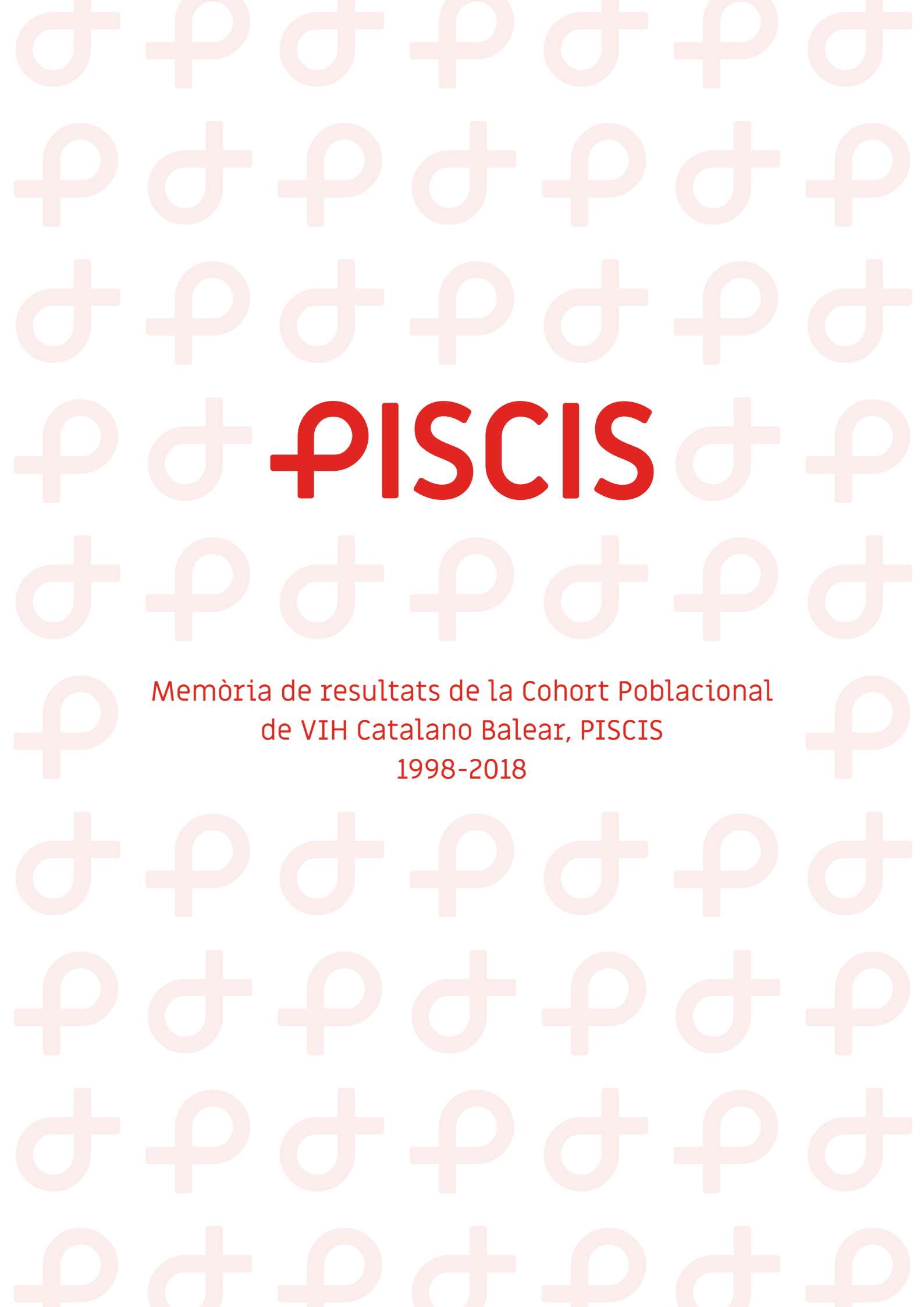




PISCIS

Memòria de resultats de la Cohort Poblacional
de VIH Catalano Balear, PISCIS
1998-2018

En memòria de la Dra. Elena Ferrer

El 5 de setembre de 2018, de forma molt prematura, ens va deixar la nostra estimada companya Elena Ferrer, metge investigadora de la Unitat de VIH i ITS de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant més de 20 anys. Ella va ser una de les impulsores del grup PISCIS des dels inicis i va aportar criteri, experiència i publicacions. Un record i un etern agraïment des d'aquí per a la nostra companya i amiga a qui ja trobem molt a faltar.

Autors:

Aquesta memòria ha estat escrita i coordinada per Juliana Reyes-Urueña en col·laboració amb Andreu Bruguera, Esteve Muntada i Alexandra Montoliu. L'anàlisi estadística ha estat realitzada per Sonia Mosteiro. L'edició de la memòria ha estat realitzada per Pol Romano en col·laboració amb Laia Carrasco. La revisió de la memòria ha estat realitzada per Jordi Casabona i Josep Maria Miró amb el suport del comitè executiu de PISCIS.

Alguns drets reservats:

© 2018, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercialSenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les ITS i Sida de Catalunya (CEEISCAT)
11 de desembre de 2018

URL:

www.ceeiscat.cat

Suggeriment per a la citació de la memòria:

Memòria de resultats de la Cohort Poblacional de VIH Catalano Balear, PISCIS, 1998-2018. Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (CEEISCAT). Badalona: CEEISCAT; 2018.

Índex de continguts

Pròleg	7
Presentació	9
Història i antecedents	10
Objectius	11
Objectius generals	11
Objectius estratègics	11
Objectius dels projectes d'investigació desenvolupats en el marc de la cohort	11
Futures línies de recerca	11
Organització i centres participants	13
Participants de la cohort	18
Definició de cas	18
Reclutament i seguiment	18
Definicions	19
Flux d'enviament de dades i controls de qualitat	20
Controls de qualitat	21
Ús de les dades, comitè d'ètica i seguretat de dades	23
Col·laboració amb les ONGs	23
Comitè d'ètica i seguretat de les dades	23
Característiques clínic-epidemiològiques dels pacients seguits en la Cohort PISCIS, 1998-2016	24
Finançament	35
Agenda científica actual	36
Col·laboracions internacionals	37
Publicacions	39
Annex I. Descripció de les taules, camps i formats	49
Annex II. Protocol d'enviament de dades entre els hospitals i el CEEISCAT en el marc de la Cohort PISCIS i del Registre Longitudinal del VIH	53
Annex III. Proposal for New Projects	55

Pròleg

Just amb el canvi de segle, l'any 2000, vàrem trobar-nos amb els Hospitals del Grup de Treball del VIH/Sida de la Xarxa d'Hospitals Comarcals de Catalunya que havia encetat una col·laboració pel seu compte i es va identificar la possibilitat d'iniciar una cohort multicèntrica de persones vivint amb el VIH donat que al Congrés de VIH de Vancouver de l'any 1996 va canviar el pronòstic dels malalts infectats pel VIH a l'introduir el tractament antiretroviral de gran activitat. La idea tenia dos reptes importants, un el tecnològic i logístic -inherent a tot estudi longitudinal- i un altre de cultural, perquè en aquells moments a part del grup d'hospitals comarcals, cada hospital estava implementant el seguiment dels seus pacients i els beneficis d'un estudi col·laboratiu no eren compartits per tothom. Amb el temps podem dir que el segon repte es va resoldre relativament ràpid i de fet progressivament s'hi van anar afegint d'altres hospitals, incloent els més grans, fins al dia d'avui en que els pacients de la cohort PISCIS representen el 85% dels pacients en seguiment a Catalunya i les Illes Balears, és a dir, que podem parlar d'una cohort poblacional. Un altre fet remarcable és que des del bell començament els hospitals de les Illes Balears, començant per Son Dureta, es van afegir a la iniciativa.

Del repte tecnològic, creiem que és millor no parlar-ne en aquest pròleg. La diversificació de proveïdors i sistemes informàtics corporatius existents a Catalunya, el fet que cada unitat de VIH que podia es feia un aplicatiu d'història clínica informatitzada propi i la impossibilitat que ha existit en promoure un mecanisme institucional harmonitzat de recollida d'informació d'aquestes unitats, han fet de la tasca de recollir i compatibilitzar les dades en un sol mínim comú consolidat una tasca difícilíssima, que sols s'ha superat amb la tenacitat de tots, la perícia dels tècnics informàtics i estadístics i, sobretot, la disponibilitat de tots els clínics per facilitar la continuïtat de la col·laboració.

La cohort PISCIS es va crear l'any 1998 i, per tant, enguany es celebren els 20 anys de l'inici de les primeres dades incorporades. Han estat 20 anys, no ho volem negar, difícils amb problemes de finançament –especialment després de 2009– i a vegades d'encaix amb d'altres iniciatives de l'estat. Però 20 anys després –i la celebració d'aquest aniversari coincidint amb l'atorgació d'un projecte de La Marató 2017 a la cohort, n'és la millor prova– podem dir amb satisfacció que el projecte ha estat un èxit. Un èxit de cooperació, un èxit científic i també un èxit nacional, perquè la cohort PISCIS més enllà d'un projecte científic constitueix ara la principal font d'informació per a molts dels indicadors que la OMS i el ECDC demanen als països, incloent la Cascada de Serveis per monitorar el objectius del 90-90-90 (Catalunya va ser el primer lloc de l'estat on gràcies al projecte PISCIS es va disposar de la Cascada de Serveis). Catalunya i les Illes Balears disposen doncs d'una cohort poblacional la informació de la qual és imprescindible per a conèixer l'efectivitat dels tractaments, la utilització dels serveis sanitaris i l'impacte de l'epidèmia.

La cohort PISCIS ha tingut una agenda científica que ha anat evolucionant al llarg del temps i que ha produït nombroses publicacions a revistes de gran impacte gràcies a tots els investigadors dels centres hospitalaris catalans i de les Illes Balears. La seva producció nacional i internacional s'ha vist reforçada per la participació de PISCIS a cohorts de VIH Europees com COHERE (*Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe Study*) i també internacionals com ART-CC (*Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration*), RESPOND (*International Cohort Consortium of Infectious Diseases*) i HIV-CAUSAL, que recentment ha sigut finançada pel NIH (*National Institutes of Health*) pel període 2018-2027. Totes aquests col·laboracions donen i donaran a PISCIS una gran projecció internacional.

Creiem doncs que podem dir amb satisfacció que malgrat les moltes dificultats i la manca de recursos, la Cohort PISCIS és un exemple del què la visió i la voluntat dels professionals pot fer. En definitiva un exemple el valor afegit de la col·laboració interdisciplinària, d'hospitals de diferents nivells i de dues CCAA diferents.

Com a coordinadors del projecte ha estat un honor poder treballar-hi i des d'aquí en nom de tots els investigadors i col·laboradors de la cohort PISCIS volem agrair a tots els pacients, a les ONGs i a tots els professionals que durant aquests anys l'han fet possible. Si la Cohort PISCIS es consolida més enllà dels professionals que la vàrem iniciar, serà la màxima satisfacció per a tots nosaltres. Esperem que així sigui. Moltes gràcies.

Jordi Casabona (CEEISCAT)

Josep Maria Miró (Hospital Clínic de Barcelona)

Presentació

La Cohort PISCIS és un estudi obert multicèntric longitudinal i prospectiu d'individus infectats pel VIH. S'inclouen els pacients amb VIH majors de 16 anys que han estat visitats en un dels 18 hospitals que participen a Catalunya i les Illes Balears a partir de gener de 1998, independentment de l'etapa de la malaltia o del grau d'immunosupressió. El seguiment es realitza d'acord a les guies clíniques publicades. Els objectius principals de la cohort són realitzar la vigilància clínica-epidemiològica i longitudinal dels pacients amb diagnòstic de VIH, així com l'avaluació i monitoratge de la resposta, a partir de l'estimació dels tres últims passos de la cascada de serveis del VIH a Catalunya; optimitzar el maneig integral dels pacients visitats en les unitats de VIH dels hospitals de Catalunya i les Illes Balears; i donar resposta a preguntes de caràcter clínic i epidemiològic mitjançant projectes d'investigació desenvolupats en el marc de la cohort. Entre gener de 1998 i desembre de 2016, es van incloure 22.198 pacients VIH positius (170.746,1 persones - any de seguiment). L'aprovació ètica va ser concedida pel comitè d'ètica del centre coordinador i la confidencialitat està garantida per la implementació d'un seguit de mesures de protecció de dades, d'acord a la legislació vigent, i sobretot per l'ús d'un indicador personal únic que, per si sol, no permet la identificació dels pacients. La Cohort PISCIS ha participat en diverses col·laboracions de cohorts internacionals, incloent ART-CC, COHERE, HIV-Causal i RESPOND. El grup d'estudi de la cohort PISCIS és l'autor principal de diverses publicacions científiques i coordinador de diferents projectes d'investigació.

Història i antecedents

El Projecte per a la Informatització del Seguiment Clínic-epidemiològic de la infecció per VIH i Sida (PISCIS), creat l'any 2000, és un estudi longitudinal, sistemàtic, prospectiu i multicèntric que recull informació clínic-epidemiològica dels pacients amb infecció pel VIH que són visitats per primera vegada en algun dels divuit hospitals participants de Catalunya o dels dos hospitals de les Illes Balears.

Els objectius principals de la cohort són la vigilància clínic-epidemiològica i longitudinal dels pacients amb diagnòstic de VIH, així com l'avaluació i monitoratge de la resposta, a partir de l'estimació dels tres últims passos de la cascada de serveis del VIH a Catalunya; l'optimització del maneig integral dels pacients visitats en les unitats de VIH dels hospitals de Catalunya i les Illes Balears; i la resposta a preguntes de caràcter clínic-epidemiològic mitjançant projectes d'investigació.

El projecte s'inicia l'any 2000, quan es va convidar a participar en la cohort als hospitals del Grup de Treball de VIH/Sida de la xarxa d'Hospitals Comarcals de Catalunya i a tots els hospitals de Catalunya i Balears. El projecte té una fase de recollida de dades retrospectiva compresa entre 1998 i el 2000, després una fase prospectiva des de l'any 2000 fins a dia d'avui.

Als hospitals que inicialment van acceptar participar se'ls va enviar un qüestionari per avaluar els sistemes de recollida d'informació, així com la capacitat i disponibilitat informàtica del centre. Les majors dificultats es van trobar en els centres de tercer nivell, que o bé no tenien una base de dades informatitzada, o bé tenien una aplicació que requeria importants canvis. Tenint en compte la capacitat del projecte i la possible aportació dels centres, en el seu inici la cohort PISCIS va estar constituïda per deu hospitals de Catalunya i un de les Illes Balears. El Centre d'Estudis epidemiològics sobre les ITS i la Sida de Catalunya (CEEISCAT) va ser triat com a centre coordinador de la cohort i com a administrador de les dades.

Des de l'inici de la cohort, les dades són enviades per part de cada unitat de VIH i se centralitzen en un repositori central gestionat pel CEEISCAT, on s'han creat programes de traducció per homogeneïtzar les dades de cadascuna de les unitats en una base de dades única per tal de mantenir una alta integritat i qualitat.

Al llarg dels anys, s'han anat sumant al projecte més unitats de VIH de diferents hospitals públics, aconseguint una cobertura del 85% del total de persones amb VIH que es troben en seguiment per part dels serveis sanitaris públics a Catalunya i les Illes Balears (Taula 1. Llista d'Hospitals participants i any d'inclusió a la cohort així com de seguiment de pacients).

Objectius

Objectius generals

1. Realitzar la vigilància clínic-epidemiològica i longitudinal dels pacients amb diagnòstic de VIH, així com l'avaluació i monitoratge de la resposta a partir de l'estimació dels tres últims passos de la cascada de serveis del VIH a Catalunya.
2. Optimitzar el maneig integral dels pacients visitats en les unitats de VIH dels hospitals de Catalunya i les Illes Balears.
3. Donar resposta a preguntes de caràcter clínic-epidemiològic mitjançant projectes d'investigació desenvolupats en el marc de la cohort.

Els objectius del projecte PISCIS es poden dividir en objectius estratègics i en objectius dels projectes d'investigació desenvolupats en el marc de la cohort.

Objectius estratègics

1. Mantenir una cohort representativa de la població amb VIH que actualment viu a Catalunya i les Illes Balears. Això requereix el reclutament continu de pacients infectats amb VIH que es deriven a les diferents unitats de VIH dels hospitals públics autonòmics.
2. Dur a terme un seguiment sistemàtic amb la recopilació de dades estandarditzades de resultats clínics i de laboratori, integrats al maneig dels pacients per al benefici mutu dels pacients i del projecte de recerca.
3. Mantenir la infraestructura que facilita l'adquisició de dades i l'execució de projectes d'investigació.
4. Mantenir i millorar l'alt nivell d'atenció dels pacients infectats pel VIH a Catalunya i Balears.
5. Mantenir i millorar la qualitat de les dades per tal de mantenir les col·laboracions internacionals de VIH.

Objectius dels projectes d'investigació desenvolupats en el marc de la cohort

1. Identificar temes de recerca actuals que tinguin un disseny adequat, així com identificar col·laboracions externes si així es requereix.
2. Assegurar un procediment d'avaluació ràpida dels projectes d'investigació, permetent el seu desenvolupament i la seva implementació.
3. Difondre els resultats de la recerca tant a la comunitat mèdica, associacions de pacients i societat civil mitjançant el foment de publicacions científiques en revistes internacionals revisades per científics i revisions en revistes mèdiques estatals.

