

Die NUM Studiennetzwerke: Organisation, Ziele, Plattformen

J. Vehreschild

09.12.2025

MIRACUM-DIFUTURE
Kolloquium

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

Das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)

« Seit April 2020, koordiniert durch die Charité »

37

teilnehmende Universitätskliniken = 12 Prozent
der Akutversorgung in Deutschland

43

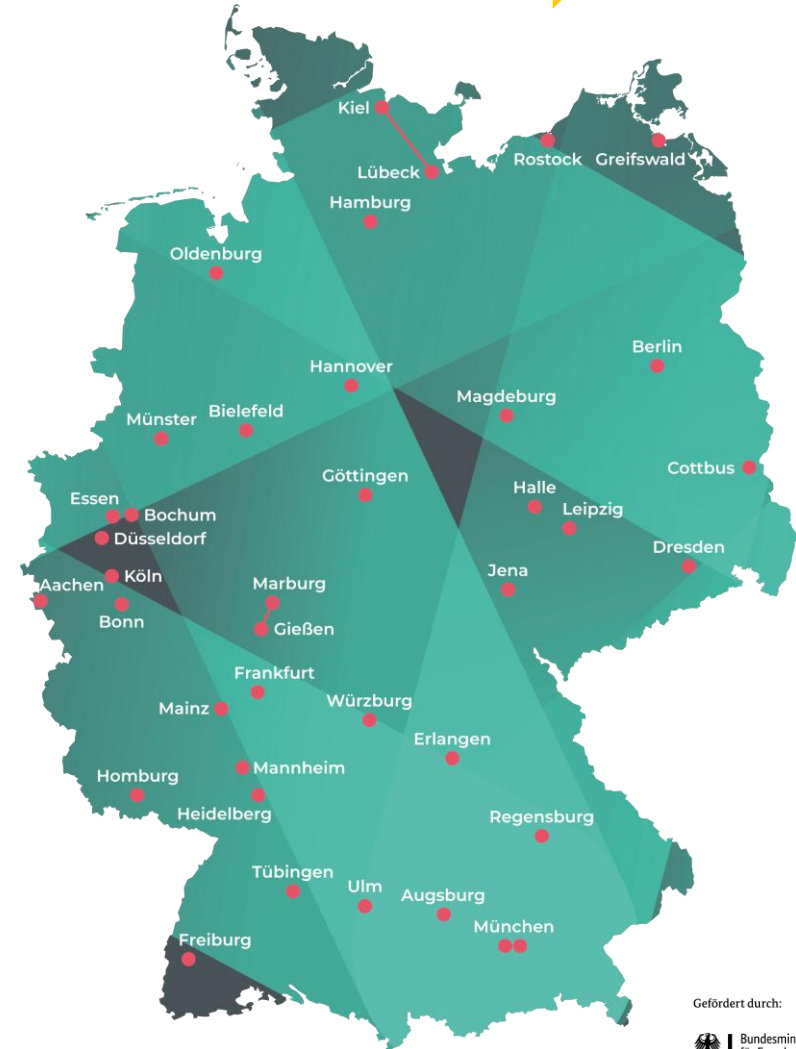
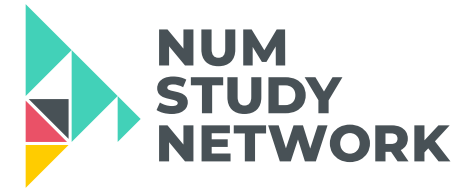
Akademische Biobanken an allen 37 NUM
Standorten (plus Bremen)

772

Mio. EUR über 10,25 Jahre (April 2020 – Juni 2030)

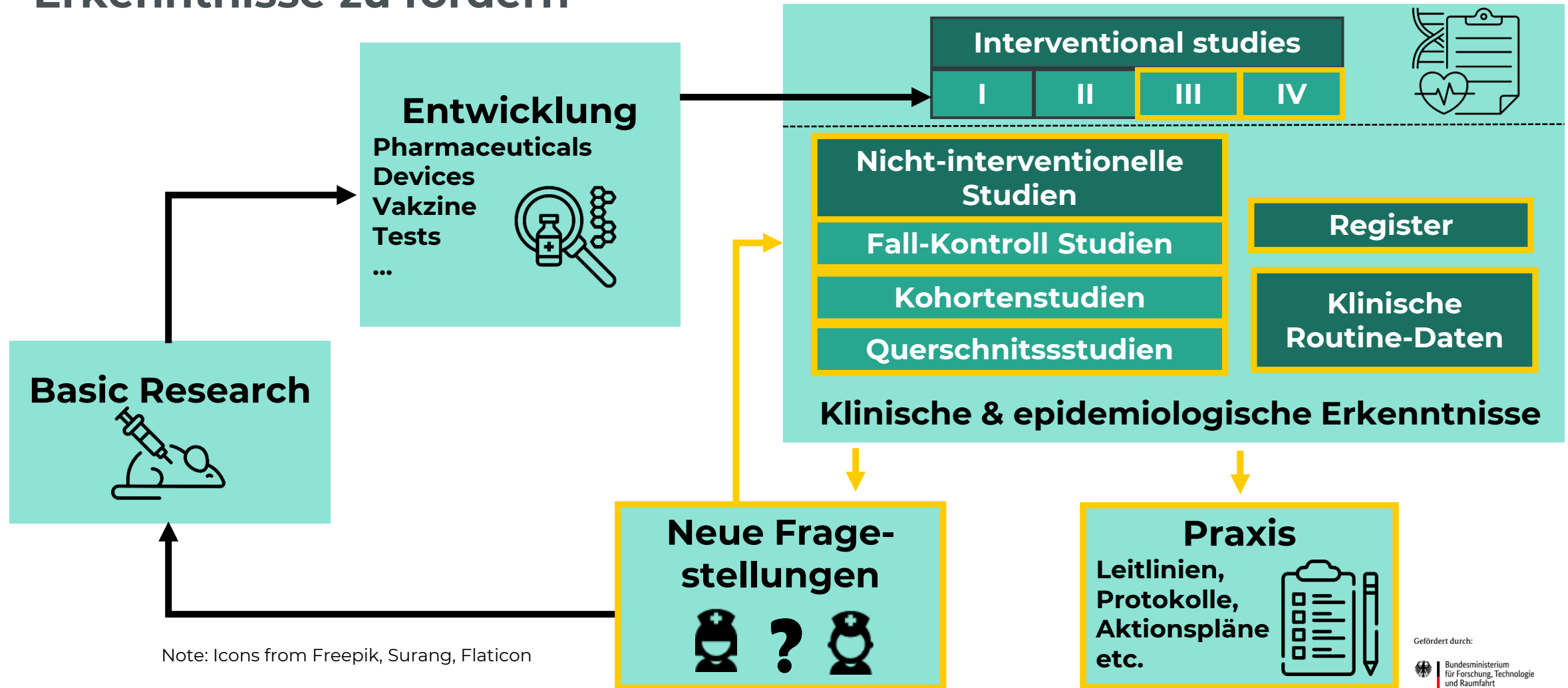
über
9000

registrierte Benutzer:innen in der NUM Hub
Webplattform (Wissenschaftler:innen, Ärzt:innen,
Verwaltung)



