



Publikationsrichtlinie TraumaRegister DGU®

Version: Juni 2016

zur Publikation von Ergebnissen aus dem TraumaRegister DGU®

Inhalt

Datennutzung	2
Eigene Klinik-Daten	2
Daten des Gesamtregisters	2
Auswertungen	3
Review Board / Review-Prozess.....	3
Befugnis zur Auswertung der Registerdaten	4
Veröffentlichungen	5
Journal-Beiträge.....	5
Kongressbeiträge	5
Notwendige Angaben bei Publikationen.....	5
Zitierweise und Co-Autorenschaft	6
Schreibweise der Institutionen.....	7
Nennung der teilnehmenden Kliniken	7
Sekundäre Verwertung von Ergebnissen und Pressemitteilungen	8
Auswirkungen bei Verstoß gegen die Publikationsrichtlinie	8
Gültigkeit dieser Richtlinie	8
Verpflichtung zur Einhaltung	9

Diese Richtlinie wurde von der Sektion Notfall-, Intensivmedizin und Schwerverletztenversorgung (NIS) der DGU als wissenschaftlich verantwortliches Board und der AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH (AUC) als Datenhalterin erstellt und gemeinsam mit dem Vorstand der DGU verabschiedet, um sicher zu stellen, dass

- der Zugriff auf Daten aus dem TraumaRegister DGU® geregelt verläuft,
- das TraumaRegister DGU® in Publikationen einheitlich erwähnt wird,
- die Qualität der Publikationen vereinheitlicht wird und die
- (Co-) Autorenschaft eindeutig geregelt ist.



Datennutzung

Eigene Klinik-Daten

Nach Eingabe der Daten in das TraumaRegister DGU® behält jede Klinik das Anrecht auf die eigenen Daten zuzugreifen (siehe unten), d.h. sie darf ihre eigenen Daten uneingeschränkt nutzen und auch publizieren. Eine Beratung durch Mitglieder des Arbeitskreises TraumaRegister ist nicht verpflichtend, wird aber empfohlen. Dies gilt für alle teilnehmenden Kliniken am TraumaRegister DGU®, unabhängig vom verwendeten Erhebungsbogen. Wird das TraumaRegister DGU® als Co-Autor genannt, gilt die Publikationsrichtlinie.

Es werden generell keine Datensätze herausgegeben, die mehr als die Daten der anfragenden Klinik enthalten.

Daten des Gesamtregisters

Zur Auswertung von Daten aus dem Gesamtdatensatz des TraumaRegister DGU® ist jeder Klinikmitarbeiter berechtigt, dessen Klinik seit mindestens zwei Jahren am TraumaRegister DGU® mit dem Standardbogen¹ teilnimmt (die Zahl der dokumentierten Patienten sollte mindestens 75 % der Patientenzahlen entsprechen, die im Durchschnitt der Kliniken der jeweiligen Versorgungsstufe erreicht werden). Bei einem Wechsel von dem Standardbogen auf den QM-Bogen² erlischt die Auswerteberechtigung über den Gesamtdatensatz des TraumaRegister DGU®.

Der Antragsteller muss ein ärztlicher Mitarbeiter einer auswerteberechtigten Klinik sein. Ist dieser nicht in der Rolle des TraumaRegister-Klinikadministrators für seine Klinik, so muss ein solcher namentlich mit als Antragsteller genannt sein und den Antrag mitunterzeichnen.

Wechselt ein Mitarbeiter einer auswerteberechtigten Klinik in ein nicht-auswerteberechtigtes Haus und hat zum Zeitpunkt des Wechsels einen gültigen freigegebenen Antrag (Frist nicht überschritten), so behält dieser die Auswerteberechtigung für weitere drei Jahre. Wird in dieser Zeit der Standardbogen in der Klinik etabliert und Patientenzahlen entsprechend der Versorgungsstufe (s.o.) dokumentiert, so bleibt die Auswerteberechtigung darüber hinaus erhalten.

Anfragen auf Datenauswertungen von Dritten (z.B. Forschungsinstitute, Industrie) bedürfen der grundsätzlichen Genehmigung durch die Lenkungsgruppe des TraumaRegister DGU® (siehe [Review Board / Review-Prozess](#)). Nach der Genehmigung wird der normale Reviewprozess durchlaufen.

