

Regeln für den Umgang mit DPV-Wiss-Daten, Arbeitsauftrag des DPV-Wiss-Gremiums

Zuletzt geändert und durch Abstimmung bestätigt beim DPV-Anwendertreffen, Mainz, 12. Mai 2017

Grundidee dieser Regeln ist eine vertrauensvolle Kooperation aller Beteiligten und das Ziel, die Bürokratie möglichst gering zu halten.

Ziele von DPV-Wiss:

- wissenschaftlich fundierte Aussagen zu diabetologischen Fragestellungen auf der Basis populationsbezogener anonymisierter Verlaufsdaten
- Aussagen zu patientenrelevanten Fragen der Therapie und Versorgung von Menschen mit Diabetes in den teilnehmenden Ländern (aktuell: Deutschland, Österreich, Luxemburg, eventuell in Zukunft auch Schweiz).
- Kein offener Vergleich zwischen einzelnen Zentren ohne deren schriftliche Einwilligung
- Publikation diabetesbezogener Ergebnisse national und international im Namen der DPVwiss-Studiengruppe
- regional begrenzte Untersuchungen bzw. Auswertungen von Daten können in Eigenverantwortung der lokalen Zentren und / oder eines Qualitätszirkels erfolgen.

Zugriff auf die Daten:

Grundsätzlich haben primär diejenigen Institutionen oder Wissenschaftler Zugriff auf die **DPV-Wiss-Daten**, die selbst regelmäßig zum Aufbau des Datenpools beitragen. Epidemiologisch-wissenschaftliche Fragestellungen können - nach vorheriger Aufstellung eines Projektplanes und Zustimmung des DPV-Wiss-Gremiums - durch Mitglieder einer DPV-Studiengruppe bearbeitet werden. Externe Forscher haben nur in Zusammenarbeit mit einem / mehreren Mitglied/-ern der Studiengruppe Zugang zu den Daten, und zwar nur nach ausdrücklicher Zustimmung durch das DPV-Gremium. Die pseudonymisierten Originaldaten verbleiben aus Gründen des Datenschutzes und der Transparenz im Institut für Epidemiologie und medizinische Biometrie der Uni Ulm, lediglich aggregierte und komplett anonymisierte Daten können weitergeleitet werden.

Der **QS-DPV- Datensatz**, der dem Bereich Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie (AGPD) zuzuordnen ist, wird nur anonymisiert, nicht dagegen klinikbezogen, veröffentlicht. Dieses Projekt wird im Auftrag der AGPD von Herrn Prof. Dr. Holl und seiner Arbeitsgruppe (ZIBMT am Institut für Epidemiologie und medizinische Biometrie der Uni Ulm) durchgeführt und ist damit separat von der DPV-Wiss-Aktivität. Die Publikation dieser QS-Daten findet immer im Namen der AGPD statt, wenn andere Autoren hinzugezogen werden, liegt das in der Verantwortung des Studienzentrums in Ulm.

Bewerbung um ein DPV-Wiss-Projekt:

Grundlage jedes 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 (welche Kongresse, welche Zeitschrift sind geplant?),
- Autorenschaft mit Reihenfolge.

Grundsätzlich sollte die Skizze so formuliert sein, dass ersichtlich wird, ob die Voraussetzungen für die Annahme als wissenschaftliche Publikation erfüllt werden können. Die Skizze kann jederzeit per e-mail an die Mitglieder des DPV-Gremiums eingereicht werden.

DPV-Wiss-Auswerteprojekte sollten primär von aktiven Teilnehmern der Initiative formuliert und koordiniert werden. Wenn außenstehende Personen oder Institutionen / pharmazeutische Firmen Anfragen stellen, so müssen diese Projekte unter Federführung aktiver DPV-Anwender und unter vorheriger Information des DPV-Gremiums erfolgen. Eine adäquate Finanzierung des Aufwandes ist notwendig und muss individuell, vor Projektbeginn, festgelegt werden. Jede finanzielle Unterstützung wird transparent gemacht. In der Regel sind Firmenmitarbeiter nicht Autoren auf DPV-Projekten.

Sollten pharmazeutische Unternehmen Daten aus DPV für firmeneigene Anträge an Behörden oder Entwicklungsvorhaben nutzen wollen, so ist dies grundsätzlich möglich. Nur komplett anonymisierte Daten stehen zur Verfügung, die Parameter müssen vorab genau festgelegt werden, DPV als Datenquelle muss zitiert werden und die verantwortlichen Biometriker müssen die inhaltliche Korrektheit vor der Veröffentlichung überprüfen.

Für alle Projekte mit DPV-Daten gilt, dass die Original-Patientendaten auf dem geschützten DPV-Server an der Universität Ulm verbleiben, lediglich Statistikreports mit aggregierten und komplett anonymisierten Ergebnissen werden an die Projektleiter weitergeleitet.

Das DPV-Wiss-Gremium 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.

