

NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Checkliste und Anleitung für den Studienstart in der Sektorenübergreifenden Plattform (SÜP)

Anleitung für Praxen

Inhaltsverzeichnis

1. Studienvoraussetzungen:	2
2. Vorbereitung zur Anbindung:	2
3. Vorbereitungen zur Durchführung:	3
4. Studiendurchführung:	3
4.1 Einschluss von Patient*innen	3
4.2 Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung (ICF)	5
4.3 Fallanlage in secuTrial®	6
4.4 Durchführung der Untersuchung und Dokumentation	8
5. Allgemeine Informationen und Support	9
6. Übersicht der PROMs für volljährige Patient*innen im ambulanten Kontext:	10

1. Studienvoraussetzungen:

- Lebensläufe der verantwortlichen Ärzt:innen an suep@napkon.de schicken
- Meldung des Studienpersonals an suep@napkon.de und nukleus-support@charite.de (Vor- und Zuname, E-Mail-Adresse, Funktion (Ärzt:in/ Dokumentation/ Verwaltung))
Sie erhalten damit einen Zugang für die NAPKON Suite
- Um einen **Testzugang** und ein **Zertifikat für die Testumgebung** für die **Studiendatenbank secuTrial® vor der Ersts Schulung zur Dokumentation** zu erhalten, schicken Sie bitte eine E-Mail an: suep@napkon.de

Bitte machen Sie folgende Angaben in der E-Mail für all Ihre Teammitglieder, die planen an der Dokumentation mitzuwirken:

Name des Antragstellers:

E-Mail Adresse des Antragstellers:

Dies ist nicht der Produktivzugang zur secuTrial®!

- Vertragsunterzeichnung (Voraussetzung für Finanzierung und Erhalt des Tablets)
Sie dürfen auch bei noch nicht unterschriebenem Vertrag bereits Patient:innen einschließen!

2. Vorbereitung zur Anbindung:

- Registrierung in NAPKON Suite erfolgreich? (Bei Login Problemen: suite@napkon.de)
- Positives Ethikvotum vorhanden? (Wird Ihnen von der Studienzentrale mitgeteilt)
- Ersts Schulung zur Dokumentation erhalten?
(Wenn nicht, dann bitte E-mail an suep@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/formulare/?formid=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/formulare/?formid=2>
 - Client Zertifikat erhalten, installiert und Funktionsfähigkeit überprüft?
 - Zugriff auf Studiendatenbank secuTrial® erhalten und Funktionsfähigkeit überprüft?

3. Vorbereitungen zur Durchführung:

- Zugang zu den Studienunterlagen (passend zum Votum) erhalten und gelesen?
(Wenn nicht, dann bitte E-mail an suep@napkon.de)
- Platzhalter in den Patient:inneninformationen und Einwilligungserklärungen mit standortspezifischen Angaben ergänzt?
(Bei Fragen melden Sie sich bitte bei suep@napkon.de)
- Rücksprache mit Ihrem Labordienstleister, dass 1,0-fachem GOÄ-Satz abgerechnet wird?
- Empfohlen:** Inhaltliche Vorbereitung zur Datenerhebung auf secuTrial über den Testzugang bzw. die Online Schulungsvideos unter <https://napkon.de/suep-dokumentation/>
- Bei Eingabe pädiatrischer Patienten empfohlen:** Registrierung in NAPKON in personal-dokumentation-suep-paed erfolgreich? (Bei Problemen: suite@napkon.de)

4. Studiendurchführung:

4.1 Einschluss von Patient*innen

4.1.1 Volljährige Patient*innen:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Vorliegen eines positiven PCR Nachweises

Außerdem: Der Fall muss sich noch im Akutverlauf befinden, das heißt es muss ein positiver PCR-Test vorliegen, bei dem:

- die Probenentnahme maximal 7 Tage (168h) zurückliegt
- und das Vorliegen der Diagnose (Ergebnis des Tests oder Falldefinition) maximal 4 Tage (96h) zurückliegt. Die Erstdiagnose kann länger zurückliegen und muss nicht durch Sie gestellt worden sein (z.B. Gesundheitsamt).

