

Regelwerk Autorenschaft für Publikationen, Analysen und Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Endokrinologie

1. Vorbemerkungen

Wissenschaftliche Arbeit unterliegt rechtlichen und standesrechtlichen Regelungen, Verhaltensregeln wie der Deklaration von Helsinki und professionellen Normen. Die durch die DFG verabschiedeten Empfehlungen zur Guten klinischen Praxis sollen wissenschaftlichen Fehlverhalten vorbeugen. (1)

Die Arbeitsgruppe `Qualitätssicherung` ist im Auftrag der APE und in enger Abstimmung mit anderen APE-Arbeitsgruppen tätig.

Im Folgenden wird die Autorenschaft für wissenschaftliche Publikationen geregelt, die Daten aus dem Klinischen Register im Rahmen der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Endokrinologie (AQUAPE) verwenden.

2. Ziele:

Die Initiative wurde gestartet, um einen Beitrag zur Verbesserung der Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit endokrinen Erkrankungen zu leisten. Das kann nur gelingen, wenn die aus dem Vorhaben gewonnenen Erkenntnisse über Publikationen auch einer breiten Öffentlichkeit zur Kenntnis gebracht werden

Ein zentrales Ziel ist die Qualitätssicherung auf der Basis von leitliniengestützten Indikatoren. Hierfür wird von der APE-Arbeitsgruppe `Qualitätssicherung` in Kooperation mit anderen APE-Arbeitsgruppen und Fachgesellschaften an der Entwicklung von Leitlinien bei verschiedenen endokrinologischen Erkrankungen des Kindes- und Jugendalters gearbeitet. Solche Leitlinien haben die Verbesserung und Weiterentwicklung des diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens zum Ziel.

Der Erarbeitung von Leitlinien kommt in der Pädiatrischen Endokrinologie eine weitere, besondere Bedeutung zu. Eine Einrichtung zur Versorgung der Patienten muss neben dem Angebot an fachlich qualifiziertem ärztlichem Personal auch über eine personelle Infrastruktur verfügen, um den speziellen Bedürfnissen zu entsprechen. Daher ist es erforderlich eine Struktur zu entwickeln, wie betroffene Kinder optimal versorgt werden können. Auch aus diesem Grund ist eine zentrale Aufgabe die Ausarbeitung von fachspezifischen Empfehlungen, Leitlinien und Standards in der Behandlung und Diagnostik.

In Abstimmung mit dem APE-Vorstand können auf der Basis der Datenbanken zur Qualitätssicherung Aussagen zu gesundheitspolitischen Fragen der Versorgung der betroffenen Kinder und Jugendlicher in Deutschland vorbereitet werden (z.B. Evaluation des NG-Screenings), wenn die Datenquellen genutzt werden, um

- wissenschaftlich fundierte Aussagen zu Fragestellungen auf der Basis möglichst großer Stichproben zu formulieren und
- Publikationen qualifizierter Daten national und international angestrebt werden.

3. Zugriff auf die Daten:

Grundsätzlich haben die beteiligten Zentren Zugriff auf Ihre erfassten Daten im Rahmen der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Endokrinologie, die selbst regelmäßig zum Aufbau des Datenpools beitragen, d. h. jedes Zentrum, das aktiv Daten in die zentrale Datenbank eingebracht hat, hat weiterhin das Recht, die eigenen Daten für

Qualifikationsarbeiten von Mitarbeitern oder als Teil von Publikationen mit dieser Teilpopulation zu verwenden. Darüber hinaus können die aktiven Zentren die Löschung der eingebrachten Datensätze aus der zentralen Datenbank verlangen.

Epidemiologisch/wissenschaftliche Fragestellungen können - nach vorheriger Aufstellung eines Projektplanes und Vorstellung an das AQUAPE-Gremium - durch Mitglieder der APE bearbeitet werden. Mitglieder der APE, die keine Daten in die Datenbank der AQUAPE eingebracht haben, benötigen für ihren Projektplan die ausdrückliche Zustimmung aller Zentren, deren Daten in das Vorhaben einfließen. Externe Forscher erhalten nur in Kooperation mit aktiven Teilnehmern an der Datenbank der AQUAPE einen Zugriff auf die Daten.

Primärdaten als Grundlage von Veröffentlichungen müssen auf haltbaren und gesicherten Trägern in der Institution, wo sie entstanden sind, für mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden (1, Empfehlung 7).

Die Originaldaten verbleiben aus Gründen des Datenschutzes im beteiligten Zentrum, lediglich anonymisierte Daten werden für statistische Analysen genutzt und veröffentlicht. Die auswertenden Institutionen (AGS: Institut für Biometrie und Medizinische Informatik der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, CH: Institut für Epidemiologie, Universität Ulm) sichern den jeweiligen für die Analyse benutzten Datenstand..

