



RACC

Datainmatningsmanual

Pheedlt version 3.03

Skriven av

Claudia Maes/Datamanager
Centrum för kliniska cancerstudier, Tema Cancer,
Karolinska universitetssjukhuset

Version 4.0, 26Jun2020

INNEHÅLLINLOGGNING	4
ALLMÄNT	4
Inmatningssymboler	4
Förflyttning mellan inmatningsskärmar	4
Kommentar (Comments)	5
Olika datafält	6
Textfält	6
Numeriska fält	6
Format listor	6
Datum och tid	6
Användning av #	6
Besök ej gjort (Visit not done)	7
STARTA INMATNING	7
Ny patient	7
Spara	7
PATIENT VERIFIKATION (PATIENT VERIFICATION).....	8
DISCREPANCIES (AVVIKELSER / QUERIES)	8
VISITER OCH MODULER	9
Visiter	9
Moduler	10
DEMOGRAPHICS	11
Demographics.....	11
Diagnosis	11
Social factors	12
PREOP FACTORS	13
Performance status	13
Gynecological history.....	13
Medical history	13
Previous cancer history	13
CTCAE 3.0 Lymphatic side effects.....	13
EORTC QLQ-C30 / QLQ-C30 sidan 1 & 2 / QLQ-CX24 sidan 1 & 2	13
EUROQOL_EQ-5D3L / EQ-5D-3L.....	14
Quality of life measure for limb lymphoedema.....	14
DIAGNOSTICS.....	14
Diagnostics	14
RANDOMISATION	14
Randomisation.....	14

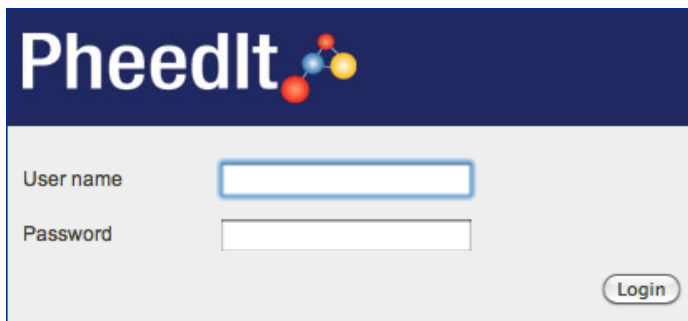
SURGERY	15
Surgical data	15
Sentinel lymph node mapping	15
Sentinel lymph node mapping II	16
Intraoperative complications	17
PATHOLOGY AFTER SURGERY	18
Pathology	18
Pathology II	18
HOSPITAL STAY	19
Hospitalisation	19
ADJUVANT TREATMENT	19
Adjuvant treatment	19
FU 1 MONTH.....	19
Follow up status.....	19
Postoperative complications.....	20
CTCAE 3.0 Lymphatic side effects.....	20
EORTC QLQ-C30 / QLQ-C30 sidan 1 & 2 / QLQ-CX24 sidan 1 & 2 / EUROQOL_EQ-5D3L / EQ-5D-3L / Q_LYMQOL / Quality of life measure for limb lymphoedema	20
FU 6 MONTHS.....	20
Follow up status.....	20
Social factors follow-up	20
CTCAE 3.0 Lymphatic side effects.....	20
EORTC QLQ-C30 / QLQ-C30 sidan 1 & 2 / QLQ-CX24 sidan 1 & 2 / EUROQOL_EQ-5D3L / EQ-5D-3L / Q_LYMQOL / Quality of life measure for limb lymphoedema	20
FU 1 YEAR / FU 2 YEARS / FU 5 YEARS	21
Follow up status.....	21
CTCAE 3.0 Lymphatic side effects.....	21
EORTC QLQ-C30 / QLQ-C30 sidan 1 & 2 / QLQ-CX24 sidan 1 & 2 / EUROQOL_EQ-5D3L / EQ-5D-3L / Q_LYMQOL / Quality of life measure for limb lymphoedema	21
FU 3 YEARS.....	21
Follow up status.....	21
RECURRENCE	21
Recurrence.....	21
END OF STUDY	21
End of study	21
ÄNDRINGSLOGG	22

Inloggning

Starta webbläsaren. För att komma till produktionsmiljön (riktiga patienter), använd följande adress (URL):

https://www.pheedit.sll.se/p303_prod

Nedanstående inloggningsfönster kommer upp.



- För nya Pheedit användare: Inloggningsuppgifter kommer via e-post. Vid första inloggning uppmanas du att byta lösenord. Nytt lösenord måste innehålla minst 6 tecken varav en siffra och en stor bokstav. Skulle du glömma bort lösenordet hör du av dig till PheedIt-administratören för att få ett nytt.
- Om man har jobbat med andra studier i Pheedit: Inloggningsuppgifterna (användarnamn och lösenordet) är desamma som för andra studier. När man väl har loggat in, välj ”RACC” från studielistan.



Allmänt





Inmatningssymboler

I tabellen nedan visas symbolerna för inmatningsstatus.

Data Entry Book Information	
Selected Study:	KPE_TEST
Selected Patient No.:	102 [Karolinska/Onkologen]
DEB Status Traffic Light Legend	
<input type="checkbox"/> = No data has been entered...	<input checked="" type="checkbox"/> = Data has been entered... <input checked="" type="checkbox"/> = Partial entry...
<input checked="" type="checkbox"/> = Data has been entered, but with discrepancies...	<input checked="" type="checkbox"/> = Data has been entered, but with manual discrepancies...
<input checked="" type="checkbox"/> = Data has been entered with DE comments...	<input checked="" type="checkbox"/> = Monitor comments <input checked="" type="checkbox"/> = SDV Done...

Förflyttning mellan inmatningsskärmar

-  ”Back”: Tar dig tillbaka till Data Entry Book Tree Overview alternativt förvalt visit.
-  ”Back to Subject selection screen”: Tar dig tillbaka till “Data Entry Initiation” (“Select patient number”).

-  Tar dig tillbaka till föregående data entry screen
-  Tar dig till nästa data entry screen
-  Tar dig tillbaka till ”trädet”
-  Vissa inmatningsskärmar kan dubbleras genom att klicka på denna knap. Man får då en tom identisk skärm där extradata kan matas in.

