per il Progetto VOD
- A 100 giorni post-TCSE
 - Compilare il Modulo Med-B e sulle comorbidità (link specifico al Progetto Med-AB)
 - Compilare il Modulo di follow-up a 100 giorni per il Progetto VOD
- A 6 mesi post-TCSE
 - Compilare il Modulo di follow-up a 6 mesi per il Progetto VOD
- A 12 mesi post-TCSE
 - Compilare il Modulo di follow-up a 12 mesi per il Progetto VOD

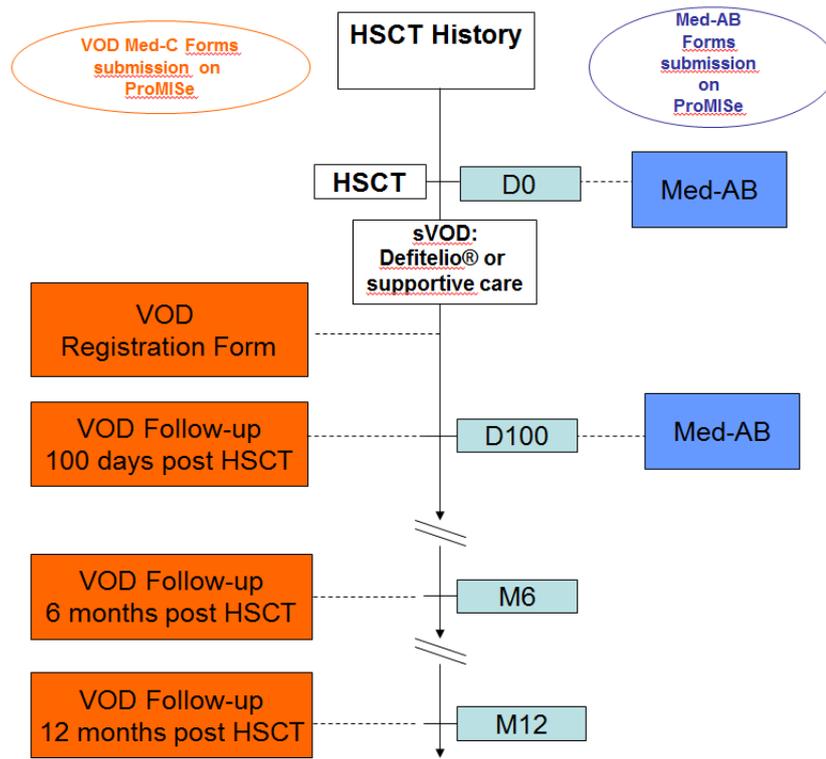


Figura 1 - Diagramma di flusso dell'inserimento dati

II/ Verifica dei parametri del browser (solo al primo utilizzo)

Di seguito viene riportata una selezione di punti trattati all'interno del "Manuale per l'inserimento dati in ProMISe" non specifici per il Progetto VOD.

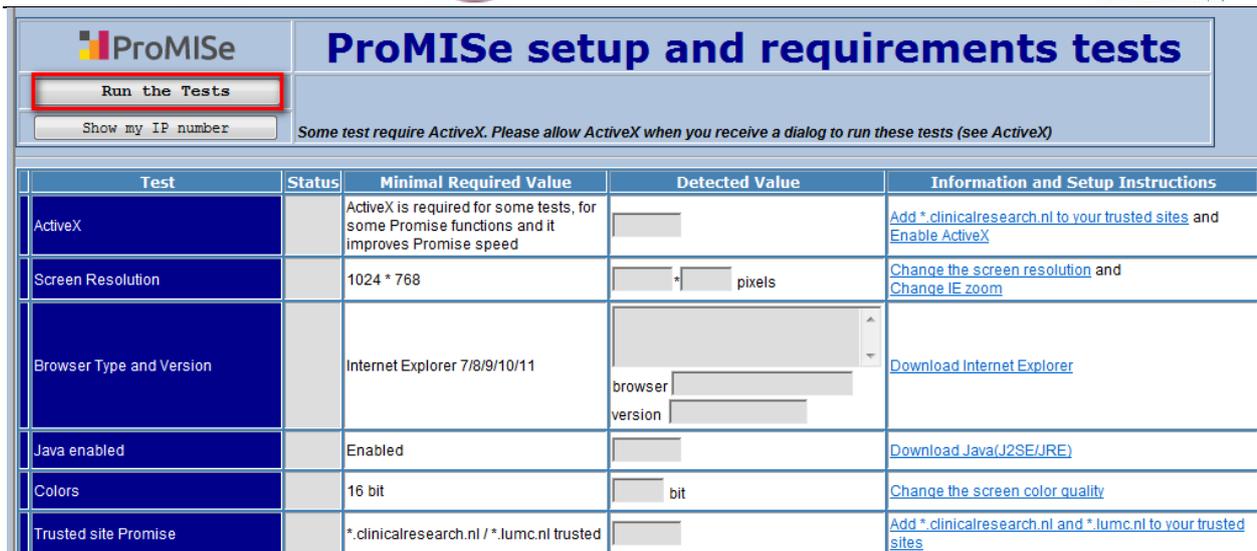
Per inserire i dati in ProMISe è necessario utilizzare INTERNET EXPLORER.

Avviare l'applicazione

ProMISe è un'applicazione basata su Internet Explorer e non può essere caricata in altri browser. L'accesso a un progetto ProMISe avviene attraverso la pagina di login specifica del progetto. Il link alla pagina di login viene generalmente fornito con l'account utente. Consigliamo di salvare la pagina di login nei Preferiti. Questa pagina infatti non è indicizzata, ovvero non può essere trovata con Google (o altro motore di ricerca). Per praticità, un link alla pagina di login è disponibile sull'home page EBMT <http://www.ebmt.org/>

Test di configurazione

Il corretto funzionamento dell'applicazione ProMISe dipende da varie impostazioni di Internet Explorer. Pertanto, al primo utilizzo di ProMISe, si raccomanda di verificare (ed eventualmente modificare) le impostazioni sul proprio PC. A tal fine, cliccare su [How to make your PC ProMISe compatible and other important Tips and Tricks] (Come rendere il vostro PC compatibile con ProMISe e altri consigli e suggerimenti importanti) al centro della pagina di login. Nel menu che si aprirà cliccare su [Interactive browser configuration checker] (Controllo interattivo della configurazione del browser). Si aprirà la pagina seguente:

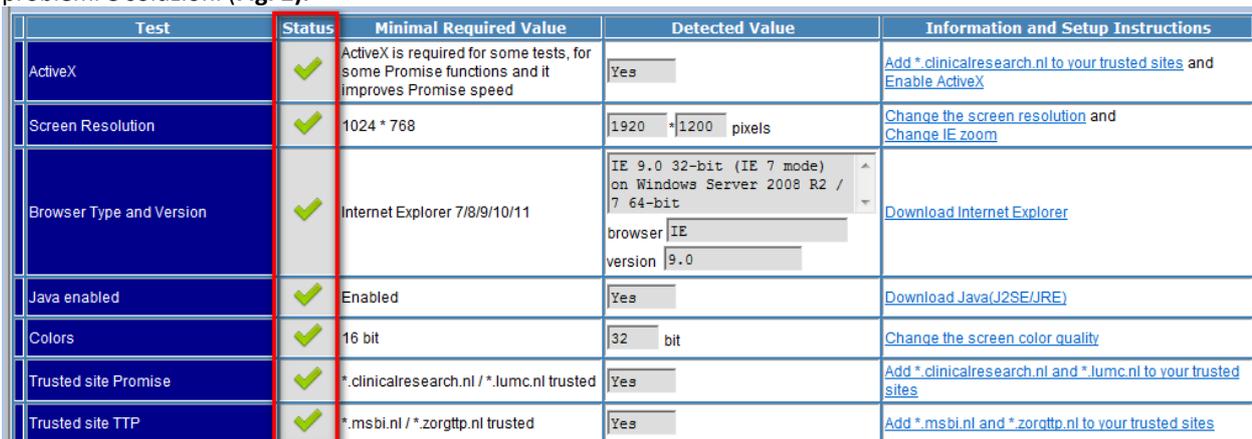


The screenshot shows the ProMISe setup interface. At the top, there is a 'Run the Tests' button highlighted with a red box. Below it is a 'Show my IP number' button. A message states: 'Some test require ActiveX. Please allow ActiveX when you receive a dialog to run these tests (see ActiveX)'. The main part of the interface is a table with the following columns: Test, Status, Minimal Required Value, Detected Value, and Information and Setup Instructions.

Test	Status	Minimal Required Value	Detected Value	Information and Setup Instructions
ActiveX		ActiveX is required for some tests, for some Promise functions and it improves Promise speed		Add *.clinicalresearch.nl to your trusted sites and Enable ActiveX
Screen Resolution		1024 * 768	pixels	Change the screen resolution and Change IE zoom
Browser Type and Version		Internet Explorer 7/8/9/10/11	browser version	Download Internet Explorer
Java enabled		Enabled		Download Java(J2SE/JRE)
Colors		16 bit	bit	Change the screen color quality
Trusted site Promise		*.clinicalresearch.nl / *.lumc.nl trusted		Add *.clinicalresearch.nl and *.lumc.nl to your trusted sites

Figura 1 - Il test di configurazione. Prima di iniziare a utilizzare ProMISe, si raccomanda di verificare le impostazioni del proprio PC tramite il Controllo interattivo della configurazione del browser.

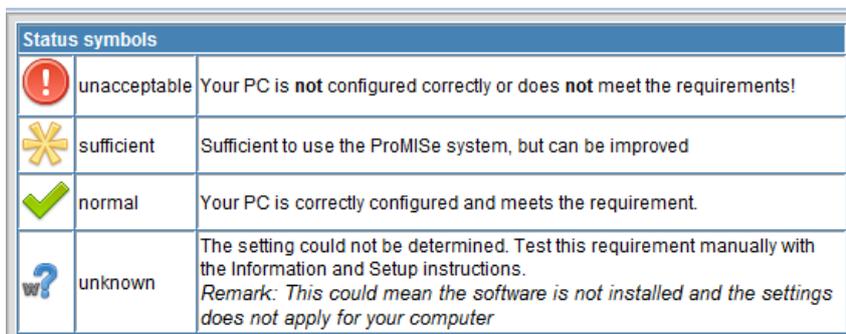
Cliccare su [Run the Tests] (Esegui il test). Si otterrà un riepilogo delle impostazioni del browser, indicante possibile problemi e soluzioni (Fig. 2).



