

Sonder-Auswertungs-Antrag (SAW)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

zu allererst danken wir Ihnen als interdisziplinäre Projektgruppe (PG-AHF) für Ihr Interesse an einer wissenschaftlichen Sonderauswertung (SAW) von Daten der Nationalen Qualitätssicherung angeborene Herzfehler (NQS-AHF) und freuen uns auf die Kooperation.

Um für alle Beteiligten eine verbindliche Grundlage für die Zusammenarbeit zu schaffen, möchten wir Ihnen mit diesem Schreiben kurz erläutern, wie sich der Prozess von der Antragstellung bis zur fertigen Publikation gestaltet.

- Im ersten Schritt bedarf es einer vollständigen Antragstellung unter Verwendung des strukturierten Formulars. Nach Übermittlung des Antrags erfolgt die Erst-Begutachtung durch die PG-AHF im Hinblick auf die Machbarkeit und Priorisierung, sowie die Benennung zweier hauptverantwortlicher Ansprechpartner der PG (Kinderkardiologie & Herzchirurgie). Die Begutachtung erfolgt in einer verbindlichen Frist von 8 Wochen. Für die Bearbeitung des Antrags wird eine Pauschale in Höhe von 250 € in Rechnung gestellt, die an das Nationale Register Angeborener Herzfehler zu entrichten ist.
- Bei positivem Votum erfolgt die Kontaktaufnahme durch die beiden PG-Verantwortlichen und genaue Festlegung des Datenpools und der jeweiligen auszuwertenden Datenfelder.
- Hinsichtlich der statistischen Auswertung besteht entweder die Möglichkeit, dass Sie diese durch einen von Ihnen benannten Statistiker durchführen lassen. Alternativ besteht auch die Möglichkeit, dass die statistischen Analysen von einem von der PG benannten Statistiker durchgeführt werden. In diesem Fall sind die Kosten der statistischen Auswertung von den Antragstellenden zu tragen. Nach Vorlage der statistischen Analysen, werden die Ergebnisse gemeinsam mit den hauptverantwortlichen PG-Ansprechpartnern besprochen.
- Im Falle der statistischen Daten-Auswertung durch die Antragstellenden erhalten Sie ein zeitlich und inhaltlich begrenztes Daten-Nutzungsrecht. Die Einzelheiten zur Nutzung und Verwertung der Daten werden in einer schriftlichen Vereinbarung festgelegt. Für die Bereitstellung und den Export von Daten erhebt das mit der Datensicherung beauftragte NR-AHF entsprechend dem erforderlichen Aufwand eine Aufwandsentschädigung.
- Sofern es sich bei der Datenabfrage um eine Voranalyse zur Planung einer multizentrischen Studie handelt, muss in einer später daraus entstehenden Publikation auf die Kooperation mit der NQS-AHF hingewiesen werden.
- Sofern die Analyse der Daten über die Projektgruppe erfolgt, ist durch die Antragstellenden in einer **verbindlichen Frist von 8 Wochen nach zur Verfügungstellung der Auswertung ein erster Manuskriptentwurf vorzulegen**.
- Die Autorenschaft des Manuskripts orientiert sich an internationalen Richtlinien (www.icmje.org). Zur Reihenfolge der Autoren gilt, dass die Erstautorschaft die Person ist, die das Manuskript hauptverantwortlich verfasst hat. Die Letztautorenschaft obliegt der antragstellenden Projektleitung, sofern dies nicht schon durch die Erstautorenschaft gegeben ist. Im Falle mehrerer Projektleitungen erfolgt die Festlegung der Letztautorenschaft nach dem Maß der jeweiligen Beteiligung. Die übrigen Co-Autoren werden von den hauptverantwortlichen Projektleitungen benannt und entsprechend gereiht. Doktoranten sind als Mitautoren zu berücksichtigen, wenn die Ergebnisse ihrer Dissertation Teil der Publikation sind. Pro Manuskript können in der Regel bis zu 2 Kolleg*innen der Kinderkardiologie und 2 aus der Herzchirurgie aufgeführt werden sofern sie einen Beitrag geleistet haben. Gemäß den Grundsätzen der NQS-AHF ist zudem eine paritätische fachgebietsübergreifende Co-Autorenschaft anzustreben, sofern dies die Fragestellung des Projektes zulässt.
- Nach Übermittlung des ersten Manuskriptentwurfes wird dieser von den beiden PG-Hauptverantwortlichen innerhalb von 4 Wochen bearbeitet, und es erfolgt eine Rückmeldung an die Antragstellenden.
- Nach erster Konsentierung wird das Manuskript von den beiden PG-Hauptverantwortlichen in der PG zirkuliert und mit einer 14-tägigen Kommentierungs-Frist bearbeitet.
- Danach erhalten Sie von den Hauptverantwortlichen der PG die endgültige Freigabe zur Submission des Manuskripts, ggf. mit einer Journal-Empfehlung

- Jede Rückmeldung eines Journals bzgl. Status des Manuskripts muss – vor möglichen Änderungen - an die Hauptverantwortlichen der PG weitergeleitet werden. um das weitere Vorgehen, die mögliche Überarbeitung bzw. Revision des Manuskripts anhand der Reviewer-Kommentare zu konsentieren.
- Vor Re-Submission beim selben Journal oder Einreichung bei einem anderen Journal wird das überarbeitete Manuskript nochmals innerhalb der PG zirkuliert und freigegeben.
- Wichtig für eine größtmögliche Effizienz und Koordinierung ist der enge direkte Kontakt mit Ihnen und den beiden benannten PG-Hauptverantwortlichen.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder ergänzende Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht uns jederzeit anzusprechen.

Wir freuen uns auf eine wertschätzende und produktive Zusammenarbeit und die erfolgreiche Projektarbeit.

Ihre Projektgruppe NQS-AHF

Dr. Andreas Beckmann, Prof. Dr. Michael Hofbeck, Dr. Claudia Arenz, Priv. Doz. Dr. Alexander Horke, Prof. Dr. Gunter Kerst, Priv. Doz. Dr. Anja Tengler

Zur Beantragung von Sonderauswertungen mit den Daten der Nationalen Qualitätssicherung angeborener Herzfehler (NQS-AHF) bitten wir Sie, die unten aufgeführten Angaben so **detailliert** wie möglich zu formulieren.

Die Informationen werden von der Projektgruppe 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 250 € inkl. MwSt in Rechnung gestellt, die an das Nationale Register Angeborener Herzfehler zu entrichten ist. Die Antragspauschale ist vor der Bearbeitung zu überweisen.

Der Aufwand für die **Durchführung der Sonderauswertungen** wird nach Freigabe des Antrages durch die Projektgruppe NQS-AHF ermittelt und den Antragstellern mitgeteilt.

Bitte senden Sie den im MS Word-Format vollständig ausgefüllten Antrag als Datei per Mail entweder an die Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (kontakt@dgpk.org) oder an die Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (sekretariat@dgthg.de).

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 Arbeitshypothese Ziel der Auswertung: Publikation Vorbereitung einer Studie	
Art der geplanten Publikationen (interne Verwendung / Vortrag / Journal)	

C. Daten und Methodik

Genaue Beschreibung der benötigten Datenbasis: Erfassungsjahre der Datensätze, Genaue Datenfelder der Datensätze (Benennung der Datenfelder, wie in der jeweils gültigen Spezifikation des betreffenden Datensatzes beschrieben¹),	
--	--

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