

HZ04 - Hauttumorzentrum: OAS und DFS

Auf Basis der Anlage EB Version F2.1

Patientenkollektiv	Bezug sind die Fälle aus Auswertung HZ01.1, die folgende Bedingungen erfüllen: - Primärfall = 1 - 'invasives malignes Melanom' = 1
Filterkriterien	"Bezugsdatum": Datumsbereich von/bis
Datumsbezug	Bezugsdatum It. Auswertung HZ01.1
Ausgabe	Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro pT-Stadiengruppe (pTis, pT0, pT1 pT4) und eine Gesamtangabe ausgegeben. Bei Tabellen eine Zeile pro pT-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe. Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. pT1a, pT1b und pT1c gehören beispielsweise zur Gruppe pT1.
Anmerkungen	 Durchgezogenen Linien kennzeichnen UND-Verknüpfungen; Beispiel '042_ende; Ereignis': Ist ein Tumorstatusformular angelegt, müssen dort die Felder "Anlass" UND "Datum der Sicherung" gefüllt sein. Gestrichelte Linien kennzeichnen ODER-Verknüpfungen; Beispiel '042_ende; Ereignisfrei': Zur Erfüllung des Feldes muss entweder ein Abschlussformular ODER ein Tumorstatusformular ODER eine Nachsorgeformular dokumentiert sein.

Hilfetext HZ04

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
		Gesamt	überleben (OAS)			
041_ereignis		Patier	nt verstorben		1	0
041_beginn	Auswertung HZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
	Abschluss	Todesdatum	Inhalt anzeigen	Ereignis		
041_ende	Tumorstatus	Datum der Sicherung	itliah aniitaataa Datuus	Fucionisfuci		
	Nachsorge	Datum	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		

	Krankheitsfreies Überleben (DFS)							
042_ereignis		Rezidiv aufgetreten 1 0						
042_beginn	Auswertung HZ01.1	Suswertung HZ01.1 Bezugsdatum Inhalt anzeigen						
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs					
042_ende	Tumorstatus	Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass	Ereignis				
	Abschluss Tumorstatus	Todesdatum Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei				
	Nachsorge	Datum						

Hilfetext HZ04

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei
		Lokalrezid	ivfreies Überleben			
043_ereignis		Lokalrez	idiv aufgetreten		1	0
043_beginn	Auswertung HZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen			
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs			
	Tumorstatus	bei Rezidiv:	Checkbox "lokal" o. "lokoregionäre Lymphknoten"	Ereignis		
043_ende		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass			
	Abschluss	Todesdatum				
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei		
	Nachsorge	Datum				

Auswertungsfeld	Herkunft Formular	Feld	Inhalt	Bedingungen, Details	Ereignis tritt ein	Ereignisfrei		
	Fernmetastasenfreies Überleben							
044_ereignis		Fernmetastasen aufgetreten			1	0		
044_beginn	Auswertung HZ01.1	Bezugsdatum	Inhalt anzeigen					
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs					
	Tumorstatus	bei Rezidiv:	Checkbox "Metastasen"	Ereignis				
044_ende		Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass					
	Abschluss	Todesdatum		Ereignisfrei				
	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum					
	Nachsorge	Datum						

	Überleben ab Progression (PDS)							
045_ereignis		Patient verstorben 1 0						
		Anlass	Beurteilung des n. Rezidivs					
045_beginn	Tumorstatus	Datum der Sicherung	frühestes Sicherungsdatum für diesen Anlass	wenn vorhanden				
	Abschluss	Todesdatum	Inhalt anzeigen	Ereignis				
045_ende	Tumorstatus	Datum der Sicherung	zeitlich spätestes Datum	Ereignisfrei				
	Nachsorge	Datum	Zeitiich spatestes Datum	Licigilistiei				

