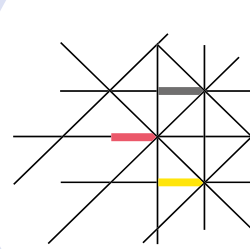


NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Sektorenübergreifende Plattform

Initiierungsschulung zur Datenerhebung auf secuTrial

Universitäre Zentren

Agenda

1. NAPKON Infrastrukturen
2. secuTrial Funktionen und eCRF Aufbau
3. Visitenanlage stationärer Patient:innen
4. Demonstration secuTrial
5. Dokumentationsupport



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

NAPKON Infrastrukturen - NUKLEUS



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen

Rekrutierungs- vorbereitungen



Das Projekt Service

Ziele und Komponenten Ansprechpersonen Standorte **Rekrutierungsvorbereitung**

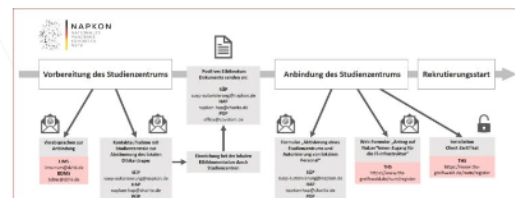
Rekrutierungsvorbereitung

Informationen für einschließende Studienzentren

Bevor an einem Studienzentren der NAPKON-Kohorten der*die erste Proband*in eingeschlossen werden kann, müssen von jedem einschließenden Zentrum eine Reihe von Voraussetzungen geschaffen werden.

Auf dieser Website werden diesen einschließenden Studienzentren der NAPKON-Kohorten alle DZHK-seitig wichtigen Informationen und relevanten Dokumente für die Rekrutierungsvorbereitung und -durchführung zur Verfügung gestellt.

Übersicht & Checkliste



Zur Vorbereitung steht den einschließenden Studienzentren eine **Checkliste** zur Verfügung, die aufzeigt, welche Schritte von jedem Zentrum vor Rekrutierungsstart zu absolvieren sind.

[Checkliste für Rekrutierungsvorbereitung](#)

<https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen

Treuhandstelle (THS)



Patient:inneneinschluss



Treuhandstelle

FAQs

- Ich finde meinen angelegten Fall nicht in der Patient:innenliste, war die Anlage nicht erfolgreich?
- Kann ich im Nachhinein noch Änderungen in den personenidentifizierenden Daten (IDAT) vornehmen?
- Wie kann ich die Einwilligung bei Einschluss per Tablet drucken?

Informationsmaterialien:

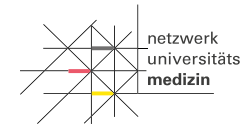
- <https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>

Kontakt:

- ths-num@uni-greifswald.de



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



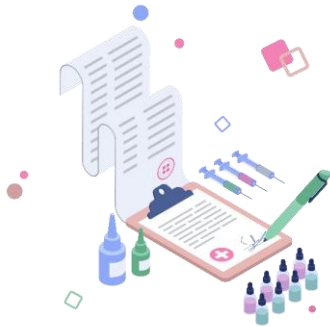
netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen

Klinisches Datenmanagement (CDM) (secuTrial)



Patient:innenakte



Dokumentation



Datenhaltung

FAQs

- Ich erhalte bei Log-In in secuTrial eine Fehlermeldung, können Sie mir helfen?
- Wie kann ich die Dateneingabe eröffnen nach abgeschlossenem Review A?
- Wie kann ich eine Visite löschen auf secuTrial?

Informationsmaterialien:

- <https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>

Kontakt:

- medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen

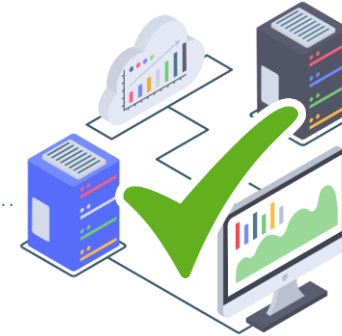
LIMS



Bioprobenentnahme



Prozessierung



LIMS

FAQs

- Wie gebe ich bei der Biomaterialsammlung eine arterielle statt venöser Blutentnahme an?
- Wie kann ich die Etiketten drucken?
- Wie kann ich falsche Daten korrigieren?

Informationsmaterialien:

- <https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>

Kontakt:

- num-lims@med.uni-greifswald.de



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



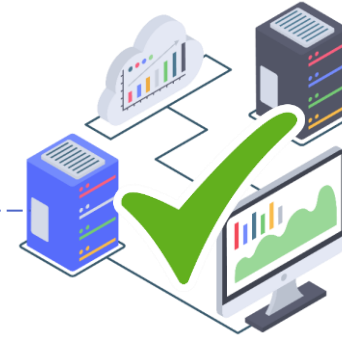
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen

DIMA



Bilddaten



DIMA

FAQs

- Welche Anonymisierungssoftware kann ich verwenden?
- Wie funktioniert der Upload?
- Wie installiere ich die das Programm?

Informationsmaterialien:

- <https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>

Kontakt:

- nukleus-dima@charite.de

Infrastrukturen

Bioprobenkern

Aufbau einer harmonisierten Biobankplattform

FAQs

- Kann ich statt den angegebenen Blutentnahmeröhrchen auch Alternativen verwenden?
- Welche Alternativen habe ich zur Speichelabnahme bei Intensivpatient:innen?

