

Satzung
DER CHIRURGISCHEN REGIONALZENTREN DES
CHIR-Net

Anlage 1 zur
KOOPERATIONSVEREINBARUNG



Koordinierungszentrale
Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg
Telefon 06221/56-36839, Fax 06221/56-33850, E-Mail info@chir-net.de

Beschlossen und verabschiedet durch das Leitungsgremium
am 06.03.2014 in Berlin
finalisiert am 25.04.2014

1. Ziel

Die Zusammenarbeit von chirurgischen Regionalzentren (CRZ) an verschiedenen Institutionen und Kliniken hat zum Ziel, gemeinsam mit dem Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) ein deutschlandweites chirurgisches Studiennetzwerk (CHIR-*Net*) vorzuhalten. Hiermit soll Evidenz im Bereich der operativen Medizin durch Planung, Durchführung und Auswertung multizentrischer randomisierter Studien sowie systematischer Übersichtsarbeiten und Metaanalysen generiert werden. Um dieses Ziel zu erreichen, koordiniert das CHIR-*Net* unter Einbeziehung von assoziierten Partneereinrichtungen die notwendigen Studienaktivitäten. Die professionelle Infrastruktur des CHIR-*Net* und des SDGC (im Folgenden unter CRZ zusammengefasst) ermöglicht den beteiligten Kliniken und ihren Partnern die Durchführung von und die Teilnahme an hochwertigen Studien zu Fragestellungen aus allen chirurgischen Fachgebieten. Das Zusammenwirken der CRZ erleichtert die Rekrutierung der Studienpatienten, so dass die benötigten Fallzahlen innerhalb akzeptabler Zeiträume erreicht werden können.

2. Aufgaben

Für die Weiterentwicklung und die Verstetigung dieses nationalen chirurgischen Studiennetzwerks (CHIR-*Net*) sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- 2.1. Ausbau der Infrastruktur für multizentrische randomisiert-kontrollierte Studien (mRCT) in der Chirurgie an den derzeit vorhandenen CRZ. Die innerhalb des Netzwerks geplanten und durchzuführenden Studien müssen die einschlägigen nationalen und internationalen Qualitätsstandards und Gesetze berücksichtigen.
- 2.2. Integration weiterer qualifizierter chirurgischer Einrichtungen als zusätzliche chirurgische Regionalzentren (Universitätskliniken und nicht-universitäre Kliniken).
- 2.3. Akkumulation vorhandener Evidenz durch die Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Übersichtsarbeiten und Metaanalysen als Grundlage für klinische Studien.
- 2.4. Beratung und Unterstützung beim Auf- und Ausbau von Registern in allen chirurgischen Fachgebieten.
- 2.5. Unterstützung von methodologischer Forschung in der operativen Medizin.

- 2.6. Studienbezogene Aus- und Weiterbildung für Prüf- und Rotationsärzte, Pflegekräfte, Studienassistenten, Studienkoordinatoren, Dokumentare, Biometriker, Monitore sowie für andere an den Studien beteiligte Berufsgruppen.
- 2.7. Beratung im Zusammenhang mit klinischen Studien für Chirurgen aller chirurgischen Fachrichtungen, Medizinproduktehersteller, Zulassungsbehörden, Krankenkassen, Ministerien und andere öffentliche Entscheidungsträger.
- 2.8. Öffentlichkeitsarbeit mit dem Ziel, Bewusstsein für die Notwendigkeit von klinischen Studien in der Chirurgie zu schaffen.
- 2.9 Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften, Arbeitsgemeinschaften und Sektionen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie.
- 2.10 Zusammenarbeit mit bzw. Mitgliedschaft im Netzwerk der Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS-N).
- 2.11. Zusammenarbeit mit anderen Studiennetzwerken auf nationaler und internationaler Ebene.

3. Definition „CHIR-*Net*-Studie“

Eine CHIR-*Net*-Studie ist

- a) eine multizentrische Studie, die an *mindestens* 2 CRZ durchgeführt wird
oder
- b) eine multizentrische Studie, die an *einem* CRZ mit *mindestens* 2 Partnerkliniken durchgeführt wird.

