

STUDIENPLAN

Deutschsprachiges Arthroskopieregister – DART –

Interne Projekt-Nr.: P000810

Version 2.0, 02.12.2020

DRKS-Nr.: DRKS00012994



Projektleitung: Deutschsprachiges Arthroskopieregister gGmbH (DART gGmbH):

Priv.-Doz. Dr. med. Oliver Miltner

Priv.-Doz. Dr. med. Ralf Müller-Rath

Prof. Dr. med. Philipp Niemeyer

DART gGmbH, Breite Straße 96, 41460 Neuss, Tel.: 02131 51 257 22

Funktion	Name	Datum	Unterschrift
DART gGmbH Geschäftsführer	PD Dr. Ralf Müller- Rath	02.12.2020	
Vertretungs- berechtigter der Fachgesellschaft GOTS	PD Dr. Oliver Miltner	02.12.2020	
Vertretungs- berechtigter der Fachgesellschaft AGA	Prof. Dr. Philipp Niemeyer	02.12.2020	

Dieser Studienplan enthält Informationen, die vertraulich sind. Eine Weitergabe an Personen, die nicht an der Durchführung dieses Forschungsvorhabens beteiligt sind und jegliche Publikation bedarf der Zustimmung der Projektleitung. Diese Beschränkungen beziehen sich gleichermaßen auf alle vertraulichen Informationen und Daten, die Ihnen zukünftig mitgeteilt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Verantwortlichkeiten und Anschriften.....	3
2. Zusammenfassung des Projekts	4
3. Module, Untermodule und Patientenfragebögen	5
4. Wissenschaftlicher Hintergrund	9
5. Projektziele.....	10
6. Dokumentation	10
6.1. Übernahme der bisherigen Daten.....	10
6.2. Verzweigungslogik	10
6.3. Vorbelegung.....	11
6.4. Logos	12
6.5. Dokumentation von Techniken	12
7. Zielgrößen.....	12
7.1. Primäre Zielgröße Knie	12
7.2. Sekundäre Zielgrößen Knie.....	12
7.3. Primäre Zielgröße Hüftgelenk.....	12
7.4. Sekundäre Zielgrößen Hüftgelenk.....	13
7.5. Primäre Zielgröße Oberes Sprunggelenk	13
7.6. Sekundäre Zielgrößen Oberes Sprunggelenk	13
7.7. Primäre Zielgröße Schulter.....	13
7.8. Sekundäre Zielgrößen Schulter.....	13
8. Studiendesign	13
9. Studienpopulation.....	13
10. Ein-/Ausschlusskriterien.....	13
11. Studienablauf.....	14
11.1. Dateneingabe	14
11.2. Nutzen-Risiko-Abwägung	16
11.3. Abbruch des Forschungsvorhabens.....	16
11.4. Biometrie	17
11.5. Archivierung und Datenschutz	17
11.6. Rechtliche Grundlagen	19
11.7. Amendments	19
12. Publikation	20
13. Literatur	20

1. Revisionsverlauf

Studienplan Versions Nr.	Kapitel	Änderungen
1.0		Initiale Version
2.0		Überarbeitung aufgrund Nachforderungen der Ethik-Kommissionen

2. Verantwortlichkeiten und Anschriften

Projektleitung/Kontakt für wissenschaftliche Anfragen:

Deutschsprachiges Arthroskopieregister gGmbH (DART gGmbH):
Priv.-Doz. Dr. med. Oliver Miltner
Priv.-Doz. Dr. med. Ralf Müller-Rath
Prof. Dr. med. Philipp Niemeyer
DART gGmbH
Breite Straße 96
41460 Neuss
Tel.: 02131 51 257 22
E-Mail: office@arthroskopieregister.de

Kontakt für Studienteilnehmer:

Frau Agnes Koch
DART gGmbH
Breite Straße 96
41460 Neuss
Tel.: 02131 51 257 22
E-Mail: office@arthroskopieregister.de

Datenschutzbeauftragter für die DART gGmbH:

Collegium Auditores GmbH
Wilhelmstraße 74
53721 Siegburg
Telefon: 02241 95795935
E-Mail: datenschutz@collegium-auditores.de

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Freiburg:

Datenschutzbeauftragter
Breisacher Straße 153
79110 Freiburg
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Finanzierungsquelle:

Das DART wird u.a. finanziell gefördert von der AGA - Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie, dem BVASK – Berufsverband für Arthroskopie e.V., der GOTS - Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologischen Sportmedizin, der DKG – Deutsche Kniegesellschaft und der DGOU - Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU). Des

Weiteren besteht ein ideelles Sponsoring ohne Gegenleistung durch Zuwendungsgeber (z.B. Medizinproduktehersteller). Hierzu wird mit Zuwendungsgebern eine schriftliche Zuwendungsvereinbarung getroffen. Hierin heißt es:

„Der Zuwendungsgeber möchte die Zwecke der Gesellschaft fördern und unterstützen. Aus diesem Grunde möchte er freiwillig dem Zuwendungsempfänger zur Verfolgung der Zwecke einen nachfolgend näher bestimmten Geldbetrag zukommen lassen.
Die Parteien sind sich darüber einig, dass die Zuwendung seitens des Zuwendungsgebers freiwillig und ohne eine irgendwie geartete Gegenleistung seitens des Zuwendungsempfängers erfolgt und darüber hinaus in keinem tatsächlichen wirtschaftlichen Zusammenhang mit einer irgendwie gearteten Leistung steht.“

Das Erschließen weiterer Finanzquellen in der Zukunft wird angestrebt.