Ablauf DPV-Wiss-Projekte

- 1) Die Autorengruppe entwickelt eine Projektidee und stellt einen Antrag mit konkreten Fragestellungen an das DPV-Wiss-Gremium
- 2) nach Zustimmung durch das Gremium wird das Agreementblatt (DPV-Homepage) durch den Erstautor, den verantwortlichen Biometriker und die Studienleitung unterschrieben. Erstautor und Studienleitung haben jeweils eine Kopie
- 3) ausgewertete Daten werden als pdf an den Erstautor geschickt
- 4) innerhalb von 6 Monaten nach Zusendung der Ergebnisse soll / muss eine Publikation fertiggestellt und eingereicht sein

Abweichungen von diesem Ablauf sind vorab mit dem DPV-Gremium und der Studienleitung abzuklären. Das Gremium muss mehrheitlich zustimmen.

Co-Autorenschaft

Die DPV-Studiengruppe präsentiert die Ergebnisse bei Kongressen und veröffentlicht diese in Wissenschaftlichen Artikeln. Der Erstautor und der Seniorautor werden von der Studiengruppe festgelegt, alle aktiv an der Entwicklung des Projektes, an der Auswertung der Daten und der Publikation Beteiligten sollen als Co-Autoren aufgeführt werden. Auf jeder DPV-Publikation sollte in der Regel nur eine Person pro Klinik als Co-Autor aufgenommen werden, um der multizentrischen Natur der DPV-Wiss-Initiative gerecht werden zu können. Ausnahmen müssen vorab beim DPV-Gremium beantragt werden, wobei der besondere Beitrag jedes Co-Autors erläutert werden muss. Wegen des besonderen Aufwandes der Manuskripterstellung und der Biometrie sind hier gegebenenfalls auch zwei Autoren adäquat. Eine Co-Autorenschaft von Klinikleitern bzw. Abteilungsleitern, die nicht selbst als Diabetologen aktiv an der Entwicklung der Fragestellung, der Datenauswertung und dem Schreiben der Publikationen beteiligt waren, ist nicht erwünscht. Bei internationalen Kooperationsprojekten, bei Kooperationen mit Grundlagenforschern oder Gruppen welche spezielle Kenntnisse einbringen (Gesundheitsökonomie, Genetik, Biometrie, Versorgungsforschung etc) wird vorab mit den gewählten Mitgliedern des DPV-Gremiums eine faire Regelung abgesprochen. Änderung von Co-Autorschaften ohne Rücksprache mit dem Gremium sind nicht erlaubt.

Bewertung der Projektskizze

Das DPV-Wiss-Gremium diskutiert, ob die geplante Fragestellung angemessen ist, ob thematische Überlappungen bestehen und ob die Wahl der Co-Autoren adäquat ist, und informiert den Antragsteller über seine Entscheidung. Danach kann die Auswertung dieser Fragestellung beginnen.

Andere am Thema ebenfalls interessierte Arbeitsgruppen haben die Möglichkeit, ihr Interesse gegenüber dem **DPV-Wiss-Gremium** zu äußern, das den Kontakt zum Erst- und Seniorautor des bereits vorliegenden Antrags herstellt und eine gemeinsame Regelung herbeizuführen. Bei Konflikten hat die erste qualifizierte Projekt-Skizze Priorität.

Nach Ablauf der Diskussionszeit wird das Thema an die Antragsteller übergeben. Das Projekt wird mit den geplanten Zeitvorgaben auf eine Liste des Gremiums eingetragen. Vor

Beginn eines Projektes werden Zeitplan, Aufgabenverteilung und Autorenreihenfolge in einer **Projektvereinbarung** schriftlich dokumentiert und vom verantwortlichen Projektleiter (meist Erstautor), der Biometrie und der DPV-Studienleitung unterschrieben. Die Originaldatensätze verbleiben in der Epidemiologie in Ulm, nur aggregierte Datensätze ohne Identifikation einzelner Kliniken werden weitergeleitet.

Der Hauptantragssteller ist nun die verantwortliche Person für das Projekt und in der Regel der Erstautor des Abstrakts oder Papers. Weitere Autoren sollten, wie in der Wissenschaft vorgeschrieben, nur genannt werden, wenn sie einen bedeutsamen Beitrag geliefert haben. Die DPV-Wiss-Studiengruppe ist immer zu nennen, bei Publikationen möglichst mit einem Anhang mit der Liste aller teilnehmender Institutionen, deren Daten in das jeweilige Projekt eingeflossen sind. Die Sponsoren der DPV-Initiative müssen in jeder Publikation genannt werden, die auf dem jeweiligen Sponsoring beruht.

Wenn möglich, sollte der Autor die Ergebnisse allen Beteiligten auf dem nächsten Anwenderseminar vorstellen.

Zusammensetzung des Gremiums:

Namen und Kontaktdaten siehe DPV-Homepage. 5 Mitglieder, davon ein Mitglied aus Österreich und ein internistisch-diabetologischer Kollege/in. Wahlperiode 1 Jahr, jeweils auf dem jährlich stattfindenden DPV-Anwendertreffen.

Aufgaben des Gremiums:

- Zustimmung oder Ablehnung bzw Aufforderung zur Überarbeitung von Projekten auf der Grundlage der Projektskizzen
- 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).
- Information über den aktuellen Stand der Projekte im Rahmen des DPV-Anwendertreffens
- Moderation, Schlichtung und Entscheidung bei allen Kontroversen innerhalb der DPV-Initiative