Kommentar (Comments)

Kommentar kan skrivas in på varje inmatningsskärm. En kommentar kan läggas in för en specifik variabel, för en modul, visit eller på patient nivå (se bild nedan).

Visit: Month 1 Entry Screen No.: 1 Initials: X-X **Manual Discrepancy** 0 **Comments** 0

Data Entry Comment Specification 

Clear **Save**

Study Name:	KPE_TEST
Module Name:	MATSTEST
Patient No.:	102
Visit:	Registration
Comment Target Variable:	(None) (Subject related) (Current Visit related) (Module [Entry Screen] related) CALENDAR_DT (Kalendertest)
Comment:	<div style="border: 1px solid gray; height: 100px; width: 100%;"></div> Enter comment text. (max 2000)
Creator:	KPE RN (kpern)

Clear **Save**

Note! Created and saved comments do not automatically appear on DE screen, this to allow for creating comments prior to saving any updated/edited entry fields.

Current saved Comments: 0										
Patient No.	Visit	Comment ID	Entry Page Number	Repeat Number	Comment Variable	Comment Text	Creator	Edit	Last Updated	
Clear										

När kommentar är inlagd på en inmatningsskärm blir Comment-rutan markerad med en ljusblå ruta, se bild nedan.

Manual Discrepancy 0 **Comments** 1

Observera att kommentar bör begränsas och enbart användas i fall det inte finns andra valmöjligheter (rullista etc.) på CRF:en

Olika datafält

Det finns olika typer datafält i en databas, bl.a. textfält, numerisk fält, format listor, datum, tid, etc. Dessa fält har olika egenskaper.

- Inledande siffra 0 (noll) behöver aldrig matas in (förutom i datum!). Inte heller nolla efter decimalkomma, dvs. 01,10 på CRF kan skrivas in 1,1.
- Decimalkomma ska användas, aldrig punkt.

Textfält

Innehåller text och i dessa kan man skriva olika typer of text, siffror, och andra tecken utan problem.

Om ett värde inte finns, lägg in "ND" (Not Done) alternativt "NA" (Not Applicable) och om ND/NA ej finns som val i eCRF'et. Lägg också till en kommentar i "Comment" med en kort förklaring till varför värdet saknas.

Numeriska fält

Till exempel ålder, vikt etc., förväntas vara enbart siffror. Om man försöker mata in text (t.ex. "not done"), går det inte att spara utan då skapas en DVQ.

Om ett värde inte finns, lämna fältet tomt och lägg till en kommentar i "Comment" med en kort förklaring till varför värdet saknas. Lägg *inte* i "ND" eller liknande.

Format listor

Använd rullgardinlistor eller kryssrutor var möjligt och välj ett passande alternativ. I de flesta flervalislistorna finns alternativen N/A, N/D, N/K. N/A = Not applicable, N/D = Not done, N/K = Not known, om data skulle saknas.

Datum och tid

Datum skrivs DDMMÅÅÅÅ utan punkter eller bindestreck. Inledande siffra 0 ska matas in för datum, t ex 01022008.

Tid skrivs i format 00:00 – 23:59.

Datum- och tidsfält ska alltid matas in med komplett datum respektive tid enligt nedan: (om inte andra regler är överenskommet):

- Om dag är okänt skriv 15 (dvs. 15012014 istället för #012014).
- Om dag och månad är okänd skriv 0107 (dvs. 01072014 i stället för ##2014)
- Om ett helt datum är okänt, estimerat året och skriv dag och månad enligt ovan dvs. 0107. Om av någon anledning året ej kan estimeras, lämna datumfältet tomt med en kommentar i "Comment" där en kort förklaring ges till varför året/datum saknas.
- Om minut är okänd skriv 30 (dvs. 12:30 i stället för 12:##).
- Om timme är okänd, estimerat timme alternativt lämna timme helt tom.

Användning av

Använd ej # eller andra tecken, om data saknas. Lämna fältet tomt eller skriv ND beroende på fälttypen (se ovan) och lägg till en kommentar, om det inte är specificerad att göra något annat.

Undantag: Vissa fält måste fyllas i. Dessa är markerade med en blå prick.

Patient No.: 5 Visit: Visit 1 - week 0

Date of visit • 21102010

- Enforced data entry defined for entry field

Om man lämnar ett sådant fält tomt och klickar på Save, kommer ett meddelande om att fältet måste fyllas i. Om det inte finns något värde att fylla i används tecknet # eller om det finns ett värde som ligger utanför gränserna och inte accepteras kan man skriva # och värdet. När # använts kommer PheedIt att skapa en DVQ. Finns inget att fylla i är det bra om man skriver en kommentar till detta i svarsrutan för DVQ.

Besök ej gjort (Visit not done)

Om en hel visit/besök inte är gjort, markera "Visit not done". Om en sådan kryssruta/valmöjlighet inte finns, lägg in en kommentar i "Comment" på variabeln "Visit date" och skriv "Visit Not Done". Visit date-fältet och övriga variabler på det besöket lämnas helt tomt.

Starta inmatning

Efter inloggning, välj Data Entry → **Data Entry Book**. Markera Xxstudien om den inte är markerad och klicka på "Next →". Välj patient ur listan och klicka på "Start DEB..." (Data Entry Book).

Ny patient

När datainmatningen startar finns inte patienten i systemet utan första åtgärd inför inmatning är att skapa en ny patient.


Välj Data Entry → Patient Enrollment. Skriv i numret och som Initials Text patientens initialer. Vid Site ID väljs studiecentret.

Längst ner finns en (allt längre) lista över alla registrerade patienter för kliniken. Kolla där vid osäkerhet, annars varnar systemet om patienten redan finns registrerad.


Klicka avslutningsvis på "Save" och datainmatning kan starta på denna patient.

Notera att endast centrets egna patienter är "synliga".

Spara

Varje skärm sparas innan man går vidare.  Om det är en ändring man gjort måste orsak till ändringen skrivas i innan man sparar. När man klickat på sparat får man en bekräftelseskärm och kan då gå vidare till nästa skärm eller byta visit eller patient.

