

Antrag zur Durchführung von Sonderauswertungen

Zur Beantragung von Sonderauswertungen mit den Daten des Deutschen Aortenklappenregisters bitten wir Sie, die unten aufgeführten Angaben so **detailliert** wie möglich zu formulieren.

Die Informationen werden von der Projektgruppe GARY gebraucht, um darüber entscheiden zu können, ob der Antrag die Kriterien der Relevanz, der Wissenschaftlichkeit, der Angemessenheit der Vorgehensweise, der Machbarkeit, der methodischen Korrektheit sowie der Ausgewogenheit erfüllt. Außerdem werden die Angaben benötigt, um den Aufwand für die Realisierung der Sonderauswertung abschätzen zu können.

Daher können nur eindeutig und vollständig formulierte Auswertungsanträge bearbeitet werden.

Für die **Bearbeitung des Antrags** wird eine Pauschale in Höhe von 350 € inkl. MwSt in Rechnung gestellt, die an das BQS-Institut zu entrichten ist. (Ausnahme: Für die Mitglieder des Executive Board wird die Bearbeitung des Antrags im Rahmen des Kontingents für wissenschaftliche Auswertungen durchgeführt). Die Antragspauschale ist vor der Bearbeitung zu überweisen.

Der Aufwand für die **Durchführung der Sonderauswertungen** wird nach Freigabe durch die Projektgruppe GARY, in Abstimmung mit dem Executive Board (bei Fragestellungen von großem Allgemeininteresse), über das bereits vertraglich vereinbarte Kontingent abgerechnet. Bei partikularen Fragestellungen erhält der Antragsteller eine Kostenabschätzung für die Durchführung der Auswertung durch das BQS-Institut. Für die Durchführung der Sonderauswertungen wird eine Tagespauschale von 1.150 € inkl. MwSt. berechnet. Publikationen unterliegen der Publikationsordnung des Deutschen Aortenklappenregisters.

Bitte senden Sie den im MS Word-Format vollständig ausgefüllten Antrag als Datei per Mail (exboard@aortenklappenregister.de) und ausgedruckt und unterschrieben per Post an die Registerstelle des Deutschen Aortenklappenregisters, c/o BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit, Vogelsanger Weg 80, 40470 Düsseldorf, oder per Fax an 0211 / 28 07 29 99.

A. Antragsteller

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Name des Antragstellers ggf. Position / Funktion Institution / Organisation ggf. IK-Nummer (bei krankenhausbezogenen Auswertungen) | |
| Adresse Email Telefon | |
| Rechnungsanschrift | |
| Weitere Ansprechpartner | |
| Kurzbezeichnung der beantragten Sonderauswertungen | |

B. Fragestellung

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Arbeitstitel der geplanten Auswertung bzw. Publikation | |
| - Hintergrund / Problemstellung - ausführliche Beschreibung mit Angaben zu Ziel und Zweck der Auswertung - zu falsifizierende Arbeitshypothese - Zielgruppe der der Publikation | |
| Art der geplanten Publikationen (interne Verwendung / Vortrag / Journal) | |

C. Daten und Methodik

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Genauere Beschreibung der benötigten Datenbasis: Erfassungsjahre der Datensätze, Genauere Datenfelder der Datensätze (RDS, HCH, Einwilligung, Follow-up-Erhebung, Exakte Benennung der Datenfelder, wie in der jeweils gültigen Spezifikation des betreffenden Datensatzes beschrieben ¹), | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

¹ Einsicht unter Musterdokumente: <https://www.aortenklappenregister.de/downloads.html>

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Genauere Definition der Grundgesamtheit</p> <p>Ein- und Ausschlusskriterien</p> <p>Logische Verknüpfung der Datenfelder</p> | |
| <p>Genauere Beschreibung der zu untersuchenden Merkmale und Outcome-Parameter (inkl. Nennung der Datenfelder, der Ein- und Ausschlusskriterien und der logischen Verknüpfung)</p> | |
| <p>Detaillierte Beschreibung der speziellen und statistischen Analysemethoden</p> | |
| <p>Liegen bereits Vergleichsdaten vor?</p> <p>Wenn ja, welcher Art?</p> | |
| <p>Wunsch zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit der Auswertung</p> | |
| <p>Ergänzungen</p> | |
| <p>Datum</p> | <p>Hiermit beantrage ich die Sonderauswertung und bestätige zugleich die Kenntnisnahme der SOP: Sonderauswertungen - Projektgruppe GARY</p> <p>Unterschrift und Stempel</p> |

SOP: Sonderauswertungen - Projektgruppe GARY

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

zu allererst möchten wir als interdisziplinäre Projektgruppe (PG) des Deutschen Aortenklappenregisters (GARY) Ihnen für Ihr Interesse an einer wissenschaftlichen Auswertung danken und freuen uns über Ihren Antrag zur Sonderauswertung (SAW-Antrag) bestimmter Daten des Registers.

