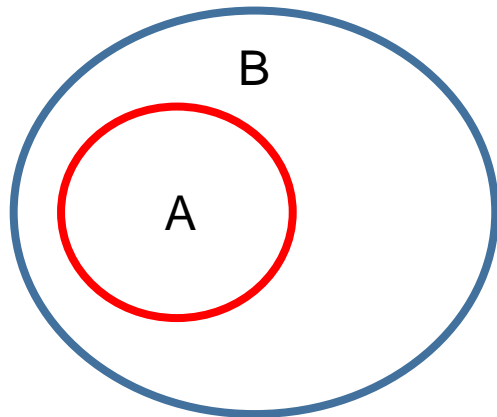


Establishing registries: Potential biases in the cohort analysis

Zsolt Szakács
Pécs, Hungary

Selection bias/confounding

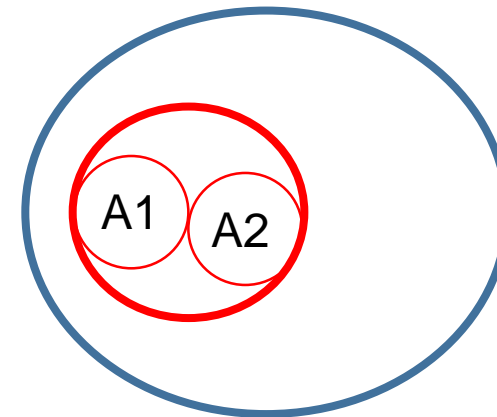
Is the sample representative to the entire population?



Properties of A = Properties of B

Representativeness

Are the study-arms equal in all properties except for the exposure?



Properties of A1 = Properties of A2

Confounding

Confounding

Hypothesis: aspirin reduces CV deaths in the elderly

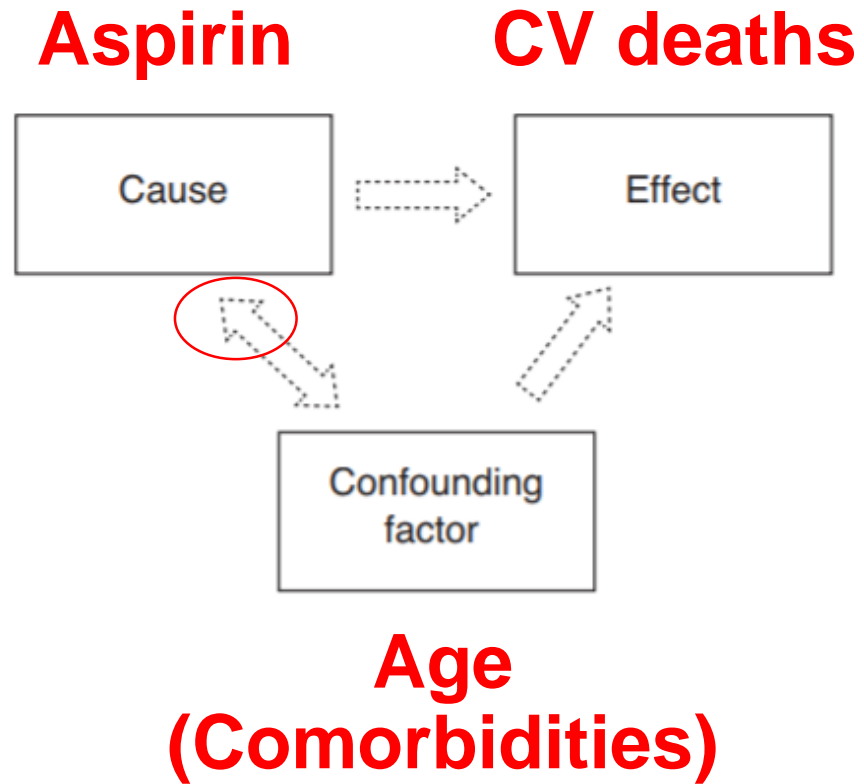
Design: two-arm prospective study (500-500 patients)

	Aspirin	No aspirin	
Male:female ratio	1:1.01	1:1.04	P=NS
Age (mean±SD)	71±10 y	64±9 y	P<0.001
10-y CV death	12%	4%	P<0.001
10-y bleeding	16%	11%	P<0.001

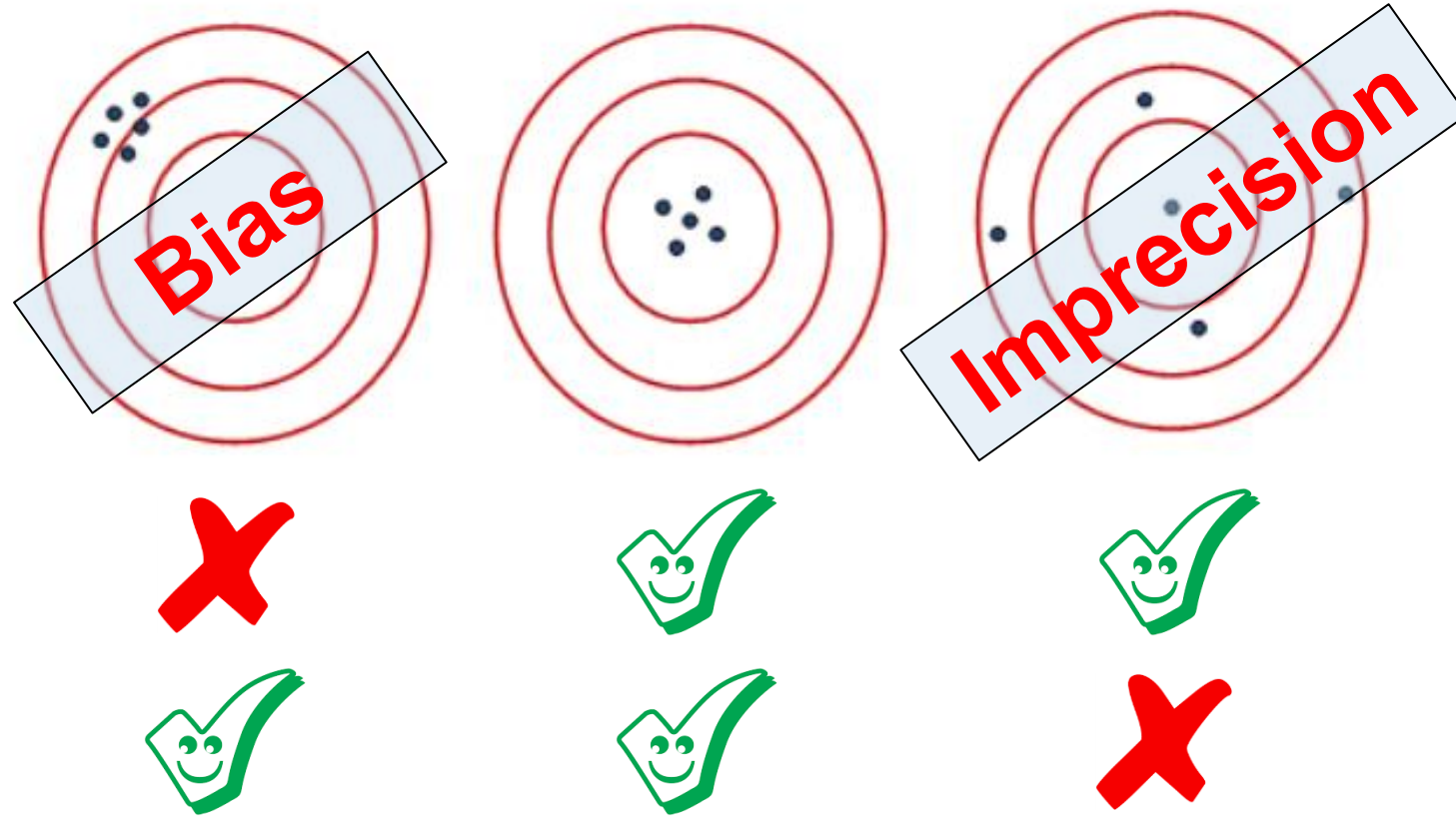
The hypothesis should be rejected
because aspirin increases CV deaths

WRONG!