Patient No. Enrollment - Initiation

Patient No. Initiation	
Selected Study:	LenaGem
Patient No. Information	
Patient No. linked to User ID/Name:	mats.hellstrom_admin [Mats Hellström]
Select Site ID:	Karolinska / Radiumhemmet Allowed Study ranges: [101 - 2900]
Specify Patient No.:	<input type="text"/> (numeric, max 12 positions)
Specify Initials Text:	<input type="text"/> (characters, max 12)
Overwrite previously stored patient reference:	No 

Following Patient No./IDs have already been enrolled in this Study!				
Patient No.	Patient Reference:	Site Name/ID	Enrolled by...	Enrolled Date
111	BIJ	Karolinska / Radiumhemmet	Annelie Billger RN	06SEP2011:09:52:12
114	SER	Karolinska / Radiumhemmet	Annelie Billger RN	06SEP2011:09:52:12

Patient verifikation (Patient verification)

Patient verification modul kan bara kompletteras av prövaren. Denna skärm motsvarar papper CRF:ens ”investigator signature”. När prövaren anser att all data för en patient är komplett och korrekt, kan patienten ’verifieras’.

Välj ”Patient Verification” modulen, välj ”Yes” och skriv eventuell en kommentar. Datumet fylls i automatiskt och kan inte ändras. Spara.

Data Entry - Patient Verification [Mode: New Entry]

[PATIENT_VERIFICATION]

Study: TestStudy

Patient No.: 104 Visit: Visit 1 Entry Screen No.: 1

Study role: [PI]

Patient Verification

Patient Verified:

Patient Verification Date: 07MAR2016 (Valid date format: DDMMYYYY)

Patient Verification Comment:

- Symbol indicates field entry is required by design in field. Use # OR #<value> to force entry, and avoid triggering validation checks.

Back

Save



Discrepancies (Avvikelser / Queries)

Om data saknas eller data är felaktig skapas en DVQ av systemet (röd ruta i status kolumn). Utöver dessa DVQ:er kan monitorn eller datamanagern också skapa manuella frågor (gul ruta i status kolumn). Välj ”Data Entry” → **Data entry book**. Välj en patient och eventuellt visit.

Cycle 1		Back to DEB...
Status	Entry Screen	Entry Screen No.
	Side effects / Adverse events [X_TRY_SIDEFF]	
	Chemotherapy treatment [X_EX_DRUG_NOREP]	
	Supportive treatment [B_SUPPORT_TREAT]	

Välj skärmen som har en DVQ (röd eller gul status). Om avvikelsen är riktad till en specifik fråga/variabel på skärmen ser skärmen ut som nedan till vänster. Om avvikelsen avser patienten, visiten eller skärmen ser det ut som till höger:

<p>Data Entry - Supportive treatment [Mode: Edit] [B_SUPPORT_TREAT] Study: KPE_TEST at [Karolinska/Onkologen]</p> <p>Patient No.: 106 Visit: Cycle 1 Entry Screen No.: 1 Initials: Pat Enrol <input type="button" value="Complete"/></p> <p>Start date of ciprofloxacin <input type="text" value="P5032011"/> Stop date of ciprofloxacin <input type="text" value="# <0000"/></p>	<p>Data Entry - Demographics [Mode: Browse] [X_DM_DEMOGRAPHICS] Study: KPE_TEST at [Karolinska/Onkologen]</p> <p>Patient No.: 106 Visit: Baseline Entry Screen No.: 1 Initials: Pat Enrol <input type="button" value="Back to DEB..."/></p> <p>Gender: <input type="text" value=""/> Birth date: <input type="text" value=""/></p>
---	---

Alla DVQ:er (automatiska och manuella) ska lösas eller besvaras. Uppdatera data om det går. Om data är korrekt och inte behöver ändras, bekräfta enbart att data är korrekt i DVQ:n.

För att ”lösa” en query, klicka på den röda DVQ-markeringen eller den röda MDVQ Response-länken (se ovan). En dialogruta där avvikelserna ska besvaras kommer upp, se nedan.

DVQ Response

Study Name:	KPE_TEST
Module Name:	X_DM_DEMOGRAPHICS
Patient No.:	106
Visit:	Baseline

DVQ (ID)	DVQ Status	DVQ Error Statement	DVQ Target Variable	Response to the created DVQ <small>(Use this field to provide information and clarification, e.g. when CRF value cannot be changed for DVQ resolution) (max 2000)</small>
3	Manual DVM	Please complete baseline visit DVQ comment:	Current Visit related [Current Visit related]	

Close Window
Save Response...

Lägg in en kommentar i “Response to the created DVQ”, till exempel “Weight not done”, “Data is correct”, “Result not evaluable” etc. och spara. Längst ner i dialogrutan skapas då en DVQ-dialohistorik. Query-svaret finns med i historiken.

DVQ Response Dialogue History Update			
DVQ ID	DVQ, Discrepancy Statement	Response to the created MDVQ	Updated
3	Please complete baseline visit	Gender and birth date unknown	08MAR2016:16:45:20.765
3	Please complete baseline visit	-	08MAR2016:16:45:20.765

Obs: Om data uppdateras kan online DVQ:er ’lösas’ automatisk, dvs. de försvinner. Manuella DVQ:er däremot lösas inte automatisk i fall man uppdaterar data. Det är monitor eller DM som ”stänger ner” DVQ:n.

Visiter och moduler

Visiter

Studien är i PhedIt indelad i s.k. visiter och för varje visit finns ett antal moduler. Varje modul motsvaras av en skärmbild och i databasen av en tabell. Visiterna är i stort sett samma som i studiens flödesschema, exempelvis:

Registration, Baseline, Concomitant medication, Cycle 1, Cycle 2, End of Treatment, Follow up 3 months, Follow up 6 months etc.