Kumulierte Daten aus TraumaRegister DGU®-Jahresberichten gelten als publizierte Daten. Bei Verwendung dieser Daten ist dies wie folgt als Quelle zu nennen: „Jahresbericht xxxxy TraumaRegister DGU®“, www.traumaregister-dgu.de. Siehe dazu auch [Sekundäre Verwertung von Ergebnissen und Pressemitteilungen](#) auf Seite 8.

¹ Standardbogen: klassischer Erhebungsbogen mit ca. 100 Variablen pro Patient

² QM-Bogen: Pflicht-Erhebungsbogen für das TraumaNetzwerk DGU® (ca. 40 Variablen pro Patient)



Auswertungen

Die Daten der eigenen Klinik können jederzeit über den Support des TraumaRegister DGU® bei der AUC Geschäftsstelle Register und Forschungscoordination (Email: support-tr@auc-online.de) angefordert werden.

Für Auswertungen über den Gesamtdatensatz des TraumaRegister DGU® ist ein „[Antrag auf Datenauswertung](#)“ zu stellen (www.traumaregister-dgu.de, in elektronischer Form ausfüllbar), der ebenfalls beim Support des TraumaRegister DGU® bei der AUC Geschäftsstelle Register und Forschungscoordination (Email: support-tr@auc-online.de) einzureichen ist.

Der Antrag wird von der AUC Geschäftsstelle Register und Forschungscoordination und dem koordinierenden Board des Arbeitskreis TraumaRegister für den Review-Prozess bzgl. der Auswertungsvoraussetzungen geprüft und anschließend zwei Reviewern des Review Boards zur inhaltlichen Prüfung vorgelegt (siehe [Review Board / Review-Prozess](#)).

Für die Bearbeitung des Antrags sind 6 Wochen einzukalkulieren.

Die Entscheidung des Review Boards wird dem Antragsteller schriftlich über die AUC Geschäftsstelle Register und Forschungscoordination mitgeteilt. In diesem Schreiben wird der Zeitrahmen festgelegt, in dem die Auswertung mit Vorlage eines Manuskriptes, das veröffentlichungsreif einem Verlag zugesendet werden kann, abgeschlossen sein muss. Mit der Freigabe des Themas wird eine TraumaRegister DGU®-Projektnummer (TR-DGU-Projekt-ID) genannt, die bei allen Veröffentlichungen von Ergebnissen aus dieser Auswertung angeführt werden muss (s.u.).

Dieser Zeitrahmen (Anrecht auf das freigegebene Thema) beträgt in der Regel 12 Monate ab Beginn der Datenanalyse (gerechnet ab dem ersten Auswertetermin mit dem Statistiker), jedoch nicht länger als 15 Monate nach Freigabe. Der Auswertez Zeitraum kann auf Antrag einmalig verlängert werden. (siehe zweite Stufe des Review-Verfahrens unter [Review Board / Review-Prozess](#)).

Umfasst die angefragte Auswertung einige wenige Parameter, die nur rein deskriptiv beschrieben werden sollen und nur ein Teil eines größeren Vortrags oder zur Aktualisierung bereits ausgewerteter Daten dienen, wird das Review Board nicht eingebunden (Entscheidung durch das koordinierende Board des Arbeitskreis TraumaRegister für den Reviewprozess). Ein Antrag auf Auswertung muss auch für solche Fälle gestellt werden.

Review Board / Review-Prozess

Das Review Board des TraumaRegister DGU® besteht aus Mitgliedern der Sektion NIS, die bereits Erfahrungen mit dem TraumaRegister DGU® besitzen, sowie den Vorstandsmitgliedern der DGU.

Die Lenkungsgruppe besteht aus folgenden Mitgliedern:

- einer Person aus der Leitung NIS (NIS-Board),
- einer Person aus der Leitung des Arbeitskreis TraumaRegister,
- einer Person aus der Geschäftsführung der AUC,
- einem Mitglied des Vorstandes der DGU,
- einem Mitglied von AKUT,
- und dem Sprecher des Wissenschaftsrats der DGU.

Begutachtung Antrag (Erste Stufe des Review-Verfahrens)

Alle eingehenden Anträge werden nach der formalen Prüfung (Auswerteberechtigung der Antragsteller/bestehende Themenüberschneidungen etc.) durch die AUC Geschäftsstelle Register und Forschungsordination und durch das koordinierende Board des Arbeitskreis TraumaRegister an jeweils zwei Reviewer übergeben (erste Stufe Review-Verfahren). Die Reviewer entscheiden über die Freigabe des Themas. In diesem ersten Reviewschritt wird von den Gutachtern die Machbarkeit und generelle Sinnhaftigkeit der Auswertung überprüft.