In beiden Fällen ist Voraussetzung, dass der Studienleiter mit der Bezeichnung „CHIR-*Net*-Studie“ einverstanden ist und die einfache Mehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder des CHIR-*Net*-Leitungsgremiums diese Studie als CHIR-*Net*-Studie akzeptiert. Ein schriftliches Umlaufverfahren ist für diese Abstimmung möglich. Jeder Leiter einer CHIR-*Net*-Studie ist durch die Koordinierungszentrale oder den Sprecher schriftlich auf die unter Punkt 9 aufgeführten Publikationsregeln hinzuweisen.

4. Kooperation im CHIR-*Net*

- 4.1 Alle CRZ verpflichten sich zur Teilnahme an gemeinsamen multizentrischen Studien des CHIR-*Net*. Ausnahmen bestehen, wenn die personelle oder logistische Ressourcenlage des Regionalzentrums, ein zu hoher Auslastungsgrad durch bereits laufende Studien oder

eine spezifische medizinische Fragestellung die Teilnahme eines Standorts nicht zulassen. In diesem Fall setzt der Leiter des jeweiligen CRZ den Sprecher und die Koordinierungszentrale hiervon schriftlich in Kenntnis.

- 4.2 Alle CRZ verpflichten sich zur Teilnahme an gemeinsamen Registern. Ausnahmen bestehen, wenn die personelle oder logistische Ressourcenlage des Regionalzentrums, ein zu hoher Auslastungsgrad oder die spezifische medizinische Fragestellung dies an einem Standort nicht zulassen. In diesem Falle setzt der Leiter des jeweiligen CRZ den Sprecher und die Koordinierungszentrale hiervon schriftlich in Kenntnis.
- 4.3 Bei der Planung und Durchführung von chirurgischen Studien und Registern ist die Zusammenarbeit mit dem lokalen KKS oder vergleichbaren Institutionen anzustreben, sofern eine derartige Einrichtung am CRZ-Standort vorhanden ist.
- 4.4 Alle CRZ verpflichten sich, das Protokoll gemeinsamer Studien gemäß den international geltenden Qualitätskriterien zu erstellen. Alle CHIR-*Net*-Studien müssen vor Einschluss des ersten Patienten in einem WHO-anerkannten Studienregister registriert werden. Sie werden dann auf der CHIR-*Net*-Homepage veröffentlicht.
- 4.5 Alle CRZ verpflichten sich zur Anfertigung eines jährlichen CHIR-*Net*-Benchmarking-Berichts und dessen Weiterleitung an die CHIR-*Net*-Koordinierungszentrale. Die Kriterien für das Benchmarking werden im Leitungsgremium abgestimmt.
- 4.6 Der stimmberechtigte Leiter eines CRZ oder die als Vertreter des CRZ benannte Person (s. 5.1) verpflichtet sich zur regelmäßigen Teilnahme an den Treffen des Leitungsgremiums. Ist der Leiter verhindert, kann sein eingetragener Stellvertreter für ihn das Stimmrecht ausüben.
- 4.7 Jedes CRZ verpflichtet sich, jährlich mindestens 1 Studienskizze oder 1 Förderantrag für eine systematische Übersichtsarbeit/Metaanalyse auszuarbeiten und bei Drittmittelgebern wie BMBF, DFG, Dt. Krebshilfe, EU oder vergleichbaren Förderinstitutionen einzureichen.

5. Organisationsstruktur

5.1. Leitungsgremium

Das Leitungsgremium besteht aus den Leitern der CRZ, dem Vorsitzenden des Aufsichtsrates des SDGC und dem Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) als Vertreter der operativen Fachgesellschaften. Jedes Mitglied des Leitungsgremiums hat eine Stimme. Neben den vorgenannten Personen werden regelhaft der Leiter des Wissenschaftsressorts der DGCH sowie ein Vertreter des KKS-N als Gast ohne Stimmrecht zu

den Sitzungen eingeladen. Die Leiter der CRZ sollen einem operativen Fachgebiet angehören. Sie benennen ihre jeweiligen Stellvertreter für das Leitungsgremium, die jedoch nicht aus einem operativen Fachgebiet kommen müssen. Das Leitungsgremium tagt mindestens zweimal pro Jahr. Es kann weitere nicht stimmberechtigte Gäste zu den Sitzungen einladen. Über die Sitzungen des Leitungsgremiums wird Protokoll geführt, das durch die bei der betreffenden Sitzung anwesenden stimmberechtigten Mitglieder genehmigt wird. Das Leitungsgremium entscheidet über alle wesentlichen organisatorischen und finanziellen Belange (z.B. Kooperationen mit anderen Verbänden oder Netzwerken, Öffentlichkeitsarbeit, etc.).

