

PEDNET-LC Register

Uta Behrends, Florian Kohlmayer
und das PEDNET-LC Konsortium

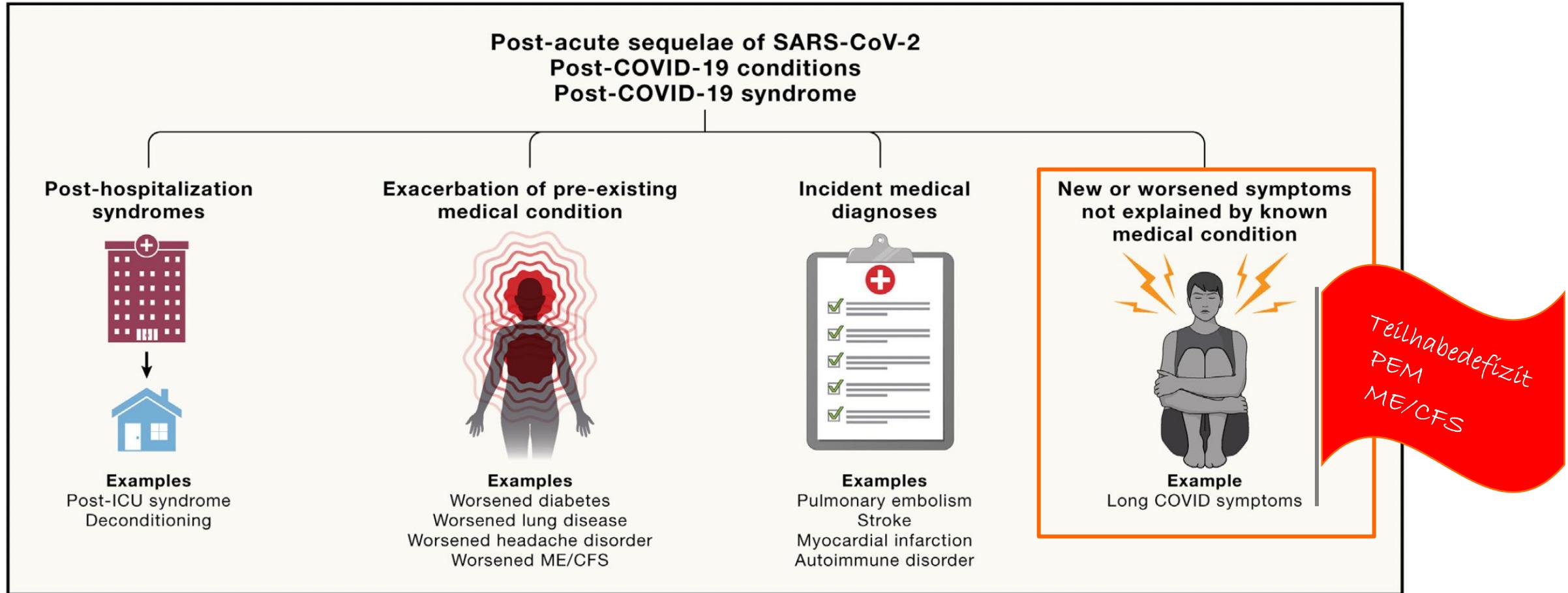
Projektziele und Partnerinstitutionen

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



PEM: Post-Exertionelle Malaise,

ME/CFS: Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Fatigue-Syndrom

Peluso MJ, Deeks SG. Cell. 2024 (orange adaptiert)

Teilprojekte



- 1 **Koordination:** Projekttreffen, Versorgungslandkarte, politische und Öffentlichkeitsarbeit
- 2 **Partizipation:** Patient, Parent, and Public Involvement (PPPI)
- 3 **Nationales CCC:** Evidenzrecherche, Wissenstranslation (FAQ¹ sheets, SOPs², R/LL³), bundesweite Expertenboards
- 4 **Föderale CCCs:** Versorgung im Bundesland (PLZ): SPZ⁴, Telemedizin, SAPV-KJ⁵, SMN⁶, Expertenboards
- 5 **Schule:** Aufklärung, Screening, Evaluation
- 6 **Telemedizinische Infrastrukturen:** sektorenübergreifend und intrasektoral (PädExpert® , 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

