

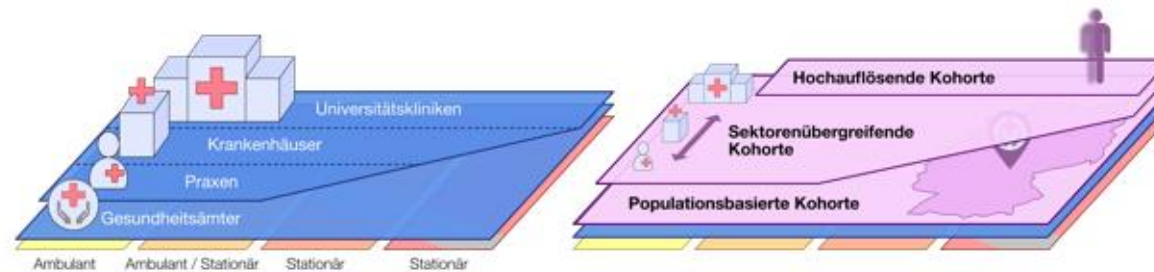
Visitenübersichten in Napkon

SÜP: Sektorenübergreifende Plattform

Zielgruppe der Sektorenübergreifenden Plattform

Versorgungsebenen: In die Versorgung infizierter Patient*innen involvierte Institutionen

Sektorenübergreifende Plattform: Stationäre oder ambulante Patient*innen aller Sektoren



Explizite Testfälle für den Export: Unkomplizierter Fall: pheno_610876469, Komplizierter Fall: pheno_85573472



Universitärer Bereich (ambulant und stationär): Erhebungsperiodizität bei Fall mit Biomaterialsammlung

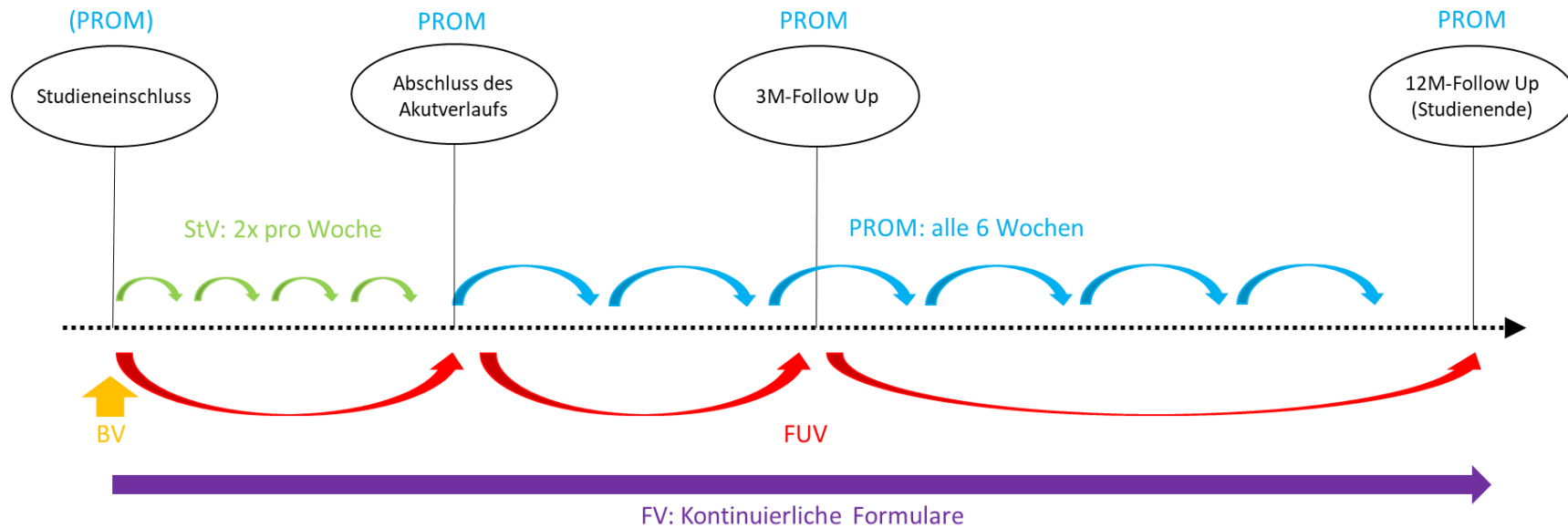




Tabelle 2a. Visitenübersicht Sektorenübergreifenden Kohortenplattform - Patient*innen aus dem stationären Kontext. Einschluss mit Biomaterialsammlung.