Test	Status	Minimal Required Value	Detected Value	Information and Setup Instructions
ActiveX	✓	ActiveX is required for some tests, for some Promise functions and it improves Promise speed	Yes	Add *.clinicalresearch.nl to your trusted sites and Enable ActiveX
Screen Resolution	✓	1024 * 768	1920 * 1200 pixels	Change the screen resolution and Change IE zoom
Browser Type and Version	✓	Internet Explorer 7/8/9/10/11	IE 9.0 32-bit (IE 7 mode) on Windows Server 2008 R2 / 7 64-bit browser IE version 9.0	Download Internet Explorer
Java enabled	✓	Enabled	Yes	Download Java(J2SE/JRE)
Colors	✓	16 bit	32 bit	Change the screen color quality
Trusted site Promise	✓	*.clinicalresearch.nl / *.lumc.nl trusted	Yes	Add *.clinicalresearch.nl and *.lumc.nl to your trusted sites
Trusted site TTP	✓	*.msbi.nl / *.zorgtpp.nl trusted	Yes	Add *.msbi.nl and *.zorgtpp.nl to your trusted sites

Figura 2 - Risultato del test di configurazione. La colonna 'Status' indica se le impostazioni del computer sono compatibili o meno con ProMISe.

La colonna 'Status' mostra lo stato della relativa impostazione sul computer. Le figure e i colori differenti indicano se l'impostazione è configurata correttamente (Fig. 3).



Status symbols		
!	unacceptable	Your PC is not configured correctly or does not meet the requirements!
*	sufficient	Sufficient to use the ProMISe system, but can be improved
✓	normal	Your PC is correctly configured and meets the requirement.
?	unknown	The setting could not be determined. Test this requirement manually with the Information and Setup instructions. <i>Remark: This could mean the software is not installed and the settings does not apply for your computer</i>

Figura 3 - Spiegazione dei simboli di stato.

Cosa fare se ProMISe non funziona:

Se ProMISe non si avvia correttamente, sono possibili varie opzioni per cercare di risolvere il problema:

- Usare una versione aggiornata di Internet Explorer
- Aggiungere <https://www.clinicalresearch.nl> all'elenco dei siti web affidabili
- Consentire l'apertura dei pop-up di www.clinicalresearch.nl
- Consentire l'uso di ActiveX
- Avviare ProMISe in modalità di compatibilità XP/IE8

Nella colonna 'Information and Setup Instructions' (Informazioni e istruzioni per il setup) del test di configurazione (a destra), sono forniti link alle istruzioni su come configurare queste opzioni in Internet Explorer.

III/ Istruzioni per la compilazione dei moduli elettronici in ProMISe

III-1/ Connessione al Progetto VOD (Med-C)

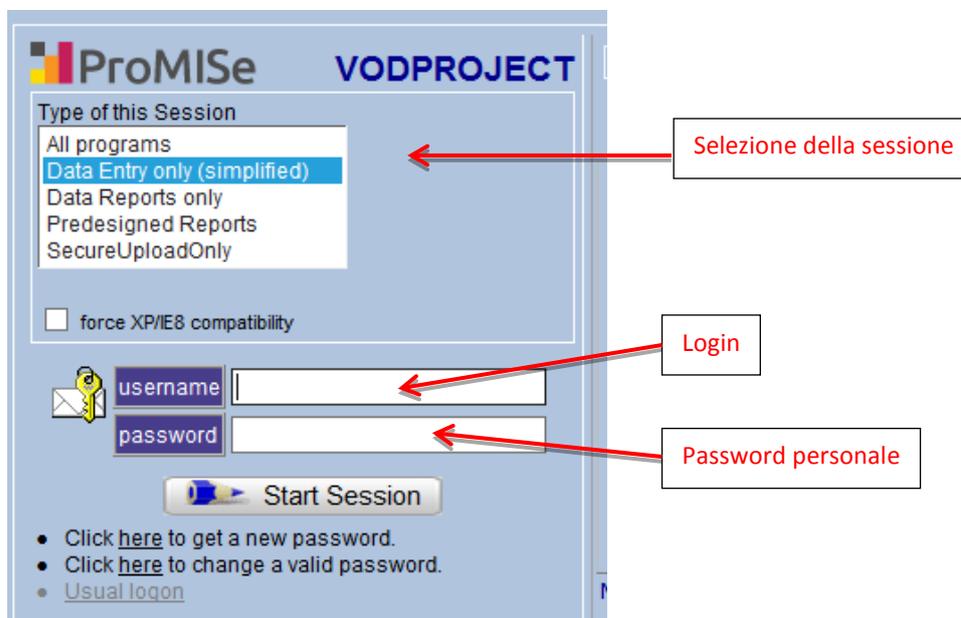
I moduli elettronici del Progetto VOD sono disponibili in Internet all'indirizzo:

https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S_O_EBMT_C_NIS_VODPROJECT_/LOGON/INDEX.HEI

Prima del primo utilizzo, controllare i parametri del browser (vedere Capitolo II, pag. 4).

Per connettersi per l'inserimento dati:

- Per prima cosa selezionare la sessione "All programs" (Tutti i programmi) o la sessione "Data entry only (simplified)" (Solo inserimento dati (semplificato)).

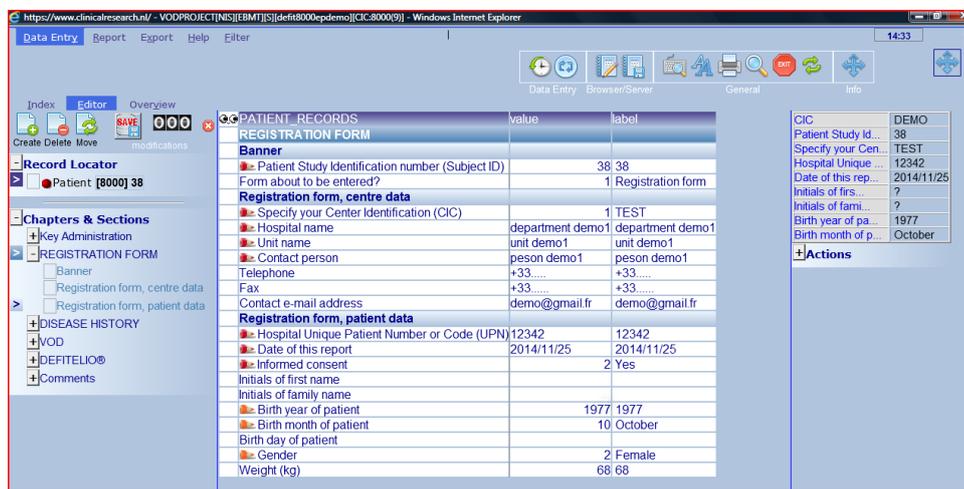


- Quindi compilare i campi **username** e **password** e cliccare sul pulsante "Start Session" (Avvia sessione) per entrare nel Progetto VOD.

La password è personale, si prega di mantenerla riservata. La password sarà assegnata e inviata tramite e-mail agli incaricati dell'inserimento dati dopo la sessione di training. Qualora la password

venga persa o sia scaduta o in caso di account bloccato, contattare jessica.lemaitre@upmc.fr o emmanuelle.polge@upmc.fr

Il Progetto VOD si apre sulla scheda Data Entry (Inserimento dati), sotto-scheda Editor (screenshot di seguito).

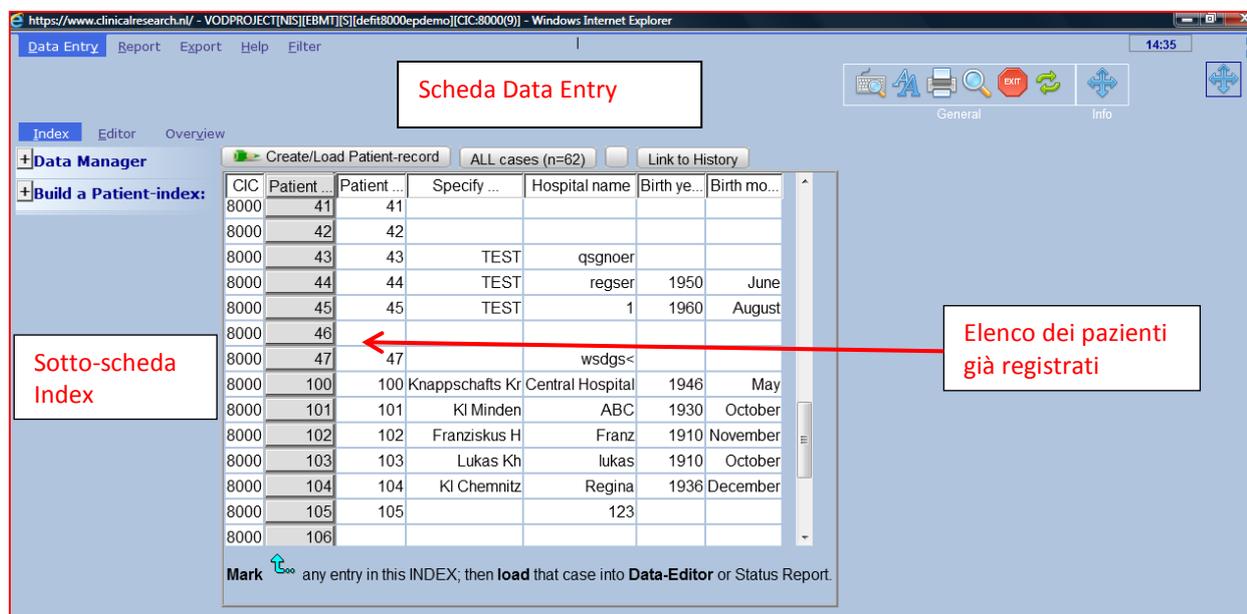


III-2/ Elenco dei pazienti già registrati

L'elenco dei pazienti già registrati nel Progetto VOD è disponibile in:

Scheda: **Data Entry (Inserimento dati)**

Sotto-scheda: **Index (Indice)**



III-3/ Creazione del record del paziente e selezione del modulo da inserire

Per registrare un nuovo paziente, verificare di essere nella scheda Data Entry, sotto-scheda Index. Cliccare sul pulsante Create Patient-record (Crea record paziente).