Futures línies de recerca

Tot i els 20 anys d'investigació sobre el VIH, queden preguntes per respondre per millorar la prevenció i el maneig de l'epidèmia. Aquestes preguntes es refereixen a totes les fases del curs natural i de tractament del VIH i inclouen:

1. Com prevenir la transmissió contínua del VIH (per exemple, tractament precoç envers esforços de prevenció intensificats)?
2. Quin és l'efecte de la introducció del tractament universal en la càrrega viral comunitària a Catalunya?

3. Com tractar el VIH, pel que fa a l'optimització del tractament, eficàcia a llarg/curt termini, adherència, toxicitat i prevenció de resistències?
4. És possible evitar la transmissió comunitària del VIH diagnosticant i tractant molt d'hora després de la transmissió?
5. Quins són els efectes a llarg termini de la infecció per VIH sobre morbiditat cardiovascular, malaltia renal i hepàtica, complicacions metabòliques, malaltia òssia i càncer?
6. Quin és l'impacte a llarg termini de la infecció pel VIH en la qualitat de vida dels pacients infectats?
7. Quin impacte té l'envelliment en el curs natural de la infecció pel VIH?
8. Quines són les intervencions òptimes per controlar les epidèmies emergents de coinfecció com les hepatitis B i C i les ITS?
9. Quina és la tendència de tuberculosi a Barcelona, 1998-2018?
10. Quines són l'eficàcia i la seguretat de les noves pautes de tractament antiretroviral (inhibidors de la integrasa, pautes 2D, fàrmacs long-acting)?
11. Quin és l'impacte del tractament pre exposició (Prep) en la incidència de nous casos de VIH a Catalunya i les Illes Balears?

Organització i centres participants

La cohort PISCIS està composta per les unitats de VIH dels hospitals públics participants i pel CEEISCAT, com a centre coordinador. La Taula 1 llista tots els hospitals participants en la cohort i l'any d'inclusió a la mateixa.

Taula 1. Llistat d'hospitals participants, any d'inclusió a la cohort i any d'inici de seguiment de pacients

Tercil segons participació a la cohort	Hospitals	Any d'inclusió de l'hospital a la cohort	Any d'inici de seguiment de pacients
1r	Hospital Clínic de Barcelona	2000	1998
1r	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	2000	1998
1r	Hospital Universitari de Bellvitge	2000	1998
1r	Hospital Universitari Vall d'Hebron	2014	1998
1r	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	2016	1998
3r	Hospital del Mar - Parc de Salut Mar	2018	2010
2n	Hospital Universitari Son Espases	2000	1998
2n	Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell	2000	1998
2n	Hospital Son Llàtzer	2000	1998
2n	Hospital Universitari de Santa Maria de Lleida	2016	1998
2n	Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona	2017	1998
2n	Hospital de Mataró	2000	1998
3r	Hospital General de l'Hospitalet	2000-2018*	2007
3r	Hospital de Palamós	2000	1998
3r	Hospital Universitari de Vic	2000	1998
3r	Hospital Verge de la Cinta de Tortosa	2016	1998
3r	Hospital Universitari Mútua Terrassa	2012	2007
3r	Hospital General de Granollers	2017	1998

* La participació de l'Hospital General de l'Hospitalet ha sigut intermitent en diferents períodes de temps, l'últim període només recull dades des del 2007

Donada la magnitud del projecte, s'han creat diferents comitès i figures per tractar diferents aspectes relacionats amb la cohort.

Investigadors Principals (IP):

Les funcions dels dos IPs són representació institucional del projecte, relació amb els representants de les Unitats de VIH i Hospitals, representació en col·laboracions internacionals, planificació estratègica general del projecte, coordinació del Comitè Executiu i supervisió general.

Comitè Executiu (CE):

El CE es compon dels dos IPs, tres representants del centre coordinador (CEEISCAT), un representant de cadascun dels hospitals que es troben en el primer tercil de participació de la cohort, dos representants rotatius dels hospitals de segon tercil i un representant rotatiu d'un hospital de tercer tercil.

Les funcions del CE són, establir, prioritzar i seguir l'agenda científica, avaluar, aprovar i prioritzar les anàlisis i les explotacions científiques que es derivin de la Cohort PISCIS i l'assignació de les autoritats pertinents, coordinar la composició i el funcionament dels comitès científics i els comitès de redacció, aprovar i coordinar l'ús dels possibles recursos específics que es generen, aprovar les activitats de comunicació i difusió de la Cohort (web, iconogràfics), activitats de docència, establir i coordinar grups de treball específics i establir l'agenda i continguts de les reunions del CE.

Taula 2. Composició del Comitè Executiu, 2018

Investigadors principals	Jordi Casabona	Agència de Salut Pública de Catalunya. CEEISCAT CIBERESP
	Josep Maria Miró	Servei de Malalties Infeccioses de l'Hospital Clínic de Barcelona – IDIBAPS. Universitat de Barcelona
Coordinador del projecte	Juliana Reyes-Urueña	Agència de Salut Pública de Catalunya. CEEISCAT CIBERESP
Coordinador de Camp	Andreu Bruguera	Agència de Salut Pública de Catalunya. CEEISCAT
Gestió de dades i anàlisi estadística	Alexandra Montoliu	Agència de Salut Pública de Catalunya. CEEISCAT CIBERESP
Protecció de dades i suport tècnic	Esteve Muntada	Agència de Salut Pública de Catalunya. CEEISCAT
Clínics Unitats de VIH	Daniel Podzamczar	Programa de VIH/SIDA, Servei de Malalties Infeccioses de l'Hospital Universitari de Bellvitge i IDIBELL
	Pere Domingo	Unitat de VIH/SIDA Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
	Josep Maria Llibre	Fundació Lluita contra la Sida – Hospital Universitari Germans Trias i Pujol – Universitat Autònoma de Barcelona
	Melchor Riera Jaume	Servei de Medicina Interna, Hospital Universitari Son Espases
	Gemma Navarro	Unitat de VIH/SIDA, Corporació Sanitària i Universitària Parc Taulí – Universitat Autònoma de Barcelona
	Cristina Cortés	Unitat de VIH, Hospital General d'Hospitalet
	Vicç Falcó Ferrer	Servei de Malalties Infeccioses de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, Vall d'Hebron Research Institute (VHIR)

Centre coordinador: Centre d'Estudis epidemiològics sobre els ITS i la Sida de Catalunya (CEEISCAT) - CIBERESP.

El centre coordinador és l'encarregat de la gestió de dades i la priorització d'explotacions científiques. Al centre es troben:

Coordinador del projecte (CP):

Les funcions del coordinador del projecte són: donar suport als IP en els aspectes de planificació general, coordinació amb altres sistemes d'informació de Salut Pública (MDI, RITS, DEVO, etc), coordinació de les explotacions científiques en salut pública (indicadors pla de salut, cascada de serveis, actualització resultats cohort), coordinació de les activitats de comunicació i difusió (web, iconogràfics, presentacions, etc), línies d'investigació pròpies, coordinació i seguiment dels acords del CE, preparació del calendari, coordinació i seguiment del cronograma i dels processos generals del projecte amb la resta de l'equip, coordinació i seguiment de l'agenda científica (juntament amb IP) i gestió i comunicació de les autories científiques.

Coordinador de camp (CC):

Les funcions del coordinador de camp són: facilitació i dinamització dels grups de treball PISCIS, preparació de les reunions PISCIS (científica i executiva), gestió, preparació i seguiment de convocatòries/subvencions i recursos, punt de contacte de les col·laboracions europees: RESPOND, ECDC, ART-CC, COHERE, (juntament amb la coordinadora del projecte redacció d'articles científics, línies d'investigació pròpies, redacció de les actes del CC i de les reunions del centre coordinador, juntament amb el tècnic de protecció de Dades i suport tècnic, facilitació de processos amb els hospitals, suport a la recepció de bases de dades dels hospitals, encreuament amb INDEF, interlocutor amb els hospitals en aspectes informàtics, tecnològics i de seguretat de la informació, coordinar el procés d'incorporació de noves variables PISCIS (juntament amb CP), diagnòstic situacional de la disponibilitat de les variables en els hospitals, integració de les variables des d'altres suports informàtics (farmàcia, laboratori), suport en la coordinació de l'agenda científica i en la gestió i comunicació de les autories científiques d'acord amb els criteris establerts, controls de qualitat de la base de dades, actualització del diccionari de dades PISCIS i documentació de les variables del MCD-Alta ampliada.

Gestió de dades i anàlisi estadística:

Les funcions del gestor de dades i anàlisi estadística són: coordinació i seguiment dels processos de maneig de dades necessàries per implementar l'agenda científica consensuada, preparació i implementació dels programes de traducció de dades dels hospitals, preparació i execució de la unificació de la base anualment, execució dels controls de qualitat conjuntament amb CC, explotació estadística d'acord a l'agenda científica consensuada (juntament amb CC i CP), traduccions i integritat de les dades, enviament de dades a altres col·laboracions internacionals com RESPOND, HIV- causal, ART-CC de manera consensuada (juntament amb CC i CP), actualització del diccionari de dades PISCIS (juntament amb CC), procés d'incorporació de noves variables PISCIS (juntament amb CC i CP), participació en les activitats de comunicació i difusió (web, infografies) i línies de recerca pròpies.

Protecció de dades i suport tècnic:

Les funcions de l'encarregat de protecció de dades i informàtica són: interlocutor tècnic amb el Departament de Salut i altres institucions per als processos de comunicació, harmonització i integració amb altres sistemes d'informació, com el Registre epidemiològic de Catalunya (REC), el Registre de Mortalitat, sistemes del CatSalut, etc. Interlocutor amb els representants hospitalaris i d'altres institucions en relació als aspectes tecnològics i de la seguretat de la informació (juntament amb CC). Interlocutor amb empreses externes vinculades als hospitals o que ofereixen solucions d'interès per la cohort. Custòdia i salvaguarda de les dades dels MCD als servidors del CEEISCAT. Seguiment del procés de gestió de noves variables PISCIS (juntament amb CC i CP) en temes tècnics i de protecció de dades. Diagnòstic situacional de la disponibilitat de les variables en els hospitals, integració de les variables des d'altres suports informàtics (farmàcia, laboratori). I en general responsable d'establir, coordinar i supervisar els processos

de seguretat de la informació PISCIS, informant i assessorant al Comitè Executiu PISCIS i als hospitals participants.

Comitè Científic (CC): Josep Mallolas, Christian Manzardo (Hospital Clínic-IDIBAPS-Universitat de Barcelona), Arkaitz Imaz, Juan Tiraboschi (Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL), Adrià Curran, Joaquín Burgos (Hospital Universitari Vall d'Hebron), Maria Gracia Mateo, Maria del Mar Gutierrez, (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau), Javier Murillas (Hospital Son Espases de Mallorca) Ferran Segura (Corporació Sanitària i Universitària Parc Taulí-Universitat Autònoma de Barcelona) Francisco Homar, Mercedes García-Gasalla (Hospital Son Llàtzer), Teresa Puig (Hospital de Santa Maria), Joaquim Peraire, Francesc Vidal (Hospital Joan XXIII), Lluís Force (Hospital de Mataró-Consorci Sanitari del Maresme) Elena Leon (Consorci Sanitari Integral) Àngels Masabeu (Hospital de Palamós), Josep Vilaró (Hospital General de Vic), Joaquim-Amat Orti (Hospital Verge de la Cinta de Tortosa), David Dalmau, Àngels Jaen (Hospital Universitari Mútua Terrassa), Alex Almuedo (Hospital General de Granollers).

Maneig de dades, suport tècnic i anàlisi estadística en els hospitals: Elisa De Lazzari (Hospital Clínic-IDIBAPS-Universitat de Barcelona), Dolors Giralt (Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL), Mario Martin (Hospital Universitari Vall d'Hebron), Freya Gargoulas, Toni Vanrell (Hospital Son Espases y Hospital Son Llàtzer), Jose Carlos Rubia (Consorci Sanitari Integral), Josep Vilà (Serveis de Salut Integrats Baix Emporda), Noemi Alonso (Hospital Universitari Mútua Terrassa), Bibiana Morell (Hospital de Santa Maria), Maribel Tamayo (Hospital General de Granollers).

Col·laboradors Clínics: Juan Ambrosioni, Montse Laguno, M Martínez, JL Blanco, F Garcia- Alcaide, Esteban Martínez (Hospital Clínic-IDIBAPS-Universitat de Barcelona), Antoni Jou, Bonaventura Clotet (Fundació Lluïta contra la Sida-Fundació irsicaixa-Hospital Universitari Germans Trias i Pujol-Universitat Autònoma de Barcelona), Maria Saumoy, Ana Silva, Paula Prieto (Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL), Jordi Navarro, Esteve Ribera (Hospital Universitari Vall d'Hebron), Mercè Gurgui (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau), Maria Àngels Ribas, Antoni A Campins, Francisco Fanjul, María Leyes, María Peñaranda, María Luisa Martin, Helem Haydee Vilchez (Hospital Son Espases de Mallorca), Sònia Calzado, Manel Cervantes, M. José Amengual, Marta Navarro (Corporació Sanitària i Universitària Parc Taulí-Universitat Autònoma de Barcelona), Antoni Payeras, Carmen Cifuentes (Hospital Son Llàtzer), Nadia Abdulghani, Thaïs Comella (Hospital de Santa Maria), Montserrat Vargas, Consuleo Viladés (Hospital Joan XXIII), Pilar Barrufet (Hospital de Mataró-Consorci Sanitari del Maresme), Ivan Chivite (Consorci Sanitari Integral), Elena Chamarro (Hospital Verge de la Cinta de Tortosa), Mireia Cairó, Xavier Martinez-Lacasa, Roser Font (Hospital Universitari MútuaTerrassa), Elisabet Deig (Hospital General de Granollers).

Representants de la societat civil: Sebastián Meyer (STOP SIDA) i Juanse Hernández (GTT), en representació del Comitè 1er de Desembre.

Figura 1. Organigrama de treball de la Cohort PISCIS, 2018

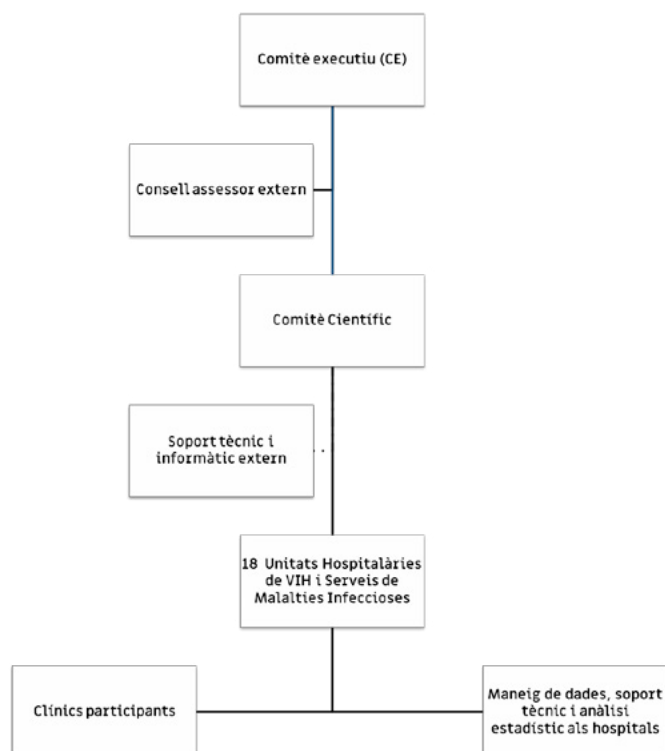
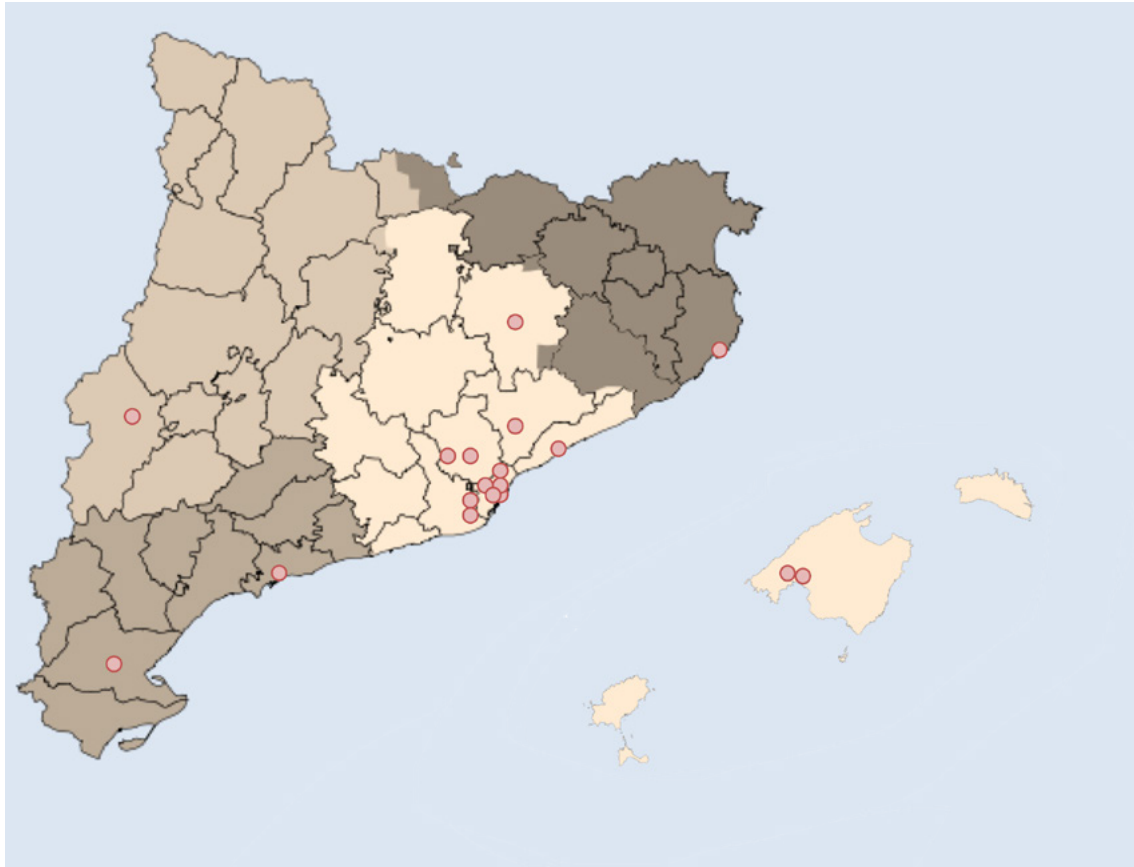


Figura 2. Mapa de distribució dels hospitals participants de Catalunya i les Illes Balears

- Hospital Clínic de Barcelona
- Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
- Hospital Universitari de Bellvitge
- Hospital Universitari Vall d'Hebron
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Hospital del Mar - Parc de Salut Mar
- Hospital Universitari Son Espases
- Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell
- Hospital Son Llàtzer
- Hospital Universitari de Santa Maria de Lleida
- Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona
- Hospital de Mataró
- Hospital General de l'Hospitalet
- Hospital de Palamós
- Hospital Universitari de Vic
- Hospital Verge de la Cinta de Tortosa
- Hospital Universitari Mútua Terrassa
- Hospital General de Granollers

Participants de la Cohort

Definició de cas

El Projecte PISCIS inclou a tots els individus majors de 16 anys, amb serologia confirmada positiva del VIH, que són visitats per primera vegada en els hospitals participants en l'estudi a partir de l'1 de gener de 1998. Tots els subjectes infectats pel VIH que compleixen aquests criteris s'inclouen independentment de l'estadi de la seva infecció. Es realitza el seguiment dels pacients en unitats especialitzades o consultes externes seguint el protocol clínic assistencial habitual per a aquests pacients, normalment amb visites cada 3-6 mesos.