5.2. *Sprecher und Stellvertreter*

Der Sprecher des CHIR-*Net* wird vom Leitungsgremium mit einfacher Mehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder für drei Jahre gewählt. Wiederwahl ist möglich. Er muss Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie sein. Zu seinen Aufgaben gehört die Vertretung des Netzwerkes nach außen und innen. Dazu zählen u.a. Öffentlichkeitsarbeit, Berichterstattung im Präsidium der DGCH und in der Aufsichtsratssitzung des SDGC, Entgegennahme und Prüfung von Berichten, Vorbereitung und Einladung zu den Sitzungen des Leitungsgremiums. Ein stellvertretender Sprecher des chirurgischen Netzwerkes wird ebenfalls vom Leitungsgremium mit einfacher Mehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder gewählt. Der Stellvertreter vertritt den Sprecher in seiner Abwesenheit und unterstützt diesen bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben. Er muss ebenfalls Mitglied der DGCH sein. Tritt der Sprecher vor Ablauf der dreijährigen Amtszeit zurück oder kann er die Funktion des Sprechers aus anderen Gründen nicht mehr wahrnehmen, übernimmt der stellvertretende Sprecher dessen Funktion bis zur nächsten Sitzung des Leitungsgremiums, auf der dann ein neuer Sprecher zu wählen ist. Wird der Stellvertreter zum Sprecher gewählt, muss ein neuer stellvertretender Sprecher gewählt werden.

5.3. *Koordinierungszentrale*

Die Koordinierungszentrale des CHIR-*Net* unterliegt den Entscheidungen des Leitungsgremiums. Sie hat folgende Aufgaben:

- Kommunikation zwischen den einzelnen Mitgliedern des CHIR-*Net*, dem SDGC, den CRZ und den Partnerkliniken.
- Unterstützung bei der Rekrutierung geeigneter Prüfzentren für im Netzwerk laufende Studien.

- Aufbau und Ausbau von nationalen und internationalen Kooperationen.
- Pflege der Webseite u. ä.
- Unterstützung des Sprechers und seines Stellvertreters bei deren Aufgabenerledigung.
- Jährliche Abfrage der vom Leitungsgremium festgelegten Kriterien für das Benchmarking (siehe 4.5) und Erstellen des jährlichen Benchmarking-Berichts.
- Betreuung der Rubrik „Klinische Studien“ in der Zeitschrift „Der Chirurg“. Dort werden alle, der Koordinierungszentrale gemeldeten rekrutierenden randomisierten chirurgischen Studien in Deutschland mit den monatlich aktualisierten Rekrutierungsständen publiziert.
- Monatliche Abfrage der aktuellen Rekrutierungszahlen aller CHIR-Net-Studien.

6. Kommunikation innerhalb des CHIR-Net

Die Planung und Koordination einer multizentrischen CHIR-Net-Studie übernimmt das CRZ, das den Studienleiter stellt.

Die chirurgischen Regionalzentren verpflichten sich, der CHIR-Net-Koordinierungszentrale über ihre netzwerkbezogenen Aktivitäten, insbesondere über Netzwerk-Studien und Netzwerk-Fortbildungen regelmäßig und fortlaufend zu berichten und Anfragen innerhalb der gesetzten Fristen zu beantworten (siehe 4.5). Das entsprechende Berichtsformular dazu wird von der Koordinierungszentrale zur Verfügung gestellt. Ebenso müssen personelle Veränderungen (z.B. Ansprechpartner, Koordinatoren, Vertreter im CHIR-Net) der Koordinierungszentrale gemeldet werden.

Chirurgische Regionalzentren sowie kooperierende Einheiten, die außerhalb des CHIR-Net eine multizentrische Studie planen, können die Unterstützung bezüglich der Studienkoordination durch das SDGC oder ein CRZ beantragen.

