

Im Rahmen der Hochspezialisierten Medizin (HSM) hat das HSM Beschlussorgan angewiesen, dass die Behandlung von Scherverletzten sowie Erwachsenen mit einem Schädel-Hirn-Trauma durch ausgewählte Zentren zu erfolgen sei und diese Zentren ein Register zu führen haben. Zu diesem Zwecke haben sich die beauftragten Kliniken zum Swiss Trauma Board (STB) als einfache Gesellschaft zusammengeschlossen.

Die hier vorliegende Publikations- und Auswertungsrichtlinie wurde vom Swiss Trauma Board in Anlehnung an die Publikationsrichtlinie TraumaRegister DGU® erstellt und verabschiedet, um sicher zu stellen, dass

- der Zugriff auf Daten aus dem Schweizer Traumaregister (STR) geregelt verläuft,
- das Schweizer Traumaregister (STR) in Publikationen einheitlich erwähnt wird,
- die Qualität der Publikationen möglichst garantiert und vereinheitlicht wird und die
- (Co-) Autorenschaft eindeutig geregelt ist.

Inhalt

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

Datennutzung

Eigene Klinik-Daten

Nach Eingabe der Daten in das STR behält jede Klinik das Anrecht auf die eigenen Daten zuzugreifen, d.h. sie darf die Daten der eigenen Klinik uneingeschränkt nutzen und auch publizieren. Wird das STR genannt, gilt die Publikationsrichtlinie.

Daten des Gesamtregisters

Zur Auswertung von Daten aus dem Gesamtdatensatz STR ist jeder Klinikmitarbeiter berechtigt, dessen Klinik am STR teilnimmt.

Der Antragsteller muss ein ärztlicher Mitarbeiter einer auswerteberechtigten Klinik sein. Zudem muss der entsprechende STR-Klinikverantwortliche den Antrag mitunterzeichnen.

Wechselt ein Mitarbeiter einer auswerteberechtigten Klinik in ein nicht-auswerteberechtigtes Haus, so entscheidet der Klinikverantwortliche, ob der Mitarbeiter die Daten weiterbearbeiten darf.

Anfragen auf Datenauswertungen von Dritten (z.B. Forschungsinstitute, Industrie, Gesundheitsdirektorenkonferenz) bedürfen der grundsätzlichen Genehmigung durch das Swiss Trauma Board (STB). Nach der Genehmigung wird der unten genannte Review-Prozess durchlaufen.

Kumulierte Daten aus den Jahresberichten des STR gelten als publizierte Daten. Bei Verwendung dieser Daten ist dies wie folgt als Quelle zu nennen: „Jahresbericht xxxxy Schweizer Traumaregister (STR)“. Siehe dazu auch «Sekundäre Verwertung von Ergebnissen und Pressemitteilungen».

Auswertungen

Über AdjumedAnalyze® können die Daten der eigenen Klinik jederzeit durch den Klinikverantwortlichen abgerufen werden.

Der Umgang mit jedweglichen Daten des STR muss dem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) entsprechen.

Für eine Auswertung aus dem Gesamtdatensatz des STR ist ein entsprechend formulierter formloser Antrag (ca. eine DIN A4 Seite) auf Zur-Verfügung-Stellen der dazu notwendigen Daten bei dem jeweils aktuellen Handlungsbeauftragten des STB (Chairperson STB) einzureichen. Dieser leitet diesen umgehend an das Review Board weiter. Der Antrag muss einen Arbeitstitel, die Mitglieder der Forschungsgruppe, ein kurzes Studienprotokoll inkl. Literaturangaben und für die Auswertung benötigte Variablen des STR enthalten. Das anvisierte Publikationsziel mit Autoren sind zu benennen. Die notwendigen Datenanalysen müssen durch die beantragende Forschungsgruppe durchgeführt werden. Für eine Auswertung aus dem Gesamtdatensatz STR im Vergleich zu den Daten des TraumaRegister DGU® oder einer Auswertung aus dem TraumaRegister DGU® inkl. den Gesamtdatensatz

des STR gilt die Publikationsrichtlinie des TraumaRegister DGU®. Es gilt zu beachten, dass Auswertungen mit den Daten des TraumaRegister DGU® für Kliniken, die nicht zusätzlich den Standardbogen des TraumaRegister DGU® eingeben, kostenpflichtig sind und zu Lasten des Antragsstellers gehen. Die angeforderten Variablen des Gesamtdatensatz werden immer in anonymisierter Form und erst nach Vorlage des genehmigten Ethikantrages mit sowie entsprechend des dazugehörigen und einzureichenden Studienprotokolls bereitgestellt.