Reclutament i seguiment

Les dades demogràfiques i clíniques específiques es registren a l'inici del reclutament de la cohort, com la data de naixement, sexe i província de naixement; variables socioeconòmiques com la situació laboral, formació acadèmica i província de residència; variables epidemiològiques com el grup de transmissió, data de primera serologia positiva per VIH, data coneguda de l'última serologia negativa per VIH, any probable d'infecció i tractament antiretroviral previ; variables clíniques com les malalties definitòries de sida i altres relacionades; variables de tractament, com la quimioprofilaxi de les infeccions oportunistes, tractaments antiretrovirals, efectes adversos del TAR i test de resistències als antiretrovirals; variables biològiques com el recompte i percentatge de limfòcits CD4 i CD8, càrrega viral del VIH en plasma, serologia per al virus de l'hepatitis B (VHB) i virus de l'hepatitis C (VHC).

A cada visita de seguiment, el metge informa sobre els següents esdeveniments: malalties oportunistes de la infecció per VIH, coinfecció amb ITS o virus hepatitis B o C i/o gestació, així com vacunació per al VHB i pneumococ.

En el registre i a cada visita de seguiment, es recull un espectre d'anàlisi de laboratori (tots ells pertanyents a l'estàndard d'atenció d'un pacient VIH-positiu). Qualsevol resultat relacionat amb els recomptes de cèl·lules CD3, CD4 i CD8 i la càrrega viral plasmàtica es notifiquen, i en cas de virèmia indetectable, el límit de detecció de l'anàlisi donat.

Es recullen dades a l'alta com: reactivitat cutània a la tuberculina, marcadors d'hepatitis B, serologia per toxoplasma jirovecii, citomegalovirus i sífilis. Es registra a més anticossos contra l'hepatitis C i marcadors d'infecció activa.

Els medicaments es registren a la base de dades si es relacionen amb un dels següents, tractament antiretroviral (ART), tractament profilàctic contra la pneumònia per pneumocystis i toxoplasmosi, tractament sistèmic d'infeccions fúngiques, tractament curatiu o profilàctic d'infeccions per micobacteris i tractament de malalties virals diferents del VIH. Per al tractament antiretroviral, efectes adversos i test de resistències.

Per als participants perduts de seguiment, es documenta l'última data en que es coneixia que estava viu. Per als pacients que han mort, la unitat de VIH indica data de la mort a través del creuament amb la base de dades de l'INDEF i la causa de la mort a través de l'encreuament amb l'Institut Nacional de Estadística. La causa de la mort es codifica amb l'ICD-9. Aquests encreuaments es realitzen cada dos anys.

Totes aquestes dades estan registrades en una base de dades central anònima, anomenada base de dades del mínim comú de dades (MCD). L'identificador personal únic identifica tota la informació de cada pacient que es registra.

Definicions:

- *Retenció del seguiment*: es defineix com aquells pacients seguits a la cohort que han tingut almenys una visita en l'any següent al seu reclutament.
- *Diagnòstic tardà*: es defineix com un recompte de CD4 de <350 cèl·lules / μ l o SIDA.
- *Malaltia avançada*: es defineix com recompte de cèl·lules CD4 < 200 cèl·lules / ml o SIDA en el moment del diagnòstic de VIH, en línia amb el treball de consens del presentador tardà europeu Grup [4].
- La supressió de la càrrega viral es defineix com la proporció de pacients en tractament antiretroviral i que van tenir <50 còpies / ml en la darrera medicació de l'any.
- *Pèrdua de seguiment*: s'ha definit com a pacient en seguiment en una unitat clínica de VIH, que no havia tingut contacte durant 1 any o més des de l'última data d'una visita prevista registrada, o si hi ha hagut un any o més entre la data prevista de tornada i la propera visita clínica.

Flux d'enviament de dades i controls de qualitat

Per construir el mínim comú de dades (MCD) es va dissenyar una base de dades relacional, estructurada en 25 taules, on es recull la informació dels pacients corresponent a altes, malalties, seguiment, tractament, efectes adversos, analítiques, ingressos i baixes. Aquestes taules i les seves variables estan definides en el protocol de l'Annex I.

Durant el primer trimestre de l'any, el centre coordinador sol·licita a cada hospital participant la informació que s'ha detallat en l'apartat anterior. La informació que envia l'hospital inclou tot el seguiment individual dels pacients que compleixen criteris d'inclusió en l'estudi, és a dir, des de la primera visita a l'hospital fins a l'última, ja siguin pacients amb seguiment actiu o pacients perduts en alguna data anterior a la data d'enviament de dades. Els enviaments es fan de manera acumulada en cada enviament, és a dir l'hospital envia la informació des de 1998 fins a la data de l'enviament. El protocol a seguir per a l'enviament d'aquestes dades s'especifica en el document de l'Annex II.

Les dades rebudes al centre coordinador es tradueixen i recodifiquen al format i estructura comuna descrita en l'Annex I. Un cop homogeneïtzat el format de tots els hospitals i passats els controls de qualitat de la informació, es construeix una base de dades única que conté la informació corresponent als pacients, identificats mitjançant un camp autonumèric, de tots els hospitals participants en la cohort, donant lloc al mínim comú de dades (MCD). Posteriorment es realitza un procés de detecció de pacients que tenen seguiment en més d'un hospital a través de variables sociodemogràfiques, generant un nou identificador per aquells pacients duplicats.

Amb el pas del temps, els hospitals han anat adquirint aplicacions pròpies per gestionar les seves pròpies dades, de manera que el CEEISCAT ha dissenyat programes de traducció de dades que recodifiquen i adapten la informació de cada centre al format comú del projecte (Figura 3).

El futur de la cohort, i projecte en el que s'està treballant actualment, es basa en millorar la qualitat i la quantitat de la informació recollida, per mitjà del augment del nombre variables relacionades amb comorbiditat, polifarmàcia, etc. També en la millora del control de qualitat per mitjà de la identificació d'individus duplicats, creuant les dades dels hospitals, que fan servir l'identificador personal únic que ells mateixos han assignat a cadascun dels seus pacients i amb el qual treballa PISCIS, amb les dades del Programa d'anàlítica de dades per a la recerca i la innovació en salut (PADRIS) programa públic que és liderat i gestionat per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) del Departament de Salut, en el Repositori epidemiològic de Catalunya (REC). Aquest projecte és de gran envergadura i compta amb un grup multidisciplinari que generarà una nova base de dades i crearà un nou funcionament d'encreuament d'informació de la cohort (Figura 4).

Figura 3. Procés actual d'enviament de dades de la cohort PISCIS

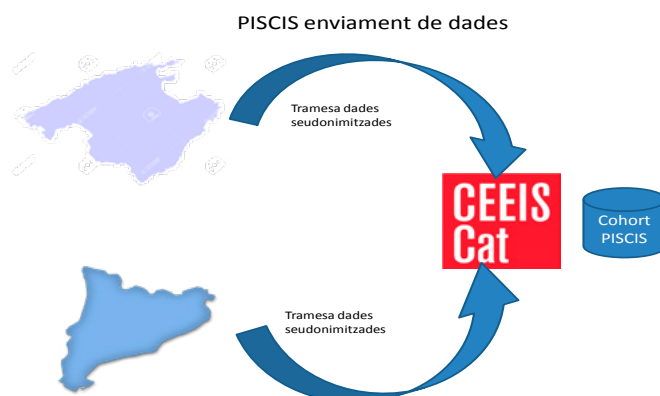
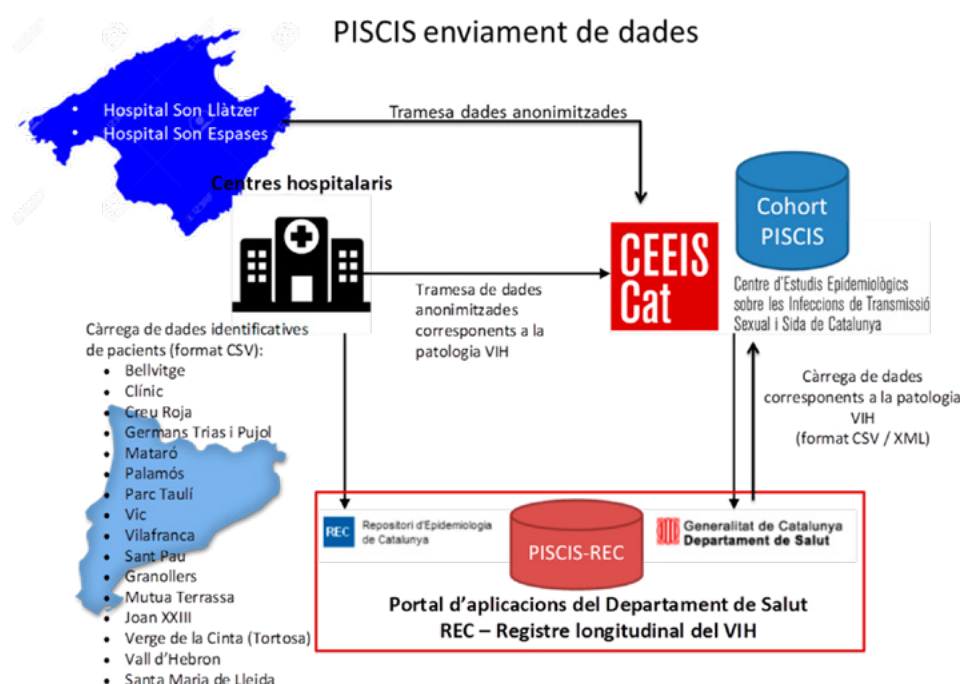


Figura 4. Futur procés d'enviament de dades de la cohort PISCIS a través del Repositori Epidemiològic de Catalunya (REC)



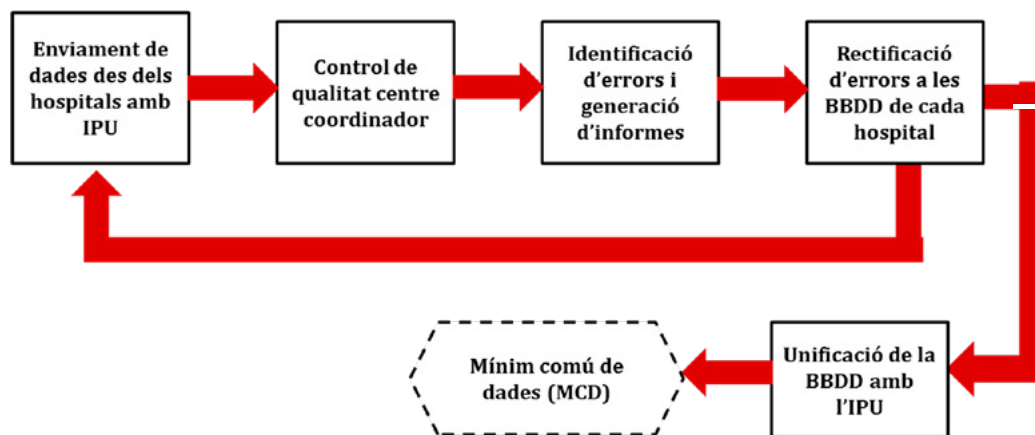
Controls de qualitat

Actualment els controls de qualitat de la informació rebuda es duen a terme en cada enviament de dades, per cada centre participant. Periòdicament es revisa tota la informació rebuda de manera acumulada, ja que es poden trobar canvis en la informació que es rep quan es recupera de manera retrospectiva de les bases de dades de cada unitat de VIH dels hospitals participants en la cohort. El control de qualitat es basa en un total de 184 consultes que comprenen des de la comprovació de valors erronis, valors fora de rang de codificació o d'interval, comprovació d'informació incongruent i el grau d'emplenament per a totes les variables del protocol d'enviament, fins a *queries* que validen la coherència clínica de la informació.

Amb els resultats d'aquest primer procés s'elaboren informes de la qualitat de les dades rebudes, que permeten una primera anàlisi i valoració individual de la qualitat de la informació per centre. Aquesta anàlisi s'envia a cada centre perquè l'analitzi i faci les correccions pertinents en les seves bases de dades. Un cop fetes les correccions es fa un nou enviament de la informació al centre coordinador. En aquesta darrera fase es repeteix el procés de traducció i de control de qualitat, generant de nou un informe on queden reflectides les correccions fetes pel centre. Quan tots els centres participants han passat per aquest procés de control de qualitat i cadascuna ha generat una base de dades definitiva, s'unifica la informació en una base de dades relacional amb un identificador personal únic, donant lloc a la base anomenada Mínim comú de dades (MCD)(Figura 5).

A part del control de qualitat que es realitza amb cada centre, amb l'objectiu de disminuir la manca d'informació dels pacients que es perden durant el seguiment, els hospitals contrasten de forma periòdica amb altres fonts d'informació, com són les bases de dades hospitalàries i en alguns casos amb el Registre de Sida de Catalunya. L'objectiu del procés de control de qualitat descrit, a més d'assegurar la validesa de la informació, és obtenir un emplenament de les variables superior al 70%.

Figura 5. Controls de qualitat de la cohort PISCIS



IPU: Identificador personal únic; BBDD: Base de dades.

Ús de les dades, comitè d'ètica i seguretat de les dades

Les dades inicialment s'usen com a font d'informació estratègica per al monitoratge i avaluació de la cobertura i l'accés al diagnòstic i tractament, activitats que formen part dels objectius de la vigilància epidemiològica longitudinal del VIH a Catalunya.

D'altra banda, les dades de PISCIS serveixen per respondre les preguntes pròpies del grup estudi PISCIS o per ser explotades per altres propostes que sorgeixin entre els investigadors del grup.

Els projectes d'investigació que fan servir les dades de la cohort PISCIS han de presentar al comitè executiu un resum de la proposta en un format estructurat i establert pel grup d'estudi PISCIS (Annex III). Aquest comitè executiu es reuneix periòdicament i decideix si es porten a terme o es rebutjen les propostes d'explotació de dades que es presenten.

Perquè una proposta sigui avaluada i aprovada és imprescindible que assenyali clarament els següents aspectes:

- Identificació d'avantatges i limitacions de l'estudi
- Cobertura de costos de l'estudi si es requereix finançament extern
- Productes de divulgació de resultats

Alguns projectes es basen en l'anàlisi de les dades disponibles, mentre que d'altres utilitzen la base de dades per identificar possibles candidats per qüestions de recerca bàsica o estudis clínic-epidemiològics. Per a molts projectes recents s'han de generar dades addicionals, la qual cosa requereix l'acord del comitè executiu.

Col·laboració amb les ONGs

Atesa la multidisciplinarietat interna del CEEISCAT i la naturalesa multicèntrica de la majoria dels seus projectes, el centre interacciona i col·labora de forma habitual amb diferents professionals i xarxes, tan nacionals com internacionals, entre elles les Organitzacions no governamentals que realitzen treball de camp amb les poblacions diana objecte d'estudi.

PISCIS ha col·laborat amb les ONGs en múltiples projectes, com per exemple el AERIVIH, on es recollen les mostres a les seus centrals de les ONGs participants. Al 2015, es va decidir consolidar la col·laboració amb els representats de la societat civil convidant a dos representants del Comitè 1r de Desembre a formar part del Comitè Científic PISCIS, provinents de les ONGs STOP-SIDA i gTt-VIH.

