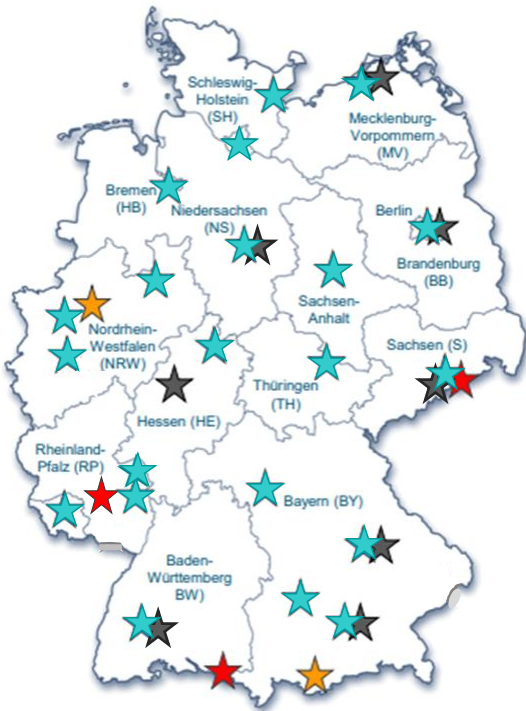


# PEDNET-LC Register

Uta Behrends, Florian Kohlmayer  
und das PEDNET-LC Konsortium

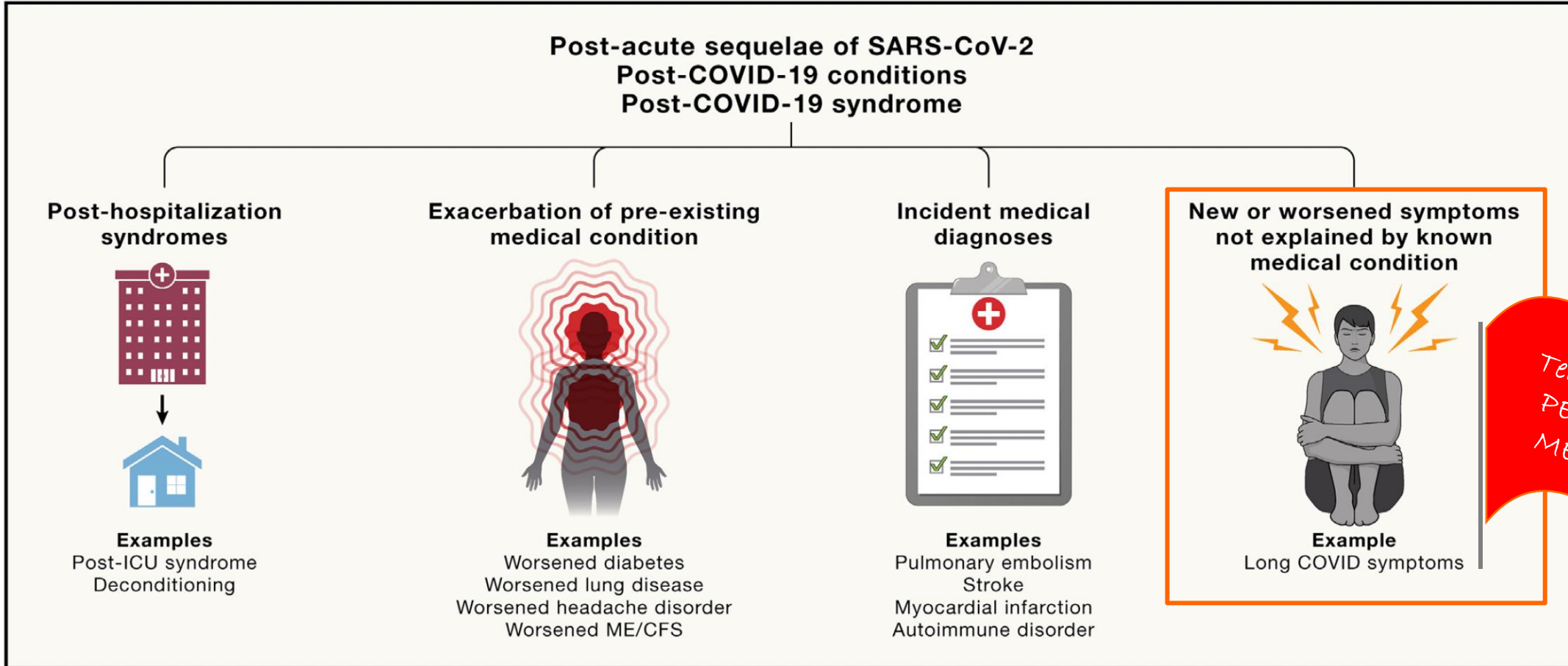
# Projektziele und Partnerinstitutionen

Etablierung einer **zeitnahen, maßgeschneiderten und nachhaltigen „state-of-the art“ Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Long COVID-ähnlichen Erkrankungen (LC)** durch **Nutzung, Bewertung und Weiterentwicklung von Wissen, Erfahrungen und Infrastrukturen**