Erweiterte Einschlusskriterien für neue Patient:innen 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

4.1.2 Minderjährige Patient*innen:

- Alter < 18 Jahre
- Einschluss als pädiatrischer Fall 1: klinisch/PIMS
 - Fieber (>48h) UND erhöhte Inflammationsparameter (CrP, PCT, BSG) OHNE das Vorliegen einer anderen eindeutigen Ätiologie* (z.B. Urosepsis) UND mindestens 2 der folgenden Kriterien erfüllt:
 - Auffälligkeiten der Haut (Exanthem, beidseitige nicht purulente Konjunktivitis oder andere Entzündungsreaktionen an Haut-/Schleimhaut)
 - UND/ODER Auffälligkeiten des Kreislaufsystems (Arterielle Hypotension oder Schock)
 - UND/ODER Kardiale Auffälligkeiten (Myokardiale Dysfunktion, Perikarditis, Valvulitis oder Koronarpathologien, einschließlich echokardiographischer Zeichen oder erhöhtes Troponin/NT-proBNP)
 - UND/ODER Vorliegen einer Koagulopathie (PTT, Quick/INR, d-Dimere Erhöhung)
 - UND/ODER Akute gastrointestinale Probleme (Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appendizitis-Verdacht)
 - UND/ODER Neurologische Auffälligkeiten
 - UND/ODER Hämatologische Auffälligkeiten Vorliegen eines positiven PCR Nachweises
- Einschluss als pädiatrischer Fall 2: akuter SARS-CoV-2-Fall
 - Vorliegen eines positiven PCR Nachweises

Außerdem: Der Fall muss sich noch im Akutverlauf befinden, das heißt es muss ein positiver PCR-Test vorliegen, bei dem:

- die Probenentnahme maximal 7 Tage (168h) zurückliegt
 - und das Vorliegen der Diagnose (Ergebnis des Tests oder Falldefinition) maximal 4 Tage (96h) zurückliegt. Die Erstdiagnose kann länger zurückliegen und muss nicht durch Sie gestellt worden sein (z.B. Gesundheitsamt).
- Einschluss als pädiatrischer Fall 3: Verdacht auf SARS-CoV-2
 - Einschluss als pädiatrischer Fall 4: Long COVID oder Post COVID
 - Nachweis einer abgelaufenen SARS-CoV-2 Infektion
 - UND Vorliegen klinischer Post/Long-COVID-Symptome
 - Einschluss als pädiatrische Kontrolle: Andere akute Infektion
 - Einschluss als pädiatrische Kontrolle: KAWASAKI-Syndrom
 - Einschluss als pädiatrische Kontrolle: Morbus Still

4.1.3 Ambulante Kontroll-Patient*innen:

Einschlusskriterien:

- Viraler Infekt
- ≥ 18 Jahre
- Körpertemperatur ≥ 38,3°C (rektal) oder ≥ 37,8°C (axillär/oral/aurikulär/sublingual)

- Negative PCR aus Abstrich (Nase/Rachen) auf SARS-CoV-2
- Unauffälliger Auskultationsbefund
- Mindestens ein Symptom eines Infektes der Atemwege:
 - Schnupfen (verstopfte und/oder laufende Nase)
 - Halsschmerzen
 - Heiserkeit
 - Husten
 - Dyspnoe

