

DZHK-SOP-K-01

DZHK-Basis-Datensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*

Version: V3.1

Gültig ab: 10.09.2026
und der Studie CIT-DZHK29

Ersetzte Version: V3.0

Vom: 01.03.2025

Änderungshinweis: Entfernung der Hilfstexte im eCRF-Screenshot für bessere Lesbarkeit,
Entfernung der harmonisierten Items (1*), Anpassung Erfassung Vitalstatus

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Freigabe WGCR Sprecher:in	Freigabe DZHK
Name	Kristin Lehnert	Sabine Weise	Stefan Kääb	Steffen Massberg
Datum				
Unterschrift	Diese SOP ist aufgrund hauptsächlich redaktioneller Änderungen ohne Unterschrift gültig.			

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung;
Die klinische DZHK-SOP-K-01-Basis-Datensatz wurde aus dem CodeBook zum Basic Clinical Dataset des
Kompetenznetzes Herzinsuffizienz entwickelt.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	3
1.1	Abkürzungsverzeichnis	3
1.2	Zielsetzung	3
1.3	Zielgruppe.....	3
1.3.1	Einschlusskriterien.....	3
1.3.2	Ausschlusskriterien.....	3
1.4	Anwendung und Aufgaben	3
1.5	Begriffe und Definitionen	4
1.6	Beziehungen zu anderen Untersuchungen	9
1.7	Qualitätslevel.....	10
2	Voraussetzung der Untersuchung	11
2.1	Anforderungen an Räumlichkeiten/Raumausstattung	11
2.2	Geräte/ Hardware	11
2.3	Benötigte Dokumente	11
2.4	Benötigte Informationen	11
2.5	Personal	11
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte	12
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses	12
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung	13
3.2.1	Vorbereitung des Arbeitsplatzes	13
3.2.2	Vorbereitung der Geräte	13
3.3	Durchführung der Untersuchung	13
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten	13
3.5	Verhalten bei Abweichung	13
4	Literatur und Referenzen	13
5	Änderung	14
6	Beteiligte Personen	14
7	Anlage	15
7.1	Freigabe Vorversion	15
7.2	eCRF Modul	17

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 2 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Klartext
SOP	Standard operating procedure
LDL-Cholesterin	Low density lipoprotein cholesterol
HDL-Cholesterin	High density lipoprotein cholesterol
ASD	Atrialer Septumdefekt
VSD	Ventrikelseptumdefekt
CT	Computertomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
TIA	Transitorische ischämische Attacken

1.2 ZIELSETZUNG

Im Rahmen dieser SOP werden einheitliche Definitionen vorgegeben, wann ein entsprechender Risikofaktor / eine klinische Diagnose als vorhanden angesehen wird.

Diese SOP verwendet Gender gerechte Sprache und ersetzt deshalb die Bezeichnungen „Patient“ und „Proband“ mit „teilnehmende Person“, um Ausgrenzungen zu vermeiden.

1.3 ZIELGRUPPE

Diese SOP wendet sich an diejenigen, die Eintragungen in den DZHK-Basis-Datensatz „Anamnese“ zur Baseline durchführen. Dies können z. B. Ärzt:innen oder Studienassistent:innen sein.

1.3.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen werden alle Personen, die die Ein-/Ausschlusskriterien der jeweiligen DZHK-Studie erfüllen und die einer Studienteilnahme schriftlich eingewilligt haben.

1.3.2 Ausschlusskriterien

Keine. Sofern die Angaben nicht vollständig erhoben werden können, sollten sie soweit wie möglich erhoben werden.

1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Die Anamnese/klinische Diagnosen dienen der exakten Erfassung bekannter kardiovaskulärer Risikofaktoren. Die Anamnese ist ein Herzstück ärztlicher Diagnostik. Die dabei erhobenen Befunde erlauben eine detaillierte Abschätzung des kardiovaskulären Risikos einer Person. Die Erhebung des DZHK-Basis-Datensatzes zur Baseline erfolgt in allen Beobachtungs- und klinischen Studien des DZHK. Die genaue Umsetzung des DZHK-Basis-Datensatzes ist im Itemkatalog beschrieben. Dort, sowie in allen eCRFs, sind alle verpflichtend aufzunehmenden Basisitems mit ** gekennzeichnet.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 3 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Untersuchungsdatum

- Ist definiert als das Datum, an dem die Untersuchung durchgeführt wird.

Einschlussdatum

- Ist definiert als das Datum, an dem die teilnehmende Person in die Studie eingeschlossen wurde.

Hauptdiagnose

- Diese Angabe erfolgt durch Auswahl aus einem hinterlegten Katalog inklusive ICD Code basierend auf der Selbstauskunft der:des Studienteilnehmer:in.