Visite	Screening	Baseline	Studienvisite	Zusätzliche Dokumentationsvisite	Abschluss des Akutverlaufs ⁴	Telefonvisite (PROM)	Follow-Up
Tag	0	0 - 3	Stationär: Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Entlassung ^{3,4}	Stationär: Wöchentlich bis Abschluss des Akutverlaufs zwischen 2 Studienvisiten		Alle 6 Wochen nach Akutverlauf	3 & 12 Monate nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X					
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X						
Registrierung		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, TTE)		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
Durchführung Diagnostik (EKG, Lungenfunktion, TTE, Labor)							X

Infrastruktur der DZHK: Registrierung 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).

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.

Nicht-universitär stationärer Bereich: Erhebungsperiodizität bei Fall ohne Biomaterialsammlung

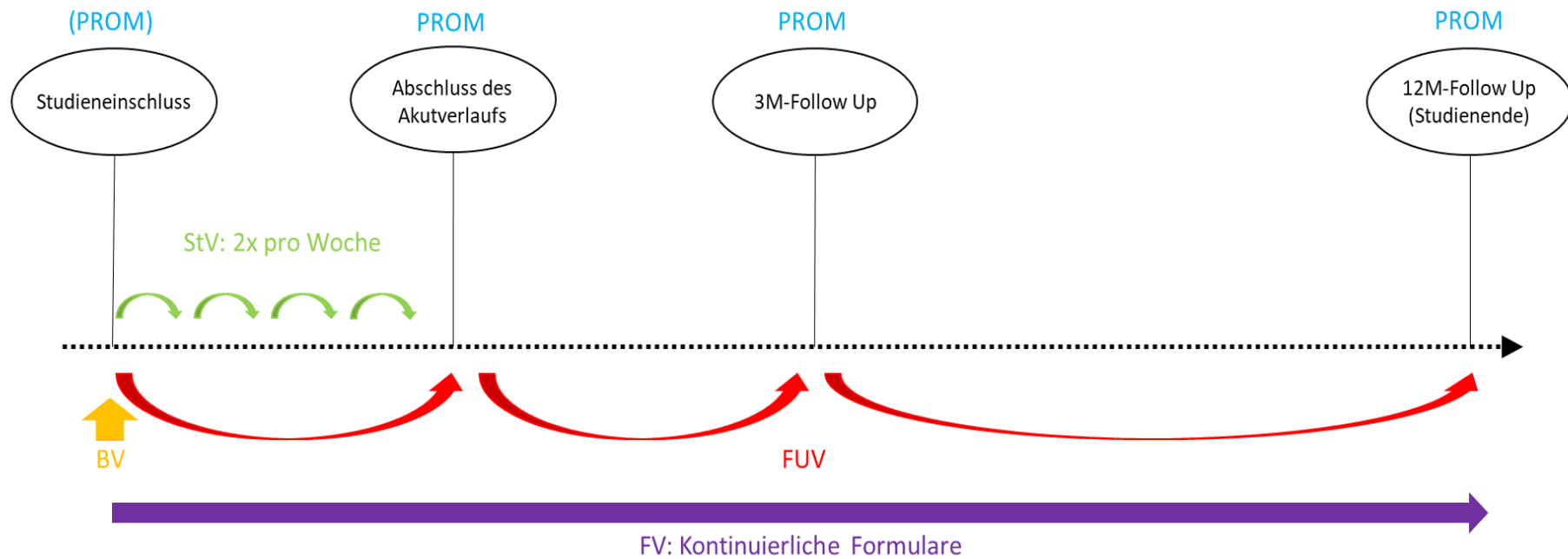




Tabelle 2b. Visitenübersicht Sektorenübergreifenden Kohortenplattform - Patient*innen aus dem stationären Kontext. Einschluss ohne Biomaterialsammlung.