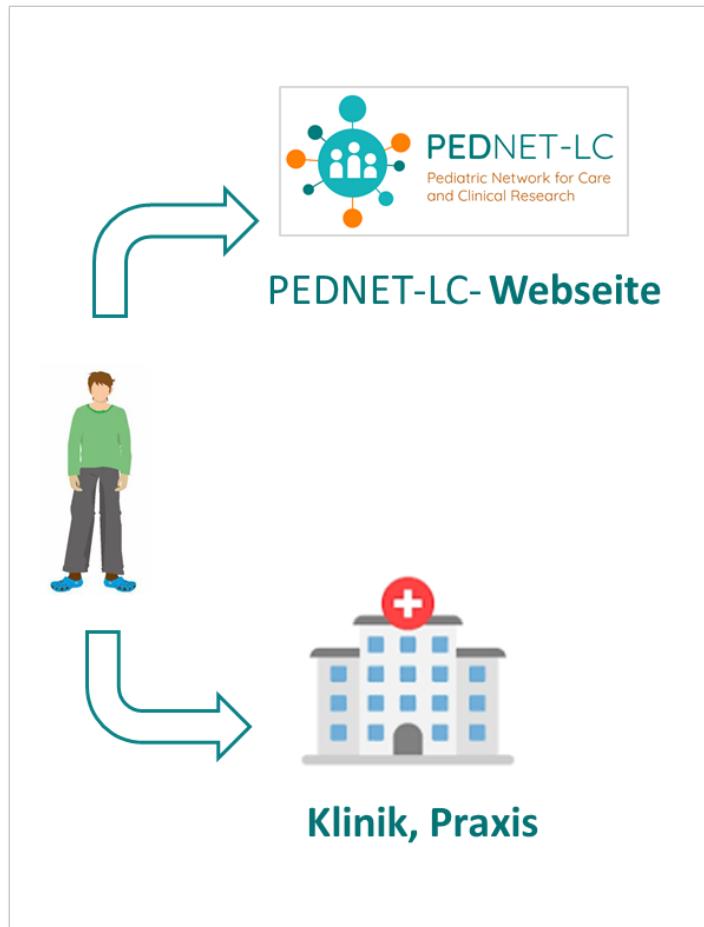
¹FAQ: Frequently Asked Questions, ²SOPs: Standard Operating Procedures, ³R/LL: Richt- und Leitlinien, ⁴SPZ: Sozialpädiatrische Zentren,

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

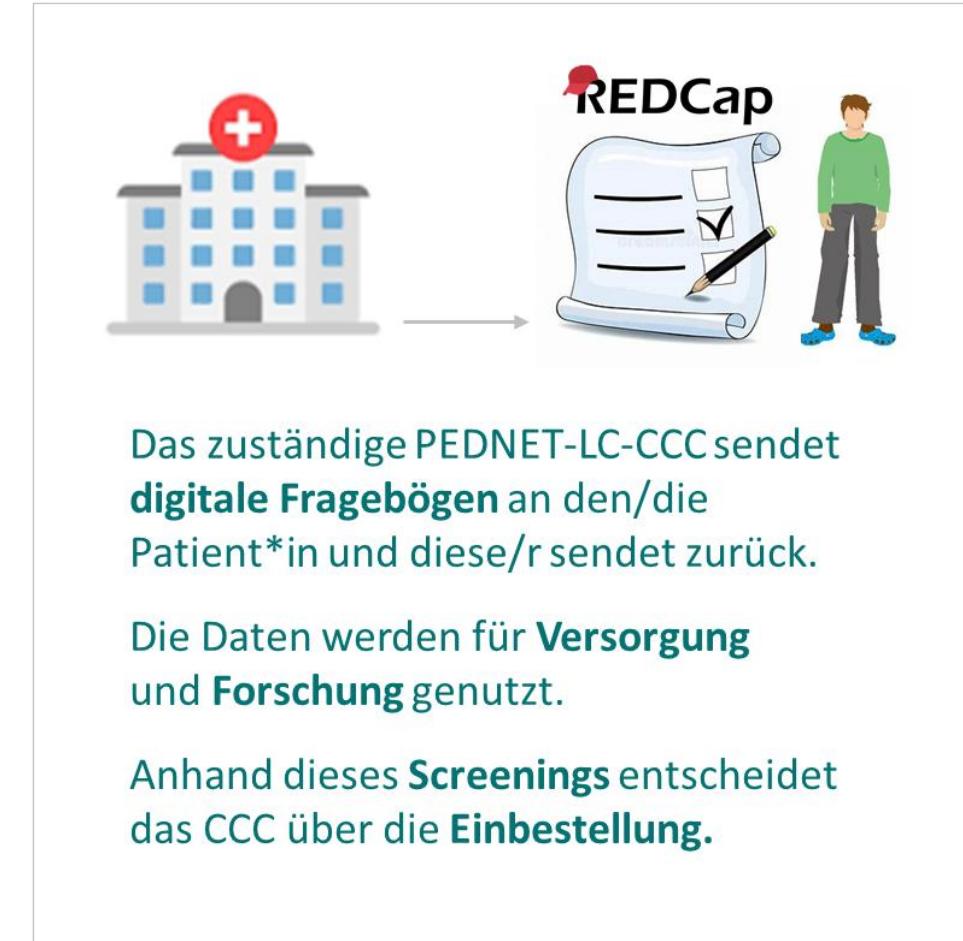
Patientenzuweisung und Fragebogenscreening