Confounding



Errors in epidemiological studies



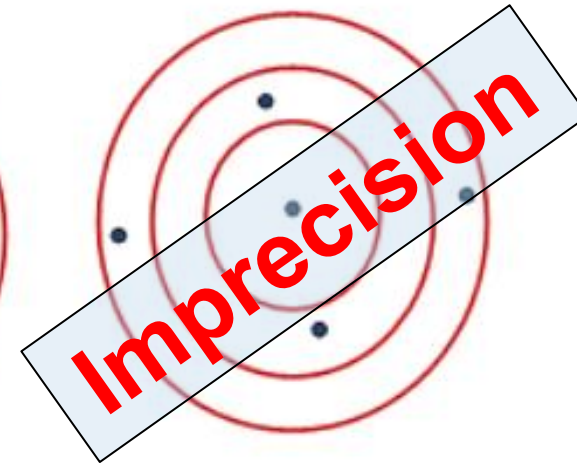
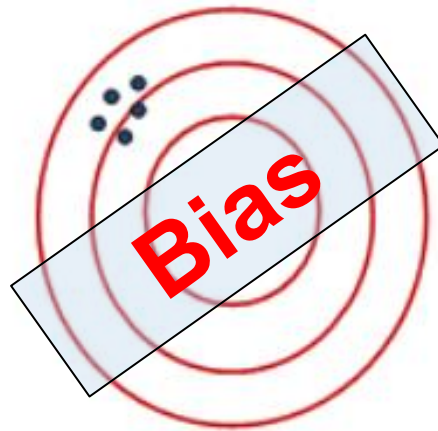
Valid?



Precise?



Sample size - small? large?



Systematic error

Random error

Sample size  Risk 

Sample size  Risk 



COMMON MISTAKE

1. Effects of interventions are tested.
2. Selection bias is not taken into account.



TAKE HOME MESSAGE

1. Ideal for prognostic questions.
2. Ideal for trends, surveillance.

TRANSLATIONAL MEDICINE

taking discoveries for patients benefits

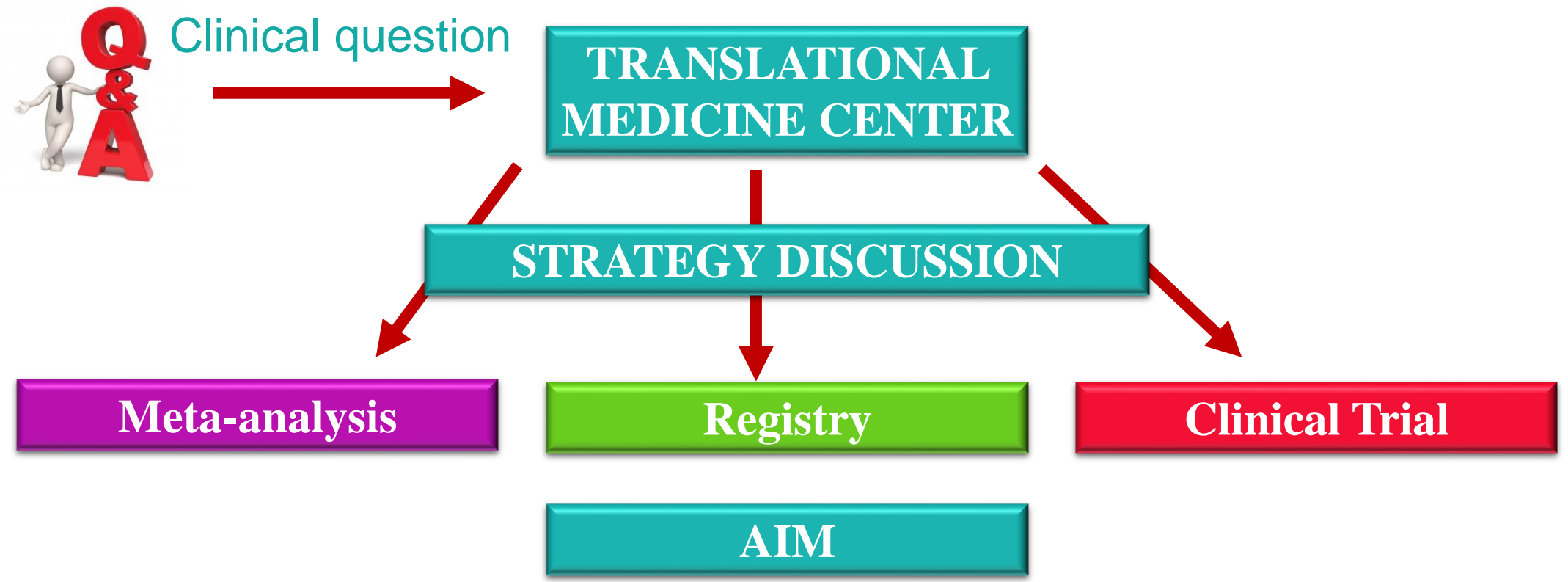


Thank you for your attention!

www.tm-centre.org

Establishing registries: How to create a case report form?

Dalma Erdősi
02 October 2019, Pécs



To find answers to a clinical question – if other methods do not work

Statistical, IT, data
managing,
monitoring help is
included

Registry

1. Development

2. Data collection

3. Data analysis

What is a registry good for?

- Prospective data collection -> ask a clinical question after
- Pre-trial in research
- Calculate sample size for a clinical trial
- Understanding the course of a disease
- To optimize a protocol for a clinical trial
- Collect ,nice to have' data
- Long-term data collection
- Answering epidemiological, cross-sectional and risk factors of diseases

The registry is **not suitable for:**

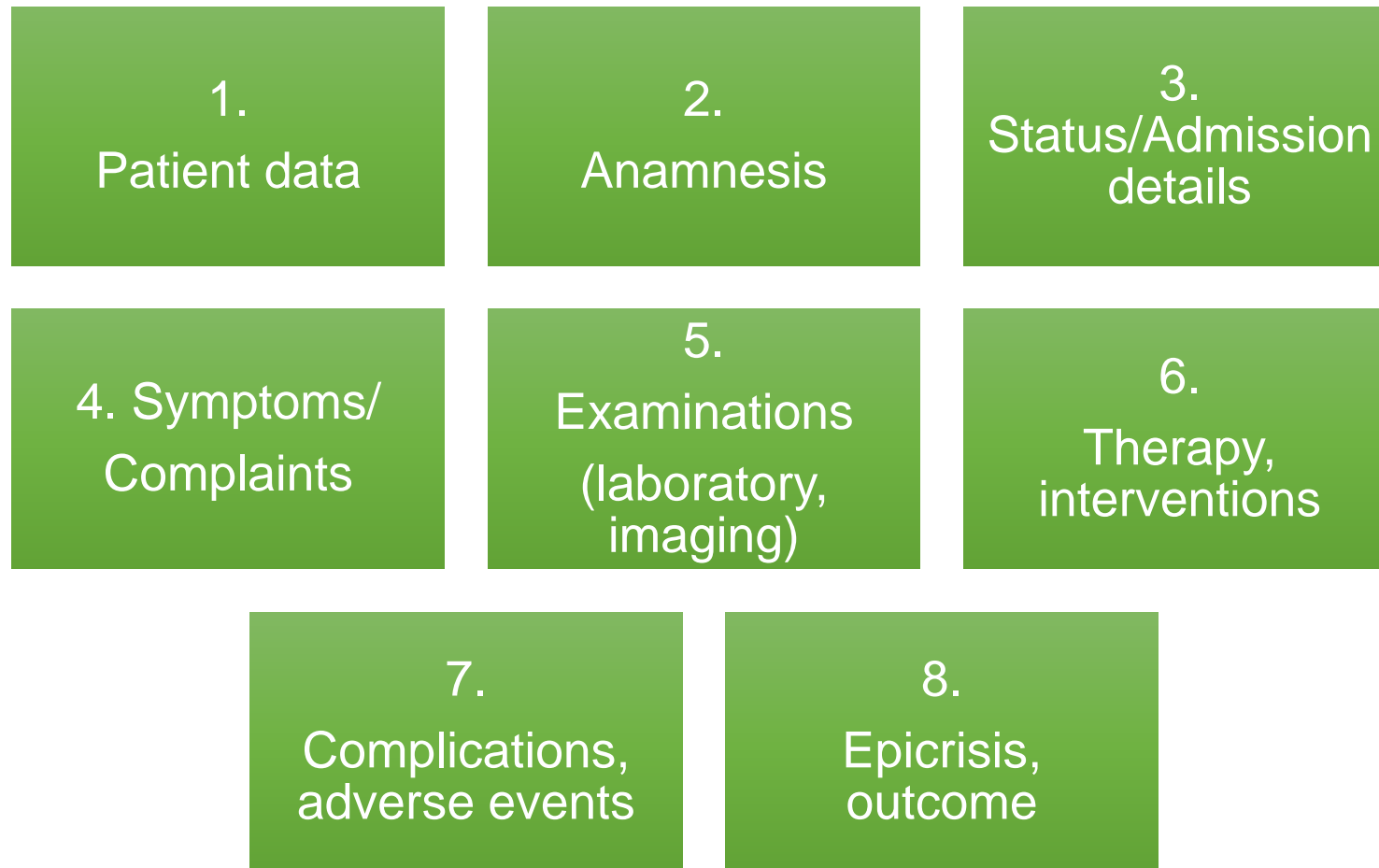
- Establishing cause-effect relationships
- Answering therapeutic questions
- Distungishing between interventions

