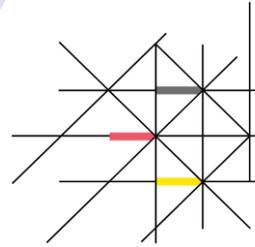


NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Sektorenübergreifende Plattform

Erstschulung zur Datenerhebung auf secuTrial

Agenda

1. NAPKON Infrastrukturen
2. Patient:inneneinschluss
3. Studienablauf bei ambulanten Patient:innen
4. Visitenplan auf secuTrial
5. Qualitätssicherung auf secuTrial
6. Dokumentationssupport
7. Vorbereitungen zur Anbindung & next steps



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin

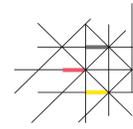


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

NAPKON Infrastrukturen - NUKLEUS



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



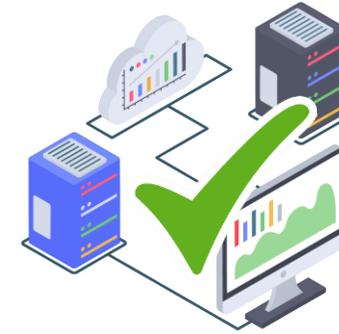
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen

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



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

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



Patient:inneneinschluss



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Patient:inneneinschluss

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

Im Studienprotokoll

- Alter \geq 18 Jahre
- Alter $<$ 18 Jahre
- Vorliegen positiver SARS-CoV-2-PCR-Nachweis

- Das Vorliegen des PCR-Ergebnisses kann bis zu maximal 4 Tage zurückliegen und
- Der Abstrich selbst bis zu maximal 7 Tage



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



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

Patient:inneneinschluss

Einschluss

Einschluss auf Papier

- Ausdrucken der Patient:inneninformation
- Ausdrucken der Einwilligung (ICF = Informed Consent Form)
- Aufklärung
- Einwilligung
- Patient:innenanlage auf secuTrial

Einschluss auf Tablet

- Ausdrucken der Patient:inneninformation
- Aufklärung
- Patient:innenanlag auf secuTrial
- Einwilligung auf dem Tablet
- Ausdrucken ICF