Die Auswerter erhalten die jeweiligen Originaldaten, so wie sie von den Zentren erzeugt werden.

4. Publikation

Neben der Qualitätssicherung können Publikationen und andere wissenschaftliche Projekte durch die Datenbank unterstützt werden. Die teilnehmenden Zentren werden dazu um eine grundsätzliche Erklärung zur Nutzung der Daten für Publikationszwecke aufgefordert. Gleichzeitig sind die Datenschutzbestimmungen einzuhalten. Die informierte Einwilligung der Sorgeberechtigten (sh. Einwilligungsformular APE-Homepage/ Qualitätssicherung) ist in der Patientenakte aufzubewahren.

Publikationen zu Projektstrategien, Globalergebnissen und Ergebnissen der Projektfragestellung erfolgen durch den Projektleiter, den Projektstatistiker und weitere Mitglieder der APE entsprechend ihrem speziellen Beitrag zum Projekt.

Die Autorenschaft richtet sich wesentlich nach der Art der Publikation (Kasuistik, Übersichtsartikel, Projektauswertungen) und der Aktivität der Beteiligten.

Bei kasuistischen Mitteilungen sind immer die behandelnden Kliniken zu beteiligen. Die Initiative kann auch von der behandelnden Klinik ausgehen.

Übersichtsartikel enthalten in der Regel keine neuen, d.h. unveröffentlichten Ergebnisse. Hier benennt der federführende Autor oder der Senior-Autor die Co-Autoren entsprechend der eingebrachten Komponenten.

Die Struktur der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Endokrinologie bringt es mit sich, dass multizentrisch Daten erfasst werden. Da aus diesem Grund viele Personen beteiligt sind, können Auswahl und Reihung der Autoren schwierig sein. Grundsätzlich gilt, dass als Autoren einer wissenschaftlichen Publikation diejenigen, aber auch nur diejenigen genannt werden sollen, die zur Konzeption und Planung bzw. zur Analyse und Interpretation der Daten und zur Formulierung des Manuskripts wesentlich beigetragen und einer Veröffentlichung zugestimmt haben. Einbringen von dokumentierten Patienten in eine Studie/Projekt führt nicht zwangsläufig zur Mitautorenschaft. In allen Publikationen, die Studien/Projektfragen behandeln, sollten im Addendum alle teilnehmenden Kliniken evtl. auch mit Angabe der Zahl der vollständig dokumentierten Patienten und des verantwortlichen Arztes aufgelistet sein.

Zur Reihenfolge der Autoren gilt, dass der Erstautor in der Regel die Person ist, die das Manuskript verfasst hat. Die Stelle als Letztautor kann der Studien/Projektleiter beanspruchen, falls er nicht schon Erstautor ist. Sind mehrere Studien/Projektleiter an einer Studie beteiligt, so einigen sich diese nach Maß ihrer Beteiligung über die Letztautorenschaft. Die übrigen Autoren werden von den an der Studie/Projekt beteiligten Studien/Projektleitern benannt und in eine Reihenfolge gebracht. Corresponding Author ist in der Regel der hauptverantwortliche Projektleiter. Doktoranden sind als Mitautoren zu berücksichtigen, wenn die Ergebnisse ihre Dissertation Teil der Publikation sind.

Bei Unstimmigkeiten über die Autorenschaft kann der Vorstand der APE zur Schlichtung herangezogen werden.

Alle Publikationen aus der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Endokrinologie sind mit einem Zusatz zu versehen, der auf die AQUAPE hinweist.

5. Bewerbung um ein Wissenschaftliches Projekt:

Grundlage jeden Antrags ist eine schriftliche Projektskizze mit folgenden Inhalten:

- Titel des Vorhabens
- Hintergrund (warum sollte diese Auswertung stattfinden, welche Vorkenntnisse/Daten und evtl. eigene Vorarbeiten existieren),
- Fragestellung als wissenschaftliche Hypothese formuliert
- Methode (Statistik-Design),
- Angabe über die mitwirkenden Personen
- Angabe über die zeitlichen Rahmenbedingungen,
- Angaben über die geplante Veröffentlichung der Daten (Kongresse, Publikation, Autorenschaft
- Angaben über finanzielle Förderung des Projektes, insb. Unterstützung durch die Dritte (z. B. Industrie)

Grundsätzlich sollte die Skizze so formuliert sein, dass sie eindeutig die Voraussetzungen für die Annahme als wissenschaftliche Publikation erfüllen kann. Die Skizze kann jederzeit eingereicht werden.