What should I focus on when starting a registry?

- Design, structure
- Monitoring-supervise
- Follow-up
- Close cooperation with other fields' experts

Case report form (CRF), common questions

- Research in our already existing database
- Main parts:



Case report form (CRF), common questions

Smoking: yes / no

if yes: amount (cigarettes/day):.....

For how many years?

if not:

Did you smoke earlier? yes / no

if yes: amount (pcs/occasion):.....

For how many years?.....

How long ago did you stop smoking?

Alcohol consumption: yes / no

if yes: frequency: occasionally/monthly/weekly/daily

amount (g/day):.....

since when? (years):.....

Alcohol consumption in the last 2 weeks:

if not:

Did you drink alcohol earlier? yes / no

if yes: frequency: occasionally/monthly/weekly/daily

amount (g/occasion):.....

For how many years?.....

How long ago did you stop drinking alcohol?.....

Clear notation

- Input data (i.e.: text, number, date-year-month-day)
- Dependency (if yes..., if no...)
- Relating questions →
- Single or multiple choice
- Sections
- Modification

Pancreas disorders in family history:* yes no <no value> no data

Pancreas disorders in family history

Acute pancreatitis:*	<input type="radio"/> yes	<input type="radio"/> no	<input checked="" type="radio"/> <no value>	<input type="checkbox"/> no data
Chronic pancreatitis:*	<input type="radio"/> yes	<input type="radio"/> no	<input checked="" type="radio"/> <no value>	<input type="checkbox"/> no data
Autoimmune pancreatitis:*	<input type="radio"/> yes	<input type="radio"/> no	<input checked="" type="radio"/> <no value>	<input type="checkbox"/> no data
Pancreas tumor:*	<input type="radio"/> yes	<input type="radio"/> no	<input checked="" type="radio"/> <no value>	<input type="checkbox"/> no data

Clear notation

No data is also
important data



Categorical

Continuous

Less free
text



Better
database

Always start from the
maximum amount of
data

tm-centre.org

Thank you for your attention!

Establishing registries: Overview, final acceptance and translation

Zsolt Szakács
Pécs, Hungary

A difficult equilibrium: Collect more to have more potential of analyses or less to ensure better compliance?

Prioritise the data to at least 2 categories:

- Mandatory
- Optional



Process of the final approval of the registry plan within the TMC (after the inception and referral of the idea to the registry coordinaton team).

1. Approval by the registry cordinator (Vivien Vass)
2. Interdisciplinary review (IT, biostatistician, data management coordinator, strategic lead)

National and international review of the planned registry.

- National review
 - Courtesy
- International review
 - Choose the best

Involve the experts (external institutions) in the planning who will contribute to the database.

Translation. Don't get lost in it!

- Always start in English
- Translate it to your own language afterwards
- Translate it to other languages when it is launched in a new country

Test your data collection strategy after ethical approval but before the IT development

- Your questionnaire and data collection may not be as feasible
- Change your data collection strategy and forms if necessary, before IT development starts



COMMON MISTAKE

1. Too much unnecessary data
2. Missing important data
3. No external (national, international) or interdisciplinary review



TAKE HOME MESSAGE

1. **Optimes and prioritise the amount of data to be collected**
2. **Get others view (external and interdisciplinary review)**

TRANSLATIONAL MEDICINE

taking discoveries for patients benefits



Thank you for your attention!

www.tm-centre.org

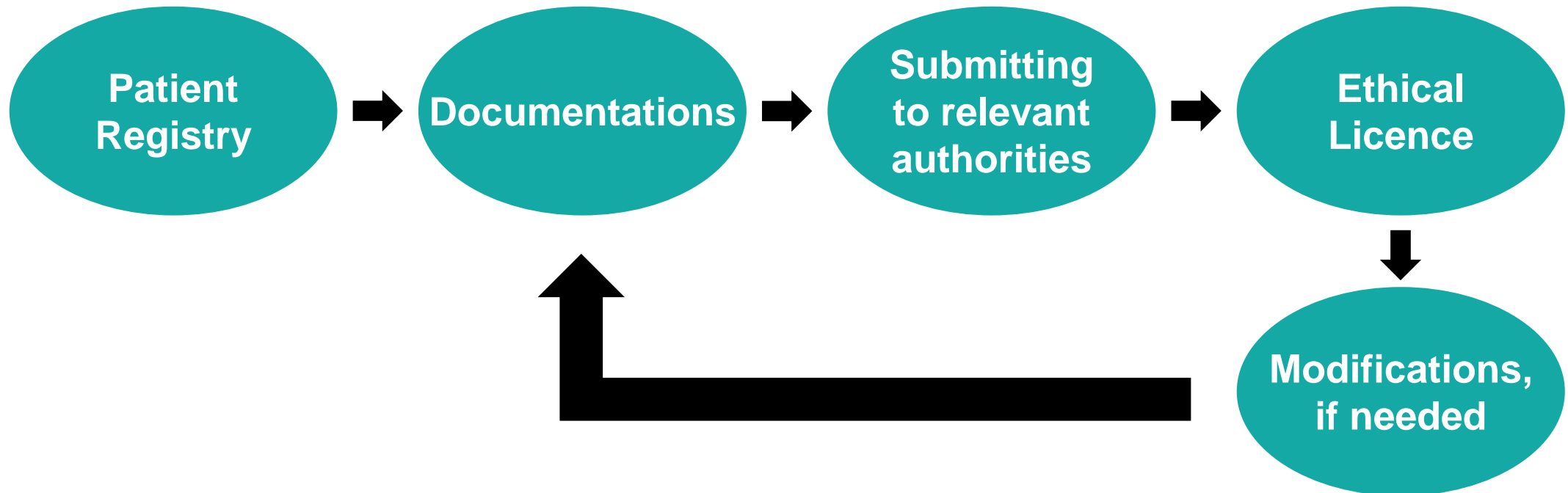
Establishing a Registry: Ethical Approval

Dominika Tóth
CTM Patient Registry Course
2 October 2019, Pécs

Why Do We Need Ethical Approval?