Informationsmaterialien:

- SOP-Manual

Kontakt:

- napkon_bioproben@listserv.dfn.de



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen

Interaktionskern

Gesamtkoordination sowie Interaktion mit den Wissenschaftler*innen und Partnerstandorten

FAQs

- Könnten Sie meine Kolleg:innen zur NAPKON Suite hinzufügen?
- Wie kann ich Nachrichten an meinen Standort schicken?
- Wo finde ich die Dateiablage in der Suite?

Informationsmaterialien:

- <https://napkon.de/napkon-suite/>

Kontakt:

- suite@napkon.de



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



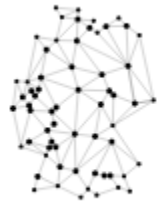
netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen

Interaktionskern



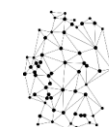
NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

Kontakt  Logout 

Suite **Das Projekt** **Service**

Handbuch Gruppen Forum Dateien Kalender Einstellungen

- Zentrales Interaktions- und Kommunikationsmittel von NAPKON
- Registrierung: <https://napkon.de/napkon-suite/>



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Patient:inneneinschluss

Erweiterte Einschlusskriterien

Version 2.0

06.05.2021

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis.....	2
2	Abkürzungsverzeichnis.....	11
3	Hintergrund.....	13
4	Zielsetzung	13
5	Studiendesign.....	14
6	Zeitplan	15
7	Studienziele.....	15
7.1	Primäres Studienziel.....	15
7.2	Sekundäre Studienziele.....	16
8	Studienablauf.....	16
8.1	Projektinfrastruktur	16
8.2	Patient*innenkohorte.....	17
8.3	Ein- und Ausschlusskriterien	18
8.4	Rekrutierungsstrategie.....	23
8.4.1	Allgemeine Überlegungen	23
8.4.2	Stationäre Patient*innen.....	24

Erweiterte Einschlusskriterien für neue Patient:innen sind seit Januar 2022:

- (i) neue besorgniserregende SARS-CoV-2 Virusvarianten
- (ii) Durchbruch nach Impfung oder vorheriger Infektion
- (iii) schwangere Frauen
- (iv) Neugeborene
- (v) Empfänger:innen von Nierenersatztherapien
- (vi) schwer immungeschwächte Patient:innen



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

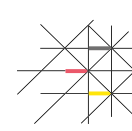


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Die Willkommenseite



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

Datum 15.12.2020 - 07:56 (MEZ)
Teilnehmer Lisa Pilgram
Projekt SÜP (3.0.)

| Willkommen | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

| Patient | Neuer Patient | Patienten suchen (extern) | Auswählen (Patient)

> Willkommen

Willkommen bei secuTrial!

Dies ist Ihre Startseite für die Dateneingabe mit Patient*innenliste (Button REPORTS) und Nachrichtenfunktion für NAPKON.

Oben links können Sie Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer und melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen. Sollten Sie über 60 min den Server nicht kontaktiert haben, werden Sie automatisch abgemeldet. Daten werden dann nicht übernommen. Dies geschieht nur durch aktive Speicherung in den jeweiligen Formularen.

Über den Button NEUER PATIENT können Sie neue Patient*innen anlegen und die dazugehörigen Daten eintragen. Bereits angelegte Patient*innen können Sie über die Patient*innenliste (Button REPORTS) oder durch Eingabe des Pseudonyms in die Suchfunktion im Feld AUSWÄHLEN einsehen.

Zusätzliche Informationen und Erklärungen zu secuTrial sind unter dem Button HILFE und in den Schulungsmaterialien des DZHK hinterlegt.

Fragen zur DZHK-Forschungsplattform adressieren Sie bitte per E-Mail an:

- Datenhaltung/secuTrial: medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de
- Bilddatenmanagementsystem (BDMS): bdms@dzhk.de
- Bioprobensammlung (LIMS): lims-num@dzhk.de

Sie erhalten als NAPKON-involvierte Person einen Zugang zur NAPKON Suite. Hier können Sie Ihren Account anfragen <https://napkon.de/napkon-suite/>

Studienspezifische Informationsmaterialien für die SÜP finden Sie unter <https://napkon.de/suep-dokumentation/>

Bei studienspezifischen Fragen wenden Sie sich bitte an die Studienzentrale per E-Mail unter suep@napkon.de

Auf diese Startseite gelangen Sie über den Button WILLKOMMEN jederzeit zurück, denken Sie bitte daran eingegebene Daten zuvor in den Formularen zu speichern.

Download Bereich

SOP-Manual_NAPKON_V2.0_2020-11-06	(SOP-Manual_NAPKON_V2.0_2020-11-06.pdf / 4552 KB)
NAPKON Protokoll Sektorenübergreifende Plattform 20201110 V1.2	(NAPKON Protokoll Sektorenübergreifende Plattform 20201110 V1.2.pdf / 1764 KB)
Checkliste Anamnese SÜP_2020-12-04	(Checkliste Anamnese SÜP_2020-12-04.pdf / 60 KB)
Visite bei Verschlechterung Tod SÜP_2020-12-04	(Visite bei Verschlechterung Tod SÜP_2020-12-04.pdf / 112 KB)
Visitenübersicht Fall mit Bioproben SÜP_2020-12-04	(Visitenübersicht Fall mit Bioproben SÜP_2020-12-04.pdf / 150 KB)
Visitenübersicht Fall ohne Bioproben SÜP_2020-12-04	(Visitenübersicht Fall ohne Bioproben SÜP_2020-12-04.pdf / 143 KB)
EQ-5D-5L v1.0 Interviewer_2020-10-26	(EQ-5D-5L v1.0 Interviewer_2020-10-26.pdf / 102 KB)

secuTrial® 6.0.0.20, 2020



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Die Willkommenseite



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

Datum 15.12.2020 - 07:56 (MEZ)
Teilnehmer Lisa Pilgram
Projekt SÜP (3.0.)