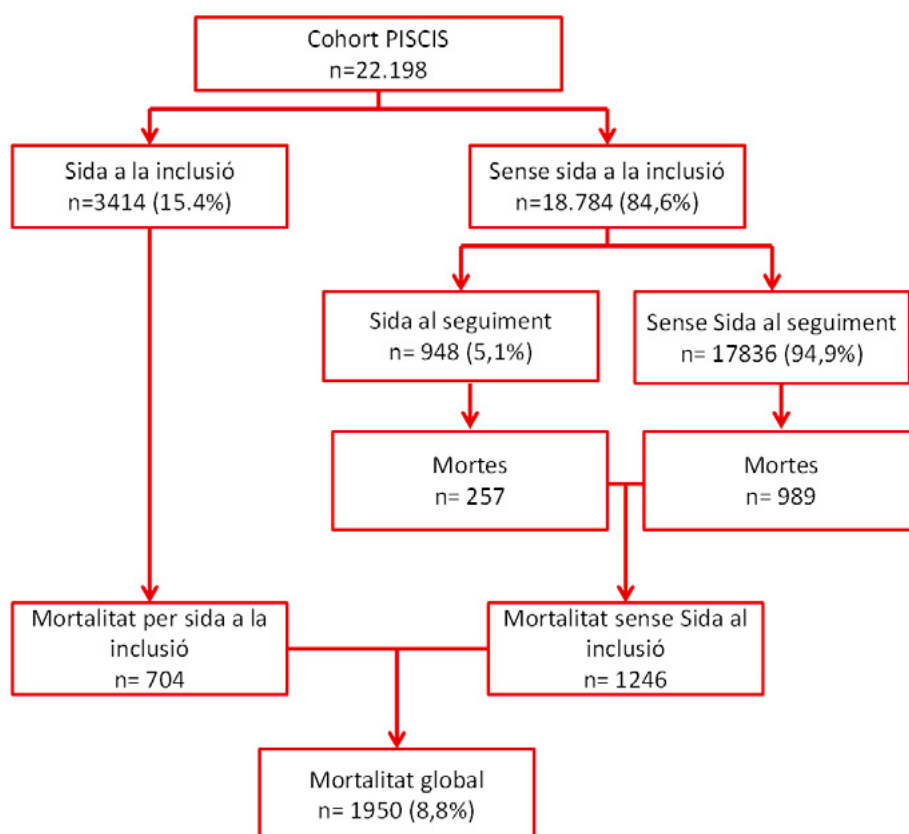
Comitè d'ètica i seguretat de les dades

L'aprovació ètica va ser atorgada pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, on es troba el centre de coordinació. La confidencialitat i protecció de les dades es garanteix mitjançant el compliment del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 de protecció de dades personals vigent i anteriorment a l'entrada en vigor d'aquest Reglament, pel compliment de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i del Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprovava el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

Característiques clínic-epidemiològiques dels pacients seguits en la Cohort PISCIS, 1998-2016

La cohort PISCIS des de la seva creació, gener 1998, fins a desembre 2016, ha reclutat 22.198 persones. És a dir, 170.746,1 persones any de seguiment, de les quals 13.380 eren nous diagnòstics (60,3%). Del total de persones reclutades, el 15,4% tenien sida al moment de la inclusió a la cohort, de les quals 20,6% van morir durant el seguiment. De les persones següides el 5,1% van arribar a desenvolupar el sida durant el seguiment, de les quals el 27,1% van morir. La mortalitat global és del 8,8% (n = 1950) (figura 6).

Figura 6. Diagrama de flux de la progressió de la cohort PISCIS des de gener de 1998 a desembre de 2016.



Entre les característiques sociodemogràfiques s'ha observat que la majoria són homes (79,5%), amb edats compreses entre els 25 i 44 anys (74,6%) i que entre els grups de risc els més rellevants es troba el dels homes que tenen sexe amb homes (HSH) [n = 9.262 (42,5%)] i el de les persones que s'injecten drogues (PID) [n = 4.835 (22.2%)], encara que el primer representa gairebé el 50% entre els nous dignòstics. Els immigrants representen una proporció representativa, tant en el total de persones reclutades com en el de les persones amb nou diagnòstic (33,0% i 36,1%, respectivament) (Taula 3).

Pel que fa a les característiques clíniques a l'ingrés, el 68,9% (n = 15.066) no rebia tractament previ a l'ingrés a la cohort, el 49,8% (n = 3.513) tenia retard en el diagnòstic tenint en compte només CD4, el 25,9% (n = 4.272) estava coinfectat pel VHC i el 9,0% (1.263) pel VHB (AGs).

Al 2016, el percentatge de retenció de la cohort PISCIS va ser de 64,1%, amb un 27,1% de pèrdues de seguiment i una taxa de mortalitat del 8,8% entre les persones reclutades entre 1998 i 2016.

Taula 3. Característiques sociodemogràfiques i clíniques a l'inici del reclutament de la cohort PISCIS, desagregades pel total de pacients inclosos i per aquells reclutats amb nou diagnòstic, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

	Total Cohort PISCIS n(%)	Nous diagnòstics n(%)
Total	22.198 (100,0%)	13.380 (100,0%)
Homes	17.654 (79,5%)	10.865 (81,2%)
Edat a l'ingrés		
<24 anys	1.185 (5,4%)	922 (7,1%)
25-44 anys	16.240 (74,6%)	9.553 (73,1%)
45-49 anys	1.675 (7,7%)	883 (6,8%)
>=50 anys	2.682 (12,3%)	1.703 (13,0%)
Grup de risc		
PID	4.835 (22,2%)	1.341 (10,2%)
HSH	9.262 (42,5%)	6.533 (49,9%)
Homes heterossexuals	3.266 (14,9%)	2.494 (19,0%)
Dones heterossexuals	2.964 (13,6%)	2.017 (15,4%)
Altres	1.487 (6,8%)	717 (5,5%)
Regió d'origen		
Espanyol	11.651 (67,0%)	6.914 (63,9%)
Immigrant	5.744 (33,0%)	3.905 (36,1%)
Sense tractament previ a l'ingrés	15.279 (68,8%)	11.985 (89,6%)
Cèl·lules CD4 a l'ingrés		
<200 cèl·lules/ μ l	4.873 (28,8%)	3.203 (29,8%)
200-350 cèl·lules / μ l	3.543 (21,0%)	2.183 (20,3%)
>350 cèl·lules / μ l	8.492 (50,2%)	5.375 (49,9%)
Cèl·lules CD4 a l'ingrés Mediana [RIQ]	350,0[171-549]	349,0[160-543]
RNA basal VIH 1 (log10) Mediana [RIQ]	4,43[3,2-5,1]	4,66[3,9-5,3]
Coinfecció VHC	4.327 (26,0%)	1.521 (14,4%)
Coinfecció VHB (valor alta Ags)	1.271 (9,0%)	860 (10,0%)
Diagnòstic de Sida a l'ingrés	3.414 (15,4%)	1.906 (14,2%)
Estatut a la cohort		
En seguiment	14.190 (64,1%)	9.278 (69,4%)
Perdut	6.004 (27,1%)	3.160 (23,7%)
Mort	1.950 (8,8%)	923 (6,9%)
Persones-any de seguiment	170.746,1	96.686,2

PID: Persones que s'injecten drogues; HSH: Homes que tenen sexe amb homes; RIQ: Rang interquartílic; VHC: Virus de l'hepatitis C; VHB: Virus de les hepatitis B.

En descriure les característiques dels pacients sense tractament previ a l'ingrés, és a dir aquells reclutats sense història prèvia d'exposició a tractament antiretroviral (TAR), es va observar que per al 2016, 13.401 persones eren pacients sense tractament previ a l'ingrés a la cohort, el 80,9% eren homes, majoritàriament en edats compreses entre 25-44 anys, HSH (47,4%) i espanyols (66,3%). El 97,6% va iniciar TAR en algun moment durant el seguiment, i la principal combinació

d'antiretrovirals triada es basava en inhibidors de la transcriptasa inversa anàlegs de nucleòsid o nucleòtid (ITINAN), 48,9% (Taula 4).

Taula 4. Característiques sociodemogràfiques i clíniques dels pacients sense tractament previ al reclutament de la cohort PISCIS, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

	Total n (%)		Total n (%)
Total	13.401(100,0%)	Diagnòstic de Sida a l'ingrés	1.951 (14,6%)
Homes	10835 (80,9%)	Inici de TAR	13.063 (97,6%)
Edat a l'ingrés		Esquema inicial de TAR	
<24 anys	804 (6,1%)	Basat en IP	1.394 (10,7%)
25-44 anys	9.823 (75,0%)	Basat en IP/P	3.253 (24,9%)
45-49 anys	910 (7,0%)	Basat en ITINAN	6.392 (48,9%)
>=50 anys	1.565 (11,9%)	Basat en 3 ITINN	250 (1,9%)
Grup de risc		Basat en CCR5	2 (0,01%)
PID	2.097 (15,8%)	Basat en INI	1.498 (11,5%)
HSH	6.284 (47,4%)	Altres	274 (2,09%)
Homes heterossexuals	2.275 (17,2%)	Estatus a la cohort	
Dones heterossexuals	1.893 (14,3%)	En seguiment	9.826 (73,3%)
Altres	706 (5,3%)	Perdudes	2.612 (19,5%)
Regió d'origen		Mort	963 (7,2%)
Espanyol	7.201 (66,3%)	Persones-any de seguiment	114.796,8
Immigrant	3.664 (33,7%)		
Coinfecció VHC	2.248 (19,8%)		
Coinfecció VHB (valor al alta Ags)	987 (10,5%)		

PID: Persones que s'injecten drogues; **HSH:** homes que tenen sexe amb homes; **VHC:** Virus de l'hepatitis C; **VHB:** Virus de les hepatitis B; **TAR:** Tractament antiretroviral; **IP:** Inhibidors de la proteasa; **IP/P:** Inhibidor de la proteasa potenciat; **ITINAN:** Inhibidor transcriptasa inversa anàleg de nucleòsid o nucleòtid; **ITINN:** Inhibidors de la transcriptasa inversa no nucleòsids; **INI:** Inhibidors de la integrasa

En desagregar les dades per les característiques sociodemogràfiques més importants, s'observa que la mitjana d'edat al diagnòstic de la infecció pel VIH, per a homes, va ser gairebé de 33 anys [RIQ: 12,9] i per a les dones de 30 anys [RIQ : 12,9]. En analitzar per hospital participant en la cohort, les mitjanes d'edat són similars entre centres (Taula 5).

Taula 5. Total de persones seguídes i mediana d'edat al diagnòstic per hospital participant, Cohort PISCIS, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

Hospital	Total	Mediana	RIQ
Hospital Arnau de Vilanova de Lleida/ Santa Maria	844	33,228	13,989
Hospital Universitari Clínic de Barcelona	6.539	31,8	12,342
Hospital Universitari de Bellvitge	2.207	32,35	14,39
Hospital Universitari Vall Hebron	2.100	32,739	13,515

Hospital	Total	Mediana	RIQ
Hospital de Mataró	626	32,984	15,214
Hospital de Palamós	384	30,281	12,401
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	2.052	33,47	13,094
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	301	30,883	14,601
Hospital Universitari de Vic	396	32,103	13,773
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	3.275	31,214	12,277
Hospital Son Espases	1.401	33,522	12,876
Hospital Son Llàtzer	917	32,115	13,489
Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona	683	33,101	12,802
Hospital Universitari Mútua Terrassa	177	34,385	14,428

RIQ: Rang interquartílic

La distribució de l'edat dels pacients per any de seguiment, descriu un augment significatiu de l'edat, mostrant un patró d'envelliment de la cohort. Per al 2016, el 81.03% de les persones seguídes a la cohort eren majors de 36 anys, i un 32,9% majors de 50 anys (Figura 7). Aquestes proporcions varien en desagregar per sexe, ja que la proporció de dones majors de 36 anys va ser de 84,6%, amb un 35,1% majors de 50 anys, mentre que la proporció d'homes majors de 36 anys va ser de 80,1%, amb un 32,4% majors de 50 anys (Figura 8).

Figura 7. Distribució de l'edat per any de seguiment dels pacients reclutats per la cohort PISCIS, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

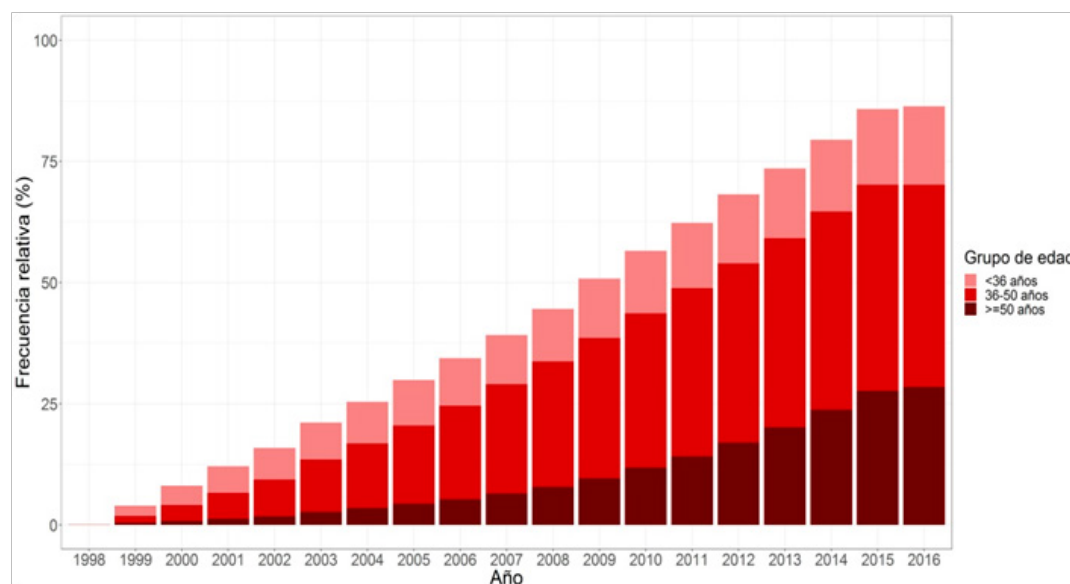
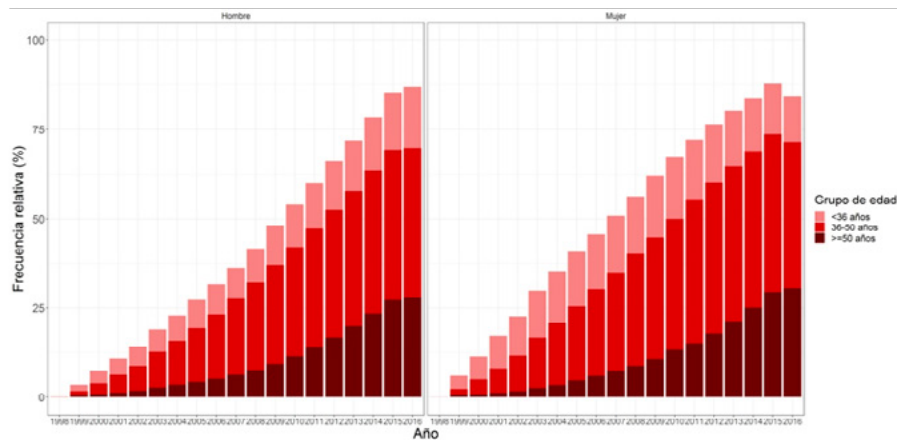


Figura 8. Distribució de l'edat per any de seguiment desagregada per sexe, cohort PISCIS, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

Pel que fa a la regió d'origen i grup de risc, es va observar que fins al 2016 el 33,02% (n=5.744) dels pacients seguits per la cohort provenien d'un país diferent a Espanya, i que el 42,46% (n=9.262) eren HSH (Taula 6). Destaca en desagregar el grup de risc per regió d'origen que els HSH són el grup de risc més representatiu entre espanyols i immigrants (40,1% vs. 55,0%), però la proporció és molt més gran entre els immigrants (Taula 6).

Taula 6. Nombre de persones següides fins al 2016 per la Cohort PISCIS per grup de risc, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

	Total de personas	%
PID	4.835	22,16
HSH	9.262	42,46
Home heterosexual	3.266	14,97
Dona heterosexual	2.964	13,59
Altres	1.487	6,82

PID: Persones que s'injecten drogues; HSH: Homes que tenen sexe amb homes

Taula 7. Nombre de persones següides fins al 2016 per la Cohort PISCIS per origen i grup de risc, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

	PID		HSH		Home heterosexual		Dona heterosexual		Altres	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Espanya	3119	27,1	4625	40,1	1667	14,5	1343	11,7	768	6,7
Altres països	248	4,4	3126	55,0	950	16,7	1014	17,9	342	6,0

PID: Persones que s'injecten drogues; HSH: Homes que tenen sexe amb homes

En analitzar les dades acumulades de la cohort, s'evidencia que el temps mitjà de seguiment és de 43 mesos, el que significa 3 anys i mig de seguiment (Taula 8). Desglossant per hospitals s'evidencia per anys la gran variabilitat de la retenció per centre per any. A l'2016 la taxa de retenció de la cohort és del 64,1% (Taula 8).