CLINICAL RESEARCH - 1T SOLUTIONS	Alcedis GmbH	
Alcedis MED 4 - Auswertungen HZ04		
Titel	Hauttumorzentrum: OAS und DFS	
Ausgabeformat	PDF	
Patientenkollektiv	Bezug sind die Fälle aus Auswertung HZ01.1, die folgende Bedingungen erfüllen: - Primärfall = 1 - 'invasives malignes Melanom' = 1	
Filterkriterien	"Bezugsdatum": Datumsbereich von/bis	
Datumsbezug	Bezugsdatum It. Auswertung HZ01.1	
Ausgabe	Bei Diagrammen wird ein Diagramm mit separaten Datenreihen pro pT-Stadiengruppe (pTis, pT0, pT1 pT4) und eine Gesamtangabe ausgegeben. Bei Tabellen eine Zeile pro pT-Stadiengruppe und eine Gesamtangabe. Die Stadiengruppen enthalten jeweils die weiteren Sub-Unterteilungen, d.h. pT1a, pT1b und pT1c gehören beispielsweise zur Gruppe pT1.	

04.1 Gesamtüberleben (OAS)

EB-Nr. 10.8 (EB für Hautkrebszentren Version E1 vom 24.07.2012)

Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm des Gesamtüberlebens.

Ereignis: Patient verstorben (d.h. Abschluss mit dokumentiertem Todesdatum)

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt): Bezugsdatum (s.o.)

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis): Todesdatum (Formular Abschluss)

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei): zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)

04.2 Krankheitsfreies Überleben (DFS/PFS)

Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm der ereignisfreien Überlebenszeit.

Ereignis: Rezidiv aufgetreten (d.h. min ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" ist dokumentiert

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt): Bezugsdatum (s.o.)

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis): frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei): zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung) oder Todesdatum

(Formular Abschluss)

04.3 Lokalrezidivfreies Überleben

EB-Nr. 10.8 (EB für Hautkrebszentren Version E1 vom 24.07.2012)

Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm der lokalrezidivfreien Überlebenszeit.

Ereignis: Lokalrezidiv aufgetreten (d.h. min. ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" sowie Angabe "bei Rezidiv:

lokal" oder/und "bei Rezidiv: lokoregionäre Lymphknoten" ist dokumentiert)

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt): Bezugsdatum (s.o.

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis): frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei): zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung) oder Todesdatum

(Formular Abschluss)

04.4 Fernmetastasenfreies Überleben

EB-Nr. 10.8 (EB für Hautkrebszentren Version E1 vom 24.07.2012)

Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm der fernmetastasenfreien Überlebenszeit.

Ereignis: Fernmetastasen aufgetreten (d.h. min. ein Tumorstatus mit Anlass "n. Rezidiv" sowie Angabe "bei Rezidiv:

Metastasen" ist dokumentiert)

Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt): Bezugsdatum (s.o.)

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis): frühestes Sicherungsdatum eines Tumorstatus, auf den die Ereignis-Kriterien zutreffen

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei): zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung) oder Todesdatum

(Formular Abschluss)

04.5 Überleben ab Progression/Rezidiv (PDS)

EB-Nr. 10.8 (EB für Hautkrebszentren Version E1 vom 24.07.2012)

Gesamtangabe, nicht nach pT unterteilt

Darstellung: Kaplan-Meier-Diagramm des Gesamtüberlebens ab Rezidiv/Progress-Datum.

Patientenkollektiv: nur Patienten, für die ein Beginn-Zeitpunkt (s.u.) existiert.

Ereignis: Patient verstorben (d.h. Abschluss mit dokumentiertem Todesdatum)
Dauer-Berechnung (Beginn-Zeitpunkt): identisch mit dem "End-Zeitpunkt Ereignis" aus Auswertung 04.2

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt Ereignis): Todesdatum (Formular Abschluss)

Dauer-Berechnung (End-Zeitpunkt ereignisfrei): zeitlich spätestes Datum aus Nachsorge oder Tumorstatus (hier: Datum der Sicherung)