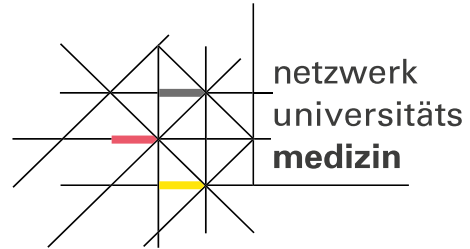


NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

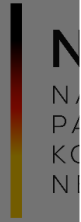
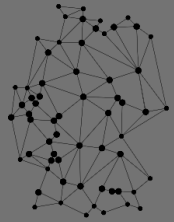


netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Projektvorstellung beim Nationalen Biobanken Symposium
08.12.2020



Abschnitt I: Vorstellung des Konsortiums und seiner Partner

Abschnitt II:
Projektvorstellung

Abschnitt III:
Praktischer Ablauf

27.11.2020

desministerium
Bildung
Forschung

Hintergrund

- 04.03.2020 Pa-COVID-19
- 16.03.2020 Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 Infected Patients (LEOSS) – DZIF
- 29.04.2020 Beantragung Long-term Co-Morbidities and Outcome following SARSCoV-2 Infection (COVIDOM)
- 08.06.2020 Beschluss der Zusammenfassung der Projekte in einem gemeinsamen NUM Kohortenkonzept
- 14.06.2020 Erstes Treffen der Projektgruppe
- 17.07.2020 Einreichung des ausformulierten Projektantrages



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Coordinating Investigators

Prof. Dr. med. J. Vehreschild Frankfurt / Köln / DZIF	AP1: Interaktionskern AP5: Sektorenübergreifende Plattform
Prof. Dr. med. P. Heuschmann Würzburg	AP2: Epidemiology Core Unit AP4: Integrationskern
Prof. Dr. rer. nat. T. Illig Hannover	AP3: Bioprobenkern
Prof. Dr. med. M. Witzenrath Berlin	AP6: Hochauflösende Plattform
Prof. Dr. med. S. Schreiber Kiel	AP7: Populationsbasierte Plattform

Nach Reihenfolge der Arbeitspakete



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

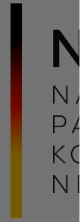
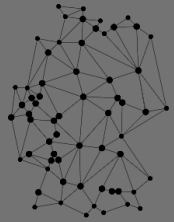


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Antragsgruppe

Weitere Antragsteller*innen	<ul style="list-style-type: none">• Prof. Reinhard Berner, Dresden• Prof. Christof von Kalle, Berlin• Prof. Michael Krawczak, Kiel• Prof. Sylvia Thun, Berlin• Prof. Andreas Zeiher, Frankfurt
Schreibgruppe	<ul style="list-style-type: none">• Berlin: PD Dr. Florian Kurth, Christina Pley, Dr. Charlotte Thibeault• Frankfurt: Dr. Lisa Pilgram• Helmholtz München: Dr. Andrea Kühn, Dr. Gabriele Anton, Dr. Maike Groenewold• Kiel: Prof. Thomas Bahmer• Köln: Dr. Annika Claßen, Carolin Jakob, Maximilian Schons, Dr. Melanie Stecher• Würzburg: Lokale Task Force - Georg Ertl, Matthias Frosch, Hermann Einsele, Stefan Frantz, Jürgen Deckert und Patrick Meybohm; IKE-B - Prof. Götz Gelbrich, Prof. Rüdiger Pryss, Prof. Jens-Peter Reese, Dr. Kirsten Haas; DZHI - Prof. Stefan Störk
Task Forces	<ul style="list-style-type: none">• Frankfurt: Timm Weber, Dr. Doris Heidmann• Kiel: Andrea Eickmeier• Würzburg: Johanna Räderscheidt, Dr. Andrea Thelen-Frölich





N
PA
KO
NI

Abschnitt I:
Vorstellung des Konsortiums und seiner Partner

Abschnitt II:
Projektvorstellung

Abschnitt III:
Praktischer Ablauf

desministerium
Bildung
Forschung

27.11.2020

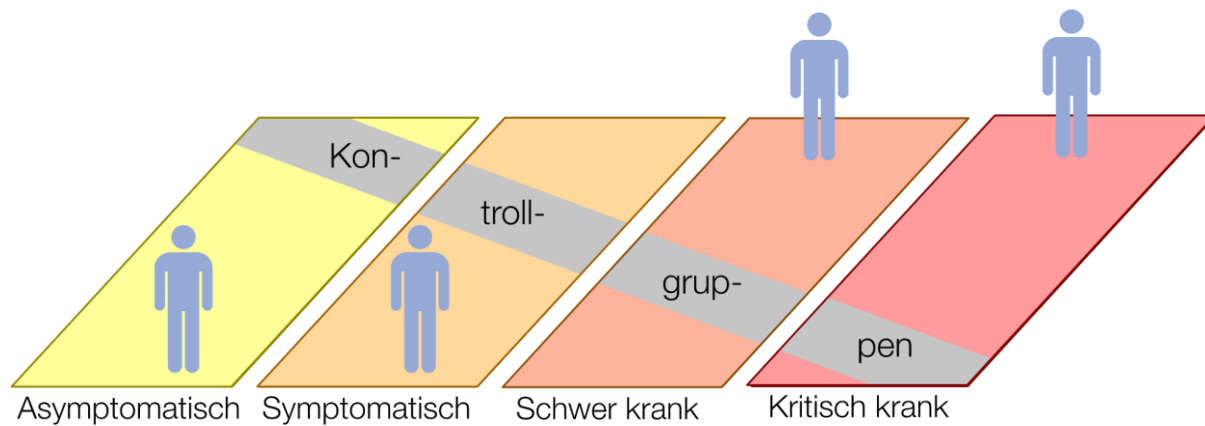
Herausforderungen

1. Deutschlandweit einen hochqualitativen, repräsentativen COVID-19 Daten- und Biomaterialsatz prospektiv erheben
2. Schnittstellen und Synergien zu den weiteren NUM Komponenten sicherstellen
3. Bestehende Konzepte und Aktivitäten nutzen und aktiv in die Prozesse mit einbinden
4. Transparente Kommunikation und Datenzugriff
5. Forschung ermöglichen
6. Grundlagen für Pandemie-Forschungsinfrastruktur in Deutschland schaffen



Kohortenplattformen

Populationsebene: Gruppen mit COVID-19 infizierten Patient*innen.



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin

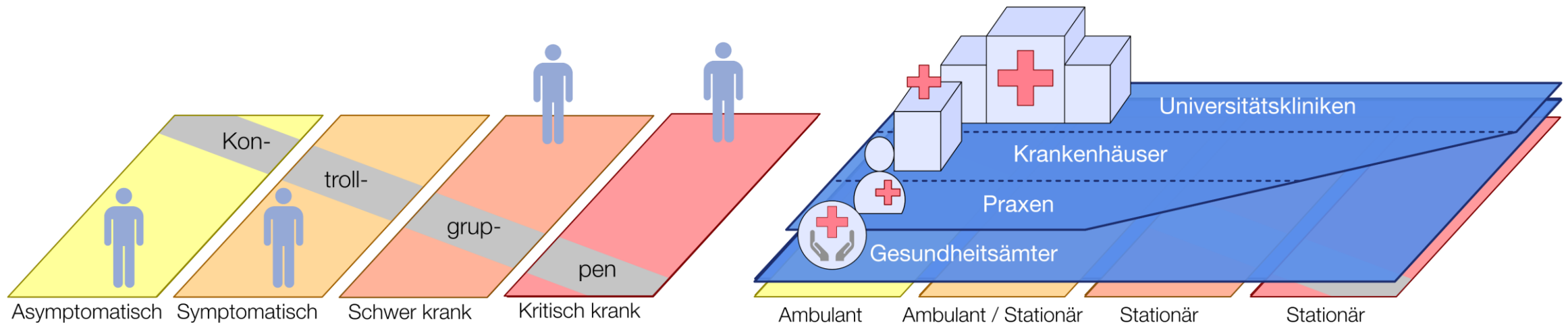


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Kohortenplattformen

Populationsebene: Gruppen mit COVID-19 infizierten Patient*innen.

Versorgungsebenen: In die Versorgung infizierter Patient*innen involvierte Institutionen



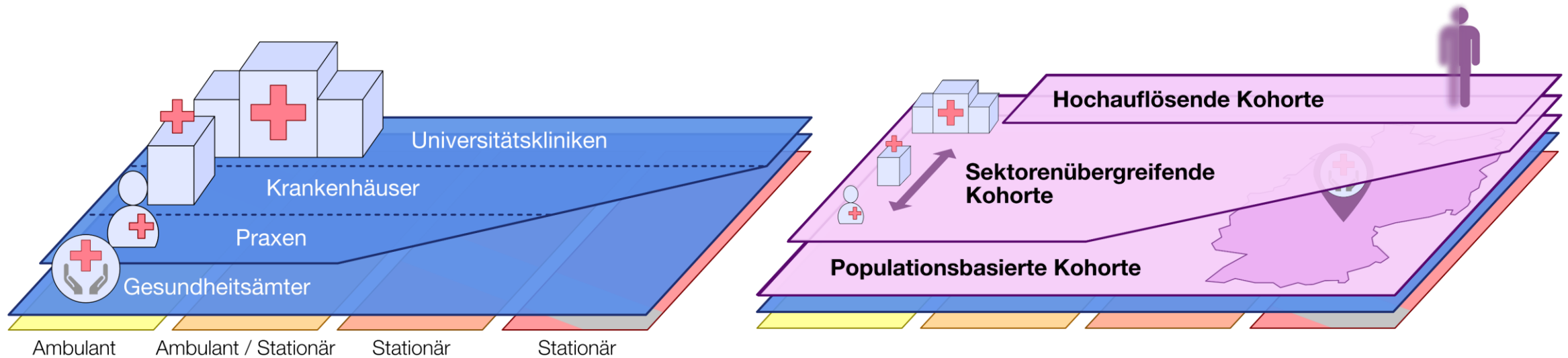
NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Kohortenplattformen

Versorgungsebenen: In die Versorgung infizierter Patient*innen involvierte Institutionen

