

## **Ablaufbeschreibung 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“. Hiernach werden die statistischen Analysen von einem von der PG benannten Statistiker durchgeführt.
- Sobald die statistischen Analysen finalisiert worden sind, 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. 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 Executive Board des Dtsch. Aortenklappenregisters mit einer erneuten 10-tägigen Frist zur Kommentierung geschickt.
- Freigegebene Manuskripte werden dann vor Einreichung den Förderern des Dtsch. Aortenklappenregisters 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-Kommentare.
- 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, Prof. Dr. Sabine Bleiziffer,*

*Prof. Dr. Stephan Ensminger, Dr. Christian Frerker, Prof. Dr. Helge Möllmann, Prof. Dr. Thomas Walther*

April 2018; Version 1.1