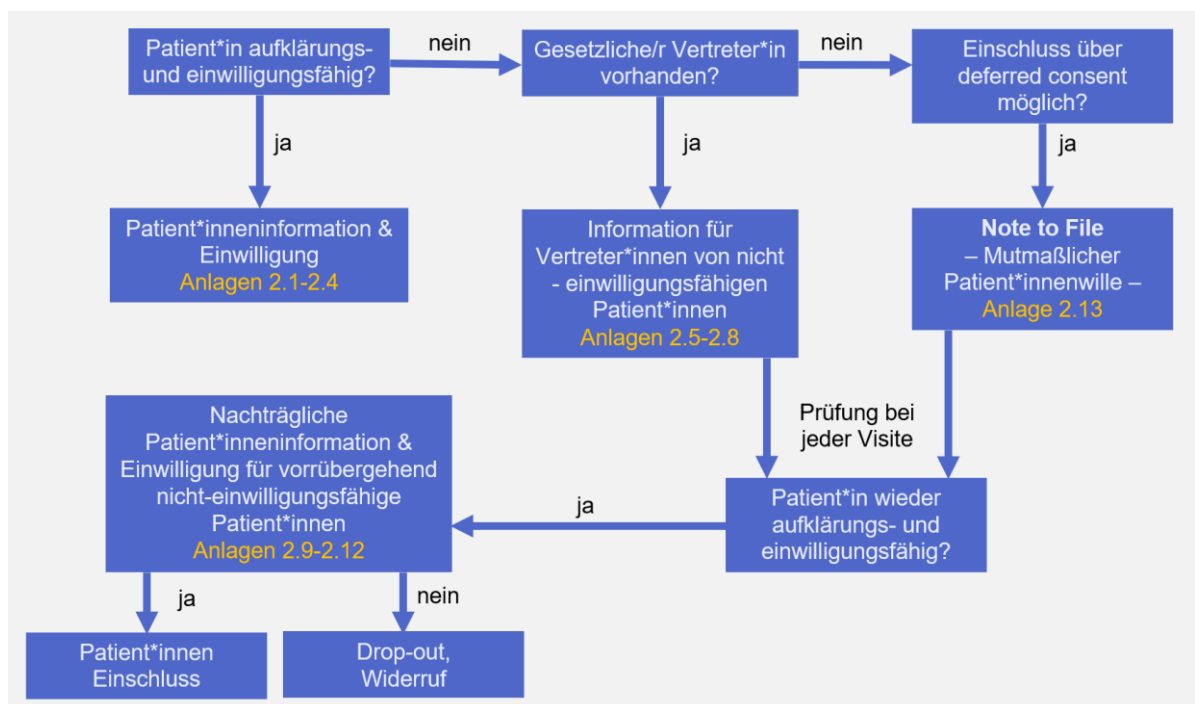
Ausschlusskriterien:

- Klinischer / diagnostischer Nachweis einer Pneumonie:
 - (falls aus klinischer Indikation durchgeführt) auffällige Thoraxbildgebung oder
 - Procalcitonin $\geq 0,5$ ng/ml)

4.2 Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung (ICF)

4.2.1 Volljährige Patient*innen

Bitte verwenden Sie für die Wahl die graphische Entscheidungshilfe:



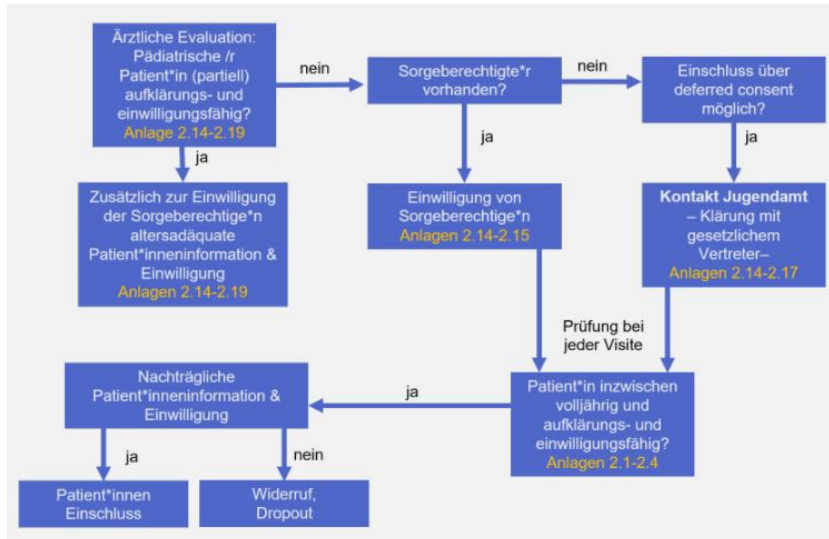
Im ambulanten Sektor werden vorrangig die **Anlagen 2.1 und 2.2** und die **Anlagen 2.5 und 2.6** verwendet.