Gefördert durch:
 Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt

Das NUM stimuliert die Nutzung klinischer Daten, um praxisverändernde klinische und epidemiologische Erkenntnisse zu fördern



Strategische Ziele

Lösungen:

- 1** Etablierung eines One-Stop-Shops für klinische Forschung auf nationalem Niveau
- 2** Pandemie- und Krisenbereitschaft stärken
- 3** Einen umfassenden klinischen Forschungsdatenraum für Deutschland herstellen

Übergreifende Governance

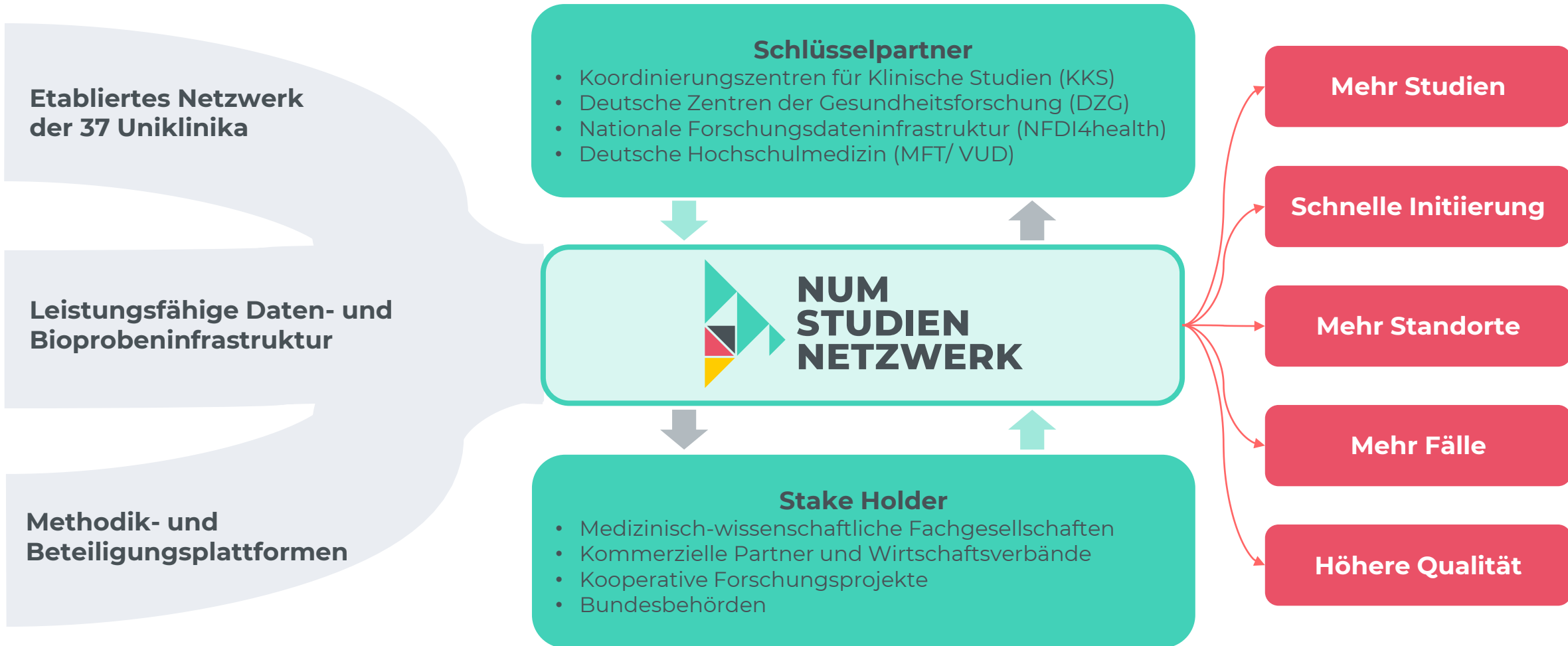
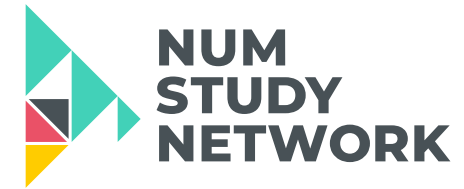
Surveillance & Rapid Response Plattform