3. Zusammenfassung des Projekts

PROJEKT-BESCHREIBUNG	Das deutschsprachige Arthroskopieregister stellt eine webbasierte Plattform zur Erfassung von patientenspezifischen Charakteristika nach arthroskopischen und/oder gelenkchirurgischen Eingriffen oder nicht operativen Therapien im Bereich des Knie-, Hüft-, Sprung- und/oder Schultergelenkes im Sinne eines Qualitätssicherungsinstrumentes und einer Plattform im Sinne der Versorgungsforschung dar. Ziel ist das Monitoring der Sicherheit und Effektivität von arthroskopischen/gelenkchirurgischen Eingriffen und nicht operativen gelenknahen Therapien. Der Behandler füllt einen Fragebogen zu Pathologie und Therapie aus. Die Patienten füllen zu Behandlungsbeginn sowie 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monate nach Behandlungsbeginn Fragebögen zu ihrem Gesundheitszustand aus. Die Fragebögen werden den Patienten per Link in einer E-Mail zugestellt. Es erfolgt eine gemeinsame EDV-gestützte Auswertung der Fragebögen. Dauer der Beobachtung pro Patient: bis zu max. 10 Jahre	
EIN-/AUSSCHLUSS-KRITERIEN	Alle Patienten (männlich und weiblich) im Alter von ≥ 18 Jahren, die die folgenden Kriterien erfüllen, sind berechtigt, an DART teilzunehmen: <ul style="list-style-type: none"> • Operative und nicht-operative Behandlung von Pathologien an Gelenken. • Vorliegen einer schriftlichen Patienteninformation/Einwilligungserklärung. • Fähigkeit, den Hintergrund, die Bedeutung sowie die Konsequenzen der Studie zu verstehen. • Besitz einer persönlichen E-Mail-Adresse. 	
FALLZAHL	Eine Fallzahlplanung ist für diesen Studientyp mit dem Ziel der Abbildung der Versorgungslage und der angedachten Hypothesengenerierung nicht notwendig.	
DAUER DER STUDIE	Rekrutierungszeitraum:	I. Quartal 2020 – vorerst offen
	Behandlungsdauer pro Patient:	max. 120 Monate
ZEITPLAN (geplant)	Einschluss erster Patient (erster Patient erst Visite)	I. Quartal 2020
ZENTREN	n = 500 (geplant)	

4. Module, Untermodule und Arzt-/Patientenfragebögen

Dokumentationen pro Gelenk für Arzt oder Patient pro Zeitpunkt

Informationen zu Basic und Science: Siehe Kapitel 11, Informationen zur Verzweigungslogik: Siehe Kapitel 7.2.

MODUL KNIE		Befragungszeitpunkt						
Fragebogen		Prä OP/OP / Nicht operative Behandlung (0-6 Monate)	FU 6 Monate	FU 12 Monate	FU 24 Monate	FU 36 Monate	FU 60 Monate	FU 120 Monate
Arzt	Basic: Basisfragen (OPS-Codes)	X						
	Science: Basisdokumentation	X						
	Science: Zusatz: Meniskus	X						
	Science: Zusatz: VKB ¹	X						
	Science: Zusatz: HKB ²	X						
	Science: Zusatz: Patella	X						
	Science: Zusatz: Osteotomie	X						
	Science: Zusatz: Knorpel	X						
	Science: Zusatz: Knorpel MRT	X						
	Science: Zusatz: Endoprothetik	X						
	Science: Zusatz: Synovitis	X						
Science: Basisdokumentation nicht-operative Therapie*	X							
Patient	Basic und Science: Basis (patientenspezifische Charakteristika)	X						
	Basic und Science: Follow-Up		X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: KOOS ³	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: EQ5D ⁴	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: Marx Score ⁵	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: IKDC Score ⁶ (nur bei Knorpel und VKB und HKB)	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: Oxford Score (nur bei Knorpel, Endoprothetik und Osteotomie)	X	X	X	X	X	X	X
Basic und Science: Follow-Up Zusatzbogen (nur bei Knorpel)		X	X	X	X	X	X	

¹VKB: Vorderes Kreuzband, ²HKB: Hinteres Kreuzband, ³KOOS: Knee injury and osteoarthritis outcome score, ⁴EQ5D: Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, ⁵Marx Score: Marx Activity Rating Scale, ⁶IKDC Score: International Knee Documentation Committee, *eCRF in Planung