- It is obligatory for the operation of the registry
 - So that the results of researches can be proven by law
 - So that the interest of patients are protected

Process of Ethical Approvals: Overview



Documentations: *How Can The CTM Help You?*

- **Sample documents**
- **Checklist**
- **Documents involving the University of Pécs – provided**
- **BIOBANK operating licences for the University of Pécs and the University of Szeged – available**
- **Submission to the relevant authority**



Sample Documents

ŰRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ

Pályázat, projekt címe:	
Témavezető neve:	
Támogató/szponzor neve, címe:	
Támogató/szponzor képviselője:	
Témavezető kutatóhelye, címe:	
Témavezető munkahelyi telefonszáma: Mobil telefonszáma: FAX száma: E-mail címe:	
Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek felsorolása:	
Tervezett kutatás kezdete:	vége:
Rövid kutatási terv magyarul (absztrakt, <u>max.</u> 1 oldal):	
Részletes vizsgálati terv, amely tartalmazza az alább felsorolt főbb <u>pontokat</u> :	
A vizsgálat célja	

Ellenőrző lista

Kutatás címe:		
Témavezető neve:		
Támogató/szponzor:		
Témavezető kutatóhelye:		
Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek száma:		
Tervezett kutatás	kezdete:	vége:

Dokumentumok	igen	nem	nem szükséges
1. Magyar nyelvű összefoglaló			
2. Magyar nyelvű kutatási terv			
3. A pályázattal megegyező tartalmú CD			
4. Témavezető szakmai önéletrajza, publikációs listája*			
5. Multicentrikus vizsgálatnál az összes kutatóhely vezető kutatójának az önéletrajza, publikációs listája*			
6. Témavezető orvosi diplomával rendelkezik-e?			
7. <u>Beteg</u> illetve kutatásba bevont személy tájékoztatója			
8. <u>Beteg</u> illetve kutatásba bevont személy beleegyező nyilatkozata			
9. Betegtoborzás része a kutatásnak?			
10. Amennyiben a betegtoborzás része a kutatásnak, a toborzás módja			
11. Placebo csoportra szükség van-e?			

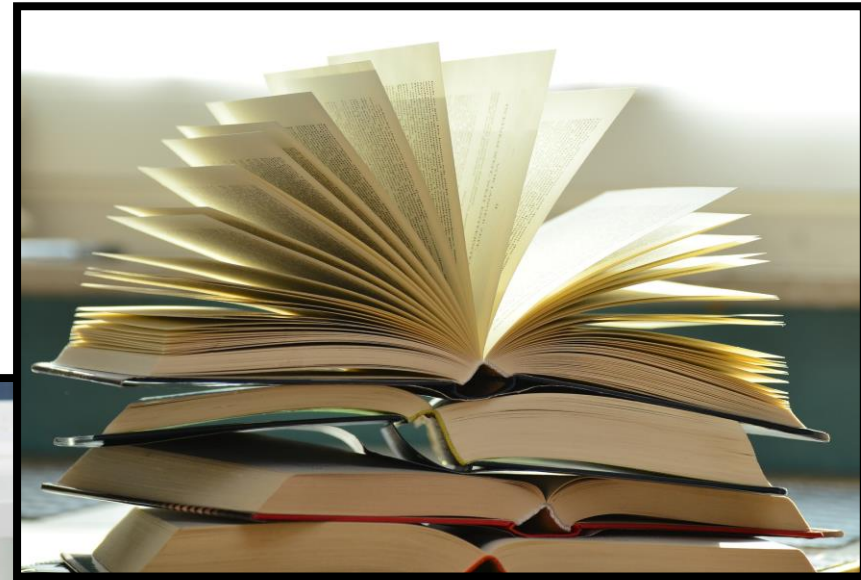
Documentations: *What We Need Registry Leaders To Do*

- Detailed **protocol** regarding inclusion/exclusion criteria and the collecting of biological samples
- Documents needed **when joining research** projects:
 - *Letter of Intent of Joining Research Project*
 - *Admission Letter*
 - *Letter of Intent*
 - *Financial Statement*
 - *Statement of Data Protection*
 - *Helsinki Statement*
- **Case Report Forms**
 - *In Hungarian*



Documentations: *What We Need Registry Leaders To Do*

- Patient Leaflets and Informed Consent
 - *In case of **genetic research**: another one is required*
- CVs and List of Publications
- Insurance Documents



Submitting To Relevant Authorities

- **Scientific and Research Committee (TUKEB)**
 - *Application for **Ethical Approval***
 - ***Check-list of Ethical Application***
- **Ministry of Human Resources (Deputy State Secretariat of Chief Medical Officer's Affairs - OTH)**
 - *In case of **Biomedical Research Involving Human Subjects***
 - ***Scientific and Research Committee** seeked out as relevant department*
- **Regional Medical Research Council (RIKEB)**
 - ***Retrospective Data Collection***
 - ***Only local***
 - ***Ethical Committee***

Take-Home Message

- Following the process of ethical approvals is key
- The CTM is always there to help



Establishing registries: IT development

Ferdinánd Henth

Digital Ltd. Szeged

- System developer team with 6 people
- **Their tasks:**
 - ECDMS system development
 - Development of core modules
 - Release updates

Péter Nagy

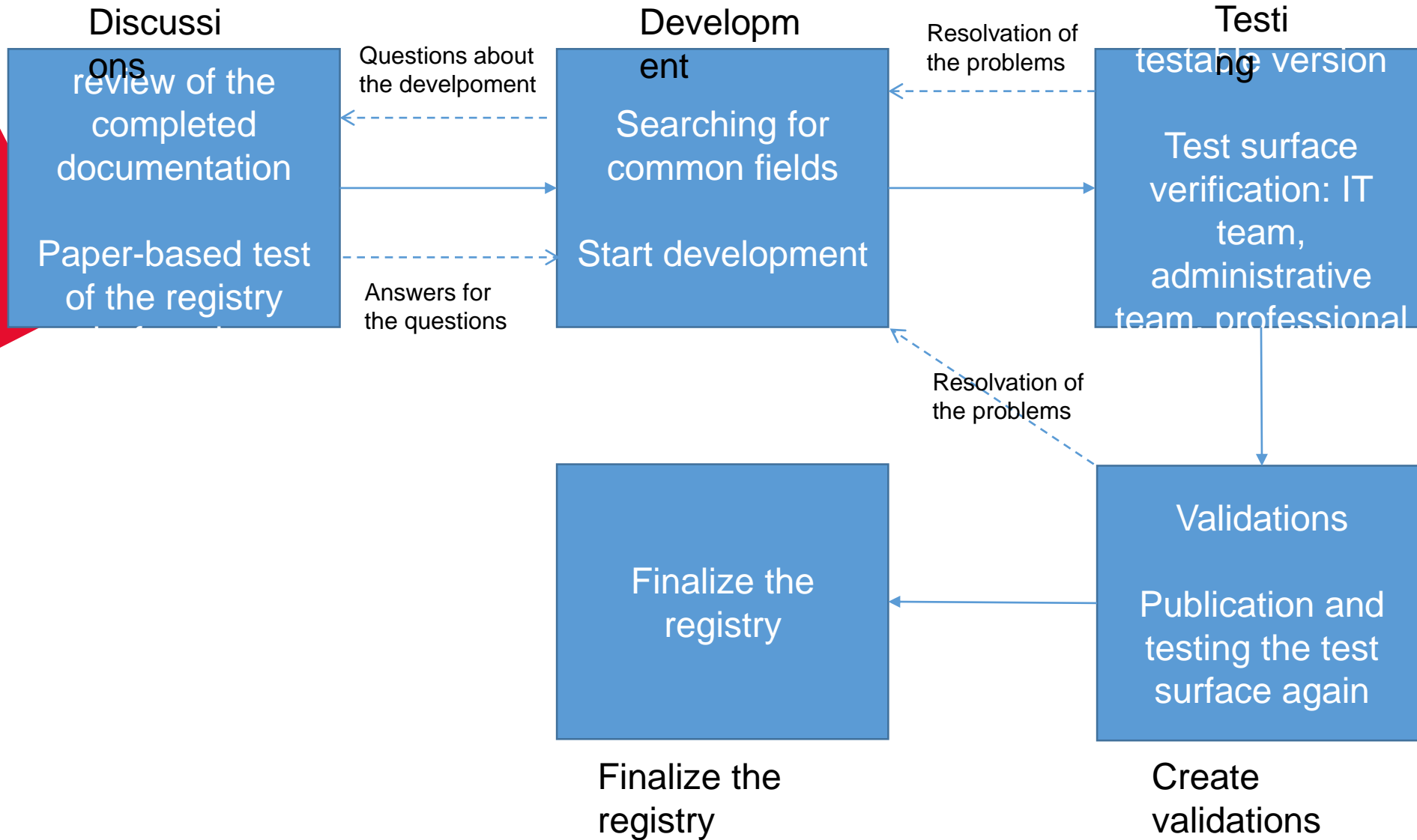
- Developer of the previous (Drupal) system

Translational medicine IT Pécs

- Team of 2 people
- **Our tasks:**
 - Registry and study form developments
 - Validation development in the future
 - Registry publication to the test database
 - Keep in touch with the medical team

New registry development

Previous



- **Aspects of testing:**

- Labels and dependencies are all correct
- all translations are available
- Calculations are all correct
- Unit Exchange
- Validations are all correct
- Are all the questions included in the form?