CIC	Patient ...	Patient ...	CIC: Cen...	Hospital name	Birth ye...	Birth mo...
8000	1	1	DEMO	democity	1950	June
8000	2					
8000	3	3	St Antoine			
8000	4	4				
8000	5	5	St Antoine	st antoine	1972	March
8000	6	6	TEST	st an		
8000	7	7	TEST			
8000	8	8	TEST			
8000	9	9	TEST	St Antoine		
8000	10	10				
8000	11	11	St Antoine		1986	March
8000	12	12	TEST			
8000	13	13				January
8000	14	14				
8000	15	15	TEST	st ant	1969	June
8000	16	16	TEST	jghjmik	1950	June
8000	17	17	TEST	11111	1950	June
8000	18	18	TEST	jjjjj	1950	June
8000	19	19	TEST	iuvhrfzkj	1950	June
8000	20	20	TEST	JJKKL	1950	June
8000	21	21	TEST	jjjj	1950	June
8000	775001	1	TEST			
8000	775002	2	TEST		1974	June
8000	775003					

Nel menu per la creazione di un nuovo record vi sono due opzioni per la creazione del record:

- 1/ selezionare uno dei numeri non ancora assegnati;
- 2/ oppure inserire un numero a scelta nel campo Patient (Paziente) e cliccare sul pulsante **Create new Patient** (Crea nuovo paziente)

Message de la page Web

Please confirm that you want to create a new case with these specifications:

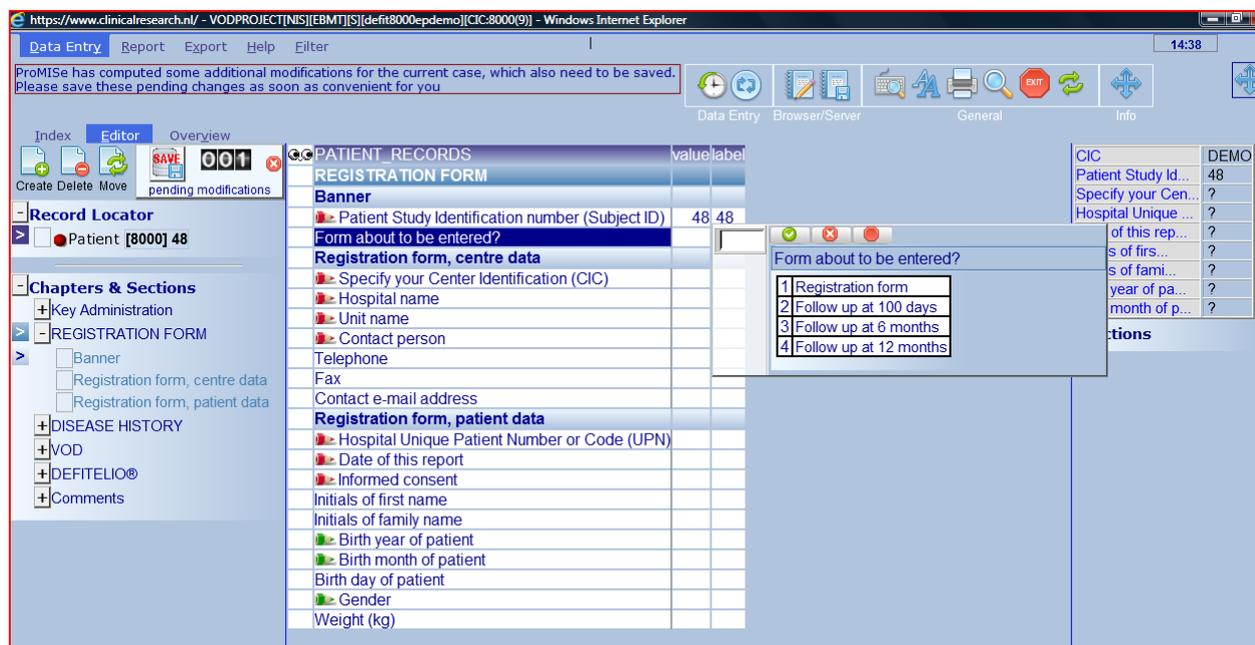
CIC=8000
ID=48

OK Annuler

Quindi, confermare cliccando su OK per avviare la creazione del record per un nuovo paziente.

A questo punto ProMISE verificherà se nel progetto esiste già un record con lo stesso numero. In tal caso la creazione sarà annullata; diversamente verrà creato il record. Questa opzione impedisce che vengano inseriti (inconsapevolmente) nel database record duplicati.

Una volta creato il record per un nuovo paziente, ProMISe aprirà l'Editor per l'inserimento dati, che si presenta come segue:



III-4/ Inserimento dati

L'inserimento dati in ProMISe è interattivo, vale a dire che la navigazione programmata procederà seguendo l'ordine del modulo, ma saltando eventuali domande irrilevanti per il paziente in questione in base ai dati già inseriti.

Affinché la navigazione proceda correttamente, è fondamentale la compilazione della prima variabile: **"Form about to be entered?"** (Tipo di modulo da inserire?) che specifica appunto quale modulo si sta per inserire:

- il modulo di registrazione
- il modulo di follow-up a 100 giorni
- il modulo di follow-up a 6 mesi
- il modulo di follow-up a 12 mesi

IMPORTANTE: per spostarsi da una voce all'altra all'interno del modulo elettronico usare il **Tasto Tab**. Si sconsiglia l'utilizzo del mouse per passare da una sezione all'altra, seguendo invece l'ordine di spostamento del cursore.



III-5/ Come salvare o annullare le modifiche in attesa di conferma

È molto importante tenere presente che i dati inseriti nel browser non vengono salvati automaticamente nel database sul server. Per salvare i dati sul server, è necessario dare esplicitamente il comando di salvarli cliccando sul pulsante Save (Salva) sopra Record Locator o tramite la combinazione di pulsanti ctrl + s. Per annullare tutte le modifiche in attesa di conferma, è possibile cliccare sul pulsante con la croce nella stessa finestra di dialogo.

In questa finestra è inoltre mostrato un contatore che indica il numero di modifiche in attesa di conferma. Si tratta del numero di voci modificate, compilate o cancellate dall'ultimo salvataggio. È possibile verificare le modifiche in attesa di conferma tramite i pulsanti funzione mostrati nella **Fig. 1**, che consentono di visualizzare le modifiche effettuate e in attesa di conferma oppure i dati originali non ancora modificati del record corrente così come salvati sul server. Lo stato corrente del record sul server può essere visualizzato anche selezionando la sottoscheda Overview (Riepilogo) nella scheda principale Data Entry e cliccando su Horizontal o Vertical.



Figura 1: Cliccando sul tasto Save si salveranno sul server tutte le modifiche in attesa di conferma. Per annullare le modifiche, cliccare sulla croce a destra nella finestra di dialogo.



Figura 2: Pulsanti per il confronto dei dati nel browser con in dati sul server. Cliccando (1) si visualizzerà un elenco di tutte le modifiche in attesa di conferma (non salvate). Cliccando (2) si visualizzerà un riepilogo dei dati non modificati del record corrente così come salvati sul server (senza modifiche in attesa di conferma).

III-6/ Come chiudere la sessione di ProMISe

Infine, dopo avere inserito tutti i dati, qualora si desideri chiudere l'applicazione ProMISe cliccare sul pulsante Exit (Esci) nella barra in alto a destra sullo schermo (Fig. 1). ProMISe avviserà qualora siano presenti modifiche non salvate, chiedendo se si desidera salvarle prima di chiudere l'applicazione. Per chiudere ProMISe è inoltre possibile utilizzare il pulsante "x" sulla finestra del browser, ma in questo caso ProMISe non fornirà alcun messaggio di avviso circa eventuali dati non salvati.

Potrebbe accadere che l'utente desideri riavviare la sessione. A tal fine, cliccare sul pulsante Aggiorna sessione accanto al pulsante Exit (Fig. 1). In questo modo si chiuderà la sessione corrente e se ne aprirà una nuova. Questa opzione non è disponibile qualora vi siano modifiche non salvate: è prima necessario salvare o annullare tutte le modifiche in attesa di conferma.



Figura 1: I pulsanti Exit e Aggiorna sessione

III-7/ Stato di SOLA LETTURA

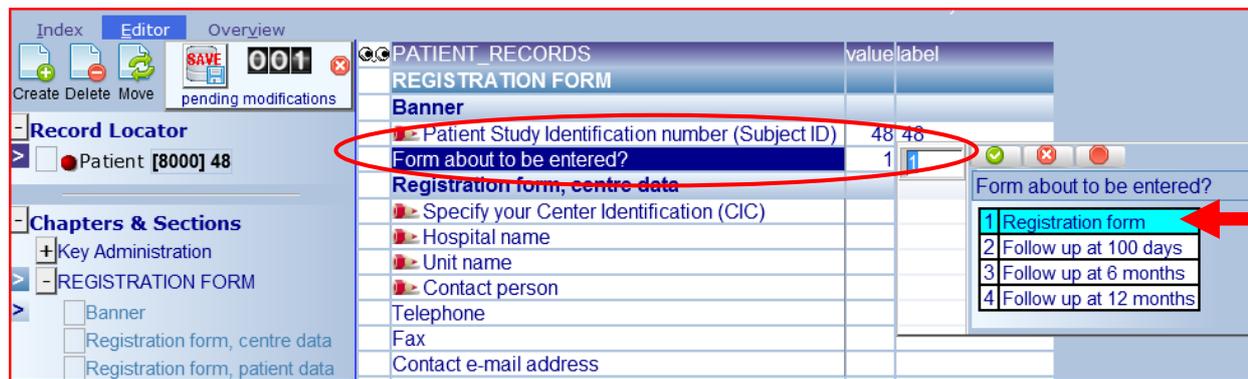
In rari casi, è possibile visualizzare la dicitura READ ONLY (SOLA LETTURA) in sovrapposizione. Significa che due persone sono collegate nello stesso momento al record di un paziente. Può trattarsi di due persone del centro se presso il centro le persone autorizzate ad accedere al Progetto VOD (con una password personale) sono più di una, o potrebbe essere il responsabile dati per il Progetto VOD presso l'ufficio dati EBMT a Parigi.

In tali casi, provare a caricare il record del paziente in un secondo momento o contattare il collega presso l'ufficio dati EBMT a Parigi per chiedergli di scollegarsi dal record.

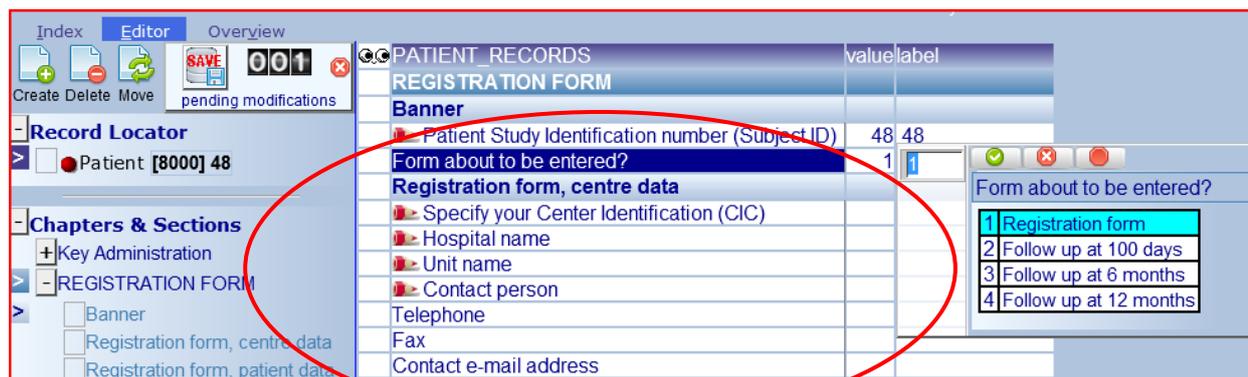
IV/ MODULO DI REGISTRAZIONE

Compilare la sezione REGISTRATION FORM (MODULO DI REGISTRAZIONE), sottosezione “Banner”

Per accedere al primo modulo elettronico, selezionare Registration Form (Modulo di registrazione).