Der Antrag wird vom Review Board im später beschriebenen Review-Prozess formal und inhaltlich begutachtet. Der Antragssteller ist selbst für die HFG-Konformität und den Ethikkommissionsentscheid verantwortlich.

Jede Sitzung des STB enthält das obligate Traktandum «Stand laufender Forschungsprojekte STR». Alle seit der letzten Sitzung eingereichten Anträge werden an der nächstfolgenden Sitzung des STB, ggf. mit dann schon vorliegendem Entscheid des Review Boards genannt. Ebenso werden seit der letzten STB-Sitzung erfolgte Entscheide des Review Boards sowie der STB Chairperson zugegangene abgeschlossene Arbeiten seitens Chairperson dem STB dargelegt. Gemäss u.g. Review-Prozess werden notwendige Entscheide mit Mehrheitsbeschluss des STB getroffen. Abgeschlossene Arbeiten müssen, sofern nach Vorstellung des Erstantrages dies durch das STB so festgelegt wurde, durch die entsprechende Forschungsgruppe vorgestellt werden.

Review Board / Review-Prozess

Das Review Board des STR besteht aus folgenden drei Mitgliedern aus obligat drei verschiedenen HSM-Traumazentren:

- der *Chairperson STB*,
- einem Mitglied der *Begleitgruppe STB*, welche diese Gruppe mittels Mehrheitsbeschluss selbstständig aus ihren Reihen bestimmt,
- einer Person aus der *Arbeitsgruppe Registerfragen STR*, welche diese Arbeitsgruppe mittels Mehrheitsbeschluss selbstständig aus ihren Reihen bestimmt.

Für Entscheide gilt die einfache Mehrheit. Jedes dieser drei Mitglieder hat im Sinne eines Minderheits-Vetorechts die Möglichkeit, einen Review Board-Entscheid bei hochgradigen und zu begründenden Bedenken zu blockieren. Für einen solchen Fall muss der Antrag an der nächsten STB-Sitzung in einfacher Mehrheitsabstimmung definitiv entschieden werden.

Die Entscheidung des Review Boards wird dem Antragsteller schriftlich über die Chairperson des STB mitgeteilt. Mit der Freigabe des Themas wird eine STR-Projektnummer (STR-Projekt-ID) benannt, die bei allen Veröffentlichungen von Ergebnissen aus dieser Auswertung angeführt werden muss.

Der Zeitrahmen mit Anrecht auf das freigegebene Thema beträgt in der Regel 12 Monate ab Beginn der Datenanalyse (gerechnet ab dem Transfer der Daten vom STR zum Antragssteller), jedoch nicht länger als 15 Monate nach Freigabe. Der Auswertezeitraum kann auf Antrag einmalig um 6 Monate verlängert werden. (siehe zweite Stufe des Review-Verfahrens unter Review Board / Review-Prozess).

Begutachtung Antrag (Basisstufe des Review-Verfahrens)