- **Phases of testing:**

- Phase 1: testing the structure of the forms
- Phase 2: Testing after the validation, testing the calculated fields

- **Method of testing :**

- filled with test data to answer everything and with real data before and after validation
- **Recommended number of upload test:** 5 -10 case which includes extreme cases (all problems), 5-10 case with real patient data

Reasons behind necessary steps

Importance of deadline:

- real-time feedback after release the test version. E.G.: do not take several weeks for feedback with 1-2 change requests. This will speed up the process.

Reason for changes every six months :

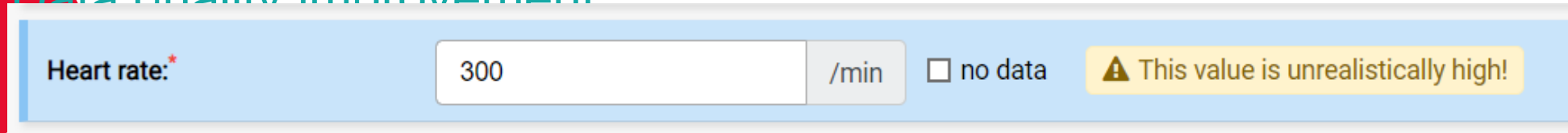
- Common fields make it difficult to modify retrospectively in a released interface because it can affect many registers and may require data management, such as date fields or unit changes

Validations

Validations - Why is it important to use it?

Eliminate dimensions and errors without human intervention.

Data quality improvement → High quality data



Heart rate: /min no data ⚠ This value is unrealistically high!

Other Examples:

- One date must be after another (birth < procedure)

Validations

Other Examples:

- If idiopathic is the answer, it can't be the other

Trauma: [*]	<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <input checked="" type="radio"/> <no value> <input type="checkbox"/> no data	
Drug-induced: [*]	<input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <input type="radio"/> <no value> <input type="checkbox"/> no data	<input type="checkbox"/> If etiological factor was identified, please answer "no" to "Idiopathic".
Congenital anatomical malformation: [*]	<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <input checked="" type="radio"/> <no value> <input type="checkbox"/> no data	
Cystic fibrosis: [*]	<input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <input type="radio"/> <no value> <input type="checkbox"/> no data	<input type="checkbox"/> If etiological factor was identified, please answer "no" to "Idiopathic".
Gluten-sensitive enteropathy: [*]	<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <input checked="" type="radio"/> <no value> <input type="checkbox"/> no data	
Genetic: [*]	<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <input checked="" type="radio"/> <no value> <input type="checkbox"/> no data	
Idiopathic: [*]	<input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <input type="radio"/> <no value> <input type="checkbox"/> no data	<input type="checkbox"/> If etiological factor was identified, please answer "no" to "Idiopathic".
Other: [*]	<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <input checked="" type="radio"/> <no value> <input type="checkbox"/> no data	

Typical traps

Clear notation of input data (number, text, fraction, etc.)

For automatic calculations, enter the formula

Specify shift numbers for multiple units

The laboratory value should always be a unit, if available.

For date fields, what is required and what is optional (e.g.: only year is required)

Make clear in the options listed that you can only select one or more at a time

Modify requests, formulate clear and precise requests: on which tab (section), which question to replace.

Often there are options without questions. Everything should have a question, a description of what they are answering

Thank you for your attention!

Operating a Registry: Patient Involvement and Data Quality Control

Péter J. Hegyi
CTM Patient Registry Course
2 October 2019, Pécs

Engage your patient



Patient information leaflet and informed consent

Age groups

- 7-10 years
- 10-14 years
- 14-18 years
- above 18 years

SupraCor

18 é

1. A kutatás azon

Cím:

A kérelmező nev
Tudományegyeten
osztály.

2. A kutatás kísé kívánt személyek

A Pécsi Tudom
vizsgálatban ada
gyermekkori fell
módszereit, kezel

A Pécsi Tudomá
gyermekkori fell
beleegyezését ké
szabályok szerin
rögzíthessük, az
beavatkozás nem

Tanulmányunkba

SupraCondyl:

Kut

Kedves Betegünk!

Azért kerültél a kórházb
és doktornéni minden
könyöködről egy fotó (
gyógyítsanak meg. Ho
szundizol, de lehet, hog

Szeretnénk, ha megeng
elektronikus helyre eltel
biztonságos, titkos hely
gyógyítanak. Neked ezé

A szükséges adatok titko
orvosok a szüleidnek is
kell mindenre válaszolni

Ez a kutatás azt könnyíti
is segíteni tudjanak.

Amennyiben a vizsgálat
kapcsolatban rossz érzés
Dr. Józsa Gergő doktort

Ha valamiért nem szeret
a szüleiddel és a gyerm
folytatni a vizsgálatot, n

Amennyiben megértette
részvételbe, szüleidnek

Köszönjük szépen a seg

SupraCondyla

Kut

Kedves Betegünk!

Azért, kerültél a kórházb
tenni annak érdekében,
felvétel. Ez a röntgenkép
mi a legmegfelelőbb keze
mert végig alszod. Az is

Szeretnénk, ha megeng
elektronikus helyre (reg
tárolhassuk. Ezt senki ne
Te és a szüleid mondják
visszajössz ellenőrzésre.
töltened. Amennyiben ne

Ez a kutatás azt könnyi
ugyanígy sérültek meg, n

Amennyiben a vizsgálat
kapcsolatban rosszul ére
vezetőjéhez, Dr. Józsa G

Ha valamiért nem szeret
a szüleiddel és a gyerm
folytatni a vizsgálatot, ne

Amennyiben megértette
részvételbe, szüleidnek b

Dátum (saját kezűleg) ...

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

SupraCondylaer Humerus törés regiszter adatgyűjtésben való részvételről

14-18 éves gyermekek számára

Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató
beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

1. A kutatás azonosító adatai:

Cím:

„SupraCondylaer Humerus törött gyermekek országos adatbázisa
(SCH regiszter): Prospektív adatgyűjtés supracondylaer humerus
törött gyermekek klinikai jellemzőiről és betegségük kimeneteléről”

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Józsa Gergő, egyetemi tanárgé, Pécsi
Tudományegyetem Klinika Központ, Gyermekgyógyászati Klinika, Manuális Tanszék, Sebészeti
osztály.

2. A kutatás kísérleti jellegére való utalás, a kutatás menete, a tervezett beavatkozások jellege, gyakorisága

A Pécsi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinikájának munkatársai jelen vizsgálatban
adatregiszterezést végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni a gyermekkori felcarcsontörés
hazai gyermeksebészeti ellátást végző kórházak ellátási módszereit, kezelési stratégiáit és az elért
eredményeit.

A Pécsi Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinikáján 2018. július 1-től az összes
gyermekkori felcarcsontörés miatt vizsgált és kezelt beteg beleegyezését kérjük, hogy a
klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél
elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, azokat a későbbiekben
elemelzessük. Az adatgyűjtés mellett egyéb beavatkozás nem történik.

Tanulmányunkba centrumonként évente körülbelül 100 beteg bevonását tervezzük.

A vizsgálat során kapott eredmények valószínűleg a kezelésre már nem lesznek hatással,
azonban a későbbiekben a gyermekkori felcarcsontörés gyógyítását és kórházi ellátását
elősegíthetik.