Studiens struktur med visiter och moduler framgår av exemplet i tabellen nedan:

Visit namn	Modul beskrivning
Demographics	Demographics
	Diagnosis
	Social factors

Preop factors	Performance status
	Gynecological history
	Medical history
	Previous cancer history
	CTCAE 3.0 Lymphatic side effects
	EORTC QLQ-C30
	EORTC QLQ-C30, sidan 1
	EORTC QLQ-C30, sidan 2
	EORTC QLQ-CX24, sidan 1
	EORTC QLQ-CX24, sidan 2
	EUROQOL_EQ5D3L
	EQ-5D-3L
	Q_LYMQOL
	Quality of life measure for limb lymphoedema
Diagnostics	Diagnostics
Randomization	Randomisation
Surgery	Surgical data
	Sentinel lymph node mapping
	Intraoperative complications
Pathology after surgery	Pathology
Hospital stay	Hospitalization
Adjuvant treatment	Adjuvant treatment
FU 1 month	Follow up status
FU 6 months	Postoperative complications (<i>enbart för FU 1 month</i>)
FU 1 year	Social factors follow up (<i>enbart för FU 6 months</i>)
FU 2 years	CTCAE 3.0 Lymphatic side effects
FU 5 years	EORTC QLQ-C30
	EORTC QLQ-C30, sidan 1
	EORTC QLQ-C30, sidan 2
	EORTC QLQ-CX24, sidan 1
	EORTC QLQ-CX24, sidan 2
	EQ-5D-3L
	Quality of life measure for limb lymphoedema
FU 3 years	Follow up status
Recurrence	Recurrence
End of study	End of study

Moduler

Många moduler/skränmar återkommer vid flera besök, t ex "Vik" eller "Biverkninga" som fylls i vid baseline och vid varje behandling. I vissa studier kan dock vissa skärmar/moduler ligga som en egen besök, exempelvis kan "Biverkninga" eller "Concomitant medicatio", som i exemplet ovan, utgöra en egen "visi" – den är inte kopplad till något särskilt besök.

Nedan följer specifika instruktioner för varje modul och i fall att riktlinjerna skiljas för olika besök.

Demographics

Demographics

Ange födelsedatum, längd, vikt och BMI. BMI ska man beräkna själv och sedan fylla i resultatet.

Välj om patient har rökt, röker eller aldrig rökt.

Diagnosis

Ange datum av operation som bekräftade diagnosen.

Välj både klinisk och radiologisk FIGO stadium.

- **Kliniskt stadium:** klinisk /palpatoriskt stadium
- **Radiologiskt stadium:** Med detta menas att patienten kan ha suspekta lgll metastaser eller överväxt i parametrium radiologiskt som inte räknas in i kliniskt / palpatoriskt stadium. Dvs förstorade körtlar kan ge misstänkt radiologiskt stadium IIIC men i verkligheten är patienten stadium IBI

Se nedan tabell 1 för information riktlinjer för FIGO stadium.

Fig

Stage I:

The carcinoma is strictly confined to the cervix uteri (extension to the corpus should be disregarded)

- **IA** Invasive carcinoma that can be diagnosed only by microscopy, with maximum depth of invasion <5 mm^a
 - **IA1** Measured stromal invasion <3 mm in depth
 - **IA2** Measured stromal invasion ≥3 mm and <5 mm in depth
- **IB** Invasive carcinoma with measured deepest invasion ≥5 mm (greater than stage IA), lesion limited to the cervix uteri^b
 - **IB1** Invasive carcinoma ≥5 mm depth of stromal invasion and <2 cm in greatest dimension
 - **IB2** Invasive carcinoma ≥2 cm and <4 cm in greatest dimension
 - **IB3** Invasive carcinoma ≥4 cm in greatest dimension

Stage II:

The carcinoma invades beyond the uterus, but has not extended onto the lower third of the vagina or to the pelvic wall

- **IIA** Involvement limited to the upper two-thirds of the vagina without parametrial involvement
 - **IIA1** Invasive carcinoma <4 cm in greatest dimension
 - **IIA2** Invasive carcinoma ≥4 cm in greatest dimension
- **IIB** With parametrial involvement but not up to the pelvic wall

Stage III:

The carcinoma involves the lower third of the vagina and/or extends to the pelvic wall and/or causes hydronephrosis or non-functioning kidney and/or involves pelvic and/or paraaortic lymph nodes^c

- **IIIA** Carcinoma involves the lower third of the vagina, with no extension to the pelvic wall
- **IIIB** Extension to the pelvic wall and/or hydronephrosis or non-functioning kidney (unless known to be due to another cause)
- **IIIC** Involvement of pelvic and/or paraaortic lymph nodes, irrespective of tumor size and extent (with r and p notations)^c
 - **IIIC1** Pelvic lymph node metastasis only
 - **IIIC2** Paraaortic lymph node metastasis

Stage IV:

The carcinoma has extended beyond the true pelvis or has involved (biopsy proven) the mucosa of the bladder or rectum. A bullous edema, as such, does not permit a case to be allotted to stage IV

- **IVA** Spread of the growth to adjacent organs
- **IVB** Spread to distant organs

^aImaging and pathology can be used, when available, to supplement clinical findings with respect to tumor size and extent, in all stages.

^bThe involvement of vascular/lymphatic spaces does not change the staging. The lateral extent of the lesion is no longer considered.

^cAdding notation of r (imaging) and p (pathology) to indicate the findings that are used to allocate the case to stage IIIC. For example, if imaging indicates pelvic lymph node metastasis, the stage allocation would be stage IIIC1r and, if confirmed by pathological findings, it would be Stage IIIC1p. The type of imaging modality or pathology technique used should always be documented. When in doubt, the lower staging should be assigned.

Social factors

Välj relation status. "Living together" anses vara sambo med sin partner.

Education: Se nedan för motsvarande svenska utbildningsnivåer:

Elementary school → Högstadiet (grundskola)

Senior high school → Gymnasiet

University → Universitet, eller högskola efter gymnasiet

Occupation: "On long term or permanent sick leave" syftar på sjukpensionär eller annan typ av social bidrag pga. sjukdom.

Om patienten inte arbetar pga. andra skäl (föräldraledighet, tjänstledighet m.m.), välj "Other".

Preop factors

Preoperativa faktorer och sjukdomsstatus innan operation. Modulerna ska besvaras för alla patienter.

Performance status

Ange prestation status vid baseline. Notera att detta är en inklusionskriterium och får därför inte vara "N/D". Om statusen är mellan två grader, rapportera värsta graden. Exempel: performance status 1-2, ange 2.

Gynecological history

Besvara samtliga variabler om dysplasi, graviditet, menarche och menopaus.

Om patienten aldrig har varit gravid, ange 0 men lämna inte fältet tomt.

Contraceptives: Om patienten är i *klimakteriet*, lämna "Current contraceptives" tom.