Taula 8. Temps des del diagnòstic fins al reclutament en mesos i anys

	N	Missings	Mitjana	Desv. estàndard	Mediana	Mínim	Màxim
Temps diagnòstic-reclutament (mesos)	21.904	294	42,855	70,464	2,382	0	387,318
Temps diagnòstic-reclutament (anys)	21.904	294	3,571	5,872	0,2	0	32,277

Taula 9. Dades acumulades (persones-anys de seguiment) per centre participant i nombre d'anys de seguiment

	<1 any	1 any	2 anys	3 anys	4 anys	5 anys	6 anys	7 anys	8 anys	9 anys	10 anys	11 anys	12 anys	13 anys	14 anys	15 anys	16 anys	17 anys	18 anys
Hospital Arnau de Vilanova de Lleida/ Santa Maria	161	697	630	576	525	485	434	383	347	305	261	230	197	169	137	109	86	64	41
Hospital Universitari Clínic de Barcelona	761	5836	5229	4696	4254	3774	3320	2916	2518	2136	1766	1448	1196	980	801	611	472	318	148
Hospital Universitari de Bellvitge	223	1985	1848	1719	1611	1507	1414	1316	1209	1066	942	839	732	630	530	420	320	218	111
Hospital Universitari Vall Hebron	337	1766	1632	1493	1368	1247	1123	999	888	764	661	564	489	421	337	276	199	133	68
Hospital de Mataró	129	505	456	415	371	326	292	251	225	204	174	152	131	104	89	74	57	40	22
Hospital de Palamós	93	317	268	236	202	181	155	138	111	95	81	70	60	51	40	33	21	17	8
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	415	1634	1466	1300	1175	1064	951	823	710	618	528	431	352	281	231	168	130	84	46
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	73	234	214	191	177	157	135	117	103	84	71	56	49	39	31	19	15	10	5
Hospital Universitari de Vic	105	286	247	220	198	174	161	145	126	106	91	75	65	52	36	29	23	13	4
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	614	2691	2336	2171	1948	1791	1603	1420	1240	1065	904	775	650	538	447	359	266	171	83
Hospital Son Espases	178	1231	1118	1024	903	798	701	618	541	469	422	359	310	256	203	157	103	44	0
Hospital Son Llàtzer	43	878	832	770	705	664	588	536	481	426	376	329	272	215	156	3	3	0	0
Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona	142	633	595	557	542	522	491	442	395	345	306	279	256	213	177	141	115	79	43
Hospital Universitari Mútua Terrassa	57	234	197	157	129	97	85	68	42	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Pel que fa a la tendència del diagnòstic avançat ($CD4 < 250 \text{ cèl/ml}$) entre els pacients al reclutament, s'observa una disminució progressiva del total de persones que ingressen a la cohort en sida, arribant a un 10% en els últims anys (Taula 10). Per altra banda, el percentatge de pacients reclutats amb diagnòstic tardà ($CD4 > 350 \text{ cèl/ml}$) mostra una disminució progressiva al llarg dels anys, però no tan significativa com el diagnòstic avançat, ja que en els últims representa un 31% del total de nous diagnòstics inclosos en la cohort (Taula 11).

Taula 10. Nombre de persones amb diagnòstic avançat al reclutament de la cohort per any, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

	Freqüència absoluta pacients amb diagnòstic avançat	Freqüència absoluta total	Percentatge (%)
1998	332	1.197	27,74
1999	349	1.147	30,43
2000	331	1.197	27,65
2001	274	1.036	26,45
2002	359	1.353	26,53
2003	287	1.130	25,4
2004	294	1.201	24,48
2005	271	1.164	23,28
2006	277	1.254	22,09
2007	302	1.359	22,22
2008	296	1.442	20,53
2009	237	1.256	18,87
2010	248	1.270	19,53
2011	219	1.213	18,05
2012	174	1.022	17,03
2013	170	1.064	15,98
2014	177	970	18,25
2015	183	1.077	16,99
2016	93	846	10,99

Taula 11. Nombre de persones amb diagnòstic tardà al reclutament de la cohort per any, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

	Freqüència absoluta pacients amb diagnòstic tardà	Freqüència absoluta total	Percentatge (%)
1998	603	1.197	50,38
1999	616	1.147	53,71
2000	600	1.197	50,13
2001	470	1.036	45,37
2002	699	1.353	51,66
2003	522	1.130	46,19
2004	561	1.201	46,71
2005	541	1.164	46,48
2006	539	1.254	42,98
2007	572	1.359	42,09
2008	586	1.442	40,64
2009	502	1.256	39,97
2010	521	1.270	41,02
2011	461	1.213	38
2012	399	1.022	39,04
2013	382	1.064	35,9
2014	373	970	38,45
2015	392	1.077	36,4
2016	265	846	31,32

Entre les malalties definitòries de sida de 2013-2016, les cinc més freqüents es troben: Pneumònia per *Pneumocystis jirovecii*, Sarcoma de Kaposi, Limfoma NO Hodgkin, M.tuberculosis ja sigui extrapulmonar o disseminada i Toxoplasmosi cerebral (Taula 12).

Taula 12. Percentatge de les malalties definitòries de SIDA més freqüents del 2012 al 2016, Catalunya i Illes Balears.

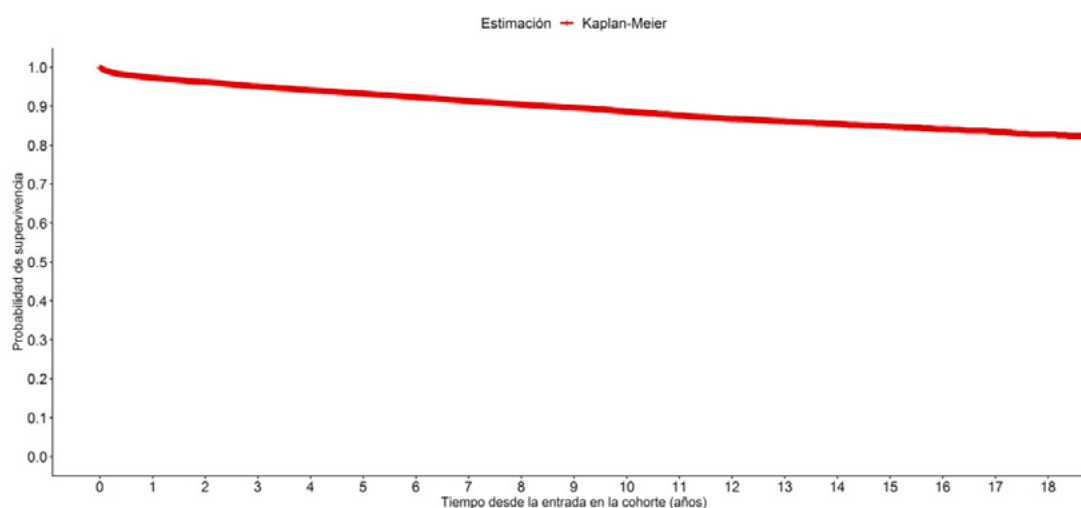
	Freq. absoluta	Percentatge (%)
Pneumònia per <i>Pneumocystis jirovecii</i>	150	20,63
Sarcoma de Kaposi	110	15,13
Limfoma NO Hodgkin: Burkitt, immunoblàstic o equivalent	50	6,88
M.tuberculosis, extrapulmonar o disseminada	49	6,74
Toxoplasmosi cerebral	46	6,33

Pel que fa a la taxa de mortalitat, s'evidencia una tendència descendent des del 2006, amb una estabilització en els últims quatre anys, arribant a una taxa del 6,86 per mil persones següides en la cohort any (Figura 9). Respecte a la supervivència, el que s'observa és que la probabilitat de sobreviure és del 90% quan una persona ha viscut 20 anys amb el VIH a Catalunya i les Illes Balears (Figura 10).

Figura 9. Taxa de mortalitat per 1000 pacients-any cohort PISCIS, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.



Figura 10. Corba de supervivència de les persones següides per la cohort PISCIS, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

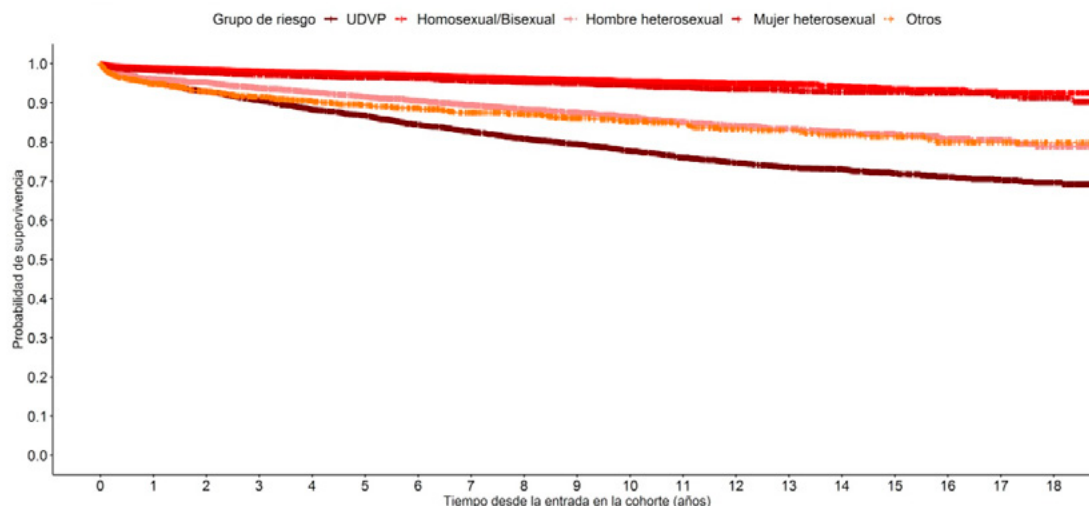


En comparar la taxa de mortalitat per grups de risc, s'observa que durant tot el període de seguiment el grup de transmissió amb les majors taxes de mortalitat és el de les PID, que encara que descendeix al llarg del període, el 2016 segueix sent el doble si es compara amb els altres grups de transmissió (Taula 13). Aquestes diferències també es veuen reflectides en les corbes de supervivència, ja que les PID als 19 anys de seguiment tenen una probabilitat de supervivència del 80%, el que representa 20% menys que el grup d'HSB, sent aquest últim el grup de risc més representatiu de l'epidèmia actual a Catalunya i el que té una de les probabilitats més altes de supervivència als 20 anys d'estar vivint amb el VIH a Catalunya i a les Illes Balears (Figura 11).

Taula 13. Taxa de mortalitat per grup de transmissió i any de la cohort PISCIS, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

	Taxa de mortalitat PID	Taxa de mortalitat HSH	Taxa de mortalitat Home heterosexual	Taxa de mortalitat Dona heterosexual	Taxa de mortalitat Altres
1998	1,17	0,25	0,67	0,33	0,08
1999	1,48	0,61	0,87	0,26	0,35
2000	3,26	0,58	1	0,58	0,92
2001	4,83	1,25	1,06	0,48	0,77
2002	3,92	0,74	1,55	0,67	0,59
2003	5,84	2,12	2,3	1,06	1,15
2004	5,08	1,08	1,83	0,5	1
2005	6,87	1,98	1,37	0,52	1,8
2006	6,22	1,91	1,83	0,8	0,88
2007	4,93	1,18	1,99	0,37	0,66
2008	3,47	1,87	2,08	0,62	0,83
2009	5,02	0,96	2,79	0,48	0,48
2010	3,46	1,1	1,57	0,79	0,31
2011	4,7	1,48	1,48	0,58	0,58
2012	3,82	0,98	2,64	1,27	0,39
2013	2,82	1,97	1,32	0,28	0,38
2014	3,09	1,65	1,96	1,13	0,93
2015	3,9	1,39	1,11	0,46	0,46
2016	2,48	0,95	1,06	1,06	0,71

PID: Persones que s'injecten drogues; HSH: homes que tenen sexe amb homes

Figura 11. Corba de supervivència de les persones següides per la cohort PISCIS per grup de transmissió Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

Al 2016, del total de persones seguides a la cohort, 15.308 estaven en tractament i es calcula que 11.041 no havien rebut tractament abans del reclutament, d'aquestes 83,8% i 81,7% estaven en supressió retroviral, respectivament. Com a factors de risc associats a la no supressió retroviral (última càrrega viral CV > 50 còpies) que són estadísticament significatius, s'observa que l'ésser migrant presenta un 23% més de possibilitats de no supressió viral que els espanyols i les PID presenten un 67% més de possibilitats de no supressió viral que els homes heterosexuels.

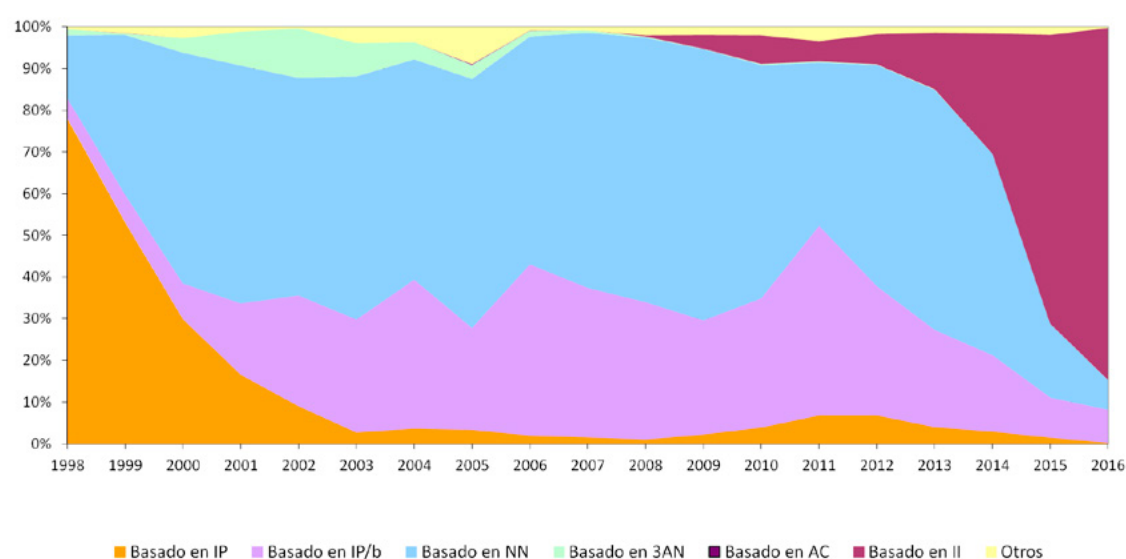
Taua 14. Factors de risc associats a la no supressió de la càrrega viral del VIH en plasma (última CV > 50 còpies), tant en les persones en seguiment com en tractament, Catalunya i Illes Balears, 1998-2016.

	Odds-Ratio (95% CI)
Edat	0,992 (0,984 - 1)
Migrants	1,228 (1,048 - 1,437)
Anys de seguiment	0,942 (0,927 - 0,957)
HSH	0,683 (0,55 - 0,852)
Dona heterosexual	1,041 (0,798 - 1,356)
Altres	1,416 (1,024 - 1,943)
PID	1,668 (1,273 - 2,19)
Nou diagnòstic	0,92 (0,785 - 1,08)

PID: Persones que s'injecten drogues; **HSH:** homes que tenen sexe amb homes

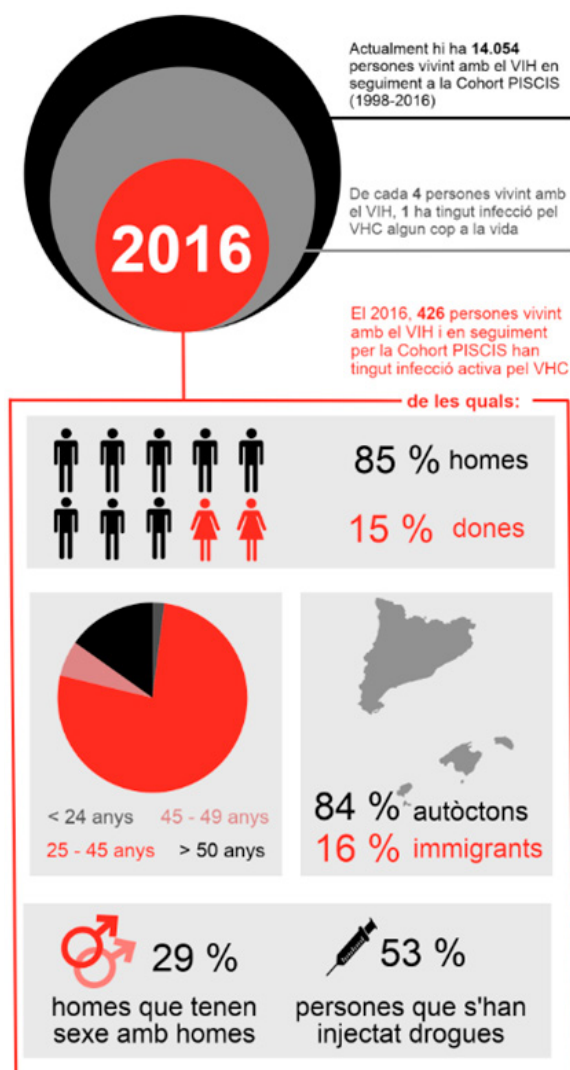
Finalment, la figura 12 descriu l'evolució anual de les pautes d'inici de TAR i queda demostrat que durant més de 15 anys els inhibidors de la proteasa potenciats (IP/b) eren l'opció inicial per començar com a pauta de tractament antiretroviral. No obstant això, s'aprecia com en els últims quatre anys aquesta tendència ha canviat i, al 2016, del total de pautes prescrites el 80% estaven basades en l'inhibidor de la integrasa (Figura 12).

Figura 12. Evolució anual i proporció de pacients amb pautes de tractament antiretroviral prescrit, cohort PISCIS, 1998-2016.



Pel que fa a la coinfecció amb el virus de l'hepatitis C (VHC), s'ha calculat que de cada 4 persones següides a la cohort, una ha estat exposada al virus, i de les persones següides fins al 2016, 426 tenien infecció activa, de les quals 85% eren homes, 84% espanyols, i una el 29% HSH i 53% PID (figura 13).

Figura 13. Coinfecció amb el virus de l'hepatitis C a les persones en seguiment per la cohort PISCIS, 1998-2016.