Geschlecht und Geburtsdatum, Alter bei Einschluss

- Sind definiert als die jeweiligen Angaben, die im Personalausweis stehen.
- Daraus ergibt sich das in Jahren anzugebene Alter bei Einschluss.

Körpergröße und Gewicht

- Körpergröße: Gemessen im Stehen, ohne Socken und ohne Kopfbedeckung. Gewicht: Gemessen in üblicher Straßenkleidung, ohne Jacke, ohne Schuhe. Präferentiell sollte gemessen werden, nur wenn dies nicht möglich ist (z. B. bettlägerige Personen), sollten die Angaben geschätzt werden oder auf anamnestische Angaben der teilnehmenden Person zurückgegriffen werden.

Ethnische Zugehörigkeit: Kaukasisch

- Die ethnische Herkunft wird definiert durch die Abstammung eines Menschen bezüglich einer bestimmten Bevölkerungsgruppe. Diese kann biologisch und oder geographisch durch eine bestimmte Siedlungszugehörigkeit bestimmt sein. Die Zuordnung kaukasisch meint hier hellhäutige Menschen europäischen Ursprungs.

Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall

- Ist definiert als ein ärztlich diagnostizierter Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei leiblichen Eltern, leiblichen Geschwistern (auch Halb-Geschwister) oder leiblichen Kindern, sofern die weibliche Familienangehörige jünger als 65 Jahre bzw. der männliche Familienangehörige jünger als 60 Jahre (zum Zeitpunkt des Myokardinfarktes/Schlaganfalles) war.

Diabetes mellitus

- Ist definiert als ein Diabetes, der ärztlich diagnostiziert und/oder behandelt worden ist.
 - Die Kriterien der American Diabetes Association beinhalten:
 - Hämoglobin A1c $\geq 6,5$ % (48 mmol/mol Hb) oder Nüchtern-Glucose ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l) oder 2-Stunden Glucosewert im oralen Glucosetoleranztest ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l).
 - Typ1
 - Typ 2 mit Insulin

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 4 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

- Typ 2 ohne Insulin
- Typ 3
- Gestationsdiabetes
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

Arterielle Hypertonie

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose, einer arteriellen Hypertonie, die mit Diät, körperlicher Bewegung und/oder Medikamenten behandelt wird. Systolische Blutdruckwerte ≥ 140 mmHg und/oder diastolische Blutdruckwerte ≥ 90 mmHg an mindestens zwei unterschiedlichen Tagen nach jeweils 5 Minuten Ruhephase gemessen qualifizieren für die Diagnose arterielle Hypertonie

Dyslipidämie

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose einer Dyslipidämie.
- Ein oder mehrere der folgenden Kriterien:
 - Gesamt-Cholesterin ≥ 190 mg/dl (5mmol/l),
 - LDL-Cholesterin ≥ 115 mg/dl (3mmol/l),
 - HDL-Cholesterin < 40 mg/dl (Männer) (1mmol/l) und < 45 mg/dl (Frauen) (1,2 mmol/l).

Raucher

- Ist definiert als aktueller oder früherer Genuss von Zigaretten, Zigarren, Pfeifen, Wasserpfeife, E-Zigarette oder Kautabak.
„Ja“ bei täglichem oder gelegentlichem Rauchen (≥ 1 x/Monat) auch bei einer Abstinenz von weniger als 6 Monaten;
„Ex-Raucher“ bei einer Abstinenz von mehr als 6 Monaten; Ex-Raucher seit ...;
„Nein“ bei „Nie-Rauchern.“

Aktuelle Dialysepflichtigkeit

- Ist definiert als aktuelle regelmäßige, mindestens wöchentliche Durchführung eines Nierenersatzverfahrens (einschließlich Hämodialyse und Peritonealdialyse) innerhalb der letzten 30 Tage.

Koronare Herzkrankheit

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose mit einem oder mehreren der folgenden Kriterien:
 - Stenose einer Koronararterie von ≥ 50 % (diagnostiziert bei Herzkatheteruntersuchung oder einer anderen direkten Bildgebungsmethode der Koronararterien),
 - Frühere koronare Bypassoperation,
 - Frühere perkutane Koronarintervention,
 - Arteriosklerotisch bedingter Myokardinfarkt.

Zustand nach Myokardinfarkt

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 5 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

Basis-Datensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

- Ist eine ärztliche Diagnose der Erkrankung. Erläuterung: Ein akuter Myokardinfarkt ist definiert als der Nachweis einer myokardialen Nekrose in einer klinischen Situation, die mit einem Myokardinfarkt vereinbar ist.