Om patienten är i *fertil ålder*, komplettera "Current contraceptives"-delen.

Om preventivmedel (har) används, välj typ och ange i år hur länge patienten har stått på detta medel.

Medical history

Denna modul anser alla medicinska tillstånd och sjukdomar förutom den nuvarande diagnosen. Annan typ av cancersjukdom anges i nästa modul "Previous cancer history".

Om patienten inte har andra sjukdomar, välj "No" och navigera till nästa skärm.

Om "Yes", välj "Medical condition present" "Yes" och ange start år och månad. Om månaden är okänd, välj "N/K" längst ner i månadslistan. Om både år och månad är okända, kryssa "...or Not known" rutan och lämna år och månad tom. Om patienten har sjukdomar som inte är förtryckta, specificera dem på de tomma raderna och ange start år och månad.

Previous cancer history

I den modulen specificeras eventuella andra cancerdiagnoser patienten har eller har haft utöver den nuvarande cervixcancerdiagnosen.

Om patienten inte har (haft) andra cancersjukdomar, välj "No" och navigera till nästa skärm.

Om "Yes", ange start år och månad. Om månaden är okänd, välj "N/K" längst ner i månadslistan. Om både år och månad är okända, kryssa "...or Not known" rutan och lämna år och månad tom. Om patienten har (haft) en cancerdiagnos som inte är förtryckt, specificera den på de tomma raderna och ange start år och månad.

CTCAE 3.0 Lymphatic side effects

Välj grad för varje biverkning. Om patienten inte har några lymfatiska biverkningar, välj "0" för alla tre rader.

EORTC QLQ-C30 / QLQ-C30 sidan 1 & 2 / QLQ-CX24 sidan 1 & 2

Har patienten fyllt i frågeformulären EORTC QLQ-C30 ocCX24 eller inte. Om "Yes", fyll i besöksdatum och komplettera frågeformulär.

- EORTC QLQ-C30 sidan 1 och EORTC QLQ-C30 sidan 2: För frågorna 1 till 28, ange en siffra från 1 och 4. 1 = Inte alls, 2 = Lite, 3 = En hel del, 4 = Mycket

För frågorna 29 till 30, ange en siffra från 1 till 7 där 1 står för ”Mycket dålig” och 7 för ”Utmärkt”.

- EORTC QLQ-CX24 sidan 1 och EORTC QLQ-CX24 sidan 2: ange en siffra från 1 och 4. 1 = Inte alls, 2 = Lite, 3 = En hel del, 4 = Mycket

Om ”No”, bifoga en kommentar via ”Comment”-funktionen (se sida 3 sektion ”Kommentarer” av manualen för instruktion) och navigera till nästa sektion ” EQ-5D-3L”

EUROQOL_EQ-5D3L / EQ-5D-3L

Har patienten fyllt i frågeformulären EQ5D-3L eller inte. Om ”Yes”, fyll i besöksdatum. Komplettera EQ5D-3L genom att ange en siffra för allvarlighetsgrad. 1 = mild, 2 = moderate, 3 = severe.

”Health state” är en siffra från 0 till 100 där 0 är värst tänkbara hälsostatus och 100 är bäst tänkbara hälsostatus.

Om ”No”, bifoga en kommentar via ”Comment”-funktionen (se sida 3 sektion ”Kommentarer” av manualen för instruktion) och gå vidare till nästa sektion ”Quality of life measure for limb lymphoedema”.

Quality of life measure for limb lymphoedema

OBS: Denna modul gäller endast för center som deltar i SLN mapping.

Har patienten fyllt i frågeformulären LYMQOL-limb eller inte. Om ”Yes”, fyll i besöksdatum. Komplettera ”Quality of life measure for limb lymphoedema” genom att ange en siffra från 1 till 4 (1 = inte alls, 2 = lite, 3 = ganska mycket, 4 = mycket) för besvären.

För sista frågan (25) ange en siffra från 0 till 10.

Diagnosics

Diagnosics

Följande sektioner ska besvaras: date of biopsy verified diagnosis, Cone biopsy taken, Visible lesion, Preoperative imaging delen, Blood sample for biobank date

Ange diagnosdatum. Detta är datumet från biopsin.

Besvara om Cone biopsi är tagen. Om ja, fyll i följdfrågorna.

Preoperative imaging. Välj *alla* radiologiska metoder som har gjorts. Om annan metod, beskriv i ”if Other, specify” vilken metod det är.

Fyll sedan i ”Date of imaging” och ”Results of imaging” för en av metoderna. Välj vilken av de använda metoderna som datumet och resultaten avses komma ifrån.

Randomisation

Randomisation

Denna skärm ska fyllas i för *alla* patienter.

Fyll i samtyckes datum.

”Please confirm that all inclusion and exclusion criteria are fulfilled”: Bekräfta om patienten uppfyller alla inklusions och exklusions kriterier.

OBS: För patienter där det efter operation visar att patienten har en annan diagnos, lämna denna rutan tom. Komplettera sedan resten av skärmen och navigera vidare till End of Study. För feldiagnosticerade patienter ska enbart ”Randomisation”-skärmen och ”End of study”-skärmen kompletteras.

“Please mark if the subject has an iodine allergy”: Kryssa rutan om patienten är allergisk mot jod, annars lämna rutan tom.

Välj metoden patienten är randomiserad till enligt ALEA och ange randomiseringsdatum.

Surgery

Surgical data

Den första frågan “Surgical approach according to randomization” ska fyllas i för *alla* patienter, oavsett om de opererades eller inte.

- Om patienten inte opererades alls, svara ”N/D” (not done), lämna resten av skärmen tom och navigera till nästa skärm.
- Om operationen utfördes men metoden var inte enligt randomiseringen, svara ”No”
- Ange ”Yes” om patienten är opererad enligt samma metod som randomiseringen.

Ange operationsdatum och metod.

Fyll i alla variabler. Om ett värde är okänt, välj ”N/K” om möjligt annars lämna en kommentar via kommentarsfunktionen.

Operation time är tiden operationen pågår, dvs. operationstid.

OR time (operation room time) är den totala tiden patienten vistas på operationssalen, dvs saltid.