- **20** „Comprehensive Care Center“ (**CCC**): **Pädiatrie & KJPP**
- **2** Pädiatrische Schmerzkliniken
- **3** Pädiatrische Rehakliniken
- **8** Forschungsinstitute (Medizininformatik, Versorgungsforschung)
- Krankenkassen (Barmer, AOK BY, AOK NO)  
Haus-, Kinder- und Jugendarztpraxen,  
Fachgesellschaften, Berufsverbände,  
Betroffenenorganisationen, ME/CFS-Stiftungen

# Fokus auf komplexen Long COVID mit Teilhabedefizit, PEM und/oder ME/CFS



# Teilprojekte



- 1 **Koordination:** Projekttreffen, Versorgungslandkarte, politische und Öffentlichkeitsarbeit
- 2 **Partizipation:** Patient, Parent, and Public Involvement (PPPI)
- 3 **Nationales CCC:** Evidenzrecherche, Wissenstranslation (FAQ<sup>1</sup> sheets, SOPs<sup>2</sup>, R/LL<sup>3</sup>), bundesweite Expertenboards
- 4 **Föderale CCCs:** Versorgung im Bundesland (PLZ): SPZ<sup>4</sup>, Telemedizin, SAPV-KJ<sup>5</sup>, SMN<sup>6</sup>, Expertenboards
- 5 **Schule:** Aufklärung, Screening, Evaluation
- 6 **Telemedizinische Infrastrukturen:** sektorenübergreifend und intrasektoral (PädExpert<sup>®</sup> , Telemessenger)
- 7 **Forschungsinfrastrukturen:** Studienzentrum, REDCap, Register, Biobank
- 8 **Registerbasierte Studien:** Betroffenenperspektive, Lungenfunktion, Schlaf, cMRT, Genetik
- 9 **Perspektiven der Leistungserbringenden:** Surveys, Interviews, Workshops
- 10 **Gesundheitsökonomische Analysen:** Verknüpfung von Register- und Krankenkassendaten

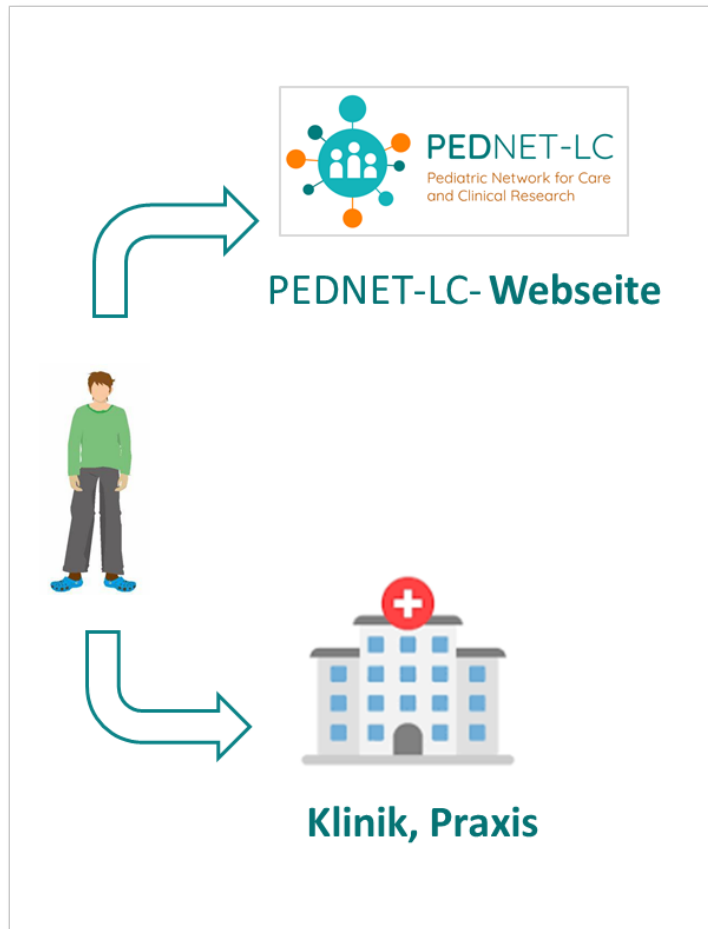
<sup>1</sup>FAQ: Frequently Asked Questions, <sup>2</sup>SOPs: Standard Operating Procedures, <sup>3</sup>R/LL: Richt- und Leitlinien, <sup>4</sup>SPZ: Sozialpädiatrische Zentren,

