



## NAPKON: Checkliste „Rekrutierungsvorbereitung an einschließenden lokalen Studienzentren“

Die Checkliste beinhaltet alle relevanten Arbeitsschritte, die zur Anbindung eines einschließenden lokalen Studienzentrums vor Rekrutierungsbeginn durchgeführt werden müssen.

Verfügbare Formulare sind **grau** markiert. Bitte achten Sie darauf, immer die aktuelle und gültige Version jedes Dokuments zu nutzen, die Sie im entsprechenden [Downloadbereichs der NAPKON-Website](#) finden.

### Abkürzungsverzeichnis

BDMS	Bilddatenmanagementsystem
DH	Datenhaltung
LIMS	Laborinformationsmanagementsystem
THS	Unabhängige Treuhandstelle

### Arbeitsblöcke

1. Vorbereitung (Ethik).....	2
2. Vorabsprachen zur Anbindung.....	2
3. Anbindung des lokalen Studienzentrums.....	3
4. Weitere mögliche Vorgänge nach Anbindung des lokalen Studienzentrums.....	3

➔ Bitte beachten Sie auch die [Hinweise auf verfügbare Informationen](#) auf Seite 5 und unter:

[www.napkon.de/rekrutierungsvorbereitung](http://www.napkon.de/rekrutierungsvorbereitung)

## NAPKON: Checkliste Rekrutierungsvorbereitung für einschließende lokale Studienzentren

Erledigt	Arbeitsschritt	Aufgabe von	Adressat
<b>1) Vorbereitung Ethik (muss abgeschlossen sein, bevor lokales Studienzentrum aktiviert und Nutzer*innenzugänge freigeschaltet werden können)</b>			
<input type="checkbox"/>	a. Kontaktaufnahme zur Abstimmung des lokalen Ethikantrags  <b>Anmerkung:</b> Bei Änderung der Patientenunterlagen bitte unbedingt Rücksprache halten (auch einer ggf. zu ändernden Versionsnummer).	Lokales Studienzentrum	E-Mail an zentrale Studienkoordination SÜP: <a href="mailto:suep-autorisierung@napkon.de">suep-autorisierung@napkon.de</a> HAP: <a href="mailto:napkon-hap@charite.de">napkon-hap@charite.de</a> POP: <a href="mailto:office@covidom.de">office@covidom.de</a>
<input type="checkbox"/>	b. Einreichung des lokalen Ethikantrages	Lokales Studienzentrum	Lokale Ethikkommission des Studienzentrums
<input type="checkbox"/>	c. Ggf. Überarbeitung nach lokalen Rückfragen der Ethikkommission in Abstimmung mit zentraler Studienkoordination	Lokales Studienzentrum	E-Mail an zentrale Studienkoordination SÜP: <a href="mailto:suep-autorisierung@napkon.de">suep-autorisierung@napkon.de</a> HAP: <a href="mailto:napkon-hap@charite.de">napkon-hap@charite.de</a> POP: <a href="mailto:office@covidom.de">office@covidom.de</a>  <b>UND an:</b> Ethik: <a href="mailto:num-support-ethik@dzhk.de">num-support-ethik@dzhk.de</a>
<input type="checkbox"/>	d. Vorlage des lokalen Ethikvotums <b>Anmerkung:</b> Ist dem Ethikvotum nicht zu entnehmen, welche Patientenunterlagen (Version) zugrunde liegen, bitten wir um Bestätigung per E-Mail, welche eingereichten Dokumente das Ethikvotum einschließt.	Lokales Studienzentrum	E-Mail an zentrale Studienkoordination SÜP: <a href="mailto:suep-autorisierung@napkon.de">suep-autorisierung@napkon.de</a> HAP: <a href="mailto:napkon-hap@charite.de">napkon-hap@charite.de</a> POP: <a href="mailto:office@covidom.de">office@covidom.de</a>
<b>2) Vorabsprachen zur Anbindung, so früh wie möglich (muss erfolgt sein, bevor Nutzer*innenzugänge freigeschaltet werden können)</b>			
<input type="checkbox"/>	e. Vorabsprache Biobanking (LIMS)	Lokales Studienzentrum	E-Mail an LIMS: <a href="mailto:lims-num@dzhk.de">lims-num@dzhk.de</a>
<input type="checkbox"/>	f. Vorabsprache BDMS: technische Abklärungen zum Transferprozess von klinischen Bilddaten und sonstigen Daten im DICOM-Format (z. B. EKG)	Lokales Studienzentrum	E-Mail an BDMS: <a href="mailto:bdms@dzhk.de">bdms@dzhk.de</a>