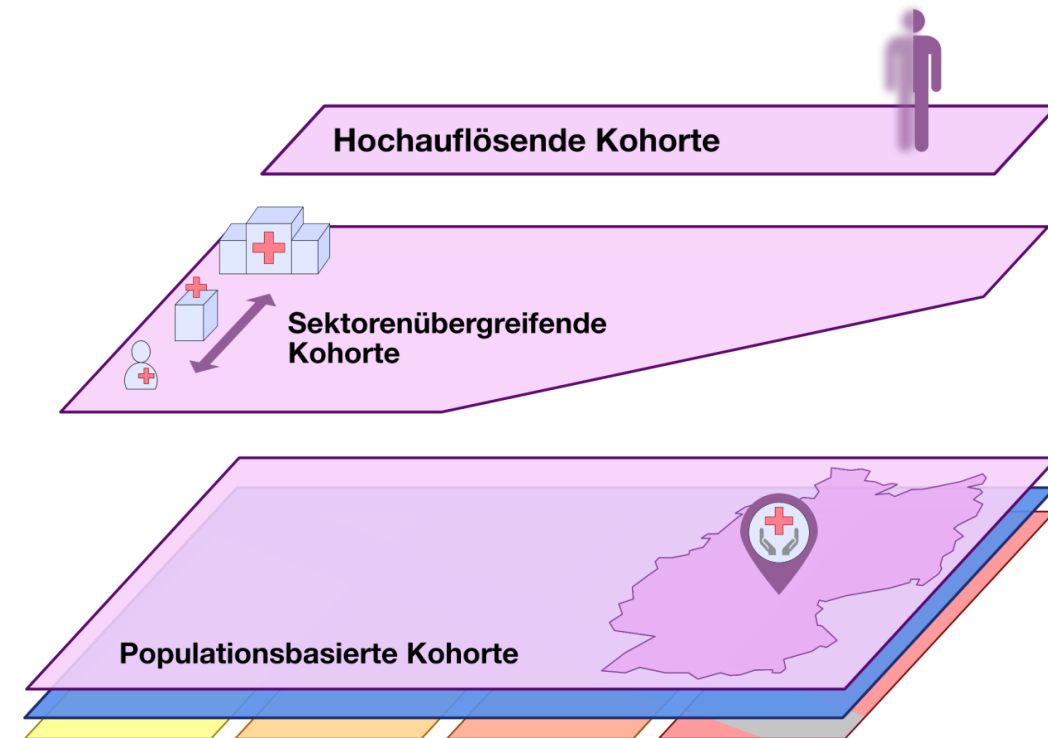
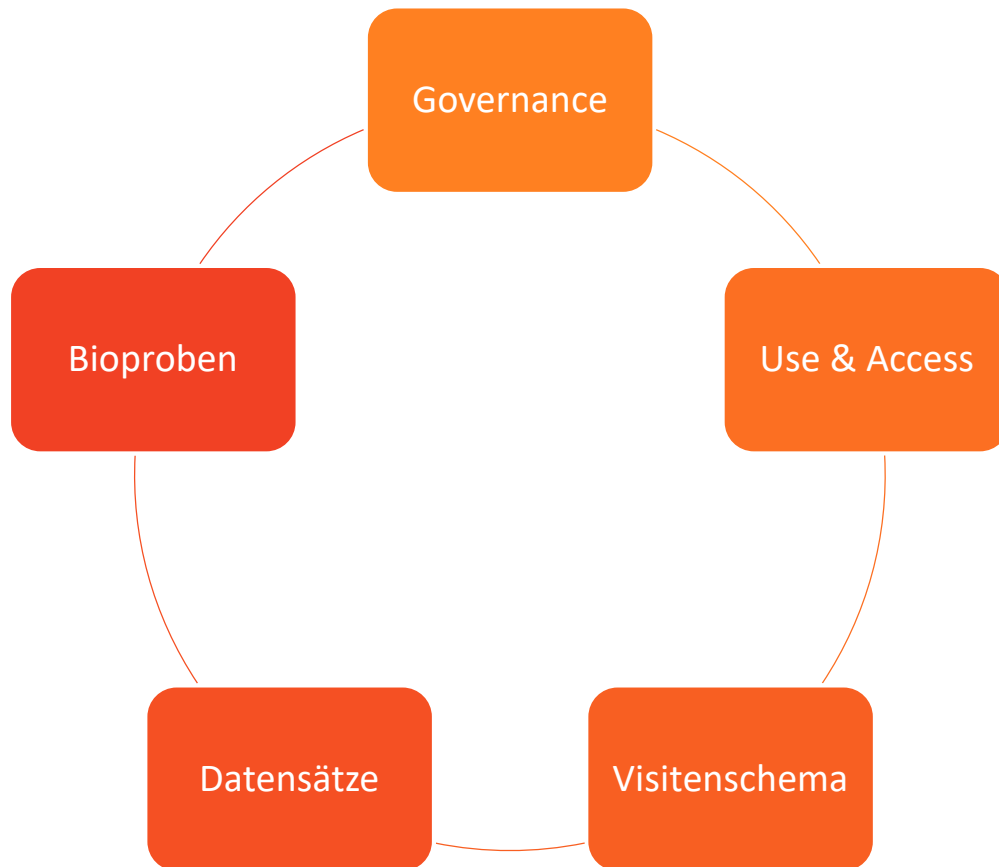


NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Gemeinsame Elemente



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Kohortenplattformen

Visitenschema

Visite	Baseline	Akute Phase			Entlassung	Nachsorge: Klinik**					Nachsorge: zu Hause
Zeitpunkt	Zeitpunkt	Wochentage			Tag der Entlassung	Monate nach Diagnose					Berichte via App / Telefon
		Mo	Mi	Fr		3	6	12	18	24	
Sektorenübergreifende Plattform	Tag 0-3	X	-	-	X	X	-	X		-	Alle 6 Wochen bis Monat 12
Hochauflösende Plattform	Tag 0-3	X	X	X	X	X	X	X		X	-
Populationsbasierte Plattform	Monat 0-3	-	-	-	-		X		X		Monat 6 und Monat 12



Kohortenplattformen

Zielgrößen für Rekrutierung

Höchster Krankheitsgrad	Infizierte Bevölkerung	Erkrankte	
	Vorwiegend ambulant	Universitätsmedizin	Weitere Sektoren
Asymptomatisch / leicht erkrankt	8.000	3.000	3.000
Schwer erkrankt, hospitalisiert	1.500	4.000	4.000
Kritisch erkrankt, Intensivstation	500	3.000	3.000
SARS-CoV-2	10.000	10.000	10.000
Kontrollgruppe	2.000	2.000	2.000
GESAMT	12.000	12.000	12.000
Geplant im Förderzeitraum	1.320	3.285	4.000

Daten

Bioproben



Kerndatensatz

Basis Plus



Klinische Daten



Diagnostik



Interventionen



Demografie

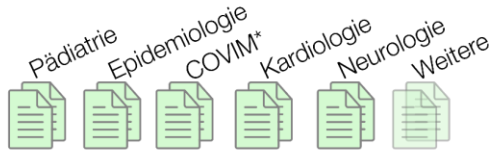


Therapie



Fach- und Organ-spezifische Module

Erweiterungsmodule



Vollständige Erhebung im Kerndatensatz

Blut

Weitere Bioproben

5 ml



Serum

Nasen/Rachenabstrich

1 Abstrich

4,5 ml



Citrat-Blut

BAL / Trachealsekret

1 Probe

mind. 9 ml



Heparin-Blut



Urin

10 ml

5 ml



EDTA-Blut

2,5 ml Pax-Gene/RNA Blut



(optional)



Sektorenübergreifende
Kohortenplattform

Kerndatensatz + Päd CO-VIM ...

+

Blutproben

+

Weitere Bioproben

+

Lokale Bioproben



Hochauflösende
Kohortenplattform

Kerndatensatz + Päd Epi CO-VIM Kardio Neuro ...

+

Blutproben

+

Weitere Bioproben

+

Lokale Bioproben



Populationsbasierte
Kohortenplattform

Kerndatensatz + Epi Kardio Neuro ...

+

Blutproben

+

Weitere Bioproben

+

Lokale Bioproben

Datensatz



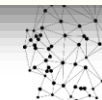
GECCO 

Nationales Forschungsnetzwerk der
Universitätsmedizin zu Covid-19
(NaFoUniMedCovid19)

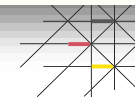
German Corona Consensus Data Set (GECCO)

Prof. Dr. med. Christof von Kalle
Prof. Dr. med. Sylvia Thun
Prof. Dr. med. Janne Vehreschild

In Kooperation mit Experten des Nationalen Forschungsnetzwerkes
der Universitätsmedizin (NFN)



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Datensatz



GECCO
~250 Datenpunkte

Sektoren-
übergreifende
Plattform

Hochauflösende
Plattform

Populationsbasierte
Plattform

Kohortenplattformen
je >2.000 Datenpunkte



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

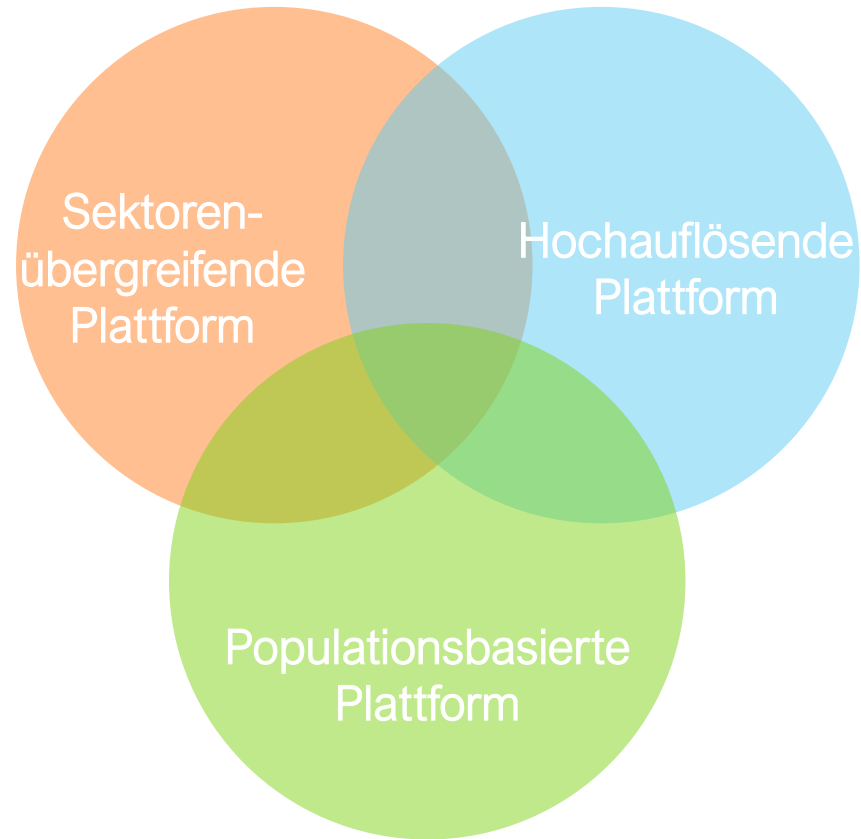


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Datensatz



GECCO
~250 Datenpunkte



Kohortenplattformen
je >2.000 Datenpunkte



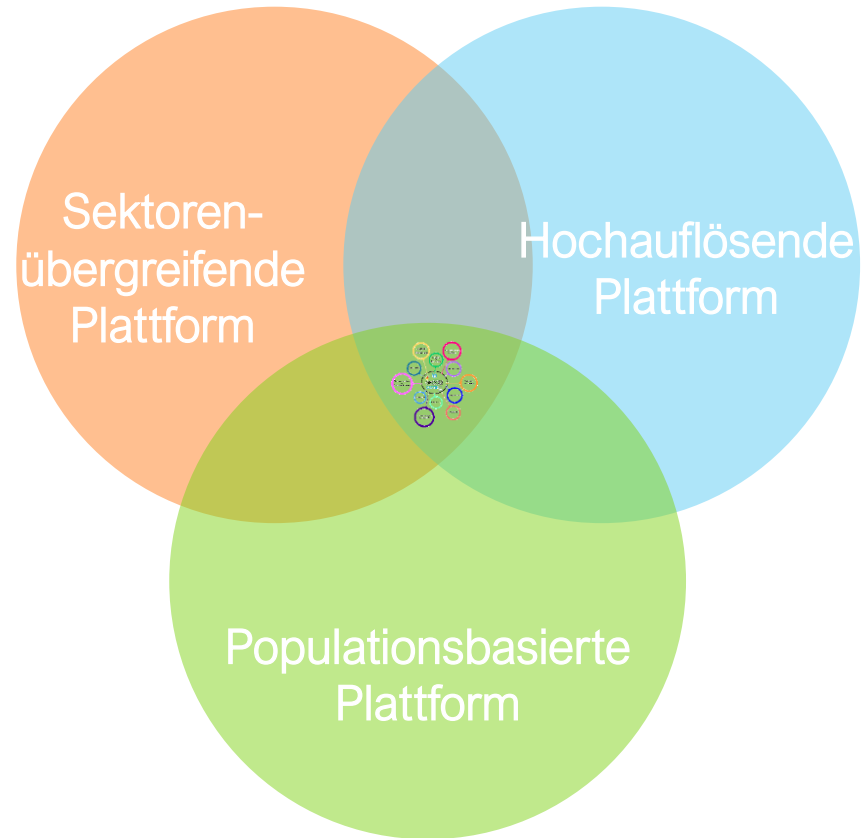
NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Datensatz