Type of radical hysterectomy according to Querleu Morrow classification: Välj metod. Om en annan typ av kirurgi utfördes, till exempel fertilitetssparande kirurgi istället för radikal hysterektomi, välj ”Other” och specificera på kommentarsfältet vilken kirurgi som gjordes.

Om robotkirurgi har blivit öppen kirurgi, fyll i följdfrågorna.

Sentinel lymph node mapping

Obs: att denna modul (skärm) enbart gäller om patienten är med i SLN delen av studien och det är utfört enligt RACC algoritmen.

- ➔ Om patienten inte är med i SLN delen alls, svara Nej på ”Sentinel lymph node according to RACC trial algorithm?”, lämna resten av skärmen tom och navigera till nästa skärm ”Sentinel lymph node mapping II”.
- ➔ Om patienten är med i SLN delen men enligt ett annat protokoll, svara Nej på ”Sentinel lymph node according to RACC trial algorithm?”, lämna resten av skärmen tom och navigera till nästa skärm ”Sentinel lymph node mapping II”.

Ange om sentinel node är utfört enligt RACC protokoll. Om ja, besvara de övriga frågorna på skärmen:

Ange om ”Sentinel lymph node mapping” har utförts.

- Om ja, besvara följdfrågorna för ”If Yes” delen: First injection, reinjection, localisation, type, ICG. Obs: Om mapping gjordes unilateral, lämna sidan som inte utfördes tom.
- Om nej, besvara följdfrågorna för ”If No” delen:

- Sampling according to protocol: Om sampling inte gjordes enligt protokoll, lägg till en kommentar via kommentarfunktionen varför det inte är gjort. Om sampling enbart gjordes unilateral ange lokaler för denna sida och lämna den övriga sidan tom.

Obs: Om varken mapping eller sampling gjordes för en eller båda sidor lägg till en kommentar via kommentarfunktionen varför det inte gjordes, eftersom det är en protokollavvikelse.

- Sampling locations.

Besvara "Lymph node dissection completed".

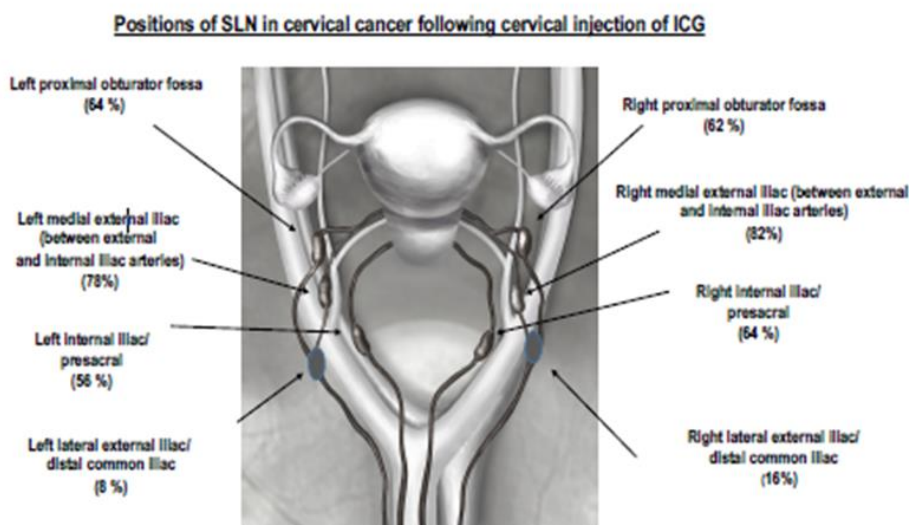


Figure 2

Besvara "Extended paraaortic lymph node dissection completed". Och om ja, besvara för både "Below IMA" och "Above IMA".

Sentinel lymph node mapping II

Obs: Denna skärm ska enbart kompletteras om sentinel node är utfört men enligt en annan algoritm än RACC eller om sentinel node inte är utfört alls, dvs svaret på Sentinel lymph node according to RACC trial algorithm? är "No" på Sentinel lymph node mapping I eCRF.

Obs: Om patienten inte är med i SLN delen alls (varken via RACC eller annat protokoll, svara Nej på "Is sentinel lymph node done according to another protocol?" och lämna resten av sidan tom.

Svara om sentinel lymph node är gjort enligt ett annat protokoll än RACC protokollet. Om ja, specificera vilket protokoll.

Besvara om mapping har utförts unilateral, bilateral, eller inte alls. I fall mapping inte gjordes, besvara om sampling är gjort enligt protokoll.

Om sampling inte gjordes enligt protokoll, lägg till en kommentar via kommentarfunktionen varför det inte är gjort.

Intraoperative complications

Denna modul avser komplikationer som uppstått under operationen eller i samband med operationen. Besvara huvudfrågan. Om nej, lämna resten av skärmen tom och navigera vidare till nästa skärm.

Om ja, ange grader enligt CLASSIC eller Kaafarani för alla förtryckta organ (rad 1 till 6). Om det finns andra organ som inte finns, lägg till de på rad 7 till 10.

Gradering enligt Rosenthal (CLASSIC)

Grade	Definition
	The classification exclusively relates to any event occurring between skin incision and skin closure and should be rated directly after surgery. Any event during the index-surgery must be considered, regardless whether it is surgery or anesthesia-related ^a .
	Prerequisite: the indication for surgery and the interventions conform to current guidelines
Grade 0	No deviation from the ideal intraoperative course
Grade I	Any deviation from the ideal intraoperative course <ul style="list-style-type: none"> • Without the need for any additional treatment or intervention
Grade II	Any deviation from the ideal intraoperative course <ul style="list-style-type: none"> • With the need for any additional treatment or intervention • Not life-threatening and not leading to permanent disability
Grade III	Any deviation from the ideal intraoperative course <ul style="list-style-type: none"> • With the need for any additional treatment or intervention • Life-threatening and/or leading to permanent disability
Grade IV	Any deviation from the ideal intraoperative course <ul style="list-style-type: none"> • With death of the patient

^a The following events are not defined as intraoperative complications: sequelae, failures of cure, events related to the underlying disease, wrong-site or wrong-patient surgery, or errors in indication