<sup>5</sup>SAPV-KJ: Spezielle ambulante Palliativversorgung für Kinder und Jugendliche; <sup>6</sup>SMN: Sozialmedizinische Nachsorge (Bunte Kreise)

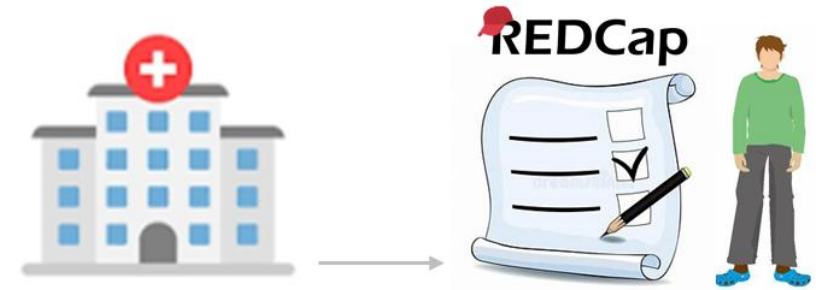
# Patientenzuweisung und Fragebogenscreening



PEDNET-LC



Patient\*in erhält  
die **Email-Adresse**  
des zuständigen CCC,  
abhängig von der  
eigenen **Postleitzahl**  
und fragt dort an  
z.B. [mcfc.kinderklinik@mri.tum.de](mailto:mcfc.kinderklinik@mri.tum.de)



Das zuständige PEDNET-LC-CCC sendet  
**digitale Fragebögen** an den/die  
Patient\*in und diese/r sendet zurück.

Die Daten werden für **Versorgung**  
und **Forschung** genutzt.

Anhand dieses **Screenings** entscheidet  
das CCC über die **Einbestellung**.

# Forschung: Registerbasierte Studien

## PAIVS-MECFS-Register



Daniela  
Schindler

- ❑ **Harmonisiertes, strukturiertes Core-Routinedatenset**  
(Anamnese, Diagnostik, Therapie, Inanspruchnahme)
- ❑ **Optionales (mono/oligozentrisches) Routinedatenset**  
(z.B. für cMRT-, DYSPNOE-, SCHLAF-Studie, andere !)