GECCO als
gemeinsamer
Minimaldatensatz



Kohortenplattformen
je >2.000 Datenpunkte



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



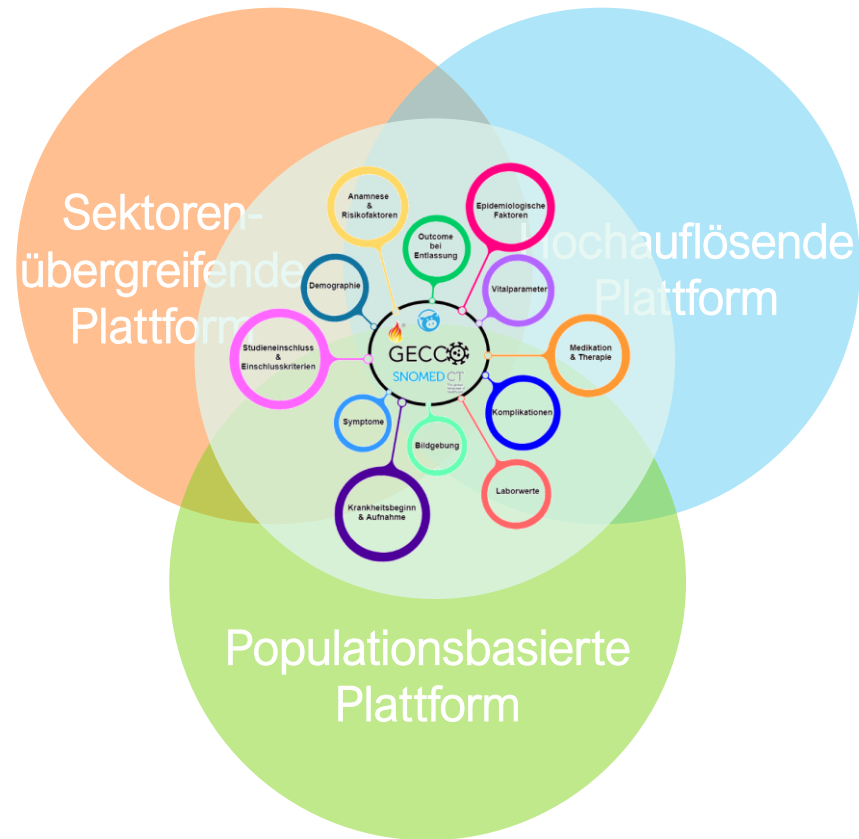
netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Datensatz

GECCOplus als
Schnittmenge der
NAPKON Kohorten



Kohortenplattformen
je >2.000 Datenpunkte



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

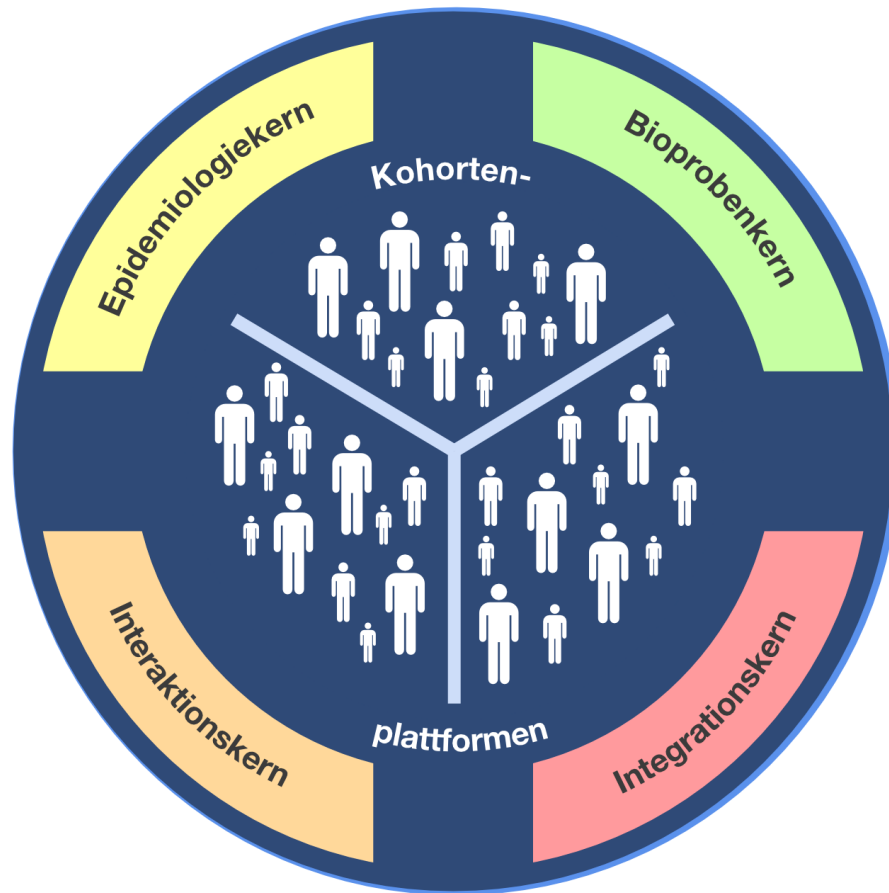


netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Infrastrukturen



AP1 Interaktionskern:

Projektkoordination, Governance, Datenveröffentlichung und Community-Outreach / FOSA

AP2 Epidemiologiekern:

Qualitätssicherung und Datenanalyse

AP3 Bioprobenkern:

Qualitätssicherung, Audits, SOPs

AP4 Integrationskern:

Zusammenarbeit mit Bestandsprojekten



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



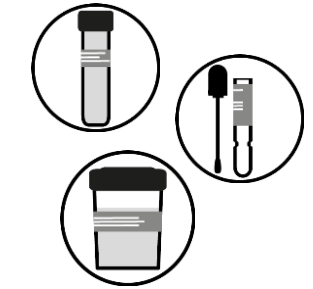
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Interaktionen

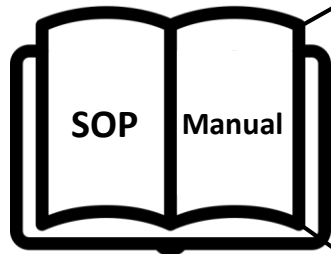
- Koordination der Governance
- Externe Projektkommunikation
 - Webseite
 - Blog
 - Social Media
 - Öffentliche Daten
- NAPKON Suite: Interaktions- und Projektmanagement
- Fach- und Organspezifische Arbeitsgruppen
- Organisation der Datensatz- und Modulentwicklung

The screenshot shows the homepage of the National Pandemic Cohort Network (NAPKON). At the top, there is a navigation bar with the NAPKON logo, contact and login links, and a menu with 'Das Projekt' and 'Service'. Below the navigation bar, the main heading reads 'Nationales Pandemie Kohorten Netz'. A descriptive paragraph explains that NAPKON, in collaboration with the Network of University Medicine (NUM), provides infrastructure for pandemic research, specifically mentioning COVID-19. Logos for the German Federal Government (Bundesministerium für Bildung und Forschung) and the Network of University Medicine (netzwerk universitäts medizin) are displayed. A central section titled 'Schnelleinstieg' (Quick Start) contains three columns: 'Verstehen' (Understanding) with a link to 'Hintergründe und Ziele', 'Partizipieren' (Participate) with links to 'Kliniken, Praxen' and 'Koordinator*innen', and 'Interagieren' (Interact) with links to 'Presse' and 'Forschung'. The footer includes 'GEFÖRDERT DURCH' (Funded by) with logos of the funding bodies, a 'NAVIGATION' section with links to 'Startseite', 'Über das Projekt', 'Standorte', and 'Service', and a 'KOMMUNIKATION & SOCIAL MEDIA' section with links to 'Blog', 'Twitter', and 'Ansprchpersonen'. A newsletter sign-up form is also present.

Bioprobenkern



Definiertes Bioprobenpanel

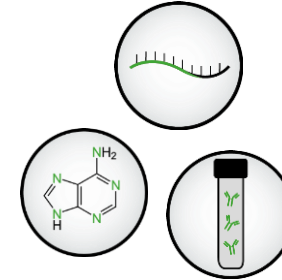


SOPs für alle Bioproben

- Entnahme
- Verarbeitung
- Lagerung
- Datenerfassung (Prä-Analytik, Qualitäts-Daten)

✓ Hohe Qualität!

QUALITY + regelmäßige Audits



Ziel: State-of-the-art Analysen

Einschluss Follow-up

Follow-up 1 Jahr nach Einschluss



NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ



Bundesministerium für Bildung und Forschung

Epidemiology Core Unit & Integrationskern

Prof. P. Heuschmann, Prof. J.-P. Reese, Prof. M. Krawczak,
Prof. M. Hummel, Prof. M. Witzernath, Prof. J. Vehreschild

Dr. Cornelia Fiessler, Dr. Kirsten Haas, Anna-Lena Hofmann,
Anna Horn, Olga Miljukov, Julia Schmidt, Kathrin Ungethüm

27.11.2020

Epidemiology Core Unit - Umsetzung

Kernanalysen

- Primärkodierung
- Regelmäßige Reports zu Studienfortschritt & Studienpopulation

Entwicklung eines zentralen Qualitätsmanuals

- Öffentl. zugängliches Qualitätskonzept
- Arbeitsinstrument für Studienstrukturen

Plattformen



Multidisziplinäre, standortübergreifende ECU

Methodenplattform – Methodische Beratung

- Studiendesign (z.B. Kontrollgruppe)
- Datenmanagement (Mapping GECCO-DS)
- Machbarkeit

Qualitätssicherung der dokumentierten Kohortendaten

- Prüfung Rohdatensatz
- automatisierte Plausibilitätschecks
- TMF-konforme Qualitätsindikatoren

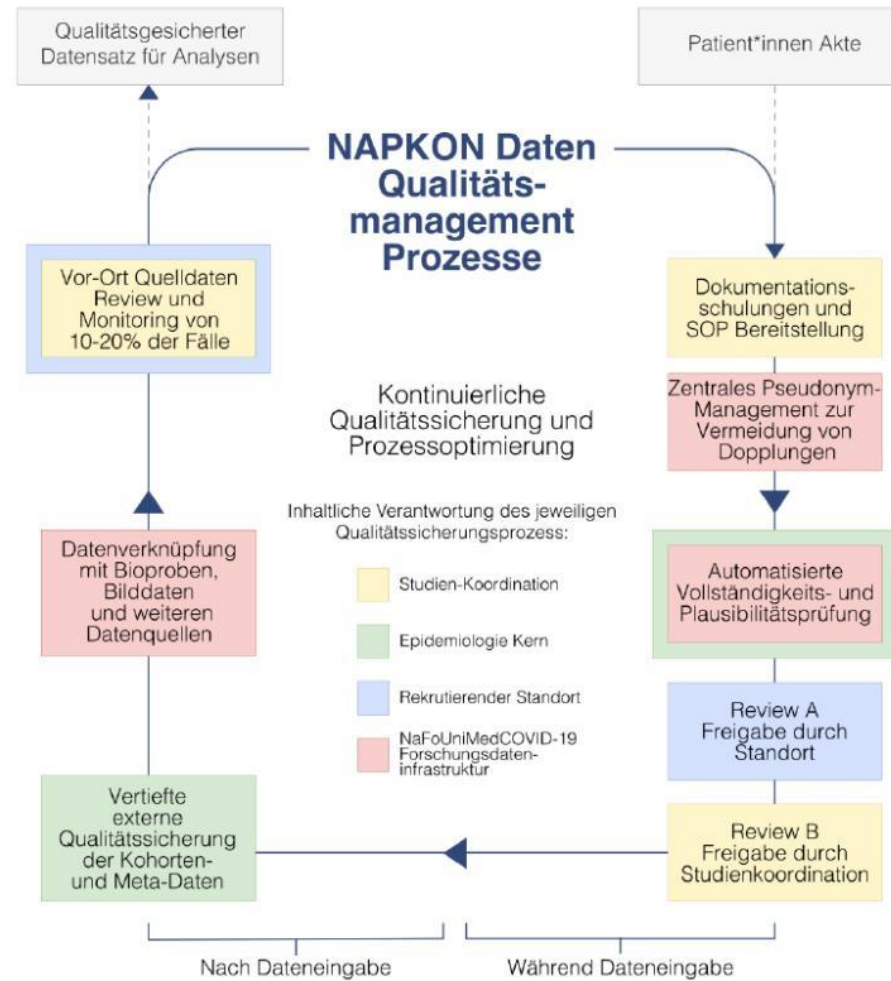


NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Mehrstufige Qualitätssicherung



