Sehr geehrte Damen und Herren,

Sehr geehrte Kolleg\*innen,

In diesem Schreiben möchten wir Sie über laufende klinische Beobachtungsstudien zu COVID-19 an der Charité informieren, die das BIH Clinical Study Center (BIH-CSC) gemeinsam mit der Medizinischen Klinik m. S. Infektiologie und Pneumologie und der Klinik für Pädiatrie m.S. Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin und dem Institut für Virologie entwickelt und durchführt.

**Pa-COVID-19** ist die zentrale Phenotyping-Plattform und longitudinale Registerstudie für COVID-19 Patienten an der Charité. Sie dient der harmonisierten klinischen und molekularen Phänotypisierung von COVID-19 Patienten. Ziel der Pa-COVID-19 Studie ist eine schnelle und umfassende klinische sowie molekulare Charakterisierung von COVID-19 Patienten, um zeitnah individuelle Risikofaktoren für schwere Verlaufsformen sowie prognostische Biomarker und therapeutische Targets zu identifizieren.

Standortübergreifend werden an der Charité seit dem 03.03.2020, regulär montags, mittwochs und freitags Patienten vom COVID-19 Study Team in die Pa-COVID-19 Studie eingeschlossen. Das COVID-19 Study Team erfasst, nach zentraler Registrierung, die klinischen Daten mit einen GCP-zertifizierten eCRF (SecuTrial) und führt ein longitudinales Biosampling (Serum, Plasma, EDTA, PaxGene, PBMC) durch. Das COVID-19 Study Team stellt hierzu fertige Probenkits mit Probenbegleitscheinen zur Verfügung und organisiert die Präprozessierung in der BIH-CRU, sowie die Einlagerung der Proben in der BIH-Biobank (LabVantage).

*Wichtiger Hinweis für Intensivstationen*: Der Einschluss aller Patienten, inklusive nicht-einwilligungsfähiger Patienten, kann in Rücksprache mit der Ethikkommission über einen „deferred consent“ erfolgen. Es existieren für alle Szenarien entsprechende Protokolle und das COVID-19 Studienteam kümmert sich darum.

Bis zum 05.04.2020 wurden 55 Patient\*innen eingeschlossen.

Die Pa-COVID-19 Studie dient somit als zentrale Plattform für weitere COVID-19 Studienmodule. Diese Plattform ist ausdrücklich als eine Charité-weite Struktur zur raschen Durchführung von COVID-19 Studien angelegt. Es existieren bereits mehrere Studienmodule aus verschiedenen Kliniken und Instituten.

Voraussetzung für die Teilnahme mit einem Studienmodul ist eine kurze Studienskizze an das Corona Research Board sowie das Commitment zum Data-Sharing, um möglichst schnell Erkenntnisse über COVID-19 zur Verfügung zu stellen und Synergieeffekte aller COVID-19 Forschungsaktivitäten an der Charité zu erzielen. Ein zentrales Studienregister gibt eine Übersicht über laufende und geplante Studienaktivitäten und fördert so ebenfalls Kooperationen und Synergien. Sollte ein Studienmodul eine Erweiterung der bestehenden Ethik erfordern, werden diese gesammelt und regelmäßig als Amendements eingereicht.

**CoronaBoXX** ist eine mobile App, die in Kooperation mit der Firma Kairos entwickelt wurde. Diese und andere Apps, die ebenfalls an der Charité entwickelt wurden, können COVID-19 Patienten auch in häuslicher Quarantäne zur Symptomdokumentation (PROM) nutzen. Die Daten werden auf einem geschützten Charité-Server erfasst und sollen so wichtige Aufschlüsse über die Symptome der milden Verlaufsformen von COVID-19, sowie über Prodromalstadien von schweren und kritischen Verlaufsformen liefern. Die CoronaBoXX App wird zunächst primär den normalstationären Pa-COVID-19 Studienteilnehmern angeboten.

**COVID-19 Clinical Trials Master Protocol.** Das BIH-CSC hat basierend auf einem kürzlich veröffentlichten Master Protocol der WHO ein zentrales COVID-19 Master Studienprotokoll entwickelt. Dies soll die Initiierung von klinischen Studien zu COVID-19 vereinheitlichen und beschleunigen. Das Master Protocol ist beim CSC oder unter   
[covid19-researchboard@charite.de](mailto:covid19-researchboard@charite.de) erhältlich.

Bei Rückfragen zu einzelnen Studien melden Sie sich gerne bei unserem Studienteam

[pa-covid-19-studie@charite.de](mailto:pa-covid-19-studie@charite.de)

Bei Anfragen und Anregungen zu Studienvorhaben, Interesse an weiteren Untersuchungen oder an bestehenden Studien melden Sie sich jederzeit gerne beim Corona Research Board

[covid19-researchboard@charite.de](mailto:covid19-researchboard@charite.de)

für das Steering Committee des Charité-BIH-Corona-Research-Boards und das COVID-19 Study Team,

Christof von Kalle

Leif Erik Sander

Martin Witzenrath

Christian Drosten

Christian Hagemeier

Friedemann Paul