MODUL HÜFTE		Befragungszeitpunkt						
Fragebogen		Prä OP/OP / nicht operative Behandlung (0-6 Monate)	FU 6 Monate	FU 12 Monate	FU 24 Monate	FU 36 Monate	FU 60 Monate	FU 120 Monate
Arzt	Basic: Basisfragen (OPS-Codes)	X						
	Science: Basisdokumentation	X						
	Science: Zusatz: Arthroskopie und offene Gelenkeingriffe	X						
	Science: Zusatz: Knorpel	X						
	Science: Zusatz: Beckenosteotomie*	X						
	Science: Zusatz: Femurosteotomie*	X						
	Science: Zusatz: Endoprothetik	X						
	Science: Zusatz postoperative Coxometrie*	X						
	Science: Basisdokumentation nicht- operative Therapie*	x						
Patient	Basic und Science: Basis (patientenspezifische Charakteristika)	X						
	Basic und Science: Follow-Up		X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: iHot12 ¹	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: iHot33 ¹ (nur Knorpel)	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: EQ5D ²	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: Marx Score ³	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: Oxford Score	X	X	X	X	X	X	X

¹iHot12/33: International Hip Outcome Tool, ²EQ5D: Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, ³Marx Score: Marx Activity Rating Scale, *eCRF in Planung

MODUL OBERES SPRUNGGELENK		Befragungszeitpunkt						
		Fragebogen	Prä OP/OP / nicht operative Behandlung (0-6 Monate)	FU 6 Monate	FU 12 Monate	FU 24 Monate	FU 36 Monate	FU 60 Monate
Arzt	Basic: Basisfragen (OPS-Codes)	X						
	Science: Basisdokumentation	X						
	Science: Zusatz: Impingement	X						
	Science: Zusatz: Instabilität	X						
	Science: Zusatz: Knorpel	X						
	Science: Zusatz: MRT (nur bei Knorpel)	X						
	Science: Zusatz: MOCART (nur bei Knorpel)	X						
	Science: Basisdokumentation nicht- operative Therapie*	x						
Patient	Basic und Science: Basis (patientenspezifische Charakteristika)	X						
	Basic und Science: Follow-Up		X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: EQ5D ¹	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: Marx Score ²	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: FAOS ³	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: EFAS ⁴ (nur bei Knorpel)	X	X	X	X	X	X	X

¹EQ5D: Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, ²Marx Score: Marx Activity Rating Scale, ³FAOS: Foot and Ankle Outcome Score, ⁴EFAS: European Foot and Ankle Society Score, *eCRF in Planung

MODUL SCHULTER		Befragungszeitpunkt						
Fragebogen		Prä OP/OP / nicht operative Behandlung (0-6 Monate)	FU 6 Monate	FU 12 Monate	FU 24 Monate	FU 36 Monate	FU 60 Monate	FU 120 Monate
Arzt	Basic: Basisfragen (OPS-Codes)	X						
	Science: Basisdokumentation	X						
	Science: Zusatz: Rotatorenmanschette	X						
	Science: Zusatz: Stabilisation	X						
	Science: Zusatz: LBS Tenodese	X						
	Science: Zusatz: Arthrolyse	X						
	Science: Zusatz: ACG	X						
	Science: Basisdokumentation nicht- operative Therapie*	x						
Patient	Basic und Science: Basis (patientenspezifische Charakteristika)	X						
	Basic und Science: Follow-Up		X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: ASES ¹	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: EQ5D ²	X	X	X	X	X	X	X
	Basic und Science: Schulter Activity Level	X	X	X	X	X	X	X

¹ASES: American Shoulder and Elbow Surgeons, ²EQ5D: Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, *eCRF in Planung

5. Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Arthroskopie ist ein minimal-invasives Verfahren, das Chirurgen zur Diagnose und Behandlung von Gelenkproblemen anwenden. Aufgrund der eingesetzten Technik können viele Risiken der offenen Chirurgie, wie z.B. Infektionen und Narbenbildung reduziert werden. Dies hat zur Folge, dass die Arthroskopie heutzutage nicht mehr aus der gelenkerhaltenden Chirurgie wegzudenken ist. Dadurch und infolge von z.B. traumatischen Ereignissen während des Sporttreibens und einer hohen sowie steigenden Prävalenz degenerativer Gelenkerkrankungen wächst die Zahl der arthroskopischen Verfahren stetig.

In Deutschland werden jährlich schätzungsweise ca. 400.000 arthroskopische Behandlungen durchgeführt. Angesichts dieser hohen Zahl haben die deutschen Gesundheitsbehörden bereits vor einigen Jahren verschiedene Qualitätssicherungs-Instrumente eingeführt. Diese beleuchten aber bislang lediglich die Strukturqualität und Prozessqualität der Arthroskopie und müssen zukünftig um Qualitätssicherungs-Instrumente ergänzt werden, die die Behandlungsergebnisse nach Arthroskopie erfassen. Erste Ideen hierzu werden bereits diskutiert.

Auch der Fokus in wissenschaftlichen Artikeln wird aktuell stärker auf die Behandlungsergebnisse nach arthroskopischer Gelenkchirurgie gerichtet. Hierbei wird die Arthroskopie im Rahmen von kontrolliert-randomisierten Studien (RCT) meist mit aktiven oder nicht-aktiven Kontrollgruppen oder sogar mit Scheinverfahren verglichen. Obwohl die Arthroskopie vielfach zum Einsatz kommt, konnten diese Studien teilweise keine Überlegenheit gut etablierter arthroskopischer Behandlungen, wie z.B. Lavage/Debridement bei Kniegelenkarthrose nachweisen.