Begutachtung Manuskript (Zweite Stufe des Review-Verfahrens)

Das publikationsreife Manuskript ist vor der Einreichung bei einem Verlag erneut über die AUC Geschäftsstelle Register und Forschungsordination dem Review Board vorzulegen (zweite Stufe Review-Verfahren). Bei Einreichung des Manuskripts ist der intendierte Publikationsort zu nennen. Die Reviewer entscheiden über die Freigabe des Manuskripts. Es können folgende Empfehlungen abgegeben werden:

- Freigabe ohne Änderung
- Freigabe mit „minor revision“ (z.B. TraumaRegister DGU®-Projekt-ID nicht vorhanden, Diskussion anpassen etc.)
- „Major revision“: Bei größeren Revisionen wird die Wiedervorlage des Manuskripts eingefordert (zusätzliche Datenauswertungen notwendig, Unklarheiten in der Methodik, Schlussfolgerungen, die durch präsentierte Daten nicht unterstützt werden, etc.)

Wenn nach zwei Revisionen keine Einigung über die Freigabe des Manuskripts erzielt werden konnte, können der Autor oder das Review Board die Weitergabe des Manuskripts an die Lenkungsgruppe des TraumaRegister DGU® initiieren, die eine endgültige Entscheidung herbeiführt.

Zum Abschluss des internen Reviewprozesses wird dem Vorstand der DGU, vertreten durch den Generalsekretär, über die AUC Geschäftsstelle Register und Forschungsordination das finale publikationsfähige Manuskript übersandt.

Fallen dem Vorstand der DGU – oder zuvor auch den Reviewern des Manuskripts – zu klärende gesundheits- oder berufspolitische Inhalte auf, wird wiederum die Lenkungsgruppe des TraumaRegister DGU® eingeschaltet, um eine Klärung des Sachverhalts herbeizuführen.

Befugnis zur Auswertung der Registerdaten

Die Auswertung der Patientendaten des TraumaRegister DGU® ist nur folgenden Personen gestattet:

- Mitarbeitern der AUC und Personen, die über einen Kooperationsvertrag mit der AUC mit der Datenauswertung beauftragt wurden.



Veröffentlichungen

Journal-Beiträge

Alle Veröffentlichungen aus dem TraumaRegister DGU® müssen nach den vorstehenden Regelungen freigegeben werden (Kapitel [Auswertungen bzw. Review-Board / Review-Prozess](#)).

Kongressbeiträge

Von genehmigten und durchgeführten Auswertungen, die noch nicht publiziert sind, dürfen Ergebnisse als Abstracts für Poster und Vorträge bei wissenschaftlichen Kongressen eingereicht werden, ohne dass vorher die zweite Stufe des Review-Verfahrens durchlaufen wurde. Hierzu muss die unterschriebene Verpflichtung zur Einhaltung der Publikationsrichtlinie vorliegen!

Angenommene Abstracts sind dem TraumaRegister DGU® über den Support des TraumaRegister DGU® bei der AUC Geschäftsstelle Register und Forschungscoordination (Email: support-tr@auc-online.de) zu melden.

Auf dem Poster bzw. während des Vortrags ist die TR-DGU-Projekt-ID im Methodenteil zu nennen. Die TR-DGU-Projekt-ID kann jederzeit über den Support des TraumaRegister DGU® erfragt werden.

Bei allen Ergebnissen aus Auswertungen, bei denen die zweite Stufe des Review-Verfahrens noch nicht abgeschlossen ist, muss prinzipiell der folgende Hinweis gegeben werden:

TR-DGU-Projekt-ID: xxxx

Die Bereitstellung der Daten erfolgte durch das TraumaRegister DGU®.

Auswertung und Interpretation liegen in der Verantwortung des Autors und haben den abschließenden Reviewprozess des TraumaRegister DGU® noch nicht durchlaufen.

Der oben genannte Text kann in einer [PowerPoint-Datei](#) auf der Webseite des TraumaRegister DGU® heruntergeladen werden (www.traumaregister-dgu.de, Text in Deutsch und Englisch).

