

DGAInfo

Etablierung eines DGAI-Studienzentrums

R. Rossaint¹ · P. Meybohm² · A. Hoeft³ · K. Zacharowski² ·
P. Rosenberger⁴ · A. Zarbock⁵ · M. Coburn¹

In der Präsidiumssitzung vom 10./11. 04.2018 hat das DGAI-Präsidium die Einrichtung eines eigenen Studienzentrums beschlossen. Dieses Studienzentrum soll der Deutschen Anästhesiologie zum Ausbau der wissenschaftlichen Aktivität und zu einer erhöhten nationalen und internationalen Sichtbarkeit dienen. Die DGAI kommt damit der satzungsgemäßen Aufgabe der Forschungsförderung und Sicherstellung der wissenschaftlichen Relevanz unseres Faches nach.

Das Studienzentrum wird von einem Wissenschaftsausschuss geleitet. Der Wissenschaftsausschuss umfasst sieben Mitglieder, die für eine Amtsdauer von 5 Jahren vom Engeren Präsidium bestimmt werden. Das Amt des Sprechers des Wissenschaftsausschusses wird ausgeschrieben. Der Wissenschaftsausschuss evaluiert die in englischer Sprache eingehenden Projektvorschläge und empfiehlt dem Präsidium zu fördernde Projekte. Dem Präsidium obliegt die Entscheidung über die einzelnen vom Studienzentrum geförderten Projekte. Hierbei können zunächst drei verschiedene Förderschienen von den Mitgliedern der DGAI in Anspruch genommen werden:

- DGAI-Netzwerk-Grant Grundlagenforschung
- DGAI-Multizenterstudien
- DGAI-Register

Nach Klärung der notwendigen Datenschutzbedingungen strebt die DGAI an, zusätzlich Big Data-Projekte über ihr Studienzentrum zu initiieren. Der Wis-

senschaftsausschuss kann dem Präsidium der DGAI weitere Förderschienen vorschlagen.

Der **DGAI-Netzwerk-Grant Grundlagenforschung** unterstützt die Initiierung einer standortübergreifenden strukturierten Förderprogrammbeantragung, wie z.B. eines DFG-Schwerpunktprogramms oder eines (Transregio-)DFG-Sonderforschungsbereichs. Hier stellt die DGAI für erste Treffen zur Netzbildung bis 4.000,- € zur Verfügung. Die Antragstellung an das DGAI-Präsidium kann jederzeit mit einem einseitigen formlosen Schreiben unter Benennung des avisierten standortübergreifenden Förderprogramms, der Benennung der Thematik und der Partner erfolgen.

Über die Förderschiene **DGAI-Multizenterstudien** können jährlich zwei Multizenterstudien im Rahmen einer Anschubfinanzierung unterstützt werden. Das DGAI-Studienzentrum stellt einmalig 15.000,- € für statistische Beratung, Studientreffen etc. zur Verfügung. Das DGAI-Studienzentrum hilft bei der Erstellung der Studien-Homepage, des Logos, eines elektronischen Case Report Form und/oder dem Datenmanagement in OpenClinica. Diese Leistung wird seitens des Studienzentrums im Gegenwert von 0,5 VK für ein Jahr im Partnerinstitut des Studienzentrums beauftragt. Gleichzeitig stellt die DGAI ihr Netzwerk zur Rekrutierung von Studienzentren (E-Mail-Listen, DAC, HAI, WAT) zur Verfügung. Aufgrund der begrenzten finanziellen Ressourcen sollte es sich bei

- 1 Klinik für Anästhesiologie, Uniklinik RWTH Aachen
- 2 Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Frankfurt
- 3 Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Universitätsklinikum Bonn
- 4 Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Tübingen
- 5 Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Münster