Darüber hinaus hat eine aktuelle Studie auf das Risiko für schwere medizinische Komplikationen bei arthroskopischen Kniegelenkverfahren hingewiesen.

Diese Ergebnisse erfordern eine weitere Ergebnisforschung auf dem Gebiet der arthroskopischen Chirurgie.

Während im Rahmen der oben genannten RCTs nur sehr selektive Gruppen von Patienten und kurzfristigen Follow-Ups betrachtet werden, würde ein Register den Vorteil bieten, Daten aus einer breiten und heterogenen Studienpopulation zu sammeln und die Versorgungsrealität abzubilden.

Ziel ist es, mit dem Register einen Grundstein für weitere Forschungsfragen zu legen, die dann durch spezifische klinische Studien beantwortet werden können. Um auch eine Beurteilung von Sicherheit und Effektivität arthroskopischer Techniken in Abgrenzung zu anderen gelenkchirurgischen offenen Eingriffen treffen zu können, beschränkt sich die Erfassung von Patienten im Rahmen von DART nicht auf rein arthroskopische Eingriffe, sondern schließt auch andere Operationen sowie auch nicht operative Therapien, wie z.B. Physiotherapie oder Infiltrationen an Gelenken, ein.

Literatur: siehe Kapitel 14

6. Projektziele

Übergeordnetes Projektziel des Deutschsprachigen Arthroskopieregister (DART) ist die Dokumentation und Evaluation der aktuellen Versorgungslage darzustellen und Hypothesen hinsichtlich der Wirksamkeit und der Sicherheit von operativen und nicht-operativen Maßnahmen zur Behandlung von Pathologien an Gelenken im Sinne eines versorgungswissenschaftlichen Ansatzes bei realen und nicht-selektierten Patienten zu generieren.

Weiteres Ziel von DART ist die Identifikation von Prognose bestimmenden Parametern mit Einfluss auf das Behandlungsergebnis. Diese unterteilen sich in patientenspezifische Parameter (z.B. Geschlecht, Gewicht, vorausgehende Operationen und Begleitpathologien), in Pathologiecharakteristika (z.B. Verletzungsausmaß, Begleitverletzungen) und in Therapiecharakteristika (z.B. durchgeführtes Therapieverfahren, Begleiteingriffe, eingesetzte Produkte). Ziel von DART ist neben der Identifikation der Prognose bildenden Faktoren auch eine Gewichtung der Einzelparameter mit dem Ziel einer Prognosestratifizierung.

7. Dokumentation

7.1. Übernahme der bisherigen Daten

Das Deutschsprachige Arthroskopieregister (DART) existiert bereits und wurde bereits durch diverse Ethik-Kommissionen positiv votiert. In einem koordinierenden Verfahren der beteiligten Ethik-Kommissionen ist das Register selbst in der neuen geplanten Form votiert worden. Die Dateneingabe läuft (immer im Rahmen der positiven Voten) innerhalb eines Registers weiter. In Reportings fließen immer die Gesamtzahlen des Registers ein, das heißt alle Daten seit Beginn der Laufzeit des DART im Oktober 2017.

7.2. Verzweigungslogik

Je nach OPS sind verschiedene Zusatzbögen auszufüllen. Diese Verzweigungslogik wird hier beispielhaft für die Schulter in der folgenden Tabelle dargestellt:

Modul	Subgruppe	OPS
Schulter		Alle Codes laut aktuell gültigen OPS Katalog (DIMDI)
	Rotatoren-manschette (nur Rekonstruktion)	Rekonstruktion der Rotatorenmanschette (E7) - OPS:5-814.4 Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Transplantat (E7) - OPS:5-814.6 Superiorer Kapselersatz - OPS:5-814.e
	Stabilisation	Labrum-Refixation mit Ankern (E6) - OPS:5-814.0 Refixation eines knöchernen Bankartdefektes (E6) - OPS:5-814.2 Kapselraffung (E5) - OPS: 5-814.5 Glenoidaufbau durch autologen Knochen (E5) - OPS:5-784.dz Glenoidaufbau durch allogenen Knochen (E5) - OPS:5-784.fz Coracoidtransfer - OPS:5-805.2
	LBS Tenodese	Tenodese der langen Bizepssehne (E5) - OPS:5-814.9
	Arthrolyse	Arthrolyse (E5) - OPS:5-810.20
	ACG	AC-Gelenkstabilisation (E6) - OPS:5-814.b

7.3. Vorbelegung

Um die Eingabe zu erleichtern, gibt es die Möglichkeiten, für einige Variablen Vorbelegungen zu speichern und zu laden. Vorbelegungen werden nur dann geladen, wenn der Button „Vorlage laden“ geklickt wird.

Vorbelegungen können als neue Vorlage gespeichert werden, indem der Button „Speichern und als Vorlage übernehmen“ geklickt wird. Als Vorlage gespeicherte Vorbelegungen werden pro Benutzer (nicht pro Einrichtung) und pro Formular gespeichert. Es sind nur die Felder vorbelegbar, für die im HTML Code das Attribut data-template hinterlegt wurde.