Gradering enligt Kaafarani

Table 1. Intraoperative Adverse Event Severity Classification Scheme		Table 2. Generic Examples of Intraoperative Adverse Events at Each Severity Class	
Class	Description	Severity class	Intraoperative adverse event examples
I	Injury requiring no repair within the same procedure (eg, cauterization, use of prothrombotic material, small vessel ligation)	I	Small blood vessel tear followed by ligation of the vessel Small liver laceration repaired with electrocautery and Surgicel (Ethicon)
II	Injury requiring surgical repair, without organ removal or a change in the originally planned procedure (eg, any suture repair, patch repair)	II	Small enterotomy repaired primarily Cystotomy repaired primarily in 2-layer closure
III	Injury requiring tissue or organ removal with completion of the originally planned procedure	III	Enterotomy requiring small bowel resection Splenic injury requiring splenectomy
IV	Injury requiring a significant change ^a and/or incompleteness of the originally planned procedure	IV	Common bile duct injury during cholecystectomy necessitating a hepaticojejunostomy A hepatic artery injury necessitating repair of the defect using a bypass graft
V	Missed intraoperative injury requiring re-operation within 7 days	V	A missed iatrogenic splenic injury requiring reoperation 24 to 48 hours postoperatively for bleeding A missed iatrogenic enterotomy requiring reoperation 4 days postoperatively
VI	Intraoperative death	VI	Intraoperative death due to uncontrolled hemorrhage
Suffix T	Add if injury required transfusion of ≥ 2 U blood		

^aExcludes minimally invasive to open conversions.

Pathology after surgery

Pathology

Obs: att denna modul (skärm) enbart gäller om patienten är med i SLN delen av studien. Om patienten inte är med, lämna skärmen helt tom och komplettera ”Pathology II” modulen istället.

Denna skärm avser information från PAD. Patologsvar förväntas vara klart, sannolikt i samband med eller precis innan patienten kommer på första återbesök 1 månad efter operationen.

Histology reviewed by reference gynecological pathologist? Svara ja eller nej.

“Reference gynecological pathologist” är patologen för gynekologisk cancer som har utfört PAD undersökningen.

Cervix

Residual disease in cervix: Besvara om det finns sjukdom kvar. Och om ja, besvara följdfrågorna (Tumörstorlek; Histologi, Om annan histologi, specificera vilken; Grad; Invasion av stroma; LVSI; Parametrial involvement höger och vänster. Om det finns involvement, ange vilken lokal; Vaginal involvement; Positive margins)

Lymph nodes

Obs: Om sentinel nodes mapping misslyckades och man har gjort en ”sampling” istället, då betraktas noderna från samplingen ”sampled nodes” som sentinel nodes.

I fall man enbart gjort en mapping unilateral eller sampling unilateral, fyller man bara i den motsvarande delen.

Pelvic lymph nodes right and left

Fyll i de totala antalen.

Välj FIGO stadium.

Paraortic lymph nodes

Observera att denna delen inte är obligatorisk att fylla i. Om man har tagit paraortic lymfkörtlarna, vänligen fyll i så mycket information som möjligt.

Fyll i de totala antalen.

Om det förekommer metastaser i de paraortic lymfkörtlarna, ange då även vart.

Pathology II

Obs: Denna modul (skärm) gäller enbart för patienterna som inte är med i SLN delen av studien. Om patienten är med i SLN delen, komplettera ”Pathology” modulen istället och lämna denna skärm helt tom.

Denna skärm avser information från PAD. Patologsvar förväntas vara klart, sannolikt i samband med eller precis innan patienten kommer på första återbesök 1 månad efter operationen.

Histology reviewed by reference gynecological pathologist? Svara ja eller nej.

“Reference gynecological pathologist” är patologen för gynekologisk cancer som har utfört PAD undersökningen.

Cervix

Residual disease in cervix: Besvara om det finns sjukdom kvar. Och om ja, besvara följdfrågorna (Tumörstorlek; Histologi, Om annan histologi, specificera vilken; Grad; Invasion av stroma; LVSI;

Parametrial involvement höger och vänster. Om det finns involvement, ange vilken lokal; Vaginal involvement; Positive margins)

Pelvic lymph nodes right and left

Fyll i de totala antalen.

Välj FIGO stadium.

Paraortic lymph nodes

Observera att denna delen inte är obligatorisk att fylla i. Om man har tagit paraortic lymfkörtlarna, vänligen fyll i så mycket information som möjligt.

Fyll i de totala antalen.

Om det förekommer metastaser i de paraortic lymfkörtlarna, ange då även vart.

Hospital stay

Hospitalisation

Ange totalt antal dagar patienten har varit inlagd och utskrivningsdatum.

Besvara om patienten blev inlagd efter den initiala utskrivningen eller inte samt inskrivningsdatum.

Besvara om patienten blev opererad en gång till efter utskrivningen. Om ja, ange datum och anledning till operation.

Adjuvant treatment

Adjuvant treatment

Fick patienten adjuvant behandling eller inte. Om nej, navigera vidare till nästa skärm. Om ja, besvara samtliga följdfrågor.

Om patienten fick kemoterapi, ange antal kurer, om kemoterapi gav samtidigt med annan behandling, och om det är platinum baserad kemo.

FU 1 month

Follow up status

Ange besöksdatum. Om patienten inte kommer på ett fysiskt läkarbesök, ange kontaktdatumet (t.ex. telefonsamtal)

Välj patientens status.

- "Lost to follow-up"— "Date of visit" betraktas som sista dagen man vet att patienten var vid lid (sista kontakten med patienten).
- "Dead" – Besvara "Evidence of disease" och om patienten hade ett återfall. "Date of visit" är datumet då man fick kännedom av att patienten är död. Det är inte nödvändigt samma datum som dödsdatumet. Däremot ska man fylla i "End of study" eCRF med dödsdatum samt dödsorsak.
- "Alive"— Ange besöksdatum. Om patienten inte kommer på ett fysiskt läkarbesök, ange kontaktdatumet (t.ex. telefonsamtal). Besvara "Evidence of disease" och om patienten haft ett återfall.

Om besöket inte är gjort (inget fysiskt besök eller inget telefonsamtal), kryssa i rutan ”Follow-up visit not done” och lämna resten av skärmen blank.

Postoperative complications

Denna skärm avser biverkningar upp till 30 dagar efter operationen.