- Ausdrucken der Patient*inneninformationen
- Bei Einschluss auf Papier: Ausdrucken der Einwilligungserklärung (ICF)
- Aushändigung der ausgedruckten schriftlichen Patient:inneninformation an den/die Patient*in oder den/die Vertreter*in
- Aufklärung der/des Patient:in oder der/des Vertreter:in mit ausreichend Bedenkzeit

- Schriftliche Einwilligung des/der Patient:in (Unterschrift Patient:in + Ärzt:in) papierbasiert oder über das Tablet
- Aushändigen einer Kopie der Einwilligung für den/die Patient:in

4.2.2 Minderjährige Patient*innen

Bitte verwenden Sie für die Wahl die graphische Entscheidungshilfe:



- Ausdrucken der Patient*inneninformationen
- Ausdrucken der Informationen für die Sorgeberechtigten
- Bei Einschluss auf Papier: Ausdrucken der Einwilligungserklärung (ICF)
- Aushändigung der ausgedruckten schriftlichen Studieninformationen an den/die Patient*in und die Sorgeberechtigten
- Aufklärung der/des Patient:in und der Sorgeberechtigten mit ausreichend Bedenkzeit
- Schriftliche Einwilligung der Sorgeberechtigten und des/der einwilligungsfähigen Patient:in (Unterschrift Patient:in + Sorgeberechtigten + Ärzt:in) papierbasiert oder über das Tablet. Die Unterschrift eines Sorgeberechtigten ist ausreichend, wenn das Einverständnis der/des anderen Sorgeberechtigten mündlich vorliegt.
- Aushändigen einer Kopie der Einwilligung für den/die Patient:in und die Sorgeberechtigten

4.3 Fallanlage in secuTrial®

Bei Fehlern in der Fallanlage (z.B. fehlendes Client Zertifikat, fehlender Abschluss der Fallanlage):

ths-num@uni-greifswald.de

Bei Fehlern im Log-In von secuTrial:

medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de

Ablauf der Einwilligung und Fallanlage

1. Login bei secuTrial auf Ihrem Studiencomputer: <https://st04.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/productive-DataCapture.woa/wa/choose?customer=NAPKO> (VORSICHT nicht das Testsystem nutzen!)
2. Auswahl Ihres Zentrums

3. Button **“Neuer Patient”** auswählen und Eingabe der personenidentifizierenden Daten
(Nachdem Sie den Button **“Neuer Patient”** tätigen, werden Sie ebenfalls von secuTrial® durch die folgenden Punkte 4-10 geleitet)

Einschluss per Papier: weiter bei 4.3.1); Einschluss per Tablet: Weiter bei 4.3.2)

4.3.1. Einschluss per Papier

Hier erfolgt der formale Einschluss (Unterschrift des/der Patient:in auf Papier) bereits vor Fallanlage auf secuTrial.

4. Auswahl der Einwilligung per Papier

Wie soll die Einwilligung erhoben werden? *

Welche Einwilligung soll erhoben werden? *

5. Übertragung der Informationen aus der papierbasierten Einwilligung in das Webformular
6. Erhalt des secuTrial Pseudonyms (das Pseudonym für LIMS und BDMS kann ignoriert werden)
7. Pseudonym in die Einwilligungserklärung eintragen und Einwilligungserklärung einscannen
8. Upload der gescannten Einwilligungserklärung (kann auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen)
9. Abschluss der Anlage des/der Patient:in
10. Aushändigung einer Kopie der Einwilligungserklärung an den/die Patient:in sowie die Versicherungsunterlagen

4.3.2. Einschluss auf dem Tablet

Hier erfolgt der formale Einschluss (Unterschrift des/der Patient:in auf Tablet) erst nach der Fallanlage auf secuTrial.

WICHTIG: bitte Hygienemaßnahmen für das Tablet beachten!

4. Auswahl der Einwilligung per Tablet

Wie soll die Einwilligung erhoben werden? *

Welche Einwilligung soll erhoben werden? *

5. Scannen des QR Codes mit dem Tablet und Wechsel vom PC auf das Tablet
6. Unterschrift des/der Patient:in oder des/der Vertreter:in auf dem Tablet
7. Erhalt des secuTrial Pseudonyms (das Pseudonym für LIMS und BDMS kann ignoriert werden)
8. Nutzen der Funktion ‚Ausdrucken‘ auf secuTrial und Ausdruck der Einwilligungserklärung in zweifacher Ausgabe für Patient:innen und für Ihre Unterlagen

4.4 Durchführung der Untersuchung und Dokumentation

Visitenplan* des Protokolls V3.0 (bitte prüfen, ob dies die richtige Version für Sie ist)

Tabelle 3. Visitenübersicht Sektorenübergreifenden Kohortenplattform – erwachsene und pädiatrischen Patient*innen aus dem stationären Kontext.