Eines oder mehrere der folgenden Kriterien müssen zutreffen:

- Nachweis eines Anstiegs oder Abfalls eines kardialen Biomarkers (präferentiell Troponin) mit mindestens einem Wert oberhalb der 99% Percentile des oberen Limits des Referenzwertes und zusätzlich mindestens einer dieser Faktoren:
 - Ischämiesymptome,
 - EKG-Veränderungen, die auf eine neue Ischämie hinweisen, z. B. Veränderungen der ST-Strecke oder ein neuer Linksschenkelblock, Entwicklung von pathologischen Q Wellen im EKG,
 - In der Bildgebung nachweisbarer Verlust von vitalem Myokardgewebe oder neuen regionalen Kinetikstörungen,
 - Angiographischer Nachweis einer Stenose/eines Gefäßverschlusses [1].

Kardiomyopathie

- Ist definiert als die ärztlich gestellte Diagnose einer primären Herzmuskelerkrankung.

Herzinsuffizienz

- Ist definiert als die aktuelle oder frühere ärztlich gestellte dokumentierte Diagnose Herzinsuffizienz, die auf folgenden Symptomen beruht: Luftnot bei leichter Belastung, wiederkehrende Luftnot im Sitzen, Flüssigkeitsüberladung oder pulmonale Rasselgeräusche, Halsvenenstauung, Lungenödem bei der körperlichen Untersuchung oder Lungenödem im Röntgen Thorax. Die alleinige Dokumentation einer eingeschränkten linksventrikulären Funktion ohne klinische Zeichen der Herzinsuffizienz, erfüllt nicht die Definition der Herzinsuffizienz.

Vorhofflimmern

- Ist definiert als die aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose von Vorhofflimmern. Es ist definiert als mindestens 30 Sekunden anhaltend oder den Nachweis im Oberflächen-EKG.

Ärztlich diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung

- Ist definiert als eine Herzklappenerkrankung (Insuffizienz oder Stenose), die von einem Arzt diagnostiziert und/oder behandelt worden ist.

Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler

- Sofern bei einer teilnehmenden Person ein angeborener Herzfehler bekannt ist, wird dies hier codiert. Angeborene Herzfehler sind Shuntvitien (z. B. ASD, VSD), angeborene valvuläre Erkrankungen (z.B. Pulmonalstenose) und innerhalb der ersten fünf Lebensjahre diagnostizierte Kardiomyopathien.

Interventionelle koronare Revaskularisation

- Ist definiert als eine transkutan durchgeführte Intervention an einem Koronargefäß.

Koronare Bypass-Operation

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 6 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

- Ist definiert als eine operative Legung von Bypassgefäßen (z. B. aus der Arteria mammaria oder durch Nutzung von arteriellen/venösen Grafts). Ggf. ist das Datum der letzten Operation einzutragen.

Herzklappen-Intervention

- Ist definiert als eine transkutan oder durch chirurgisches Vorgehen unter Sicht durchgeführte Intervention an einer Herzklappe.

Implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator

- Ist definiert als Zustand nach Implantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators.

WEITERE NEBENDIAGNOSEN

pAVK

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Becken-Bein-Gefäße oder obere Extremität von der Arteria subclavia aus bis nach distal. Renale, koronare, cerebrale und mesenteriale Gefäße und Aneurysmen sind ausgeschlossen. Die Symptome können sein:
 - Claudicatio,
 - Amputation wegen schwerer arterieller vaskulärer Insuffizienz,
 - Vaskuläre Rekonstruktion, Bypassoperation oder perkutane Revaskularisation,
 - Positiver nichtinvasiver Test (z. B. Ankle-Brachial-Index $\leq 0,9$, Nachweis einer mindestens 50 %igen Stenose in einer peripheren Arterie mittels Ultraschall, CT, MRT oder Angiographie.

Schlaganfall/TIA

- Ist definiert als eine aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose.

Chronische Lungenerkrankung

- Ist definiert als die ärztlich gestellte Diagnose einer chronischen Lungenerkrankung (z. B. COPD, chronische Bronchitis, Lungenfibrose) oder die aktuelle Langzeittherapie mit inhalierbaren oder oralen Pharmaka.

Depression

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Depression. Die alleinige Gabe eines Antidepressivums reicht nicht aus, um die Diagnose Depression zu rechtfertigen.

Krebserkrankung

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer malignen Krebserkrankung. Basaliome zählen nicht als Malignom. Unterschieden wird zwischen vor mehr und vor weniger als 5 Jahren.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 7 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

Tumorerkrankung

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Tumorerkrankung und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt. Unterschieden wird zwischen soliden und nicht soliden Tumorerkrankungen (z.B. lymphatische oder hämatologische Neoplasien).

Neurologische Erkrankung

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer neurologischen Erkrankung und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt.

Psychische Erkrankung

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer psychischen Erkrankung und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt.

Blutdruck

- Der systolische Blutdruck sollte mit einem regelmäßig gewarteten und geeichten Blutdruckmessgerät bestimmt werden. Wenn möglich, sollten für epidemiologische Studien geprüfte Geräte (z.B. Omron 705 IT) Verwendung finden. Die Blutdruckmessung beginnt, nachdem die teilnehmende Person mindestens fünf Minuten gesessen hat.