Finançament

La cohort PISCIS es va iniciar amb el recolzament del Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS, España, subvenció 1520/97), per dissenyar l'aplicació informàtica necessària per recollir les dades. Del 1999 fins el 2008, la viabilitat del projecte i la pròpia implementació de la cohort ha estat finançada pels projectes 3084/99, 36354/02 i 36488/05 del la Fundación para la Investigación y Prevención del Sida en España (FIPSE, Madrid, Espanya, Secretaría del Plan Nacional contra el SIDA del Ministerio de Salud Español). El projecte també va rebre del 2003-2006 finançament de la Red Temática Cooperativa de Grupos de Investigación en Sida (RIS), i al 2006 i 2007 de la Secretaria d'Estratègia i Coordinació del Departament de Salut. La cohort PISCIS compta actualment amb el suport de l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT), de la Generalitat de Catalunya.

L'any 2003, la Marató de TV3 (projecte 022010) va finançar el projecte AERIVIH, on es va utilitzar la tècnica STARHS per identificar els recent infectats entre els nous diagnòstics d'infecció pel VIH. Les mostres analitzades eren nous diagnòstics coneguts de VIH, durant el període de temps del 2003 al 2005, i eren provinents d'una xarxa de laboratoris d'atenció primària, hospitalaris, centres de cribratge alternatius/ONGs, i centres de malalties de transmissió sexual.

A través del FIPSE també es van finançar els projectes *Sinergias entre la infección por el VIH y el virus del Papiloma humano: El cáncer de cérvix y su prevención en mujeres infectadas por el VIH* al 2007, on es va crear la subcohort imbricada de dones per a l'estudi de la importància clínica de la infecció pel VPH i les lesions premalignes i el càncer de cervix uterí; i el projecte *Impacto del diagnóstico de VIH en las conductas sexuales. Indicadores, determina y evolución temporal en la cohorte PISCIS* al 2008, per determinar la prevalença de les conductes de risc de transmissió del VIH i la prevalença d'altres ITS en pacients diagnosticats i seguits, durant almenys un any, en els centres participants en la cohort PISCIS.

Durant aquests anys, PISCIS ha rebut aportacions de diversos consorcis internacionals, al participar com a cohort en elles: ART Cohort Collaboration, COHERE, HIV-Causal, i actualment RESPOND.

Al 2017, la Obra Social "La Caixa" va atorgar finançament al projecte COVHICAT, amb la intenció de consolidar la Cohort Nacional Catalana de pacients VIH+, i millorar els processos i el contingut de les dades recollides.

A finals de l'any 2018, el projecte *Impacte de la pèrdua en seguiment clínic i l'envelliment a la població infectada per VIH de Catalunya i les Illes Balears: estudi de cohort en base poblacional* va ser seleccionat per la Fundació La Marató de TV3. Aquest projecte, que s'espera iniciar a mitjans de 2019, té els objectius de quantificar la pèrdua de seguiment dels pacients a la cascada (retenció assistencial, amb TARGA, i en supressió viral), determinar l'impacte d'una intervenció clínica per recuperar aquests pacients, avaluar la correlació entre l'envelliment i la càrrega de comorbiditat, la mortalitat a llarg termini i la qualitat de vida, i el seu impacte en els serveis sanitaris.

Agenda científica actual

1. Changes in the Epidemiology of Hepatitis C virus co-infection in recent years in the PISCIS HIV Cohort, 1998-2016.
Comitè de redacció: Montserrat Laguno (IP) JM Miró.
2. CD4 increase induced by long-term cART in ARV-naïve HIV+ and HIV/Hepatitis C virus co-infected patients in the PISCIS Cohort.
Comitè de redacció: C. Manzardo (IP), GMDA, JM Miró.
3. Rates of discontinuation of dolutegravir, elvitegravir/cobicistat-, and raltegravir-based regimens due to adverse events in a real life setting. A comparative analysis of a prospective cohort.
Comitè de redacció: Josep Maria Llibre (IP), Sandra Montoliu
Calendari: Finalització de l'anàlisi estadística: Març 2018, Primer esborrany del manuscrit: Maig 2018, Acceptat per a la publicació a HIV Medicine: Novembre 2018
4. Cohort Profile: The PISCIS Cohort study in Catalonia and Balearic Islands, Spain.
Comitè de redacció: Juliana Reyes (IP), AB, JC i GMDA.
Calendari: Es decideix esperar el tancament de les dades amb INDEF per tenir dades de mortalitat actualitzades. Definició anàlisi: Gener/2018, Primer esborrany: Maig/2018, Finalització de la revisió per autors: Juliol/2018, Enviament per publicació: Novembre/2018
5. Mycobacterium tuberculosis disease in the PISCIS cohort: Trends, incidence rates and risk factors in Barcelona
Comitè de redacció: Juliana Reyes (IP), Vicenç Falcó, Pere Domingo, Hernando Knobel, JM. Miró (En col·laboració amb l'Agència de Salut Pública de Barcelona).
Calendari: Anàlisi estadística i resultats: Maig/2018, Primer esborrany: Agost 2018, Finalització de la revisió per autors: Octubre 2018, Enviament per publicació: desembre 2018
6. Impacto del aumento de la cobertura del ART en las dinámicas de la carga viral en personas diagnosticadas con VIH.
Comitè de redacció: JR (IP), AB, JC i Alexandra Montoliu.
Calendari: Finalització de l'anàlisi estadística: Gener 2018, Primer esborrany del manuscrit: Maig 2018, Finalització de la revisió per autors: Juny 2018, Enviament per publicació: Juliol 2018
7. Síndrome de reconstitución inmune en pacientes infectados por el VIH/Sida y toxoplasmosis encefálica que inician tratamiento antirretroviral.
Comitè de redacció: Daniel Podzamzer, Juan Manuel Tiraboschi i JM Miro.
Calendari: En fase de recollida de dades
8. Eficàcia del tractament antiretroviral en pacients naïve amb immunodepressió severa (<200 CD4) i amb infeccions oportunistes.
Comitè de redacció: Joaquín Burgos (IP), Vicenç Falcó & JM. Miró
Calendari: Pendants al tancament del creuament de dades amb INDEF per decidir les dates d'entrega del projecte.
9. Incidencia de Infecciones de Transmisión Sexual en pacientes con infección por VIH de la cohorte PISCIS.
Comitè de redacció: Daniel Podzamczar (IP), Maria Saumoy, Arkaitz Imaz
Calendari: En procés d'acabar protocol.

Col·laboracions internacionals

La Cohort PISCIS participa activament en diverses col·laboracions de cohorts internacionals, incluintes ART-CC (*Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration*), COHERE (*Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe Study*), HIV-CAUSAL i RESPOND (*International Cohort Consortium of Infectious Diseases*).

ART-CC

L'any 2007 PISCIS va començar a participar en l'Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC), col·laboració internacional que inclou 20 estudis de cohorts d'Europa i Amèrica del Nord. Aquesta es va establir el 2001, amb el suport d'una subvenció estratègica del Consell de Recerca Mèdica del Regne Unit. El seu objectiu és examinar el pronòstic dels pacients amb VIH infectats i dels fàrmacs antiretrovirals nascuts amb TARGA, amb un enfocament en qüestions que no es poden abordar completament en l'anàlisi de dades de cohorts individuals. En particular, les anàlisis se centraran en el pronòstic dels principals esdeveniments clínics (en particular, la SIDA, les condicions de definició de la SIDA, la mortalitat i la mortalitat específica de causes). Actualment, els seus interessos de recerca inclouen: mortalitat específica per causa de l'inici de l'ART; tarifes i causes d'hospitalització després de l'inici de l'ART; l'impacte de l'alcohol i l'ús de substàncies en el pronòstic; pronòstic després d'un diagnòstic de càncer mentre es tracta d'ART.

COHERE

Des del seu inici, PISCIS ha format part de la Col·laboració d'Investigació Epidemiològica Observacional sobre el VIH Europea (COHERE). Aquesta es va formar el 2005 per agrupar i harmonitzar les dades longitudinals existents sobre persones VIH positives recollides a tota Europa, i així respondre a preguntes clau de recerca que, en l'era de la teràpia antiretroviral de gran activitat (TARGA), no poden tractar-se adequadament per cohorts individuals. COHERE compila dades de 40 cohorts de persones infectades pel VIH que resideixen a Europa (que representen aproximadament 300.000 persones seropositives i més de 2 milions persona-anys de seguiment) sobre característiques clíniques, teràpia antiretroviral i altres medicaments, seroconversió del VIH, infeccions oportunistes i resultats del laboratori (recompte de limfòcits T CD4 positius, limfòcits CD8-positius, càrrega viral, proves virològiques i serològiques d'altres infeccions i resistència al VIH) i dades sociodemogràfiques. Els projectes de COHERE s'han centrat fins ara en el pronòstic a llarg termini, els resultats poc freqüents i les variacions en els grups de pacients, la configuració i els sistemes de salut.

HIV-Causal

Des del 2011, PISCIS col·labora en HIV-CAUSAL, un consorci multinacional de cohorts del VIH, que inclou estudis prospectius observacionals de persones que viuen amb VIH. L'equip de recerca està format per investigadors de cadascun dels estudis participants i del centre de coordinació. HIV-CAUSAL es va crear per afrontar els problemes metodològics difícils que sorgeixen a l'hora de dur a terme una investigació comparativa de l'eficàcia i la seguretat en les cohorts del VIH. Durant més d'una dècada, la Col·laboració HIV-CAUSAL ha estat al capdavant del desenvolupament i implementació de mètodes estadístics per comparar l'efectivitat de les estratègies clíniques amb cohorts del VIH. Alguns dels mètodes pioners de la col·laboració, inclosa la ponderació inversa de probabilitat dels models estructurals marginals i la fórmula g-paramètrica, han transformat l'anàlisi de cohorts del VIH al segle XXI, i ha proporcionat als investigadors un potent arsenal d'eines per avaluar l'efectivitat i la seguretat de les estratègies clíniques mitjançant dades observacionals. El seu treball metodològic dona suport a la investigació clínica que estudia nous problemes en la investigació del VIH.

RESPOND

El Consorci Internacional de Malalties Infeccioses (RESPOND) és un estudi observacional, no aleatoritzat, obert, i de múltiples cohorts. El 2017, l'estudi va inscriure més de 27.000 pacients al seu mòdul bàsic, a partir de 14 cohorts contribuents, i la futura inscripció de pacients està prevista el 2018 a través del mòdul de Salut Pública.

L'objectiu del projecte és construir un consorci de cohort innovador, flexible i dinàmic per a l'estudi de malalties infeccioses, incloent el VIH i les persones en risc de VIH, com una estructura genèrica per facilitar la participació de múltiples grups d'interès. Aquest consorci es basa en el treball col·laboratiu destacat en estudis de cohort del VIH que s'han produït a Europa i més enllà dels últims 20 anys i que ha proporcionat informació crucial que contribueix a la millora de la vida dels individus amb VIH. RESPOND pretén respondre preguntes amb metodologies científiques robustes i fiables, així com tenir la flexibilitat i la voluntat de respondre a les preguntes més importants d'interès per a la comunitat investigadora de malalties infeccioses, basant-se en una infraestructura existent amb gran experiència, que s'adaptarà i ampliarà, incloent una xarxa inclusiva de clíniques i cohorts i la utilització de la infraestructura operativa utilitzada per a EuroSIDA, INSIGHT i altres estudis clau, amb seu a CHIP des de 1994.

Publicacions

2018

Conway, Anna S., et al. "Determinants and Outcomes of Late Presentation of HIV Infection in Migrants in Catalonia, Spain: PISCIS Cohort 2004–2016." *Journal of immigrant and minority health* (2018): 1-11.

Reyes-Urueña, Juliana Maria, et al. "Estimating the HIV undiagnosed population in Catalonia, Spain: descriptive and comparative data analysis to identify differences in MSM stratified by migrant and Spanish-born population." *BMJ open* 8.2 (2018): e018533.

Young J, Smith C, Teira R, Reiss P, Jarrín Vera I, Crane H, et al.; Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). Antiretroviral pill count and clinical outcomes in treatment-naïve patients with HIV infection. *HIV Med.* 2018 Feb;19(2):132-142. doi: 10.1111/hiv.12562.

Pettit AC, Giganti MJ, Ingle SM, May MT, Shepherd BE, Gill MJ, et al.; Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC) investigators. Increased non-AIDS mortality among persons with AIDS-defining events after antiretroviral therapy initiation. *J Int AIDS Soc.* 2018 Jan;21(1). doi: 10.1002/jia2.25031.

Caniglia EC, Phillips A, Porter K, Sabin CA, Winston A, Logan R, et al. Commonly Prescribed Antiretroviral Therapy Regimens and Incidence of AIDS-Defining Neurological Conditions. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2018 Jan 1;77(1):102-109. doi: 10.1097/QAI.0000000000001562.

Migrant Health Working Group for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE) in EuroCoord. Immunological and virological response to antiretroviral treatment in migrant and native men and women in Western Europe; is benefit equal for all?. *HIV Med.* 2018 Jan;19(1):42-48. doi: 10.1111/hiv.12536.

2017

AIDS-defining Cancer Project Working Group for IeDEA and COHERE in EuroCoord. Comparison of Kaposi Sarcoma Risk in Human Immunodeficiency Virus-Positive Adults Across 5 Continents: A Multiregional Multicohort Study. *Clin Infect Dis.* 2017 Oct 15;65(8):1316-1326. doi: 10.1093/cid/cix480.

Caniglia EC, Cain LE, Sabin CA, Robins JM, Logan R, Abgrall S, et al.; HIV-CAUSAL Collaboration. Comparison of dynamic monitoring strategies based on CD4 cell counts in virally suppressed, HIV-positive individuals on combination antiretroviral therapy in high-income countries: a prospective, observational study. *Lancet HIV.* 2017 Jun;4(6):e251-e259. doi: 10.1016/S2352-3018(17)30043-7.

Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996 and 2013: a collaborative analysis of cohort studies. *Lancet HIV.* 2017 Aug;4(8):e349-e356. doi: 10.1016/S2352-3018(17)30066-8.

Socio-economic Inequalities and HIV Working Group for Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE) in Euro-Coord. Inequalities by educational level in response to combination antiretroviral treatment and survival in HIV-positive men and women in Europe. *AIDS.* 2017 Jan 14;31(2):253-262. doi: 10.1097/QAD.0000000000001270.

Hepatitis C Working Group for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCoord. Is response to anti-hepatitis C virus treatment predictive of mortality in hepatitis C virus/HIV-positive patients? *AIDS*. 2017 Mar 13;31(5):661-668. doi: 10.1097/QAD.0000000000001378.

Chereau F, Madec Y, Sabin C, Obel N, Ruiz-Mateos E, Chrysos G, et al.; HIV Controllers Project Working Group for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCOORD. Impact of CD4 and CD8 dynamics and viral rebounds on loss of virological control in HIV controllers. *PLoS One*. 2017 Apr 5;12(4):e0173893. doi: 10.1371/journal.pone.0173893.

Judd A, Lodwick R, Noguera-Julian A, Gibb DM, Butler K, Costagliola D, et al.; Pursuing Later Treatment Options II (PLATO II) Project Team for the COHERE in EuroCoord. Higher rates of triple-class virological failure in perinatally HIV-infected teenagers compared with heterosexually infected young adults in Europe. *HIV Med*. 2017 Mar;18(3):171-180. doi: 10.1111/hiv.12411

Wang Q, De Luca A, Smith C, Zangerle R, Sambatakou H, Bonnet F, et al.; Hepatitis Coinfection and Non Hodgkin Lymphoma project team for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCoord. Chronic Hepatitis B and C Virus Infection and Risk for Non-Hodgkin Lymphoma in HIV-Infected Patients: A Cohort Study. *Ann Intern Med*. 2017 Jan 3;166(1):9-17. doi: 10.7326/M16-0240.

Migrant Health Working Group for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE) in EuroCoord. Timing of combined antiretroviral treatment initiation in male and female migrants living with HIV in Western Europe. *AIDS*. 2017 Mar 27;31(6):835-846. doi: 10.1097/QAD.0000000000001411.

Bouteloup V, Sabin C, Mocroft A, Gras L, Pantazis N, Le Moing V, et al.; Standard Reference Distribution of CD4 Response to HAART Project Team for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCoord. Reference curves for CD4 T-cell count response to combination antiretroviral therapy in HIV-1-infected treatment-naïve patients. *HIV Med*. 2017 Jan;18(1):33-44. doi: 10.1111/hiv.12389.

Chêne G, Phillips A, Costagliola D, Sterne JA, Furrer H, Del Amo J, et al. Cohort Profile: Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCoord. *Int J Epidemiol*. 2017 Jun 1;46(3):797-797n. doi: 10.1093/ije/dyw211.

Lodi S, Costagliola D, Sabin C, Del Amo J, Logan R, Abgrall S, et al. Effect of Immediate Initiation of Antiretroviral Treatment in HIV-Positive Individuals Aged 50 Years or Older. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2017;76(3):311-8. doi: 10.1097/QAI.0000000000001498.

2016

Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration, the Centers for AIDS Research Network of Integrated Clinical Systems, and the HIV-CAUSAL Collaboration. Using observational data to emulate a randomized trial of dynamic treatment-switching strategies: an application to antiretroviral therapy. *Int J Epidemiol*. 2016 Dec 1;45(6):2038-2049. doi: 10.1093/ije/dyv295.

Pediatric AIDS-Defining Cancer Project Working Group for IeDEA Southern Africa, TAPHOD, and COHERE in EuroCoord. Kaposi Sarcoma Risk in HIV-Infected Children and Adolescents on Combination Antiretroviral Therapy From Sub-Saharan Africa, Europe, and Asia. *Clin Infect Dis*. 2016 Nov 1;63(9):1245-1253. doi: 10.1093/cid/ciw519

Cain LE, Caniglia EC, Phillips A, Olson A, Muga R, Pérez-Hoyos S, et al.; HIV-CAUSAL Collaboration. Efavirenz versus boosted atazanavir-containing regimens and immunologic, virologic, and clinical outcomes: A prospective study of HIV-positive individuals. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Oct;95(41):e5133.