Notwendige Angaben bei Publikationen

Im Methodenteil von jeglicher Art von Publikationen mit Daten aus dem TraumaRegister DGU® sind folgende Angaben zu machen:

- TR-DGU-Projekt-ID, die spätestens mit der Freigabe der Auswertung mitgeteilt wurde, und
- dass eine Freigabe des Manuskripts entsprechend der Publikationsrichtlinie des TraumaRegister DGU® stattgefunden hat.

Folgende Angaben sind zur Beschreibung des verwendeten Datensatzes in jeder Publikation zu nennen:

- Zeitraum, den der verwendete Datensatz umfasst (z.B. 2002-2012)
- Anzahl Kliniken, deren Daten in dem verwendeten Datensatz genutzt wurden
- Verwendung Daten aus Standard- und/oder QM-Bogen
- Einschränkungen des Datensatzes (Einschlusskriterien wie z.B. Alter, Verletzungsschwere, Unfallart etc.)



- Bei Nutzung der über AKUT erhobenen Strukturdaten der auditierten Kliniken, welche Daten genutzt wurden.

Eine Beschreibung des TraumaRegister DGU®, die für den Methodenteil in Publikationen verwendet werden kann, findet sich auf der TraumaRegister DGU®-Homepage auf [Deutsch](#) und [Englisch](#).

Zitierweise und Co-Autorenschaft

Sind Mitglieder der Sektion NIS relevant an der Auswertung und/oder Interpretation von TraumaRegister DGU®-Ergebnissen beteiligt, sind diese als Co-Autoren durch die Benennung des TraumaRegister DGU als Co-Autor hinreichend benannt.

Deutsch:

Das Outcome schwer verletzter Patienten

Lieschen Müller¹, und das TraumaRegister DGU²

1 ...

2 Sektion Notfall-, Intensivmedizin und Schwerverletztenversorgung (NIS) der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

Englisch:

The outcome of severely injured patients

Lisa Mueller¹, MD, and the TraumaRegister DGU²

1 ...

2 Committee on Emergency Medicine, Intensive Care and Trauma Management (Sektion NIS) of the German Trauma Society (DGU)

Bei Nennung als Co-Autor wird das TraumaRegister DGU ohne Trademark-Zeichen ® geschrieben.

Co-Autorenschaft

Die Autorenschaften bei Veröffentlichungen aus dem TraumaRegister DGU® müssen den Regeln der „Guten Wissenschaftlichen Praxis“, wie sie von der Deutschen Forschungsgemeinschaft publiziert wurden ([Link zu Regeln](#)), und den „Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals“ des International Committee of Medical Journal Editors (www.ICMJE.org) entsprechen.

KASTEN

Wann ist eine Autorenschaft gerechtfertigt?*

1. Substanzieller Beitrag zur Konzeption und zum Design oder Datenerhebung oder Analyse und Interpretation der Daten
2. Schreiben des Manuskriptes oder bedeutende inhaltliche Revision des Manuskriptes
3. Abschließende Freigabe des einzureichenden Manuskriptes

Alle drei Kriterien sollen erfüllt sein.

Die ICMJE betont, dass folgende Tätigkeiten für sich genommen noch nicht die Voraussetzungen für eine Autorenschaft erfüllen:

- Bereitstellung finanzieller Mittel
- Datenerhebung
- Supervision der Forschungsgruppe

* Die Kriterien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) für das Vorliegen einer Autorenschaft. Quelle: (12), eigene Übersetzung

(aus: C. Baethge: „Gemeinsam veröffentlichen oder untergehen“ Dt. Ärzteblatt 2008; 105: 380-283)

Schreibweise der Institutionen

In Publikationen müssen alle Institutionen wie in der nachfolgenden Tabelle genannt werden:

Deutsch (in Klammern die Abkürzung)	Englisch (in Klammern die Abkürzung)
TraumaRegister DGU® (TR-DGU)	TraumaRegister DGU® (TR-DGU)
TraumaNetzwerk DGU® (TNW)	TraumaNetzwerk DGU® (TNW)
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)	German Trauma Society (DGU)
AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH (AUC)	AUC - Academy for Trauma Surgery (AUC)
Sektion Notfall-, Intensivmedizin und Schwerverletztensversorgung (Sektion NIS) der DGU	Committee on Emergency Medicine, Intensive Care and Trauma Management (Sektion NIS) of the German Trauma Society (DGU)

Bitte die genaue Schreibweise (Großbuchstaben im Wort bei TR-DGU und TNW) und die Verwendung der Trademark-Zeichen beachten!

