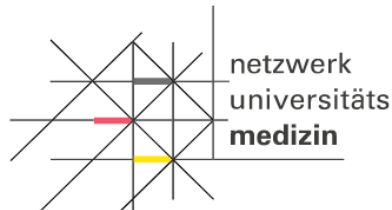


NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Sektorenübergreifende Plattform des Nationalen Pandemie Kohorten Netzes

Einladung zur Teilnahme

Frankfurt, 27. Mai 2022

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen in der ambulanten Versorgung,

haben Sie Interesse zur Erforschung von **COVID-19** beizutragen und sich einem **bundesweiten interdisziplinären Netzwerk** der **medizinischen Forschung** anzuschließen?

Als niedergelassene:r Ärzt:in **laden wir Sie dazu ein** an der **Sektorenübergreifenden Plattform (SÜP)** von **NAPKON** teilzunehmen. Die SÜP etabliert eine **umfangreiche und einheitliche Daten- (und Bioproben) -sammlung** von Patient:innen aller Versorgungsebenen und aller Altersklassen zur Erforschung der COVID-19 Erkrankung. Damit werden epidemiologische Studien zu Risikofaktoren, optimierten Behandlungsverfahren sowie kurz- und langfristigen Verläufen von COVID-19 auf Basis des klinischen Datensatzes ermöglicht. **Durch Ihren Beitrag wird insbesondere die Versorgung ambulanter Patient:innen gefördert (Erwachsener & Kinder).**

Die wichtigsten Informationen auf einen Blick:

- Sie werden in ein nachhaltig wachsendes bundesweites Forschungsnetzwerk, das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM); eingebunden und tragen durch ihre aktive Teilnahme wesentlich zu dessen Forschungserfolg bei
- Sie weisen Forschungsaktivität an einer der größten prospektiven nationalen Studien zu COVID-19 nach
- Sie erhalten vorgefertigte Forschungsabläufe, mit denen Sie zur medizinischen Forschung beitragen
- Sie erhalten Aufwandspauschalen **pro ambulantem/r Patient:in ca. 1685 €**
- Bei Einschluss von min. 5 Patient:innen wird Ihnen eine **Start-Pauschale von 1500 €** gewährt
- Ausführliche Informationsmaterialien finden Sie auf <https://napkon.de/suep/>
- Bei Fragen und Interesse erreichen Sie uns über suep@napkon.de

Ihr Beitrag ist essentiell: der Grundstock der Versorgung in Deutschland liegt in den nicht-universitären Zentren und insbesondere im ambulanten Bereich. Das Forschungspotential und die Chance auf wichtige Erkenntnisse für die Versorgung ambulanter (COVID-19-) Patient:innen und an COVID-19-erkrankter Familien wächst mit jeder Praxis. Wir würden uns freuen, Sie als Kooperationspartner:in für die SÜP zu gewinnen.

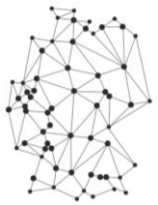
Es grüßt Sie

das **Team der Sektorenübergreifenden Plattform**

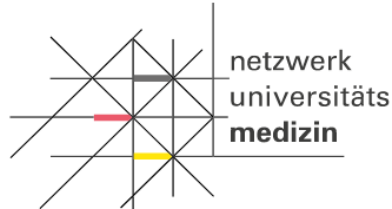
*Univ.-Prof. Dr. med. Janne J. Vehreschild,
Melanie Stecher, Ph.D.
Dr. rer. nat. Ramsia Geisler,
Dr. Margarete Scherer,
Marina Hagen,
Katharina Appel,
Marlene Nunnendorf*

und für die **Fach- und Organspezifische
Arbeitsgruppe Allgemeinmedizin** in NAPKON

*Der Vorstand: Prof. Dr. med. Stefanie Joos &
Prof. Dr. med. Ildikó Gágyor*



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Was bedeutet eine Teilnahme an der SÜP für mich als niedergelassene:r Ärzt:in?

Durchführung der Studie

Zunächst informieren Sie Patient:innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, sowie bei Kindern und Jugendlichen auch deren Sorgeberechtigten, über die Studie. Bei Einwilligung führen Sie eine **ausführliche Anamnese** und **Befragung zum Gesundheitszustand, körperliche Untersuchung, Vitalzeichenkontrolle** und **Laboruntersuchung** mit definierten Untersuchungen durch. Im Akutverlauf werden diese **Untersuchungen 1x wöchentlich** durchgeführt - entweder in der Praxis oder per Hausbesuch. In der **Nachverfolgung bis zu 12 Monate nach Erstdiagnose** führen Sie insgesamt **5 Telefoninterviews** à ca. 30 Fragen durch, wobei Fragen zum Gesundheitszustand und zur Lebensqualität gestellt werden. Alle von Ihnen erhobenen Befunde müssen zuletzt online in **webbasierte Fragebögen** eingegeben werden.

Alle Untersuchungen können im medizinisch üblichen Rahmen an Praxis- und Studienpersonal delegiert werden. Die Hausbesuche können entweder von ärztlichem Personal, von nicht-ärztlichem Personal mit entsprechender Zusatzqualifikation (VERAH, NÄPa) oder von medizinischen Fachangestellten mit mind. 3-jähriger Berufserfahrung durchgeführt werden. Bei beiden letzteren ist eine zeitnahe Validierung der Befunde durch den/die Studienärzt:in erforderlich.

Sie erhalten ausführliches **Informations- und Schulungsmaterial** und eine **Einführungsschulung** bevor Sie starten. Zusätzlich gibt es **regelmäßige Webmeetings** mit unserer ärztlichen Studienleitung, um aufkommende Fragen zu klären. Das Studienprotokoll finden Sie hier: <https://cloud.idcohorts.net/s/FC9K6CzDZ8HDKsd>

Wir sind per E-Mail und Telefon für Sie erreichbar! Wir unterstützen Sie gerne!

Übersicht: Abschätzung des zeitlichen Aufwands der Studiendurchführung & Dokumentation

Erfahrungswerte Zeitaufwand	Screening & Baseline	Studienvisite Praxis	Studienvisite Hausbesuch	Telefonvisite mit 30 Fragen
Durchführung	ca. 0:45 h	ca. 0:25 h	ca. 2:00 h inkl. Weg	ca. 0:35 h
Dokumentation	ca. 1:00 h-3:00 h	ca.1:00 h - 2:00 h	ca.1:00 h - 2:00 h	ca. 0:30 h
Davon ärztl. Zeit	ca. 0:10 h*	ca. 0:05 h*	ca. 0:05 h*	ca. 0:05 h*

* für Rückfragen und Befundschau bei Delegation der Haupttätigkeit an nicht-ärztliches Personal

Vorbereitung der Studie:

Wir melden ihr Zentrum bei Ihrer zuständigen Ethikkommission mit dem CV Ihrer Prüfärzt:innen. Für die Durchführung der Studie ist keine GCP- bzw. Prüfärzt:in - Schulung erforderlich.

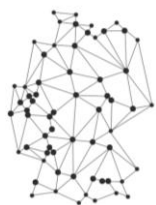
Danach wird ihr Zentrum an die NAPKON Infrastruktur technisch angebunden. Dazu melden Sie ihr Zentrum über **2 kurze Webformulare** an. Weiterhin wird ein **Tablet für die elektronische Unterschrift** der Patient:innen bzw. bei Kindern und Jugendlichen zusätzlich von deren Sorgeberechtigten verwendet, welches Sie von uns erhalten. Bevor Sie mit der Rekrutierung beginnen, bekommen Sie von uns eine Schulung zur Dokumentation.

Wozu verpflichte ich mich noch?

Sie führen die Studie nach Ihren besten Möglichkeiten gemäß des Studienprotokolls durch. Weiterhin unterstützen Sie die Qualitätssicherung, indem Sie dem Prüfpersonal Einsicht in die Patient:innenakte gewähren, wenn Ihre Praxis im Rahmen der Stichprobe vor Ort ausgewählt wird.

Was wird erstattet?

Die im Rahmen der Studie zu erbringenden Leistungen werden durch **Aufwandspauschalen** abgerechnet. Die Abrechnung erfolgt nach Abschluss der Dokumentation, dem sog. Review A. Abgerechnet werden auch Reisekosten, eine Aufwandsentschädigung für die Patient:innen und allgemein Leistungen, die ggf. keine



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Kassenleistungen sind. **Damit können Sie Ihren Patient:innen eine umfangreichere Untersuchung ermöglichen.** Zusätzlich wird **bei Einschluss von 5 Patient:innen eine Pauschale von 1500 €** gewährt.

Übersicht: Abschätzung der Aufwandspauschalen*)

Typischer Fall:	Abrechenbare Studienkomponenten	Ohne Hausbesuch (1-2 Wochen akute Erkrankung) -pro Fall-	Mit Hausbesuchen (1-2 Wochen akute Erkrankung) -pro Fall-	+ Pauschale (bei min. 5 Patient:innen) -Einmalig-
Gesamt-pauschale	1x Screening + Baseline, 2x Studiervisite, 5x Telefonvisite à 30 Fragen	ca. 1620 €	ca. 1750 €	1500 €

*) Bitte beachten Sie, dass dies die aktuell vorgesehenen Aufwandspauschalen sind. Vereinzelte Änderungen sind möglich.

Was ist das Nationale Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)?

Das **Nationale Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)** ist ein Projekt innerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM), welches eine bundesweite Plattform mit grundlegenden Infrastrukturen bietet. Eines der wesentlichen Ziele von NAPKON ist es, den **Grundbaustein für eine nachhaltige Forschungsinfrastruktur in Deutschland** zu schaffen, um strukturierte Erkenntnisse über die aktuelle COVID-19 Pandemie, zukünftige Pandemien und auch zukünftige epidemiologische Fragestellungen in einer effizienten Art und Weise auf nationaler Ebene zu adressieren. Das entstandene Netzwerk und die etablierte Infrastruktur wird es in Zukunft ermöglichen, epidemiologische Fragestellungen von Beginn an zu dokumentieren und Erkenntnisse zu gewinnen - ein sehr essentieller Schritt, um die nötigen Entscheidungen in Politik und Medizin bei der Eindämmung von z.B. Pandemien und weiteren nationalen epidemiologischen Fragestellungen zu treffen.

Aktuell, wird NAPKON im Rahmen einer **deutschlandweiten Kohortenstudie zur Erforschung von COVID-19** bei Erwachsenen und Kindern etabliert. In NAPKON werden Zentren aller Versorgungsebenen eingeschlossen: Universitätskliniken, nicht-universitäre Kliniken und niedergelassene Ärzt:innen. Dies ermöglicht ein echtes Abbild der aktuellen Situation der COVID-19 Pandemie in Deutschland und ebenso die Bearbeitung zukünftiger Fragestellungen auf allen Ebenen in effizienter Weise.

Die Bereitstellung der ersten Daten und Bioproben für Forscher:innen hat bereits begonnen! Erste Ergebnisse wird es bald geben! Diese werden in Form von **wissenschaftlichen Publikationen, Pressemitteilungen** und auf **Social Media** veröffentlicht. Beantragte Forschungsvorhaben finden Sie auf www.napkon.de.

Was ist die Sektorenübergreifende Plattform (SÜP)?

Die SÜP ist eine der drei Kohortenplattformen in NAPKON (<https://napkon.de>). Sie ist im Kern eine **prospektive, multizentrische** und **klinische** Kohortenstudie, welche **alle Versorgungsstufen und Altersklassen**, also Kinder, Jugendliche und Erwachsene umfasst, die in (universitären) Kliniken, allgemeinmedizinischen und fachärztlichen Praxen sowie anderen Gesundheitssektoren betreut werden. Dabei werden **erwachsene und pädiatrische Patient:innen (inkl. Kontrollgruppe)** in die Kohorte eingeschlossen.

Wie nehme ich an der SÜP Studie teil?

Wenn Sie Interesse haben an der SÜP in NAPKON teilzunehmen und/oder weitere Informationen benötigen, genügt eine kurze informelle Nachricht an suep@napkon.de.

Eine Teilnahme Ihrer Praxis an NAPKON ist bedeutsam für die COVID-19 Forschung und für die zukünftige Forschungsinfrastruktur in Deutschland.

Wir freuen uns bald von Ihnen zu hören!