7. Erweiterung des CHIR-Net

Zu den bestehenden Standorten können weitere chirurgische Regionalzentren mit vollem Stimmrecht Mitglied im CHIR-Net werden, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Leitung des CRZ durch einen klinisch aktiven Facharzt, Oberarzt, Chefarzt oder Klinikdirektor.
- Schriftlich fixierte Benennung eines Prüfarztes (z.B. Assistenzarzt bzw. Rotationsarzt), der für die Rekrutierung von Patienten in CHIR-Net-Studien mitverantwortlich ist.
- Bereitstellung von mindestens einem Vollzeitäquivalent einer Studienassistentenstelle mit sichergestellter Vertretungsregelung.

- Anerkennung und Unterzeichnung der Satzung und der Kooperationsvereinbarung zwischen den CRZ.

Jede Bewerbung eines Zentrums um die Aufnahme im CHIR-*Net* als neues CRZ wird im Leitungsgremium beraten. Über die Aufnahme entscheidet das Leitungsgremium mit einfacher Mehrheit. Die Abstimmung kann auch im schriftlichen Umlaufverfahren erfolgen.

Die Ernennung zum CRZ geht mit keinerlei finanziellen Förderzusagen des CHIR-*Net* einher.

8. Änderung der Satzung

Die Satzung tritt nach Unterzeichnung von mindestens zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder des Leitungsgremiums in Kraft. Sie bedarf der Zustimmung der DGCH (Generalsekretär). Änderungen der Satzung werden ebenfalls mit 2/3-Mehrheit durch die stimmberechtigten Mitglieder im Leitungsgremium beschlossen. Auch sie bedürfen der Zustimmung der DGCH. Abstimmung im Umlaufverfahren ist möglich.

9. Publikationen

Zur Definition einer CHIR-*Net*-Studie wird auf Punkt 3 verwiesen.

Die Modalitäten der Publikation gemeinsamer Studien sind bereits zu Beginn einvernehmlich abzusprechen und im Studienprotokoll zu fixieren. Dabei sind die internationalen Grundsätze zu beachten (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, October 2005, International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.ICMJE.org>, COPE, Committee on Publication Ethics, <http://publicationethics.org>, CONSORT-Statement 2010 <http://www.consort-statement.org/consort-statement/>), welche u.a. Autorenschaften definieren.

Darüber hinaus gelten folgende Grundsätze:

- 9.1. Neben der notwendigen Registrierung aller CHIR-*Net*-Studien (siehe 4.4) sollte das Protokoll jeder CHIR-*Net*-Studie mit Studienbeginn öffentlich zugänglich publiziert werden, wie es den Prinzipien guter Studiendurchführung entspricht.
- 9.2. Die Rangfolge der Autorenschaften auf allen Publikationen, welche aus einer CHIR-*Net*-Studie entstehen, ist nicht vorgegeben. Vor Beginn einer CHIR-*Net*-Studie müssen die Regeln für die spätere Autorenrangfolge jedoch schriftlich fixiert sein. Die Publikation(en) hat/haben entsprechend dieser Vorgaben zu erfolgen. Das CHIR-*Net* unterstützt ausdrücklich leistungsabhängige Autorenrangfolgen.

- 9.3. Im Titel oder in der Autorenliste der Publikation muss der Name der CHIR-*Net*-Studiengruppe genannt werden (z.B. „... a CHIR-*Net* trial“ bzw. „... eine CHIR-*Net*-Studie“).
- 9.4. Im Appendix der jeweiligen Publikation müssen die teilnehmenden CRZ und deren Partnerkliniken mit den dort involvierten Mitgliedern sowie deren Funktionen aufgeführt werden.
- 9.5. Im Appendix der Publikation müssen grundsätzlich die verwendeten Fördermittel und alle Förderkennzeichen der Projekte genannt werden.

10. Beendigung der Mitgliedschaft

Das CHIR-*Net* ist ein freiwilliger Zusammenschluss der einzelnen CRZ. Die Mitgliedschaft eines CRZ im CHIR-*Net* endet

- a) auf schriftlich geäußerten Wunsch
- b) bei Verstoß gegen die Satzung (siehe u.a. Punkt 4)
- c) bei wissenschaftlichem Fehlverhalten

Über die Beendigung der Mitgliedschaft aus den Gründen b) und c) entscheidet das Leitungsgremium mit 2/3-Mehrheit.