Wissenschaftliche Auswertungen sollten primär von aktiven Teilnehmern an der Datenbank formuliert und koordiniert werden. Wenn außenstehende Personen oder Institutionen oder pharmazeutische Firmen Anfragen stellen, so müssen diese Projekte unter Federführung aktiver Anwender und unter vorheriger Information des Gremiums der AQUAPE erfolgen. In diesem Fall ist eine separate Einwilligung der Zentren, aus denen Daten benutzt werden, einzuholen und ein Finanzierungsplan vorzulegen. Eine adäquate Finanzierung des Aufwandes ist notwendig.

Das Gremium der AQUAPE tritt bei Bedarf zweimal im Jahr (Jahresmitte und Jahresende) zusammen, ggf. in Form einer Diskussion über e-Mail, um Kosten, Zeit und bürokratischen Aufwand zu reduzieren.

6. Bewertung der Projektskizze:

Vorschläge für neue Projekte werden als Projektskizze dem Gremium der AQUAPE vorgestellt. Das Gremium diskutiert, ob die geplante Methode der Fragestellung angemessen ist und informiert den Antragsteller über seine Entscheidung. Danach kann die Auswertung dieser Fragestellung beginnen. Der Antragsteller kann bei Ablehnung seiner Projektskizze eine Schlichtung über den APE Vorstand beantragen.

Andere am Thema ebenfalls interessierte Arbeitsgruppen haben die Möglichkeit, ihr Interesse gegenüber dem Gremium der AQUAPE zu äußern, das den Kontakt zu den Erstautoren herstellt. Bei Konflikten wird chronologisch nach Eingabedatum der ersten qualifizierten Projekt-Skizze entschieden.

Nach Ablauf der Diskussionszeit von höchstens 8 Wochen wird das Thema an die Antragssteller zur Bearbeitung übergeben. Bei der Übernahme wird ein Termin vereinbart, bis zu dem eine Zusammenfassung der Ergebnisse, z.B. als abgabefertiges Manuskript vorgelegt werden soll. Wird dieser um mehr als 3 Monate ohne Begründung überschritten, so gibt der Bearbeiter das Thema zurück.

Das Projekt wird mit den geplanten Zeitvorgaben auf der Homepage aufgeführt. Die AQUAPE stellt zur Bewertung der Machbarkeit Informationen über den in PEDAS-QS vorhandenen Datenbestand bereit.

7. Zusammensetzung des Gremiums:

Die Mitglieder des Gremiums sind wissenschaftliche anerkannte Fachleute in der Pädiatrischen Endokrinologie.

Das Gremium setzt sich aus folgenden Mitgliedern zusammen.

1. Jeweils aktueller Moderator der AG AQUAPE
2. Jeweils aktueller Moderator der AG Nebenniere
3. Jeweils aktueller Moderator der AG Schilddrüse
4. PEDAS-QS Betreuer für Biometrie
5. Ein vom Vorstand bestimmtes Mitglied des aktuellen APE-Vorstandes

8. Aufgaben des Gremiums:

Vertrauensvolle Kooperation aller Beteiligten fördern und die Bürokratie möglichst gering halten.

- Vorauswahl auf der Grundlage der Projektskizzen
- Koordination der Darstellung und Diskussion
- Vergabe des Projektes
- Überwachung der Durchführung, bei fehlender Aktivität kann die Projektvergabe zurückgezogen werden
- Kontakte und Absprachen zur Koordination vor dem Einreichen von Abstracts für Kongresse (national oder international). Hier muss vor allem im Sinne aller Beteiligten kritisch überdacht werden, welche möglichen negativen Konsequenzen aus der Publikation für die Gesamtgruppe entstehen könnten (z. B. Missbrauch im Konkurrenzkampf um die Patienten).
- Information über den aktuellen Stand der Projekte im Rahmen des Anwendertreffens

Literatur

- (1) Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (DFG-Empfehlungen)
- (2) Richtlinien zur Autorenschaft in internationalen Journalen (<http://icmje.org>)

Erstellt am 02.10.2008
durch: AQUAPE Moderator PD Dr. K. Mohnike

Überarbeitet am 06.10.2008 durch:
Moderatoren AG Nebenniere Prof. Dr. H. Dörr, PD Dr. F. Riepe
Moderator AG Schilddrüse Prof. Dr. H. Krude
Dem APE-Vorstand vorgelegt 06.10.2008
Stellungnahme vom APE-Vorstand am 22.01.2009

Überarbeitet am 02.02.2009
durch: AQUAPE Moderator

Vorstandstreffen 05.05.2009 (APE-Vorstand, Moderator AQUAPE)

Vorstellung und Diskussion in der AQUAPE-Gruppe: 05./06.06.2009

Überarbeitet am:
durch AQUAPE Moderator