Das Attribut data-template kann in zwei Varianten eingesetzt werden. Ein Feld hat einen fest definierten Standardwert für die Vorbelegung. Dieser Standardwert wird dann verwendet, wenn ein Benutzer für ein Formular noch nie die Funktion „Speichern und als Vorlage übernehmen“ für dieses Formular genutzt hat. Beispiel: `<input name="BA_REVISIO_YN" id="revisio" data-template="0" class="hidden-value" type="hidden">` (da hier eine 0 hinterlegt ist, wird beim Laden der Vorbelegung „Nein“ im entsprechenden Ja-Nein Feld automatisch ausgewählt. Wenn der Benutzer nun den Wert auf „Ja“ ändert und dann „Speichern und als Vorlage übernehmen“ klickt, wird beim nächsten Mal, wenn er in diesem Formular „Vorlage laden“ klickt, der Wert „Ja“ automatisch ausgewählt).

Ein Feld hat den Wert „user“ für die Vorbelegung. In diesem Fall wird das Feld erst dann für die Vorbelegung aktiv, sobald der Benutzer einmal den Button „Speichern und als Vorlage übernehmen“ geklickt hat. Beispiel: `<input name="BA_ACGINS1" id="acgins1" data-template="user" autocomplete="off" data-uncheck="acgins2,acgins3,acgins4,acgins5" type="checkbox">` (da hier „user“ hinterlegt ist, wird beim Laden der Vorbelegung nicht automatisch ein Wert ausgewählt). Der Benutzer muss erst einen der Werte selbst auswählen und dann „Speichern und als Vorlage übernehmen“ klicken, damit beim nächsten Mal dieser Wert bei der Verwendung von „Vorlage laden“ automatisch ausgewählt wird).

Folgenden CRFs haben die Vorbelegungsfunktion:

Knie-Modul

- Knie Basisdokumentation
- Zusatzbogen Vorderes Kreuzband (VKB)
- Zusatzbogen Patella

Schulter-Modul

- Schulter Basisdokumentation
- Zusatzbogen Rotatorenmanschette
- Zusatzbogen Stabilisation
- Zusatzbogen LBS-Tenodese
- Zusatzbogen Arthrolyse
- Zusatzbogen ACG-Stabilisation

OSG-Modul

- OSG Basisdokumentation
- Zusatzbogen Impingment
- Zusatzbogen Instabilität
- Zusatzbogen Knorpel
- Zusatzbogen MRT
- Zusatzbogen MOCART

Detaillierte Informationen innerhalb der einzelnen Module zu den erhobenen Variablen mit Vorbelegung und Begründungen inklusive der Verzweigungslogik (für welche OPS Codes, werden die Zusatzbögen erhoben) finden sich als Anhang zu diesem Dokument (in der jeweils gültigen Version).

7.4. Logos

Um die einzelnen Fachgesellschaften oder Fachgruppen kenntlich zu machen, werden auf der Arzt- und Patientendokumentation (Fragebögen) verschiedene Logos dieser genutzt. Auf der Patienteninformation/ Einwilligungserklärung erscheint jedoch nur das DART-Logo.

7.5. Dokumentation von Techniken

Auf den Arztfragebögen erfolgt keine Dokumentation spezifisch eingesetzter Produkte einzelner Firmen; es werden lediglich die Therapie- oder OP-Verfahren über die jeweiligen OPS Codes dokumentiert.

8. Zielgrößen

Allen Fragebögen gemein ist, dass hier durch Patienten selbst eine Beurteilung ihrer Gelenkfunktion im Alltags- und Sportleben sowie zur Lebensqualität erfolgt. Hierbei wird in einem Fragebogen, der allen Modulen gemeinsam ist, der grundlegende Aspekt der Lebensqualität abgefragt; darüber hinaus werden dann in einem weiteren Fragebogen Fragen gestellt, die spezifisch für das Gelenk und auch die vorhandene Pathologie sind. Der Charakter der Frage im Sinne der Alltagsfunktion ist jedoch identisch. Es bezieht sich auf die Funktion des Gelenks im Alltag, die sportliche Aktivität und auf Aspekte der Lebensqualität sowie der Schmerzempfindung, der subjektiven Zufriedenheit mit der OP und der Notwendigkeit von Folgeeingriffen.

Als sekundäre Zielgrößen gelten mögliche Komplikationen der jeweiligen Eingriffe pro Gelenk sowie bei allen Patienten ein Lebensqualitätsfragebogen. Außerdem werden im Patientenfragebogen Fragen zur Qualität der Aufklärung und des shared decision makings im Behandlungsverlauf gestellt.

Folgender Beispielkatalog an Patientenfragen soll das Prinzip der Fragen darstellen:

- Mussten Sie nach Therapiebeginn bzw. der erfolgten Operation ein weiteres Mal operiert werden?
- Sind Sie mit dem Behandlungsergebnis zufrieden?
- Würden Sie den Eingriff unter Kenntnis des jetzigen Behandlungsergebnisses noch einmal durchführen lassen?

8.1. Primäre Zielgröße Knie

Therapie Response definiert als Reduktion von 8 oder mehr Punkten im KOOS (Knee injury and osteoarthritis outcome score) nach 24 Monaten.

8.2. Sekundäre Zielgrößen Knie

KOOS, IKDC und Oxford nach 6, 12, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, VAS (Visuelle Analogskala) nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, EQ5D (Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität) nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, Marx Score (Marx Activity Rating Scale) nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten.

