

GCKD Studie – Publication / Project Policy

Version vom 01.08.2014

1. Allgemeines

Der Erfolg der GCKD Studie beruht ganz wesentlich auf der Zahl und Qualität der wissenschaftlichen Publikationen.

Zweck der *Publication / Project Policy* ist es, die Analyse und anschließende Publikation von Daten aus der GCKD Studie zu unterstützen und gleichzeitig Regeln aufzustellen, die gewährleisten, dass

- die Daten umfassend und adäquat genutzt werden,
- Manuskripte und Präsentation in einem angemessenen Zeitraum fertig gestellt werden,
- alle beteiligten Wissenschaftler adäquate Publikationsmöglichkeiten haben und
- etablierte Prinzipien für Autorschaften eingehalten werden.

Für die Zwecke dieser *Publication / Project Policy* zählen zu den beteiligten Wissenschaftlern:

- die *Principal Investigators (PI s)* der GCKD Studie (Antragsteller, die das Studienkonzept entwickelt haben),
- die *Core Investigators (CI s)* der GCKD Studie, die eine Leitungsaufgabe im Rahmen der GCKD Studie übernommen haben, insbesondere in Form der Leitung eines Regionalzentrums,
- weitere GCKD *Investigators*, die eine umschriebene Rolle im Rahmen der GCKD Studie übernommen haben,
- weitere wissenschaftliche Mitarbeiter,
- *Ancillary Investigators (AI s)* der GCKD Studie, die eine genehmigte Zusatzstudie durchführen aber keine sonstige Rolle im Rahmen der GCKD Studie haben,
- Wissenschaftler, die die Durchführung der GCKD Studie oder bestimmter Analysen im Rahmen beschriebener Aufgaben unterstützen aber keine sonstige Rolle im Rahmen der GCKD Studie haben.

2. Publikations-Prinzipien

2. 1. Publikationen

Wissenschaftliche Publikationen sind ein entscheidender Aspekt der GCKD Studie, weil

- sie wesentliche Mittel sind, um Daten und neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus der GCKD Studie zu kommunizieren,
- damit zu einem wesentlichen Teil der Verwertungsverpflichtung durch die Studienförderer entsprochen wird,
- sie Voraussetzung sind für die Weiterförderung der Studie,
- sie den Hauptmechanismus darstellen, durch den die beteiligten Wissenschaftler Anerkennung für ihre Beteiligung an der GCKD Studie erlangen.

Publikationen sollten

- wissenschaftliche Untersuchungen und Analysen im Rahmen der GCKD Studie stimulieren und fördern,
- die Produktivität des Gesamtprojektes möglichst hoch halten,
- in einem angemessen kurzen Zeitrahmen fertig gestellt werden, nachdem die für das zu publizierende Projekt erforderlichen Analysen durchgeführt worden sind.

Alle wissenschaftlichen Mitteilungen (Abstrakte, Präsentationen und Publikationen), die auf der GCKD Studie beruhen,

- müssen korrekt und objektiv sein,
- dürfen die wissenschaftliche Integrität des Gesamtprojektes nicht beeinträchtigen,
- sollen gegensätzliche Darstellungen von Ergebnissen vermeiden,
- sollen Überlappungen und Redundanzen vermeiden.

2.2. Statistische Auswertungen

Die statistischen Auswertungen erfolgen in der Regel im Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie, (IMBIE), Universität Bonn oder in einer entsprechend qualifizierten Einrichtung von einem der beteiligten Wissenschaftler.

Wissenschaftler, die entsprechende Auswertungen durchführen wollen, müssen ein grobes Auswertekonzept vorlegen, das mit dem IMBIE abgestimmt wird. Das Datenmanagement hält sämtliche Daten zusammen und stellt Teildatensätze für entsprechende Auswertungen zur Verfügung.

Sofern die statistischen Auswertungen nicht im IMBIE durchgeführt werden, wird das Institut die Ergebnisse vor Veröffentlichung im Sinne eines internen Reviews in Hinblick auf Methodik und Plausibilität der Resultate prüfen.

2.3. Autorschaften

Grundsätzlich jeder der beteiligten Wissenschaftler hat die Möglichkeit, an Publikationen beteiligt zu sein.

Autorenschaft von GCKD Publikationen berücksichtigt

- den individuellen Beitrag der beteiligten Wissenschaftler an der Erhebung der Daten, Erstellung der Publikation und der dazu notwendigen Analysen,
- den individuellen Beitrag der beteiligten Wissenschaftler an der Entwicklung und Durchführung der GCKD Studie,
- den Beitrag der beteiligten Regionalzentren an der Rekrutierung von Patienten.

Angesichts der Größe der Studie und der Zahl der beteiligten Wissenschaftler können nicht alle Wissenschaftler und alle Regionalzentren an allen Publikationen

beteiligt werden, wobei aber eine angemessene summarische Beteiligung anzustreben ist.