Integrationskern - Aufgaben

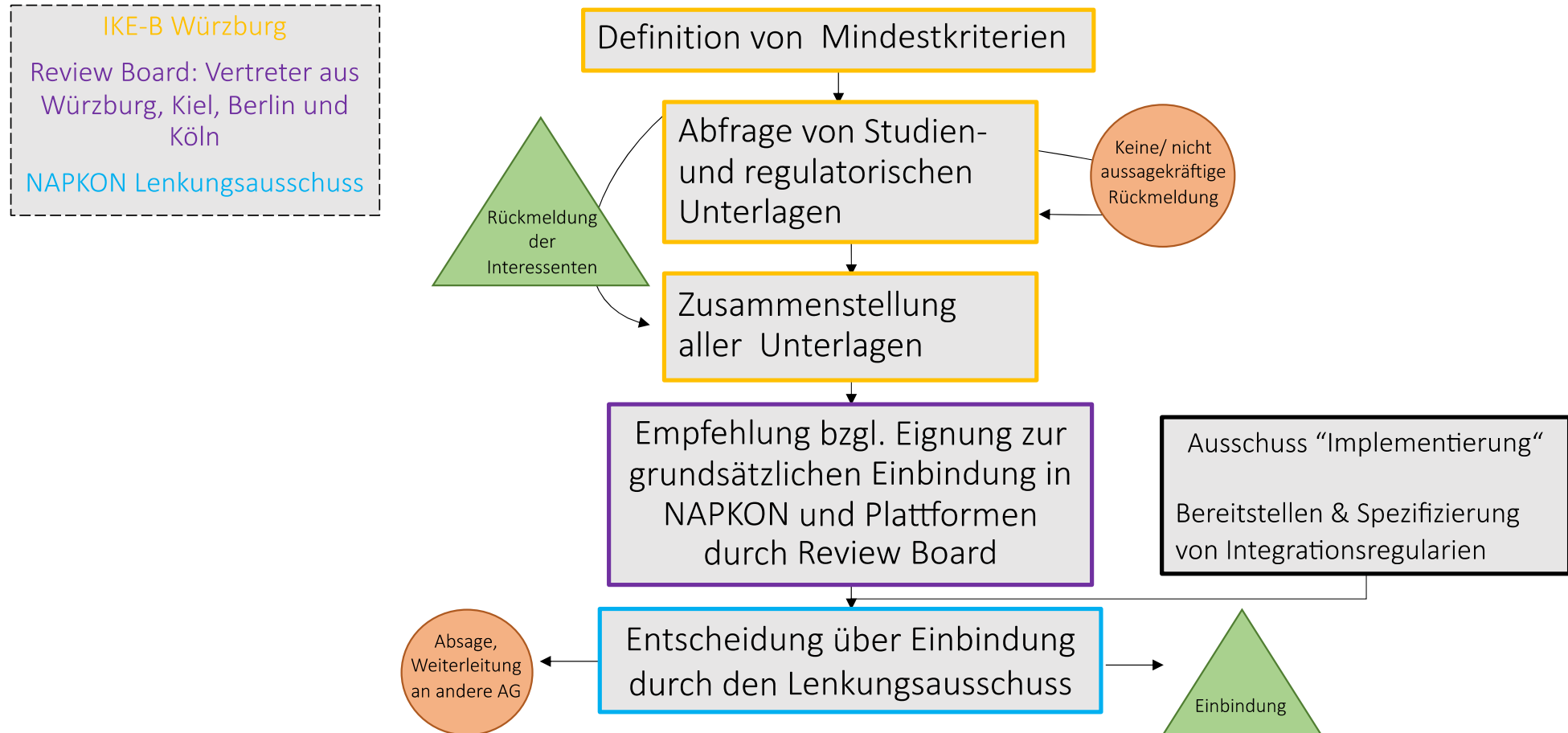
- Entwicklung von Konzepten **zur Integration von COVID-19 Bestandsdaten**
 - Erarbeitung von Mindestkriterien
 - Prozess zur Bewertung von Interessensbekundungen
 - Konzeption zur Einbindung von Bestandsbioproben mit Biobankknoten

- Erarbeitung eines Konzeptes zur Kooperation mit existierenden Kohortenstudien (**Vergleichskohorten**)

- Definition von **U&A Regeln** für kooptierte Bestandsdaten
- Regularien für **Aufwandsentschädigung** und **Qualitätssicherung** retrospektiver Daten



Integrationskern - Umsetzung



IKE-B Würzburg

Review Board: Vertreter aus Würzburg, Kiel, Berlin und Köln

NAPKON Lenkungsausschuss

Rückmeldung der Interessenten

Keine/ nicht aussagekräftige Rückmeldung

Absage, Weiterleitung an andere AG

Einbindung



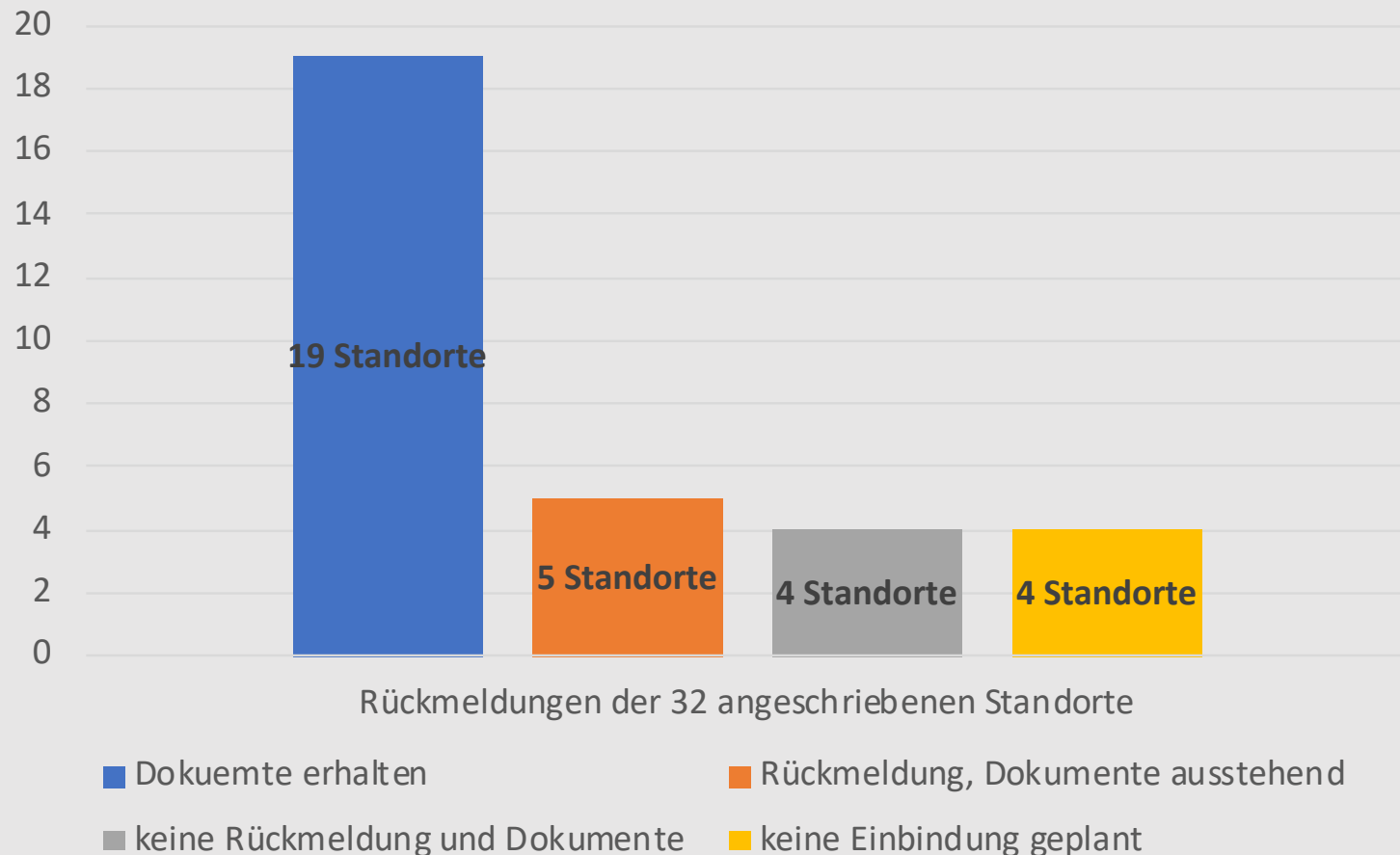
NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ



Bundesministerium für Bildung und Forschung

Integrationskern - Umsetzung

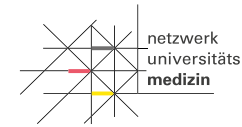
Rücklauf von Unterlagen und Rückmeldungen



- Bewertung der Unterlagen durch Review Board anhand definierter Mindestkriterien erfolgt
- Bioproben Umfrage durch GBN an Standorte versendet
- Definition eines Use Case



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Integrationskern - Bioproben

Bioproben Umfrage durch GBN

Weiterführende Informationen zu Bioproben in NAPKON

Vorträge:

- Prof. Michael Hummel: „COVID 19 Biobanking“
- Dr. Gabriele Anton: „NAPKON Bioproben-Kern“



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Integrationskern – nächste Schritte

- **Review Board**: Agreement aus klinischen Daten und Umfrageergebnissen zu Bioproben
- **Integrationskern**: bereitet eine Empfehlung hinsichtlich in NAPKON retrospektiv zu integrierende Bestandsdaten für den Lenkungsausschuss vor
- **TMF-Gutachten**: Rechtsgutachten zur Klärung der Integration von Bestandsdaten und Begutachtung der Möglichkeit eines einwilligungsfreien Verfahrens
- **Implementierungsausschuss**: Klärung regulatorischer Fragen (Verträge, Vergütung, Qualitätssicherung)



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ










netzwerk
universitäts
medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Internationaler Vergleich

							
Characteristics and Outcomes of Hospitalized Patients With COVID-19 in Spain (COVID19@Spain)	128	4,035	Nach ITS-Aufenthalt	-	+	KH	-
French COVID Cohort (FrenchCOVID)	81	5,000	Offen, inkl. Kinder	+	++	KH	6 Mo.
Recovery of Patients From COVID-19 After Critical Illness (COVID-Recovery) (Australia/New Zealand)	33	300	Nach ITS	-	-	KH	6 Mo.
A Study of Immune Responses to the Virus That Causes COVID-19 (CoVPN 5001) (USA)	58	800	Erwachsene, 3 Strata	(+)	+	KH	-
One Year Follow-ups of Patients Admitted to Spanish Intensive Care Units Due to COVID-19	31	5,000	Nach ITS	(+)	++	KH	6 (12) Mo.
Nationales Pandemie Kohorten Netz	>100	8,650	Offen	+++	+++	Alle	12 Mo.

Kohorten mit > 20 Standorten, clinicaltrials.gov, Stand 24.11.2020

Ausschluss: Medikamentenstudien, Substudien in Risikogruppen

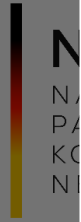
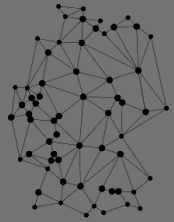
Gescreent: 1.287 Einträge



NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Abschnitt I:
Vorstellung des Konsortiums und seiner Partner