Caniglia EC, Sabin C, Robins JM, Logan R, Cain LE, Abgrall S, et al.; Center for AIDS Research Network of Integrated Clinical Systems and the HIV-CAUSAL Collabor. When to Monitor CD4 Cell Count and HIV RNA to Reduce Mortality and AIDS-Defining Illness in Virologically Suppressed HIV-Positive Persons on Antiretroviral Therapy in High-Income Countries: A Prospective Observational Study. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2016 Jun 1;72(2):214-21. doi: 10.1097/QAI.0000000000000956.

Nicolás D, Esteve A, Cuadros A, Campbell CN, Tural C, Podzamczek D, et al.; PISCIS Cohort Study Investigators. Safe Reduction in CD4 Cell Count Monitoring in Stable, Virally Suppressed Patients With HIV Infection or HIV/Hepatitis C Virus Coinfection. *Clin Infect Dis*. 2016 Jun 15;62(12):1578-85. doi: 10.1093/cid/ciw157.

De Luca A, Flandre P, Dunn D, Zazzi M, Wensing A, Santoro MM, et al.; CHAIN and COHERE in EuroCoord. Improved darunavir genotypic mutation score predicting treatment response for patients infected with HIV-1 subtype B and non-subtype B receiving a salvage regimen. *J Antimicrob Chemother*. 2016 May;71(5):1352-60. doi: 10.1093/jac/dkv465.

Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC); Canadian Observational Cohort Collaboration (CANOC); UK Collaborative HIV Cohort Study (UK CHIC); Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE). Mortality of treated HIV-1 positive individuals according to viral subtype in Europe and Canada: collaborative cohort analysis. *AIDS*. 2016 Jan 28;30(3):503-13. doi: 10.1097/QAD.0000000000000941.

2015

Helleberg M, May MT, Ingle SM, Dabis F, Reiss P, Fätkenheuer G, et al. Smoking and life expectancy among HIV-infected individuals on antiretroviral therapy in Europe and North America. *AIDS*. 2015 Jan 14;29(2):221-9. doi: 10.1097/QAD.0000000000000540.

Campbell CN, Ambrosioni J, Miro JM, Esteve A, Casabona J, Navarro G, et al. The continuum of HIV care in Catalonia. *AIDS Care*. 2015 Dec;27(12):1449-54. doi: 10.1080/09540121.2015.1109584.

Hepatitis C- working group for COHERE in EuroCoord. Effect of abacavir on sustained virologic response to HCV treatment in HIV/HCV co-infected patients, Cohere in EuroCoord. *BMC Infect Dis*. 2015 Nov 4;15:498. doi: 10.1186/s12879-015-1224-1.

HIV-CAUSAL Collaboration. Comparative effectiveness of immediate antiretroviral therapy versus CD4-based initiation in HIV-positive individuals in high-income countries: observational cohort study. *Lancet HIV*. 2015 Aug;2(8):e335-43. doi: 10.1016/S2352-3018(15)00108-3.

Ferrer E, Curto J, Esteve A, Miro JM, Tural C, Murillas J, et al.; PISCIS Investigators. Clinical progression of severely immunosuppressed HIV-infected patients depends on virological and immunological improvement irrespective of baseline status. *J Antimicrob Chemother*. 2015 Dec;70(12):3332-8. doi: 10.1093/jac/dkv272.

Migrants Working Group on behalf of COHERE in EuroCoord. Mortality in migrants living with HIV in western Europe (1997-2013): a collaborative cohort study. *Lancet HIV*. 2015 Dec;2(12):e540-9. doi: 10.1016/S2352-3018(15)00203-9.

Late presenters working group in COHERE in EuroCoord. Late presentation for HIV care across Europe: update from the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) study, 2010 to 2013. *Euro Surveill.* 2015 Nov 26;20(47). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2015.20.47.30070.

May MT, Justice AC, Birnie K, Ingle SM, Smit C, Smith C, et al. Injection Drug Use and Hepatitis C as Risk Factors for Mortality in HIV-Infected Individuals: The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2015 Jul 1;69(3):348-54. doi: 10.1097/QAI.0000000000000603.

Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). Impact of low-level viremia on clinical and virological outcomes in treated HIV-1-infected patients. *AIDS.* 2015 Jan 28;29(3):373-83. doi: 10.1097/QAD.0000000000000544.

HIV-CAUSAL Collaboration. Boosted lopinavir- versus boosted atazanavir-containing regimens and immunologic, virologic, and clinical outcomes: a prospective study of HIV-infected individuals in high-income countries. *Clin Infect Dis.* 2015 Apr 15;60(8):1262-8. doi: 10.1093/cid/ciu1167.

The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). Sex differences in overall and cause-specific mortality among HIV-infected adults on antiretroviral therapy in Europe, Canada and the US. *Antivir Ther.* 2015;20(1):21-8. doi: 10.3851/IMP2768.

Marzolini C, Sabin C, Raffi F, Siccardi M, Mussini C, Launay O, et al.; Efavirenz, Obesity Project Team on behalf of Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCoord. Impact of body weight on virological and immunological responses to efavirenz-containing regimens in HIV-infected, treatment-naïve adults. *AIDS.* 2015 Jan 14;29(2):193-200. doi: 10.1097/QAD.0000000000000530.

2014

Boulle A, Schomaker M, May MT, Hogg RS, Shepherd BE, Monge S, et al. Mortality in patients with HIV-1 infection starting antiretroviral therapy in South Africa, Europe, or North America: a collaborative analysis of prospective studies. *PLoS Med.* 2014 Sep 9;11(9):e1001718. doi: 10.1371/journal.pmed.1001718.

Socio-economic Inequalities and HIV Writing Group for Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE) in EuroCoord. Delayed HIV diagnosis and initiation of antiretroviral therapy: inequalities by educational level, COHERE in EuroCoord. *AIDS.* 2014 Sep 24;28(15):2297-306. doi: 10.1097/QAD.0000000000000410.

The HIV-CAUSAL Collaboration. Opportunistic infections and AIDS malignancies early after initiating combination antiretroviral therapy in high-income countries. *AIDS.* 2014 Oct 23;28(16):2461-73. doi: 10.1097/QAD.0000000000000456.

Ingle SM, May MT, Gill MJ, Mugavero MJ, Lewden C, Abgrall S, et al.; Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. Impact of risk factors for specific causes of death in the first and subsequent years of antiretroviral therapy among HIV-infected patients. *Clin Infect Dis.* 2014 Jul 15;59(2):287-97. doi: 10.1093/cid/ciu261.

The Natural History Project Working Group* for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCoord. Factors associated with short-term changes in HIV viral load and CD4(+) cell count in antiretroviral-naïve individuals. *AIDS.* 2014 Jun 1;28(9):1351-6. doi: 10.1097/QAD.0000000000000224

Caniglia EC, Cain LE, Justice A, Tate J, Logan R, Sabin C, et al.; HIV-CAUSAL Collaboration. Antiretroviral penetration into the CNS and incidence of AIDS-defining neurologic conditions. *Neurology*. 2014 Jul 8;83(2):134-41. doi: 10.1212/WNL.0000000000000564.

Engsig FN, Zangerle R, Katsarou O, Dabis F, Reiss P, Gill J, et al.; Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC) and the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCoord. Long-term mortality in HIV-positive individuals virally suppressed for >3 years with incomplete CD4 recovery. *Clin Infect Dis*. 2014 May;58(9):1312-21. doi: 10.1093/cid/ciu038.

May MT, Ingle SM, Costagliola D, Justice AC, de Wolf F, Cavassini M, et al.; the Antiretroviral Cohort Collaboration. Cohort profile: Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). *Int J Epidemiol*. 2014 Jun;43(3):691-702. doi: 10.1093/ije/dyt010.

IeDEA and ART Cohort Collaborations. Immunodeficiency at the start of combination antiretroviral therapy in low-, middle-, and high-income countries. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2014 Jan 1;65(1):e8-16. doi: 10.1097/QAI.0b013e3182a39979.

2013

Abgrall S, Ingle SM, May MT, Costagliola D, Mercie P, Cavassini M, et al.; Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). Durability of first ART regimen and risk factors for modification, interruption or death in HIV-positive patients starting ART in Europe and North America 2002-2009. *AIDS*. 2013 Mar 13;27(5):803-13. doi: 10.1097/QAD.0b013e32835cb997.

Mocroft A, Furrer HJ, Miro JM, Reiss P, Mussini C, Kirk O, et al.; Opportunistic Infections Working Group on behalf of the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research EuroCOORD. The incidence of AIDS-defining illnesses at a current CD4 count ≥ 200 cells/ μ L in the post-combination antiretroviral therapy era. *Clin Infect Dis*. 2013 Oct;57(7):1038-47. doi: 10.1093/cid/cit423.

Mocroft A, Lundgren JD, Sabin ML, Monforte Ad, Brockmeyer N, Casabona J, et al.; Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) study in EuroCoord. Risk Factors and Outcomes for Late Presentation for HIV-Positive Persons in Europe: Results from the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe Study (COHERE). *PLoS Med*. 2013 Sep;10(9):e1001510. doi: 10.1371/journal.pmed.1001510.

Manzardo C, Esteve A, Ortega N, Podzamczek D, Murillas J, Segura F, et al.; PISCIS Cohort Investigators. Optimal timing for initiation of highly active antiretroviral therapy in treatment-naïve human immunodeficiency virus-1-infected individuals presenting with AIDS-defining diseases: the experience of the PISCIS Cohort. *Clin Microbiol Infect*. 2013 Jul;19(7):646-53. doi: 10.1111/j.1469-0691.2012.03991.x.

Kaulich-Bartz J, Dam W, May MT, Lederberger B, Widmer U, Phillips AN, et al.; Writing committee for the Antiretroviral Cohort Collaboration. Insurability of HIV positive people treated with antiretroviral therapy in Europe: collaborative analysis of HIV cohort studies. *AIDS*. 2013 Jun 19;27(10):1641-55. doi: 10.1097/QAD.0b013e3283601199.

The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). Influence of geographical origin and ethnicity on mortality in patients on antiretroviral therapy in Canada, Europe and the United States. *Clin Infect Dis*. 2013 Jun;56(12):1800-9. doi: 10.1093/cid/cit111.

The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). Higher rates of AIDS during the first year of antiretroviral therapy among migrants: the importance of tuberculosis. *AIDS*. 2013 May 15;27(8):1321-9. doi: 10.1097/QAD.0b013e32835faa95.

Pursuing Later Treatment Option II (PLATO II) Project Team of the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE). Predictors of CD4+ T-Cell Counts of HIV Type 1-Infected Persons After Virologic Failure of All 3 Original Antiretroviral Drug Classes. *J Infect Dis.* 2013 Mar;207(5):759-67. doi: 10.1093/infdis/jis752.

Stuardo V, Agustí C, Casabona J; HPV-PISCIS Study Group. Low Prevalence of Cervical Cancer Screening Among HIV-Positive Women in Catalonia (Spain). *J Aids Clin Res* 2013 S3: 004. doi:10.4172/2155-6113.S3-004.

2012

Antiretroviral Cohort Collaboration. Heterogeneity in outcomes of treated HIV-positive patients in Europe and North America: relation with patient and cohort characteristics. *Int J Epidemiol.* 2012 Dec; 41(6):1807-20. doi: 10.1093/ije/dys164

Stuardo V, Agustí C, Godínez JM, Montoliu A, Torné A, Tarrats A, et al. Human Papillomavirus Infection in HIV-1 Infected Women in Catalonia (Spain): Implications for Prevention of Cervical Cancer. *PLoS One* 2012;7(10):e47755. doi: 10.1371/journal.pone.0047755

HCV working group of the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE) in EuroCoord. Effect of hepatitis C treatment on CD4+ T-cell counts and the risk of death in HIV-HCV-coinfected patients: the COHERE collaboration. *Antivir Ther.* 2012;17(8):1541-50. doi: 10.3851/IMP2263.

The HIV-CAUSAL Collaboration. The effect of efavirenz versus nevirapine-containing regimens on immunologic, virologic and clinical outcomes in a prospective observational study. *AIDS.* 2012 Aug 24;26(13):1691-705. doi: 10.1097/QAD.0b013e328354f497

The HIV-CAUSAL Collaboration. Impact of antiretroviral therapy on tuberculosis incidence among HIV-positive patients in high-income countries. *Clin Infect Dis.* 2012 May;54(9):1364-72. doi: 10.1093/cid/cis203

The Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) in EuroCoord. All-cause mortality in treated HIV-infected adults with CD4 ≥ 500 /mm³ compared with the general population: evidence from a large European observational cohort collaboration. *Int J Epidemiol.* 2012 Apr;41(2):433-445. doi: 10.1093/ije/dyr164

The Pursuing Later Treatment Options II (PLATO II) Project Team for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) Group. Calendar time trends in the incidence and prevalence of triple-class virologic failure in antiretroviral drug experienced people with HIV in Europe. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2012 Mar 1;59(3):294-9. doi: 10.1097/QAI.0b013e31823fe66b

The Opportunistic Infections Project Team of the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE) in EuroCoord. CD4 cell count and the risk of AIDS or death in HIV infected adults on combination antiretroviral therapy with a suppressed viral load: a longitudinal cohort study from COHERE. *PLoS Med.* 2012 Mar;9(3):e1001194.

The Pursuing Later Treatment Option II (PLATO II) project team* for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) Group. Trends in virological and clinical outcomes in individuals with HIV-1 infection and virological failure of drugs from three antiretroviral drug classes: a cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2012 Feb;12(2):119-27. doi: 10.1016/S1473-3099(11)70248-1

Murray M, Hogg RS, Lima VD, May MT, Moore DM, Abgrall S, et al.; for the Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). The effect of injecting drug use history on disease progression and death among HIV-positive individuals initiating combination antiretroviral therapy: collaborative cohort analysis. *HIV Med.* 2012 Feb;13(2):89-97. doi: 10.1111/j.1468-1293.2011.00940.x

2011

Mugavero MJ, May M, Ribaudo HJ, Gulick RM, Riddler SA, Haubrich R, et al.; AIDS Clinical Trial Group DACS 241 Team; AIDS Clinical Trial Group Study 5095 Team; AIDS Clinical Trial Group Study 5142 team; Antiretroviral Cohort Collaboration. Comparative effectiveness of initial antiretroviral therapy regimens: ACTG 5095 and 5142 clinical trials relative to ART-CC cohort study. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2011 Nov 1;58(3):253-60. doi: 10.1097/QAI.0b013e318230372e.

Young JG, Cain LE, Robins JM, O'Reilly EJ, Hernán MA. Comparative effectiveness of dynamic treatment regimes: an application of the parametric g-formula. *Stat Biosci.* 2011 Sep 1;3(1):119-143.

Bohlius J, Schmidlin K, Boué F, Fätkenheuer G, May M, Caro-Murillo AM, et al.; Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe. HIV-1-related Hodgkin lymphoma in the era of combination antiretroviral therapy: incidence and evolution of CD4+ T cell lymphocytes. *Blood.* 2011 Jun 9;117(23):6100-8. doi: 10.1182/blood-2010-08-301531

The Pursuing Later Treatment Options II (PLATO II) project team for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE). Risk of triple-class virological failure in children with HIV: a retrospective cohort study. *Lancet.* 2011 May 7;377(9777):1580-7. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60208-0

Wittkop L, Günthard HF, de Wolf F, Dunn D, Cozzi-Lepri A, de Luca A, et al.; for the EuroCoord-CHAIN study group. Effect of transmitted drug resistance on virological and immunological response to initial combination antiretroviral therapy for HIV (EuroCoord-CHAIN joint project): a European multicohort study. *Lancet Infect Dis.* 2011 May;11(5):363-71. doi: 10.1016/S1473-3099(11)70032-9

The HIV - CAUSAL Collaboration. When to initiate combined antiretroviral therapy to reduce mortality and AIDS-defining illness in HIV-infected persons in developed countries. an observational study. *An Intern Med.* 2011 Apr 19;154(8):509-15.

2010

The Opportunistic Infections Project Team of the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe (COHERE). Is it safe to discontinue primary *Pneumocystis jirovecii* pneumonia prophylaxis in patients with virologically suppressed HIV infection and a CD4 cell count <200 cells/mL? *Clin Infect Dis.* 2010 Sep 1;51(5):611-9. doi: 10.1086/655761

Study Group on Death Rates at High CD4 Count in Antiretroviral Naïve Patients. Death rates in HIV-positive antiretroviral-naïve patients with CD4 count greater than 350 cells per µL in Europe and North America: a pooled cohort observational study. *Lancet.* 2010 Jul 31;376(9738):340-5. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60932-4

The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. Causes of death in HIV-1-infected patients treated with antiretroviral therapy, 1996 - 2006: collaborative analysis of 13 HIV cohort studies. *Clin Infect Dis.* 2010 May 15;50(10):1387-96. doi: 10.1086/652283

The Pursuing Later Treatment Options II (PLATO II) Project Team for the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE). Triple-class virologic failure in HIV-infected patients undergoing antiretroviral therapy for up to 10 years. *Arch Intern Med*. 2010 Mar 8;170(5):410-9. doi: 10.1001/archinternmed.2009.472

The HIV-CAUSAL Collaboration. The effect of combined antiretroviral therapy on the overall mortality of HIV-infected individuals. *AIDS*. 2010 Jan; 24(1):123-37. doi: 10.1097/QAD.0b013e3283324283

2009

The Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) Study Group. Prognosis of HIV-associated non-Hodgkin lymphoma in patients starting combination antiretroviral therapy. *AIDS*. 2009 Sep 24;23(15):2029-37. doi: 10.1097/QAD.0b013e32832e531c

The Antiretroviral Therapy (ART) Cohort Collaboration. Effect of Baseline CD4 Cell Counts on the Clinical Significance of Short-Term Immunologic Response to Antiretroviral Therapy in Individuals With Virologic Suppression. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2009 Nov. 1;52(3):357-63. doi: 10.1097/QAI.0b013e3181b62933.

