



**NAPKON**  
NATIONALES  
PANDEMIE  
KOHORTEN  
NETZ



netzwerk  
universitäts  
medizin



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Checkliste für den Studienstart in der Sektorenübergreifenden Plattform (SÜP)

Anleitung für Kliniken

### 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) .....	6
4.2.2 Minderjährige Patient*innen .....	6
4.3 Fallanlage in SecuTrial .....	7
4.4 Durchführung der Untersuchung und Dokumentation .....	8
5. Allgemeine Informationen & Support: .....	10
6. Übersicht der PROMs für volljährige Patient*innen im stationären Kontext:.....	11

## 1. Studienvoraussetzungen:

- Lebensläufe der verantwortlichen Ärzt:innen an [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de) schicken
- Meldung des Studienpersonals an [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de) und [nukleus-support@charite.de](mailto: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 Erstschulung zur Dokumentation** zu erhalten, schicken Sie bitte eine E-Mail an [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de) :

Bitte machen Sie folgende Angaben in der E-Mail:

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](mailto:suite@napkon.de))
- Positives Ethikvotum vorhanden? (*Wird Ihnen von der Studienzentrale mitgeteilt*)
- Erstschulung zur Dokumentation erhalten?  
(*Wenn nicht, dann bitte E-mail an [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de)*)
- Technische Anbindung vollständig? (*Möglich, nachdem pos. Ethikvotum vorhanden*)  
(*Bitte wenden Sie sich bei technischen Problemen an: [ths-num@uni-greifswald.de](mailto:ths-num@uni-greifswald.de)*)
  - Aktivierungsformular beantragt?  
<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®** und das Bilddatenmanagementsystem **BDMS** beantragt? (Ärzt:in: „Clinical Investigator“; Doku: „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? (Bei Problemen: [ths-num@uni-greifswald.de](mailto:ths-num@uni-greifswald.de))
- Zugriff auf Bilddatenmanagementsystem (BDMS) erhalten und Funktionsfähigkeit überprüft? (Bei Problemen: [nukleus-dima@charite.de](mailto:nukleus-dima@charite.de))

### 3. Vorbereitungen zur Durchführung:

- Zugang zu den Studienunterlagen (passend zum Votum) erhalten und gelesen? (Wenn nicht, dann bitte E-mail an [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de))
- Platzhalter in den Patient:inneninformationen und Einwilligungserklärungen mit standortspezifischen Angaben ergänzt? (Bei Fragen melden Sie sich bitte bei [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de))
- Empfohlen:** Inhaltliche Vorbereitung zur Datenerhebung auf secuTrial über den Testzugang bzw. die Online Schulungsvideos unter: <https://napkon.de/suep-dokumentation/>
- Empfohlen:** Schulungsvideo zum Umgang mit der Infrastruktur BDMS: <https://www.youtube.com/watch?v=X9zEwc0kenw>
- Bei Eingabe pädiatrischer Patienten empfohlen:** Registrierung in NAPKON in personal-dokumentation-suep-paed erfolgreich? (Bei Problemen: [suite@napkon.de](mailto: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 Kontroll-Patient\*innen

##### 4.1.3.1: Ambulante Kontroll-Patient\*innen:

Einschlusskriterien:

- Viraler Infekt
- $\geq 18$  Jahre
- Körpertemperatur  $\geq 38,3^{\circ}\text{C}$  (rektal) oder  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$  (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)

*4.1.3.2: Stationäre Kontroll-Patient\*innen auf der Allgemeinstation:*

Einschlusskriterien:

- Ambulant erworbene Pneumonie
- $\geq 18$  Jahre - Negative PCR aus Abstrich (Nase/Rachen) auf SARS-CoV-2
- Bildgebender Nachweis (inkl. sonographisch) eines pulmonalen Infiltrats passend zu einer Pneumonie, aber ohne Nachweis eines ARDS
- Mindestens eines der folgenden Symptome:
  - Husten (und/oder)
  - Purulentes Sputum (und/oder)
  - Positiver Auskultationsbefund (und/oder)
- Körpertemperatur  $\geq 38,3^{\circ}\text{C}$  (rektal) oder  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$  (axillär/oral/aurikulär/sublingual)

Ausschlusskriterien:

- Hospitalisation  $> 48$  h vor Diagnose der Pneumonie
- Beginn der zur Einschlussdiagnose passenden Symptome vor  $> 7$  Tagen
- Neu diagnostizierte, aktive pulmonale Tuberkulose innerhalb der letzten 2 Monate
- Patient\*in erfüllt alle Einschlusskriterien für Kontrollgruppe 3 (siehe dort)