8.3. Primäre Zielgröße Hüftgelenk

iHot12/iHot33 (für Knorpel) (International Hip Outcome Tool, short version) nach 24 Monaten.

8.4. Sekundäre Zielgrößen Hüftgelenk

iHot12 nach 6, 12, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, VAS nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, EQ5D nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, Marx Score nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten sowie iHot33 für Knorpel nach 6, 12, 36, 60 und ggf. 120 Monaten.

8.5. Primäre Zielgröße Oberes Sprunggelenk

FAOS nach 24 Monaten.

8.6. Sekundäre Zielgrößen Oberes Sprunggelenk

FAOS und EFAS nach 6, 12, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, VAS nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, EQ5D nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, Marx Score nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten.

8.7. Primäre Zielgröße Schulter

Therapie Response definiert als Reduktion von 12 oder mehr Punkten im American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form (ASES) bei RM-Ruptur und 9 Punkte oder mehr bei Prothesen nach 6, 12, 36, 60 und ggf. 120 Monaten

8.8. Sekundäre Zielgrößen Schulter

American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form (ASES) nach 6, 12, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, VAS nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, EQ5D nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten, Schulter Activity Level nach 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monaten.

9. Studiendesign

Multizentrische Registerstudie

10. Studienpopulation

An DART werden mehrere Tausend Patienten teilnehmen. Eine Fallzahlplanung ist für diesen Studientyp mit dem Ziel der Abbildung der Versorgungslage und der angedachten Hypothesengenerierung nicht notwendig.

11. Ein-/Ausschlusskriterien

Alle Patienten (männlich und weiblich) im Alter von ≥ 18 Jahren, die die folgenden Kriterien erfüllen, sind berechtigt, an DART teilzunehmen:

- Behandlung von Pathologien von Gelenken.
- Vorliegen einer schriftlichen Patienteninformation/Einwilligungserklärung.
- Fähigkeit, den Hintergrund, die Bedeutung sowie die Konsequenzen der Studie zu verstehen.
- Besitz einer persönlichen E-Mail-Adresse.

12. Studienablauf

Die gelenkspezifische Behandlung erfolgt im Rahmen der Routine. Geeignete Patienten werden durch den behandelnden Arzt über das Forschungsvorhaben aufgeklärt. Der Prozess der Aufklärung ist u.a. im Datenschutzkonzept beschrieben. Der Patient wird mündlich und schriftlich durch den Arzt über die Ziele und den Ablauf der Studie, sowie über seine Rechte informiert. Es wird ausreichend Zeit zur Beantwortung von Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Studie und zum Überdenken der Studienteilnahme gewährt. Die schriftliche Einwilligungserklärung muss durch den Patienten persönlich datiert und unterschrieben werden. Der teilnehmende Arzt ist dafür verantwortlich, die Kontaktinformationen des lokalen Ansprechpartners (verantwortlicher Arzt) und des lokalen Datenschutzbeauftragten in der Patienteninformation einzutragen.

Erteilt der Patient seine Einwilligung zur Teilnahme an DART, erfolgt die Dateneingabe zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns (OP oder Start der nicht operativen Therapie) sowie 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monate nach Behandlungsbeginn. Das Ausfüllen des jeweiligen Fragebogens dauert pro Erhebungszeitpunkt ca. 15-20 Minuten.

DART ist geplant im Sinne eines Qualitätssicherungsinstrumentes (Basic) **und** einer Plattform im Sinne der Versorgungsforschung (Science). Jeder Standort kann sich für die eine oder andere Art der Nutzung von DART entscheiden (nur Basic oder auch Science).

Wird DART eingesetzt als Qualitätssicherungsinstrument, werden die Patientendaten hauptsächlich für interne Zwecke verwendet. Auch ist denkbar, dass Zahlen für Verhandlungen mit den Stellen der Gesundheitspolitik oder der Selbstverwaltung aus dem Gesamtdatensatz (Basic **und** Science) gewonnen werden. Eine Beratung gemäß §15 der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte ist in dem Fall der Nutzung nur als Qualitätssicherungsinstrument (Basic) nicht notwendig. Patienten unterzeichnen in jedem Fall, vor allem aus Gründen des Datenschutzes, die Einwilligung. Die im Qualitätssicherungsteil (Basic) erhobenen Daten sind nicht zur wissenschaftlichen Auswertung und Analyse in Form wissenschaftlicher Publikationen vorgesehen. Die Patienten werden durch den aufklärenden Arzt darüber informiert, ob die jeweilige medizinische Einrichtung an der Basic oder an der Science Variante von DART teilnimmt.

Wird DART als Plattform im Sinne der Versorgungsforschung genutzt (Science), erfolgt vor Teilnahme eines neuen Standorts immer eine Beratung gemäß §15 der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte.

Unter DART werden verschiedene Subregister (wie beispielsweise auch das KnorpelRegister DGOU) vereint (siehe Module, Untermodule und Patientenfragebögen unter Kapitel 3). Hierdurch soll eine bisher weltweit einmalige Fallsammlung für den Bereich unterschiedlicher Therapien bei Gelenkpathologien geschaffen werden. Ziel der Forschungsaktivitäten ist es, konkrete Fragestellungen zu definieren und anschließende Behandlungsmöglichkeiten zu verbessern und den Therapienutzen – beispielsweise um einen gerissenen Meniskus zu nähen oder ein verletztes Kreuzband im Knie durch eine körpereigene Sehne zu ersetzen – besser messen zu können.