Alle eingehenden Anträge erhalten eine formale Prüfung (Auswerteberechtigung der Antragsteller, bestehende Themenüberschneidungen, etc.) durch das Review Board. Zudem wird die Machbarkeit aufgrund des Datensatzes des STR und die generelle Sinnhaftigkeit der Auswertung überprüft. Das Review Boards entscheidet einerseits über die Freigabe des Projektes sowie andererseits, ob im weiteren Verlauf zusätzlich noch eine Begutachtung auch des Manuskriptes bzw. Vortrag-Abstracts vor Publikation notwendig ist. Sollte eine intensive Begutachtung des Manuskriptes vor Publikation (= Zusatzstufe des Review-Verfahrens) nicht als notwendig erachtet werden, wird dies als «fast tract» bezeichnet. Bis zum Entscheid des Review Boards über die Freigabe des Themas dauert die Begutachtung des Antrags maximal 30 Tage. Im Falle einer Projekt-Ablehnung besteht die Möglichkeit einer Wiedereinreichung (einmalig, mit erneuter Bearbeitung bzw. Review Board-Entscheid innert 30 Tagen). Im Falle einer erneuten Ablehnung seitens Review Board besteht für die Antragsteller die Möglichkeit, den Entscheid abschliessend vor dem STB anzufechten; in diesem Falle muss dieser Antrag an der nächstfolgenden Sitzung besprochen und darüber abgestimmt werden, wobei ein einfacher Mehrheitsbeschluss des STB abschliessend entscheidet.

Begutachtung Manuskript (Zusatzstufe des Review-Verfahrens)

Sofern das Review Board bei der Antrags-Begutachtung ein «fast tract» Vorgehen abgelehnt hat, muss das publikationsreife Manuskript bzw. der Abstract für einen Kongress vor der Einreichung erneut der Chairperson STB vorgelegt werden, welcher dieses umgehend an alle Review Board-Mitglieder weiterleitet. Bei Einreichung des Manuskripts ist der intendierte Publikationsort, für einen Kongress dessen Name, Ort und Datum zu nennen. Das Review Board entscheidet innert 30 Tagen über die Freigabe eines Journal-Manuskripts bzw. innert 2 Wochen für die Freigabe eines Kongress-Abstracts. Es können folgende Empfehlungen abgegeben werden:

- Freigabe ohne Änderung
- Freigabe mit „minor revision“ (z.B. formale Mängel wie STR-Projekt-ID nicht vorhanden etc.)
- Keine Freigabe, „major revision“ notwendig: Nur bei grösseren Revisionen wird die Wiedervorlage des Manuskripts notwendig (zusätzliche Datenauswertungen, Unklarheiten in der Methodik, Schlussfolgerungen, die durch präsentierte Daten nicht unterstützt werden, zu klärende gesundheits- oder berufspolitische Inhalte, etc.)

Wenn nach zwei Revisionen keine Einigung über die Freigabe des Manuskripts bzw. Abstracts erzielt wird, muss dieses Manuskript bzw. dieser Abstract an der nächstfolgenden Sitzung des STB besprochen und darüber abgestimmt werden, wobei ein einfacher Mehrheitsbeschluss des STB abschliessend entscheidet.

Sofern das Review Board bei der Antrags-Begutachtung einem «fast tract» Vorgehen zugestimmt hat, muss seitens Autoren das finale publikationsfähige Manuskript der Chairperson STB übersandt werden, welches dieses umgehend an alle Review Board-Mitglieder weiterleitet. Fallen den Mitgliedern zu klärende grundsätzliche bzw.

gesundheits- oder berufspolitische Inhalte auf, welche nicht einvernehmlich mit den Studienverantwortlichen gelöst werden können, wird die Sachlage an der nächsten STB-Sitzung mit einfachem Mehrheitsbeschluss des STB entschieden. Falls keine Einwände seitens Review Board STB bestehen, erfolgt innert 2 Wochen die Freigabe des Manuskriptes in der vorgelegten Form zur Publikation.

Veröffentlichungen

Journal-Beiträge

Alle Veröffentlichungen aus dem STR müssen nach den vorstehenden Regelungen freigegeben werden (siehe «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 (unter Einhaltung o.g. Review-Prozess). Hierzu muss die unterschriebene Verpflichtung zur Einhaltung der Publikationsrichtlinie vorliegen. Angenommene Abstracts sind der Chairperson STB zu melden, zur Kommunikation an das STB. Auf dem Poster bzw. während des Vortrags ist die STR-Projekt-ID im Methodenteil zu nennen.

Notwendige Angaben bei Publikationen

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

- STR-Projekt-ID, die spätestens mit der Freigabe der Auswertung mitgeteilt wurde und
- Hinweis, dass (je nach effektiv erteilter Review Board Genehmigung) eine Freigabe des Projektantrages (Basisstufe des Review-Verfahrens) bzw. des Manuskriptes (Zusatzstufe des Review-Verfahrens) entsprechend der Publikationsrichtlinie des STR stattgefunden hat.

