



SICHERE AMBULANTE VERSORGUNG
VON KINDERN MIT MILDEM SCHÄDELHIRNTRAUMA

Publikationsordnung

zur Publikation von Ergebnissen aus dem Innovationsfondprojekt
01NVF23108

Stand: 17.12.2024

Version: 1.0

Diese Richtlinie regelt die Zusammenarbeit für wissenschaftliche Publikationen, die unabhängig von den Berichtspflichten gegenüber dem Förderer erstellt werden. Sie soll sicherstellen, dass

- der Zugriff auf Daten aus der SaVeBRAIN.Kids-Studie geregelt verläuft,
- die SaVeBRAIN.Kids-Studie in Publikationen einheitlich bezeichnet wird,
- die Qualität der Publikationen gewährleistet wird und
- die (Co-) Autorenschaft in Publikationen eindeutig geregelt ist.

Definitionen:

Study group: Die SaVeBRAIN.Kids Study group besteht aus Vertreter:innen der Konsortialpartner und Studienkliniken. Von jedem Konsortialpartner werden alle am Projekt maßgeblich Beteiligten in der Study group gelistet. Von jeder Studienklinik können bis zu drei Personen für die Study group gelistet werden. Die Mitglieder der Study group stellen die Haupt- und Co-Autor:innen der Publikationen der Primärstudie. In Absprache mit der Projektleitung kann auf Anfrage der Personenkreis angepasst werden.

Projektleitung: Die Projektleitung besteht aus PD Dr. med. Nora Bruns und Dr. med. Michaela Bonfert.

Publikationsgremium: Das Publikationsgremium regelt nur die Sekundärauswertungen und wird durch den Lenkungskreis des Projektkonsortiums von SaVeBRAIN.Kids bestimmt. Es besteht aus 4 Personen - mindestens einer Person aus dem Bereich Datenmanagement/Statistik sowie der Projektleitung.

1. Regelung der Autorenschaft für die SaVeBRAIN.Kids

Hauptergebnisse: Die Veröffentlichungen des Studienprotokolls und die Ergebnisse gemäß Evaluationskonzept obliegen der Projektleitung, mit je einer Erst- bzw. Letztautorschaft für jede der beiden Einrichtungen. Die Publikationen der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation sowie der Prozessevaluation obliegen den jeweiligen Evaluators:innen, ebenfalls je mit einer Erst- u. Letztautorschaft.

Die Co-Autorenschaften bei diesen Veröffentlichungen obliegen den Mitgliedern der Study group. Von jedem Konsortialpartner und von jeder Studienklinik werden davon bis zu zwei Personen in der Byline aufgeführt. Alle weiteren Beteiligten werden Pubmed-indexiert in der Study group genannt.

Zwischenergebnisse: Für die Publikation von Zwischenergebnissen gelten gesonderte Bedingungen, die im jeweiligen Kontext der angestrebten Publikation individuell anhand der ICMJE-Kriterien festzulegen sind.

2. Wer darf Sekundärauswertungen aus der SaVeBRAIN.Kids-Studie anfordern und publizieren?

Nach Teilnahme an der SaVeBRAIN.Kids-Studie behält jede Studienklinik das Anrecht, auf die eigenen anonymisierten Daten zuzugreifen. D.h., jede Studienklinik darf ihre eigenen Daten uneingeschränkt nutzen, auswerten und auch publizieren. Ein Datenzugriff wird erst gewährt, nachdem die Daten der klinischen Primärstudie in einem Fachjournal zur Veröffentlichung angenommen wurden.

Einrichtungsübergreifende Sekundärauswertungen mit anschließender Publikation dürfen von folgenden Gruppen angefordert werden und bedürfen einer Zustimmung durch das Publikationsgremium:

- Studienkliniken der SaVeBRAIN.Kids-Studie
- Konsortialpartner der SaVeBRAIN.Kids-Studie

Eine Publikation sollte mit Open Access-Lizenz in Pubmed-gelisteten, peer-reviewed Journals erfolgen.

Routinedaten der Krankenkassen sind von Sekundärauswertungen grundsätzlich ausgeschlossen.

3. Wie wird ein Antrag auf einrichtungsübergreifende Sekundärauswertung gestellt und behandelt?

Alle Auswertungsanfragen werden über das „Antragformulars SaVeBRAIN.Kids-Sekundärauswertung“ an die Projektleitung gerichtet. Das Publikationsgremium der SaVeBRAIN.Kids-Studie entscheidet innerhalb von 4 Wochen über die Freigabe der Daten zur Auswertung unter Berücksichtigung der Machbarkeit und der wissenschaftlichen Relevanz der Fragestellung. Hierbei ist zu beachten:

- Nachträgliche Änderungen der Fragestellung müssen mit dem Publikationsgremium abgestimmt werden.
- Das beantragte Thema ist für den Zeitraum von 12 Monaten ab Freigabe durch das Publikationsgremium reserviert. Das bedeutet, dass die gleiche Fragestellung in der Zeit nicht durch andere bearbeitet werden kann. Nach Ablauf der 12 Monate ohne nachgewiesene Einreichung eines Manuskripts (Ersteinreichung bei einem peer-reviewed Journal) verfällt die Reservierung, sodass das Thema erneut an eine andere Gruppe vergeben werden kann.
- Die Datenauswertung erfolgt durch das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) oder die Klinik für Kinderheilkunde I (beide Universitätsklinikum Essen). Eine Auswertung durch das IMIBE bedarf in jedem Einzelfall einer vorherigen schriftlichen Übereinkunft bezüglich des Umfangs der Auswertung und der finanziellen Kompensation der zu leistenden Arbeit. Den

auswertenden Person(en) obliegt die Verantwortung für die Richtigkeit der herausgegebenen Ergebnisse sowie die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben. Die auswertende(n) Person(en) wird unabhängig von ihrer Zugehörigkeit zum Study group als Co-Autor:in aufgeführt.

4. Internes Review von einrichtungsübergreifenden Sekundärauswertungen

Vor Einreichung der Arbeit bei einer Zeitschrift oder eines Kongressbeitrages findet ein internes Review durch das Publikationsgremium statt mit dem Ziel,

- die methodische Qualität der Arbeit zu prüfen,
- die Konsistenz der Aussagen in Bezug auf Ergebnisse und Vorpublikationen aus dem Datensatz zu prüfen,
- die verwendeten statistischen Methoden zu prüfen,
- Formalien (z.B. die Zitierweise) abzuklären und
- auf mögliche Limitationen hinzuweisen.

Es ist nicht das Ziel dieses internen Reviews, eine Arbeit abzulehnen; vielmehr sollen konstruktive Hilfestellungen bei der Publikation gegeben werden.

Das Publikationsgremium verpflichtet sich zum Review innerhalb von vier Wochen für Manuskripte und zwei Wochen für Abstracts/Kongressbeiträge. Einreichung und Rückmeldung erfolgen über die angegebene E-Mail-Adresse des/der korrespondierenden Autor:in. Die Berücksichtigung der Reviewer-Kommentare liegt in der Verantwortung des/der Autor:in. Bei schwerwiegenden Mängeln kann der Publikationsgremium die Wiedervorlage eines entsprechend überarbeiteten Manuskriptes vor der Einreichung verlangen.

5. Zitierweise und Co-Autorenschaft

Werden Ergebnisse der SaVeBRAIN.Kids-Studie im Rahmen von Sekundärauswertungen publiziert, ist die Study group als Co-Autor zu nennen (Zitierweise siehe unten).

- auf Deutsch: SaVeBRAIN.Kids-Studiengruppe
- auf Englisch: SaVeBrain.Kids study group

Co-Autorenschaft

Bei jeder Publikation einer Sekundärauswertung sind Frau PD. Dr. med. N. Bruns, sowie Dr. med. M. Bonfert als Co-Autorinnen zu führen. Weitere Mitglieder des Study group müssen außerhalb der Primärpublikationen als Co-Autor:innen genannt werden, wenn

sie substantiell am Entstehen der Arbeit beteiligt sind. Die Autor:innen müssen folgende Kriterien nach ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) erfüllen:

1. wesentlicher Beitrag zur Konzeption und Verfassen der Publikation; oder zur Erfassung, Analyse oder Interpretation von Daten; UND
2. Erstellung der Publikation oder kritische Überarbeitung; UND
3. endgültige Freigabe der zu publizierenden Version; UND
4. Bestätigung, für den Inhalt, die wissenschaftlich korrekte Arbeitsweise und korrekte Statistik verantwortlich zu sein.

Der Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses muss als Förderer der SaVeBRAIN.Kids-Studie bei jeder Publikation im Funding-Abschnitt unter Angabe des Förderkennzeichens (01NVF23108) genannt werden.

7. Nach Annahme der Publikation

Autor:innen sind verpflichtet nach Annahme einer Arbeit die Projektleitung zu informieren und eine Kopie der Publikation zur Verfügung zu stellen.

8. Nichtbeachtung der Publikationsordnung

Bei Nichtbeachten der oben genannten Regeln wird das Publikationsgremium einberufen, das über einen Ausschluss des/der Autors/Autorin/der Autorengruppe von weiteren Auswertungen entscheidet.

9. Gültigkeit dieser Richtlinie

Diese Publikationsordnung gilt ab dem 01.02.2025 bis zur Bekanntgabe einer Neufassung. Die Richtlinie ist für alle Publikationen zu berücksichtigen, in denen Daten aus der SaVeBRAIN.Kids-Studie verwendet werden.

10. Mitgeltende Dokumente:

- Antragformular SaVeBRAIN.Kids-Sekundärauswertung