Visite	Screening	Baseline	Studienvisite	Zusätzliche Dokumentationsvisite	Abschluss des Akutverlaufs ⁴	Telefonvisite (PROM)	Follow-Up
Tag	0	0 - 3	Stationär: Wöchentlich (+/- 2 Tage) bis Entlassung ^{3,4}	Wöchentlich (+/- 2 Tage) bis Abschluss des Akutverlaufs ⁴		Alle 6 Wochen nach Akutverlauf	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)
PBMC Gewinnung ²		(X)	(X)		(X)		(X)
Serologischer Nachweis (SARS-CoV-2 IgG)							(X)
Durchführung Diagnostik (EKG, LuFu, TTE, Spirometrie, Bodyplethysmographie) Bei Patient*innen <18 Jahren ggf. Sonographie, MRT							(X)

Angaben in Klammern beziehen sich auf Studienaktivitäten, die an Standorten mit Bioprobensammlung (primär Universitätsklinik) durchgeführt werden.

Infrastruktur der DZHK: 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 11.3)

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.

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

- Untersuchungen je nach klinischer Erfordernis
- **Baselinevisite:** Beachtung des Anamnesebogens & Erhebung von Patient-reported Outcome Measures (PROM), die als Bögen direkt den Patient:innen ausgehändigt (self-complete) oder als Interview durchgeführt werden können
Die PROMs bei pädiatrischen Patient*innen sind derzeit in Bearbeitung und folgen in Kürze.
 - Anamnesebogen Baselinevisite:
https://napkon.de/wp-content/uploads/2021/04/NAPKON-SUP_Anamnesebogen-Baselinevisite_2021-04-01.pdf
 - Übersicht PROMs (siehe letzte Seite):
https://web-staging.napkon.de/wp-content/uploads/2021/05/PROM-Ubersicht-ambulanter-Kontext_2021-05-25.pdf
- **Studienvisiten:** Durchführung nach dem Visitenplan bei volljährigen Patient*innen. Bei pädiatrischen Patient*innen mit akuter COVID-19 Infektion & pädiatrischen Kontrollpersonen mit anderer akuter Virusinfektion sowie der stationären Versorgung von PIMS-Fällen und Long-COVID-Fällen erfolgt eine Erfassung analog zum erwachsenen Visitenplan.
Der Visitenplan zur Erfassung der Nachsorge pädiatrischer PIMS-Patient*innen richten sich nach der Fachgesellschaftsübergreifenden Empfehlung zur PIMS-Nachsorge (siehe Anhang: PIMS-Nachsorge). Der Visitenplan zur Erfassung der Nachsorge pädiatrischer Long-Covid-Patient*innen folgt und richtet sich dann nach Anhang: Long-COVID-Nachsorge.
Die Asservierung von Bioproben aller pädiatrischen Patient*innen und Kontrollen

entsprechend des erwachsenen Visitenplans sind wünschenswert, aber optional. Insbesondere die Asservierung von Blutproben findet nur statt, wenn aus klinischen Gründen zu diesem Zeitpunkt eine Blutentnahme indiziert ist.