Restzeit: 59:53

| Hilfe | Abmelden

> Willkommen

| Mein Konto | Nachrichten | **Reports** | Auswählen (Patient)

Willkommen bei secuTrial!

Dies ist Ihre Startseite für die Dateneingabe mit Patient*innenliste (Button REPORTS) und Nachrichtenfunktion für NAPKON.

Oben links können Sie Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer und melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen. Sollten Sie über 60 min den Server nicht kontaktiert haben, werden Sie automatisch abgemeldet. Daten werden dann nicht übernommen. Dies geschieht nur durch aktive Speicherung in den jeweiligen Formularen.

Über den Button NEUER PATIENT können Sie neue Patient*innen anlegen und die dazugehörigen Daten eintragen. Bereits angelegte Patient*innen können Sie über die Patient*innenliste (Button REPORTS) oder durch Eingabe des Pseudonyms in die Suchfunktion im Feld AUSWÄHLEN einsehen.

Zusätzliche Informationen und Erklärungen zu secuTrial sind unter dem Button HILFE und in den Schulungsmaterialien des DZHK hinterlegt.

Fragen zur DZHK-Forschungsplattform adressieren Sie bitte per E-Mail an:

- Datenhaltung/secuTrial: medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de
- Bilddatenmanagementsystem (BDMS): bdms@dzhk.de
- Bioprobensammlung (LIMS): lims-num@dzhk.de

Sie erhalten als NAPKON-involvierte Person einen Zugang zur NAPKON Suite. Hier können Sie Ihren Account anfragen <https://napkon.de/napkon-suite/>

Studienspezifische Informationsmaterialien für die SÜP finden Sie unter <https://napkon.de/suep-dokumentation/>

Bei studienspezifischen Fragen wenden Sie sich bitte an die Studienzentrale per E-Mail unter suep@napkon.de

Auf diese Startseite gelangen Sie über den Button WILLKOMMEN jederzeit zurück, denken Sie bitte daran eingegebene Daten zuvor in den Formularen zu speichern.

Download Bereich

SOP-Manual_NAPKON_V2.0_2020-11-06	(SOP-Manual_NAPKON_V2.0_2020-11-06.pdf / 4552 KB)
NAPKON Protokoll Sektorenübergreifende Plattform 20201110 V1.2	(NAPKON Protokoll Sektorenübergreifende Plattform 20201110 V1.2.pdf / 1764 KB)
Checkliste Anamnese SÜP_2020-12-04	(Checkliste Anamnese SÜP_2020-12-04.pdf / 60 KB)
Visite bei Verschlechterung Tod SÜP_2020-12-04	(Visite bei Verschlechterung Tod SÜP_2020-12-04.pdf / 112 KB)
Visitenübersicht Fall mit Bioproben SÜP_2020-12-04	(Visitenübersicht Fall mit Bioproben SÜP_2020-12-04.pdf / 150 KB)
Visitenübersicht Fall ohne Bioproben SÜP_2020-12-04	(Visitenübersicht Fall ohne Bioproben SÜP_2020-12-04.pdf / 143 KB)
EQ-5D-5L v1.0 Interviewer_2020-10-26	(EQ-5D-5L v1.0 Interviewer_2020-10-26.pdf / 102 KB)

secuTrial® 6.0.0.20, 2020



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Die Willkommenseite

Patientenliste

Anzeige der folgenden Status: Ausfüllzustand Review Queries Kommentare Patientenstatus

Filtern nach:

Anwenden Zurücksetzen

Frankfurt: Uniklinik Frankfurt (24)

Patient	Baseline	Abschluss des Akutverlaufs	3M Follow-Up	12M Follow-Up	1. Visite	2. Visite	3. Visite	Bewegungsdaten	Diagnosen und Symptome	Therapien	Diagnostik
dni457											
egh357											
jjw479											
jxk433											
kkk371											
kne986											
mzl951											
pheno_078021822											
pheno_307167630											
pheno_346741777											
pheno_433411658											
pheno_520787370											
pheno_643820527											
pheno_682385603											
pheno_788858858											
pheno_791188398											
pheno_895838017											
pheno_932141211											
pheno_966656261											