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

- Zeitraum, den der verwendete Datensatz umfasst (z.B. 2015-2016)
- Anzahl Kliniken, deren Daten in dem verwendeten Datensatz genutzt wurden
- Definition bzw. Einschränkungen des Datensatzes (Einschlusskriterien wie z.B. Alter, Verletzungsschwere, Unfallart etc.)

Zitierweise und Co-Autorenschaft

Alle am STB-Publikationsgenehmigungsprozess beteiligten Mitglieder des STB sind durch die Benennung des Schweizer Traumaregister (STR) als Co-Autor hinreichend benannt.

Sind Mitglieder des STB relevant an der Auswertung und/oder Interpretation von STR-Ergebnissen beteiligt, so ist die Autorenschaft mit definitiver Freigabe der Daten durch das STB nach den Regeln der Good Scientific Practice, entsprechend der „Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals“ des International Committee of Medical Journal Editors (www.ICMJE.org), verbindlich in dem STB-Publikationsbeschluss festzulegen. Bei Differenzen entscheidet abschliessend das STB an seiner nächsten Sitzung.

Schwerverletzte in der Schweiz

Gottfried Stutz¹, und das Schweizer Traumaregister²

1 ...

2 Swiss Trauma Board

Severely injured patients in Switzerland

Gottfried Stutz¹, MD, and the Swiss Trauma Registry²

1 ...

2 Swiss Trauma Board

Schreibweise der Institutionen

In Publikationen müssen alle Institutionen wie folgt genannt werden (in Klammern die Abkürzung):

- Schweizer Traumaregister (STR)
- Registro Svizzero di Trauma (RST)
- Registre Suisse des Traumas (RST)
- Swiss Trauma Registry (STR)
- Swiss Trauma Board (STB)

Nennung der teilnehmenden Kliniken

Für die Nennung der Kliniken, die Daten zum STR beigetragen haben, kann auf die Webseite des STB (www.swisstraumaboard.ch) verwiesen werden.

Sekundäre Verwertung von Ergebnissen und Pressemitteilungen

Ergänzende Stellungnahmen zu wissenschaftlichen Arbeiten aus dem STR (und Veröffentlichungen zu den Ergebnissen aus den Jahresberichten STR bzw. AdjumedAnalyze

Auswertungen der Klinik), wie z.B. Pressemitteilungen oder Aktivitäten in anderen Medien, bedürfen einer Abstimmung mit dem STB, koordiniert durch die Chairperson des STB. Sofern die Chairperson nicht mit der geplanten Stellungnahme einverstanden ist, wird diese von der Chairperson umgehend dem STB zum definitiven Entscheid vorgelegt. Bei Eile erfolgt dies mittels Mehrheitsentscheid via Zirkularbeschluss oder ansonsten abschliessend an seiner nächsten Sitzung.

Auswirkungen bei Verstoss gegen die Publikationsrichtlinie

Bei Nichtbeachten der oben genannten Regeln wird das Review Board des STR einberufen und es kann zum Ausschluss der Antragsteller und Autoren von Auswertungen aus dem STR führen. Ein solcher Ausschluss muss abschliessend an der nächsten STB-Sitzung erfolgen.

Gültigkeit dieser Richtlinie

Diese Publikationsrichtlinie hat ab dem 9.12.2016 Gültigkeit bis zur Bekanntgabe einer Neufassung.

Für das Swiss Trauma Board,

Bern den 8.12.2016,

Prof. Dr. H.P. Simmen

Chairperson

Publikations- und Auswertungsrichtlinie Schweizer Traumaregister (STR)



(Original zum Verbleib beim Swiss Trauma Board, Kopie für Antragsteller)

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

Das Nichtbeachten der in der Publikationsrichtlinie des STR genannten Regeln kann zum Ausschluss der Autoren von Auswertungen aus dem STR führen.

Autor(en) _____

Thema _____

STR-Projekt-ID _____

Datum, Ort _____

Unterschriften _____

Antragsteller (Erstautor) / Klinikverantwortlicher