Abschnitt II:
Projektvorstellung

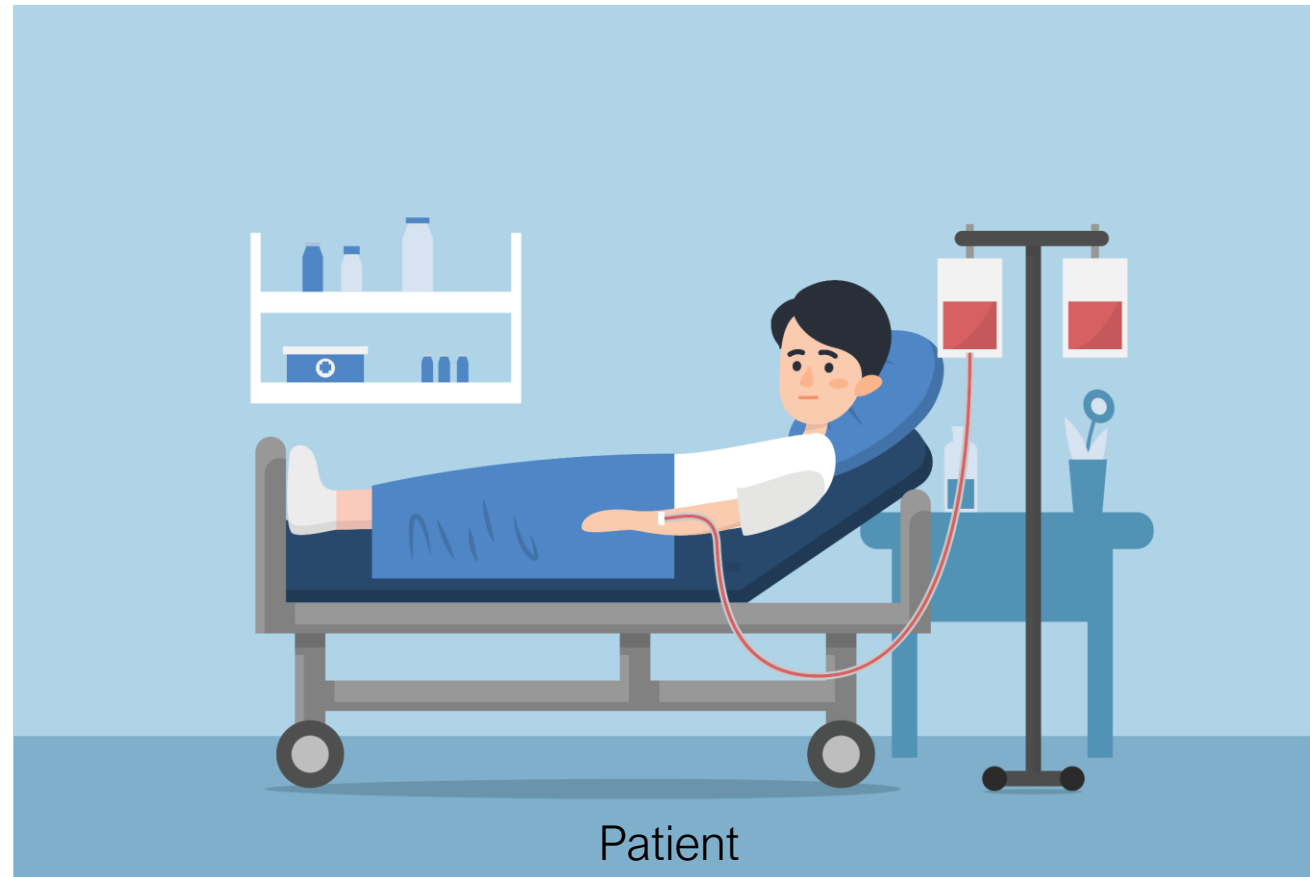
Abschnitt III:
Praktischer Ablauf

desministerium
Bildung
Forschung

27.11.2020

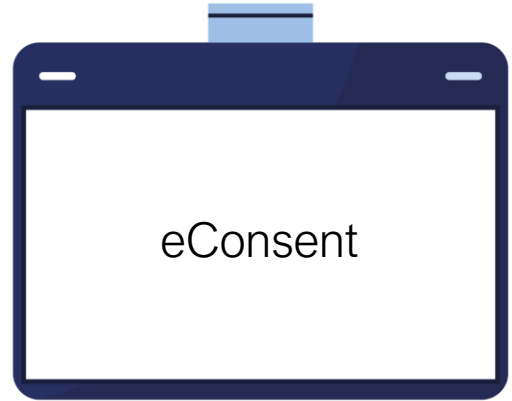
Was passiert in der Praxis?

Was passiert in der Praxis?



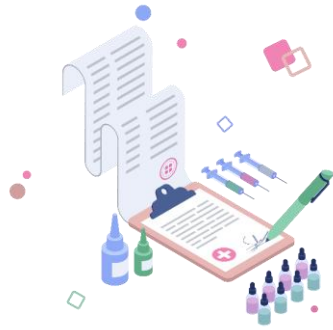
Was passiert in der Praxis?