Herzfrequenz

- Die Herzfrequenzmessung beginnt, nachdem die teilnehmende Person für mindestens fünf Minuten gesessen hat. Sie kann gleichzeitig mit der Blutdruckmessung durchgeführt werden.

Labordiagnostik (Blut)

- Bei klinisch stabilen Personen dürfen diese Werte maximal eine Woche alt sein, und müssen danach erneut bestimmt werden.

Datum der Blutentnahme

- Sofern bekannt, ist hier das Datum des letzten Wertes anzugeben.

Hämoglobin

- Sofern der Wert bekannt ist, ist er in mmol/l oder g/dl anzugeben.

Kreatinin

- Sofern bekannt ist der Wert in $\mu\text{mol/l}$ (=nmol/ml) oder mg/dl anzugeben.

Gesamtcholesterin

- Sofern bekannt, ist der Wert in mmol/l oder mg/dl anzugeben.

INFEKTIONEN

Chronische Virusinfektion

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 8 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Virusinfektion (mit HIV, Hepatitis B, Hepatitis C oder anderen) und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt.
- Nennung des Datums der Erstdiagnose in JJJJ.

Chronische Mykobakteriose

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich diagnostizierte Erkrankung an Tuberkulose oder anderen Mykobakteriosen und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt.
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ.

Krankenhaus-assoziierte Infektionen

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich nachgewiesene Blutstrominfektion, Pneumonie, Wundinfektion, oder Andere und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt.
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ.

Weitere anamnestische Angaben nur für Frauen

Menopause

- Ist definiert als der Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation im Leben einer Frau, der über mindestens 12 Monate keine ovarial ausgelöste Blutung aus der Gebärmutter mehr nachfolgt. Das Jahr, in dem die Menopause begann, ist zu codieren. Der Tag des Beginns der letzten Regelblutung ist nur bei prämenopausalen Frauen anzugeben.

Vitalstatus

- Der Vitalstatus (lebendig/verstorben) muss am Ende einer Studie für jede teilnehmende Person erfasst sein. Verstirbt eine Person vor Ende der Studie, sind der Todeszeitpunkt, sowie die Todesursache (kardiovaskulär/nicht-Kardiovaskulär) zu dokumentieren. Die Erfassung erfolgt üblicherweise in einem gesonderten eCRF-Formular, da er nicht zeitgleich mit den weiteren Items des DZHK-Basis-Datensatzes zur Baseline erhoben wird.

1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

Hier werden die Zusammenhänge von der einzelnen SOP zu anderen Verfahren beschrieben.

Zwingende Voruntersuchung (SOP ...):	
Empfohlene Voruntersuchung (SOP ...):	
Auszuschließende Voruntersuchung (SOP):	
Beeinträchtigung anderer Untersuchungsteile:	

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 9 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

Zwingende Nachuntersuchung (SOP ...):	
Empfohlene Nachuntersuchung (SOP ...):	
Auszuschließende Nachuntersuchung (SOP)	

Die Inhalte der DZHK-SOP-K-01-Basis-Datensatz sind ebenfalls Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung. Wird DZHK-SOP-K-02 durchgeführt, ist damit also der DZH-Basis-Datensatz zur Baseline erhoben.

1.7 QUALITÄTSLEVEL

Qualität der Datenerhebung

- Diese SOP beschreibt eine Datenerhebung der Qualitätsstufe 2 des DZHK. Eine höhere Qualitätsstufe könnte evtl. erreicht werden, wenn standardisierte Interviews, wie sie beispielsweise in der Nationalen Kohorte Anwendung finden, eingesetzt werden. Da nach den bisher im DZHK geplanten Studien keine höhere Qualitätsstufe als 2 notwendig ist, wird zunächst nur eine SOP dieser Qualitätsstufe erstellt.

 DZHK-Qualitätslevel	
Durchführung	
Level 1	Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften.
Level 2	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.
Level 3	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP <u>und</u> Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 10 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

2 VORAUSSETZUNG DER UNTERSUCHUNG

Unter der Berücksichtigung aller Gegebenheiten, um die Untersuchung zu gewährleisten.

2.1 ANFORDERUNGEN AN RÄUMLICHKEITEN/RAUM AUSSTATTUNG

Die Raumtemperatur sollte zwischen 22° und 26 °C liegen. Üblicherweise sollte ein Raum mit einem Tisch zur Verfügung stehen, an dem die teilnehmende Person und der Interviewer sitzen, um in angenehmer Atmosphäre ein Interview durchzuführen.

2.2 GERÄTE/ HARDWARE

PC mit Monitor, Tastatur, Maus, Drucker und Druckerpapier. Abhängig von der Studie ggf. Formulare zur standardisierten Dokumentation der Antworten der teilnehmenden Personen als Quelldaten.