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Patient:inneneinschluss

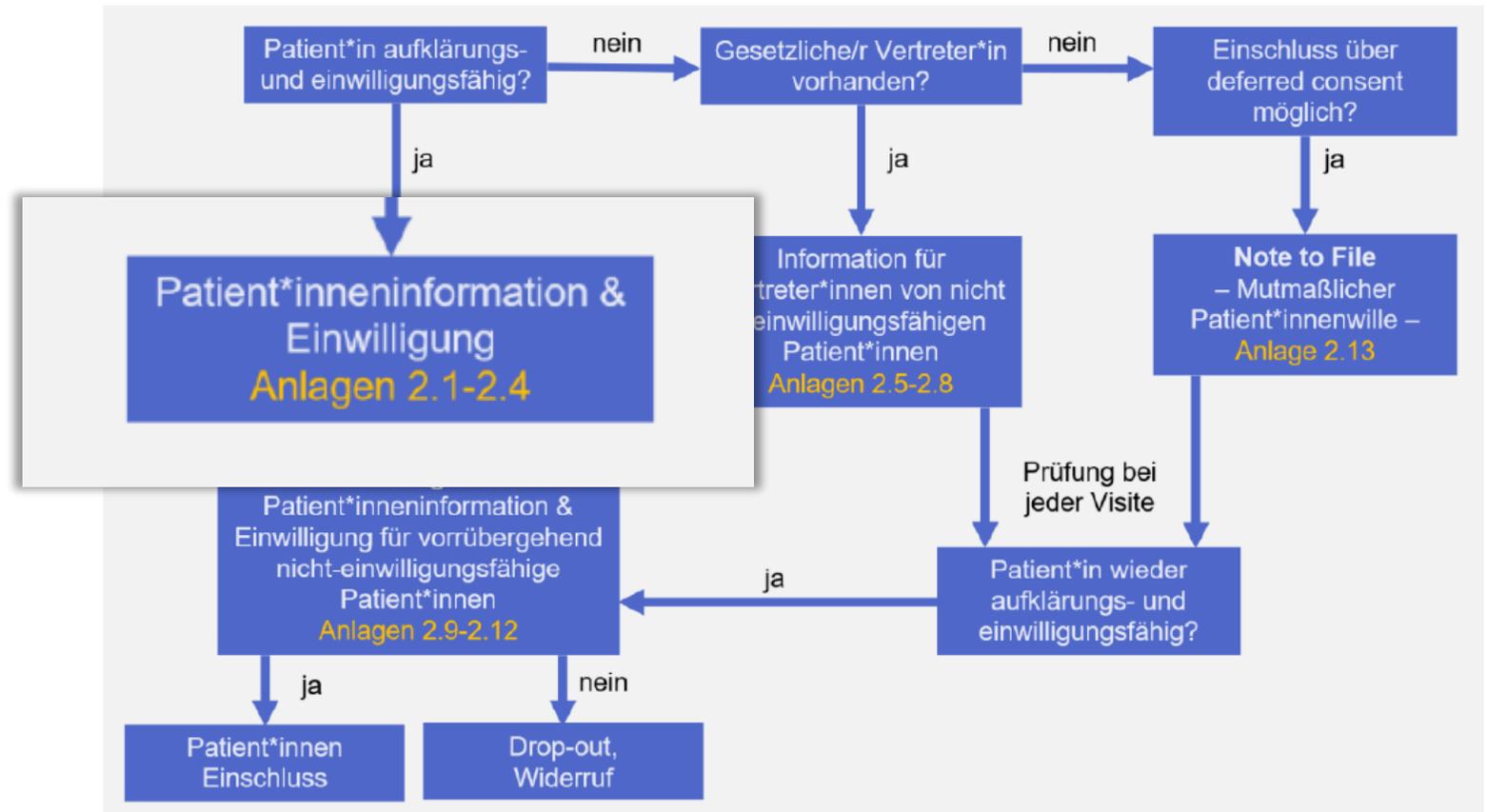
Einschluss auf Papier: Unterlagen

Patient:inneninformation

- Aufklärungs- & einwilligungsfähig: Anlage 2.1
- Vertreter:innen bei nicht einwilligungsfähig: Anlage 2.5

ICF

- Aufklärungs- & einwilligungsfähig: Anlage 2.2
- Vertreter:innen bei nicht einwilligungsfähig: Anlage 2.6



Patient:inneneinschluss

Einschluss

Einschluss auf Papier

- Ausdrucken der Patient:inneninformation
- Ausdrucken der Einwilligung (ICF = Informed Consent Form)
- Aufklärung
- Einwilligung
- Patient:innenanlage auf secuTrial

Einschluss auf Tablet

- Ausdrucken der Patient:inneninformation
- Aufklärung
- Patient:innenanlage auf secuTrial
- Einwilligung auf dem Tablet
- Ausdrucken ICF



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin

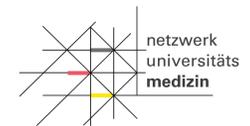


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Studienablauf bei ambulanten Patient:innen



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Studienablauf

Visiten*plan

Tabelle 3. Visitenübersicht Sektorenübergreifende Kohortenplattform - Einschluss von Patient*innen ohne Bioprobensammlung aus dem ambulanten Kontext.

Visite	Screening	Baseline ^{1,2}	Studienvisite ^{1,2}	Abschluss des Akutverlaufs ^{1,2,3}	Follow-Up (Telefonvisite)
Tag	Tag 0	Tag 0 - 3	Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Abschluss des Akutverlaufs		6 Wochen nach Akutverlauf, sowie 3, 6, 9 und 12 Monate nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X			
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X				
Registrierung		X			
Dokumentation Visitenplan (Demographie, Anamnese)		X		X	X
Erhebung Vitalparameter, Labordiagnostik		X	X	X	
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter)		X	X	X	
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X		X	X
PROMs / Erfassung Lebensqualität		X		X	X

* Visiten = Patient:innenkontakte als Einbestellung, im Hausbesuch oder per Telefon



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Studienablauf

Patient:innenkontakte

Im Akutverlauf 1x bei Einschluss (Baselinevisite) + ggf. 1x pro Woche + Abschluss des Akutverlaufs: mind. 2x

- Untersuchungen nach klinischer Erfordernis
- Routinemäßige klinische körperliche Untersuchung inklusive
 - Bestimmung von Vitalzeichen (RR, Hf, Temp, Af, SO₂)
 - Blutentnahme mit Bestimmung von Laborparametern (sh. Liste im Protokoll)
- Anamnesebogen Baselinevisite
- PROM = Patient-reported Outcome Measures
- Dokumentation online im Fragebogen (secuTrial)