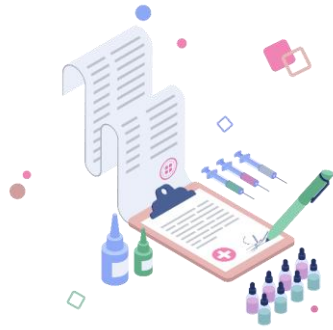


Treuhandstelle



Patient*innenakte





Patient*innenakte



Dokumentation





Patient*innenakte



Dokumentation



Datenhaltung



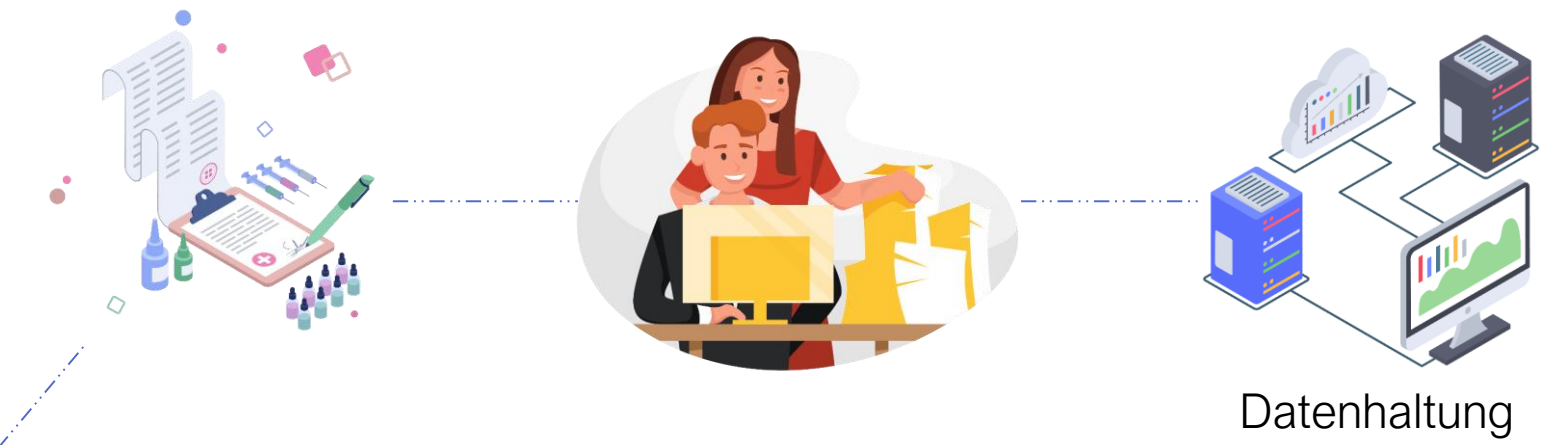
Datenhaltung



Bioprobenentnahme



First Patient In:
SÜP: 04.11.2020
HAP: 06.11.2020
POP: 16.11.2020



Bioprobenentnahme



Prozessierung

Datenhaltung



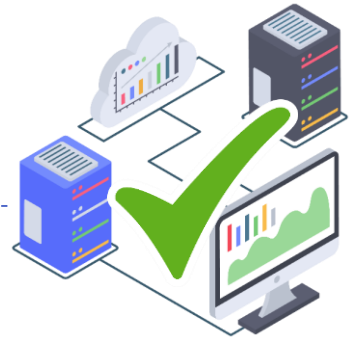
Datenhaltung



Bioprobenentnahme



Prozessierung



LIMS



Datenhaltung



LIMS



Bilddaten



Datenhaltung



LIMS

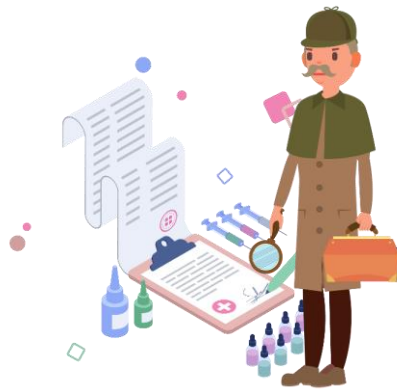


Bilddaten



BDMS

- Source Data Verification
- Audits



Datenhaltung



LIMS



BDMS



Datenhaltung



LIMS

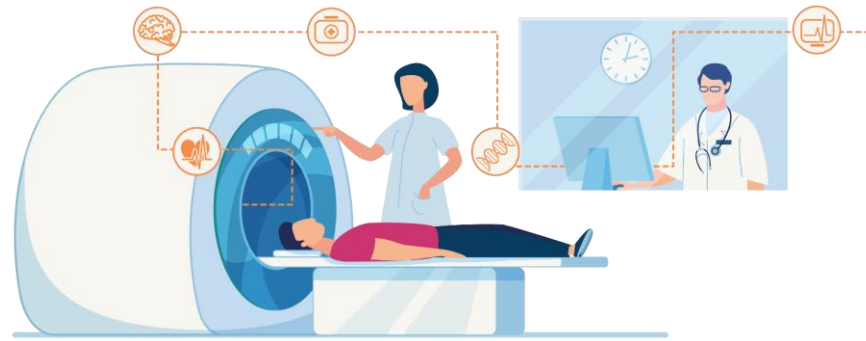


Bilddaten



BDMS

- Zusätzliche klinische Untersuchung
- Langzeitnachverfolgung



Datenhaltung



LIMS



BDMS



Datenhaltung

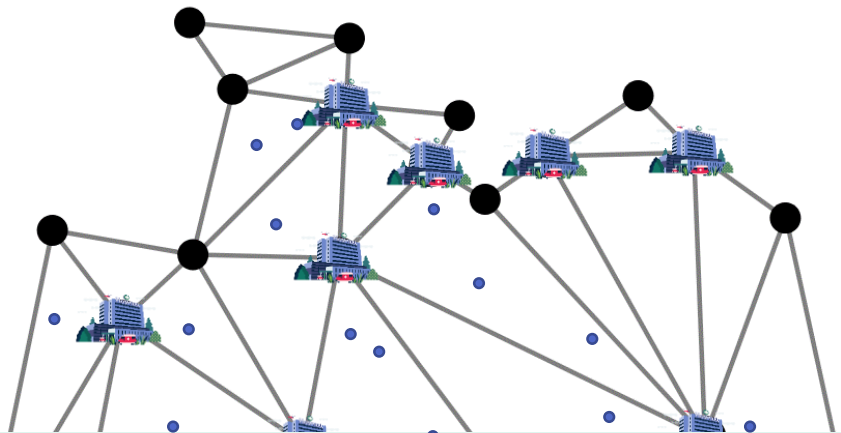


LIMS

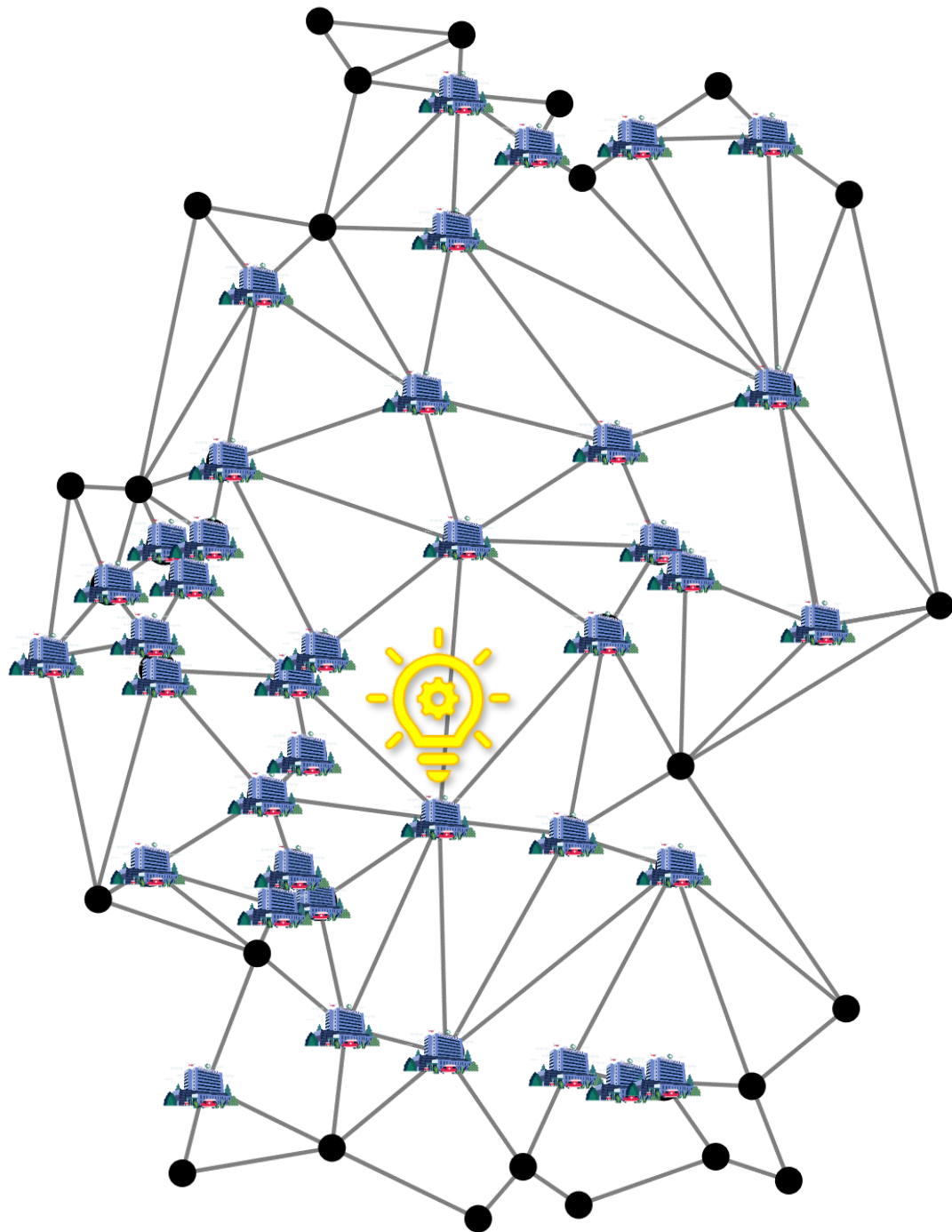


BDMS

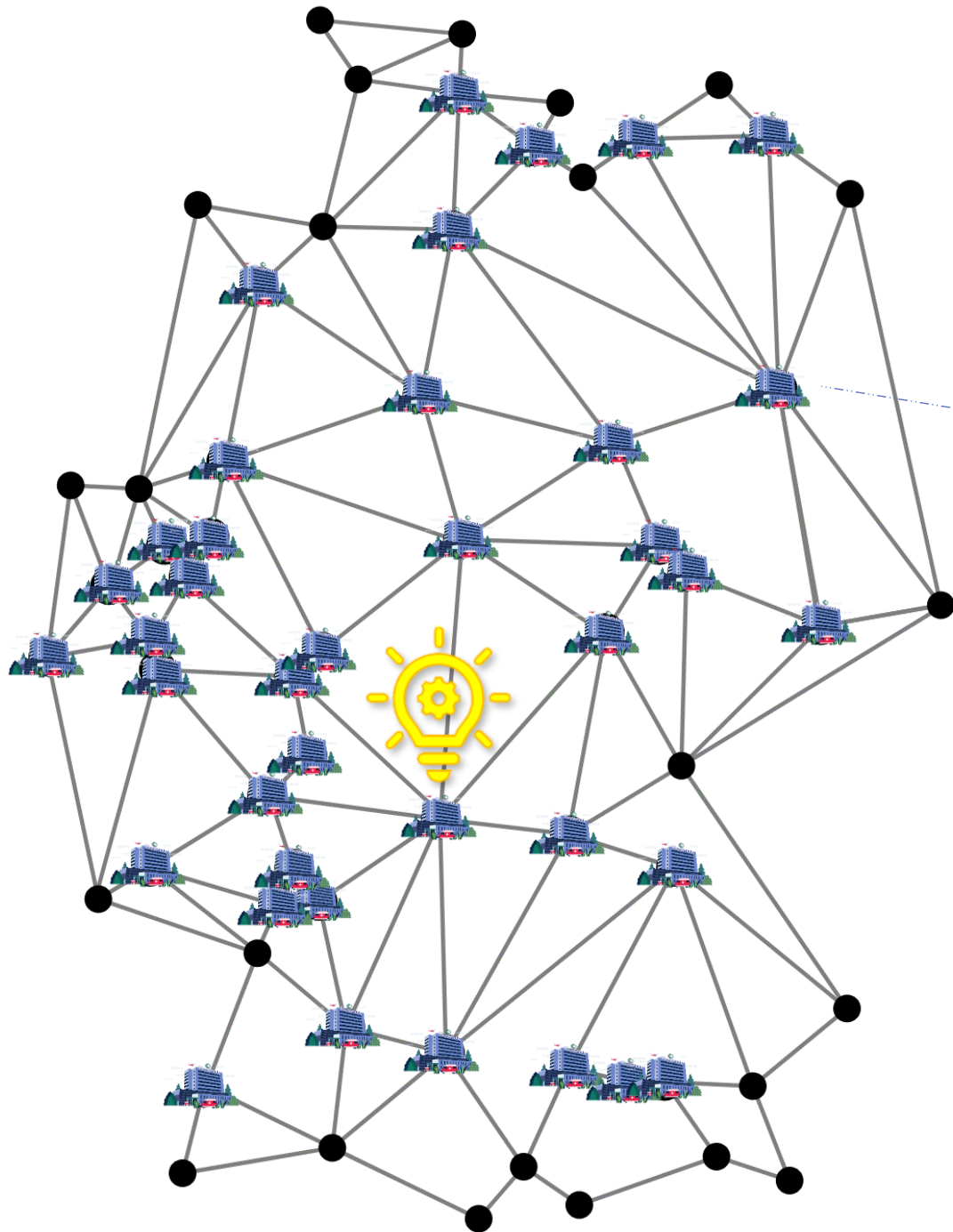




Wie komme ich an Daten und Proben?



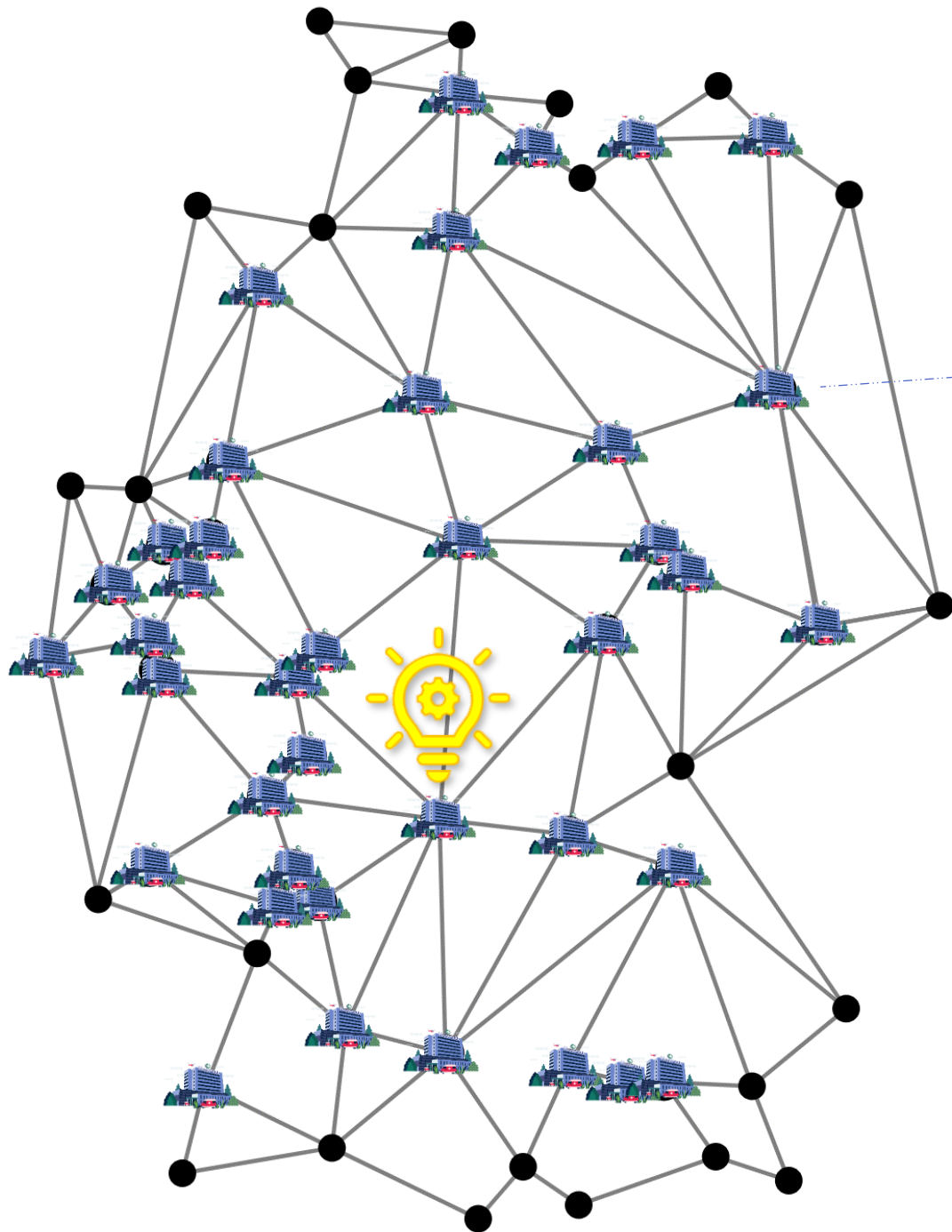
Wie komme ich an Daten und Proben?



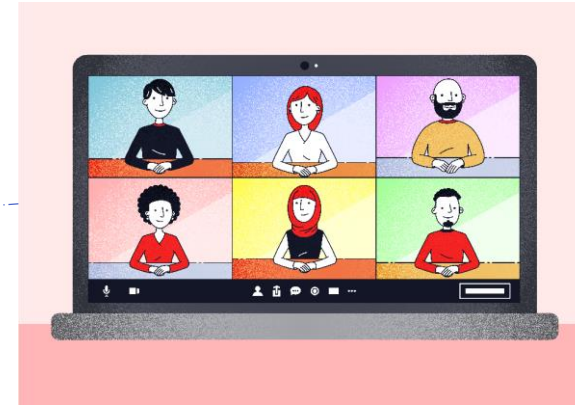
fragt an



Wie komme ich an Daten und Proben?

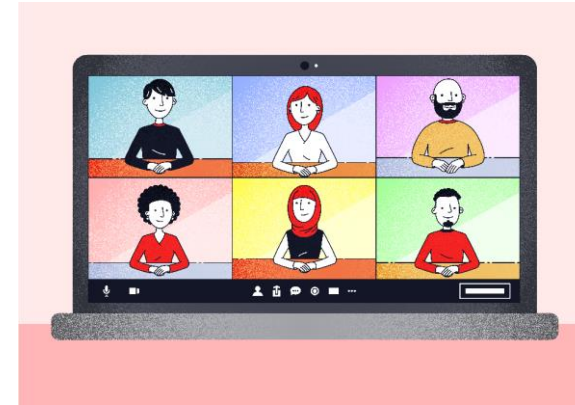
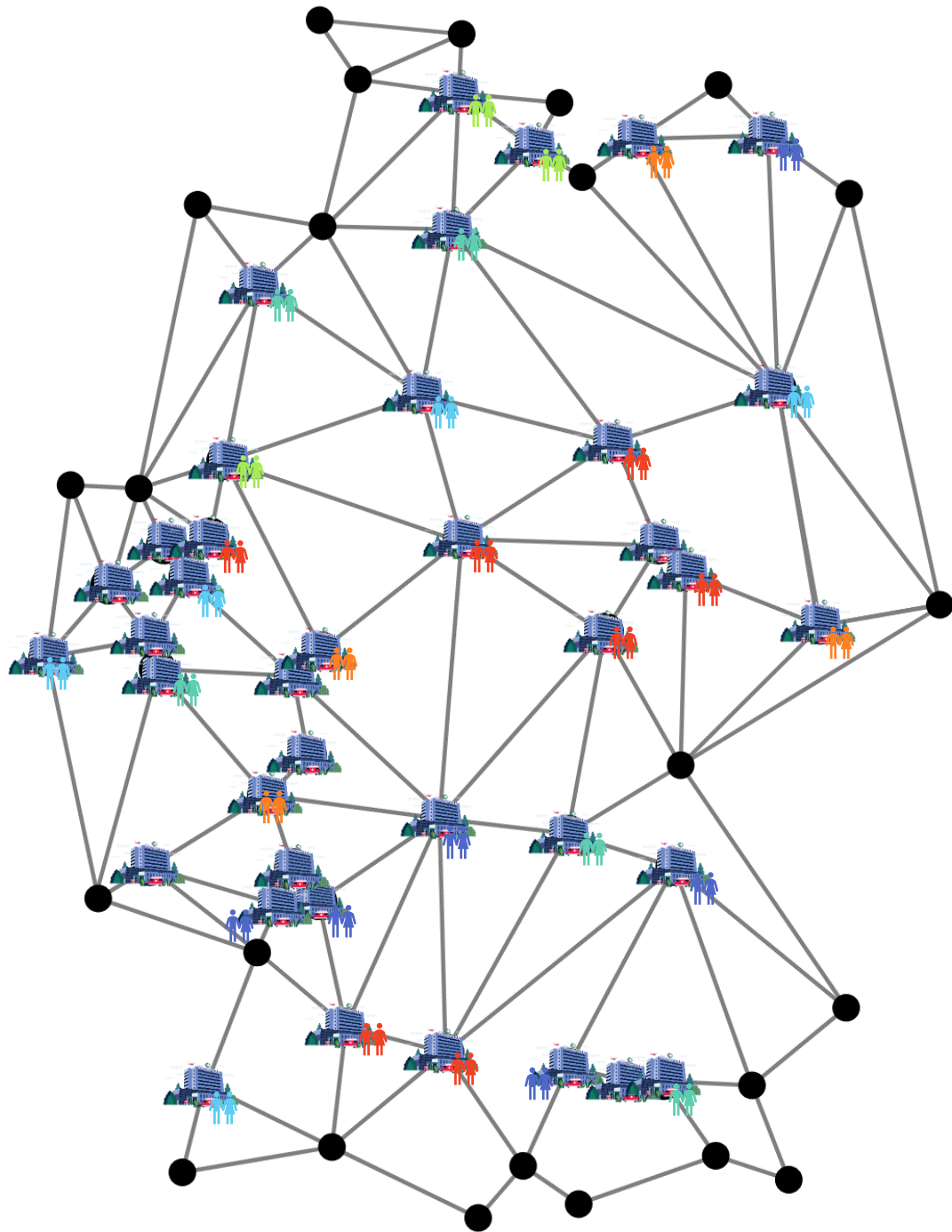