Compilare la sezione REGISTRATION FORM, sottosezione “Registration Form, Centre data” (Modulo di registrazione, Dati del centro)



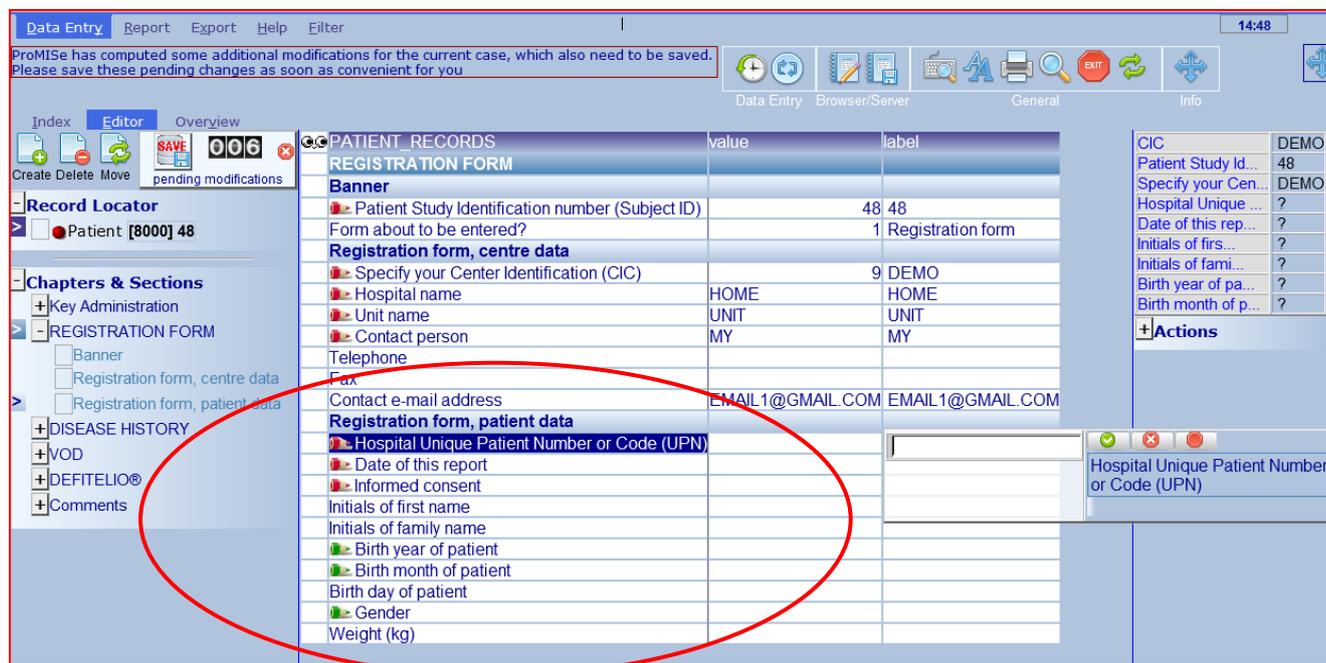
- **Codice Identificativo del Centro (CIC):**
 Inserire il codice EBMT (CIC) assegnato al proprio centro. Qualora non si conosca il CIC, è possibile recuperarlo nella corrispondenza ricevuta dal Segretario EBMT o dall'ufficio del Registro. Qualora ancora non si riesca a trovarlo, è possibile cercare nel sito web EBMT all'indirizzo: <http://www.ebmt.org/Contents/Members-ponors/Members/MembershipList/Pages/Membership-List.aspx>
 Se anche con questa possibilità non si riesce a recuperare il CIC, contattare l'ufficio EBMT a Barcellona all'indirizzo: membership@ebmt.org
- **Hospital name (Nome dell'azienda ospedaliera):** inserire il nome completo dell'azienda ospedaliera, includendo la città e il paese. Assicurarsi di usare sempre lo stesso nome in futuro.
- **Unit name (Nome dell'unità):** inserire il nome dell'unità afferente (ovvero Unità di ematologia pediatria, ematologia, oncologia, trapianto di midollo osseo, ecc.). Inserire questa informazione è particolarmente importante qualora nel centro siano presenti più unità che trasmettono, in maniera indipendente, dati all'EBMT. Assicurarsi di usare sempre lo stesso nome in futuro.

- **Contact Person (Referente):** inserire nome e cognome della persona responsabile dell'aggiornamento o della rettifica dei dati e che può essere contattata dall'Associato di ricerca clinica nel caso in cui fosse necessario chiarire eventuali discrepanze.
- **Telephone (Telefono):** inserire il prefisso internazionale seguito dal numero di telefono al quale il referente (specificato sopra) è più facilmente raggiungibile.
- **Fax:** inserire il prefisso internazionale seguito dal numero di fax al quale il referente (specificato sopra) è più facilmente raggiungibile.
- **E-mail:** inserire l'indirizzo e-mail del referente (specificato sopra).

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

<u>CENTRE IDENTIFICATION</u>	
Med-AB code	_____
Centre	Patient Number
Hospital:.....	Unit:.....
Contact person:.....
Phone:.....	Fax:.....
e-mail:.....

Compilare la sezione REGISTRATION FORM, sottosezione "Registration Form, Patient data" (Modulo di registrazione, Dati del paziente)



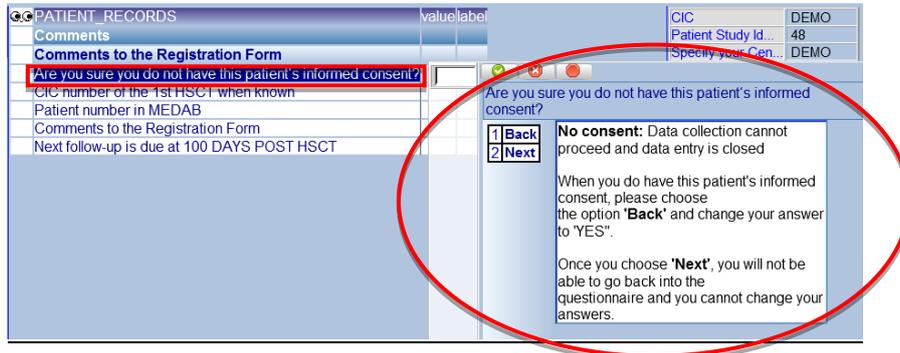
PATIENT_RECORDS	value	label
REGISTRATION FORM		
Banner		
▶ Patient Study Identification number (Subject ID)	48	48
Form about to be entered?	1	Registration form
Registration form, centre data		
▶ Specify your Center Identification (CIC)	9	DEMO
▶ Hospital name	HOME	HOME
▶ Unit name	UNIT	UNIT
▶ Contact person	MY	MY
Telephone		
Fax		
Contact e-mail address	EMAIL1@GMAIL.COM	EMAIL1@GMAIL.COM
Registration form, patient data		
▶ Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)		
▶ Date of this report		
▶ Informed consent		
Initials of first name		
Initials of family name		
▶ Birth year of patient		
▶ Birth month of patient		
Birth day of patient		
▶ Gender		
Weight (kg)		

- Hospital Unique Patient Number or Code (Numero o codice univoco del paziente presso il centro):** qui non viene chiesto il codice del paziente nel registro (centro EBMT + numero di arruolamento progressivo), bensì il numero/codice usato dal centro trapianti per identificare univocamente il paziente in questione. Può essere l'UPN (numero unico del paziente) usato dall'azienda ospedaliera o un codice assegnato dall'Unità trapianti. Questo dato è obbligatorio e deve essere univoco, deve essere sufficiente per identificare il paziente e non deve essere modificato. Se un paziente viene sottoposto a un secondo trapianto, non assegnare un nuovo numero: alla registrazione per i trapianti successivi, utilizzare sempre lo stesso numero unico.
Nota: quando i dati saranno esportati per l'analisi, le iniziali del paziente non saranno trasferite.
- Date of this report (Data della segnalazione):** si tratta della data in cui per la prima volta si inizia a inserire i dati di un paziente nel Modulo di registrazione. Il formato della data è AAAA/MM/GG (ovvero: 2014/03/05 per il 5 marzo 2014).
- Informed Consent (Consenso informato): (ottenuto prima della registrazione)** indicare se il paziente ha firmato il modulo di consenso informato prima che i suoi dati fossero registrati in questo modulo elettronico, selezionando l'opzione appropriata ("Yes" o "No" - Sì o No). Nota: se il paziente non ha firmato il modulo di consenso informato, i suoi dati personali non potranno essere registrati nel modulo elettronico.

Qualora si selezioni "No", il cursore salterà alla fine della sezione Comments (Commenti).

Verrà chiesto di confermare selezionando "Back" (Indietro) o "Next" (Avanti).

- Con "Back" si avrà la possibilità di correggere qualora "No" sia stato selezionato per errore.**
- Selezionando "Next" si confermerà che il paziente non ha firmato il consenso e in tal caso non si potrà procedere con l'inserimento dati. Il cursore tornerà all'inizio del modulo per la registrazione di un nuovo paziente. Salvare (vedere pag. 27).**



PATIENT RECORDS value:label
 Comments
 Comments to the Registration Form
 Are you sure you do not have this patient's informed consent?
 CIC number of the 1st HSCT when known
 Patient number in MEDAB
 Comments to the Registration Form
 Next follow-up is due at 100 DAYS POST HSCT

CIC DEMO
 Patient Study Id. 48
 Specify your Cen DEMO

Are you sure you do not have this patient's informed consent?
 1 Back
 2 Next

No consent: Data collection cannot proceed and data entry is closed

When you do have this patient's informed consent, please choose the option **'Back'** and change your answer to "YES".

Once you choose **'Next'**, you will not be able to go back into the questionnaire and you cannot change your answers.

Questo è uno studio prospettico e non retrospettivo. Ciò significa che lo Sperimentatore deve chiedere al paziente di fornire il suo consenso non appena lo individua come un potenziale soggetto da arruolare nel Registro. Non chiedere al paziente di firmare il consenso quando il suo ciclo di trattamento è già completato e il paziente è prossimo alla dimissione: diversamente verranno inseriti nel sistema dati retrospettivi, ciò non costituisce l'obiettivo di questo protocollo.

Nota: per i pazienti che hanno firmato il consenso e che poi hanno deciso di interrompere la partecipazione allo studio prima del suo completamento, inserire questa informazione nei commenti alla fine del Modulo di registrazione.

