

Tabelle 2A. Visitenübersicht Sektorenübergreifende Kohortenplattform – erwachsene und pädiatrische Patient*innen aus dem universitären Kontext (ambulant oder stationär) **Einschluss mit Bioproben.**

Visite	Screening	Baseline	Studiensite	Zusätzliche Dokumentationsvisite	Abschluss des Akutverlaufs ⁴	Telefonvisite (PROM)	Follow-Up
Tag	Tag 0	Tag 0–3 (96 h)	Stationär: Wöchentlich (± 2 Tage) bis Entlassung ^{3,4}	Wöchentlich (± 2 Tage) bis Abschluss des Akutverlaufs ⁴		Alle 6 Wochen (± 1 Woche) nach Abschluss des Akutverlaufs ⁶	3 & 12 Monate (± 2 Wochen) nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X					
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X						
Registrierung (Treuhandstelle, DZHK)		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)		X			X		X
PROMs / Erfassung Lebensqualität ¹		X			X	X	X
Standardpanel Bioproben ²		X	X		X		X
Lumbalpunktion ²		X ⁵	X ⁵	X ⁵			X ⁵
PBMC Gewinnung ²		X	X		X		X
Serologischer Nachweis (SARS-CoV-2 IgG) ²							X
Durchführung Diagnostik (EKG, LuFu, TTE, Spirometrie, Bodyplethysmographie) ⁵							X

Infrastruktur des DZHK: Registrierung der Patient*innen bei der Treuhandstelle, Dokumentation in secuTrial®; Upload der Bilddaten im BDMS; Erfassung der Bioproben im Laborinformationsmanagementsystem (LIMS, CentraXX)

¹Die Erfassung der PROMs soll im Akutverlauf nur dann erfolgen, wenn es der Allgemeinzustand des/der Patient*in zulässt.

²Sammlung und Verarbeitung nach SOP Manual (s. Anlage 1) unter Berücksichtigung altersspezifischer Besonderheiten (siehe Abschnitt 10.3)

³Zusätzliche Visite bei Auftreten von infektionsassoziierten Komplikationen oder klinischer Verschlechterung (s. Abbildung 2).

⁴Abschluss des Akutverlaufs entspricht bei stationären Patient*innen mit einem Aufenthalt von mind. 5 Tagen der Entlassung. Bei einem stationären Aufenthalt < 5 Tagen ist zu prüfen, ob diese Visite als Hausbesuch oder Einbestellung realisierbar ist.

⁵Bei Patient*innen < 18 Jahren unter Berücksichtigung altersspezifischer Besonderheiten (siehe Abschnitt 9.7 und 10.3)

⁶Der Turnus der berechneten 6 Wochen bleibt auch bei Verschiebungen/Verzögerungen bestehen. Bei einer Überschneidung von +/- 2 Wochen mit den 3 und 12-Monats-Follow-Ups werden die Visiten zusammengelegt und es wird nur der Fragebogen des 3 bzw. 12-Monats-Follow-Ups abgefragt.