2.3 BENÖTIGTE DOKUMENTE

- Laufzettel
- Barcode zum Einscannen

2.4 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

- Untersucher-Nr.
- Erhebungs-Nr. (Etikett)
- Untersuchungs-Beginn
- Probanden-Nummer

2.5 PERSONAL

Die Anwendung dieser SOP erfordert eine abgeschlossene medizinische Ausbildung (z. B. medizinische:r Fachangestellte:r, Krankenschwester/-pfleger). Studierende der Humanmedizin dürfen diese SOP nach erfolgreich bestandener Physikumsprüfung anwenden, approbierte Ärzt:innen ebenfalls.

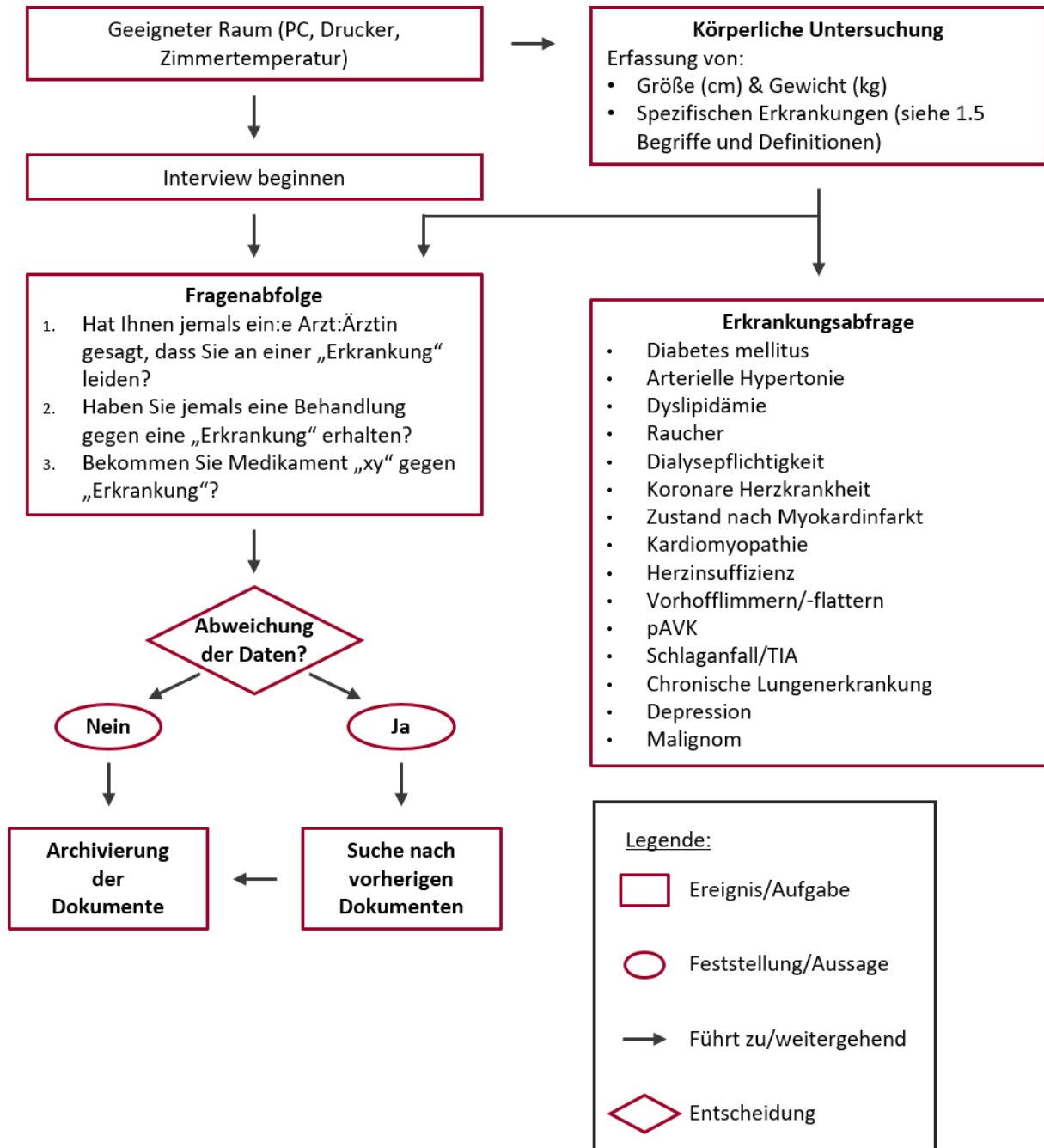
Voraussetzung für alle Anwender:innen ist eine vorherige Schulung/Zertifizierung für diese SOP bzw. für die DZHK-SOP-K-02-Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 11 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES



3.2 VORBEREITUNGEN DER UNTERSUCHUNG

3.2.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Geeigneten Raum mit Tisch suchen. Raum auf Temperatur zwischen 22-26 °C bringen.