Autorenschaft im Rahmen von Publikationen berücksichtigt die *Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors*.

Alle Publikationen erfolgen unter dem Zusatz „*On behalf of the GCKD Study Investigators*“. Soweit möglich, wird im Rahmen eines Appendix auf die aktuell beteiligten Wissenschaftler der GCKD Studie hingewiesen.

3. Publikationskomitee

Das *Publikationskomitee (Pub Com)* besteht aus 14 Mitgliedern:

- den PIs der GCKD Studie oder deren Vertretern (10),
- jeweils einem Leiter der Regionalzentren, die nicht von einem PI geleitet werden (3),
- dem Leiter der Studienkoordination (1).

Für die ständige Koordinierung der Publikationen wird ein *Executive-Komitee des Publikationskomitees (Pub Ex Com)* eingerichtet. Es besteht aus 7 Mitgliedern:

- dem Studienleiter der GCKD Studie,
- dem Leiter der Studienkoordination,
- dem Leiter der statistischen Auswertung
- vier weiteren Mitgliedern, die vom Publikationskomitee aus dessen Mitte gewählt werden. Die Wahl erfolgt für 2 Jahre, Wiederwahl ist möglich.

Die Aufgaben des *Pub Ex Com* beinhalten:

- Fortlaufende Implementierung dieser *Publication / Project Policy*,
- Entwicklung einer standardisierten Form von Projekt- / Publikationsvorschlägen,
- Entgegennahme und Entwicklung von Projekt- / Publikationsvorschlägen,
- Beurteilung und Priorisierung von Projekt- / Publikationsvorschlägen,
- Anregungen von Projekten und Publikationen,
- Zustimmung zu Projekt- / Publikationsvorschlägen und Benennung des *Lead Authors*,
- Zeitliche Verfolgung eines Publikationsvorhabens.

4. Abläufe

Alle Veröffentlichungen aus der GCKD Studie und alle Veröffentlichungen, die Daten, die im Rahmen der GCKD Studie erhoben wurden, beinhalten, unterliegen dem in dieser *Publication / Project Policy* festgelegten Publikationsprozess und müssen durch das Publikationskomitee bzw. dessen Executive-Komitee genehmigt werden.

Dabei gibt es drei Manuskriptformen:

- *GCKD Core Study Manuscripts*
- *GCKD Ancillary Study Manuscripts*

- *Non GCKD Manuscripts* mit Verwendung von Daten / Materialien, die im Rahmen der GCKD Studie erhoben wurden, deren Inhalt aber nicht in erster Linie die Fragestellungen / Hypothesen der GCKD Studie betrifft.

4.1 Einreichung und Review von Publikationsvorschlägen

Der Initiator einer Auswertung und Publikation, der bereit ist, die Erstellung verantwortlich zu leiten, reicht dem *Pub Ex Com* einen Projekt - / Publikationsvorschlag in standardisierter Form ein.

Die Mitglieder des *Pub Ex Com* prüfen diesen Vorschlag in Hinblick auf

- die Einhaltung der Prinzipien dieser *Publication / Project Policy*,
- mögliche Überlappungen mit anderen Projekten und laufenden konkreten Analysen,
- inhaltliche Machbarkeit und Originalität.

Überlappende / konkurrierende Auswertewünsche werden vom *Pub Ex Com* unter Berücksichtigung der unter 2.3 genannten Kriterien für die Autorenschaft möglichst einvernehmlich geregelt.

Wenn das *Pub Ex Com* den Vorschlag für grundsätzlich sinnvoll hält, leitet es ihn an den Bereich Biometrie und Statistik sowie ggfs. den Bereich Datenmanagement der Projektzentrale weiter,

- zur Beurteilung der Durchführbarkeit der Analysen und statistischen Auswertungen und
- zur Abschätzung des dafür erforderlichen Zeitrahmens.

Anschließend reicht das *Pub Ex Com* den Vorschlag zustimmend oder ggfs. mit Rückfragen und Anregungen dem Einreicher zurück.

Im Falle der Zustimmung werden im Einvernehmen mit dem Einreicher des Publikationsvorschlages die vorläufige Autorengruppe und Erst- und Letztautoren festgelegt. Die endgültige Berücksichtigung und Reihenfolge der Autoren sollte den Beitrag bei der Vorbereitung und Erstellung der Publikation berücksichtigen. In Abhängigkeit von den Beiträgen bei der Erstellung der Publikation sind Änderungen in der Zusammensetzung der Autorengruppe möglich.

Soweit noch nicht erfolgt, klärt der *Lead-Author* mit ins Auge gefassten Ko-Autoren deren Interesse an einer Mitarbeit an der Auswertung / Publikation.