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



Forschung: Registerbasierte Studien

PAIVS-MECFS-Register



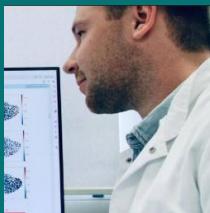
Daniela
Schindler

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



Catharina
Christa

PEDNET-LC- 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
Töpfner

PEDNET-LC-Biobank



Alexandra
Nieters



Heidi
Altmann

PEDNET-LC WGS-Studie AP8.3

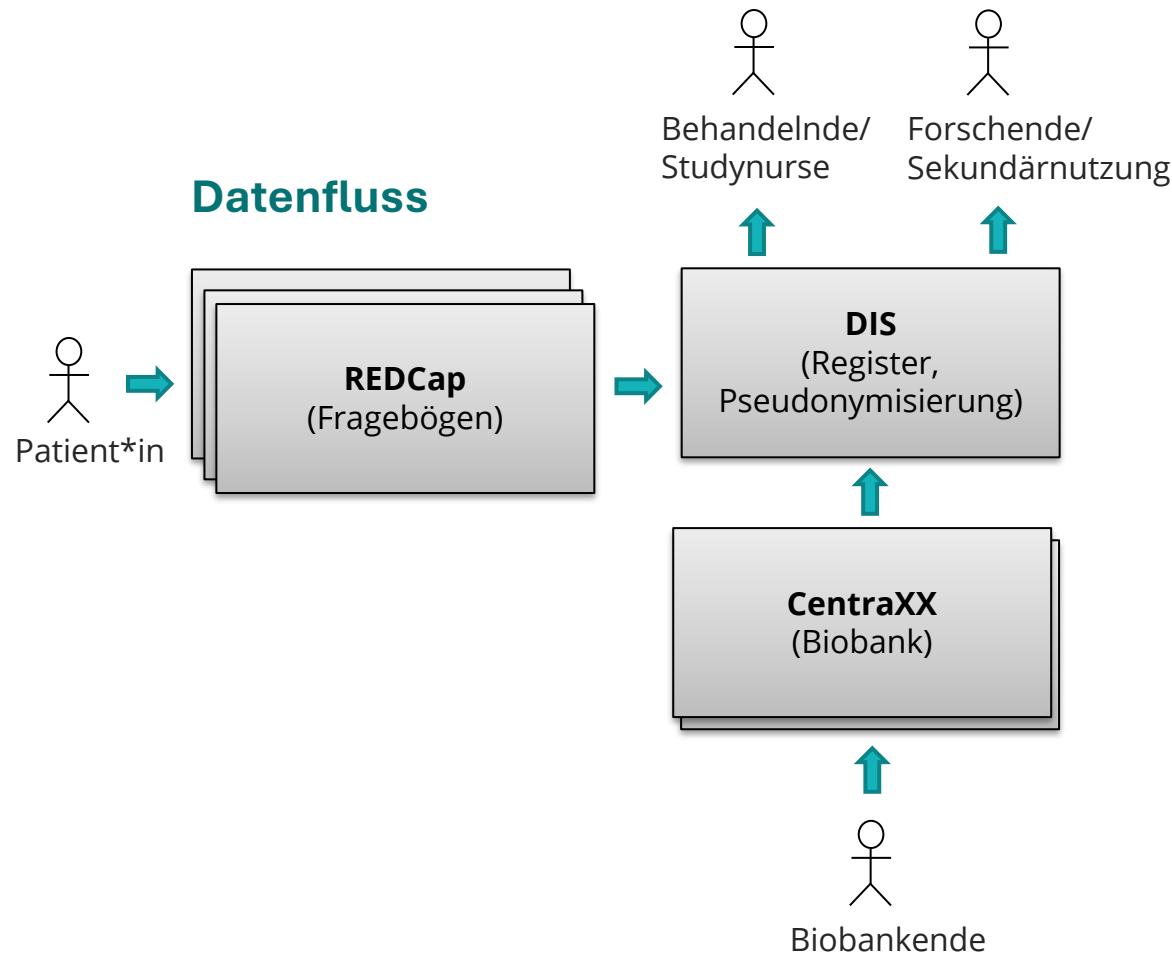


Roland
Elling

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

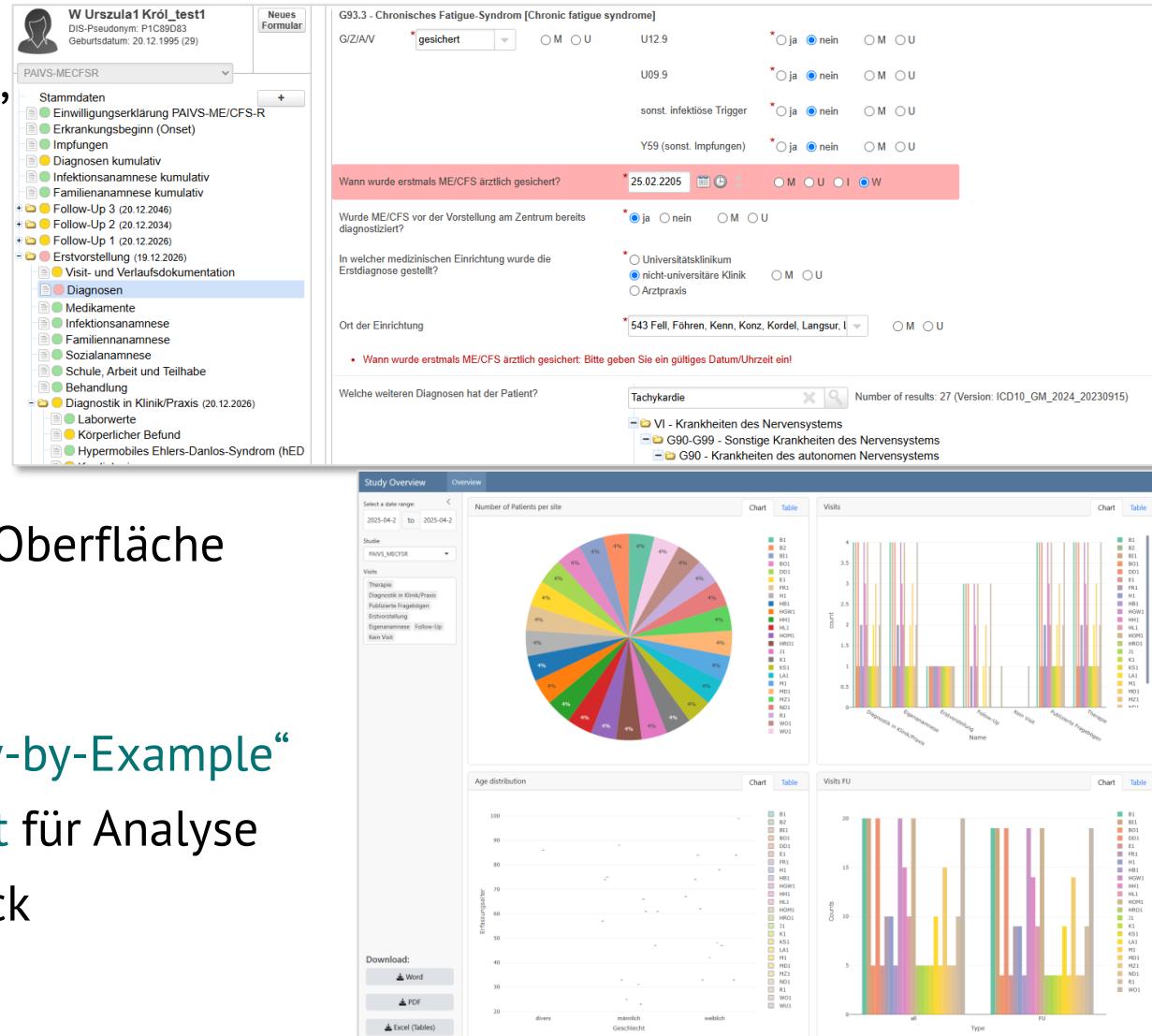


- Zentrale Registersoftware-Instanz
- Haupt-PROM-Software-Instanz mit wenigen Satellitensystemen
- Biobanking an zwei Standorten
- Datenintegration in der **DIS-Software**:
 - Registerdaten: DIS-Software (Bitcare)
 - Fragebögen: REDCap (Vanderbilt)
 - Biobank: CentraXX (Kairos)