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Reiter und Formulare

> Willkommen > Patient qxd730

| Patient | Neuer Patient | Patienten suchen (extern) |

Visitenplan

Bewegungsdaten

Diagnosen und Symptome

Therapien

Diagnostik

FV8 Erregerdiagnostik



FV9 SARS-CoV-2 Virologie



FV10 Urin- und Liquordiagnostik



FV11 Abdominale Diagnostik



FV12 Kardiale Diagnostik



FV13 Lungendiagnostik



FV14 Neurologische Diagnostik



CoreLab

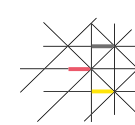


PROM Patient Reported Outcome M

Review A
Visite



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



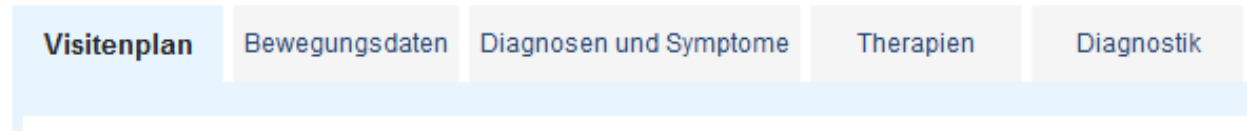
netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Reiter und Formulare



Kontinuierliche Formulare unabhängig von den Visiten

Wiederkehrende Formulare an den Visiten



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Reiter und Formulare

> Willkommen > Patient qxd730

| Patient | Neuer Patient | Patienten suchen (extern) | Auswählen (Patient)

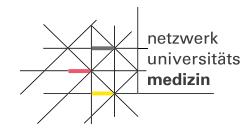
- Visitenplan**
- Bewegungsdaten
- Diagnosen und Symptome
- Therapien
- Diagnostik

Geplante Visiten Eintrag am	Baseline 20.10.20	Neue Visite
Visitenübersicht		
BV1 Baselineparameter		
BV2 Erstdnachweis SARS-CoV-2		
StV1 Verlaufparameter		
StV2 Labor Routineparameter		
FUV1 Patient*innenstatus		
FUV2 Labor Spezialparameter		
FUV3 diagnosespezif. Parameter		
PROM Patient Reported Outcome M		

Review A
Visite



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Reiter und Formulare

> Willkommen > Patient qxd730 > Baseline > FUV3 diagnosespezif. Parameter

FUV3 diagnosespezif. Parameter

Bitte denken Sie daran vor dem Bearbeiten dieses Formulars die Reiter zu den Fallverläufen (FV), insbesondere zu Diagnosen und Symptomen, zu bearbeiten bzw. zu aktualisieren.

Nur so ist es möglich, spezifische auf Ihren Fall abgestimmte Datenpunkte zu erheben.

Checkliste

1. Bewegungsdaten aktualisiert Ja *
2. Diagnosen und Symptome (Diagnosen, Symptome, Schwangerschaft und Geburt) aktualisiert Ja *
3. Therapien (medikamentöse, interventionelle und operative Therapien, Impfstatus) aktualisiert Ja *
4. Diagnostik (Erregerdiagnostik, SARS-CoV-2 Diagnostik, Urin- und Liquordiagnostik, apparative Diagnostik) aktualisiert Ja *
5. Visitendatum (automatische Übernahme) -2020 *

Kardiovaskuläre Erkrankungen

Chronische Lebererkrankung

Chronische Nierenerkrankung

Onkologische Erkrankungen

Rheumatologische/immunologische Erkrankung

Diabetes mellitus

HIV

Neurologische Erkrankungen und Ereignisse

Zustand nach Organtransplantation

Zustand nach Stammzelltransplantation

Hauterkrankungen

Zuletzt bearbeitet von

Anlässe

Sprache



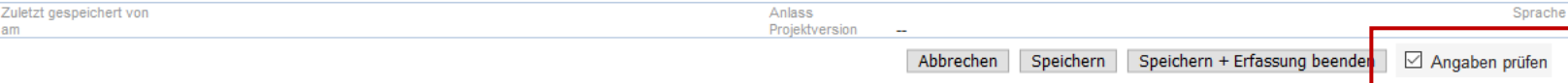
NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Speicheroptionen



Abbrechen

führt zurück zur Formularübersicht des Falles, ohne Änderungen zu speichern.

Speichern

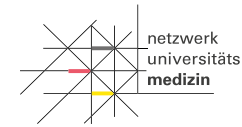
speichert das Formular mit allen geänderten Daten und prüft die Daten auf Plausibilität nach vordefinierten Regeln.

Speichern + Erfassung beenden

speichert das Formular mit allen geänderten Daten, prüft die Daten auf Plausibilität nach vordefinierten Regeln und schließt die Dateneingabe für dieses Formular.



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



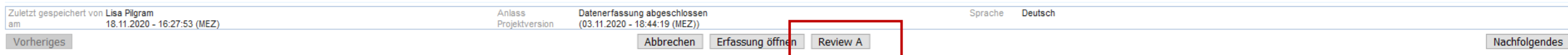
netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Speicheroptionen



Abbrechen

führt zurück zur Formularübersicht des Falles, ohne Änderungen zu speichern.

Erfassung öffnen

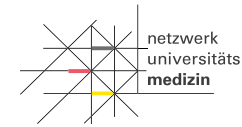
ermöglicht nach Speichern + Erfassung beenden eine erneute Datenanpassung bei Qualitätsüberprüfungen.

Review A

schließt den lokalen Qualitätssicherungsprozess ab und gibt das Formular zur zentralen Qualitätssicherung frei.