In der Nachverfolgung 5x: über ein Jahr quartalsweise + 1x nach 6 Wochen

- Telefonische Statusabfrage (PROM + ggf. Anamnesebogen Follow-Up)
- Dokumentation online im Fragebogen (secuTrial)



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin

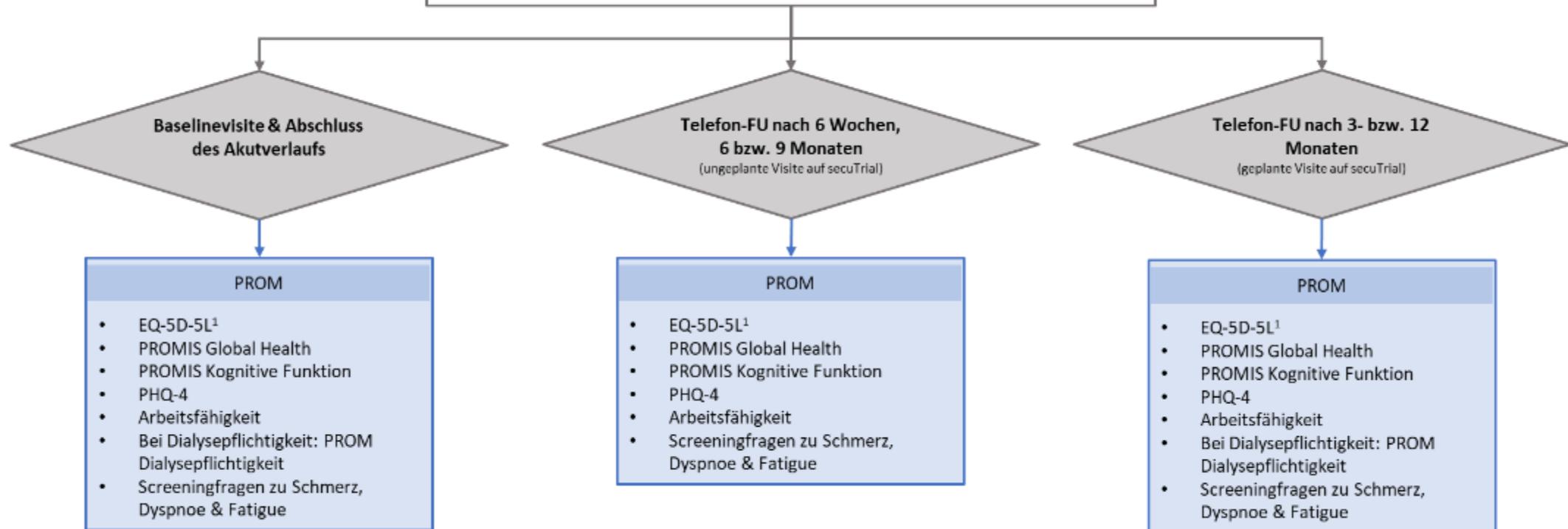


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Studienablauf

PROM

Übersicht der zu erfassenden PROM ambulanter Kontext



¹EQ-5D-5L für Interviewer oder Self complete auswählen

Studienablauf

Patient:innenkontakte im Akutverlauf

Abschluss des Akutverlaufs nach den im Protokoll festgelegten Kriterien

- Mit akuten Krankheitszeichen: 1 Woche nach Entfieberung
- Ohne akuten Krankheitszeichen: 1 Woche nach Baselinevisite

Hausbesuche können an nicht-ärztliches Personal unter den im Protokoll festgelegten Bedingungen delegiert werden.

- Personal mit Zusatzqualifikation (VERAH / NäPa) oder
- MFA mit 3-jähriger Berufserfahrung und regelmäßiger Einbindung in Hausbesuche

Ergänzung von direktem Kontakt mit telefonischer Befragung:

- Bei Quarantänevorschriften ggf. Visite bei Patient:innen als Hausbesuch
- Reduktion der Kontaktdauer auf notwendiges Minimum für die Studienaktivitäten
- Ergänzung durch telefonische Befragung



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin

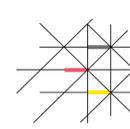


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenplan auf secuTrial



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenplan auf secuTrial

Umfang

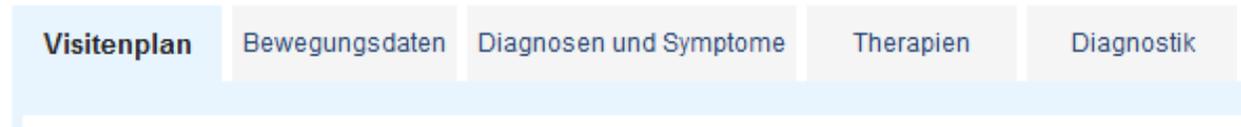
Tabelle 3. Visitenübersicht Sektorenübergreifende Kohortenplattform - Einschluss von Patient*innen ohne Bioprobensammlung aus dem ambulanten Kontext.