<b>3) Anbindung des lokalen Studienzentrums</b>			
<input type="checkbox"/>	g. Versand des vorausgefüllten und unterschriebenen Formulars „Aktivierung eines Studienzentrums und Autorisierung von lokalem Personal“	Lokales Studienzentrum	Webformular für SÜP/HAP/POP: <a href="#">Aktivierung eines Studienzentrums</a>
<input type="checkbox"/>	j. Online-Beantragung des „Nutzer*innenzugangs für die DZHK-IT- Infrastruktur“	Lokales Studienzentrum	Beantragung per Web-Formular unter: <a href="https://www.ths-greifswald.de/num/register">https://www.ths-greifswald.de/num/register</a>
<input type="checkbox"/>	k. Installation des Client-Zertifikats	Antragsteller	Alle nötigen Information unter: <a href="https://www.ths-greifswald.de/personal/num/">https://www.ths-greifswald.de/personal/num/</a>
<input type="checkbox"/>	l. Datenhaltung, LIMS und BDMS verschicken Nutzerzugänge	DH, LIMS, BDMS	Antragsteller
<b>4) Weitere mögliche Vorgänge nach Anbindung des Studienzentrums</b>			
	n. <b>Widerruf eines Studienteilnehmers</b>	Lokales Studienzentrum	E-Mail an THS: <a href="mailto:ths-num@uni-greifswald.de">ths-num@uni-greifswald.de</a>
	o. <b>Ausschluss eines Studienteilnehmers aus der Studie</b>	Lokales Studienzentrum	E-Mail an THS: <a href="mailto:ths-num@uni-greifswald.de">ths-num@uni-greifswald.de</a>

## Kontakt

Bei **studien-spezifischen Fragen** wenden Sie sich bitte per E-Mail an die jeweils zuständige Studienzentrale der NAPKON-Kohorten:

- für SÜP an: [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de)
- für HAP an: [napkon-hap@charite.de](mailto:napkon-hap@charite.de)
- für POP an: [office@covidom.de](mailto:office@covidom.de)

Für **allgemeine Fragen zu NAPKON** stehen wir Ihnen unter [pm@napkon.de](mailto:pm@napkon.de) zur Verfügung.

**Allgemeine und teilbereichübergreifende Fragen zur DZHK-Forschungsplattform** adressieren Sie bitte per E-Mail an: [num@dzhk.de](mailto:num@dzhk.de)

**Spezifische Anfragen an die einzelnen Teilbereiche der DZHK-Forschungsplattform** richten Sie bitte

- für die Ethikeinreichungen und -voten an: [num-support-ethik@dzhk.de](mailto:num-support-ethik@dzhk.de)
- für die Treuhandstelle (THS) an: [ths-num@uni-greifswald.de](mailto:ths-num@uni-greifswald.de)
- für die Datenhaltung/secuTrial an: [medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de](mailto:medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de)
- für das Bilddatenmanagementsystem (BDMS) an: [bdms@dzhk.de](mailto:bdms@dzhk.de)
- für die Bioprobensammlung (LIMS) an: [lims-num@dzhk.de](mailto:lims-num@dzhk.de)

## Weitere Informationen

### Voraussetzungen zur technischen Anbindung eines neuen Studienzentrums an die DZHK-Infrastruktur

- [Factsheet IT-Anbindung](#)

### Klinische Forschungsplattform des DZHK im NAPKON-Kontext

- [Initiales Webseminar für NAPKON \(Teil Forschungsplattform\)](#)

### Treuhandstelle (THS)

- Alle notwendigen Informationen auf: <https://www.ths-greifswald.de/personal/num/>
- [Initiales Webseminar für NAPKON \(Teil Treuhandstelle\)](#)

### Datenhaltung (DH)

- [Initiales Webseminar für NAPKON \(Teil Datenhaltung/secuTrial\)](#)
- [Nutzerhandbuch secuTrial](#)
- [Schulungsvideos zur Studiendokumentation mit secuTrial auf der Website des DZHK](#)

### Bilddatenmanagement (BDMS)

- Hier finden Sie den Link zum Bilddatenmanagementsystem (BDMS): <http://bdms.dzhk.de/>
- Einen Nutzerzugang zum BDMS erhalten Sie über das [allgemeine Nutzerzugangsformular](#)
- [Initiales Webseminar für NAPKON \(Teil BDMS\)](#)
- Eine Schulung findet als Webseminar im 14-tägigen Rhythmus oder auf Anfrage statt (Anmeldung über [bdms\(at\)dzhk.de](mailto:bdms(at)dzhk.de))
- Weiterhin steht ein [Online- Schulungsvideo](#) (im DZHK-Kontext) zur Verfügung
- Das SOP zum DICOM-Bilddaten-Upload finden Sie hier: [DZHK-SOP-P-02-DICOM-Upload V1.0 \(Version 1.0 vom 16.09.2020\)](#)
- Weitere nützliche Software: [DZHK-EKG-Tool](#) (Dieses Tool ermöglicht die Konvertierung von gängigen EKG-Dateiformaten für Wert-Zeitreihen in das DICOM-Waveformformat (siehe EKG-SOP: [DZHK-SOP-K-03](#))) und [DicomCleaner](#)™ (ermöglicht das digitale Schwärzen von identifizierenden Informationen in Rastergrafiken)

### Bioprobensammlung (LIMS)

- Wir bitten Sie das [SOP-Manual](#) und die Informationen zu den benötigten [Geräten](#) und [Verbrauchsmitteln](#) zu studieren.
- Auf den Seiten der BBMRI finden Sie zudem relevante [Schulungsunterlagen](#).