Catharina  
Christa

## PEDNET-LC-Biobank

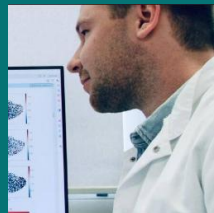


Alexandra  
Nieters



Heidi  
Altmann

### PEDNET-LC- Register- studien, **AP8.1**



Lorenz  
Mihatsch

### PEDNET-LC- Evaluations- Studie, **AP8.2**



Susanne  
Brandstetter

### PEDNET-LC cMRT-Studie **AP8.4**



Roland  
Elling

### PEDNET-LC DYSPNOE- Studie, **AP8.5**



Folke  
Brinkmann

### PEDNET-LC SCHLAF- Studie, **AP8.6**



Nicole  
Töpfer

### PEDNET-LC WGS-Studie **AP8.3**



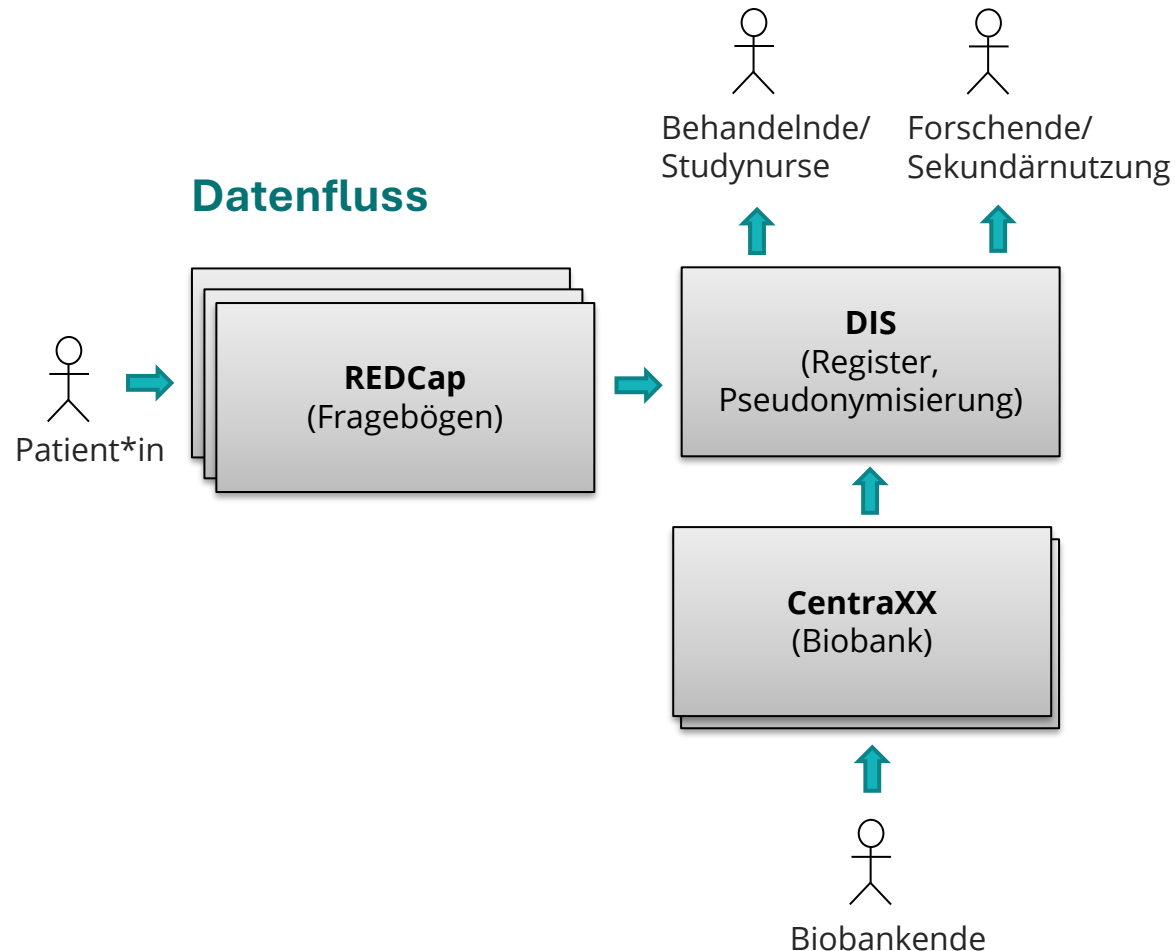
Roland  
Elling

# Basis für gute Forschung

- Datenqualität
  - Forschungsergebnisse sind nur so valide, zuverlässig und reproduzierbar wie die zugrundeliegenden Daten
- Robuste Prozesse
  - Standardisierte Erfassung
  - Automatisierte Prüfungen und Protokollierung
- Gezielte Schulungen
  - Fortlaufende Trainings
  - SOPs (Standard Operating Procedure)
- Datenschutz und –sicherheit
  - Erfüllung gesetzlicher Vorgaben ist Pflicht
  - Umsetzung von best practices schafft Vertrauen