Modulare Studien- und Datenplattformen



Ziele des NUM Studiennetzwerks

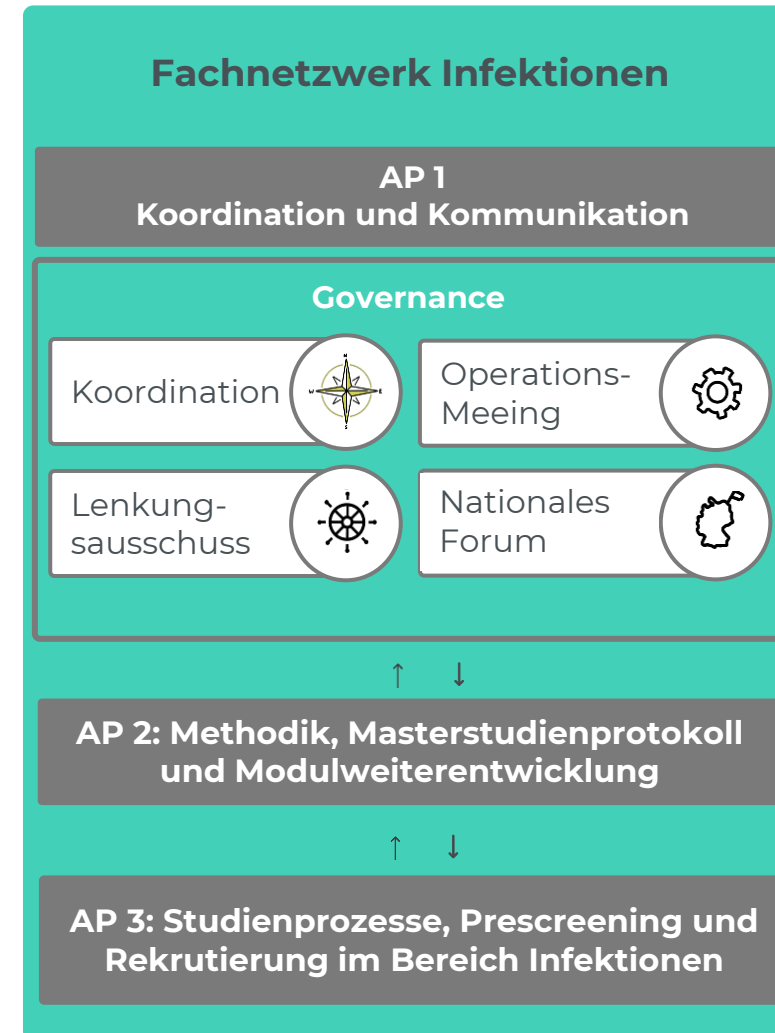
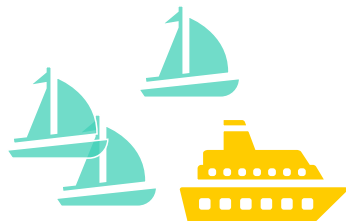
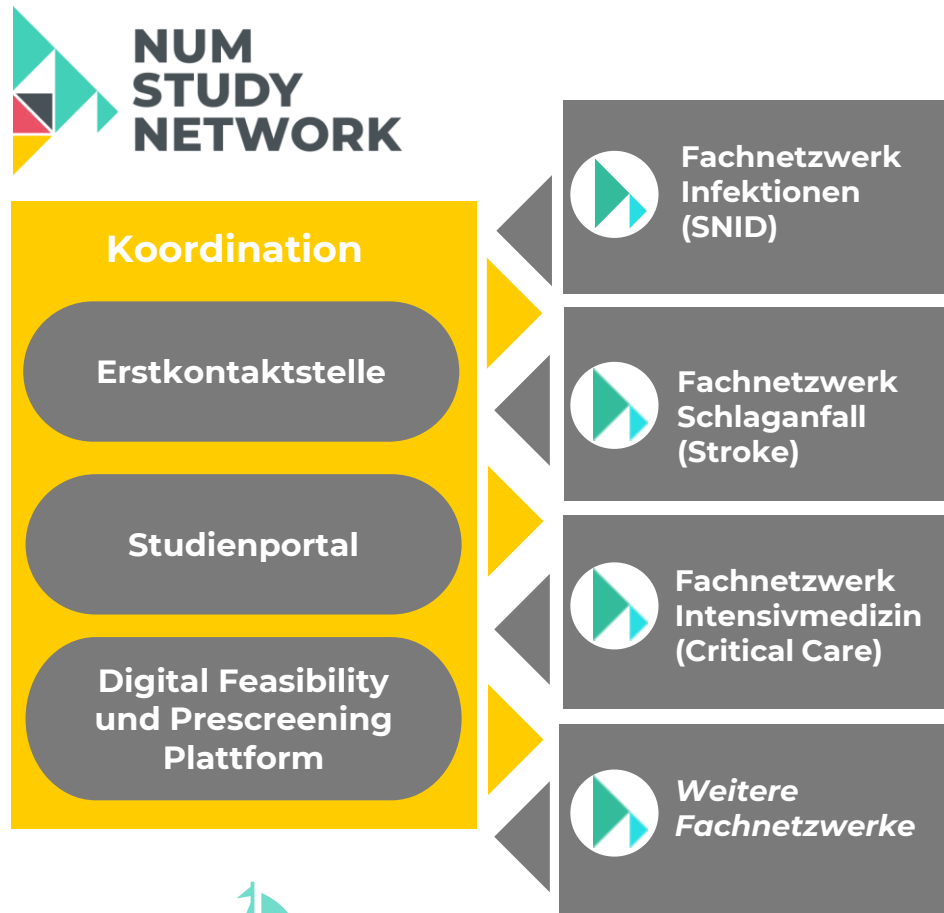
« Seit Juli 2024, koordiniert durch die Universitätsmedizin Frankfurt »



Gefördert durch:



Architektur des NUM Studiennetzwerk



Gefördert durch:

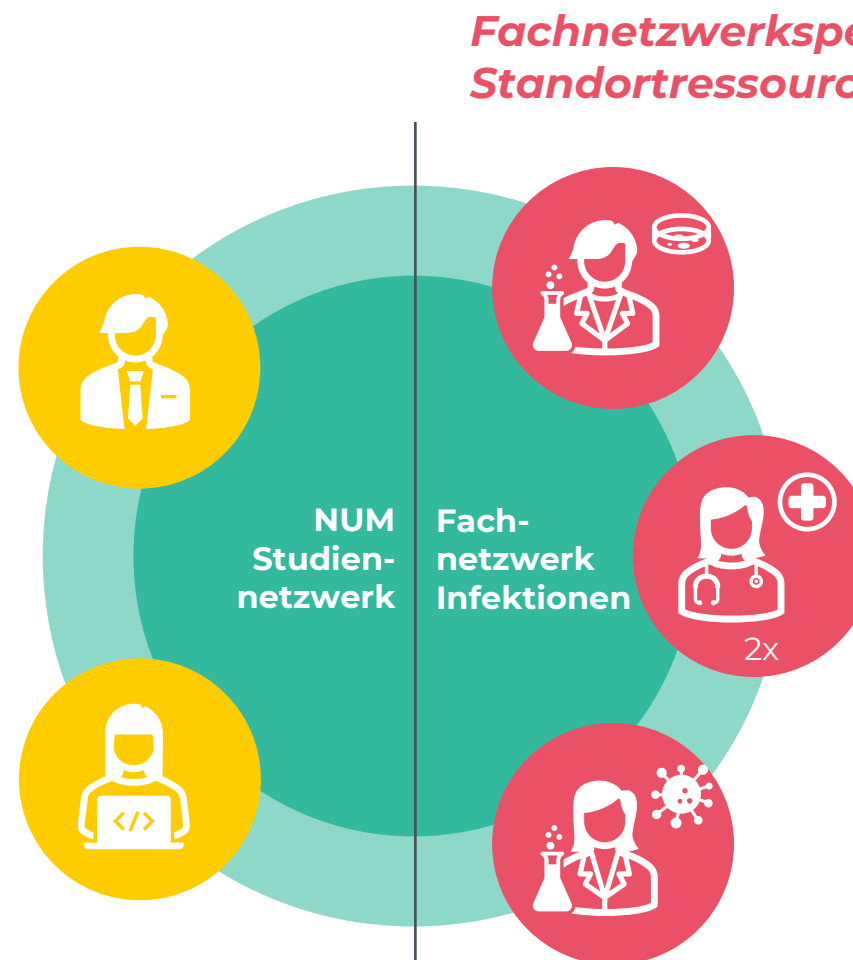
Standort-Ressourcen für Einsatzbereitschaft

