Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Ordnung der DGAV|StuDoQ-Register

Teil 1:

Aufbau und Publikationsrichtlinien

(Stand: September 2026)

Verantwortlich für den Inhalt:

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.

Lützowplatz 7

10785 Berlin

Dieses Dokument, einschließlich all seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Eine Vervielfältigung und Weitergabe für Zwecke der DGAV|StuDoQ-Register, insbesondere durch teilnehmende Einrichtungen, ist gestattet. Jede Nutzung für andere Zwecke, auch auszugsweise, bedarf der Genehmigung durch die DGAV.

Die DGAV GmbH, Tochtergesellschaft der DGAV e.V., ist primär Betreibergesellschaft der DGAV|StuDoQ-Register und für die technische Umsetzung verantwortlich.

Inhalt

1. Einführung 4
2. Arbeitsgruppen der DGAV|StuDoQ-Register 4
2.1 Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register 4
2.2 Arbeitsgruppen der spezifischen DGAV|StuDoQ-Register 5
3. Datensätze der DGAV|StuDoQ-Register 6
4. Voraussetzungen für Datenauswertungen, Publikationen und Studiendurchführung 6
4.1 Antragsverfahren für Datenauswertungen 6
4.2 Publikationsrichtlinie 8
4.2.1 Autorenschaften 8
4.2.2 Bezeichnung der DGAV|StuDoQ-Register in Veröffentlichungen 9

1. Einführung

Seit 2008 betreibt die DGAV chirurgische Register für die Qualitätssicherung und Forschung. Bis Beginn 2026 haben die teilnehmenden Kliniken bereits über 700.000 Datensätze in unseren zwölf Registern dokumentiert und damit einen wertvollen Beitrag zur chirurgischen Forschung geleistet. Die systematisch erfassten Daten bilden nicht nur die Grundlage für die etwa 100 wissenschaftlichen Publikationen, sondern fließen auch in die Zertifizierungsverfahren der DGAV ein. Damit tragen unsere Register sowohl zur Weiterentwicklung der chirurgischen Wissenschaft als auch zur kontinuierlichen Verbesserung der Behandlungsqualität bei.

In den folgenden Kapiteln sind der Aufbau der Arbeitsgruppen, ihre (Zusammen-)Arbeit und Arbeitsweise, die Datensätze und vor allem die Voraussetzungen für Veröffentlichungen beschrieben. Die Ordnung der DGAV|StuDoQ-Register besteht aus dem hier vorliegenden Teil 1 und einem zweiten Teil, der sich mit den Fragen des Datenschutzes beschäftigt.

2. Arbeitsgruppen der DGAV|StuDoQ-Register

Für die Umsetzung der oben genannten Aufgaben wurden Arbeitsgruppen mit unterschiedlichen Themengebieten initiiert.

2.1 Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register

In der übergreifenden Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register werden die grundsätzlichen Rahmenbedingungen für die (Weiter-)Entwicklung der Datenerfassung, -auswertung, -analyse und -Veröffentlichung festgelegt.

Mitglieder:

- Leitung Ressort Forschung der DGAV e.V.,
- Vorsitzende der AGs der spezifischen DGAV|StuDoQ-Register,
- Autor/-in von DGAV|StuDoQ-Register-Publikationen,
- Datenmanager/-in aus zertifiziertem Zentrum,
- Auditor/-in
- Vertretung Geschäftsstelle DGAV

(1 Person kann auch mehr als 1 Rolle vertreten)

Aufgaben:

- Bewilligung der Anträge auf Datenauswertungen

- Festlegung der Rahmenbedingungen für Dokumentation, Nutzung, Analyse und Auswertung der DGAV|StuDoQ-Register
- Harmonisierung der Datensätze der spezifischen DGAV|StuDoQ-Register
- Initiierung u. Förderung von Versorgungsforschungsprojekten und Datenauswertungen
- Evaluation der Rahmenbedingungen, Anträge, „Protokolle“ und Publikationen mit, wenn möglich, Identifizierung von Verbesserungspotenzialen
- Festlegung, Überprüfung und Weiterentwicklung des Datenschutzes der DGAV|StuDoQ-Register
- Festlegung und Überprüfung der Publikationsordnung

Arbeitsweise:

- Die Mitglieder treffen sich mind. 2x/Jahr online.
- Entscheidungen über die Bewilligung von Datenauswertungen und die Freigabe von Studienprotokollen werden mit mind. 3 Mitgliedern der Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register, davon 1 Person aus der spezifischen DGAV|StuDoQ-Register-AG, getroffen.
- Die Zusammensetzung der Steuergruppe wird mind. alle 2 Jahre überprüft (Unter anderem: Aufnahme neuer oder anderer Mitglieder)
- Die Arbeitsweise und die Aufgaben sind in einer Geschäftsordnung beschrieben

2.2 Arbeitsgruppen der spezifischen DGAV|StuDoQ-Register

Für jedes Register bzw. Themengebiet gibt es eine spezifische Arbeitsgruppe, in der Expertinnen und Experten, die für den jeweiligen Bereich relevanten Datenfelder definieren und weiterentwickeln. Für die Weiterentwicklung sind u. a. die Datenauswertungen, Publikationen und Rückmeldungen aus dem Zertifizierungssystem Grundlage, die aus dem spezifischen Register entstanden sind.

Mitglieder: u. a.

- Vorsitzende/r der entsprechenden chirurgischen AG,
- Zertifizierungsbeauftragte/r der verantwortlichen chirurgischen AG
- Vertretung eines fallstarken Zentrums,
- Vertretung eines universitären und eines nicht-universitären Zentrums,
- Autor/-in von DGAV|StuDoQ-Register - Publikationen
- Med. Dokumentar/-in aus einem zertifizierten Zentrum
- Auditor/-in,
- Vertretung Geschäftsstelle DGAV

(1 Person kann auch mehr als 1 Rolle vertreten)

Aufgaben:

- Definition, Weiterentwicklung u. Auswertung des registerspezifischen Datensatzes
- Analyse der bestehenden Datensätze (Zertifizierung + Forschung)

Arbeitsweise:

- Die Mitglieder treffen sich mind. 2x/Jahr online.

- Die Arbeitsweise und die Aufgaben werden in einer Geschäftsordnung beschrieben

3. Datensätze der DGAV|StuDoQ-Register

Die Datensätze der DGAV|StuDoQ-Register bestehen aus einem zertifizierungsrelevanten Anteil und Forschungsdatensätzen. Die zertifizierungsrelevanten Datenfelder sind obligat zu dokumentieren und bilden die Anforderungen der Zertifizierung ab, inklusive der Tracer-Qualitätsindikatoren (QI), der ausgewählten QI der S3-LL und ggf. weiterer Anforderungen. Die Forschungsdatensätze werden gezielt für die Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen definiert. Sie werden durch die Zentren/Kliniken dokumentiert, die sich z. B. als Studienzentrum an der betreffenden Studie beteiligen, sind also nicht verpflichtend für alle Zentren.

Grundsätzlich gilt bei der Definition und Weiterentwicklung der Datensätze die Maßgabe, dass die Datenfelder geeignet sind, Qualitätssicherung zu ermöglichen und Forschungsfragen zu beantworten. Datenfelder ohne inhaltliche Begründung werden nicht in die Datensätze übernommen. Damit soll gewährleistet werden, dass die Dokumentation im Sinne der Datensparsamkeit auf ein notwendiges und zugleich aussagekräftiges Minimum reduziert wird. Darüber hinaus sollen die DGAV|StuDoQ-Register-Datensätze, wann immer möglich, mit anderen Dokumentationsvorgaben kompatibel sein, um Datenaustausch mit anderen Registern zu ermöglichen (z. B. Klinische Krebsregister).

Die spezifischen Datensätze werden in den Arbeitsgruppen der spezifischen DGAV|StuDoQ-Register definiert und weiterentwickelt, während in der Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register eine Harmonisierung der grundlegenden Dokumentationsanforderungen über alle Register hinweg realisiert wird.

4. Voraussetzungen für Datenauswertungen, Publikationen und Studiendurchführung

Die DGAV|StuDoQ-Register sollen durch wissenschaftlich Tätige genutzt werden, um Daten auszuwerten, zu präsentieren und zu publizieren und Studien zu initiieren.

4.1 Antragsverfahren für Datenauswertungen

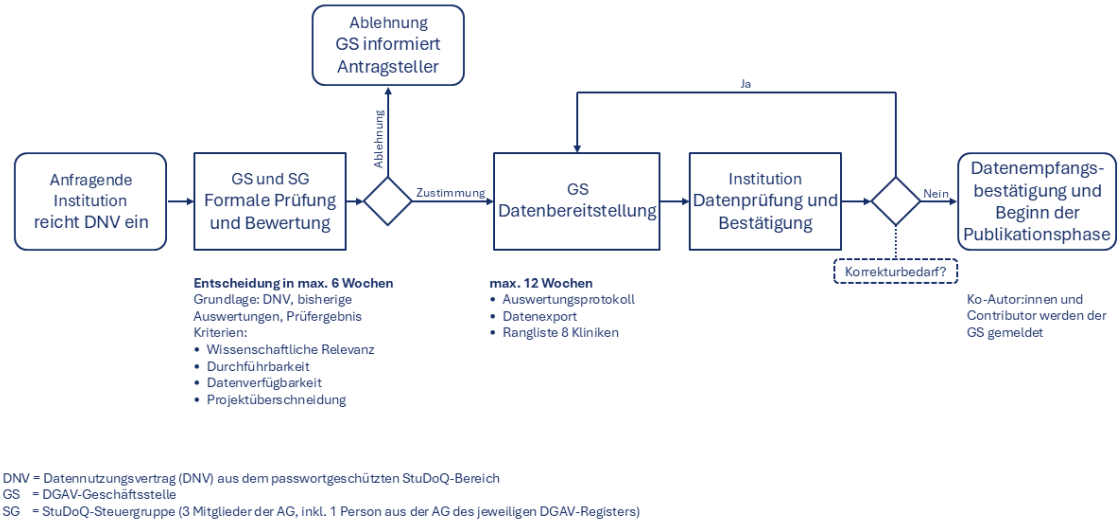
Die eigenen Daten, die in die DGAV|StuDoQ-Register eingegeben werden, können uneingeschränkt durch die eingebenden Institutionen genutzt werden (Export der eigenen Daten über Registerplattform).

Eine **Antragstellung zur Nutzung der Registerdaten** setzt eine eigene vollständige und vollzählige Dokumentation in dem jeweiligen DGAV|StuDoQ-Register seit mind. 1 Jahr voraus.

Die Antragsstellenden müssen Mitarbeitende einer Klinik sein, die den oben genannten Punkt erfüllt. Bei anderen antragstellenden Einrichtungen und Institutionen entscheidet die Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register über eine Datenauswertung.

Für die Antragstellung ist ein vollständig ausgefüllter Datennutzungsvertrag (DNV) an die Geschäftsstelle (GS) der DGAV (datenantrag@dgav.de) zu senden. Die GS stellt der Steuergruppe (inkl. mind. 1 Person aus der jeweiligen AG des spezifischen DGAV | Registers) den DNV nach erfolgreicher formaler Prüfung zur Entscheidungsfindung zur Verfügung. In einem zweistufigen Verfahren entscheidet die Gruppe innerhalb von max. 6 Wochen, ob die Datenauswertung durchgeführt wird oder nicht. Die Entscheidung erfolgt unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Relevanz und Durchführbarkeit des Vorhabens, der Verfügbarkeit geeigneter Registerdaten sowie möglicher Überschneidungen mit laufenden oder abgeschlossenen Projekten. Bei Ablehnung informiert die GS die anfragende Institution. Bei Zustimmung erstellt die GS in max. 12 Wochen das DGAV|Register-Auswertungsprotokoll und sendet es an die anfragende Institution.

Mit der Datenbereitstellung erhält die antragstellende Institution eine Rangliste mit acht dateneingebenden Kliniken (Name, Kontaktdaten und Standort) gemäß Abschnitt 4.2 der Publikationsrichtlinie. Der Datenempfang sowie die finale Benennung der Ko-Autorinnen und Ko-Autoren und weiterer Mitwirkender sind der GS schriftlich zu bestätigen. Mit der Bestätigung beginnen die Fristen für die wissenschaftliche Verwertung der Daten gemäß den Regelungen dieser Ordnung.



DNV = Datennutzungsvertrag (DNV) aus dem passwortgeschützten StuDoQ-Bereich
GS = DGAV-Geschäftsstelle
SG = StuDoQ-Steuergruppe (3 Mitglieder der AG, inkl. 1 Person aus der AG des jeweiligen DGAV-Registers)

Abbildung 1: Ablauf des Antragsverfahrens für Datenauswertungen

Wenn eine Publikation, ein Poster o. ein Vortrag geplant ist, hat die anfragende Institution maximal 9 Monate ab Datenübertragung Zeit, die Auswertung abzuschließen und ein Abstract mit den Ergebnissen der Auswertung an die Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register zu senden (Abb. 2). Die Publikation soll dann innerhalb von 18 Monaten ab Datenübertragung verfasst und bei der Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register vorgelegt werden. Wenn innerhalb der genannten Fristen keine Vorlage bei der Steuergruppe der DGAV-Register erfolgt, wird Kontakt mit der anfragenden Institution aufgenommen und um Erklärung gebeten. Die Steuergruppe entscheidet über das weitere

Vorgehen (z. B. Verlängerung, Freigabe des Themas an andere Anfragende, Einzug des Rechts auf Datenauswertung).
Die Steuergruppe der DGAV|StuDoQ-Register informiert die antragstellende Institution innerhalb von 6 Wochen nach Einreichung der Publikation.

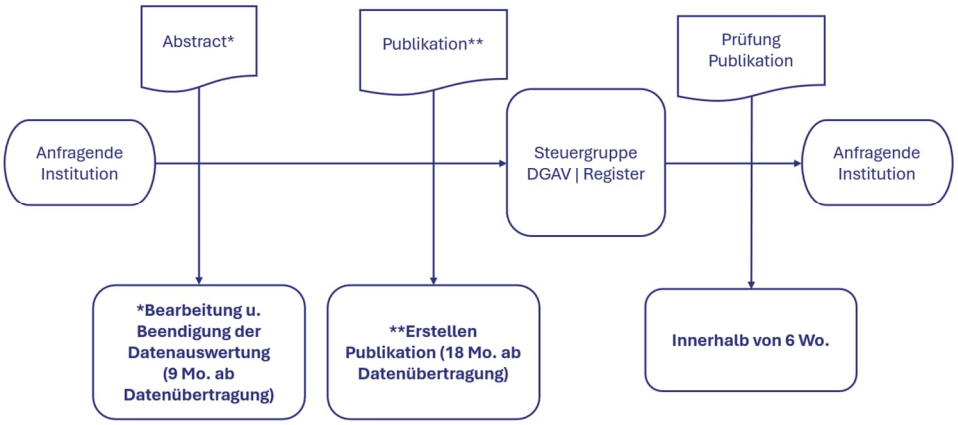


Abbildung 2: Bei geplanter Publikation: weiterer Ablauf nach Datenübertragung

4.2 Publikationsrichtlinie

Die Rollen der Autorinnen und Autoren und weiteren Mitwirkenden sind durch das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) beschrieben: https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html.

Auf Basis dieser Empfehlungen wurden die folgenden Vorgaben für Publikationen, Poster und Vorträge mit Daten der DGAV|StuDoQ-Register zusammengestellt:

4.2.1 Autorenschaften

Autoren/-innen

- Die Erst- und Letztautoren/-innen werden zu Beginn des Projektantrags im Datennutzungsvertrag definiert
- Bei Einreichung des Datennutzungsvertrages können durch die antragstellende Institution zusätzlich max. 4 Ko-Autoren/-innen benannt werden, wobei deren jeweilige Rolle und Kontaktdaten in dem Datenauswertungsprojekt anzugeben sind.
- Alle (Ko-, Erst- und Letzt-)Autoren/-innen müssen die folgenden 4 Kriterien erfüllen:
    1. Wesentliche Beiträge zur Konzeption und Gestaltung der Arbeit oder Beschaffung, Analyse oder Interpretation von Daten; und
    2. Entwurf der Arbeit oder kritische Durchsicht auf wichtige intellektuelle Inhalte; und

3. Endgültige Genehmigung der zu veröffentlichenden Version; und
4. Vereinbarung für alle Aspekte der Arbeit rechenschaftspflichtig zu sein und sicherzustellen, dass Fragen im Zusammenhang mit der Genauigkeit oder der Integrität eines Teiles der Arbeit in angemessener Weise untersucht und geklärt werden.

Mit dem ersten Datenexport erhält die antragstellende Institution eine Rangliste mit acht dateneingebenden Kliniken (Name, Kontaktdaten und Standort). Über die GS wird diesen Kliniken angeboten, sich unter den oben genannten Voraussetzungen 1-4 mit jeweils einer/m Ko-Autoren/-innen an der Auswertung zu beteiligen (Antragstellende Institution in cc). Alternativ kann eine Beteiligung als Contributer (s.u.) gewählt werden.

Alle Autoren/innen sollten in der Lage sein, die Mitautoren/innen zu identifizieren, die für bestimmte Bereiche der Arbeit verantwortlich sind. Alle müssen Vertrauen in die Integrität der Beiträge der Mitautoren/innen haben.

Die als Erst- und Letztautoren/-innen genannten Personen sind verantwortlich für die Inhalte der Veröffentlichungen (Publikation, Poster, Vortrag) und, im Austausch mit der Geschäftsstelle der DGAV, für die Festlegung der Autoren/innen bzw. Contributer.

Beitragende, die nicht Autoren/-innen sind (= Contributors)

Contributors erfüllen nicht die oben aufgeführten Kriterien, sind datenliefernde Institutionen in das spezifische Register und werden als Beitragende/Contributors mit Namen und Institution bei Publikationen aufgeführt. Damit sind sie Teil der Gruppenautorenliste (DGAV|StuDoQ-Register [xyz] Gruppe). Die Namen können zudem bei den Acknowledgements oder/und in den Metadaten von PubMed aufgeführt werden.

4.2.2 Bezeichnung der DGAV|StuDoQ-Register in Veröffentlichungen

- Die DGAV-Register/ StuDoQ|Register werden in der schriftlichen Kommunikation und in Publikationen „DGAV|StuDoQ-Register + Registername“ genannt. Beispiel: „DGAV|StuDoQ-Register Kolonkarzinom“.

  Für englischsprachige Publikationen wird der Registername übersetzt. Beispiel: DGAV|registry colon cancer

- In jeder Veröffentlichung ist im Acknowledgement folgender Textbaustein aufzuführen:
  - „Diese Arbeit wurde mit Hilfe des DGAV|StuDoQ-Register + Registername der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) unter der ID-Nummer xyz durchgeführt.“
  - „This work has been conducted using the DGAV|registry + registry name provided by the German society for general and visceral surgery (Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie, DGAV) with the ID xyz.