Schlüsselwörter

Studienzentrum – Netzwerk
– Multizenterstudien – Big-
Data-Analyse

den eingereichten Studien vornehmlich um einfach durchführbare, pragmatische Multizenterstudien handeln. Für die Patientenrekrutierung sollte ein Zeitraum von einem Jahr nicht überschritten werden. Die zu erfassenden Daten sollten fokussiert sein, da die DGAI den teilnehmenden Studienzentren keine Fallhonorare für die Patientenrekrutierung zahlen kann bzw. diese aus Eigenmitteln generiert oder von Dritten angeworben werden müssten. Die Antragstellung kann zweimal jährlich erfolgen und muss sich an dem **Full Proposal Template** des Studienzentrums der DGAI (www.dgai.de → Studienzentrum → Formulare zur Antragstellung) für Klinische Studien orientieren. Bei Antragstellung muss ein positives Ethikvotum vorliegen. Das DGAI-Präsidium entscheidet über eine Antragsgenehmigung nach Erhalt des Votums des Wissenschaftsausschusses des Studienzentrums der DGAI nach den Kriterien Bedeutung, Neuheit und Machbarkeit. Der Wissenschaftsausschuss bedient sich hierbei mindestens zweier externer Gutachter. Eine Antragstellung ist zum 15.01. und 15.07. eines jeden Jahres möglich. Die erfolgreichen Antragsteller werden gebeten, nach weiteren Fördermöglichkeiten zu suchen

und ggf. die dem DGAI-Studienzentrum entstandenen Kosten mit zu beantragen.

DGAI-Big-Data-Analysen sollen dazu beitragen, aus den in Deutschland millionenfach erhobenen Datensätzen in Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie und Palliativmedizin mehr Wissen für unsere Patientenversorgung zu generieren. Hier wird in Zusammenarbeit mit den Datenschutzbeauftragten ein Konzept erstellt werden, wie die Daten der verschiedenen Standorte unter Wahrung des Datenschutzes zusammengeführt und ausgewertet werden dürfen. Dieses Tätigkeitsfeld des DGAI-Studienzentrums kann erst nach Lösung der noch bestehenden Datenschutzprobleme aktiviert werden.

Die vierte Förderschiene **DGAI-Register** knüpft an die bereits erfolgreiche Registerforschung der DGAI an, z.B. in den Bereichen Reanimation und Regionalanästhesie. Die DGAI ermutigt Interessierte, weitere Register zu interessanten Fragestellungen beim DGAI-Studienzentrum zu beantragen. Die Antragstellung kann ebenfalls zum 15.01. und 15.07. eines jeden Jahres erfolgen und muss sich an dem **Full Proposal Template** des Studienzentrums der DGAI für Register orientieren (www.dgai.de → Studienzen-

trum → Formulare zur Antragstellung). Die Entscheidung zur Förderung wird in gleicher Weise wie bei Klinischen Studienanträgen herbeigeführt. Eine Antragstellung ist zum 01.06. und 01.12. eines jeden Jahres möglich. Die Leistung der DGAI besteht in der Bekanntmachung, Bewerbung zur Teilnahme und Mithilfe bei der Planung.

Was leistet das Studienzentrum darüber hinaus? Es berät, gibt Hilfestellung bei Multicenterstudien und vermittelt Expertise bei den unterschiedlichsten Forschungsprojekten. Das Präsidium der DGAI hofft auf eine rege Inanspruchnahme dieses Studienzentrums und zahlreiche erfolgreiche Projekte.

Korrespondenz- adresse



**Prof. Dr. med.
Rolf Rossaint**

Klinik für Anästhesiologie
Universitätsklinikum Aachen
Pauwelsstr. 30
52074 Aachen, Deutschland
E-Mail: rrossaint@ukaachen.de

Ausschreibung für das Partnerinstitut des DGAI-Studienzentrums für den Zeitraum 2019 bis 2023