Administration

- Umfassende Kommunikation
- Anfragen außerhalb der Infektionsmedizin
- Katalogisierung von Standort-Ressourcen
- Unterstützung des Vertragswesens

Datenintegrationszentrum

- Einführung von dezentralisierten Komponenten
- Feasibility & Prescreening
- Fokus auf die Integration von relevanten Datenelementen



Fachnetzwerkspezifische Standortressourcen

Beispiel: Fachnetzwerk Infektionen Alle

- Anfragen zu infektiologischen klinischen Studien
- Entwicklung dynamischer Screeningprotokolle

Klinische Abteilung

- Screening & Aufklärung Patient:innen
- Umsetzung von Protokollaufgaben
- Dokumentation

Infektionsdiagnostik

- Erstellung von Befundlisten
- Erregerasservierung
- Spezialdiagnostik

Profil des NUM Studiennetzwerks

1

Face to the Customer

Definierte Kontaktstellen
Effektive Kommunikation
Musterverträge & zentrales
Vertragsmanagement



1

Data & Tool Space

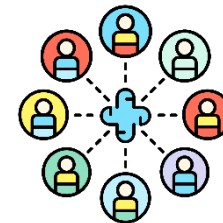
Gesamter Studien-
Lebenszyklus
Feasibility & Prescreening
Prozessmanagement



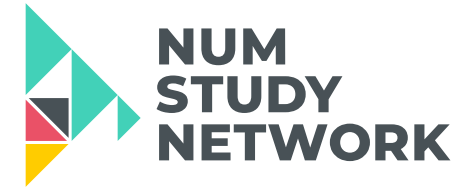
1

Koordinierte Leistung

Effektives Projekt- und
Prozessmanagement
Immerwarme
Rekrutierungsteams
Masterprotokolle & breite
Einwilligung



Mustervertragsklauseln



Konzept für die Optimierung von Vertragsverhandlungen

Ziel: Verkürzung der Zeitdauer von Vertragsabschlüssen

Alle universitären Standorte haben Absichtserklärungen unterschrieben, die Mustervertragsklauseln (DHM, KKS-N, vfa, BPI, BVMA) zu akzeptieren

NUM-spezifische Anpassungen werden als Ergänzungen zum Mustervertrag entwickelt

Beschlussfassung voraussichtlich noch in diesem Jahr

**NUM
STUDY
NETWORK**



Studienportal im NUM Hub



Metadatenraum
Prozessmanagement
App-Store



P
NU



Neurologische Interventionsstudie

Cockpit · NUM-042 · Phase III · PI: Dr. Müller

Vorbereitung Ethikunterlagen



Deadline beachten!

Ethikantrag muss bis zum **30.10.2025** eingereicht werden

Noch 16 Tage verbleibend



etic+ System

Ethikantrag-Management für Neurologische Interventionsstudie

- ✓ Studienprotokoll hochgeladen
- ✓ Patienteninformation erstellt
- **Einwilligungserklärung fehlt noch**

etic+ öffnen →

electronic Tool for Informed Consent Documents (eTIC +)

- Informed Consent
- Studienprotokoll
- DSFA
- Sprachenmanagement
- Regulatorische Einstufung
- Alle Studienarten

Dashboard

Antrag erstellen [ASSISTENT STARTEN →](#)

 Erstellungshilfe – Sonstige Studie BOÄ Prospektiv Klicken Sie hier, wenn Sie eine prospektive, sonstige Studien nac...	 Erstellungshilfe - Sonstige Studie BOÄ Retrospektiv Klicken Sie hier, wenn Sie eine retrospektive, sonstige Studien...	 Erstellungshilfe - Sonstige Studien Datennutzung Datenbank/Register Bei ausschließlicher Nutzung von Daten aus schon existierenden...
--	--	---

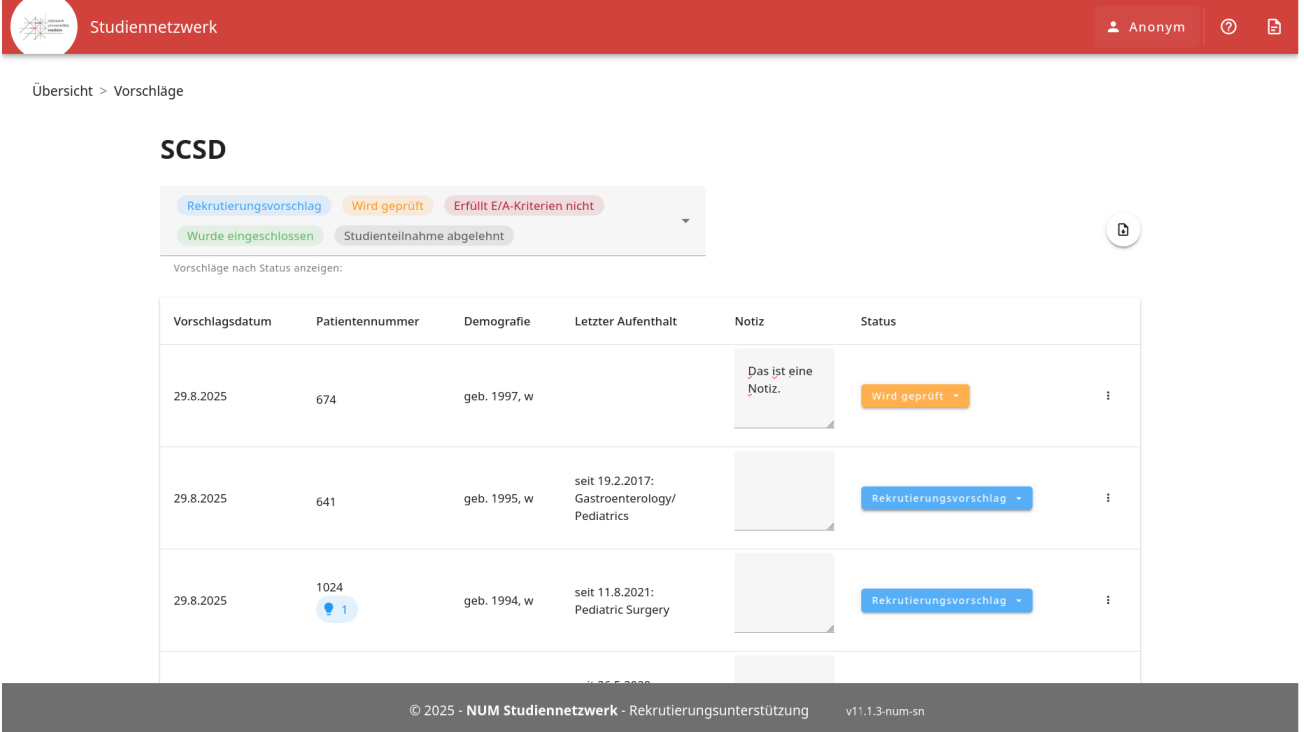
Zuletzt geänderte Anträge [ALLE ANTRÄGE →](#)

 test4  Janne Vehreschild	 test  Janne Vehreschild	 Test  Janne Vehreschild
---	---	---