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



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)



The screenshot shows a survey interface for the PEDNET-LC Pediatric Network for Care and Clinical Research. At the top left is a teal circular icon with three stylized human figures. To its right is the network's logo and name. Below the logo is a section titled "Teilhabeskala" with the instruction "Bitte füllen Sie die Umfrage aus." and a "Vielen Dank!" message. A dropdown menu labeled "Erhebung mit" is present. The main content area asks the participant to estimate how their participation has changed compared to before the illness. It provides a list of categories: "Unverändert", "Etwas eingeschränkt", "Mittelmäßig eingeschränkt", "Sehr eingeschränkt", and "Nicht mehr in der Lage". Below this, two specific questions are listed: "Beteiligung zu Hause" and "Beteiligung außer Haus", each with a corresponding set of five radio buttons for the same five categories. At the bottom right of the form are "reset" buttons.

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 Probendaten mit den PEDNET-Registerdaten durch automatisierte Ausleitung der Probendaten 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

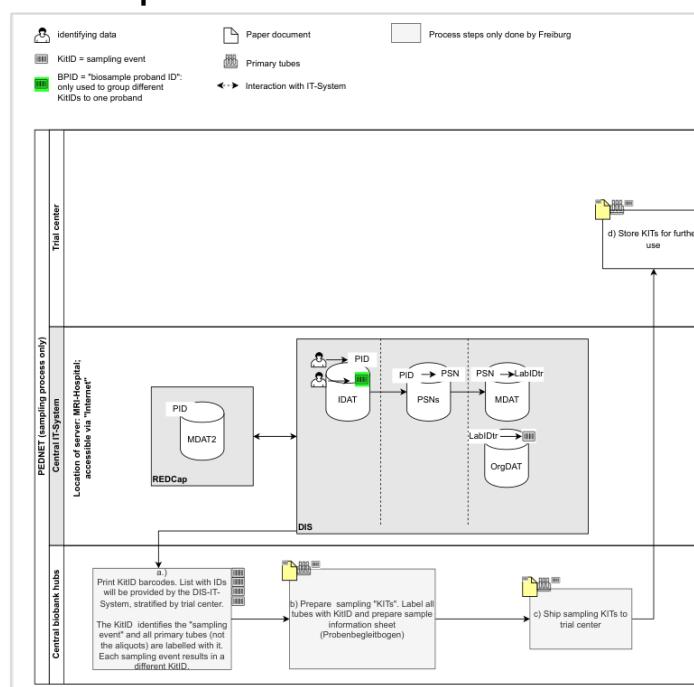
Registerzentrum / Biobank:

- ✓ 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	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U		
Versand nach:	* <input checked="" type="radio"/> FREEZE Freiburg <input type="radio"/> BioBank Dresden	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	Versanddatum: * 14.04.2025 <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	
Patient hat KIT erhalten	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U		
Abnahme erfolgte	* <input checked="" type="radio"/> im Zentrum <input type="radio"/> Zuhause	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U		
Probenentnahme erfolgt			Aliquots	
Serum 2,6ml	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Li-Hep 2,6ml Vollblut (Biobank)	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Li-Hep 2,6ml Vollblut (lokale Verarbeitung)	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Li-Hep 4,9ml PBMC	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Trockenblutkarte	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Wangenabstrich	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Haarprobe	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Nasensekret	* <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Mittelstrahlurin 10ml	* <input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
PAX-Gene	* <input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Haut	* <input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Muskeln	* <input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
Liquor	* <input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> U	<input type="radio"/> : <input type="radio"/> :
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

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. Töpfner** (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. Kölch** (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-Grefe** (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** (VBVK e.V.), **E. Rehfuss** (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** (Kreischa, 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-Sieberer** (Hamburg, NUM CoverChild), **R. Rowe** (Baltimore, USA), **S. Scheibenbogen** (Berlin Charité, NKSG), **A. Scherrer** (Zürich, Schweiz), **G. Schmidt** (München, AKEK)