Besvara om patienten har blivit inlagd upp till 30 dagar efter operationen oavsett anledningen.

Besvara samtliga komplikationsfrågor med ja eller nej. Om svaret är ja för frågorna “Gastrointestinal complication”, “Bacterial infection”, “Vascular complication”, och “Cardiovascular complication”, markera kryssrutan eller ge en kort beskrivning där möjligt.

Om det finns andra komplikationer utöver de som nämns ovan, beskriv dessa under ”Any other complications”.

Om man har besvarat Yes på minst en av komplikationsfrågorna, ange graden enligt Clavien Dindo för det organ som är mest allvarligt drabbat.

CTCAE 3.0 Lymphatic side effects

Se ovan under sectionn Preop factors

EORTC QLQ-C30 / QLQ-C30 sidan 1 & 2 / QLQ-CX24 sidan 1 & 2 / EUROQOL_EQ-5D3L / EQ-5D-3L / Q_LYMQOL / Quality of life measure for limb lymphoedema

Se ovan under sektion Preop factors

FU 6 months

Follow up status

Se ovan under sektion FU 1 month

Social factors follow-up

Ange totalt antal dagar patient var sjukskriven i samband med operationen. Om patienten inte är sjukskriven, ange ”0”. Lämna inte variabeln tom. Obs. Frågan är inte aktuell för patienter som redan är sjukpensionerad eller långtidssjukskriven vid baseline. Lämna sidan tom och navigera till nästa skärm.

CTCAE 3.0 Lymphatic side effects

Se ovan under sektion Preop factors

EORTC QLQ-C30 / QLQ-C30 sidan 1 & 2 / QLQ-CX24 sidan 1 & 2 / EUROQOL_EQ-5D3L / EQ-5D-3L / Q_LYMQOL / Quality of life measure for limb lymphoedema

Se ovan under sektion Preop factors

FU 1 year / FU 2 years / FU 5 years

Follow up status

Se ovan under sektion FU 1 month

CTCAE 3.0 Lymphatic side effects

Se ovan under sektion Preop factors

EORTC QLQ-C30 / QLQ-C30 sidan 1 & 2 / QLQ-CX24 sidan 1 & 2 / EUROQOL_EQ-5D3L / EQ-5D-3L / Q_LYMQOL / Quality of life measure for limb lymphoedema

Se ovan under sektion Preop factors

FU 3 years

Follow up status

Se ovan under sektion FU 1 month

Recurrence

Recurrence

Den modulen ska enbart fyllas i för patienter som har fått ett återfall och patienten följs fortsättningsvis årligen till 5 års uppföljningen.

Besvara ”any previous unreported recurrence?” med ”Yes” om patienten fått återfall och ange datumet av återfallet, d.v.s. datumet biopsin togs som bekräftade återfallet.

Välj om lokal och/eller fjärr återfall. Båda frågorna ska alltid besvaras. Om lokal och/eller fjärr återfall, välj alla tillämpliga lokaler. Om ”Other” specificera organet.

End of study

End of study

Denna modul ska fyllas i för *alla* patienter. Ange besöks- eller kontaktdatum och anledningen varför patienten avslutar studien.

- Completed study – Patienten har opererats samt har gått klart 5 års uppföljningen.
- Premature discontinuation – Patienten har inte gjort operationen eller har gjort operationen men inte hela 5 års uppföljningen.

Om patienten har slutat i förtid välj huvudanledningen till varför patienten inte har opererats eller avslutat uppföljningen i förtid.

- **Disease relapse:** Om patienten fått återfall och inte längre kan fortsätta/följas. Fyll även i ”Recurrence” sidan
- **Death:** Ange dödsdatum samt primär och sekundär dödsorsak.

- **Informed consent withdrawn: I fall patienten tar tillbaka sitt samtycke, dvs. inte längre vill bli följd**
- **Inclusion/exclusion criteria no longer fulfilled: Det är enbart för de fall där patienten till en början var inkluderad och randomiserad men sedan efter operationen visades att patienten var felinkluderad, till exempel annan diagnos än cervixcancer. Specificera i kommentarsfältet vilken annan diagnos eller vilka kriterier som inte längre är uppfyllda.**
- **Other:** För alla andra anledningar än död eller relaps. Specificera anledningen, t.ex. ”Toxicity” om toxicitet eller biverkning kräver åtgärder så patienten inte kan fortsätta följas/opereras; ”Lost to follow-up” om patienten har flyttat inte längre dyker upp. I detta fall är ”Date of visit” det datumet för sista kontakten med patienten.

Ändringslogg

Version	Datum	Ändring	Anledning till ändring
1.1	08aug2019	Surgical data: Förklaring för operation och OR tid tillagd	OR otydlig förkortning av termen.
1.2	21aug2019	Diagnosis: Förtydligande av klinisk och radiologisk FIGO stage	Monitor/site fynd
2.0	22aug2019	Diagnosis: FIGO stage	Sponsor tillägg
2.1	24jan2020	Sentinel node mapping: Text för de nya variablerna angående extended paraaortic lymph node dissection tillagd; Förklaring av ”Localisation av LN” tillagd Pathology: Rubrik ”Paraaortic lymph nodes” tillagd Diagnosis: FIGO tabell infogad	Databasuppdatering
2.2	03feb2020	Modul ”Pathology II” tillagd Sentinel lymph node mapping (I & II) och Pathology (I & II): Förtydligande när SLN inte är gjort.	Databasuppdatering
3.0	21feb2020	Versionsnummer uppdatering	Final version 2.0
3.1	17jun2020	Randomisation: Tillägg av text för felinkluderade patienter End of study: variabel ”Premature discontinuation” Tillägg av valen ”Inclusion/exclusion criteria no	Databasuppdatering; Monitor förfrågan

		<p>longer fulfilled”, och “Informed consent withdrawn” i formatlistan</p> <p>Surgical data: variabel ”Type of radical hysterectomy” Tillägg av valet ”Other” och kommentarsfält ”Specify if Other” samt förklaringstext när detta val får användas.</p> <p>LYMQOL-limb: Förtydligande tillagd</p> <p>Sentinal lymph node I & II: Hjälptext ändrat</p>	
4.0	26jun2020	Anpassad formatering	Ny final version