Gefördert durch:

recruIT – Studienteilnehmer Effektiv Identifizieren

- Objektive Machbarkeits-Abfragen auf OMOP-Basis
- Basierend auf tatsächlichen Patient:innen des Zentrums
- Unterstützung bei der Identifizierung und Ansprache geeigneter Patient:innen

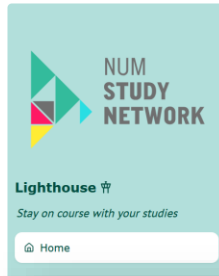


The screenshot shows the 'Studiennetzwerk' interface. At the top, there's a red header bar with the 'Studiennetzwerk' logo and a user profile 'Anonym'. Below the header, a breadcrumb trail reads 'Übersicht > Vorschläge'. The main section is titled 'SCSD' and features a filter bar with buttons: 'Rekrutierungsvorschlag' (blue), 'Wird geprüft' (orange), 'Erfüllt E/A-Kriterien nicht' (red), 'Wurde eingeschlossen' (green), and 'Studienteilnahme abgelehnt' (grey). Below the filters, a table displays recruitment suggestions. The table has columns: 'Vorschlagsdatum', 'Patientennummer', 'Demografie', 'Letzter Aufenthalt', 'Notiz', and 'Status'. Three rows are visible, each with a 'Rekrutierungsvorschlag' button. The footer contains the copyright notice: '© 2025 - NUM Studiennetzwerk - Rekrutierungsunterstützung v11.1.3-num-sn'.

Vorschlagsdatum	Patientennummer	Demografie	Letzter Aufenthalt	Notiz	Status
29.8.2025	674	geb. 1997, w		Das ist eine Notiz.	Wird geprüft
29.8.2025	641	geb. 1995, w	seit 19.2.2017: Gastroenterology/ Pediatrics		Rekrutierungsvorschlag
29.8.2025	1024	geb. 1994, w	seit 11.8.2021: Pediatric Surgery		Rekrutierungsvorschlag

Gefördert durch:

Ressourcen- & Performance Messung im NUM Lighthouse



Surveillance

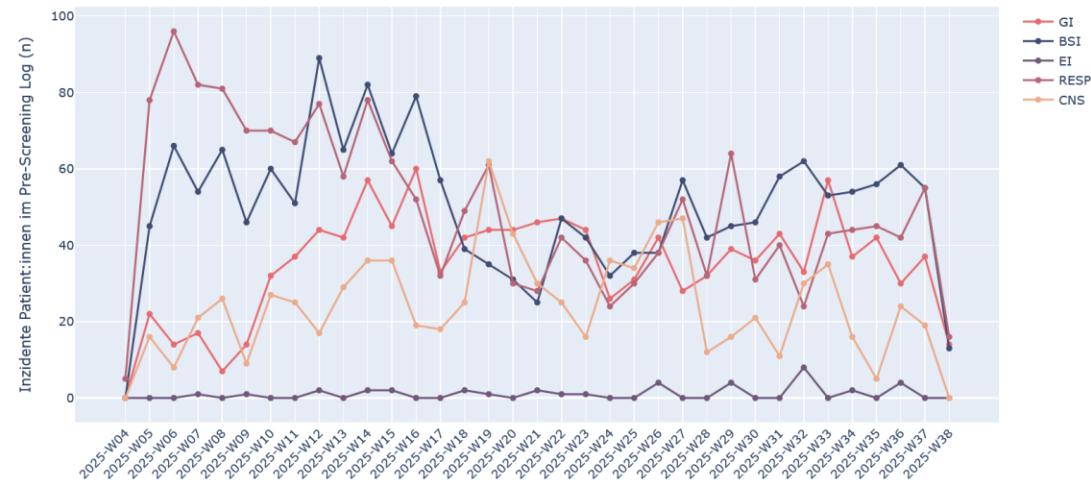
Datenliefernde Zentren: 15 | Letzte Aktualisierung: 23.09.2025 (08:46) | Aktualisierung: Werktäglich

Level auswählen Module

Zeit auswählen Woche

Startdatum 2 / 1 / 2025 Enddatum 9 / 23 / 2025

• **Hinweis:** In der Konfiguration Modul/Tag können Sie (ab dem Tag der Einführung der Negativmeldung am 07.07.) erkennen, ob am jeweiligen Tag eine Dokumentation vorlag bzw. eine Negativmeldung vorgenommen wurde, oder nicht. Falls Sie einen Punkt sehen, dann ist eine Dokumentation (Negativmeldung oder Anzahl inzidenter Patient:innen in diesem Modul) vorhanden, falls Sie keinen Punkt sehen, liegt keine Information vor.



Uniklinik Frankfurt

Einschlüsse (n)

Datenliefernde Zentren: 15 | Letzte Aktualisierung: 22.09.2025 (12:38) | Aktualisierung: Wochentäglich

Einschlüsse Sankey Diagram

Level auswählen Gesamt

Startdatum 5 / 5 / 2025 Enddatum 9 / 19 / 2025

- **Ergebnisbericht:** Absolute Anzahl der eingeschlossenen Studienteilnehmer:innen mit gültiger Dokumentation
- **Qualitätsziel:** Identifikation von Engpässen bei der Rekrutierung von Studienteilnehmer:innen
- **Bezugszeitraum des Qualitätsindikators:** Vom ersten rekrutierten Patienten bis zum letzten
- **Datenquelle:** Datenmanagement (NUKLEUS CDM)

Uniklinik Frankfurt Uniklinik Köln Uniklinik Leipzig Uniklinik Schleswig-Holstein

lsu-ukf-f-id-1

LSU ID: lsu-ukf-f-id-1

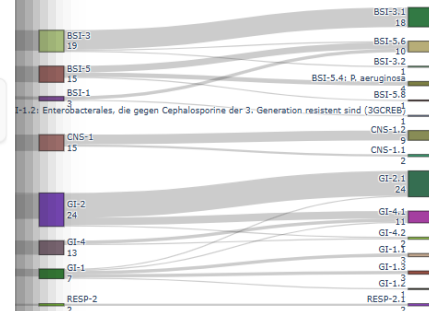
Uniklinik Frankfurt

Pre-Screening Quote [%]