3.2.2 Vorbereitung der Geräte

Alle Geräte (PC/Laptop, Drucker) werden eingeschaltet und müssen betriebsbereit sein. Es sollte ein Formular (Quelldatendokumentation) zur Verfügung stehen.

3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Körperliche Untersuchung – Anthropometrie

- Die Größe (in cm) und das Gewicht (in kg) werden entweder als Selbstangabe (Level 1) oder als gemessener Wert (Level 2) angegeben. Im eCRF erfolgt eine Markierung, ob der Wert auf anamnestischen Angaben oder gemessenen Werten beruht.

Anamnese

Eine ärztliche Diagnose wird dann als gegeben angesehen, wenn sie ärztlich diagnostiziert worden ist und/oder eine Therapie besteht, die als spezifisch gegen eine bestimmte Erkrankung angesehen wird. Jegliche Dokumentation in ärztlichen Dokumenten (z. B. Arztbriefen) rechtfertigt eine entsprechende Diagnose als gegeben zu akzeptieren.

Im praktischen Vorgehen sollten beim Interview für jede klinische Diagnose folgende Fragen vorgesehen sein:

1. Hat Ihnen jemals ein:e Arzt:Ärztin gesagt, dass Sie an einer „Erkrankung“ leiden?
2. Haben Sie jemals eine Behandlung gegen eine „Erkrankung“ erhalten?
3. Bekommen Sie Medikament „xy“ gegen „Erkrankung“?

Abfrage nach spezifischen Erkrankungen siehe 1.5 Begriffe und Definitionen.

3.4 NACHBEREITUNG UND ERFASSEN DER DATEN

Eine spezielle Nachbesprechung ist nicht vorgesehen. Die Daten sollten zeitnah (im Regelfall innerhalb von 7 Tagen) eingegeben werden.

3.5 VERHALTEN BEI ABWEICHUNG

Sofern für bestimmte Fragen keine klaren Antworten erhältlich sind, wird dieses dokumentiert.

Generelle Besonderheiten werden immer im Kommentar/Notizen vermerkt.

4 LITERATUR UND REFERENZEN

[1] ACCF/AHA Guidelines Circulation 2011;124:103-123

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 13 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

5 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
7.2 eCRF	Entfernung aller Hilfstexte im eCRF-Screenshot zur besseren Lesbarkeit
7.2 eCRF	Entfernung „Pack Years“ unter 2.4 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung „Drinks per week“ unter 2.5 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung „Ärztlich diagnostizierte Alkoholkrankheit“ unter 2.6 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung „Niereninsuffizienz“ unter 2.7 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung „Z.n. Dekompensation“ und „NYHA-Klasse derzeit“ unter 3.4 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung „Ärztlich diagnostizierte Endokarditis“ unter 3.7 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung „Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler“ unter 3.8 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung aller „Falls ja, Datum des letzten Ereignisses“ unter 4.0 ff da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung „Periphere Revaskularisation“ unter 4.2 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung „sonstige Gefäß-operation“ unter 4.4 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung aller Unterpunkte zu 4.5 „Herzklappen-Intervention“ 4.5.1 ff da keine Basis-Items
7.2 eCRF	Entfernung aller Unterpunkte zu 4.6 „Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator“ 4.6.1 ff da keine Basis-Items
7.2 eCRF	Entfernung „Andere Devices“ unter 4.7 und aller Unterpunkte da kein(e) Basis-Item(s)
7.2 eCRF	Entfernung „Z. n. Myokardbiopsie“ unter 4.8 und aller Unterpunkte da kein(e) Basis-Item(s)
7.2 eCRF	Entfernung der Unterpunkte zu 5.1 „pAVK“ 5.1.1 ff da kein(e) Basis-Item(s)
7.2 eCRF	Entfernung der Unterpunkte zu 5.2 „Schlaganfall/TIA“ 5.2.1 ff da kein(e) Basis-Item(s)
7.2 eCRF	Entfernung „Primäre pulmonale Hypertonie“ unter 5.4 da kein Basis-Item
7.2 eCRF	Entfernung aller Unterpunkte zu „Klinische Symptome“ 8.1 ff da kein(e) Basis-Item(s)
7.2 eCRF	Anpassung der Angabemöglichkeiten unter „Infektionen“, „Nein“ am Ende wird ersetzt durch „Ja“ oder „Nein“ zu Beginn
7.2 eCRF	Erfassung Vitalstatus: Entfernung „unbekannt“ und „nicht erhoben“ als Angabemöglichkeit
Hinweis:	Durch die Anpassungen ergeben sich Änderungen in der Zahlenfolge

