



## Empfehlungen der DOG zu Publikationsregelungen in Multizenterstudien

---

### Präambel

Die DOG fördert die klinische Forschung und Wissenschaft in der Augenheilkunde. Die Veröffentlichung der Planung, des Verlaufes und der Ergebnisse der klinischen Studie ist ein wichtiges Element der guten klinischen Praxis.

Die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Forschung stellt einen wichtigen Schlusspunkt einer Studie dar. Dabei sollten aller beteiligten Zentren und Prüfärzte explizit erwähnt werden. Diese Nennung hat mehrere Effekte:

1. Anerkennung international, national und lokal (medizinische Fakultät) 2. Information der Öffentlichkeit, u.a. auch der zuweisenden Augenärzte und der Studienteilnehmer .  
Für die Motivation der Studiengruppe und der Studienärzte ist die Nennung in der Publikation ebenfalls von Bedeutung. In Anlehnung an die ethischen Grundsätze des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (1) empfiehlt die DOG, folgende Punkte hinsichtlich der Publikation von Ergebnissen klinischer Multizenterstudien zu beachten.

### 1. Publikationspflicht

Die Ergebnisse jeder klinischen Studie sollen zeitnah nach Ende der Datenerhebung in wissenschaftlichen Zeitschriften mit *peer-review* System veröffentlicht werden. Dabei sind sowohl positive als auch negative Ergebnisse zu veröffentlichen, um einen ‚publication bias‘ zu vermeiden. Dies ist auch in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki.

### 2. Aufgaben und Rechte

Bei der Publikation von Studienergebnissen sollten alle beteiligten Studienzentren berücksichtigt werden. Der Coordinating Investigator (LKP) leitet die Publikationsplanung und agiert als Ansprechpartner für die teilnehmenden Zentren sowie den Auftraggeber (Sponsor). Er ist für die angemessene Berücksichtigung der teilnehmenden Zentren bei der Autoren- und Co-Autorenschaft verantwortlich. In der Entscheidung über die Autorenreihenfolge ist es empfehlenswert, besondere Faktoren und Leistungen, z.B. eine überdurchschnittliche Rekrutierung, zu berücksichtigen.

Die Rechte an der Veröffentlichung von Studienergebnissen stehen den Personen zu, von denen die Studienergebnisse erbracht wurden, soweit dies vertraglich nicht anders geregelt wurde. Jedem beteiligten Zentrum steht es zu, die im Zentrum erhobenen Daten und Ergebnisse unter Berücksichtigung der Autorenrechte selbständig zu publizieren, sofern dies wissenschaftlich vertretbar (z.B. Fallzahl) ist und keinen Vorgriff auf die am Gesamtdatensatz zu beantwortenden Fragestellungen darstellt.

In dem besonderen Fall, dass der Auftraggeber bei negativen Ergebnissen keine Publikation anstrebt oder eine Publikation negativer Ergebnisse erkennbar hinauszögert, ist die Publikation – auch eines Teils der Daten – durch die Prüfer besonders gerechtfertigt.

### 3. Autorenschaften

#### 3a. Autoren (writing authors)

Als Autoren („writing authors“) einer wissenschaftlichen Originalveröffentlichung sollen alle diejenigen firmieren, die (a) zur Konzeption der Studie, dem Studiendesign, zur Erarbeitung, Analyse und Interpretation der Daten und (b) zur Formulierung oder kritischen Überarbeitung des Manuskripts selbst wesentlich beitragen und (c) seiner Veröffentlichung zugestimmt haben, d.h. sie verantwortlich tragen. Autoren sollen in der Regel a, b und c erfüllen (1).

Die Anzahl der Autoren ist bei vielen medizinischen Zeitschriften begrenzt. Daher trägt der LKP die Verantwortung für die Diskussion und sorgfältige Auswahl der Autoren. Alle Autoren sollten die Kriterien a, b, c erfüllen und alle Personen, die diese Kriterien erfüllen



## Empfehlungen der DOG zu Publikationsregelungen in Multizenterstudien

---

sollten als Autoren genannt werden (1). Es ist wichtig, folgende weitere Möglichkeiten der Nennung zu nutzen.

### **3b. Multizenterstudien-Gruppe (Group / Corporate Authorship)**

Die Publikation soll neben den „writing authors“ immer den Gruppennamen der Multizenterstudie als Autor ausweisen (sogenannte „Group (Corporate) Authorship“).

### **3c. Collaborators/ Contributors (Mitglieder der Studiengruppe)**

Die Mitglieder der Studiengruppe (auch „Collaborators“) sind namentlich im Text der Publikation aufzuführen, i.d.R. unter „Acknowledgements“. Eine Listung als „Supplemental Material“ ist zu vermeiden, da die Namen dann nicht in pubmed u.a. gelistet werden.

Alle Prüfer (PI) müssen über die Publikation in Kenntnis gesetzt werden. Sie tragen Mitverantwortung für die vollständige Nennung der aktiven Prüfärzte an ihrem Studienzentrum sowie deren Information über die Nennung in der Studiengruppe. Die DOG empfiehlt, dass als Mitglieder der Studiengruppe („Collaborators“) alle Studienärzte und Koordinatoren aufgenommen werden, da die Anzahl der „collaborators“ nicht begrenzt ist. Insbesondere sind namentlich immer der Prüfer und Stellvertretende Prüfer im Sinne der 16. AMG Novelle (2012) zu nennen.

**4. Indices**  
Zur Verbreitung und Auffindbarkeit der publizierten Daten werden von der National Library of Medicine (NLM) sowohl der Gruppenname als auch die Namen der Autoren katalogisiert. Die Namen der „Collaborators“ werden nur dann gelistet, wenn sie in der Publikation unter Acknowledgements aufgeführt sind. Die Mitglieder der Studiengruppe werden nur dann namentlich im Index (z.B. bei pubMed.gov) gelistet, wenn der Name der Studiengruppe (Group Authorship) unter den Autoren genannt ist.

Diese Regelungen unterliegen Änderungen und es können Abweichungen bei den Regeln zur Manuskriptvorbereitung bei den unterschiedlichen Zeitschriften vorliegen. Wir möchten daher auf die aktuellen Regelungen auf der Homepage des ICMJE verweisen.

## **4. Rolle der Leiter der Klinischen Prüfung (LKP)**

Es ist sinnvoll, die hier beschriebenen Vorgehensweisen in Studienverträgen zu verankern und es wird empfohlen, dass insbesondere die LKP, welche in den Vertragsverhandlungen der deutschen Studienzentren eine zentrale Rolle spielen, sowohl in der Vertragsgestaltung als auch nach Auswertung der Studie in der Kommunikation mit dem Sponsor die Interessen und Nennung aller an der Studie Beteiligten vertreten.

Referenz: (1) [http://www.icmje.org/ethical\\_1author.html](http://www.icmje.org/ethical_1author.html)

Erstellt von Dr. Amelie Pielen, Universitäts-Augenklinik Freiburg und Medizinische Hochschule Hannover, überarbeitet und verabschiedet von der Arbeitsgruppe Klinische Studienzentren (Sprecherin: Prof. Dr. med. Barbara Wilhelm, stellv. Sprecher: Prof. Dr. med. Frank Holz). Freiburg/Tübingen/Bonn 2014.