Qualora il consenso sia stato fornito:

- **Initials of the first name and family name (Iniziali di nome e cognome):** si tenga presente che alcuni paesi o comitati etici, per motivi di privacy, non permettono la raccolta delle iniziali. Qualora presso il centro/nel paese di riferimento le leggi o le normative locali non permettessero di riportare questa informazione, lasciare il campo vuoto. Nota: quando i dati saranno esportati per l'analisi, le iniziali del paziente non saranno trasferite.
- **Date of Birth (Data di nascita):** per tutti i pazienti registrare:
 - l'anno di nascita del paziente
 - il mese di nascita del paziente**In alcuni paesi la legge impedisce di registrare la data di nascita completa (p. es. in Francia)**
 - Il giorno di nascita del paziente potrà essere o non essere registrato a seconda di quanto previsto dalle leggi nazionali
- **Gender (Sesso):** indicare il sesso del paziente, selezionando Male (Uomo) o Female (Donna).
- **Weight (Kg) (Peso):** inserire il peso corporeo del paziente in Kg, definito come il peso registrato alla data del ricovero presso l'Unità TCSE.

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

PATIENT DATA

Date of this report: ____/____/____

Informed consent obtained

YES NO → If no, Data
collection cannot proceed

Hospital Unique Patient Number or
Code: _____

Patient study identification number: ____

Initials*: ____//____ (first name(s)//family
name(s))

Date of birth**: ____/____/____

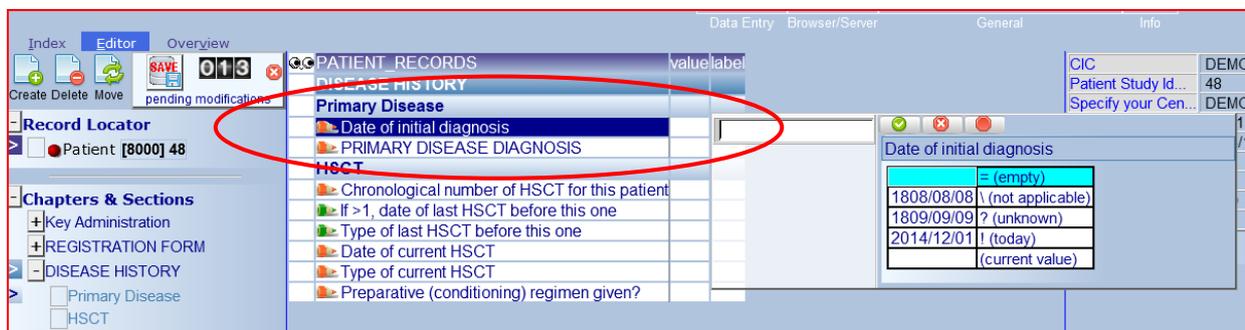
Gender: Male Female

Weight (kg): _____

*To be completed only if the local regulations allow to
collect the patient's initials

**At least year and month; according to local regulation,,
full birthdates cannot be recorded in some countries

Completare la sezione DISEASE HISTORY (Storia della malattia), sottosezione "Primary Disease" (Malattia primaria)



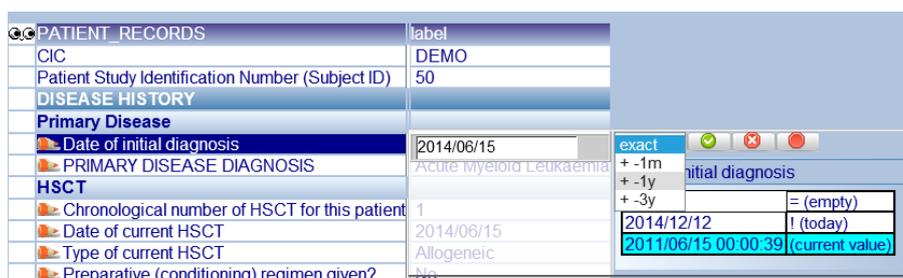
- **Date of initial diagnosis (Data di prima diagnosi):** registrare la data della diagnosi della malattia per la quale il paziente viene sottoposto a trapianto. Se la malattia è di origine secondaria, scrivere la data della diagnosi della malattia di origine secondaria e non della malattia originaria.

Se la malattia iniziale è stata diagnosticata molto tempo prima e non se ne conosce la data di diagnosi esatta:

- inserire una data approssimativa, con 15 per il giorno se non si conosce il giorno esatto (es. 2014/03/15 per XX/03/2014) e 06/15 per il mese e il giorno se si conosce solo l'anno (es. 2014/06/15 per XX/XX/2014)

- qualora si sia inserita una data approssimativa, cercare di indicare il livello di precisione dell'approssimazione selezionando una delle seguenti opzioni dal menu di scorrimento:

- “+/-1m”: più o meno 1 mese
- “+/-1y”: più o meno 1 anno
- “+/-3y”: più o meno 3 anni



- **Primary Disease Diagnosis (Diagnosi della malattia primaria):** indicare la diagnosi della malattia per la quale il paziente viene sottoposto a trapianto.

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

PRIMARY DISEASE	HSCT
Date of initial diagnosis: ___/___/___ (yyyy/mm/dd)	Chronological number of HSCT for this patient _____
PRIMARY DISEASE DIAGNOSIS:	K<=1,
DIAGNOSIS OF VOD	date of last HSCT before this one ___/___/___ (yyyy/mm/dd)
Diagnosis of VOD <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	type of last HSCT before this one
Date of VOD Diagnosis ___/___/___ (yyyy/mm/dd)	Autologous <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Severe VOD <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	Allogeneic <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	N/A <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	Date of current HSCT: ___/___/___ (yyyy/mm/dd)
	Type of HSCT: <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	Allogeneic <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	Preparative (conditioning) regimen given?
	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	Was conditioning myeloablative?
	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

Completare la sezione DISEASE HISTORY, sottosezione "HSCT" (TCSE)

The screenshot shows the EBMT data entry interface. The 'DISEASE HISTORY' section is expanded to show the 'HSCT' sub-section. A red oval highlights the 'HSCT' section. A pop-up window titled 'Date of initial diagnosis' is open, showing a list of dates and their corresponding values:

Date	Value
= (empty)	
1808/08/08	\ (not applicable)
1809/09/09	? (unknown)
2014/12/01	! (today)
	(current value)

- **Chronological number of HSCT for this patient (Numero cronologico di TCSE per questo paziente):** registrare il numero di trapianti subiti dal paziente, incluso quello corrente. Se il paziente non è stato sottoposto a nessun precedente trapianto e quello corrente è il primo, inserire "1".

 - **If >1, date of last HSCT before this one (Se >1, data dell'ultimo TCSE prima di questo):** se il valore inserito nel campo precedente è >1, registrare la data in cui è avvenuta l'infusione di cellule staminali per il trapianto precedente più recente.
 - **Type of last HSCT before this one (Tipo dell'ultimo TCSE prima di questo):** verificare il tipo di trapianto eseguito e selezionare l'opzione corrispondente. Qualora il paziente sia stato sottoposto a più di un precedente trapianto, fare riferimento a quello più recente.
 - Autologo: se il paziente ha ricevuto le sue stesse cellule staminali.
 - Allogeneico: se il paziente ha ricevuto cellule staminali di un donatore.
 Qualora questa informazione non sia disponibile, selezionare Unknown (Non noto).
- **Date of current HSCT (Data del TCSE corrente):** registrare la data dell'infusione delle cellule staminali per il TCSE corrente. Se il paziente è deceduto tra l'inizio del condizionamento e l'infusione per il TCSE e ha ricevuto Defitelio per un motivo diverso dal trattamento della VOD grave, per la data del trapianto va inserita la data del decesso. Andrà completato il follow-up a 100 giorni per fornire dati sulla causa del decesso e sullo stato di somministrazione di Defitelio.

 - **Type of HSCT (Tipo di TCSE):** verificare il tipo di trapianto eseguito per il TCSE corrente che ha causato la VOD. Selezionare:
 - Autologo: se il paziente ha ricevuto le sue stesse cellule staminali.
 - Allogeneico: se il paziente ha ricevuto cellule staminali di un donatore.
 - **Preparative (conditioning) regimen given? (È stato somministrato il regime di preparazione (condizionamento)?)** Selezionare Yes (Sì) o No (No). Yes (opzione più probabile): generalmente chemioterapia con o senza irradiazione corporea totale (TBI). No: p. es. nel caso di alcune anomalie genetiche. Questa domanda si riferisce al TCSE corrente.

	value	label
DISEASE HISTORY		
Primary Disease		
Date of initial diagnosis	2014/01/01	2014/01/01
PRIMARY DISEASE DIAGNOSIS	10	Acute leukaemia (nos)
HSCT		
Chronological number of HSCT for this patient	1	1
Date of current HSCT	2014/06/01	2014/06/01
Type of current HSCT	1	Allogeneic
Preparative (conditioning) regimen given?	2	Yes
Date of start conditioning		
Was conditioning myeloablative?		

Date of start conditioning	
	= (empty)
1808/08/08	\ (not applicable)
1809/09/09	? (unknown)
2014/12/01	! (today)
	(current value)

- **Date of start conditioning (Data di inizio del condizionamento)** Registrare la data di inizio del condizionamento per il TCSE corrente.
- **Was conditioning myeloablative? (Si è trattato di condizionamento mieloablativo?)** Selezionare Yes o No.
Nota: il regime mieloablativo è applicabile solo per il TCSE allogenico. Questa domanda si riferisce al TCSE corrente.

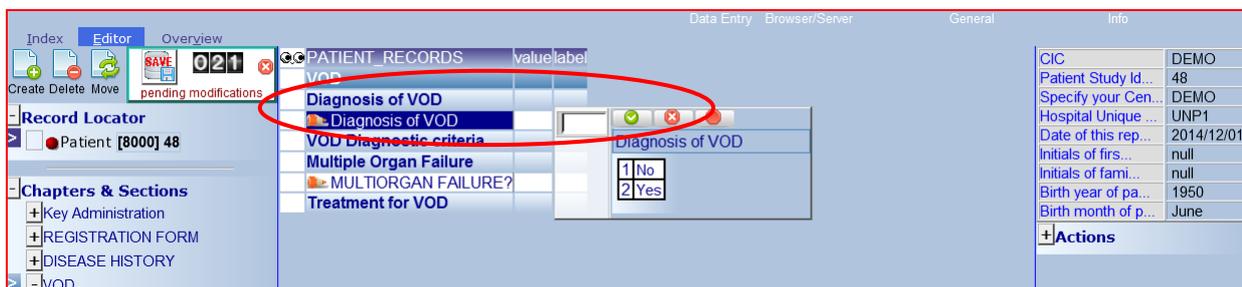
Il TCSE tradizionale è sempre stato mieloablativo, dunque caratterizzato da: ablazione del midollo con pancitopenia che può durare per oltre un mese, che rende necessario un TCS per il recupero del midollo e che produce chimerismo completo del donatore. Se queste condizioni sono soddisfatte, rispondere "Yes". Di recente, numerosi gruppi hanno cercato di ridurre la tossicità associata ai trapianti riducendo le dosi di chemioterapia e/o radioterapia somministrate nei regimi di condizionamento. Esistono molti differenti protocolli di condizionamento a intensità ridotta e l'intensità della chemio/radioterapia può variare da livelli molto prossimi al condizionamento tradizionale fino a regimi basati sulla sola immunosoppressione. Tuttavia, non tutti i protocolli a intensità ridotta sono non-mieloablativi. Per determinare se un regime è davvero non-mieloablativo, e dunque rispondere "No" a questa domanda, attenersi alle linee guida seguenti.