# Integrierte Datenerfassung via DIS

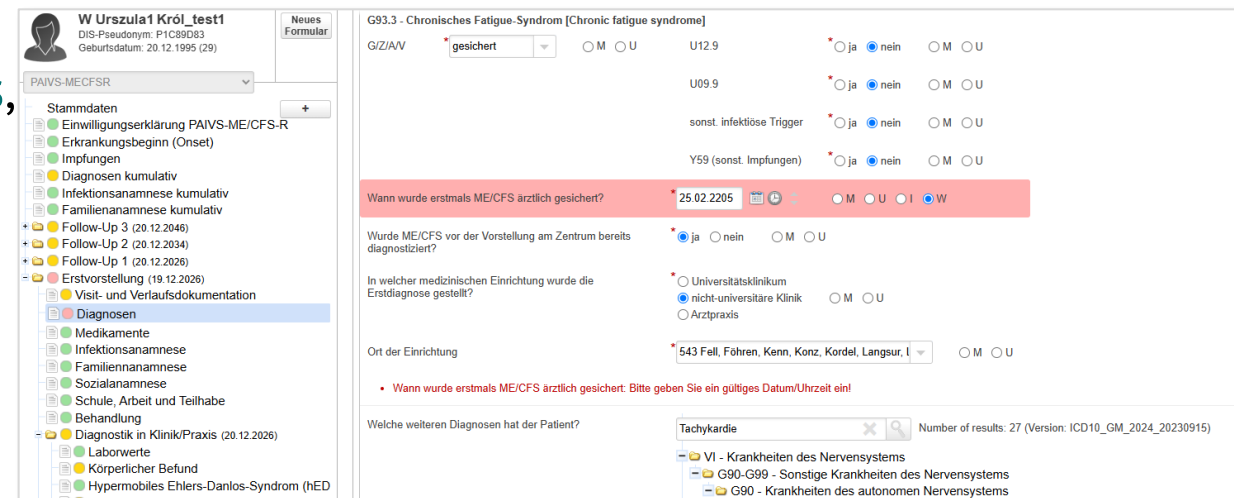


- Zentrale Registersoftware-Instanz
- Haupt-PROM-Software-Instanz mit wenigen Satellitensystemen
- Biobanking an zwei Standorten
- Datenintegration in der **DIS-Software**:
  - Registerdaten: DIS-Software (Bitcare)
  - Fragebögen: REDCap (Vanderbilt)
  - Biobank: CentraXX (Kairos)

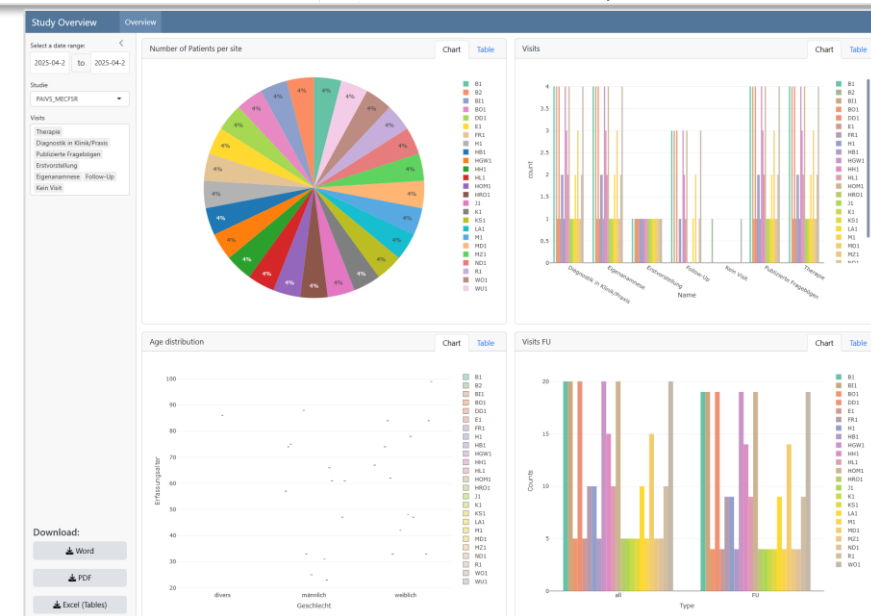


# Data Integration System (DIS)

- Hohe Datenqualität durch **Plausibilitätschecks**, **Aktivierungslogik** und **Ampelsystem**
- **Automatisierter Datenimport** für nahtlose Datenintegration
- **Automatische Datensynopse** als Hilfe für die Arztbrieferstellung
- **Doppelte Pseudonymisierung**, mit getrennter Datenhaltung und integrierter Oberfläche
- Flexibles System mit konfigurierbaren **Sichten** und **Berechtigungen**
- Einfache Suche & Kohortenbildung mit „**Query-by-Example**“
- Umfassender (pseudonymisierter) **Datenexport** für Analyse
- Anpassbare **Dashboards** für schnellen Überblick




The screenshot displays the DIS interface for a patient named W Urszula1 Król\_test1. The left sidebar shows a navigation menu with categories like Stammdaten, Diagnosen, and Laborwerte. The main area shows the patient's clinical history, including a list of visits and a detailed view of the first visit (25.02.2025). The visit details include a list of symptoms (e.g., GIZ/AV, U12.9, U09.9) and a list of diagnoses (e.g., Tachykardie, VI - Krankheiten des Nervensystems).