The antiretroviral therapy cohort collaboration (ART-CC). Prognosis of patients treated with cART from 36 months after initiation, according to current and previous CD4 cell count and plasma HIV-1 RNA measurements. *AIDS*. 2009 Oct 23;23:2199-208. doi: 10.1097/QAD.0b013e3283305a00.

The Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE) Study Group. Mortality of HIV-infected patients starting potent antiretroviral therapy: comparison with the general population in nine industrialized countries. *Int J Epidemiol*. 2009 Sep 24; 38:1624-33. doi: 10.1097/QAD.0b013e32832e531c.

The Antiretroviral Therapy (ART) Cohort Collaboration. Timing of initiation of antiretroviral therapy in AIDS-free HIV-1 infected people: a collaborative analysis of 18 HIV cohort studies. *Lancet*. 2009 Apr. 18;373(9672):1352-63. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60612-7.

The Antiretroviral Therapy (ART) Cohort Collaboration. Variable Impact on Mortality of AIDS-Defining Events Diagnosed during Combination Antiretroviral Therapy. Not All AIDS-Defining Conditions Are Created Equal. *Clin Infect Dis* 2009 Apr 15;48(8):1138-51. doi: 10.1086/597468.

Collaboration of Observation HIV Epidemiological Research Europe (COHERE). Incidence and risk factors of HIV-associated non-Hodgkin lymphoma in the era of combination antiretroviral therapy. European multi-cohort study. *Antivir Ther*. 2009;14(8):1065-74. doi: 10.3851/IMP1462.

Betancourt A, Ortega N. Tractament antiretroviral de les persones que viuen amb el VIH a Catalunya. Dades de la Cohort PISCIS, 1998-2006. *Infosida*. 2009; 39.

2008

Harris RJ, Sterne JA, Abgrall S, Dabis F, Reiss P, Saag M, et al.; Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. Prognostic importance of anaemia in HIV type-1-infected patients starting antiretroviral therapy: collaborative analysis of prospective cohort studies. *Antivir Ther*. 2008;13(8):959-67.

The Collaboration of Observation HIV Epidemiological Research Europe (COHERE). Response to combination antiretroviral therapy: variation by age. *AIDS*. 2008 Jul 31;22(12):1463-73. doi: 10.1097/QAD.0b013e3282f88d02.

The Antiretroviral Therapy (ART) Cohort Collaboration. Life expectancy of individuals on combination antiretroviral therapy in high-income countries. A collaborative analysis of 14 cohort studies. *Lancet*. 2008 Jul 26;372(9635):293-9. doi: 10.1016/S0140-6736(08)61113-7.

Navarro G, Nogueras MM, Segura F, Casabona J, Miro JM, Murillas J, et al.; PISCIS Study group. HIV-1 infected patients older than 50 years. PISCIS cohort study. *J Infect*. 2008 Jul;57(1):64-71. doi: 10.1016/j.jinf.2008.05.003.

The Antiretroviral Therapy (ART) Cohort Collaboration. Does short-term virologic failure translate to clinical events in ARV-naïve patients initiating ART in clinical practice? *AIDS*. 2008 Nov 30;22(18):2481-92. doi: 10.1097/QAD.0b013e328318f130.

Jaen A, Esteve A, Miró JM, Tural C, Montoliu A, Ferrer E, et al.; PISCIS Study Group. Determinants of HIV Progression and Assessment of the Optimal Time to Initiate Highly Active Antiretroviral Therapy. PISCIS Cohort (Spain). *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2008 Feb 1;47(2):212-20.

2007

Caro-Murillo AM, Castilla J, Pérez-Hoyos S, Miró JM, Podzamczar D, Rubio R, et al.; Grupo de trabajo de la Cohorte de la Red de Investigación en Sida (CoRIS). Cohorte RIS de pacientes con infección por VIH sin tratamiento antirretroviral previo (CoRIS): metodología y primeros resultados. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2007;25(1):23-31.

May M, Sterne JA, Sabin C, Costagliola D, Justice AC, Thiébaut R, et al.; Antiretroviral Therapy (ART) Cohort Collaboration. Prognosis of HIV-1-infected patients up to 5 years after initiation of HAART: collaborative analysis of prospective studies. *AIDS*. 2007 May 31;21(9):1185-97.

Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. Importance of baseline prognostic factors with increasing time since initiation of highly active antiretroviral therapy: collaborative analysis of cohorts of HIV-1 infected patients. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2007 Dec 15;46(5):607-15.

Antiretroviral Therapy in Low-Income Countries Collaboration of the International epidemiological Databases to Evaluate AIDS (IeDEA); ART Cohort Collaboration. Tuberculosis after initiation of antiretroviral therapy in low-income and high-income countries. *Clin Infect Dis*. 2007 Dec 1;45(11):1518-21.

2006

May MT, Sterne JA, Costagliola D, Sabin CA, Phillips AN, Justice AC, et al.; Antiretroviral Therapy (ART) Cohort Collaboration. HIV treatment response and prognosis in Europe and North America in the first decade of highly active antiretroviral therapy: a collaborative analysis. *Lancet*. 2006 Aug 5;368(9534):451-8.

2005

Jaén A. Coinfecció per VIH i pels virus de les Hepatitis B i C. Cohort PISCIS. *Infosida*. 2005; 31.

Jaen A, Casabona J, Esteve A, Miro JM, Tural C, Ferrer E, et al. Características clinicoepidemiológicas y tendencias en el tratamiento antirretroviral de una cohorte de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Cohorte PISCIS. *Med Clin (Barc)*. 2005;124(14):525-31.

Annex I. Descripció de les taules, camps i formats

	Variable	Descripció	Formato
Datos del Paciente (mcd_DadesPacient)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Hospital de Procedencia	Texto (4)
	ID	ID proporcionado por el hospital	Texto(15)
Altas (mcd_Alta)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataNaix	Fecha Nacimiento	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	DataAlta	Fecha de Alta en la cohorte	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Sexe	Sexo	Númerico (Entero)
	LlocNaix	Lugar de Nacimiento	Númerico (Entero)
	Grup	Grupo de Transmisión	Númerico (Entero)
	LlocRes	Lugar de Residencia	Númerico (Entero)
	Formacio	Nivel de Formación	Númerico (Entero)
	Laboral	Situación Laboral	Númerico (Entero)
	DataPos	Fecha VIH (+) referenciado paciente	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	DataNeg	Fecha Ultimo VIH (-)	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	AnyInf	Año probable de Infección	Númerico (Entero)
	DataPosDoc	Fecha VIH (+) doc. Por otro centro	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	DataPosDocCentro	Fecha VIH (+) doc. Del propio centro	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	DataNegDoc	Fecha Ultimo VIH (-) documentado	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Tprevi	Tratamiento Previo	Númerico (Entero)
Seguimiento (mcd_Seguiment)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataVis	Fecha de visita	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Pes	Peso	Númerico (Simple,2)
	Estadiatge	Estadiage	Númerico (Entero)
	UDVP	UDVP	Númerico (Entero)
Embarazo (mcd_Embaras)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataIniGestacio	Fecha inicio gestación	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	ResultatGestacio	Resultado de la gestación, si se sabe	Númerico (Entero)
	DataFiGestacio	Fecha fin gestación	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
Analíticas CD4 (mcd_Cd4)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Cd4	Valor de CD4	Númerico (Doble)
	Cd4p	Porcentaje de CD4	Númerico (Doble)

Analíticas CD8 (mcd_Cd8)	IdPacient	Identificador Paciente único	Número (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Cd8	Valor de CD8	Número (Doble)
	Cd8p	Porcentaje de CD8	Número (Doble)
Analíticas CV (mcd_Cv)	IdPacient	Identificador Paciente único	Número (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Cv	Valor de Carga Viral	Texto (100)
	CvNum	Valor de Carga Viral	Número (Doble)
	CvLog	Logaritmo de la Carga Viral	Número (Doble)
	CvBajoLimite	Medición bajo límite	Número (Doble)
	CvSobreLimite	Medición sobre límite	Número (Doble)
A.serologías (mcd_Serologia)	IdPacient	Identificador Paciente único	Número (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Ppd	PPD	Número (Entero)
A.serologías VHB (mcd_SerologiaVhb)	IdPacient	Identificador Paciente único	Número (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	AcHbs	Anticuerpo Hepatitis B superficie	Número (Entero)
	AgHbs	Antígeno Hepatitis B superficie	Número (Entero)
	AcHbc	Anticuerpo Hepatitis B core	Número (Entero)
A.serologías VHC (mcd_SerologiaVhc)	IdPacient	Identificador Paciente único	Número (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	RnaVhc	Prueba RNA para Hepatitis C	Número (Entero)
	AcVhcr	Anticuerpo Hepatitis C Riba	Número (Entero)
	AcVhce	Anticuerpo Hepatitis C Elisa	Número (Entero)
A.serologías Sífilis (mcd_SeroSifilis)	IdPacient	Identificador Paciente único	Número (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Preaginic	Prueba Reaginic	Número (Entero)
	Ptreponemica	Prueba Treponemica	Número (Entero)
A.serol.Toxoplasma (mcd_SeroToxoplasmosi)	IdPacient	Identificador Paciente único	Número (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	IgGToxoplasmosi	Prueba IGG para Toxoplasmosis	Número (Entero)
A.serol.Citomegalovirus (mcd_SeroCMV)	IdPacient	Identificador Paciente único	Número (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataAnalitica	Fecha Analítica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	IgGCMV	Prueba IgG para CMV	Número (Entero)

Tratamientos (mcd_TtmARV)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataIniTtm	Fecha inicio Tratamiento	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	TtmARV	Tratamiento antiretroviral(Ppo activo)	Númerico (Entero)
	DataFiTtm	Fecha fin Tratamiento	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	MotiuFiTtm	Motivo Fin Tratamiento	Númerico (Entero)
	IdTtm	Identificador tratamiento único	Númerico (Entero largo)
Efectos secundarios (mcd_EfecteSecundari)	IdTtm	Identificador Tratamiento único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataEfecteSecundari	Fecha Efecto Secundario	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	EfecteSecundari	Efecto secundario	Númerico (Entero)
Resistencia (mcd_Resistencia)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataTestResistencia	Fecha de Test de resistencia	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
Otros tratamientos (mcd_AltreTtm)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataIniAltreTtm	Fecha inicio Otro tratamiento	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	AltreTtm	Otro Tratamiento	Númerico (Entero)
	DataFiAltreTtm	Fecha Fin Otro tratamiento	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
Profilaxis (mcd_Profilaxi)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataIniProfilaxi	Fecha Inicio Profilaxis	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Profilaxi	Profilaxis	Númerico (Entero)
	DataFiProfilaxi	Fecha Fin Profilaxis	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
V.Antineumocócica (mcd_VacAntineumococica)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataVacAntineumococica	Fecha Vacuna Antineumocócica	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	VacAntineumococica	Vacuna Antineumocócica	Númerico (Entero)
Vacuna VHB (mcd_VacVhb)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataVacVhb	Fecha Vacuna VHB	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	VacVhb	Vacuna VHB	Númerico (Entero)
Bajas (mcd_Baixa)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataBaixa	Fecha de baja	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	MotBaixa	Motivo baja	Númerico (Entero)
	CausaImmedExitus	Causa inmediata Exitus	Texto (10)
	CIMImmedExitus	CIM9 Causa inmediata Exitus	Texto (10)
	CausaFonamExitus	Causa fundamental Exitus	Texto (10)
	CIMFonamExitus	CIM9 Causa fundamental Exitus	Texto (10)

Causas Contribuyentes (mcd_ContribuentExitus)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	CausaContrExitus	Causa contribuyente Exitus	Texto (10)
	CIMContrExitus	CIM9 Causa contribuyente Exitus	Texto (10)
E.definitorias (mcd_MalaltiaDef)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataDef	Fecha enfermedad	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Mdef	Enfermedad	Texto (10)
	Ingres	Ha generado ingreso	Númerico (Entero)
E.relacionadas (mcd_MalaltiaRel)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataRel	Fecha enfermedad	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Mrel	Enfermedad	Texto (10)
	Ingres	Ha generado ingreso	Númerico (Entero)
Otras Patologías (mcd_MalaltiaAltre)	IdPacient	Identificador Paciente único	Númerico (Entero largo)
	Proced	Procedencia	Texto (4)
	DataMalatia	Fecha otra enfermedad	Fecha/hora (dd/mm/aaaa)
	Maltre	Otra enfermedad	Texto (10)
	Ingres	Ha generado ingreso	Númerico (Entero)

Annex II. Protocol d'enviament de dades entre els hospitals i el CEEISCAT en el marc de la Cohort PISCIS i del Registre Longitudinal del VIH*

En el marc de la Cohort PISCIS, així com del Registre Longitudinal del VIH (Decret 203/2015, de 15 de setembre, pel qual es crea la Xarxa de Vigilància Epidemiològica i es regulen els sistemes de notificació de malalties de declaració obligatòria i brots epidèmics de la Generalitat de Catalunya) el Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (a partir d'ara CEEISCAT) sol·licita a(a partir d'ara l'hospital) l'enviament de certs marcadors biològics i variables clíniques dels pacients infectats pel VIH que són atesos en la unitat d'atenció al pacient VIH de l'hospital.

Aquest document descriu el sistema que el CEEISCAT –seguint els suggeriments fets per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) i l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT)- proposa per la tramesa d'aquestes dades, complint la llei vigent de protecció de dades personals, Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre (a partir d'ara LOPD) i el seu reglament de desenvolupament, Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre (a partir d'ara el Reglament)

Aquestes dades s'enviaran codificades, de forma que siguin dissociades pel CEEISCAT (sense cap possibilitat d'identificar al pacient) però identificables per l'hospital.

Com que seran dades personals per l'hospital, l'enviament s'haurà d'ajustar al que es descriu a la normativa sobre enviament d'arxius amb dades personals de nivell alt.

Proposta

D'acord amb la normativa legal descrita en la introducció, les dades personals de salut (considerades de nivell alt) han de complir uns requisits específics quan són enviades, des del fitxer al que pertanyen, a una altre. Ja sigui a través de medis físics, o per mitjans telemàtics.

1.- L'enviament ha de ser xifrat (Article 104 del Reglament)

Per poder realitzar aquest procés hi ha dos alternatives vàlides:

1. Que el programari que gestiona les dades pugui fer una exportació xifrada automàticament, sense la intervenció humana més enllà de l'ordre d'execució que realitzarà el personal autoritzat.
2. Que el Responsable de la custòdia de les dades (responsable del fitxer o qui tingui delegades les funcions) nomeni a una o varies persones perquè puguin fer extraccions de dades.

Si es fa seguint el descrit en el punt 2 caldrà que:

- Les dades es xifren tan bon punt hagin estat extretes
- Es garanteixi que sols hi té accés la persona encarregada
- Es documenti la extracció: data, dades, encarregat i destí (Annex I)
- S'elimini l'arxiu temporal de dades xifrades un cop hagin estat enviades

2.- Les dades xifrades s'enviaran al CEEISCAT.

Amb el xifrat es garanteix que no hi hauran accessos per part de tercers. Es podrà enviar per correu electrònic o gravat en un medi extern (llapis de memòria, disc dur, etc)

* Actualment adaptant-se al nou reglament europeu de protecció de dades

Un cop enviat, no es guardarà cap còpia d'aquest fitxer (Article 87 del Reglament), i si s'ha optat per l'enviament per correu electrònic caldrà eliminar-lo immediatament de la bústia d'elements enviats de l'emissor.

3.- El CEEISCAT el rebrà i l'incorporarà al seu fitxer

Pel CEEISCAT aquestes dades seran dissociades, per tant no serà d'aplicació la legislació vigent de protecció de dades personals.

SORTIDA DE DADES PERSONALS PER MITJANS TELEMÀTICS

Registre o base de dades al que pertanyen les dades:

Data i hora de l'enviament:

MITJÀ TELEMÀTIC	
Mitjà utilitzat (correu electrònic, servidor FTP, etc)	
Adreça de correu electrònic o dades que permetin identificar el mitjà utilitzat per l'enviament	
Breu descripció del contingut	

DESTINATARI	
Institució	
Persona a qui s'envia	
Si l'enviament es fa per correu electrònic, adreça del destinatari	

FORMA D'ENVIAMENT	
Precaucions de protecció utilitzades per l'enviament:	

AUTORITZACIÓ	
Persona responsable de l'entrega:	
Persona que autoritza i càrrec:	
Signatura d'autorització:	
Observacions:	

Annex III. Proposal for New Projects

Please complete the following form to allow the Steering Committee to evaluate your proposal.

Proposal title	
Proposal short title	
Submitted by	
Hospital affiliation, if applicable	
Team leader	
Writing Committee & roles:	
Background and scientific hypotheses	
Objectives	
Study population, Sample size/power calculations	
Significance	
(added value compared to current scientific consensus and ongoing projects in other cohorts and collaborations)	
Deliverables and timelines	
Possible limitations	
Details on how this study will be funded	
(if applicable)	
Standard PISCIS data variables to be exploited	
Additional data variables to be collected	

Please send this proposal to:

Andreu Bruguera Riera, Field coordinator of the PISCIS Cohort and Cc both principal investigators: Jordi Casabona and Josep Maria Miró.