1. Qualsiasi regime di intensità pari o inferiore al 50% rispetto a un regime di condizionamento tradizionale è considerato non-mieloablativo. Ciò implica non solo la riduzione del 50% della dose totale di un determinato farmaco (o di TBI), bensì anche l'uso di un singolo farmaco a una dose standard senza gli altri farmaci (o la TBI) generalmente previsti nel protocollo standard.
2. Esattamente come i regimi di condizionamento standard, anche i regimi non-mieloablativi variano a seconda della malattia. L'aggiunta di ATG o di qualsiasi anticorpo monoclonale o policlonale anti-linfocita oppure di analoghi della purina non altera la categoria di intensità.

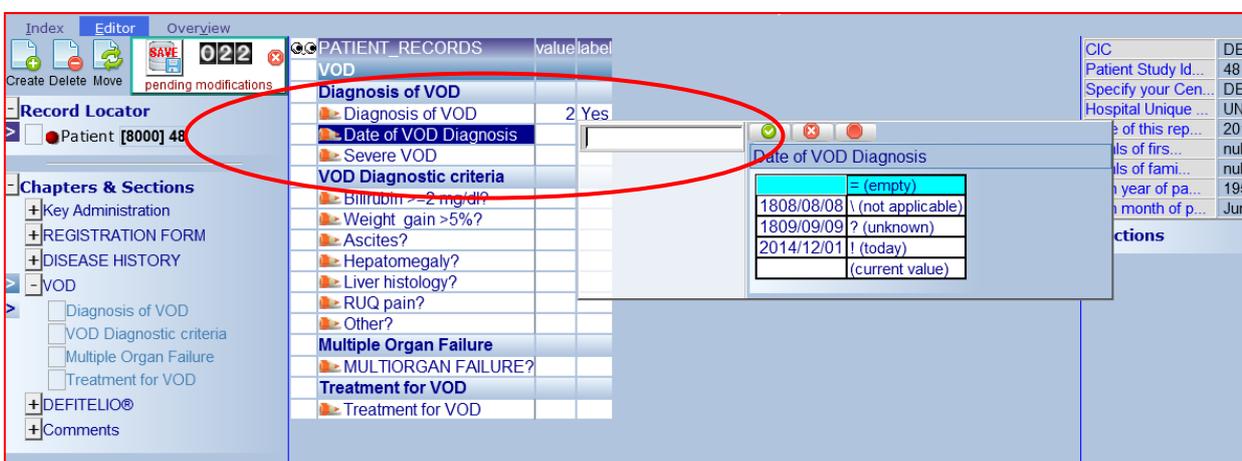
A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

<p style="text-align: center;"><u>HSCT</u></p> <p>Chronological number of HSCT for this patient _____</p> <p>If >1, date of last HSCT before this one ____/____/____ (</p> <p>type of last HSCT before this one <input type="checkbox"/> <u>Allo</u> <input type="checkbox"/> Auto <input type="checkbox"/> Unknown</p> <p>Date of current HSCT: ____/____/____</p> <p>Type of current HSCT: <input type="checkbox"/> Autologous <input type="checkbox"/> Allogeneic</p> <p>Preparative (conditioning) regimen given? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Conditioning start date: ____/____/____</p> <p>Was conditioning <u>myeloablative</u>? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p>
--

Completare le sezione VOD, sottosezione "Diagnosis of VOD" (Diagnosi di VOD)



Indicare se il paziente è stato affetto da VOD selezionando la risposta corrispondente ("Yes"/"No").
In caso affermativo, registrare la data della diagnosi.



Indicare se il paziente è stato affetto da VOD grave selezionando la risposta corrispondente ("Yes"/"No"). Nota: la diagnosi di VOD grave viene stabilita in base al giudizio del medico e conformemente alla pratica clinica corrente.

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

<u>DIAGNOSIS OF VOD</u>		
Diagnosis of VOD	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Date of the Diagnosis ____ / ____ / ____ (
Severe VOD ?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

Completare le sezione VOD, sottosezione "VOD diagnostic Criteria" (Criteri diagnostici per la VOD)

Per ciascun criterio indicato nel modulo elettronico, indicare la risposta appropriata selezionando "Yes" o "No":

(Nota: se è stato selezionato Yes per la diagnosi di VOD, per almeno uno dei criteri seguenti la risposta deve essere Yes)

- **Bilirubin (Bilirubina) ≥ 2 mg/dL ?**
- **Weight gain ? (Aumento ponderale ?) $>5\%$:** rispetto al peso registrato alla data del ricovero presso l'Unità TCSE. (Vedere la sezione relativa ai dati del paziente).
- **Ascites ? (Ascite ?) :** rilevata all'esame obiettivo o radiologico.
- **Hepatomegaly ? (Epatomegalia ?) :** rilevata all'esame obiettivo o radiologico.
- **Liver histology ? (Istologia epatica ?) :** qualora sia stata effettuata una biopsia del fegato e l'esame istologico sia indicativo di una diagnosi di VOD.
- **RUQ Pain? (Dolore nel quadrante superiore destro) ?:** rilevato all'esame obiettivo.
- **Other? (Altro?):** qualora venga selezionato "Yes", specificare quale altro criterio.

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

<u>VOD DIAGNOSTIC CRITERIA</u>		
Bilirubin >2 mg/dl	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Weight gain $>5\%$	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<u>Ascites</u>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<u>Hepatomegaly</u>	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Liver histology	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
RUQ pain	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

Completare le sezione VOD, sottosezione "Multi-organ Failure" (Insufficienza multi-organo - MOF)

The screenshot shows the 'Editor' view of a patient record for patient [8000] 48. The 'VOD' section is expanded to show 'Multiple Organ Failure'. The table below lists the criteria and their current status:

PATIENT_RECORDS	value	label
VOD		
Diagnosis of VOD		
Diagnosis of VOD	2	Yes
Date of VOD Diagnosis	2014/06/15	2014/06/15
Severe VOD	2	Yes
VOD Diagnostic criteria		
Bilirubin >=2 mg/dl?	1	No
Weight gain >5%?	2	Yes
Ascites?	1	No
Hepatomegaly?	1	No
Liver histology?	1	No
RUQ pain?	1	No
Other?	1	No
Multiple Organ Failure		
MULTIORGAN FAILURE?		
Treatment for VOD		
Treatment for VOD		

A dialog box titled 'MULTIORGAN FAILURE?' is open, showing a '1 No' button and a '2 Yes' button. A red circle highlights the 'MULTIORGAN FAILURE?' row in the table and the dialog box.

Indicare se il paziente è stato interessato anche da MOF (respiratoria, renale, cerebrale o altra) selezionando "Yes" o "No".

The screenshot shows the 'Editor' view of the same patient record. The 'Multiple Organ Failure' section is expanded to show 'Renal?'. The table below lists the criteria and their current status:

PATIENT_RECORDS	value	label
VOD		
Diagnosis of VOD		
Diagnosis of VOD	2	Yes
Date of VOD Diagnosis	2014/06/15	2014/06/15
Severe VOD	2	Yes
VOD Diagnostic criteria		
Bilirubin >=2 mg/dl?	1	No
Weight gain >5%?	2	Yes
Ascites?	1	No
Hepatomegaly?	1	No
Liver histology?	1	No
RUQ pain?	1	No
Other?	1	No
Multiple Organ Failure		
MULTIORGAN FAILURE?	2	Yes
Renal?		
Respiratory?		
Cerebral?		
Other?		
Treatment for VOD		
Treatment for VOD		

A dialog box titled 'Renal?' is open, showing a '1 No' button and a '2 Yes' button. A red circle highlights the 'Renal?' row in the table and the dialog box.

Qualora venga selezionato "Yes", compilare la sezione relativa ai criteri MOF selezionando l'opzione/le opzioni appropriata/e:

- **Renal ? (Renale?):** qualora venga selezionato "Yes", specificare se il paziente è dialisi-dipendente selezionando la risposta appropriata ("Yes" o "No") alla voce Dialysis (Dialisi). Nota: la dialisi può essere intermittente o continua (CVVH).

- **Respiratory? (Respiratoria?):** selezionare “Yes” solo se la disfunzione respiratoria è attribuibile a cause non infettive. In tal caso, specificare anche se il paziente è ventilatore-dipendente selezionando la risposta appropriata (“Yes” o “No”) alla voce Assisted Ventilator (Ventilazione assistita).
Nota: i pazienti che necessitano di supplementazione di ossigeno mediante cannula nasale o maschera non sono considerati ventilatore-dipendenti.
- **Cerebral? (Cerebrale?):** indicare se il paziente è affetto da eventuali insufficienze cerebrali dovute alla VOD selezionando “Yes” o “No”.
- **Other ?(Altro?):** qualora venga selezionato “Yes”, specificare quale altro criterio.

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

<u>MULTIORGAN FAILURE</u>	
<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
<u>If Yes:</u>	
Renal	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	If Yes, Dialysis <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Respiratory	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
<u>If Yes, Assisted Ventilation</u>	
<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
Cerebral	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Other	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Specify:	

Completare le sezione VOD, sottosezione "Treatment for VOD" (Trattamento per la VOD)

PATIENT_RECORDS	value	label
VOD		
Diagnosis of VOD		
Diagnosis of VOD		2 Yes
Date of VOD Diagnosis	2014/06/15	2014/06/15
Severe VOD		2 Yes
VOD Diagnostic criteria		
Bilirubin >=2 mg/dl?		1 No
Weight gain >5%?		2 Yes
Ascites?		1 No
Hepatomegaly?		1 No
Liver histology?		1 No
RUQ pain?		1 No
Other?		1 No
Multiple Organ Failure		
MULTIORGAN FAILURE?		2 Yes
Renal?		1 No
Respiratory?		1 No
Cerebral?		1 No
Other?		2 Yes
Please specify other	OTHER DEMO1	OTHER
Treatment for VOD		
Treatment for VOD		

- **Treatment for VOD:** specificare il tipo di trattamento per la VOD somministrato al paziente selezionando l'opzione corrispondente:
 - **Defitelio®**
 - **Supportive care only (Solo terapia di supporto)**
 - **Alternative sVOD treatment only (Solo trattamento alternativo per la VOD grave):** in quest'ultimo caso specificare anche il nome del prodotto medicinale (principio attivo)