12.1. Dateneingabe

Erst wenn der Patient seine schriftliche Einwilligung erteilt hat, darf der behandelnde Arzt den Patienten in der Datenbank registrieren. Nach der Patientenregistrierung erfasst der Arzt obligatorische Baseline-Daten zur Erkrankung/Verletzung, dem Gelenkbefund, der Behandlung und dem Behandlungsergebnis (z.B. zu Komplikationen nach der OP). Darüber hinaus werden das Datum des Behandlungsbeginns, die Patientennummer, die E-Mail-

Adresse des Patienten sowie grundlegende patientenspezifische Informationen dokumentiert (z.B. Geschlecht oder OPS Scores bei DART Basic).

Die Eingabe der E-Mail-Adresse dient lediglich dem automatisierten Versand der Patientenfragebögen. Die Datenbank ist vor unbefugtem Zugriff geschützt und der Datenschutz gewährleistet.

Am Folgetag nach der ersten Dateneingabe erhält der Patient eine E-Mail, in der er gebeten wird, seinen ersten Fragebogen auszufüllen. Diesen Fragebogen-Link erhält der Patient automatisch auch 6, 12, 24, 36, 60 und ggf. 120 Monate nach Behandlungsbeginn. Wenn der Patient den Fragebogen nicht innerhalb einer vorgegebenen Frist ausfüllt, wird ihm pro Zeitpunkt einmalig eine Erinnerung per E-Mail zugesandt.

Das DART basiert auf einem web-basierten RDE- bzw. Dateneingabesystem zur systematischen Erfassung von Patientendaten (RDE-LIGHT), welches vom Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg entwickelt wurde. Die Erfassung der Daten erfolgt papierlos und direkt vor Ort in der jeweiligen medizinischen Einrichtung (Klinik/Praxis) über einen Internet-Browser. RDE-LIGHT ist mehrsprachig, validiert und erfüllt alle Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP). Entsprechende Zertifikate zur Datensicherheit liegen vor. Die Daten werden über HTML-Formulare erfasst und in einer Datenbank auf einem zentralen Server im Rechenzentrum des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert. Eine tägliche Sicherung schützt vor Datenverlust. Die Datenübertragung ist https-verschlüsselt und sicher. Als Informationsinfrastruktur liegt das DART als qualitativ hochwertige, etablierte Datenbank vor, die als wissenschaftliche Datenquelle verstanden wird und ein stetig steigendes verfügbares Informationsangebot bereithalten soll.

RDE-LIGHT basiert auf einer Web-Technologie und bietet die Möglichkeit, Daten in ein zentrales System einzugeben. Dabei werden gängige Sicherheitsstandards wie SSL-Verschlüsselung, Benutzer-Authentifizierung und ein Berechtigungskonzept eingesetzt. Das System wird auf einem Server des Rechenzentrums des Universitätsklinikum Freiburg betrieben und unterliegt damit einer strengen Zugriffskontrolle. Die Betriebssysteme des Servers werden regelmäßig und bei Bedarf aktualisiert, so dass Sicherheitslücken, soweit sie bekannt sind, schnellstmöglich entfernt werden.

Zur Nachvollziehbarkeit von Änderung bei der Eingabe von Daten in das System werden alle Änderungen im System protokolliert (Audit Trail), weiterhin werden sämtliche Daten regelmäßig gesichert und archiviert. Bei der Verwendung von personenbezogenen Daten werden von der eingebenden medizinischen Einrichtung nur Pseudonyme verwendet. Das Pseudonym darf keinerlei Bestandteile der personenbezogenen Daten des Patienten enthalten und auch keine Angaben zu dem Patienten direkt (z.B. Name, Alter, Geburtsdatum/-jahr) erlauben. Die Entschlüsselung des Pseudonyms ist ausschließlich dem lokalen Behandlungsteam vorbehalten (siehe auch Kapitel 12.5).

Systeme und Funktionsweisen von RDE-LIGHT:

	adaptiertes RDE-LIGHT System	Kommentar
System	Datenbank: MySQL Sprache: deutsch und englisch (wechselbar)	Unterstützung von HTML-Formularen für die Dateneingabe. Formularerstellung mit Standardtechniken: HTML, CSS, JavaScript
System-validierung	Nach GAMP5 mit folgenden Browsern : Firefox, Internet Explorer, Safari	RDE-LIGHT ist GCP-konform. Trennung in Test-, Validierungs- und Produktivsystem.