Bei Publikationen, die Daten und Materialien beinhalten, die im Rahmen der Gesamtstudie erhoben wurden, besteht eine Zustimmungspflicht durch das *Publikationskomitee* (10 von 14), die i.d.R. per e-mail erfragt wird. Die Aussendung erfolgt an die Mitglieder des *Publikationskomitees* und deren aktuelle Mitarbeiter in der GCKD Studie. In dem Rahmen sind auch weitere Interessensbekundungen zur Mitarbeit möglich. Fehlende Rückmeldung innerhalb einer 2 Wochen gelten als Zustimmung.

4.2 Erstellung eines Manuskriptes

Der *Lead Author* ist verantwortlich für alle Schritte der Auswertung / Manuskripterstellung:

- Erstellung von Analyseplänen und Zusammenarbeit mit dem Datenmanagement und anderen Beteiligten zur Durchführung der Analysen,
- ggfs. Durchführung von Analysen,
- Erstellung von Manuskriptentwürfen,
- Einbindung der Ko-Autoren und der Variablenverantwortlichen in die Erstellung des Manuskriptes,
- Information des *Pub Ex Com* über die Schritte der Manuskriptvorbereitung,
- Einreichung des Manuskriptes zur Publikation und diesbezügliche Korrespondenz.
- Nennung der Förderquellen

Bei der Erstellung von Manuskripten sind die vom *Pub Com* verabschiedeten Vorgaben zu GCKD Publikationen zu beachten.

Die Ko-Autoren sollten in alle Schritte der Planung, Analyse und Manuskripterstellung angemessen eingebunden werden.

Innerhalb von i.d.R. 2 Monaten nach Fertigstellung der erforderlichen Analysen sollte ein erster Manuskriptentwurf erstellt sein, der den Ko-Autoren zum Review zugeschickt wird.

Innerhalb von i.d.R. etwa 5 Monaten sollte ein einreichungsfähiger Entwurf vorliegen, der vom *Lead Author* dem *Pub Ex Com* zur Durchsicht zugeleitet wird. In Abstimmung mit dem Lead Autor können auch andere Wissenschaftler um Rat gefragt werden.

Unter Berücksichtigung der Kommentare der internen Reviewer und des *Pub Ex Com* wird vom *Lead Author* ein überarbeiteter Entwurf erstellt, und nach Zustimmung der Ko-Autoren eingereicht. Das *Pub Ex Com* kann darum bitten, dass überarbeitete Manuskript vor Einreichung nochmals zu sehen.

In jedem Fall muss im Rahmen von Publikationen auf die Förderer der GCKD Studie unter Beachtung der jeweiligen Förderrichtlinie hingewiesen werden.

Kopien der eingereichten Versionen müssen allen Ko-Autoren und dem *Pub Ex Com* zugesandt werden.

Der *Lead Author* informiert das *Pub Ex Com* und alle Ko-Autoren über die weiteren Schritte des Review-Prozesses und leitet Reviewer-Kommentare weiter.

Wesentliche Erweiterungen des Analyseumfangs und inhaltliche Änderungen des Manuskriptes während des Review-Prozesses bedürfen der Zustimmung des *Pub Ex Com*.

Wenn der Zeitrahmen für die Erstellung eines Manuskriptes erheblich überschritten wird, kann das Publikationskomitee auf Vorschlag des *Pub Ex Com* einen Wechsel des *Lead Authors* beschließen.

Alle Stellungnahmen des *Pub Ex Com* sollten innerhalb von max. 2 Wochen erfolgen.

Angenommene Manuskripte werden als PDF an alle Mitarbeiter der GCKD Studie verschickt und im internen Bereich der Homepage zugänglich gemacht.

5. Abstrakte und Präsentationen

Alle Abstrakte, die für nationale oder internationale Kongresse eingereicht werden müssen vorab

- von dem *Pub Ex Kom* durchgesehen und genehmigt werden,
- von allen Ko-Autoren genehmigt werden.

Hierzu ist von den Autoren ein Zeitraum von mindestens 1 Woche vor der Deadline zur Einreichung einzuplanen.

Vorschläge für einzureichende Abstrakte sollten formlos mindestens 4 Wochen vor der Deadline an das *Pub Ex Kom* geschickt werden.

Es ist das Ziel, dass die Inhalte der Abstrakte auch als reguläre Publikationen veröffentlicht werden. Das bedeutet, dass Abstrakte i.d.R. auf der Grundlage eines bewilligten Proposals erstellt werden.

Abstrakte sollten deshalb möglichst erst eingereicht werden, wenn das Manuskript für die reguläre Publikation fertig gestellt oder weit fortgeschritten ist.

6. Verzeichnis aller GCKD Publikationen

Alle Veröffentlichungen aus der GCKD Studie und mit Beteiligung von Daten, die im Rahmen der GCKD Studie erhoben wurden, einschließlich von Abstrakts, müssen in ihrer eingereichten und endgültigen Form an die Studienzentrale geschickt werden, damit sie dort archiviert werden können.

Die Projektzentrale stellt allen beteiligten Wissenschaftlern eine Auflistung von Publikationen über *Sharepoint* zur Verfügung.