Patient information leaflet and informed consent

Decision making capacity

- confused or demented patients

Illiteracy

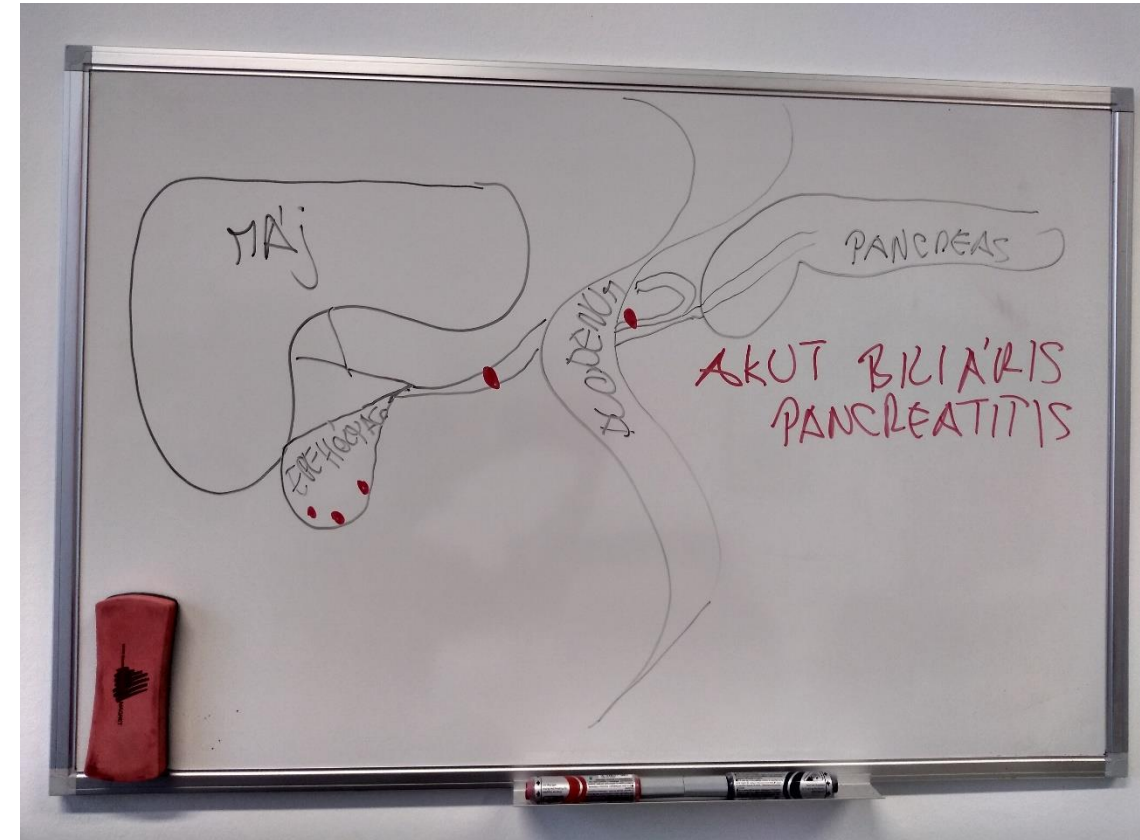
- witness



Engage your patient

Show and explain!

- decision aids
- graphical tools
- interactive media



Engage your patient

Benefits

- Improves patient care
- Saves lives
- Saves money



Disadvantages

- Administrative tasks



- separate information leaflet and informed consent
- no additional intervention



Collecting data

Patient involvement



Patient questionnaire



Collecting data



Data upload



Quality assurance

- ✓ 1. Data upload by the administrator
- ✓ 2. Local medical supervision and approval
- ✓ 3. Approval by leading clinical research administrator
- ✓ 4. Approval and verification by Principal Investigator

Approval state
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓✓○○
✓✗○○
✓✓○○

Common mistakes

- Severity
- Complications
- Imaging examination findings: interpretations
- Medication dose, unit



Take-home message

- **PATIENT INVOLVEMENT:** patient-centered clear information
- **COLLECTING DATA:**
- **QUALITY CONTROL**



Thanks for your attention!

Operating a registry: Data Collection and Quality

Emőke Miklós
Pécs, Hungary

Tasks of Datamanagement group

- Collecting data: inclusion and questioning of patients, application of data resources (MedSol, laboratory results etc.)
- Data is recorded on the interface
- Verified
- Corrected
- Case reports form
- Protocols
- Collecting, storing, transporting of biological samples



The Tasks of Clinical Research Administrators (CRA):

Clinical trial datamanagers vs. clinical research administrator (CRA)



Meta-
analyses



Registries



Clinical
trials



Retrospective
data collection

- CRA meetings (if needed)
- CRA vocational training (Type B)
 - start in December 2019
- Yearly CRA Training(in Vecsés)
- GCP- Good Clinical Practice



- Personal contact with the external centres discover, solve problems
- One trip/month (Székesfehérvár, Szeged, Debrecen). Expexted extensions (Budapest, Békéscsaba, etc.)
- Weekly monitoring on every Friday (Skype/phone)



Helyszíni monitorozás a külső centrumokban

Részvevők: helyi klinikai kutatási adminisztrátorok, monitor, adatmenedzsment csoportvezető és lehetőség szerint a helyi orvosszakmai képviselő

Időpont: egyeztetés szerint, de évente egy-egy helyszínen legalább két alkalommal

Célok: A helyszíni monitorozás célja, hogy az adott külső centrummal a folyamatos személyes kapcsolattartás megvalósuljon, az esetleges problémákat feltárjuk, orvosoljuk.

A feltöltések szűrőpróbaszerű szakmai átnézése –regiszterenként, vizsgálatonként- a monitor által, vizsgálatok a feltöltések számával és minőségével kapcsolatban. Elakadás vagy minőségi problémák esetén javaslattétel, oktatás. Célunk, hogy a későbbiekben minél hatékonyabban tudjuk elsősorban megelőzni, orvosolni az elakadásokat.

Feltöltési, ellenőrzési jogosultságok ellenőrzése az adatminőség megtartása, javítása érdekében.

Feladatunk még adminisztrátor és a folyamat többi résztvevője - helyi klinikai kutatásvezetők, orvosok, laboratóriumi munkatársak – között történő kommunikáció segítése, esetleges felgyorsítása, hatékonyabbá tétele. Valamint a helyi munkamorál, munkakövd felmérése, lehetőség szerint javítása a minőségi munka érdekében.

Továbbá a betegkikérdezéssel, biológiai mintagyűjtéssel, adatgyűjtéssel és –feltöltéssel kapcsolatos kérdéses pontok, javaslatok megvitatása, megoldások keresése.

Betegbeleegyezőzők, betegtájékoztatók meglétének, helyes kitöltésének átnézése. A gyűjtött biológiai minták betegbeleegyezőzőkkel való összepárosítása, szállítása a pécsi centrumba. Betegklubbal, oktatások szervezésével kapcsolatos feladatok segítése.

Az eddigi eredmények összesítése, tájékoztató regiszterenként és vizsgálatonként a feltöltések mennyiségéről és minőségéről; ezek alapján esetleges javaslattétel a még eredményesebb munka érdekében.

Folyamat:

- a feltöltések átnézése forrásadatok – papírforma, majd papírforma - számítógépes felületen is, ezek összehasonlítása mind szakmai mind gyakorlati szempontból
- az összegyűjtött kérdések megválaszolása, adott esetben átirányítása
- feltöltések nyomon követése, tájékoztató az eredményekről
- találkozó lehetőség szerint a klinikai kutatási adminisztrátorokon kívül a helyi orvosszakmai csapattal, személyes megismerkedés és kapcsolattartás
- betegklubos szóróanyagok szállítása a helyi centrumba, jelentkezési lapok szállítása Pécsre.

Pécs, 2019.07.10.