informiert



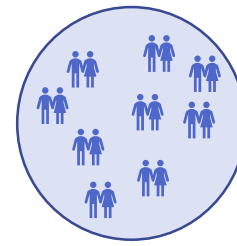
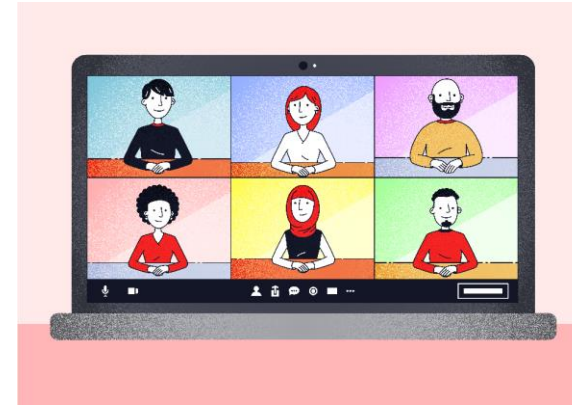
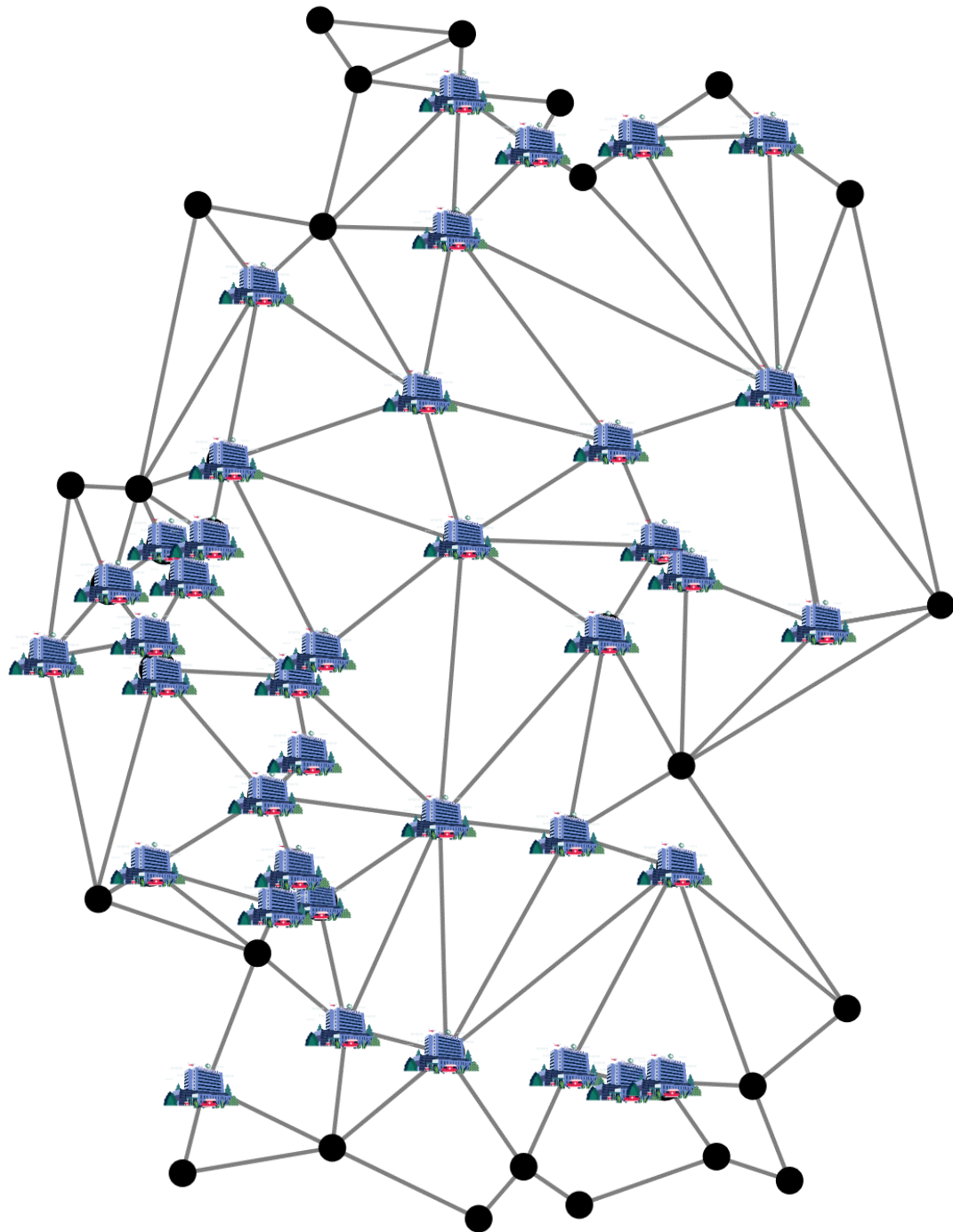
Fachbeirat

Wie komme ich an Daten und Proben?

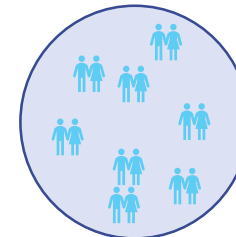


Fachbeirat

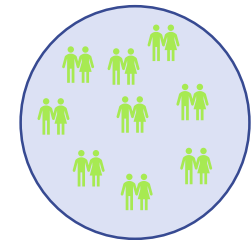
Wie komme ich an Daten und Proben?



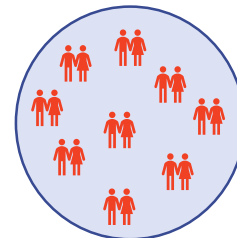
FOSA 1



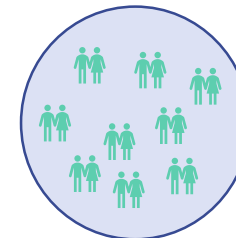
FOSA 2



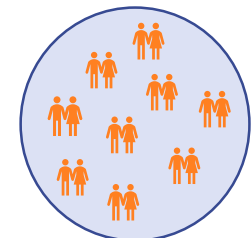
FOSA 3



FOSA 4

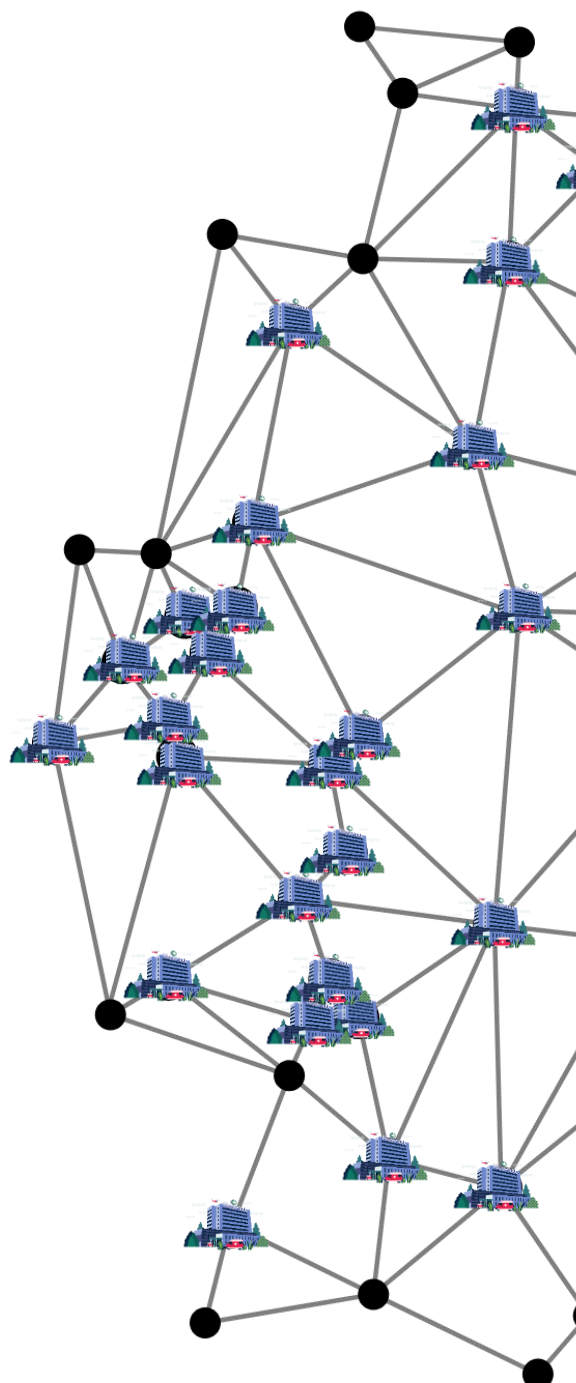


FOSA 5



FOSA 6

n und Proben?



Allgemeinmedizin	Epidemiologie	Gastroenterologie	Gender / Diversity
Gynäkologie und Geburtshilfe	Hämatologie und Onkologie	HNO	Hygiene
Immunologie / Autoimmunität	Infektiologie	Intensivmedizin	Kardiologie
Laboratoriumsmedizin	Mikrobiologie	Nephrologie	Neurologie
Notfallmedizin	Pädiatrie	Palliativ- und Schmerzmedizin	Pneumologie
Psychische Gesundheit	Radiologie	Virologie	