- **Visite zum Abschluss des Akutverlaufs:** Beachtung der Definition Abschluss des Akutverlaufs aus dem Protokoll & Erhebung von PROM (PROMs für pädiatrische Patient*innen folgen in Kürze)
- **Follow-Up Visiten:**
 - Beachtung des Anamnesebogens:
https://web-staging.napkon.de/wp-content/uploads/2021/04/NAPKON-SUP_Anamnesebogen-Follow-Up_2021-04-01.pdf
 - Erhebung von PROM (siehe letzte Seite):
https://web-staging.napkon.de/wp-content/uploads/2021/05/PROM-Ubersicht-ambulanter-Kontext_2021-05-25.pdf
- **Ohne klinische Indikation** sind folgende Studienaktivitäten für die Studienvisiten über die Studie finanziert und versichert:
 - routinemäßige klinische körperliche Untersuchung inklusive der Bestimmung von Vitalzeichen (Blutdruck, Puls, Temperatur, Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung). Sauerstoffsättigung mittels schmerzlosem Fingerclip.
 - Blutentnahme mit Laboruntersuchung (Parameter siehe Studienprotokoll)
- **Definition der Zeiträume:** 1 Woche = 7 Tage; 6 Wochen = 42 Tage; 3 Monate = 90 Tage; 6 Monate = 182 Tage; 9 Monate = 274 Tage; 12 Monate = 365 Tage

5. Allgemeine Informationen und Support

Allgemeiner Support: suep@napkon.de

Informationen zur Rekrutierungsvorbereitung: <https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>

Informationen und Material zur Datenerhebung: <https://napkon.de/suep-dokumentation/>

Support zum Pädiatrie Modul: suep-paediatrie@napkon.de

Treuhandstelle Greifswald: ths-num@uni-greifswald.de

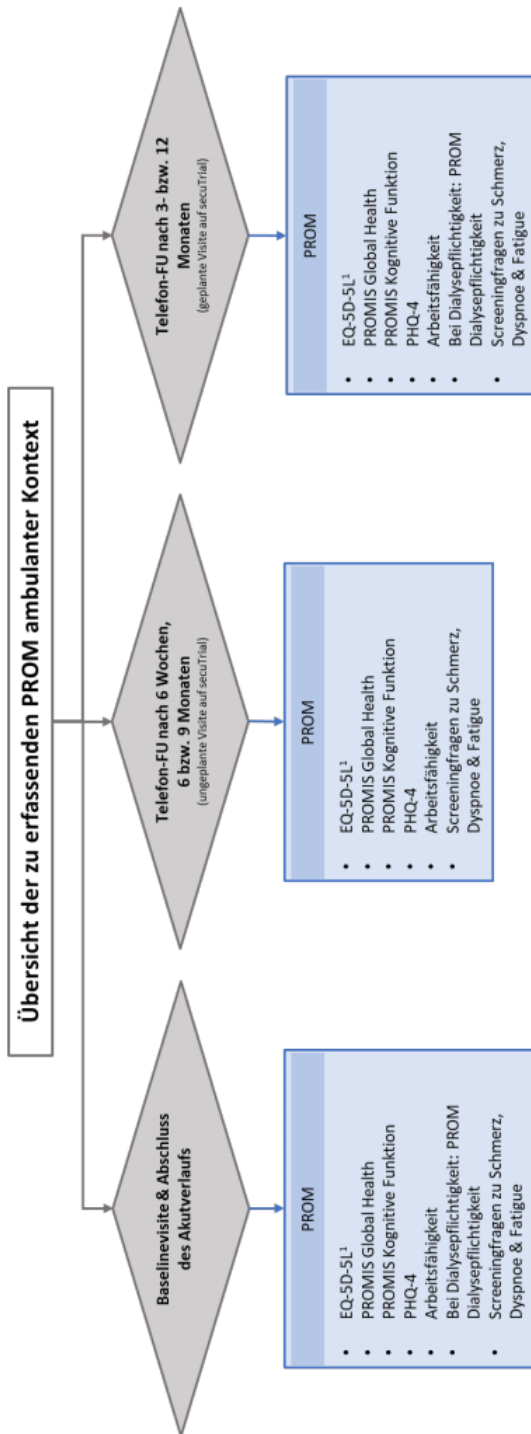
Studiendatenbank Göttingen: medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de

NAPKON Suite: suite@napkon.de

Sammlung Dateneingabeformulare: <https://cloud.napkon.de/s/WJCweeFtj5aEXS6>

Sammlung PROMS: <https://cloud.napkon.de/s/Cej7yF4M7r9Gt8A>

6. Übersicht der PROMs für volljährige Patient*innen im ambulanten Kontext:
*(PROMs für pädiatrische Patient*innen folgen in Kürze)*



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