*4.1.3.3: Stationäre Kontroll-Patient\*innen auf der Intensivstation:*

Einschlusskriterien

- $\geq 18$  Jahre - Negative PCR aus Abstrich (Nase/Rachen) auf SARS-CoV-2
- Bildgebender Nachweis bilateraler Infiltrate passend zu einem Lungenödem, entsprechend einem ARDS
- Kardiale Ursache mittels Echokardiographie ausgeschlossen
- P/F Ratio  $< 300$  mmHg bei PEEP oder CPAP  $\geq 5$  cm H<sub>2</sub>O
- Wahrscheinlichster Auslöser ist eine pulmonale Infektion

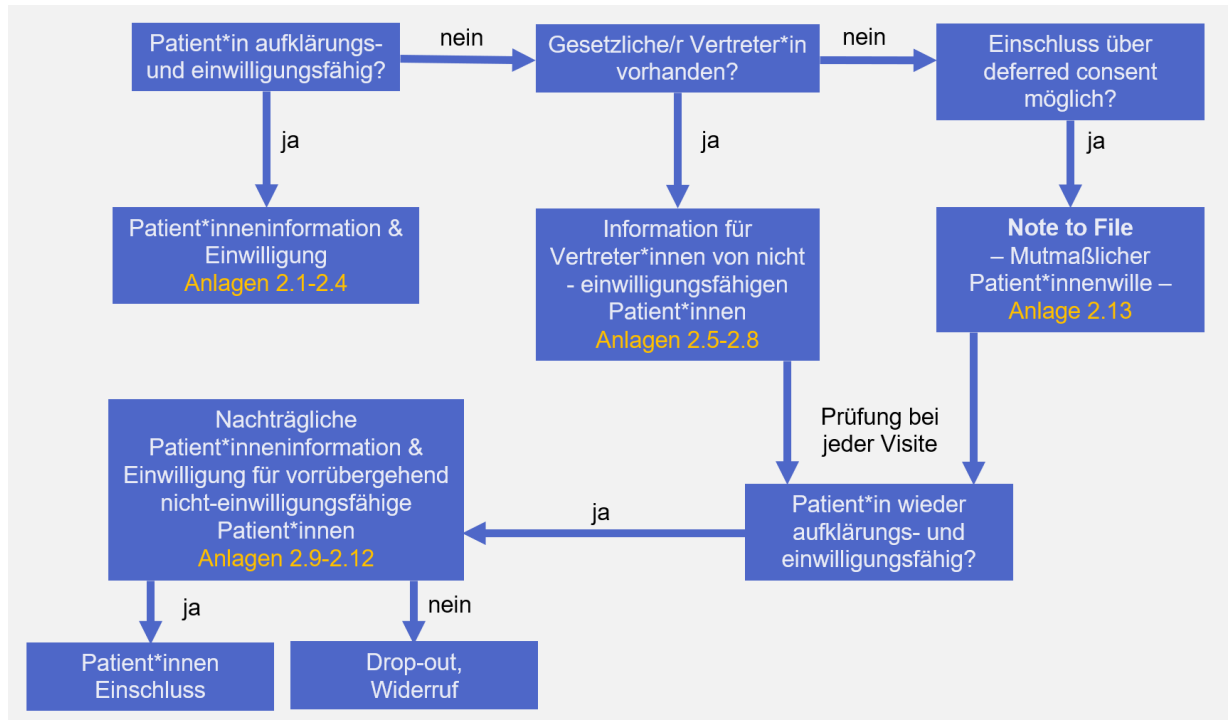
Ausschlusskriterien:

- Beginn der zur Einschlussdiagnose passenden Symptome vor > 7 Tag

## 4.2 Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung (ICF)

### 4.2.1 Volljährige Patient\*innen

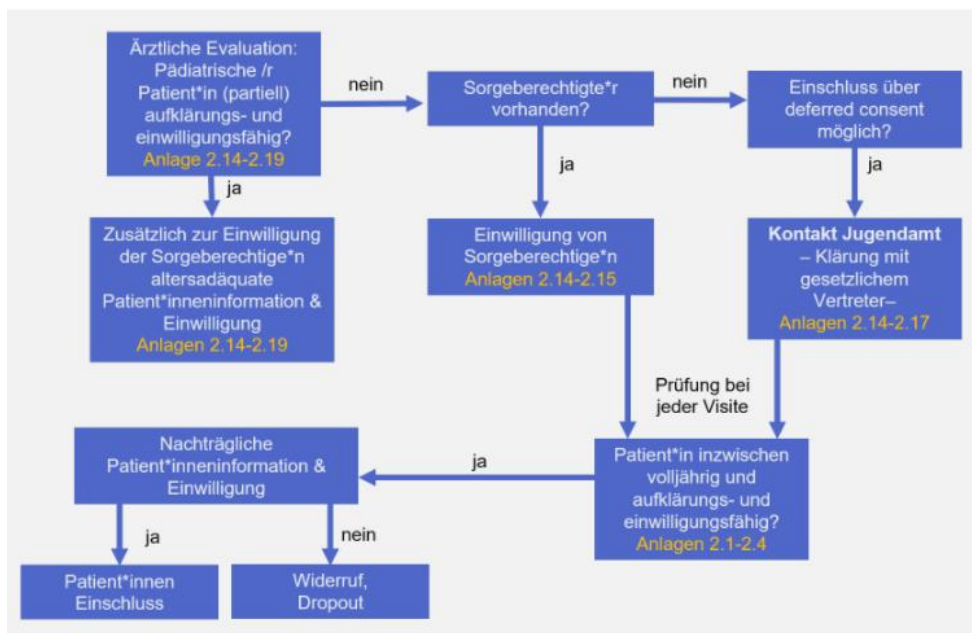
Bitte verwenden Sie für die Wahl die graphische Entscheidungshilfe:



- 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](mailto:ths-num@uni-greifswald.de)

Bei Fehlern im Log-In von secuTrial:

[medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de](mailto: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 und des Pseudonyms für das BDMS (Pseudonym für LIMS 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 per 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 Betreuer:in auf dem Tablet
7. Erhalt des secuTrial® Pseudonyms und des Pseudonyms für das BDMS (Pseudonym für LIMS 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 aus dem stationären Kontext** *(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 <sup>4</sup>	Telefonvisite (PROM)	Follow-Up
Tag	0	0 - 3	Stationär: Wöchentlich (+/- 2 Tage) bis Entlassung <sup>3,4</sup>	Wöchentlich (+/- 2 Tage) bis Abschluss des Akutverlaufs <sup>4</sup>		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 <sup>1</sup>		X			X	(X)	X
Standardpanel Bioproben <sup>2</sup>		(X)	(X)		(X)		(X)
PBMC Gewinnung <sup>2</sup>		(X)	(X)		(X)		(X)
Serologischer Nachweis (SARS-CoV-2 IgG)							(X)
Durchführung Diagnostik (EKG, LuFu, TTE, Spirometrie, Bodyplethysmographie) Bei Patienten*innen <18 Jahren ggf. Sonographie, MRT							(X)

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

Infrastruktur der DZHK: Dokumentation in secuTrial; Upload der Bilddaten im BDMS; Erfassung der Bioproben im Laborinformationsmanagementsystem (LIMS, CentraXX)

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

<sup>2</sup>Sammlung und Verarbeitung nach SOP Manual (s. Anlage 1) unter Berücksichtigung altersspezifischer Besonderheiten (siehe Abschnitt 11.3)

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

<sup>4</sup>Abschluss 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 oder per Telefon

- Untersuchungen je nach klinischer Erfordernis
- **Baselinevisite:** Beachtung des Anamnesebogens & optionale (je nach Patient: innenzustand) Erhebung von Patient-reported Outcome Measures (PROM), die als Bögen direkt den Patient:innen ausgehändigt (self-complete)  
*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](https://napkon.de/wp-content/uploads/2021/04/NAPKON-SUP_Anamnesebogen-Baselinevisite_2021-04-01.pdf)
  - Übersicht PROMs (auch als letzte Seite dieses Dokuments):  
<https://cloud.napkon.de/s/N9HBPYrMRHdkkR>
- **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 (telefonisch nach 3 und 12 Monaten):**
  - Beachtung des Anamnesebogens:  
[https://web-staging.napkon.de/wp-content/uploads/2021/04/NAPKON-SUP\\_Anamnesebogen-Follow-Up\\_2021-04-01.pdf](https://web-staging.napkon.de/wp-content/uploads/2021/04/NAPKON-SUP_Anamnesebogen-Follow-Up_2021-04-01.pdf)
  - Erhebung von PROM (auch als letzte Seite dieses Dokuments):  
<https://cloud.napkon.de/s/N9HBPYrRMRHdkkR>
- **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 & Support:

Allgemeiner Support: [suep@napkon.de](mailto: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](mailto:suep-paediatrie@napkon.de)

Treuhandstelle Greifswald: [ths-num@uni-greifswald.de](mailto:ths-num@uni-greifswald.de)

Studiendatenbank Göttingen: [medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de](mailto:medinformatik.dm@med.uni-goettingen.de)

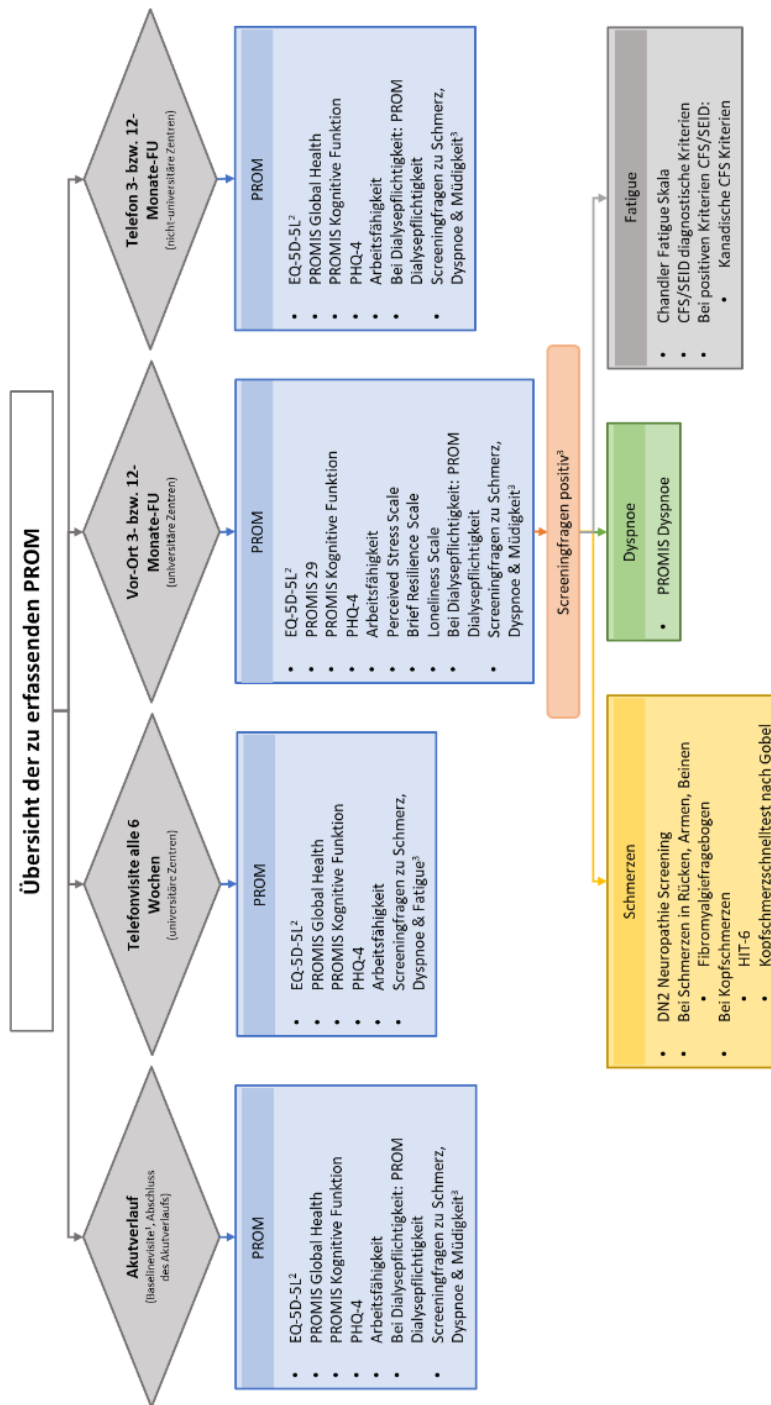
Bilddatenmanagementsystem: [nukleus-dima@charite.de](mailto:nukleus-dima@charite.de)

NAPKON Suite: [suite@napkon.de](mailto: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 stationären Kontext: (PROMs für pädiatrische Patient\*innen folgen in Kürze)



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

<sup>2</sup>EQ-5D-5L für Interviewer oder Self complete auswählen.

<sup>3</sup>Bei entsprechender Beantwortung der Screeningfragen werden die folgenden Fragebögen bei der Vor-Ort-Visite zusätzlich erfasst