Quality control - Approval system (4 checkmarks)

attendance forms list

Name: Registry patient number: P#134/AP Insurance number: Internal patient number: 119700311-HU-00000469 Date of birth: Gender: male

Attendance start: 8/23/2018 8:00 AM Attendance end: 8/27/2018 8:00 AM

Institute name: PTE Klinikai Központ I sz. Belgyógyászati Klinika City: Pécs Country: HU

Local admin Local doctor Central admin PI

"A" form

Inpatient day	Form id	State	Approval state	Physician	Form date	Recording date	Bio samples	Actions
1	AP135/A18082306	corrected	○○○○○		8/23/2018 8:00 AM	8/29/2018 12:04 PM		👁️ 🗑️ 🔍

"B" form

Inpatient day	Form id	State	Approval state	Physician	Form date	Recording date	Bio samples	Actions
2	AP135/B18082406	final	○○○○○		8/24/2018 8:00 AM	8/30/2018 9:38 AM		👁️ 🗑️ 🔍
3	AP135/B18082506	final	○○○○○		8/25/2018 8:00 AM	8/30/2018 10:01 AM		👁️ 🗑️ 🔍
4	AP135/B18082606	final	○○○○○		8/26/2018 8:00 AM	8/30/2018 10:12 AM		👁️ 🗑️ 🔍
5	AP135/B18082706	final	○○○○○		8/27/2018 8:00 AM	8/30/2018 10:16 AM		👁️ 🗑️ 🔍

+ AP-B

Common errors:

- Long time between the collection and the upload of data
- 2., 4. checkmarks are missing or late

- **Professional team:**
good quality of training → good quality of data
- **Good protocol and user's guide**
- **The sooner the data is recorded in the data base the smaller is the risk of data loss and damage**



TRANSLATIONAL MEDICINE

taking discoveries for patients benefits



Thank you for your attention!

Miklós Emőke
emimiklos@gmail.com

www.tm-centre.org

PATIENT CLUBS

Anna Vágási

Registry Course

Pécs, 2019.10.02.

AIMS AND IMPORTANCE

support

compliance
improvement

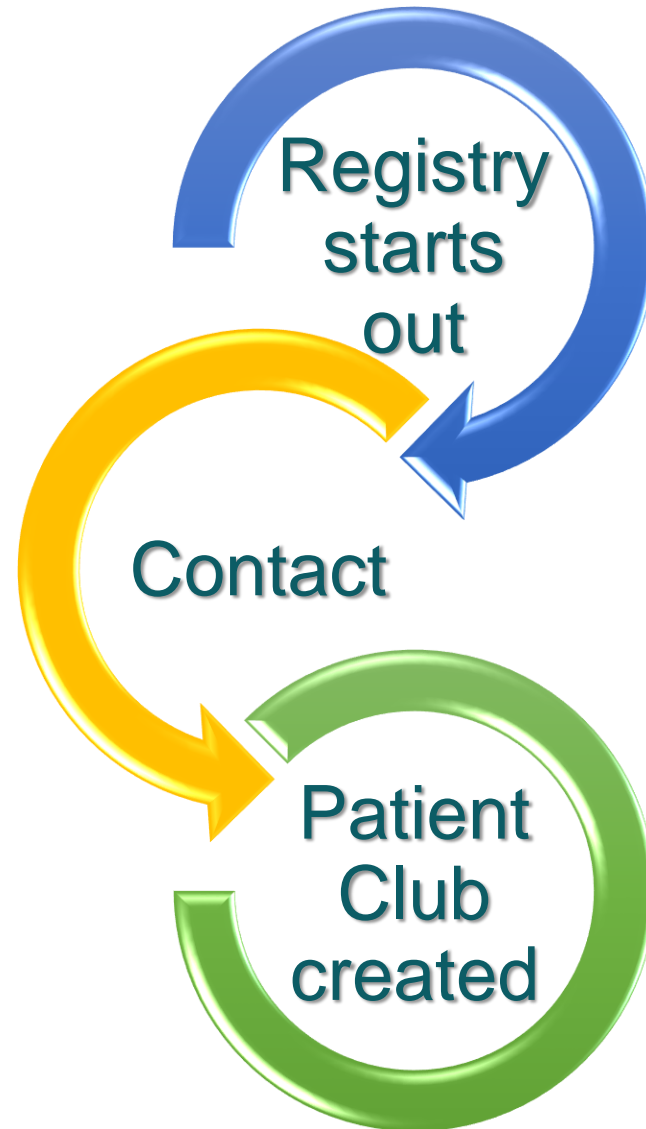
education

interest
representation

prevention

relations

THE BEGINNING



PATIENT INVOLVEMENT

- in the hospital the clinical research administrators give our brochures and the application forms to the patients, and inform them about the patient clubs
- patients can also find out more about the clubs online and they can apply at our website too



HOW DO WE SHARE INFORMATION?

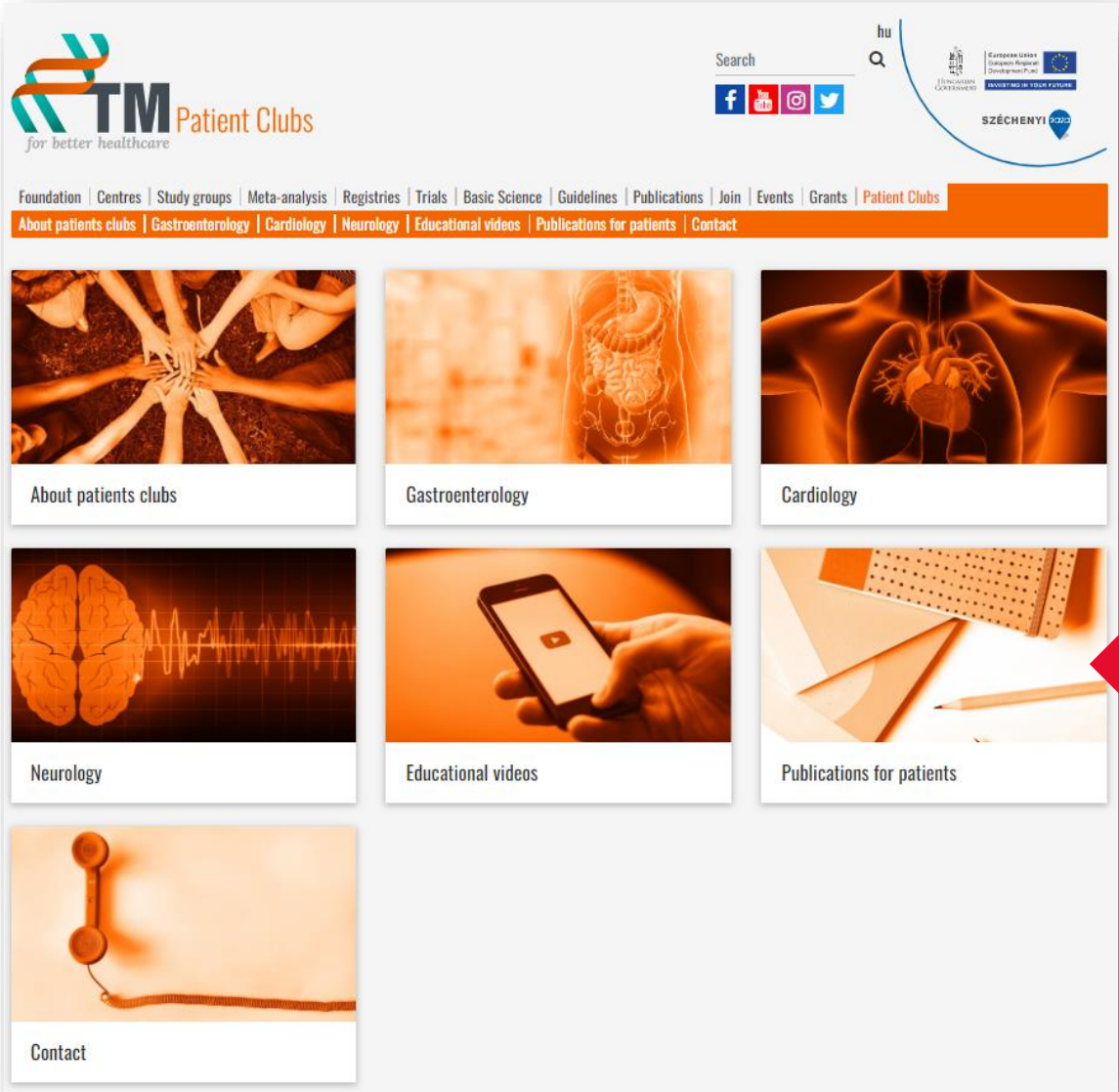
Offline



Online



HOW DO WE SHARE INFORMATION?