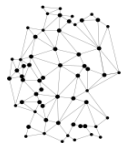
Visite	Screening	Baseline	Studienvisite	Zusätzliche Dokumentationsvisite	Abschluss des Akutverlaufs ⁴	Follow-Up (Telefonvisite)
Tag	0	0 - 3	Stationär: Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Entlassung ^{3,4}	Stationär: Wöchentlich bis Abschluss des Akutverlaufs zwischen 2 Studienvisiten		3 & 12 Monate nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X				
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X					
Registrierung		X				
Dokumentation Visitenplan (Anamnese, Demographie)		X			X	X
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter/ Routinelabor)		X	X	X	X	
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X			X	X
Upload Bilddaten (CT, MRT, Röntgen, TTE)		X			X	
PROMs / Erfassung Lebensqualität ¹		X			X	X

Infrastruktur der DZHK: Registrierung bei der Treuhandstelle; Dokumentation in secuTrial; Upload der Bilddaten im BDMS

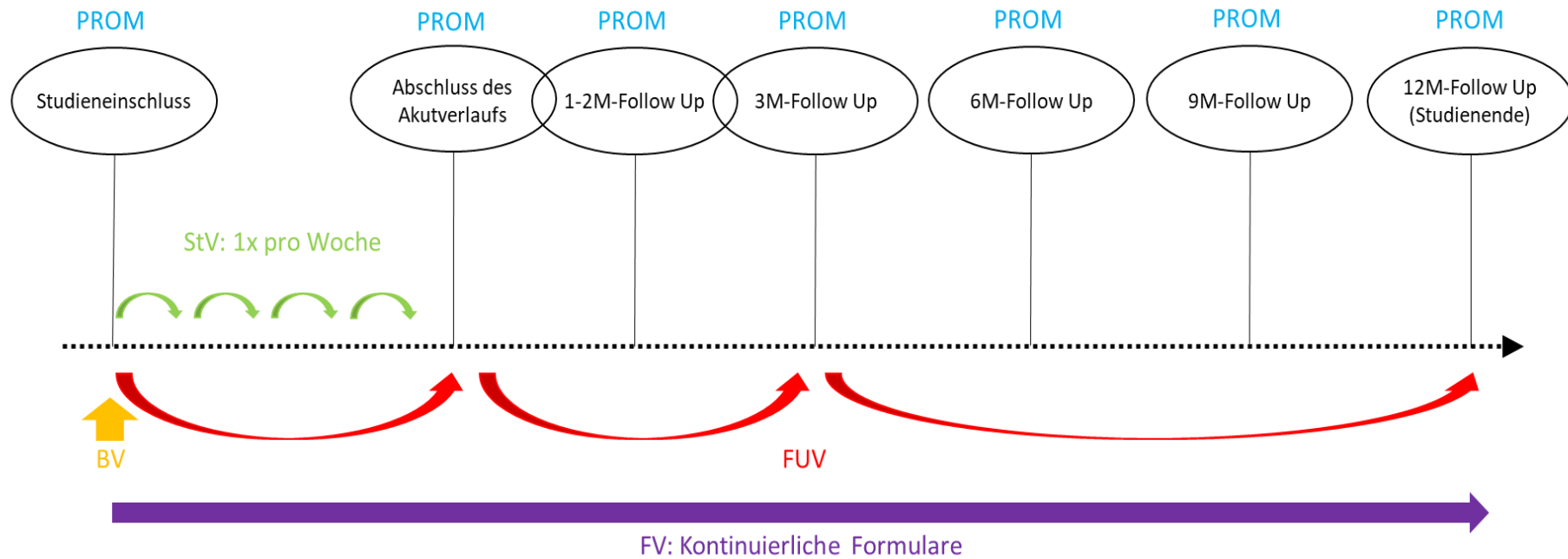
¹Die Erfassung der PROMs soll im Akutverlauf nur dann erfolgen, wenn es der Allgemeinzustand des/der Patient*in zulässt.