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

TREATMENT FOR VOD

Defitelio®

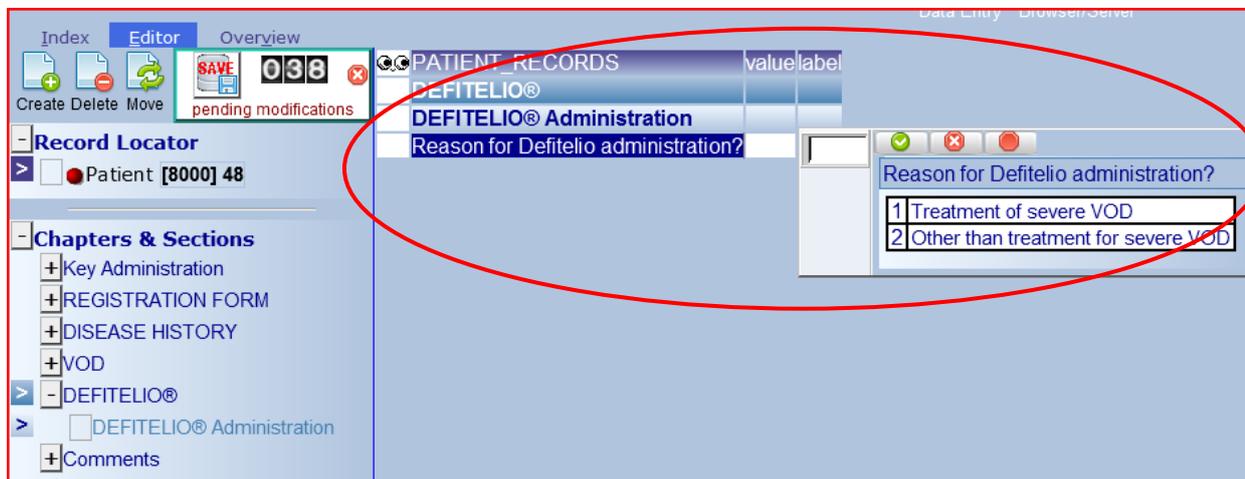
Supportive care only

Alternative sVOD treatment

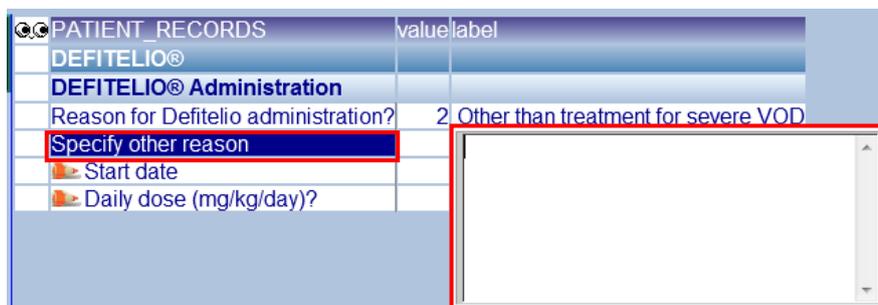
→ Specify _____

Compilare la sezione DEFITELIO, sottosezione “Reason for Defitelio® Administration” (Motivo della somministrazione di Defitelio®)

(per tutti i pazienti che ricevono Defitelio® presso il centro afferente, a prescindere dal motivo del trattamento)



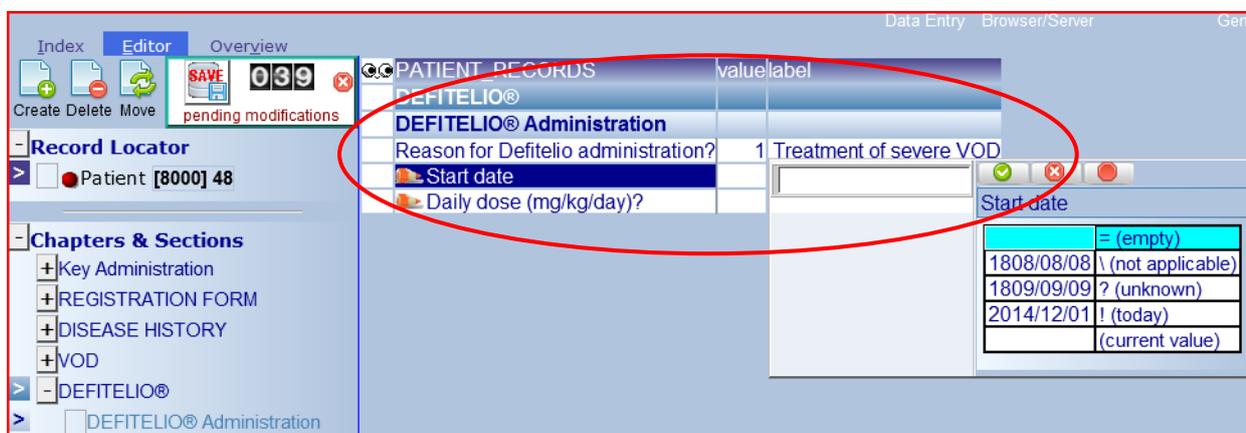
- **Reason for Defitelio administration ?:** selezionare il motivo appropriato:
 - **Treatment of severe VOD (Trattamento della VOD grave):** se Defitelio® è stato somministrato per trattare la VOD grave.
 - **Other than treatment for severe VOD (specify) (Diverso dal trattamento per la VOD grave (specificare)):** se Defitelio® è stato somministrato per qualsiasi altro motivo diverso dal trattamento della VOD grave. In questo caso specificare il motivo.



A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

<p><u>REASON for DEFITELIO® ADMINISTRATION</u></p> <p><input type="checkbox"/> Treatment of severe VOD</p> <p><input type="checkbox"/> Other than treatment for severe VOD (specify).....</p>
--

Compilare la sezione DEFITELIO, sottosezione “Defitelio® Administration” (Somministrazione di Defitelio®)



- **Start Date (Data di inizio):** registrare la data di inizio del trattamento con Defitelio® (data della prima infusione EV).
- **Daily Dose (mg/Kg/day)? (Dose giornaliera [mg/kg/giorno]):** registrare la dose giornaliera del trattamento con Defitelio® in mg/kg/giorno. Nota: la dose approvata per il trattamento della VOD grave è 25 mg/kg/giorno.

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

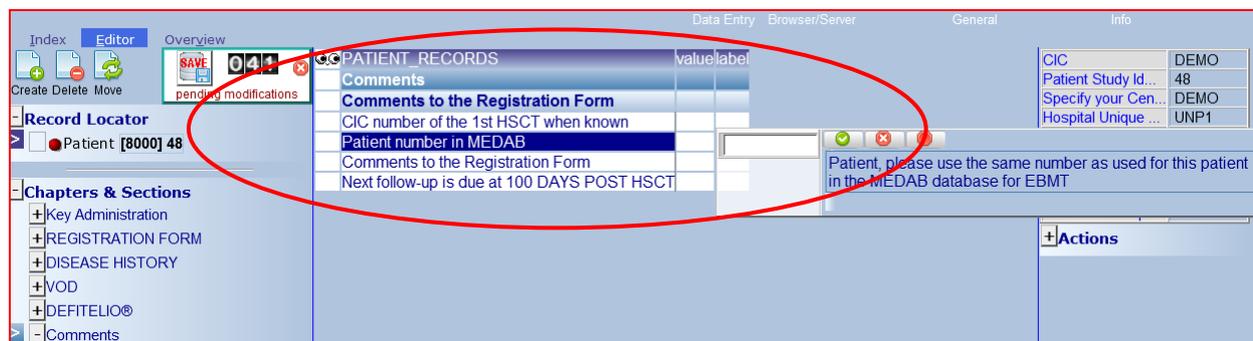
DEFITELIO® IV ADMINISTRATION FOR VOD

Start Date ____ / ____ / ____

Daily dose
(mg/kg/day) _____

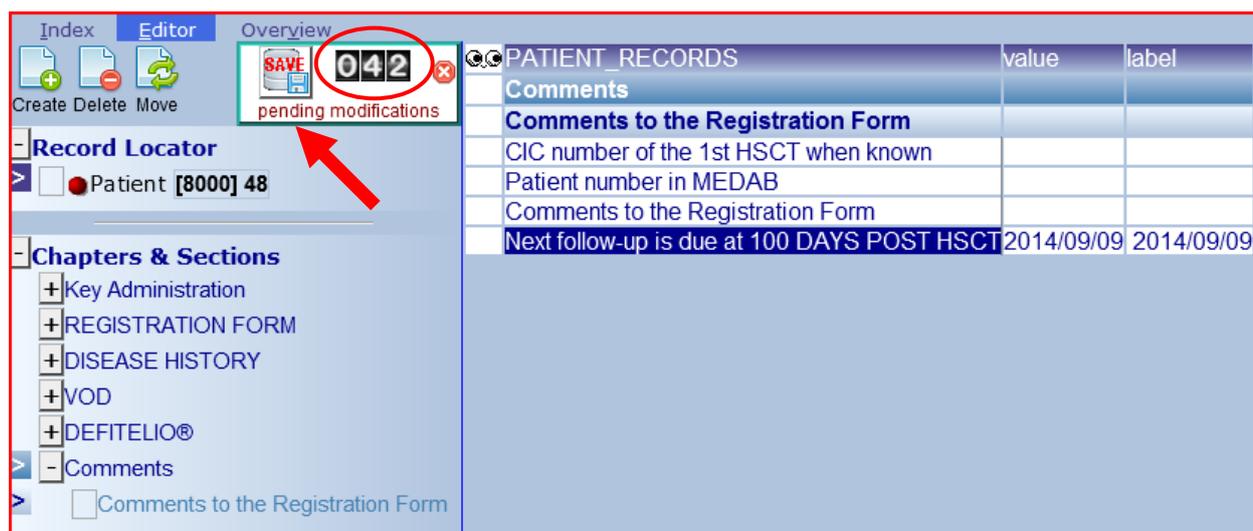
Attenzione: la data di conclusione del trattamento con defibrotide va registrata nei moduli di follow-up

Compilare la sezione Comments (Commenti)



- **CIC number of the 1st HSCT when known (Numero CIC del primo TCSE se noto):** se il paziente è già registrato nel Progetto EBMT Med-AB, inserire qui il codice del centro. Se il paziente è stato sottoposto a un precedente trapianto presso un altro centro, il numero CIC sarà quello del primo centro.
- **Patient number in MEDAB (Numero paziente in MEDAB):** se il paziente è già registrato nel Progetto EBMT Med-AB, inserire qui il Codice paziente usato nel Progetto Med-AB.
- **Comments to Registration Form (Commenti al Modulo di registrazione):** campo di testo libero
- **Next follow-up is due at 100 DAYS POST HSCT (Il prossimo follow-up è previsto a 100 GIORNI POST-TCSE):** dato variabile calcolato in automatico e indicante la data nella quale compilare il modulo successivo in: “MED-AB form” (Modulo MED-AB) + “VOD project days 100 Follow-up” (Follow-up a 100 giorni per il Progetto VOD)

