

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:

Qualitätssicherung durch Entwicklung von Leitlinien

- 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.
- Im Auftrag des APE-Vorstandes könne 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)
- wissenschaftlich fundierte Aussagen zu Fragestellungen auf der Basis möglichst großer Stichproben
- Publikation qualifizierter Daten national und international.

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.

Epidemiologisch/wissenschaftliche Fragestellungen können - nach vorheriger Aufstellung eines Projektplanes und Vorstellung an das AQUAPE-Gremium - durch Mitglieder der APE bearbeitet werden. Externe Forscher haben nur in Zusammenarbeit mit einem/mehreren Mitglied/ern der APE Zugang zu den Daten, und zwar nur nach ausdrücklicher Zustimmung durch das AQUAPE-Gremium.

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 im Institut für Biometrie und Informatik der O.-v.-Guericke-Universität Magdeburg gesichert und für statistische Analysen genutzt und veröffentlicht.

4. Publikation

Neben der Qualitätssicherung sind Publikationen und andere wissenschaftliche Projekte durch die Datenbank zu unterstützen. 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. 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 Antragsteller 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 Originaldatensätze verbleiben im Institut für Biometrie und Informatik in Magdeburg, nur aggregierte Datensätze ohne Identifikation einzelner Kliniken werden weitergeleitet.

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. Leiter der AQUAPE

2. Leiter der AG Nebenniere

~~3.~~ Leiter der AG Schilddrüse

~~4.3.~~ PEDAS-QS-Systembetreuer^[r1]

~~5.4.~~ abgeordnetes Mitglied des APE Vorstandes

sowie

5. ein Vertreter des Institutes für Med. Biometrie und Informatik, Universität Magdeburg

8. ^[r2] **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>)