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.



Ambulanter Bereich: Erhebungsperiodizität bei Fall ohne Biomaterialsammlung





*Tabelle 3. Visitenübersicht Sektorenübergreifende Kohortenplattform - Einschluss von Patient*innen ohne Bioprobensammlung aus dem ambulanten Kontext.*

Visite	Screening	Baseline ^{1,2}	Studienvisite ^{1,2}	Abschluss des Akutverlaufs ^{1,2,3}	Follow-Up (Telefonvisite)
Tag	Tag 0	Tag 0 - 3	Wöchentlich (7+/-2 Tage) bis Abschluss des Akutverlaufs		6 Wochen nach Akutverlauf, sowie 3, 6, 9 und 12 Monate nach Erstdiagnose
Ein-/Ausschlusskriterien	X	X			
Schriftliche Einwilligung (ICF)	X				
Registrierung		X			
Dokumentation Visitenplan (Demographie, Anamnese)		X		X	X
Erhebung Vitalparameter, Labordiagnostik		X	X	X	
Dokumentation Visitenplan (Verlaufs-, Laborparameter)		X	X	X	
Dokumentation Bewegungsdaten, Diagnosen und Symptome, Therapien, Diagnostik		X		X	X
PROMs / Erfassung Lebensqualität		X		X	X

Infrastruktur der DZHK: Registrierung bei der Treuhandstelle; Dokumentation in secuTrial

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.

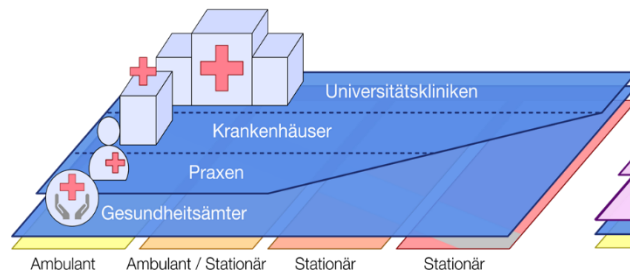
³Abschluss des Akutverlaufs nach den im Protokoll festgelegten Kriterien.



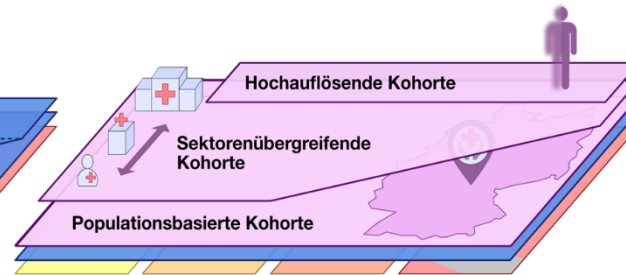
HAP: Hochauflösende Plattform

Zielgruppe der Hochauflösenden Plattform

Versorgungsebene: Universitätskliniken



Populationsebene: stationäre Patient:innen



Visit	V1/Enrolment	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8-V16 ^{1,2}	V17-Vxx ^{1,2}	V-discharge	V9	V10	V11	V12 ³	V13 ³	UVx
<i>Visits will be conducted three times a week until discharge from hospital</i>	Monday / Wednesday / Friday from day of enrolment until discharge									Day of discharge	3 months after symptom onset "deep phenotyping"	6 months after symptom onset	12 months after symptom onset "deep phenotyping"	24 months after symptom onset	36 months after symptom onset	unscheduled
<i>Visit Windows</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+/- 2 weeks	+/- 3 weeks	+/- 3 weeks	Examination in case of abnormal result at month 12	Examination in case of abnormal result at month 24	Optional for extension of hospital stay > 7 visits or unplanned outpatient visit
Informed Consent/Authorization	X															
CLINICAL ASSESSMENT																
Epidemiological and demographical data	X															
Medical History / update of medical history	X										X	X	X	X	X	X
Vital Signs	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Clinical symptoms	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Physical examination											X	X	X	X	X	X

Documentation of clinical blood sample results (chemistry, hematology) / Routine blood testing	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Recording of SARS-CoV-2 PCR testing	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Bio banking of serial blood samples ¹	X	X	X	X	X	X	X	(x)	(X)		X	X	X	X	X	(X)
Bio banking of saliva and urine ²	X			X			X	(x)	(X)							
Documentation of concomitant medication	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Documentation of clinical records from patient charts, e.g. parameters of mechanical ventilation, hemodynamics etc.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Additional clinical data collection, e.g. chest X-ray, CT, echocardiography	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Record of any additional medical events, hospitalizations or ER visits	x	x	x	x	x	x	x	X	X	x	X	X	X	X	X	X
Clinical severity scores (GCS, SOFA, etc.) ²	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
WHO Clinical Ordinal Scale	daily documentation during hospital stay									X	X	X	X	X	X	X
Outcome										X	X	X	X	X	X	X
SCORES																
NYHA, PCFS, elements of rose NIHSS, Frailtyscore, Barthel index, Katz index											X	X	X	X	X	X
PATIENT REPORTED OUTCOMES (PROM'S) / QUALITY OF LIFE																
PROMIS-57 Profile, PROMIS Kognitive Funktionen, PROMIS Dyspnoe Functional Limitations Eq5D5L, neuropathy detect questionnaire, pain detect questionnaire, NEI VFQ, SGRQ	X									X	X		X	X	X	X
CFS screening, CFS criteria											x	x	x	x	x	x
CARDIOLOGY FOLLOW-UP																
ECG, echocardiography											X	X	X	X	X	X

24h ECG, cardiac MRI, sphygmocor											X		X	X	X	X
RESPIRATORY FOLLOW-UP																
Body plethysmography, respiratory muscle function test, blood gas analysis									X		X	X	X	X	X	X
Chest-CT Scan (low-dose)											X	X	X	X	X	X
Cardiopulmonary exercise testing											X		X	X	X	X
NEUROLOGY / PSYCHIATRY / OPHTHALMOLOGY FOLLOW-UP																
Physical activity testing, somatosensory testing, smell / taste test											X		X	X	X	X
Cognitive tests: MoCa, CANTAB											x		x			
cMRT, EEG											X		X	X	X	X
Optical coherence tomography, funduscopy / - photography											X		X	X	X	X
ENDOCRINOLOGY FOLLOW-UP																
Age reader, body composition (BIA), glucose monitoring (7 days)											X		X	X	X	X

- 1- For patients without intensive care unit (ICU)/intermediate care unit (IMC) stay, clinical visits including eCRF documentation and biosampling 3x/week will be performed for 2 weeks (7 visits) and followed by eCRF documentation 3x/week without further biosampling.
For patients on ICU/IMC stay, eCRF documentation 3x/week and serial biosampling 3x/week will be performed for 5 weeks (16 visits) and followed by eCRF documentation 3x/week without further biosampling. Selected parameters will be recorded on a daily basis independent from study visits.
- 2- Sampling of urine, saliva and oropharyngeal swabs will be performed once per week for all patients for 2 weeks and for 5 weeks for patients on ICU or IMC.
- 3 – Only examinations with previously abnormal findings at month 12 are conducted at months 24 and 36.

POP: Populationsbasierte Plattform

Module	Visite in der POP
	Baseline: 6-12 months after infection
Informed consent	X
Interdisciplinary modules	X
Self- administered questionnaires	X
Patient-physician/ nurse interview, medical interview (conducted by physician or nurse)	X
Organ modules	X
Anthropometry	X
Cardiology/ Angiology	X
Chemosensorics	X
Hepatology*	X
Neurology	X
Geriatrics*	X



Pneumology	X
Laboratory	X
Biosamples	X

* Additional data element, not being collected across all sites.