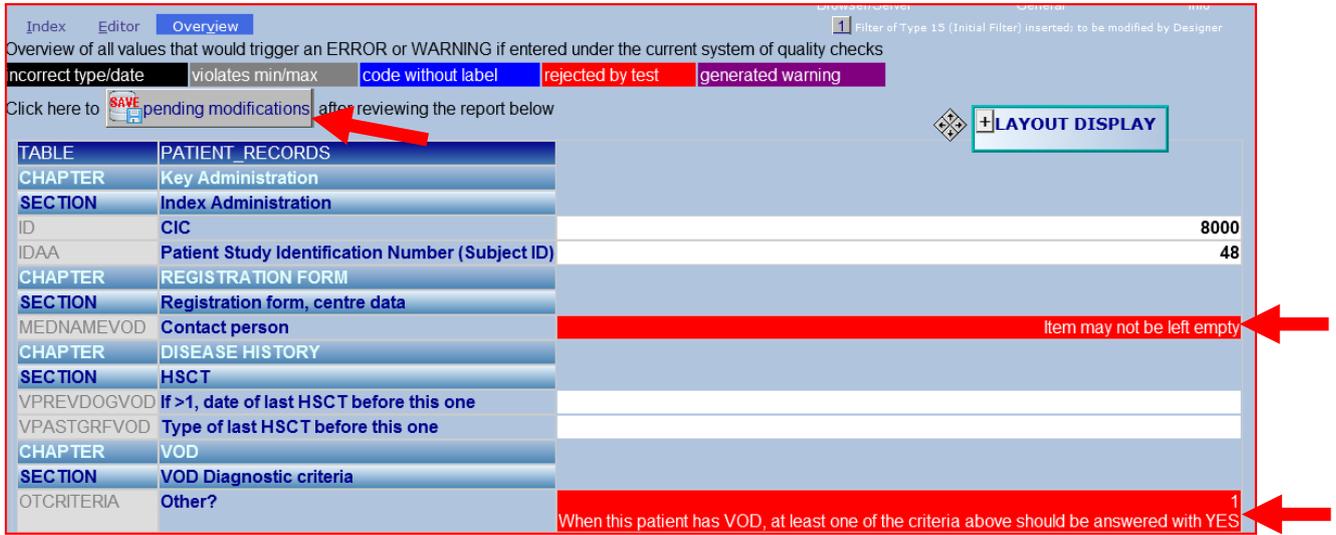
Salvare il Modulo di registrazione



Il numero totale di dati inseriti dall'ultimo salvataggio è indicato dal **contatore delle modifiche in attesa di conferma**.

Per salvarli, cliccare sul **tasto Save** (Salva) (icona del floppy disk).

Apparirà un riepilogo delle variabili obbligatorie mancanti e dei controlli non andati a buon fine.



Overview of all values that would trigger an ERROR or WARNING if entered under the current system of quality checks

incorrect type/date violates min/max code without label rejected by test generated warning

Click here to  pending modifications after reviewing the report below

TABLE	PATIENT RECORDS	
CHAPTER	Key Administration	
SECTION	Index Administration	
ID	CIC	8000
IDAA	Patient Study Identification Number (Subject ID)	48
CHAPTER	REGISTRATION FORM	
SECTION	Registration form, centre data	
MEDNAMEVOD	Contact person	Item may not be left empty
CHAPTER	DISEASE HISTORY	
SECTION	HSCT	
VPREVDGVOVD	If >1, date of last HSCT before this one	
VPASTGRFVOVD	Type of last HSCT before this one	
CHAPTER	VOD	
SECTION	VOD Diagnostic criteria	
OTCRITERIA	Other?	1 When this patient has VOD, at least one of the criteria above should be answered with YES

 + LAYOUT DISPLAY

Inserire o modificare le informazioni mancanti o scorrette cliccando sul campo rosso corrispondente. Il cursore si posizionerà direttamente sulla variabile da correggere.

Nota: il sistema consente di modificare i dati già inseriti se necessario, ma chiederà il motivo per il quale si desidera effettuare una modifica. Prestare attenzione e, per ciascuna modifica effettuata, registrare il motivo come:

- Errore nell'inserimento dei dati
- Nuovi dati disponibili
- Qualsiasi altro motivo (trattandosi di un campo di testo libero, è possibile specificare qualsiasi motivazione)

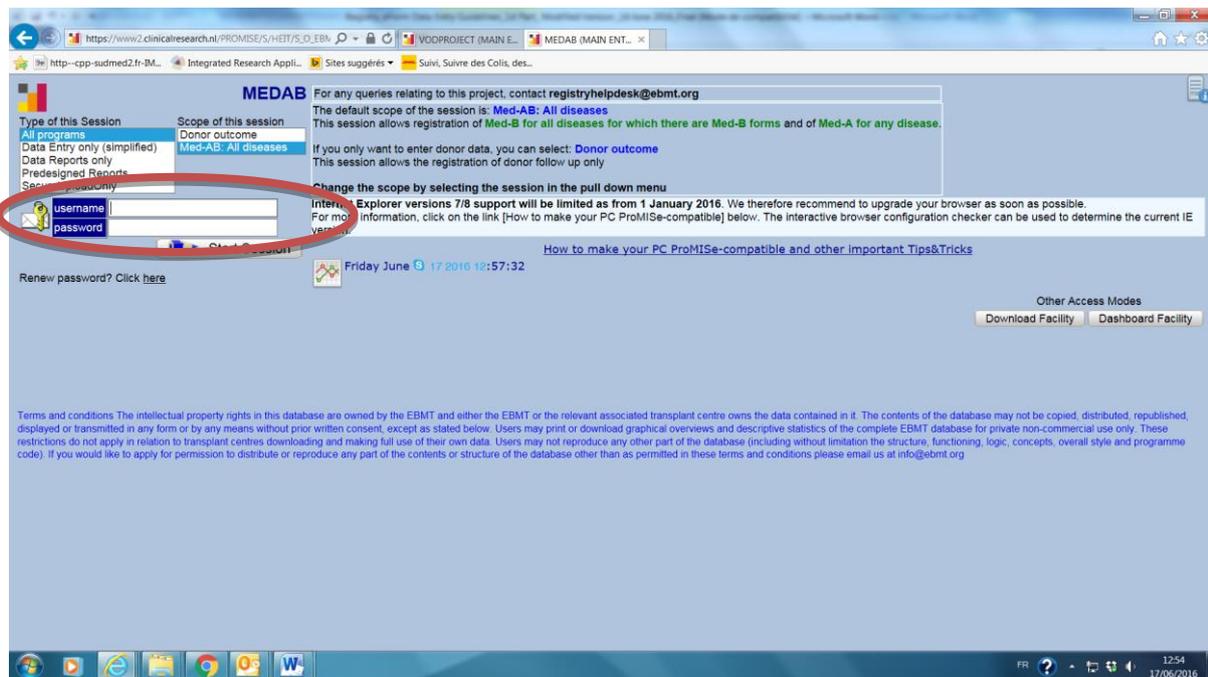
Infine completare il salvataggio cliccando sul pulsante Save pending modifications (Salva modifiche in attesa di conferma).

V/ RACCOMANDAZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO MED-A

V-1/Accesso

Al G0 e al G100 post-TCSE, termini per la compilazione del Modulo Med-A, sarà possibile l'inserimento dati sul portale EBMT corrente:

https://www2.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T_O_EBMT_C_NEW_MEDAB_/LOGON/INDEX.HEI



V-2/Navigazione

Per compilare il Modulo Med-A, selezionare il tipo di modulo da inserire = **Med-A: Day 0 / Med-A: Day 100** (rispettivamente per il Giorno 0 e il Giorno 100)

Index Editor Overview

Patient	value	label
CIC		000 000
Patient		
Patient data		
Form information		
Form about to be entered		
Main indication for therapy		
Are you adding Med-B items to a Med-A registration?		
Registering a transplant performed before one already registered		
To which registered transplant number are you adding data?		
Date of cell infusion/HSCT to which you want to add donor data		
For subsequent treatment: same diagnosis?		
	2	Yes
For subsequent treatment: same centre?		
	2	Yes
For subsequent treatment: same unit or team?		
	2	Yes
Patient information		
Centre for last transplant		
Name of unit or team for the last transplant		
Type of unit or team for the last transplant		
Contact person for the last transplant		
Area code where patient lived at time of HSCT (optional)		
Date of the 1st report		
Date of the last report		
Patient in nat / international study / trial		
Unique Patient Number/code given by hospital		
Patient dossier number (Optional)		
Initial(s) first name		
Initial(s) family name		
Date of birth of the patient		
Sex of the patient		
Patient ABO blood group		
Patient Rhesus factor		
New record creation		

Actions

Form about to be entered

Note: Use codes 4, 5 or 6 for Med-B

Form about to be entered

1	Med-A: Day 0
2	Med-A: Day 100
3	Med-B: Follow up
4	Med-B: Day 0
5	Med-B: Day 100
6	Med-B: Follow up
7	Donor donation procedure and 30 days
8	Donor follow up
9	Cell Therapy Med-A registration
10	Cell Therapy Follow up

V-3/ Numero di studio

Per contraddistinguere il paziente:

1/ Rispondere **Yes** alla domanda **"Patient in nat/international study/trial?"** (Paziente in studio/sperimentazione nazionale/internazionale?)

Form about to be entered		1	Med-A: Day 0
Are you adding Med-B items to a Med-A registration?			
Registering a transplant performed before one already registered			
To which registered transplant number are you adding data?			
For subsequent treatment: same diagnosis?			
For subsequent treatment: same centre?			
For subsequent treatment: same unit or team?			
Patient information			
Centre for last transplant			
Name of unit or team for the last transplant			
Type of unit or team for the last transplant			
Contact person for the last transplant			
Area code where patient lived at time of HSCT (optional)			
Date of the 1st report			
Date of the last report			
Patient in nat / international study / trial			
Unique Patient Number/code given by hospital			
Initial(s) first name			
Initial(s) family name			
Date of birth of the patient			
Sex of the patient			
New record creation			
A: Index date for new record			
A: Index code for new record			

SPIN

Date of birth

Are you adding M...

Patient in nat / international study / trial

1	No
2	Yes
99	unknown

2/ Selezionare il primo numero libero per identificare lo studio:

Patient in nat / international study / trial		1	1
Unique Patient Number/code given by hospital		2	2
Initial(s) first name		3	3
Initial(s) family name		4	4
Date of birth of the patient		5	5
Sex of the patient		6	6
New record creation		7	7
A: Index date for new record		8	8
A: Index code for new record	1	9	9
		10	10
		99	unknown

3/ Il nome ufficiale dello studio (Official study name) è = **VOD PROJECT**

Study	value	label
CIC	232	232
Patient	4003	4003
Study Number	1	1
Study		
Study details		
Official study name	VOD PROJECT	
New record creation		
Index code for new study		

4/ Per continuare con la compilazione del Modulo Med-A, lasciare vuoto il campo "Index code for new study" (Indicizza codice per nuovo studio):

Study	value	label
CIC	232	232
Patient	4003	4003
Study Number	1	1
Study		
Study details		
Official study name	VOD PROJECT	VOD PROJECT
New record creation		
Index code for new study		

Note: If applicable use another number to enter a different study, otherwise leave field empty.

Index code for new study

The code/number you enter here will be used to create a new record with that value as the index. The screen may go blank for a few seconds