Datenliefernde Zentren: 15 | Letzte Aktualisierung: 13.06.2025 | Nächste erwartete Aktualisierung: 16.06.2025

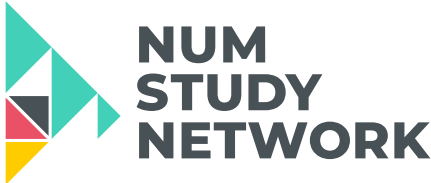
Information zur QLI

Willigung (n) Sankey Diagram Surveillance



Gefördert durch:

Kostenkalkulation: Drag & Drop Studienplanung



Studien

Studientypen

Rollen

Personalkosten-Schemata

Studienaktivitäten-Kataloge

Infrastrukturleistungs-Kataloge

Studie: Ernährung und Cholesterin

Stammdaten **Planner** Phasen Visitentypen Aktivitäten Infrastrukturleistungen Review

Die Eingangsvisite
Screening-Visite Cholesterin

2.800 Visiten

Visiten

1.845.994,91 €

Interventionsgruppe

Zwischensite 1 Interv
Zwischensite Cholesterin

Zwischensite 2 Interv
Zwischensite Cholesterin

Kontrollgruppe

Zwischensite 1 Kontro
Zwischensite Cholesterin

Zwischensite 2 Kontro
Zwischensite Cholesterin

Abschlussvisite mit allen
Abschlussvisite Cholesterin

Leistungsnachweis für Uniklinik Frankfurt

Dokument-Nummer: a3ec2566-451f-4368-b5fd-e759412eaa82

14.11.2023

Pauschale	Kumulierte Leistung	Genehmigte Pauschale	Anzahl abrechenbarer Pauschalen	Anzahl der Visiten	Maximal abrechnungsfähige Pauschale	Gedeckelte Pauschalenanzahl	Anzahl Pauschalen pro Monat (Aug - Okt)	Gesamtbetrag (aktuelle Abrechnung)	Gesamtbetrag (vorherige Abrechnung)	Gesamtbetrag (noch nicht angefordert)
Screeningvisite	102,58 €	51,29 €	2	2	102,58 €	2	0.0	102,58 €	102,58 €	0,00 €
Baselinevisite SÜP-U	637,78 €	333,16 €	2	2	666,31 €	2	0.0	666,31 €	666,31 €	0,00 €
Studiensite Normalstation SÜP-U	66,15 €	256,37 €	1	1	256,37 €	1	0.0	256,37 €	256,37 €	0,00 €
Studiensiten bei ambulanten Pat. SÜP-U	827,69 €	442,38 €	2	2	884,75 €	2	0.0	884,75 €	884,75 €	0,00 €
Telefonvisite SÜP-U	3.067,09 €	97,18 €	32	31	3.012,57 €	31	1.3	3.012,57 €	2.721,04 €	291,53 €
Follow-Up Visits SÜP-U	15.772,50 €	749,87 €	22	22	16.497,08 €	22	0.7	16.497,08 €	16.497,08 €	0,00 €
Bioproben Auslagerung und Versand	4.940,00 €	13,00 €	380	380	4.940,00 €	380	15.0	4.940,00 €	4.940,00 €	0,00 €

Kumulierte Kosten (aktuelle Abrechnung): 26.359,66 €

Kumulierte Kosten (vorherige Abrechnung): 26.068,13 €

Kumulierte Kosten (noch nicht angefordert): 291,53 €

Fachnetzwerk Infektionen (SNID) ist ...

- Das erste Fachnetzwerk im NUM Studiennetzwerk
- Rekrutierungsplattform für klinische Forschung bei Infektionserkrankungen
- Gestartet mit einer prospektiven Kohorte an 15 Universitätskliniken



- tägliches (Pre-)Screening an allen Standorten: zeitnahe Identifikation von Patientinnen & Repräsentativität über alle Module



Basisrekrutierung im Fachnetzwerk Infektionen



Personal / Infrastrukturen im Fachnetzwerk Infektionen

Prospektive, nicht-interventionelle Basisrekrutierung

Masterstudienprotokoll

Master Study Protocol for the Cohort of the Specialist Network Infectious Diseases (SNID)

Version History			
Version	Date	Status	Changes
1.0	Nov 25th 2024	Initial submission	-
1.1	Mar 12th 2025	Amendment #1	Minor clarifications

Protocol Writing Team:

Isabel Brühl^{1*}, Isabel Schron^{2*}, Katharina Appel^{3*}, Richard Böhm^{4*}, Svenja Hahn^{5*}, Margarete Scherer^{6*}, Gabriele Anton^{7*}, Claudia Denzinger^{8*}, Karim Fiedler^{9*}, Julia Groth^{10*}, Axel Hamprecht^{11*}, Frank Hansen^{12*}, Peter Heuschmann^{13*}, Jan Heykendorf^{14*}, Thomas Illig^{15*}, Elham Khatamnia^{16*}, Sebastian Klammert^{17*}, Cathrin Koidke^{18*}, Monika Kraus^{19*}, Bettina Lorenz-Diehlmann^{20*}, Christoph Lübbert^{21*}, Carolin Hünemörder^{22*}, Marcus Parnig^{23*}, Corinna Pletsch^{24*}, Georg Schindler^{25*}, Lena Schindlauer^{26*}, Andrea Tello^{27*}, Jasmin Tischer^{28*}, Heike Valentin^{29*}, Flora Wiegand^{30*}, Martin Witzentrath^{31*}, Janne Vehreschild^{32*}

*contributed equally

- 1** University Hospital of Cologne, Department I for Internal Medicine, Cologne
- 2** Institute for Digital Medicine and Clinical Data Science, Goethe University Frankfurt, Frankfurt
- 3** Medical School OWL, University Bielefeld, Bielefeld
- 4** Hannover Unified Biobank, Hannover Medical School, Hannover
- 5** Department of Infectious Diseases, Respiratory Medicine and Critical Care, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Berlin
- 6** University of Oldenburg, Institute of Medical Microbiology and Virology, Oldenburg
- 7** Department of Infectious Diseases/Tropical Medicine, Nephrology and Rheumatology, Hospital St. Georg, Leipzig
- 8** Division of Infectious Diseases and Tropical Medicine, Department of Medicine I, Interdisciplinary Center for Infectious Diseases, Leipzig University Hospital, Leipzig
- 9** University Hospital of Heidelberg, Department of Infectious Diseases and Tropical Medicine, Heidelberg
- 10** University Hospital of Leipzig, Department for Medical Microbiology and Virology, Leipzig
- 11** Institute of Virology, Medical Center - University of Freiburg, Freiburg
- 12** Department of Internal Medicine I, Leibniz Lung Clinic, University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel
- 13** Department for Infection Control and Infectious Diseases, University Hospital Regensburg, Regensburg
- 14** Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics, University Würzburg, Würzburg
- 15** Institute for medical Data Sciences, University Hospital Würzburg, Würzburg

