

Tabelle 2C. Visitenübersicht Sektorenübergreifende Kohortenplattform - erwachsene und pädiatrische Patient*innen⁴ ohne Bioprobensammlung aus dem ambulanten, nicht-universitären Kontext.

Visite	Screening	Baseline ^{1,2}	Studienvisite ^{1,2}	Abschluss des Akutverlaufs ^{1,2,3}	Follow-Up (Telefonvisite)
Zeitpunkt	Tag 0	Tag 0-3 (96 h)	Wöchentlich (± 2 Tage) bis Abschluss des Akutverlaufs		6 Wochen (± 1 Woche) nach Abschluss des Akutverlaufs, sowie 3, 6, 9 und 12 Monate (± 2 Wochen) nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X			
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X				
Registrierung (Treuhandstelle, DZHK)		X			
Dokumentation Visitenplan (Demographie, Anamnese)		X		X	X
Erhebung Vitalparameter, Labordiagnostik ⁴		X	X	X	
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter ³)		X	X	X	
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X		X	X
PROMs / Erfassung Lebensqualität		X		X	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)

¹Hausbesuche können an nicht-ärztliches Personal unter den im Protokoll festgelegten Bedingungen delegiert werden (s. Abschnitt 10.8).

²Bei Quarantänevorschriften kann die Visite bei Patient*innen zu Hause mit Vitalzeichenkontrolle und Laborentnahme erfolgen, oder zu einem späteren Zeitpunkt vor Ort nachgeholt werden. Die Kontaktdauer wird dabei auf ein notwendiges Minimum für die Studienaktivitäten begrenzt und durch eine telefonische Befragung ergänzt.

³Abschluss des Akutverlaufs nach den im Protokoll festgelegten Kriterien.

⁴unter Berücksichtigung altersspezifischer Besonderheiten (siehe Abschnitt 11.3)