The screenshot shows the TM Patient Clubs website. At the top left is the logo with the text "TM Patient Clubs for better healthcare". To the right is a search bar and social media icons for Facebook, YouTube, Instagram, and Twitter. Further right are logos for the Hungarian Government, European Union, and SZÉCHENYI KARDIO. Below the header is a navigation menu with links: Foundation, Centres, Study groups, Meta-analysis, Registries, Trials, Basic Science, Guidelines, Publications, Join, Events, Grants, and Patient Clubs. A secondary menu below that includes: About patients clubs, Gastroenterology, Cardiology, Neurology, Educational videos, Publications for patients, and Contact. The main content area features seven cards with images and labels: "About patients clubs" (hands joined), "Gastroenterology" (digestive system), "Cardiology" (heart), "Neurology" (brain with ECG), "Educational videos" (hand holding a smartphone), "Publications for patients" (papers and pencil), and "Contact" (telephone receiver). A large red arrow points from the right towards the "Publications for patients" card.

HOW DO WE SHARE INFORMATION?



TM
TRANSLATIONAL
MEDICINE

A TRANZSLÁCIÓS MEDICINA ALAPÍTVÁNY
CÖLIÁKIA BETEGLUBJÁNAK ELSŐ
PROGRAMJA

A GLUTÉNMENTES DIÉTA KIHÍVÁSAI

DR. BAJOR JUDIT - KLINIKAI FŐORVOS
DR. SZAKÁCS ZSOLT - PHD HALLGATÓ
VÁGÁSI ANNA - DIETETIKUS

Az előadás során rávilágítunk mely betegségek kialakulására fogékonyabbak a gluténérzékenyek, milyen következményei lehetnek a helytelenül kialakított gluténmentes étrendnek és nem utolsósorban megoldásokat találunk ezen problémák kiküszöbölésére.

**SOK SZERETETTEL VÁRUNK MINDEN
KEDVES ÉRDEKLŐDŐT!**

 A résztvevőknek meglepetéssel készülünk!

2019.04.04. - 17:00
PÉCS, Rákóczi út 2.
PTE ÁOK oktatási épülete
I. emelet, RAR - 101-es
terem



Why is creating a patient club recommended for everyone?



FUTURE POTENTIAL



*TOGETHER
WE ARE LOUDER!*

TRANSLATIONAL MEDICINE

taking discoveries for patients benefits



tm-centre.org

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!



Establishing a Registry: Common Problems and How to Solve Them

Please turn on your laptops
Connect to WiFi

WiFi:
Password:

And go to this link:
www.regcourse.ecdms.org

When adding new patients, please use your own:

- **Social Security Number**
- **Name**
- **Birthday** *(using your own is optional, but leaving the field blank isn't)*

Everything has to be filled out

User Dashboard

Institute: Pécs Kórház és Rendelőintézet (14)



Start attendance

RGC-A



Attendance list

RGC



Todo list

Nothing to do



Institute bio bank

Bio bank

New | RGC-A

Progress bar with steps 0 to 9. Step 0 is highlighted in blue.

Institute: Pécs Kórház és Rendelőintézet (14)
Patient: 
Physician: <no value>

The operations work on form level.
[Save Draft](#) [Finalize](#) [Cancel](#)

Progress bar with steps 0 to 9. Step 0 is highlighted in blue.



Select patient

Insurance number

Insurance number ⬆	Internal patient number ⬆	Date of birth ⬆	Gender ⬆
No data available			
0 selected			

✓ Select highlighted patient

+ Add new patient

EN

9

9

Add New Patient

Insurance number:

Gender:* Male Female

Date of birth:*

EN

ender ⌵

9

+ Add new patient

9

Add New Patient

Insurance number:

Gender: Male Female

Date of birth:

EN

ender

9

+ Add new patient

9

New | RGC-A

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Institute: Pécs Kórház és Rendelőintézet (14)
Patient: - +
Physician: <no value>
<no value>
Asztalos Zsuzsanna

The operations work on form level.
Save Draft Finalize Cancel

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

User Dashboard


Institute: PTE Klinikai Központ | sz. Belgyógyászati Klinika

Start attendance




- ACM-A
- COE-A
- GLP-D

Attendance list




- ACM
- AHF
- AP
- CFRD
- CMP
- COE
- EMI
- GLP

Todo list



Correctable forms (3)

Institute bio bank



Bio bank

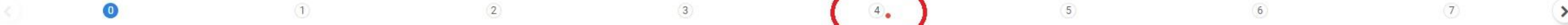
Correctable Forms

Form id [input] Page: 10

Form id	State	Approval state	Physician	Form date	Recording date	Actions
ACM7/A18050710	swait correction	●●●○	Prof. Dr. Mezősi Emese	5/7/2018 12:00 PM	9/4/2018 11:37 AM	
COE75/B18022113	swait correction	●●●●	Dr. Bajor Judit	2/21/2018 02:00 PM	2/19/2019 09:48 AM	  
COE5/A08062612	under correction	●●●●	Dr. Bajor Judit	6/26/2008 02:00 PM	1/22/2019 10:56 AM	  

< ... < 1 > ... >

Correct | ACM7/A18050710



Form History

Institute: PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika Endokrinológiai és Anyagcsere Tanszék
Patient: 035823683 119780810-HU-00000502 1978-08-10 male
Physician: Prof. Dr. Mezősi Emese

The operations work on form level.

Save Finish Correction Cancel

Form History

Family history

Family disorder: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history

Type: Breast cancer

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

A rokoni kapcsolatot biztos megfelelő?



Other disease in family history: Yes

If yes, please specify

List of known diseases

Known disease: Hypertonia

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

Known disease: Diabetes mellitus

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

The operations work on form level.

Save Finish Correction Cancel

Ha a válasz igen, kérem fejtse ki

Daganatos megbetegedés a családban

Típus: Emlőrák

Rokoni kapcsolata a beteggel:

anyja apja anyai nagypapja anyai nagyanyja apai nagypapja apai nagyanyja fiú testvére lány testvére lánya fia egyéb

A rokoni kapcsolat biztos megfelelő?

Egyéb megbetegedés a családban: Igen

Ha a válasz igen, kérem fejtse ki

Ismert megbetegedések listája

Ismert megbetegedés: Hypertonia

Rokoni kapcsolata a beteggel:

anyja apja anyai nagypapja anyai nagyanyja apai nagypapja apai nagyanyja fiú testvére lány testvére lánya fia egyéb

Ismert megbetegedés: Diabetes mellitus

Rokoni kapcsolata a beteggel:

anyja apja anyai nagypapja anyai nagyanyja apai nagypapja apai nagyanyja fiú testvére lány testvére lánya fia egyéb

Form History

Family history

Family disorder: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history

Type: Breast cancer

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other no data

A rokoni kapcsolat biztos megfelelő?

Other disease in family history: Yes

If yes, please specify

List of known diseases

Known disease: Hypertonia

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

Known disease: Diabetes mellitus

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

The operations work on form level.
Save Finish Correction Cancel

Form History

Family history

Family disorder: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history

Type: Breast cancer

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

A rokoni kapcsolat biztos megfelelő?
maternal grandfather

Other disease in family history: Yes

If yes, please specify

List of known diseases

Known disease: Hypertonia

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

Known disease: Diabetes mellitus

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

The operations work on form level

Save **Finish Correction** Cancel

Problem

2. Details of Medical History

Diet – *cannot chose more than one option*

Solution

Chose option „Other”

Prevention

When creating the registry, the types of *answers should be taken into consideration, and multiple-choice options should be selected accordingly*

Problem

4. Symptoms/Complaints
Abdominal pain –
diffuse/localised

Prevention

*Forms should be filled out with
the utmost precision by trained
administrators*

Problem

4. Symptoms/Complaints

Vomiting – can only chose from the pre-established options

Prevention

When creating the registry, the „Other” option should be available

Problem

No clear distinction between given answers

An option has been marked and scratched out – there is no date or signature of correction

Solution

If the correct answer cannot be distinguished based on logic, clarification is needed from the responsible administrator

Problem

5. Examination

Lab results – changing units is sometimes forgotten

Solution

Forms should be filled out with the utmost precision by trained administrators