Das DGAI-Studienzentrum bedient sich zur Erfüllung der anstehenden Aufgaben eines universitären Partnerinstituts, das für die Erfüllung seiner Aufgaben 0,5 VK TVÄ für die Dauer von 5 Jahren seitens des Studienzentrums zur Verfügung gestellt bekommt. Das nach der Ausschreibung durch das Engere Präsidium der DGAI bestimmte Partnerinstitut stellt ein Mitglied des Wissenschaftsausschusses entsprechend den Anforderungen der Mitgliedschaft des Wissenschaftsausschusses (siehe Ausschreibung Wissenschaftsausschuss). Die Geschäftsführung des Studienzentrums der DGAI erfolgt über das Mitglied des Wissenschaftsausschusses, welches vom Partnerinstitut benannt wurde. Das Partnerinstitut (repräsentiert durch den Geschäftsführer) organisiert nach Ablauf der Stich-tage für den Eingang von Anträgen die Verteilung der Anträge zur Sichtung durch den Wissenschaftsausschuss und beruft (Telefon-) Konferenzen zwecks weiterer Absprachen zur Begutachtung, wie z.B. der Festlegung zweier Gutachter, ein. Die Aufgabe des Geschäftsführers besteht darüber hinaus in der wirtschaftlichen Koordination und Durchführung der geförderten Projekte.

Die Aufgaben des Partnerinstituts bestehen im Projekt- und Datenmanagement:

Das Projektmanagement umfasst

- Beratung zur Umsetzung von multizentrischen klinischen Studien,
- Erstellung von Dokumenten wie z.B. Case Report Forms (CRF) und Investigator Site Files,
- Eingabe und Pflege von Studienregistern wie z.B. www.clinicaltrials.gov,
- angemessene übergreifende Kommunikation zwischen allen beteiligten Institutionen und Partnern,
- Management unerwünschter Ereignisse,
- Pflege des Trial Master File sowie
- Organisation von Prüfertreffen und Erstellung von Newslettern.

Das Datenmanagement beinhaltet

- Erstellen von Datenbanken, z.B. „OpenClinica“, mit implementierten Plausibilitäts- und Vollständigkeitsüberprüfungen,
- Daten-/Datenbankmanagement,
- zeitgerechtes Querymanagement,
- Erstellung eines Online-Randomisierungstools sowie
- Online-Schulung der Studienzentren zum Studienablauf, Dateneingabe usw.

Sie und Ihr Team besitzen fundierte Kenntnisse und Erfahrungen im Projektmanagement und bei der Durchführung von großen multizentrischen Studien, besitzen fundierte Kenntnisse im Bereich GCP-V und Helsinki-Deklaration, zeichnen sich durch eine verantwortungsvolle und zuverlässige Arbeitsweise aus und sind mit der Konzeption und Erstellung einer validen Datenbank wie z.B. OpenClinica vertraut.

Bitte reichen Sie Ihre Bewerbung bis zum 15.01.2019 bei der DGAI-Geschäftsstelle ein.

Ausschreibung für die Mitgliedschaft im Wissenschaftsausschuss des DGAI-Studienzentrums für den Zeitraum 2019 bis 2023



Ihre Aufgaben:

Das DGAI-Präsidium hat die Einrichtung eines eigenen Studienzentrums beschlossen. Das Studienzentrum wird von einem Wissenschaftsausschuss geleitet. Der Wissenschaftsausschuss umfasst sieben Mitglieder, die für eine Amtsdauer von 5 Jahren vom Engeren Präsidium bestimmt werden. Die Aufgabe des Wissenschaftsausschusses besteht in der Begutachtung der eingehenden Anträge sowie der Einholung von zwei externen Gutachten. Weiterhin schlägt er dem Engeren Präsidium der DGAI zusätzliche Förderschienen und Projekte zur Stärkung der anästhesiologischen Forschung vor. Eingehende Förderanträge werden nach den Kriterien Bedeutung/Neuheit/Machbarkeit bewertet. Ablehnungs- bzw. Förderempfehlungen werden an das Engere Präsidium zur finalen Entscheidung weitergeleitet und vom Sprecher erläutert.

Für eine Position im Wissenschaftsausschuss können sich DGAI-Mitglieder bewerben, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

- hochrangige internationale Publikationen
- ausgeprägte Forschungsaktivität belegt durch DFG, BMBF oder EU-Förderung
- Einwerbung und Umsetzung von multizentrischen klinischen Studien

Bitte reichen Sie Ihre Bewerbung bis zum 15.01.2019 bei der DGAI-Geschäftsstelle ein.