Master Study Protocol for the Cohort of the Specialist Network Infectious Diseases (SNID)
Version 1.1 - 12th March 2025

Blutstrom- infektionen



Annex 1a: Module Bloodstream Infections

Table of Content

1. List of Abbreviations
2. Summary
3. Responsible Persons

Neue Infektionen



Annex 1b: Module Emerging Infections

Table of Content

1. List of Abbreviations
2. Summary
3. Responsible Persons

Respiratorische Infektionen



Annex 1c: Module Respiratory Infections

Table of Content

1. List of Abbreviations
2. Summary
3. Responsible Persons

Gastrointestinale Infektionen



Annex 1d: Module Gastrointestinal Infections

Table of Content

1. List of Abbreviations
2. Summary
3. Responsible Persons

ZNS Infektionen



Annex 1e: Module CNS Infections

Table of Content

1. List of Abbreviations
2. Summary
3. Responsible Persons

Studien

SNAP

SWITCH-VO

PENGUIN

FOSFO-SNAP

CanTEN

PRÄVENTIV

ELAPSE

[...]

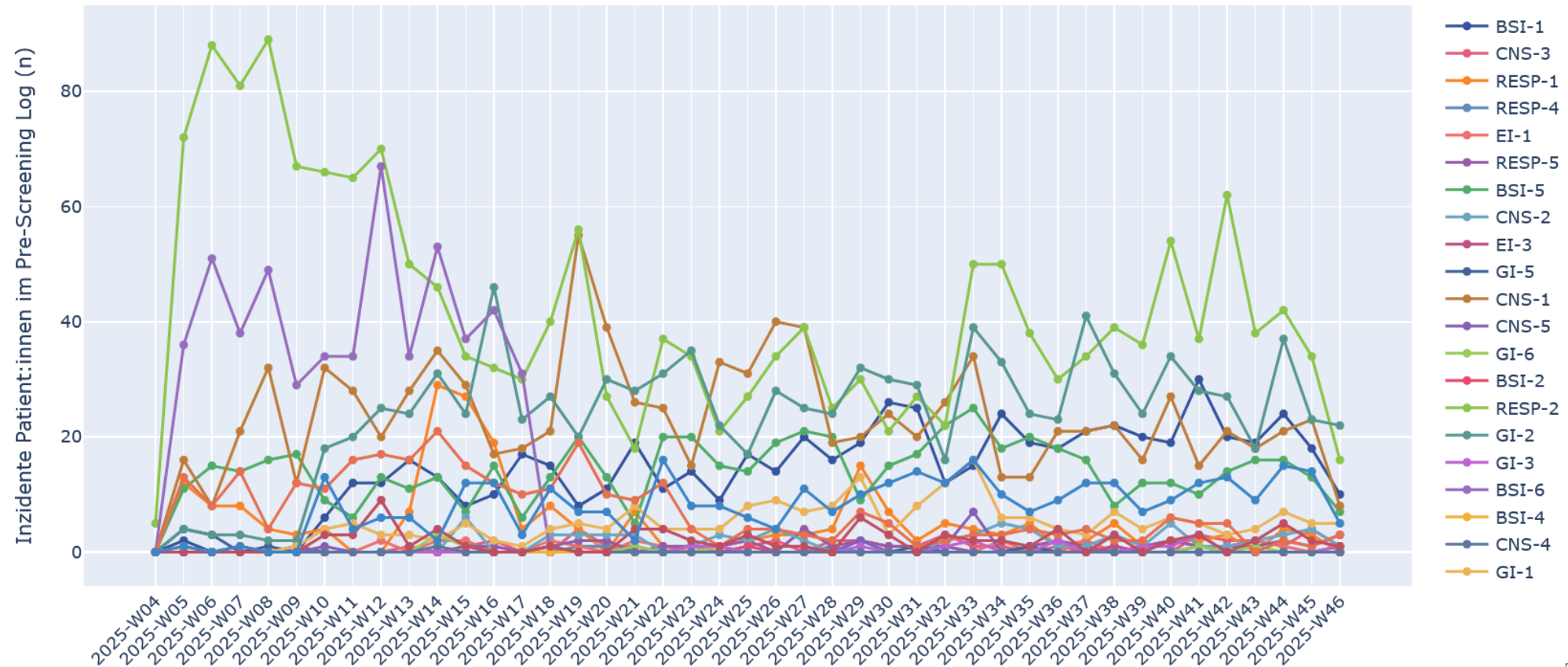
Start 2026

Gefördert durch:

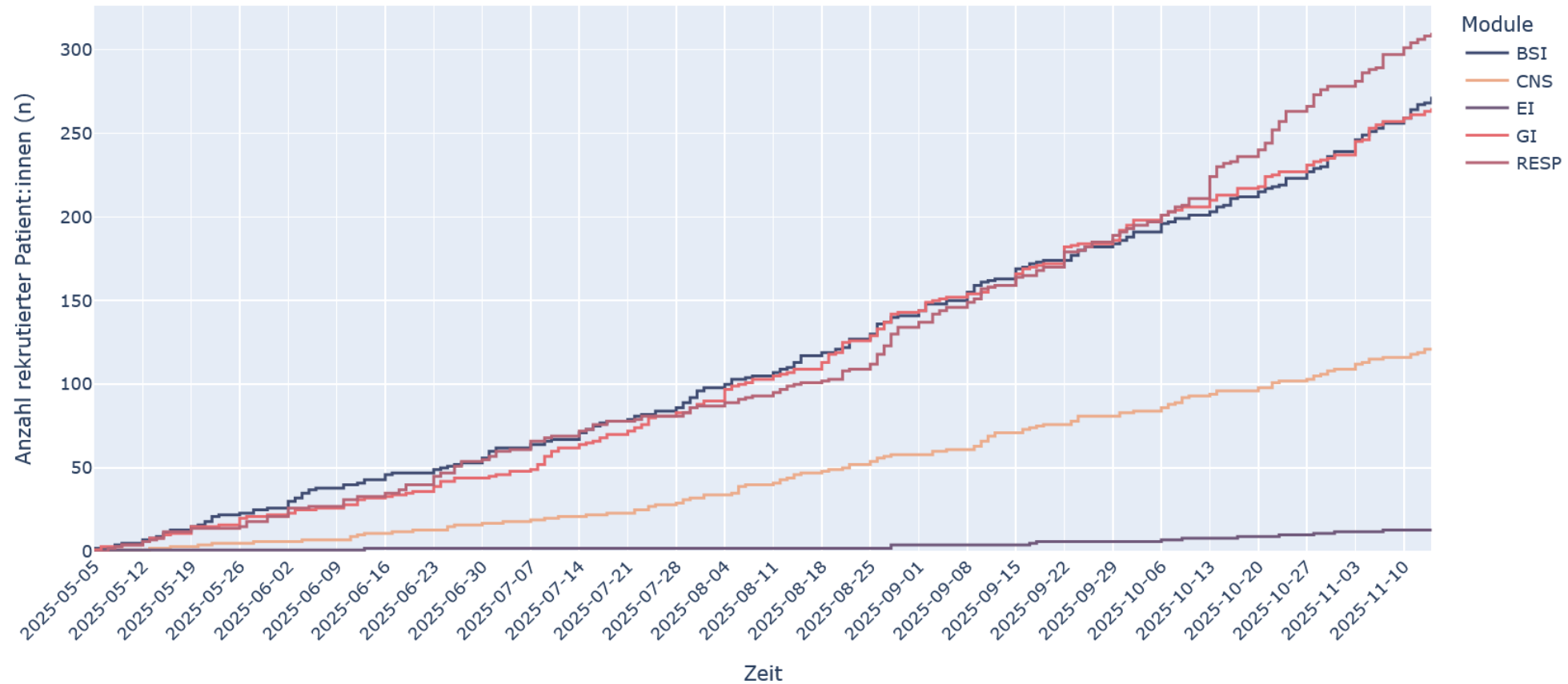
Die Phänotypisierungstiefe

	Respiratory Infections	Bloodstream Infections	Gastrointestinal Infections	Emerging Infections	CNS Infections
TIER 2	⊕ PBMC RNA stabilized blood sample Urine All biosamples of TIER 1				
TIER 1	⊕ EDTA whole blood (Plasma & Buffy) Lithium Heparin Plasma Sputum or BAL or swap, lower respiratory tract Swab, upper respiratory tract Swap, lesion CNS tissue CSF/ serum pair Stool (native) Stool smear (cultivation & molecular analyses)				
TIER 0	🦠 Isolated pathogen/genetic material and diagnostic sample 🦠 Isolated pathogen/genetic material or diagnostic sample				

Basisrekrutierung im Fachnetzwerk Infektionen



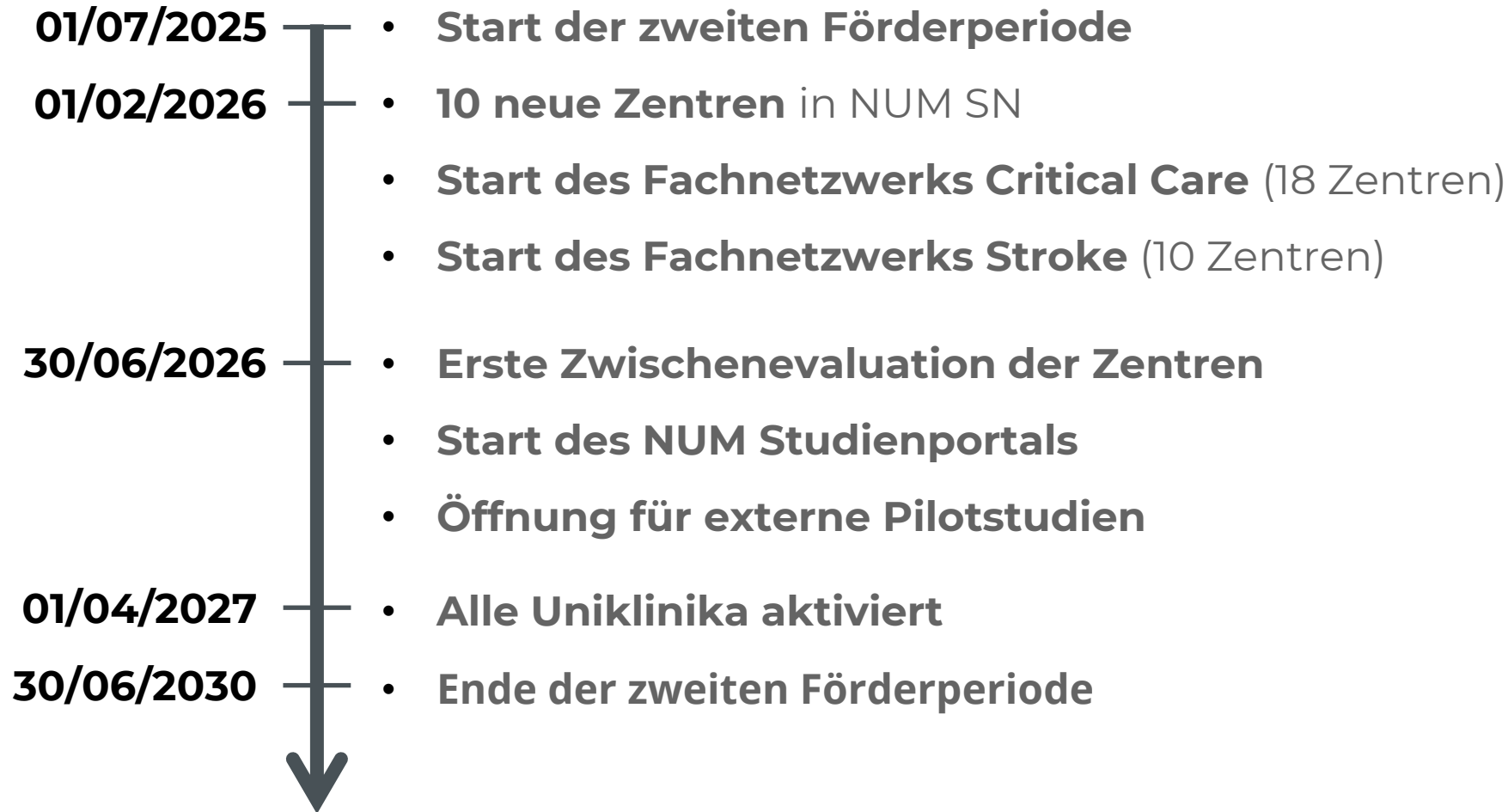
Basisrekrutierung im Fachnetzwerk Infektionen



Die Fachnetzwerke Critical Care und Stroke



Aktuelle Zeitachse





Kontaktieren Sie uns!

**[info@sn.netzwerk-
universitaetsmedizin.de](mailto:info@sn.netzwerk-universitaetsmedizin.de)**

**[https://sn.netzwerk-
universitaetsmedizin.de](https://sn.netzwerk-universitaetsmedizin.de)**