# PROMs in REDCap

- PHP-basiertes eCRF-System
- Hervorragend geeignet für Patienten-Surveys (PROMs) via E-Mail-Einladung
- Konfigurierbare Survey-Queues
- E-Mail-Reminder
- PDF-Export für Akte
- Integriertes eConsent-Modul
- API für Datenexport (CDISC-ODM)
- An einigen Standorten bereits im Einsatz für andere Studien/Register (= Synergien)



## PEDNET-LC

Pediatric Network for Care and Clinical Research

Survey Queue
AAA

### Teilhabeskala

Bitte füllen Sie die Umfrage aus.

Vielen Dank!

Erhebung mit

\* must provide value

Bitte schätze ein, wie sich deine Teilhabe im Vergleich zu vor der Erkrankung verändert hat.

Benutze dazu die folgenden Antwortkategorien:

- Unverändert: Eine Beteiligung ist noch gleichermaßen möglich
- Etwas eingeschränkt: Eine Beteiligung ist etwas weniger möglich
- Mittelmäßig eingeschränkt: Eine Beteiligung ist teilweise weniger möglich
- Sehr eingeschränkt: Eine Beteiligung ist viel weniger möglich
- Nicht in der Lage: Eine Beteiligung ist nicht mehr möglich

	Unverändert	Etwas eingeschränkt	Mittelmäßig eingeschränkt	Sehr eingeschränkt	Nicht mehr in der Lage
<b>Beteiligung zu Hause</b> Freizeitaktivitäten (Familie, Freunde), Kommunikation und Fortbewegung zu Hause * must provide value	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Beteiligung außer Haus</b> Freizeitaktivitäten (Familie, Freunde), Kommunikation und Fortbewegung außer Haus * must provide value	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

reset

# PEDNET-LC: Geplanter Biobanking Workflow



PEDNET-LC

## Biobank Freiburg:



- ✓ Packen/Versand von Probenkits (Röhrchen, Probenbegleitschein)
- ✓ Vergabe und Zuordnung KIT-ID

## PEDNET-Zentrum:



- ✓ Patient\*innenrekrutierung, Einwilligung von Kind und Sorgeberechtigten einholen
- ✓ Zuordnung **KIT-ID** zur Patienten-**Biobank-ID** (Vergabe in DIS, Doku auf Begleitbogen)
- ✓ Probennahme
- ✓ Probenversand an Biobank (Freiburg/Dresden)
- ✓ *Dokumentation der Registerdaten im DIS*

## Biobank Freiburg/Dresden:



- ✓ Homogene Probenbearbeitung; -dokumentation; -lagerung
- ✓ Verknüpfung der Probandaten mit den PEDNET-Registerdaten durch automatisierte Ausleitung der Probandaten in das DIS



## Wissenschaftler\*in:

- ✓ schriftlicher Proben- und Datennutzungsantrag

## Registerzentrum / Biobank:

- ✓ Vorabprüfung der Kollektive (Daten und Bioproben)

## PEDNET Use and Access Committee:

- ✓ Prüfung Ethikvotum
- ✓ Freigabe der Probennutzungsanträge

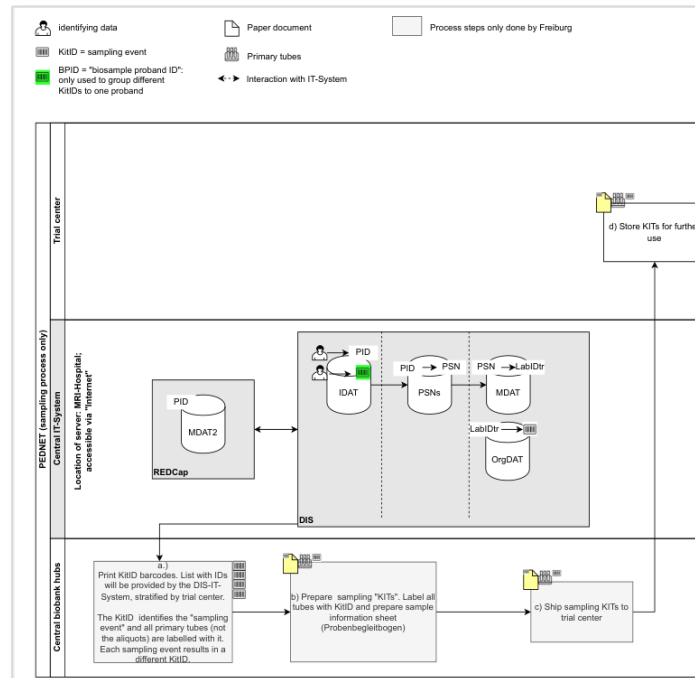
## Registerzentrum / Biobank:

- ✓ Proben- / Datenübergabe / Versand an Wissenschaftler

# Kopplung mit Biobanking

Im zentralen Register (DIS):

- Verknüpfung der Patienten mit den Proben
- Dokumentation des Prozesses
- Übernahme wichtiger Probenparameter



Zentrum
Zuhause
Prozessierung

Zentrum

Kit ID (Probenbegleitschein)
FRN-12345
M
U

Versand nach:
FREEZE Freiburg
BioBank Dresden
M
U
Versanddatum
14.04.2025
M
U

Patient hat KIT erhalten
Ja
Nein
M
U

Abnahme erfolgte
im Zentrum
Zuhause
M
U

Probenentnahme erfolgt	Anzahl	Abnahmedatum	Abnahmezeitpunkt	Zusatzinformationen	Aliquots
Serum 2,6ml	Ja Nein M U 2 M U				
Li-Hep 2,6ml Vollblut (Biobank)	Ja Nein M U 1 M U				
Li-Hep 2,6ml Vollblut (lokale Verarbeitung)	Ja Nein M U 1 M U				
Li-Hep 4,9ml PBMC	Ja Nein M U 1 M U				
Trockenblutkarte	Ja Nein M U 1 M U			Art: Venös Kapillär	
Wangenabstrich	Ja Nein M U 1 M U			Abnahme durch: med. Personal Patient	
Haarprobe	Ja Nein M U 1 M U			Zuletzt gegessen vor: 3 h	
Nasensekret	Ja Nein M U 1 M U			1 Stunde zuvor nichts im Mund: Ja Nein	
Mittelstrahlurin 10ml	Ja Nein M U M U			Abnahme durch: med. Personal Patient	
PAX-Gene	Ja Nein M U Nein M U				
Haut	Ja Nein M U Nein M U				
Muskeln	Ja Nein M U Nein M U				
Liquor	Ja Nein M U Nein M U				

Probenbegleitschein

# PEDNET-LC: Datenintegrationsteam



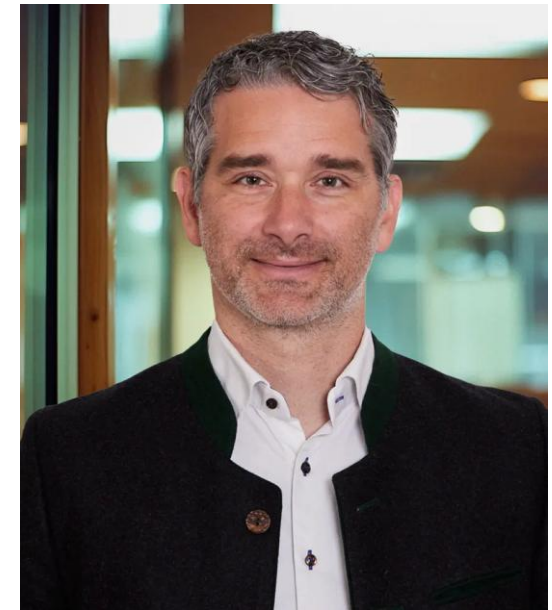
Martin  
Boeker, TUM Klinikum



Martin  
Sedlmayr, Dresden UK



Florian  
Kohlmayer



Andreas  
Lehmann

# Take-Home Message

- Hohe Datenqualität ist Grundvoraussetzung

Das zentrale Register bietet:

- Nahtlose Integration mittels DIS von PROMs und Biobanking
- Sicherheit & Datenschutz
- Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit



Kick-Off May 06 2025 in Berlin

Die integrierte, standardisierte und automatisierte Plattform bildet eine solide Basis für hochwertige, reproduzierbare Projektergebnisse