Um für alle Beteiligten eine verbindliche Grundlage für die Zusammenarbeit zu schaffen, möchten wir Ihnen mit diesem Schreiben kurz erläutern, wie das weitere Vorgehen bis zur fertigen Publikation in einem Journal ist.

- Zunächst erfolgt die Begutachtung jedes Antrages in der jeweils nächsten PG-Sitzung bzgl. Machbarkeit und Priorität, sowie die Benennung zweier hauptverantwortlicher Ansprechpartner der PG (jeweils ein Kardiologe und ein Herzchirurg).
- Bei positivem Machbarkeitsvotum erfolgt die genaue Festlegung der benötigten Datenfelder gemeinsam mit Ihnen, den für diese SAW hauptverantwortlichen Ansprechpartnern der PG und Vertretern des BQS Instituts zwecks Festlegung des Datenpools für die Auswertung.
- Ergänzend erfolgt auch die Festlegung der anzuwendenden statistischen Methodik nach dem „4-Augen-Prinzip“. Sobald die statistische Kapazität gegeben ist werden die statistischen Analysen von einem von der PG benannten Statistiker durchgeführt.
- Bei Vorliegen der statistischen Analysen, werden die Ergebnisse an Sie durch die hauptverantwortlichen Ansprechpartner der PG übermittelt.
- Danach ist es die Aufgabe des Antragstellers, in einer **verbindlichen Frist von 8 Wochen einen ersten Manuskriptentwurf zu erstellen**. Pro Manuskript können jeweils höchstens 2 Kardiologen und 2 Herzchirurgen aus dem antragstellenden Zentrum als Autoren aufgeführt werden. Gemäß den Grundsätzen von GARY ist zudem eine paritätische Aufteilung der Co-Autoren zwischen den Fachgebieten Kardiologie und Herzchirurgie wichtig. Als Erst- und Letztautor muß jeweils ein Kardiologe und ein Herzchirurg genannt werden. Sollte der Entwurf nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit erstellt worden sein, kann das Projekt nach Besprechung innerhalb der PG hauptverantwortlich an eine andere Arbeitsgruppe übertragen werden.
- Nach Übermittlung des ersten Manuskriptentwurfes wird dieser von den beiden Hauptverantwortlichen der PG innerhalb von 2 Wochen durchgesehen, und es erfolgt eine Rückmeldung aus der PG an Sie mit der Bitte, die Kommentare einzuarbeiten bzw. zu ergänzen.
- Hiernach wird das Manuskript von den beiden Hauptverantwortlichen der PG - nach Freigabe innerhalb der gesamten PG - an die stimmberechtigten Mitglieder des GARY Executive Boards mit einer erneuten 10-tägigen Frist zur Kommentierung geschickt.
- Freigegebene Manuskripte werden dann vor Einreichung den GARY-Förderern zur Kenntnisnahme übermittelt, dies erfolgt über die Geschäftsführung der DAKR gGmbH.
- Danach erhalten Sie von den Hauptverantwortlichen der PG die endgültige Freigabe zur Submission des Manuskripts.
- Jede Rückmeldung eines Journals bzgl. Status des Manuskripts muss – vor möglichen Änderungen - an die Hauptverantwortlichen der PG weitergeleitet werden.
- Es erfolgt eine gemeinsame Diskussion der PG mit Ihnen über den Stand, das weitere Vorgehen und mögliche Überarbeitung des Manuskripts mit Berücksichtigung der Review-Kommentaren.
- Das überarbeitete Manuskript wird nochmals innerhalb der PG zirkuliert und freigegeben.
- Re-Submission des Manuskripts beim gleichen Journal bzw. nach Diskussion Weiterleitung an ein anderes Journal.
- Wichtig für eine größtmögliche Effizienz und Koordinierung ist der enge direkte Kontakt mit Ihnen und den beiden benannten hauptverantwortlichen Ansprechpartnern der PG bei allen Schritten.

Wir freuen uns auf eine wertschätzende und produktive Zusammenarbeit mit Ihnen und ein erfolgreiches Projekt.

Ihre Projektgruppe GARY

Prof. Dr. Timm Bauer, Dr. Andreas Beckmann, Prof. Dr. Raffi Bekeredjian, PD Dr. Sabine Bleiziffer, Prof. Dr. Stephan Ensminger, PD Dr. Christian Frerker, Prof. Dr. Helge Möllmann, Prof. Dr. Thomas Walther