Nennung der teilnehmenden Kliniken

Für die Nennung der Kliniken, die Daten zum TraumaRegister DGU® beigetragen haben, kann auf die Webseite des TraumaRegister DGU® (www.traumaregister-dgu.de) verwiesen werden, wo die aktuelle Liste der Kliniken unter dem Menüpunkt „[Registerstruktur](#)“ bei „[Teilnahme](#)“ zu finden ist.



Sekundäre Verwertung von Ergebnissen und Pressemitteilungen

Ergänzende Stellungnahmen zu wissenschaftlichen Arbeiten aus dem TraumaRegister DGU® (und Veröffentlichungen zu den Ergebnissen aus dem TraumaRegister DGU®-Jahresbericht), wie z.B. Pressemitteilungen oder Aktivitäten in anderen Medien, bedürfen einer Abstimmung mit dem Vorstand der DGU. Die Koordination erfolgt durch den DGU-Generalsekretär.

Die geplante Stellungnahme ist bei der Geschäftsstelle der DGU (Fax: 030 – 340 60 36 21; Email: office@dgu-online.de) mit einer zeitlichen Vorlaufzeit von drei Werktagen einzureichen. Erst nach einer entsprechenden Stellungnahme aus der DGU-Geschäftsstelle soll diese Information der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Auswirkungen bei Verstoß gegen die Publikationsrichtlinie

Bei Nichtbeachten der oben genannten Regeln wird die Lenkungsgruppe des TraumaRegister DGU® einberufen und es kann zum Ausschluss der Antragsteller und Autoren von Auswertungen aus dem TraumaRegister DGU® führen.

Gültigkeit dieser Richtlinie

Diese Publikationsrichtlinie gilt ab dem 01.06.2016 bis zur Bekanntgabe einer Neufassung.

Sie gilt für alle ab diesem Tag

- eingereichten Anträge auf Auswertung
- begonnenen Auswertungen und
- eingereichten Manuskripte bis zur Freigabe durch das Review Board.

Dies gilt auch für den Fall, dass bereits eine frühere Version der Publikationsrichtlinie für die Antragstellung oder zu Auswertebeginn unterschrieben wurde. In diesem Fall wird dem Antragsteller bzw. Autor diese Publikationsrichtlinie mit Bitte um Unterschrift vorgelegt.



Verpflichtung zur Einhaltung der Publikationsrichtlinie des TraumaRegister DGU®

Version: Juni 2016

(zum Verbleib beim Antragsteller/Erstautor)

Die Autoren einer Publikation, die Ergebnisse aus Daten aus dem TraumaRegister DGU® enthält, verpflichten sich mit ihrer Unterschrift, die hier formulierte Richtlinie einzuhalten.

Bei Nichtbeachten der in der Publikationsrichtlinie des TraumaRegister DGU® genannten Regeln wird die Lenkungsgruppe des TraumaRegister DGU® eingeschaltet und es kann zum Ausschluss der Autoren von Auswertungen aus dem TraumaRegister DGU® führen.

Autor(en) _____

Thema _____

TR-DGU-Projekt-ID _____

Datum, Ort _____

Unterschrift
Antragsteller/Erstautor _____

Unterschrift
TR-DGU-Statistik _____



Verpflichtung zur Einhaltung der Publikationsrichtlinie des TraumaRegister DGU®

Version: Juni 2016

(zum Verbleib bei der AUC)

Die Autoren einer Publikation, die Ergebnisse aus Daten aus dem TraumaRegister DGU® enthält, verpflichten sich mit ihrer Unterschrift, die hier formulierte Richtlinie einzuhalten.

Bei Nichtbeachten der in der Publikationsrichtlinie des TraumaRegister DGU® genannten Regeln wird die Lenkungsgruppe des TraumaRegister DGU® eingeschaltet und es kann zum Ausschluss der Autoren von Auswertungen aus dem TraumaRegister DGU® führen.

Autor(en) _____

Thema _____

TR-DGU-Projekt-ID _____

Datum, Ort _____

Unterschrift
Antragsteller/Erstautor _____

Unterschrift
TR-DGU-Statistik _____