FOSA 3

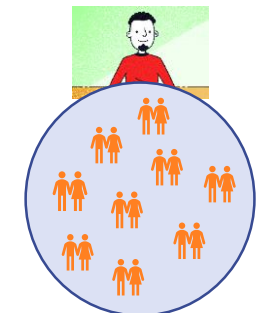
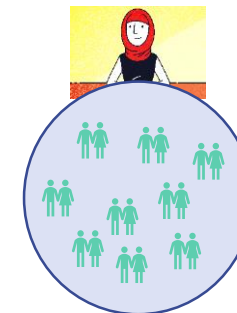
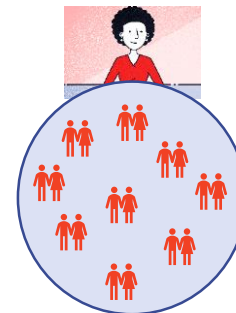
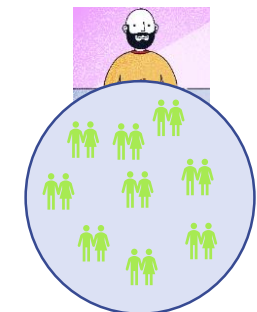
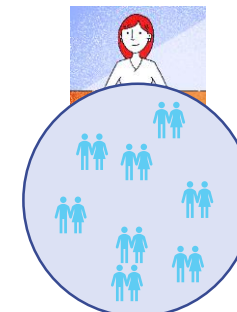
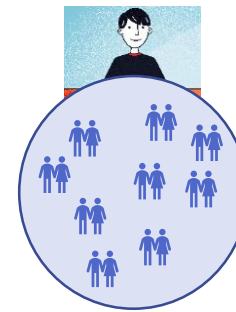
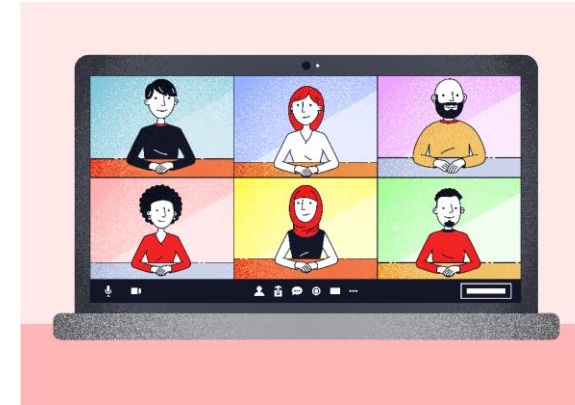
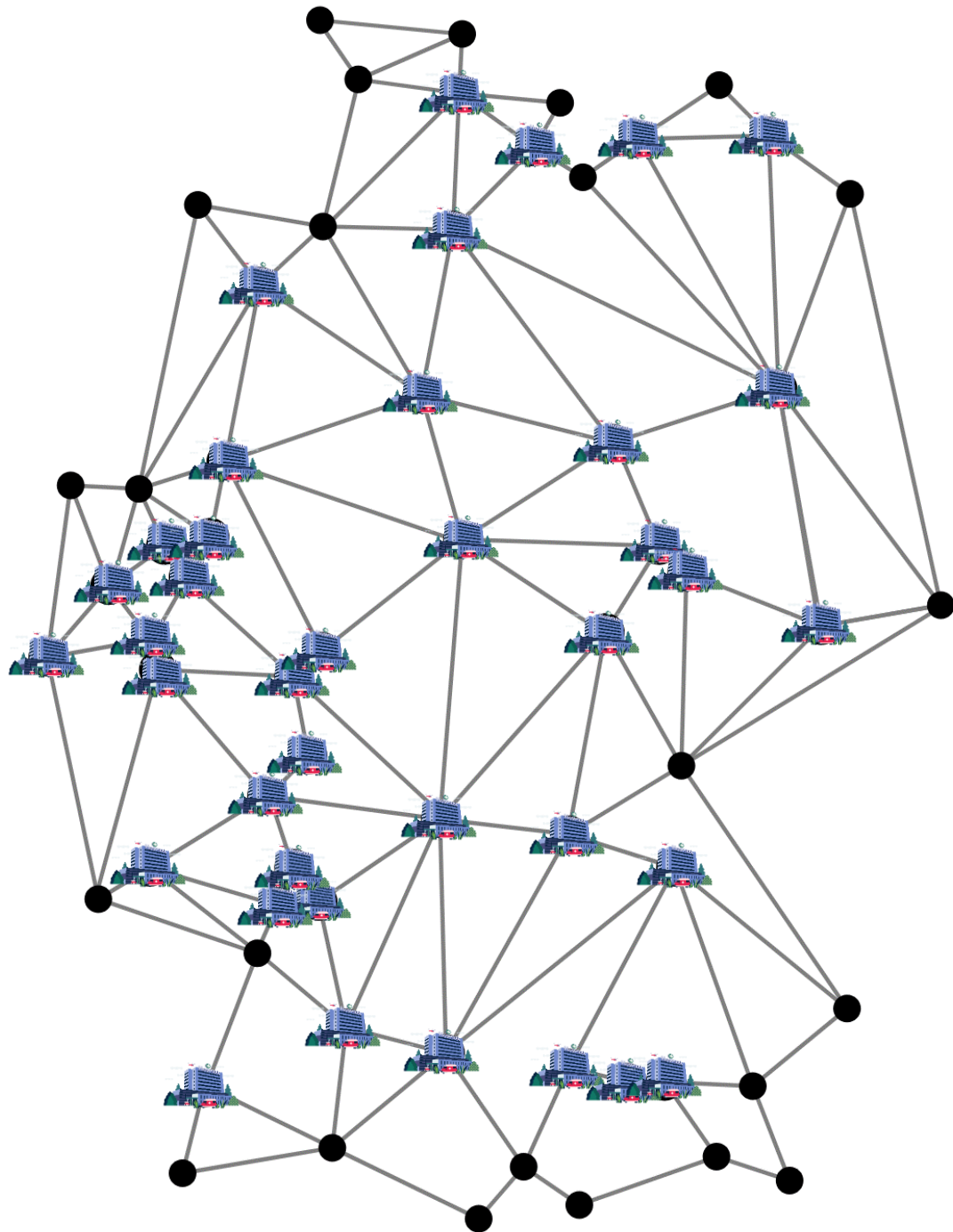


FOSA 6

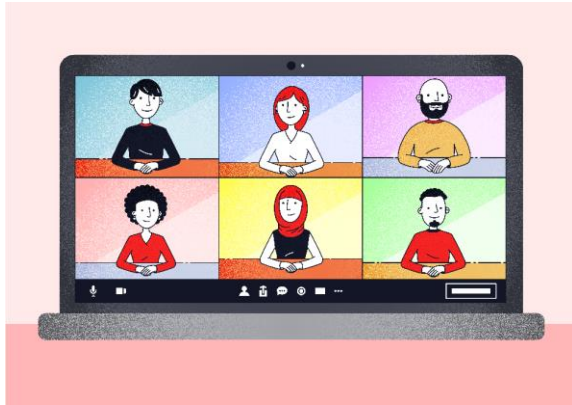
FOSA 4

FOSA 5

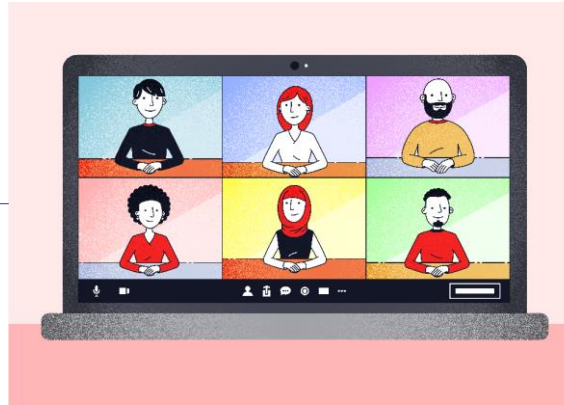
Wie komme ich an Daten und Proben?



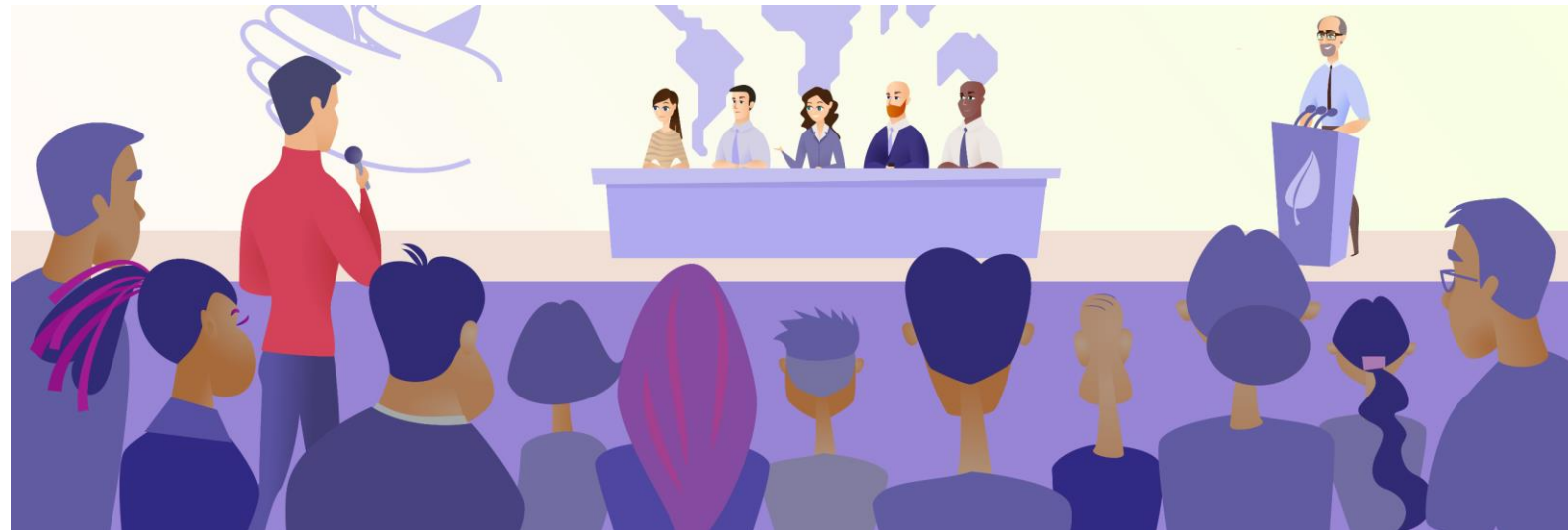
Wie komme ich an Daten und Proben?



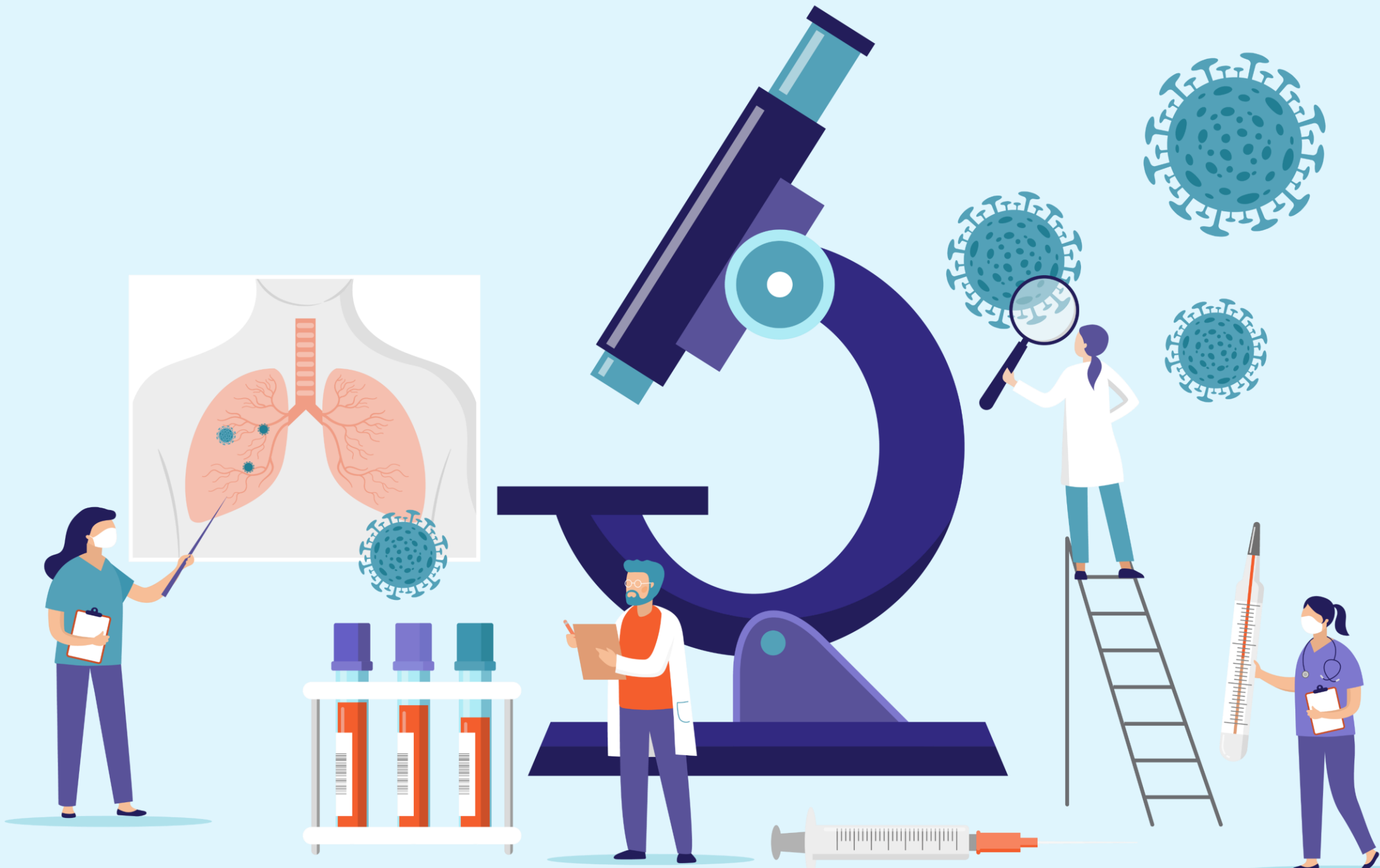
Fachbeirat

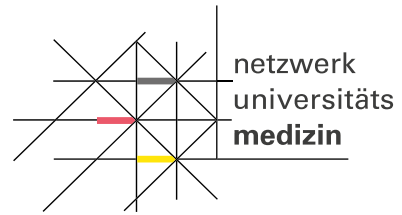


Use & Access



Vollversammlung





www.napkon.de

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Kontakt: pm@napkon.de