PEDNET-LC

# Projektpartner und Wissenschaftlichen Beirat

## PI Pädiatrie

**U. Behrends** (Munich, TUM), **F. Brinkmann** (Lübeck, UK), **H.S. Dafsari** (Köln, UK), **C. Dohna-Schwake** (Essen, UK), **R. Elling** (Freiburg, UK), **E. Hamelmann** (Bielefeld, UK), **J.P. Haas** (GAP, Schmerz), **F. Heinen F** (Munich, LMU), **M. Kabesch** (Regensburg, BB), **A. Kaindl** (Berlin, Charité), **T. Langer** (Freiburg, UK), **S. Lau** (Hannover, MHH), **M. Lauten** (Bremen), **M. Nathrath** (Kassel), **M. Knuf** (Worms), **T. Langer** (Freiburg, UK), **A. Meyer-Bahlburg** (Greifswald, UK), **A. Muntau** (Hamburg, UKE), **K. Poplawska** (Wangen, Reha), **H. Proquitté** (Jena, UK), **A. Redlich** (Magdeburg, UK), **M. Schebek** (Bruchweiler, Reha), **J. Spiegler** (Würzburg, UK), **N. Töpfer** (Dresden, UK), **D. Vilser** (Neuburg, Ameos), **M. Wetzke** (Hannover, MHH), **B. Zernikow B** (Datteln, Schmerz), **M. Zemlin** (Homburg, UK)

## PI Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik

**Ö. Albayrak** (Hannover, MHH), **S. Bender** (Köln, UK), **C. Beste** (Dresden, UK), **M. Dupont** (Bremen), **H.H. Flechtner** (Magdeburg, UK), **C. Fleischhacker** (Freiburg, UK), **S. Horndasch** (Bielefeld, UK), **M. Huss** (Mainz, UK), **S. Kandsperger** (Regensburg kbo), **M. Kölich** (Rostock, UK), **T. Kowala** (Kassel), **S. Mayer** (Neuburg), **E. Möhler** (Homburg/Saar, UK), **M. Romanos** (Würzburg, UK), **G. Schulte-Körne** (Munich, LMU), **J. Seitz** (Essen, UK), **S. Wiegand-Greife** (Hamburg, UKE), **S. Winter** (Berlin, Charité), **F. Zepf** (Jena, UK)

## PI Forschung

**S. Brandstetter** (Regensburg, Uni), **M. Boeker** (Munich, TUM UK), **S. Burock** (Berlin, Charité), **F. De Bock** (Berlin, Charité), **G. Ernst** (Hannover, MHH), **M. Glattacker** (Freiburg, UK), **C. Jung-Sievers** (Munich, LMU), **M. Keller** (Passau, PÄD), **F. Kohlmayer** (Bitcare GmbH), **S. Kuhn** (Marburg, UK), **C. Lortz** (BVKJ GmbH), **A. Nieters** (Freiburg, UK), **A. Podeswik** (BVBK e.V.), **E. Rehfuess** (Munich, LMU), **G. Sarganas Margolis** (Berlin, RKI), **T. Sauer** (Passau, Uni), **S. Schmidt-Schuchert** (Greifswald, Uni), **M. Sedlmayr** (Dresden, UKD), **L. Sundmacher** (Munich, TUM)

## Kooperationspartner

**G. Berg** (BKJPP e.V.), **C. Bronner** (AKM: SAPV-KJ, SN), **S. Englbrecht** (EI ME/CFS e.V.), **G. Ernst** (KomPAS e.V.), **U. Felderhoff-Müser U** (DGKJ e.V.), **U. Gitmans** (DGAAP e.V.), **D. Heinicke** (Kreisch, Reha), **J. Heydecke J** (MERF), **M. Hubmann M** (BVKJ e.V.), **M. Klein** (BAG KJPP e.V.), **D. Köder-Yanguoru** (LCD), **N. Krüger** (LVS), **P. Lang** (Tübingen, UK), **L. Lange-Riechmann L** (Fatigatio e.V.), **T. Lücke** (Bochum, UK), **V. Mall** (DGSPJ e.V.), **U. Marschall** (BARMER), **S. Musch** (DG ME/CFS), **W. Ritter** (BHÄV e.V.), **M. Romanos** (DGKJP e.V.), **B. Sawitzki** (Berlin, BIH), **T. Tenenbaum** (DGPI e.V.), **D. Vilser** (ÄLC e.V.), **S. Völkl** (NGK e.V.), **C. Wagner C** (AOK BY), **R. Weidenhammer** (WZS)

## Wissenschaftlicher Beirat

**D. Buonsenso** (IP4C, Rom, Italien), **J. Hauer** (München), **K. Hoffman** (Wien, Österreich), **L.A. Jason** (Chicago, USA), **D. Nadal** (Zürich, Schweiz), **U. Ravens-Sieberger** (Hamburg, NUM CoverChild), **R. Rowe** (Baltimore, USA), **S. Scheibenbogen** (Berlin Charité, NKSG), **A. Scherrer** (Zürich, Schweiz), **G. Schmidt** (München, AKEK)