6 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Kristin Lehnert	Erstautor	SOP Erstellung
Sabine Weise	Reviewer	Fachliches Review
Adriane Stas	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Mahsa Lee	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dr. Ilka Wilhelmi	AG Datenstandardisierung	Koordination
Rolf Wachter	Erstautor Vorversion	SOP Erstellung
Sebastian Kufner	Reviewer Vorversion	Fachliches Review

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 14 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

7 ANLAGE

7.1 FREIGABE VORVERSION

Version: V3.0

Gültig ab:
und der Studie CIT-DZHK29
Vom: 01.11.2022

Ersetzte Version: V2.0

Änderungshinweis: Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Freigabe WGCR Sprecher:in	Freigabe DZHK
Name	Kristin Lehnert		Stefan Kääb	Steffen Massberg
Datum	17.01.2025			
Unterschrift				

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung;
Die klinische DZHK-SOP-K-01-Basis-Datensatz wurde aus dem CodeBook zum Basic Clinical Dataset des
Kompetenznetzes Herzinsuffizienz entwickelt.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 15 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

Basis-Datensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

Version: V3.0

Gültig ab:

und der Studie CIT-DZHK29

Ersetzte Version: V2.0

Vom: 01.11.2022

Änderungshinweis: Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	FreigabeWGCR Sprecher:in	Freigabe DZHK
Name		Jabine Weise	Stefan Käab	Steffen Massberg
Datum		20.02.2025	20.02.2025	20.02.2025
Unterschrift				

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung;

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 16 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

7.2 eCRF MODUL

secuTrial®

Datum

Teilnehmer

Zentrum

Projekt **Basisregister (25.08.2026 - 11:06:25 (MESZ))**

Patient

Visite

Formularfamilie **Deutsch V3**

Formular **Basisdatensatz**v3**

Basisdatensatz** (25.08.2026 - 11:06:25 (MESZ))

Allgemeine Angaben zur Anamnese

I. Untersuchungsdatum** tt.mm.jjj

II. Qualitätslevel* 1)

III. Einschlussdatum** tt.mm.jjj

IV. Hauptdiagnose**
 Katalog 1) ICD Code** K1-4)
 ICD Beschreibung** K1-6)

1. Körperliche Untersuchung und soziodemographische Angaben

1.1. Geschlecht** ☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers

1.2. Geburtsdatum** mm.jjj

1.2.1 Alter bei Einschluss** Jahre

1.3. Körpergröße** cm
☐ geschätzt ☐ gemessen

1.4. Gewicht** kg
☐ geschätzt ☐ gemessen

1.5. Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

1.6. Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei leiblichen Eltern, leiblichen Geschwistern (auch Halb-Geschwister) oder leiblichen Kindern, sofern die weibliche Familienangehörige jünger als 65 Jahre bzw. der männliche Familienangehörige jünger als 60 Jahre (zum Zeitpunkt des Myokardinfarktes/Schlaganfalles) war** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

2. Kardiovaskuläre Risikofaktoren

2.1. Diabetes mellitus** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

2.1.1 Diabetes Typ**
☐ Typ1
☐ Typ 2 mit Insulin
☐ Typ 2 ohne Insulin
☐ Typ 3

secuTrial® 6.8.1.10, 2026

Seite 1 von 5

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 17 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

Basis-Datensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

		☐ Gestationsdiabetes	
2.1.2	Datum der Erstdiagnose**		iii
2.2.	Arterielle Hypertonie**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
2.2.1.	Datum der Erstdiagnose**		iii
2.3.	Dyslipidämie**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
2.3.1.	Datum der Erstdiagnose**		iii
2.4.	Raucher**	☐ ja ☐ nein ☐ Ex-Raucher (≥ 6 Mon. clean) ☐ unbekannt	
	Ex-Raucher seit**		iii
		☐ unbekannt	
2.5.	Aktuelle Dialysepflichtigkeit**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
3. Kardiale Diagnosen (Anamnese und Vorbefunde)			
3.1.	Koronare Herzkrankheit**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
3.1.1.	Datum der Erstdiagnose**		iii
3.2.	Zustand nach Myokardinfarkt**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
3.3.	Kardiomyopathie**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
	Wenn diese Frage mit 'ja' beantwortet wurde, füllen Sie bitte das "Kardiomyopathie-Diagnostik"-Formular aus.		
3.4.	Herzinsuffizienz**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
3.4.1.	Erstdiagnose Herzinsuffizienz**		iii
3.5.	Vorhofflimmern**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
3.5.1.	Datum der Erstdiagnose**		iii
3.6.	Ärztlich diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
3.7.	Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
4. Bisherige kardiovaskuläre Interventionen			
4.1.	Interventionelle koronare Revaskularisation**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
4.2.	Koronare Bypass-OP**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
4.3.	Herzklappen-Intervention**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
4.5.	Herzschrittmacher oder Defibrillator**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5. Weitere Diagnosen			
5.1.	pAVK**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5.2.	Schlaganfall/TIA**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5.3.	Chronische	☐ ja	☐ nein ☐ unbekannt