Visite	Screening	Baseline ^{1,2}	Studiensite ^{1,2}	Abschluss des Akutverlaufs ^{1,2,3}	Follow-Up (Telefonvisite)
Tag	Tag 0	Tag 0 - 3	Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Abschluss des Akutverlaufs		6 Wochen nach Akutverlauf, sowie 3, 6, 9 und 12 Monate nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X			
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X				
Registrierung		X			
Dokumentation Visitenplan (Demographie, Anamnese)		X		X	X
Erhebung Vitalparameter, Labordiagnostik		X	X	X	
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter)		X	X	X	
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X		X	X
PROMs / Erfassung Lebensqualität		X		X	X



Visitenplan auf secuTrial

Reiter und Formulare



Kontinuierliche Formulare unabhängig von den Visiten:
Speichern + Erfassung beenden, Review A erst bei Studienende

Wiederkehrende Formulare an den Visiten:
Speichern + Erfassung beenden, Review A
während bzw. nach jeder Visite möglich



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Visitenplan auf secuTrial

Visitenbezeichnung auf secuTrial

Geplante Visiten:

- Baselinevisite (BV, bereits angelegt mit Fallanlage)
- Abschluss des Akutverlaufs (AV)
- 3-Monate-Follow-Up (nach Erstdiagnose)
- 12-Monate-Follow-Up (nach Erstdiagnose)

Ungeplante Visiten:

- Reguläre Studienvisiten im Akutverlauf (AV)
- 6-Wochen-Follow-Up (nach AV)
- 6-Monate-Follow-Up (nach Erstdiagnose)
- 9-Monate-Follow-Up (nach Erstdiagnose)



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin

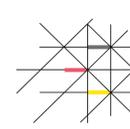


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Vorbereitungen zur Anbindung



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Vorbereitungen zur Anbindung

Next steps

2) Vorbereitung zur Anbindung:

- Registrierung in NAPKON Suite erfolgreich? (Bei Login Problemen: suite@napkon.de)
- Positives Ethikvotum vorhanden? (Wird Ihnen von der Studienzentrale mitgeteilt)
- Erstschtung zur Dokumentation erhalten?
(Wenn nicht, dann bitte E-mail an suen@napkon.de)
- Technische Anbindung vollständig? (Möglich, nachdem pos. Ethikvotum vorhanden)
(Bitte wenden Sie sich bei Problemen an: ths-num@uni-greifswald.de)
 - Aktivierungsformular beantragt? (Voraussetzung für technische Anbindung)
<https://service-icm.med.uni-greifswald.de/projekte/fomulare/?fomid=6>
 - Bestätigungsemail über die Implementierung der digitalen Patient:innen-einwilligung (ICF) erhalten? (Sie können vor Erhalt der Tablets auch bereits papierbasiert Patient:innen einschließen.)
 - Client Zertifikat und Zugänge (Produktivzertifikat/Produktivzugang zu secuTrial®) für die Studiendatenbank secuTrial® beantragt? (Ärzt:in = „Clinical Investigator“; Dokumentar:innen: „Dokumentation/ Studienkoordination“)
<https://service-icm.med.uni-greifswald.de/projekte/fomulare/?fomid=2>
 - Client Zertifikat erhalten, installiert und Funktionsfähigkeit überprüft?
 - Zugriff auf Studiendatenbank secuTrial® erhalten und Funktionsfähigkeit überprüft?



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

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 dem Schulungsvideos bei Einschluss ohne Biomaterialsammlung (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](#)



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

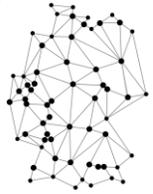
Visiten – Patient*inneneinschluss, Besonderheiten im Fallverlauf und Visitenanlage auf secuTrial

- 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?

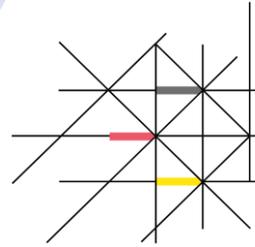


KOHORTEN
NETZ





NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Sektorenübergreifende Plattform

Erstschulung zur Datenerhebung auf secuTrial