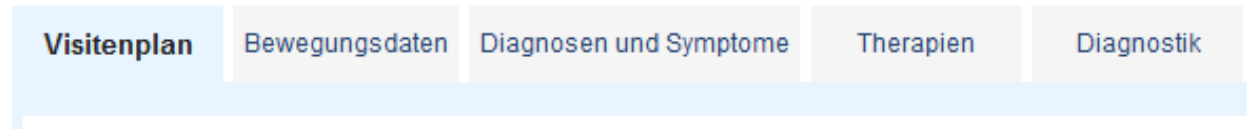
NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Speicheroptionen



Speichern + Erfassung beenden, Review A erst bei Studienende (letztes Follow Up)

Speichern + Erfassung beenden, Review A während bzw. nach jeder Visite möglich



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

eCRF Funktionen und Aufbau

Speicheroptionen

> Willkommen > Patient qxd730

| Patient | Neuer Patient | Patienten suchen (extern) | Auswählen (Patient)

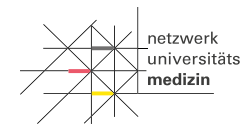
Visitenplan | Bewegungsdaten | Diagnosen und Symptome | Therapien | Diagnostik

Geplante Visiten Eintrag am	Baseline 20.10.20	Neue Visite
Visitenübersicht		
BV1 Baselineparameter		
BV2 Erstdnachweis SARS-CoV-2		
StV1 Verlaufparameter		
StV2 Labor Routineparameter		
FUV1 Patient*innenstatus		
FUV2 Labor Spezialparameter		
FUV3 diagnosespezif. Parameter		
PROM Patient Reported Outcome M		

Review A
Visite



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

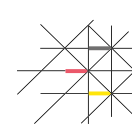


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenanlage stationäre Patient:innen



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenanlage stationäre Patient:innen

Fall mit Biomaterialsammmlung

Tabelle 2a. Visitenübersicht Sektorenübergreifenden Kohortenplattform - Patient*innen aus dem stationären Kontext. **Einschluss mit Biomaterialsammmlung.**

Visite	Screening	Baseline	Studienvisite	Zusätzliche Dokumentationsvisite	Abschluss des Akutverlaufs ⁵	Telefonvisite (PROM)	Follow-Up
Tag	0	0 - 3	Stationär: Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Entlassung ^{3,4}	Stationär: Wöchentlich bis Abschluss des Akutverlaufs zwischen 2 Studienvisiten		Alle 6 Wochen nach Akutverlauf	3 & 12 Monate (+/- 2 Wochen) nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X					
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X						
Registrierung		X					
Dokumentation Visitenplan (Anamnese, Demographie)		X			X		X
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter/ Routinelabor)		X	X	X	X		X
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X			X		X
Upload Bilddaten (CT, MRT, Röntgen, TTE)		X			X		X
PROMs / Erfassung Lebensqualität ¹		X			X	X	X
Standardpanel Bioproben ²		X	X		X		X
PBMC Gewinnung ²		X	X		X		X
Serologischer Nachweis (SARS- CoV-2 IgG)							X
Durchführung Diagnostik (EKG, Lungenfunktion, TTE, Labor)							X



Visitenanlage stationäre Patient:innen

Visitenanlage

> Willkommen > Patient qxd730

| Patient | Neuer Patient | Patienten suchen (extern) | Auswählen (Patient)

Visitenplan | Bewegungsdaten | Diagnosen und Symptome | Therapien | Diagnostik

Geplante Visiten Eintrag am	Baseline 20.10.20	Neue Visite
Visitenübersicht		
BV1 Baselineparameter		
BV2 Erstdnachweis SARS-CoV-2		
StV1 Verlaufparameter		
StV2 Labor Routineparameter		
FUV1 Patient*innenstatus		
FUV2 Labor Spezialparameter		
FUV3 diagnosespezif. Parameter		
PROM Patient Reported Outcome M		

Review A
Visite



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenanlage stationäre Patient:innen


Ungeplante Visiten

Neue Visite

Bitte geben Sie für die nächste Visite an,
ob es sich um eine geplante oder ungeplante Visite laut Studienprotokoll handelt.
Ungeplante Visiten haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Visitenplans.

Geplante Visite: "Abschluss des Akutverlaufs"

Ungeplante Visite: 1. Visite ▾

Datum: - - tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ) 

Abbrechen

Speichern



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenanlage stationäre Patient:innen

Ungeplante Visiten

Tabelle 2a. Visitenübersicht Sektorenübergreifenden Kohortenplattform - Patient*innen aus dem stationären Kontext. **Einschluss mit Biomaterialsammlung.**

Visite	Screening	Baseline	Studiensite	Zusätzliche Dokumentationsvisite	Abschluss des Akutverlaufs ⁴	Telefonvisite (PROM)	Follow-Up
Tag	0	0 - 3	Stationär: Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Entlassung ^{3,4}	Stationär: Wöchentlich bis Abschluss des Akutverlaufs zwischen 2 Studienvisiten		Alle 6 Wochen nach Akutverlauf	3 & 12 Monate (+/- 2 Wochen) nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X					
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X						
Registrierung		X					
Dokumentation Visitenplan (Anamnese, Demographie)		X			X		X
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter/ Routinelabor)		X	X	X	X		X
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X			X		X
Upload Bilddaten (CT, MRT, Röntgen, TTE)		X			X		X
PROMs / Erfassung Lebensqualität ¹		X			X	X	X
Standardpanel Bioproben ²		X	X		X		X
PBMC Gewinnung ²		X	X		X		X
Serologischer Nachweis (SARS-CoV-2 IgG)							X
Durchführung Diagnostik (EKG, Lungenfunktion, TTE, Labor)							X



Visitenanlage stationäre Patient:innen

Ungeplante Visiten

> Willkommen > Patient pheno_125726642 > Baseline

Visitenplan | Bewegungsdaten | Diagnosen und Symptome | Therapien | Diagnostik

	Baseline	1. Visite	Neue Visite
Geplante Visiten Eintrag am	12.01.21	09.02.21	
	09.02.21	-	

Visitenübersicht  

BV1 Baselineparameter 

BV2 Erstdnachweis SARS-CoV-2 

StV1 Verlaufparameter 

StV2 Labor Routineparameter 

FUV1 Patient*innenstatus 

FUV2 Labor Spezialparameter 

FUV3 diagnosespezif. Parameter 

PROM Patient Reported Outcome M

Review A Visite | Review A Visite

> Willkommen > Patient qxd730 > 1. Visite > M Visitenübersicht

M Visitenübersicht

Bitte überprüfen Sie auch nochmals das eingetragene Datum der Visite.

1. Visite

Hinterlegt finden Sie die Definitionen der Visiten.

1. Durchgeführte Visite

- Reguläre Studienvisite *
- Zusätzliche Dokumentationsvisite
- Studienvisite bei Verschlechterung
- Telefonvisite (PROM)

2. Datum der Visite

23 - 10 - 2020 tt.mm.jjjj *

Zuletzt gespeichert von am

Anlass Projektversion --



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenanlage stationäre Patient:innen

Geplante Visiten

Neue Visite

Bitte geben Sie für die nächste Visite an,
ob es sich um eine geplante oder ungeplante Visite laut Studienprotokoll handelt.
Ungeplante Visiten haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Visitenplans.

Geplante Visite: **"Abschluss des Akutverlaufs"**

Ungeplante Visite: 1. Visite ▾

Datum: 31 -10 -2020 tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ) 📅

Abbrechen

Speichern



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenanlage stationäre Patient:innen

Geplante Visiten

Tabelle 2a. Visitenübersicht Sektorenübergreifenden Kohortenplattform - Patient*innen aus dem stationären Kontext. *Einschluss mit Biomaterialsammlung.*

Visite	Screening	Baseline	Studienvisite	Zusätzliche Dokumentationsvisite	Abschluss des Akutverlaufs ⁴	Telefonvisite (PROM)	Follow-Up
Tag	0	0 - 3	Stationär: Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Entlassung ^{3,4}	Stationär: Wöchentlich bis Abschluss des Akutverlaufs zwischen 2 Studienvisiten		Alle 6 Wochen nach Akutverlauf	3 & 12 Monate (+/- 2 Wochen) nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X					
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X						
Registrierung		X					
Dokumentation Visitenplan (Anamnese, Demographie)		X			X		X
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter/ Routinelabor)		X	X	X	X		X
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X			X		X
Upload Bilddaten (CT, MRT, Röntgen, TTE)		X			X		X
PROMs / Erfassung Lebensqualität ¹		X			X	X	X
Standardpanel Bioproben ²		X	X		X		X
PBMC Gewinnung ²		X	X		X		X
Serologischer Nachweis (SARS- CoV-2 IgG)							X
Durchführung Diagnostik (EKG, Lungenfunktion, TTE, Labor)							X



Visitenanlage stationäre Patient:innen

Geplante Visiten

> Willkommen > Patient pheno_085219552

Visitenplan Bewegungsdaten Diagnosen und Symptome Therapien Diagnostik

Geplante Visiten	Baseline	1. Visite	Abschluss des Akutverlaufs	3M Follow-Up	Neue Visite
Eintrag am	05.01.21 13.01.21	12.01.21 -	20.01.21 -	05.04.21 -	

Visitenübersicht					
BV1 Baselineparameter					
BV2 Erstdnachweis SARS-CoV-2					
StV1 Verlaufparameter					
StV2 Labor Routineparameter					
FUV1 Patient*innenstatus					
FUV2 Labor Spezialparameter					
FUV3 diagnosespezif. Parameter					
PROM Patient Reported Outcome M					

Review A Visite

Review A Visite

Review A Visite

Review A Visite

Willkommen > Patient qxd730 > 3M Follow-Up > M Visitenübersicht

M Visitenübersicht

Bitte überprüfen Sie auch nochmals das eingetragene Datum der Visite.

1. Durchgeführte Visite

- Studienvisite *
- Telefonvisite (PROM)

2. Datum der Visite

18 01 2021 tt.mm.jjjj *

Erstellt von

Anlass
Projektversion --

Bei Einschluss ohne Biomaterialsammlung: Telefonvisite (PROM)
Siehe Initiierungsschulung nicht-universitäre Kliniken



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenanlage stationäre Patient:innen

Datumsänderung / Ausblenden der Visite

| Patient | Neuer Patient | Patienten suchen (extern) |

Visitenplan bearbeiten

[Historie anzeigen](#)

Sie können auswählen, ob Sie nur ein einzelnes Datum ändern wollen oder ob alle nachfolgenden, ungeänderten Visiten entsprechend mit verschoben werden sollen. Die letzte geplante Visite ohne Dateneintrag und jede ungeplante Visite ohne Dateneintrag können Sie **löschen**. Alle anderen Visiten können nur **ausgeblendet** werden.

- nachfolgende Visiten entsprechend verschieben nur einzelne Visiten bearbeiten
 Nummerierung der ungeplanten Visiten anpassen

Aufnahme	20.10.2020 (MESZ)	20	10	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅	Visitendatum	Ausblenden
Baseline	20.10.2020 (MESZ)	20	10	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅		<input type="checkbox"/>
1. Visite	23.10.2020 (MESZ)	23	10	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅		<input type="checkbox"/>
2. Visite	27.10.2020 (MEZ)	27	10	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅		<input type="checkbox"/>
3. Visite	30.10.2020 (MEZ)	30	10	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅		<input type="checkbox"/>
4. Visite	03.11.2020 (MEZ)	03	11	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅		<input type="checkbox"/>
5. Visite	04.11.2020 (MEZ)	04	11	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅		<input type="checkbox"/>
6. Visite	06.11.2020 (MEZ)	06	11	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅		<input type="checkbox"/>
Abschluss des Akutverlaufs	09.11.2020 (MEZ)	09	11	2020	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	📅		<input checked="" type="checkbox"/>



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

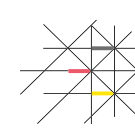


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Patient Reported Outcome Measures (PROM)



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

PROM

Zeitpunkte der Erhebung

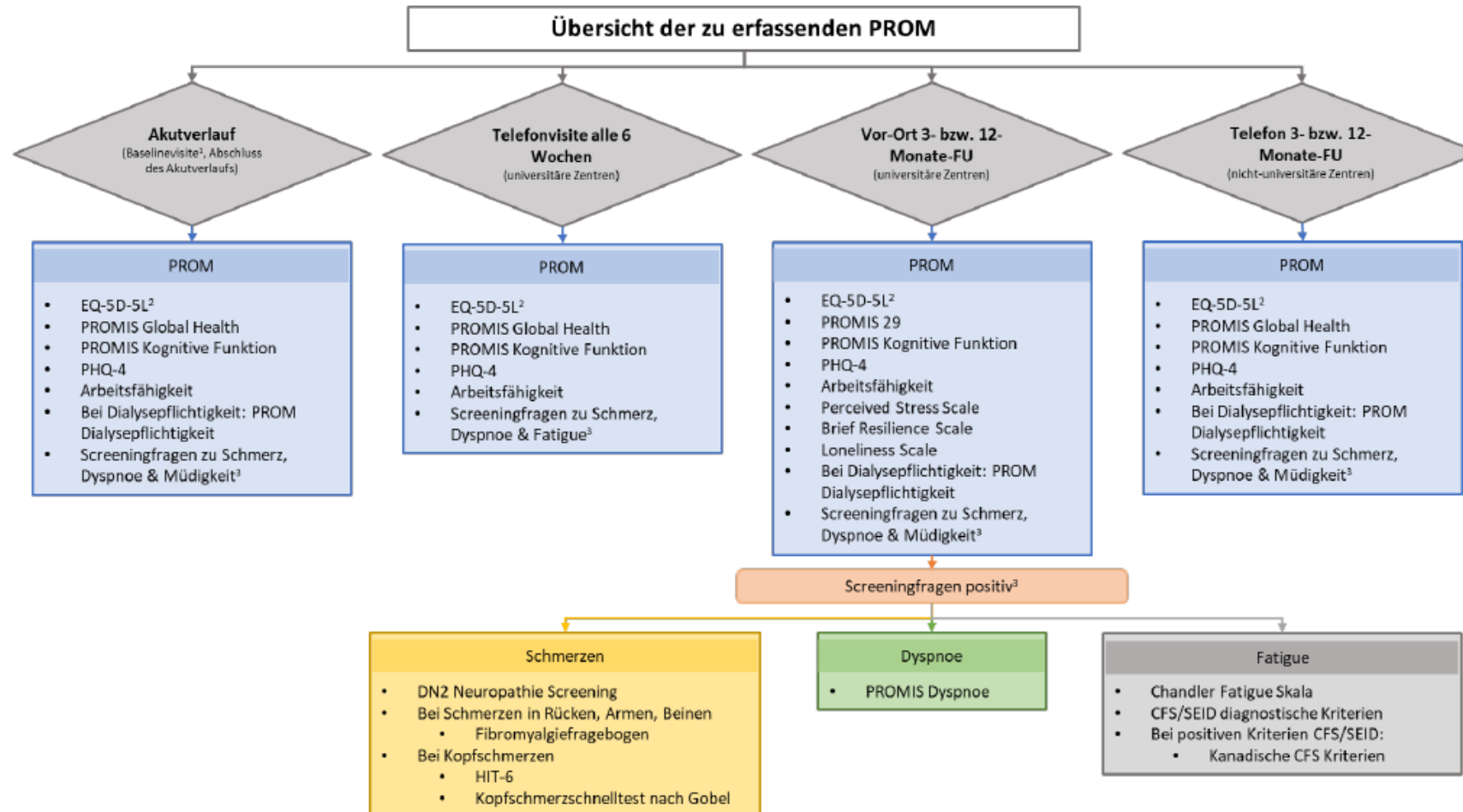
Tabelle 2a. Visitenübersicht Sektorenübergreifenden Kohortenplattform - Patient*innen aus dem stationären Kontext. *Einschluss mit Biomaterialsammlung.*

Visite	Screening	Baseline	Studiervisite	Zusätzliche Dokumentationsvisite	Abschluss des Akutverlaufs ⁴	Telefonvisite (PROM)	Follow-Up
Tag	0	0 - 3	Stationär: Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Entlassung ^{3,4}	Stationär: Wöchentlich bis Abschluss des Akutverlaufs zwischen 2 Studienvisiten		Alle 6 Wochen nach Akutverlauf	3 & 12 Monate (+/- 2 Wochen) nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X					
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X						
Registrierung		X					
Dokumentation Visitenplan (Anamnese, Demographie)		X			X		X
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter/ Routinelabor)		X	X	X	X		X
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X			X		X
Upload Bilddaten (CT, MRT, Röntgen, TTE)		X			X		X
PROMs / Erfassung Lebensqualität ¹		X			X	X	X
Standardpanel Bioproben ²		X	X		X		X
PBMC Gewinnung ²		X	X		X		X
Serologischer Nachweis (SARS- CoV-2 IgG)							X
Durchführung Diagnostik (EKG, Lungenfunktion, TTE, Labor)							X



PROM

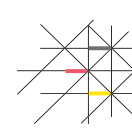
Interviewbögen



Demonstration secuTrial



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin

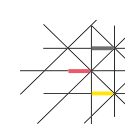


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Dokumentationssupport



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Dokumentationssupport

<https://napkon.de/suep-dokumentation/>

Dokumentation in der Sektorenübergreifenden Plattform

Hier werden für Sie als teilnehmendes Zentrum der Sektorenübergreifenden Plattform Informationen und Support-Material zur Datenerhebung auf secuTrial bereitgestellt.

[Schulungsvideos](#) - [Visitendokumente](#) - [FAQ](#) - [Weitere Angebote & Kontakte](#)

//


Schulungsvideos

Für die Vorbereitung vor Einschluss erster Patient*innen finden Sie hier Videos zu eCRF-Aufbau und -Funktionen, zur Visitenanlage wie auch zu den einzelnen Formularen. Weiterführende Informationen zur Nutzung der Infrastrukturen des DZHKs finden Sie unter <https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>.

*Bitte beachten Sie, dass abweichend von den Schulungsvideos bei Einschluss ohne Biomaterialiensammlung (nicht-universitäre Zentren) nach 3 und 12 Monaten neben dem Interview zur Lebensqualität auch eine kurze Anamnese mit Aktualisierung der Patient*innendaten per Telefon erfolgt.*


eCRF-Funktionen und eCRF-Struktur

[eCRF-Funktionen und eCRF-Struktur](#)



Visitenanlage

[Visitenanlage stationärer Patient*innen](#)



Werte	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7	Tag 8	Tag 9	Tag 10	Tag 11	Tag 12
...

Dokumente für die Visiten

Die folgenden Dokumente stehen Ihnen als Unterstützung bei den Studienvisiten zur Verfügung. Beachten Sie im eCRF auf secuTrial auch den Button HILFE bei einzelnen Fragen mit den dort hinterlegten Informationen zur Beantwortung der Frage.

Visitenübersichten

[Visitenübersicht Fall ohne Bioproben SÜP](#)

[Visitenübersicht Fall mit Bioproben SÜP](#)

[Visite bei Verschlechterung_Tod SÜP](#)

Checkliste Anamnese

[Checkliste Anamnese SÜP](#)

Interview (PROM)

[EQ-5D-5L v1.0 Interviewer](#)

Studienprotokoll

[NAPKON Protokoll Sektorenübergreifende Plattform](#)

Bioproben Manual

[SOP Manual NAPKON v2.0](#)

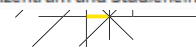
FAQ

Visiten – Patient*inneneinschluss, Besonderheiten im Fallverlauf und Visitenanlage auf secuTrial

- Ist die Formulierung 'des zum Studieneinschluss führenden SARS-CoV-2 Testes' gleichbedeutend mit Erstdiagnose?
- Können auch Patient*innen eingeschlossen werden, die bereits in anderen Kliniken vorbehandelt wurden?
- Wie soll bei einer zeitlichen Verzögerung zwischen stationärer Aufnahme im Studienzentrum und Studieneinschluss vorgegangen werden?



KOHORTEN
NETZ



Dokumentationssupport

Angebote

Kontakt

- inhaltliche Fragen: suep@napkon.de
- technische Fragen: medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de

Dokumentationssupport

- Willkommenseite mit Downloadbereich auf secuTrial
- Schulungsmaterialien (inkl. Kurzvideos): <https://napkon.de/suep-dokumentation>
- Ersts Schulungen neue Standorte: 1-2x/Monat
- Update Dokumentation: jeden zweiten Dienstag 13.30 – 14.30

Rekrutierungsvorbereitungen: <https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>

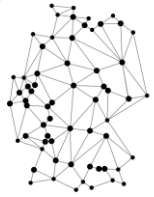
NAPKON Suite: <https://napkon.de/napkon-suite/>



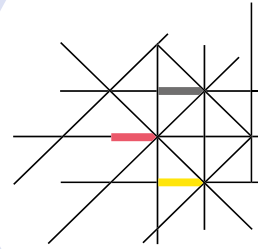
NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Sektorenübergreifende Plattform

Initiierungsschulung zur Datenerhebung auf secuTrial

Universitäre Zentren