Basis-Datensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

Lungenerkrankung**	
5.3.1. Datum der Erstdiagnose**	iii
5.4. Depression** Wenn diese Frage mit ja beantwortet wurde, füllen Sie bitte das "Depressions"-Formular aus.	
	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
5.5. Krebserkrankung vor mehr als 5 Jahren**	
	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
5.6. Krebserkrankung vor weniger als 5 Jahren**	
	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
5.7. Tumorerkrankung**	
	☐ solider Tumor ☐ nicht solider Tumor ☐ nein ☐ unbekannt
5.7.1. Datum der Erstdiagnose**	iii
5.8. Neurologische Erkrankung**	
	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
5.8.1. Datum der Erstdiagnose**	iii
5.9. Psychische Erkrankung**	
	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
5.9.1 Datum der Erstdiagnose**	iii
6. Blutdruck nach 5 Minuten Ruhe	
6.1. Systolisch**	mm Hg ☐ unbekannt
6.2. Diastolisch**	mm Hg ☐ unbekannt
7. Herzfrequenz nach 5 Minuten Sitzen	
7.1. Herzfrequenz**	pro Minute ☐ unbekannt
8. Labordiagnostik (Blut)	
Bei klinisch stabilen Patienten max. 1 Woche alt, sonst aktuell!	
8.1. Datum der Blutentnahme**	ii.mm.iii ggf. bitte Datum des ältesten Wertes angeben ☐ unbekannt
8.2. Hämoglobin**	 ☐ unbekannt
Einheit*	☐ mmol/l ☐ g/dl
8.3. Kreatinin (Serum, Heparin-Plasma)**	 ☐ unbekannt
Einheit*	☐ µmol/l=nmol/ml ☐ mg/dl
8.4. Gesamtcholesterin**	 ☐ unbekannt
Einheit*	☐ mmol/l ☐ mg/dl

secuTrial® 6.8.1.10, 2025

Seite 3 von 5

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 19 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten

9. Infektionen						
9.1. Chronische Virusinfektion** HIV** Datum der Erstdiagnose** Hepatitis B** Datum der Erstdiagnose** Hepatitis C** Datum der Erstdiagnose** Andere** Datum der Erstdiagnose**	☐ ja ☐ nein ☐ jjj ☐ jjj ☐ jjj ☐ jjj					
9.2. Chronische Mykobakteriose** Tuberkulose** Datum der Erstdiagnose** andere Mykobakteriose** Datum der Erstdiagnose**	☐ ja ☐ nein ☐ jjj ☐ jjj					
9.3. Krankenhaus-assoziierte Infektion** Blutstrominfektion** Datum der Erstdiagnose** Pneumonie** Datum der Erstdiagnose** Wundinfektion** Datum der Erstdiagnose** Andere** Datum der Erstdiagnose**	☐ ja ☐ nein ☐ jjj ☐ jjj ☐ jjj ☐ jjj					
10. Die folgenden drei anamnestischen Fragen bitte nur für Frauen ausfüllen						
10.1. Menopause?** 10.1.1 Jahr der Menopause* 10.1.2 Tag des Beginns der letzten Regelblutung*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt jjj ☐ unbekannt tt.mm.jjj ☐ unbekannt					
Mögliche Angaben						
Bitte wählen Sie bei den oben mit Anmerkungen versehenen Feldern eine der hier aufgelisteten Angaben.						
1)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>1</td></tr> <tr><td>2</td></tr> <tr><td>3</td></tr> <tr><td>unknown</td></tr> <tr><td>not assessed</td></tr> </table>	1	2	3	unknown	not assessed
1						
2						
3						
unknown						
not assessed						

Basis-Datensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

Kataloge

Die möglichen Angaben für die Katalogfelder finden Sie in den extern vorliegenden, entsprechenden Katalogen.

Katalog 1)

ICD10_DIMDI_GM_2021_20201001-153932, ICD10_DIMDI_GM_2021_20201001-153932 vom 03.11.2020 09:13

K1-1)	Kapitel
K1-2)	Gruppe
K1-3)	Untergruppe
K1-4)	ICD Code
K1-5)	ICD Titel
K1-6)	ICD Beschreibung

Vitalstatus

1.	Wurde der Vitalstatus erfasst?**	☐ ja ☐ nein	Kommentar Query
2.	Datum der letzten Kontaktaufnahme**	- - tt.mm.jjjj 	Kommentar Query
3.	Status des Patienten**	☐ lebt ☐ tot	Kommentar Query
4.	Todesdatum**	- - tt.mm.jjjj 	Kommentar Query
5.	Todesursache**	☐ kardiovaskulär ☐ nicht-kardiovaskulär	Kommentar Query

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 21 von 21

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten