

Die SCQM Daten können die Basis sein für Ihre nächste Studie.

Die SCQM Foundation begrüsst es, wenn die über Jahre schweizweit gesammelten Daten zu Studienzwecken genutzt werden. Gerne stellen wir Ihnen Daten für Ihr nächstes Forschungsprojekt zur Verfügung.

Das nachfolgende Reglement beschreibt den Zugang zu den Daten und die Regeln für das Publizieren.

Definitionen:

1. Antragsteller: Die Studienleiterin oder der Studienleiter.

Reglement Forschung und Zusammenarbeit

1. Zugriff auf Daten

Grundsätzlich kann jeder Rheumatologe, der bei SCQM aktiv beteiligt ist und die nachfolgenden Bedingungen erfüllt Studienanfragen einreichen.

Bedingungen für Studienanträge:

Studien mit klinischen Daten und Patientendaten:

Eintrag von Visitedaten von mindestens 5 Patienten in den vergangenen 2 Jahren vor Studienantrag.

Studien mit klinischen Daten, Patientendaten und SONAR Scores:

Eintrag von Visitedaten von mindestens 5 Patienten in den vergangenen 2 Jahren und insgesamt 30 SONAR Scores vor Studienantrag

Studien mit klinischen Daten, Patientendaten und Biosamples:

Eintrag von Visitedaten von mindestens 5 Patienten in den vergangenen 2 Jahren und Biosamples von mindestens 10 Patienten vor Studienantrag

Der Antragsteller hat den Zweck der Studie zu beschreiben und die Vorschriften dieses Reglements zu akzeptieren.

Eine Datennutzung für internationale Kollaborationsstudien wird begrüsst, wobei die Analyse der Daten durch den Studienleiter in der Schweiz oder durch SCQM erfolgen soll. In begründeten Ausnahmefällen ist eine Lieferung des benötigten Datensatzes an den Leiter des internationalen Projekts möglich.

2. Form der zur Verfügung gestellten Daten und Datenhoheit

Das SCQM liefert ausschliesslich kodierte Forschungsdaten für Studienzwecke.

1. Eine nachträgliche Vervollständigung der für die Studie relevanten Daten (missing data) kann im Auftrag des Antragstellers SCQM-intern durchgeführt werden.
2. Eine für die Studie benötigte Erweiterung des Fragenkataloges muss dem SCQM Stiftungsrat vor der Studienanfrage vorgelegt und von diesem gutgeheissen werden. Die Datenhoheit dieser zusätzlich gesammelten Daten

liegt grundsätzlich beim SCQM. Die dadurch entstehenden Kosten müssen vom Antragssteller getragen werden.

3. Ethik

1. Mit der Einführung des neuen Humanforschungsgesetzes per 1.1.2014 braucht es für jede Studie mit SCQM Daten eine Ethikeinwilligung. Eine Kopie der Ethikeinwilligung muss spätestens vor der ersten Einreichung der Studienresultate als Abstract oder Manuskript an das SCQM gesendet werden. Bei Projekten mit Bioproben muss die Ethikeinwilligung **vor** der Auslieferung der Bioproben vorliegen.

4. Bewilligungsverfahren für Datenfreigabe

1. Das Antragsformular zur Nutzung von SCQM-Daten ist auszufüllen und an die SCQM-Geschäftsstelle einzureichen. Das Antragsformular kann bei SCQM bestellt oder von dessen Website heruntergeladen werden:
<http://www.scqm.ch/forschung/request-form-scqm-data>.
2. Der Antrag wird von der SCQM Geschäftsstelle geprüft und anschliessend an die Leiter und Mitglieder der wissenschaftlichen Kommission des entsprechenden Registers zur Beurteilung gesandt.
Für die Beurteilung von Studienanträgen mit Material von der SCQM Biobank ist der wissenschaftliche Beirat der Biobank zuständig (Scientific Advisory Board of the Biobank). *Richtlinien für die Nutzung von Proben aus der SCQM Biobank sind in Addendum I dieses Reglements festgehalten.*
Die Beurteilung des Antrags erfolgt innerhalb von 15 Arbeitstagen.
3. Kommentare der unter Punkt 4.2. erwähnten Personen werden von der wissenschaftlichen Leitung des SCQM zusammengefasst und zusammen mit der Studienanfrage dem Stiftungsrat zur Beurteilung unterbreitet.
4. Der Stiftungsrat entscheidet abschliessend auf dem Zirkularweg (E-Mail) über die Studienanträge. **Ohne Gegenstimme** eines Stiftungsrates wird das Gesuch nach 15 Arbeitstagen gutgeheissen.
 - i. Bei ein oder mehr wissenschaftlich begründeten Gegenstimmen des Stiftungsrates wird dem Antragsteller die Möglichkeit gegeben, auf die vorgebrachten Punkte einzugehen.
 - ii. Der Stiftungsrat stimmt danach auf dem Zirkularweg ab, ob im Kontext der vorgeschlagenen Änderungen das Gesuch anzunehmen ist. Bei einer relativen Mehrheit gilt das Gesuch als angenommen.

Die SCQM Geschäftsstelle informiert den Antragsteller umgehend über die Annahme oder Ablehnung des Studienantrages. In letzterem Falle informiert die Geschäftsstelle den Antragsteller zusätzlich über den Grund der Ablehnung.

5. Sämtliche Unterlagen sind bis zur Publikation durch den Stiftungsrat von allen Personen, die aufgrund von Artikel 4.2. und 4.4 Einsicht in die Dokumente erhalten, **vertraulich zu behandeln**.
6. Nach Annahme des Studienantrages stellt die SCQM Geschäftsstelle dem Antragsteller die benötigten Forschungsdaten zur Verfügung. Die Kosten für die Zurverfügungstellung der Daten werden dem Antragsteller nach Punkt 6.1 und 6.2 verrechnet.

Der Antragsteller trägt die Verantwortung für die Sicherheit der ihm zur Verfügung gestellten Daten.

- i. In den meisten Fällen erstellt das SCQM für den Antragsteller einen massgeschneiderten Datensatz für die zugelassene Studie.
- ii. Das SCQM behält sich vor, dem Antragsteller in gewissen Fällen einen Rohdaten-Dump der Forschungsdatenbank zu schicken.

5. Mitwirken bei Studien

Die Kriterien, welche zur Autorenschaft berechtigen, sind unter Artikel 9 festgehalten.

1. Mitglieder der wissenschaftlichen Kommissionen von SCQM können, nach Rücksprache und Vereinbarung mit dem Antragsteller, bei Studien mit SCQM Daten mitwirken.
2. Pinboard für Studien: Auf der SCQM Website ist ein Pinboard für bewilligte Studienprojekte aufgeschaltet. Alle schweizerischen Studienprojekte mit SCQM Daten sind dort während 2 Monaten ausgeschrieben. Während dieser Zeit können sich Interessierte, die an der Studie mitarbeiten wollen, beim Antragsteller resp. bei der SCQM Geschäftsstelle melden.
3. Der Antragsteller entscheidet über eine allfällige Mitwirkung von den Personen, die Interesse geäußert haben, an der Studie mitzuwirken. Bei Unstimmigkeiten ist eine Lösung mit dem SCQM Stiftungsrat zu suchen.

6. Gebühren

1. Der Aufwand für spezifische Datenabfragen oder Datenbearbeitung durch SCQM wird wie folgt verrechnet: Fr. 150.-/ Std (excl. MwSt). für Ärzte und Institutionen, die Patienten in die Datenbank eingeschlossen haben, sowie für Hauptsponsoren. Fr. 250.-/ Std (excl. MwSt). für alle anderen Auftraggeber.
2. Ärzte und Institutionen, die Patienten in die SCQM Datenbank eingeschlossen haben, erhalten pro Studienprojekt Anrecht auf 10 Std. *unentgeltliche* Unterstützung für Datenextraktion und statistische Auswertungen durch eine qualifizierte SCQM-Fachkraft. Der Mehraufwand für ein Studienprojekt wird ab der 11. Std. nach Artikel 6.1. abgerechnet.
3. Kostenvoranschläge werden auf Anfrage erstellt.

7. Änderungen am Studienprotokoll

1. Bei einer wesentlichen Änderung des Studienantrages verpflichtet sich der Antragsteller, einen Nachtrag einzureichen. Dieser wird dem Stiftungsrat und dem Leiter der entsprechenden wissenschaftlichen Kommission unterbreitet. Der Entscheidungsprozess zu dem eingereichten Nachtrag folgt dem in Punkt 4.4 beschriebenen Prozess, mit einer Entscheidungsfrist von 5 Arbeitstagen.

8. Abstracts & Publikationen

Einsichtnahme durch SCQM: Vor dem Einreichen von Abstracts oder Manuskripten (im Folgenden: die „Arbeit“) zur Publikation müssen diese dem SCQM unterbreitet werden. Der Antragsteller schickt die Arbeit an die SCQM Geschäftsstelle, welche überprüft, ob diese dem zugrundeliegenden Forschungsantrag entspricht.

Dem Stiftungsrat und den Mitgliedern der wissenschaftlichen Kommissionen wird die Arbeit zur Information weitergeleitet.

Die Durchsicht der Unterlagen wird mittels Unterschrift durch die wissenschaftliche Leitung von SCQM im Forschungsantragsformular bestätigt.

Die Fristen für die Unterbreitung des zu publizierenden Materials:

- i. Abstracts für Kongresse: mindestens 5 Arbeitstage vor Einreichung
- ii. Manuskripte für Publikationen: mindestens 10 Arbeitstage vor Einreichung

Bei einer relevanten Abweichung der Arbeit vom eingereichten Forschungsantrag konsultiert die wissenschaftliche Leitung des SCQMs den Stiftungsrat und den Leiter der relevanten wissenschaftlichen Kommission. Der Stiftungsrat stimmt danach auf dem Zirkularweg ab, ob die vorgeschlagene Arbeit zur Publikation eingereicht werden darf. Bei einer relativen Mehrheit gilt die Arbeit als angenommen.

Der Antragsteller verpflichtet sich, innerhalb eines halben Jahres nach erfolgter Publikation eines Manuskriptes der SCQM Geschäftsstelle etwa **5 Folien mit den wichtigsten Aussagen der Studie und eine Copyright-Bestätigung zur Verfügung** zu stellen (SCQM stellt ein Template für die Folien zur Verfügung). Diese Folien werden den beim SCQM mitwirkenden Ärzten auf der Login-geschützten SCQM Online-Datenbank zur Verfügung gestellt und können für Vorträge genutzt werden (Quellenangabe zwingend).

9. Regelung der Autorenschaft

(Referenz: *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication* (www.icmje.org))

1. **Autorenschaft und Mitbeteiligte:** Als Autoren qualifizieren Personen, die alle folgenden Kriterien erfüllen:
 - i. Leisten eines wesentlichen Beitrags zu Konzept, Studiendesign, Datenerhebung oder Analyse und Interpretation der Daten
 - ii. Entwurf oder kritische Durchsicht des Manuskripts
 - iii. Zustimmung zur Publikationsversion der ArbeitBeschaffen von Finanzen, Datensammeln oder allgemeine Supervision der Forschungsgruppe alleine qualifizieren nicht für Autorenschaft.
2. **Aufführen in den Verdankungen** (Acknowledgments):
 - i. Das Leisten von technischer, redaktioneller oder anderer Hilfe berechtigt zu einer Erwähnung unter den Verdankungen.
 - ii. Personen, die wesentlich zum Artikel beigetragen haben, aber nicht für die Autorenschaft qualifizieren, werden als „Clinical Investigators“ oder „Participating Investigators“ aufgeführt. Ihr Beitrag sollte spezifiziert werden:
 - z.B. - wirkte als wissenschaftlicher Beirat
 - erhob Daten
 - kommentierte kritisch das Studiendesign
 - betreute Studien-Patienten usw.Diese Personen müssen ihre schriftliche Einwilligung zur Aufführung im Artikel geben.
3. **Erwähnung von SCQM in Studien:** SCQM wird wie folgt erwähnt:
 - i. Wenn möglich in der Autorenliste: *„on behalf of the participating physicians of the Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases“*,
 - ii. jedoch mindestens in den Verdankungen: *„... A list of rheumatology offices and hospitals that are contributing to the SCQM registries can be found on www.scqm.ch/institutions“*. Diese Website enthält eine Ärzteliste mit den Kliniken und Praxen, welche für SCQM Patientendaten erheben. Die Liste ist geordnet nach Anzahl Patienten mit Dateneintrag innerhalb der letzten 2 Jahre.
 - iii. Zusätzlich wird an einem geeigneten Ort, z. B. unter „Finanzierung“ oder unter „Verdankungen“ aufgeführt: *„The SCQM is financially supported by pharmaceutical industries and donors. A list of financial supporters can be found on www.scqm.ch/sponsors.“*

10. Publikation der Studien auf der SCQM Website

Unter der Rubrik Forschung werden auf der SCQM Website Studien und Studienprojekte wie folgt publiziert:

1. **Pinboard:** Bewilligte Studienprojekte. Publikation während 2 Monaten. Interessenten können sich zur Mitarbeit anmelden.
2. **Laufende Studienprojekte:** Hier werden alle noch nicht publizierten Projekte aufgelistet.
3. **Publikationen:** Publiziert werden jeweils Studientitel und Autoren. Über einen Link (pubmed) können die Abstracts angeschaut werden.

11. Geltungsdauer

Bei einer Überschreitung der in dem Studienantrag angegebenen Studiendauer kann der SCQM Stiftungsrat einen Änderungsantrag des Studienprotokolls vom Antragsteller verlangen.

12. Geltungsbereich und Publikation des Reglements

1. Für Studiengesuche ist ausschliesslich dieses Reglement gültig.
2. Das Reglement ist auf der SCQM Website zu publizieren.

Revidierte Version: genehmigt durch den Stiftungsrat der SCQM Foundation auf dem Zirkularweg am 21.5.2014.

Im Namen des Stiftungsrates SCQM

Dr. med. A. Forster
Präsident

Addendum I
zu Reglement für Forschung und Zusammenarbeit

Nutzung von Proben der SCQM Biobank zu Studienzwecken

Für Studienanfragen mit Bioproben zählt grundsätzlich das Reglement für Forschung und Zusammenarbeit. Folgende Punkte sind zusätzlich zu beachten:

Studienanfragen mit Bioproben kann jeder Rheumatologe einreichen, der die eingangs dieses Reglements erwähnten Bedingungen erfüllt.

1. Die Ethikeinwilligung für Studien mit Bioproben muss vor Auslieferung der Proben vorliegen. Eine Kopie der Einwilligung ist ans SCQM zu schicken
2. Ein Studienantrag mit Bioproben muss folgende Angaben enthalten:
 - a. Anzahl benötigter Bioproben
 - b. Menge (Volumen) des für die Analyse benötigten Materials
3. Der Studienleiter gewährleistet, dass die Proben vor dem Zugriff von Unberechtigten und vor Verlust geschützt sind. Dasselbe gilt für die Analysenresultate.
4. Als Unkostenbeitrag für die Bearbeitung der Bioproben (Transport, DNA Extraktion, Aliquotierung, Lagerung, checkout, usw.) fallen folgende Gebühren an:
 - Serum Aliquot: Fr. 2.50 / Aliquot
 - DNA Aliquot: Fr. 6.50 / AliquotBei der Berechnung der Kosten pro Studienprojekt wird die Anzahl der Proben, welche die Institution des Antragstellers beigetragen hat in Abzug gebracht.
Beispiel: Institution X hat 500 Proben Biobank beigetragen. Arzt Y von Institution X macht einen Studienantrag, bei welchem 1500 Aliquots Serum benötigt werden. Als Unkostenbeteiligung für diese Aliquots zahlt der Antragsteller $(1500-500)*2.50 = \text{Fr. } 2'500.-$
5. Die Kosten für den Transport der Bioproben von der SCQM Biobank zum analysierenden Labor gehen zu Lasten des Studienleiters.
6. Die Kosten für die Analysen der Bioproben gehen zu Lasten des Studienleiters.
7. Der Studienleiter gewährleistet, dass die Analysenresultate in geeigneter Form (nach Absprache mit SCQM) ans SCQM geschickt werden, wo sie in der Forschungsdatenbank abgelegt werden. Die Datenhoheit dieser in der Forschungsdatenbank gespeicherten Analysenresultate obliegt SCQM. Diese Daten können für spätere Studienprojekte genutzt werden. Die Kosten dieser Datenintegration in die SCQM Datenbank gehen zu Lasten von SCQM.

Der SCQM Stiftungsrat hat das Addendum I an seiner ordentlichen Sitzung vom 5.11.2014 genehmigt.

Zürich, den 5.11.2014

Der Stiftungsratspräsident

Dr. med. Adrian Forster