	adaptiertes RDE-LIGHT System	Kommentar
Browserunterstützung	aktuelle Browserversionen von Firefox, Internet Explorer, Google Chrome, Safari	Studienspezifisch eingesetzte HTML-Formulare werden standardmäßig mit aktuellen Browserversionen von Firefox, Internet Explorer und Google Chrome validiert. Bei Internet Explorer sollte mindestens Version 11 eingesetzt werden.
Datenschutz/ Rollen	Berechtigungskonzept über verschiedene Rollen	Zentrale Benutzerverwaltung durch das Zentrum Klinische Studien Freiburg
Zugang	Nach Freigabe durch Projektkoordination und Schulung. Studienspezifisches Anmeldeformular. Authentifizierung durch Login-Name und Passwort (entsprechend password policy des Zentrums Klinische Studien Freiburg)	Zugang nur für eine freigegebene Studie und das zugehörige Zentrum. Ausfüllen von Formularen durch Patienten über automatischen E-Mail-Versand.
Datensicherheit	Sichere Datenhaltung (Zentrales Backup und Datenspeicherung auf einem Server des Rechenzentrums des Universitätsklinikums Freiburg)	Verschlüsselte Datenübertragung (https, SSL-Zertifikat)
Verfügbarkeit / Zugriff auf das System	99,x %	Bei dringenden Wartungsarbeiten oder neuem Release Meldung über E-Mail-Verteiler oder online Ankündigung.
Funktionen	Verwaltung von Projekten Verwaltung von Visitenplänen Verwaltung von Zentren und Patienten Einbindung von HTML-Formularen Datenexport im CSV Format	Formularerstellung und Datenchecks erfolgen über externe Tools (Adobe Pro, Notepad++ für HTML-Programmierung und JavaScripts). Einschränkung: keine cross checks zwischen verschiedenen Formularen möglich.

Die Dateneingabe erfolgt für Arzt wie Patient immer über das DART Portal. Dem Patienten werden Indikations- und Therapieabhängig unterschiedliche Fragebögen zugeordnet. Diese sind mit dem DART-Logo oder auch dem Logo des Unterregisters (z.B. KnorpelRegister DGOU sowie ggf. mit dem Logo der inhaltlich verantwortlichen Fachgesellschaft) versehen.

12.2. Nutzen-Risiko-Abwägung

Für den einzelnen Patienten ergibt sich als Nutzen seiner Teilnahme an DART kein direkter persönlicher Nutzen; aber es erfolgt eine systematische Erfassung seines individuellen Behandlungsergebnisses. Mögliche Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit der Dateneingabe werden im Datenschutzkonzept adressiert. Zusammenfassend ergeben sich für den Patienten keine zusätzlichen Risiken durch die Teilnahme an DART.

Durch DART soll es möglich sein, Behandlungsergebnisse bei Gelenkpathologien langfristig zu verfolgen, mögliche Komplikationen zu dokumentieren und Informationen über die Zufriedenheit, Gelenkfunktion und Lebensqualität der Patienten zu sammeln, sodass in der Folge wichtige Parameter für die Indikationsstellung zukünftiger Patienten identifiziert werden können.

12.3. Abbruch des Forschungsvorhabens

Abbruch des Forschungsvorhabens bei einem Patienten (Drop-out)

Einer oder mehrere der folgenden Umstände können zu einem Abbruch des Forschungsvorhabens bei einem einzelnen Patienten führen:

- Rücknahme der Einwilligung des Patienten

- Unzustellbare Fragebögen (bspw. bei Änderung der initial angegebenen E-Mailadresse oder initialer Falscheingabe der E-Mailadresse durch Arzt/Patient)

Abbruch des gesamten Forschungsvorhabens

- Die Projektleitung kann zum Wohl und im Interesse der Patienten das Forschungsvorhaben zu jedem Zeitpunkt abbrechen, wenn unvorhersehbare Umstände auftreten. In diesem Fall werden die beteiligten Ethik-Kommissionen sowie die Patienten per E-Mail informiert.

12.4. Biometrie

Die einzelnen Forschungsfragen werden separat ausgearbeitet und mit adäquaten statistischen Methoden ausgewertet. Die genauen Analysen werden für jede Forschungsfrage vor der entsprechenden Auswertung in einem Statistischen Analyseplan festgelegt.

Die für die jeweilige Forschungsfrage benötigten Daten werden unter besonderer Berücksichtigung des sich daraus ggf. ergebenden Re-Identifikationsrisikos zu einem projektbezogenen Auswertedatensatz zusammengestellt und für das Forschungsprojekt verfügbar gemacht. Über die Bereitstellung der Auswertedatensätze zur wissenschaftlichen Auswertung entscheiden die DART gGmbH und die kooperierenden Fachgesellschaften.

Die genauen Analysen werden vor der entsprechenden Auswertung in einem Statistischen Analyseplan (SAP) festgelegt. Um angemessene Analysen zu gewährleisten, muss jedoch die Natur der Daten berücksichtigt werden. Aus diesem Grund werden ausschließlich deskriptive Auswertungen durchgeführt, aus denen sich neue Hypothesen und Fragestellungen ergeben. Insbesondere müssen hierbei potentielle systematische Verzerrungen (Biases) identifiziert und in den Analysen berücksichtigt werden. Andere wichtige Entscheidungen betreffen u.a. die Definition interessierender Subgruppen (z.B. Patientengruppen, die aus RCTs i.d.R. ausgeschlossen werden) oder das Zusammenfassen ähnlicher Therapien (z.B. bei nur wenigen Patienten in einzelnen Therapien) sowie der Umgang mit fehlenden Werten in den Registerdaten. Einige der Fragestellungen haben periodische Auswertungen zur Folge. Andere Fragestellung ergeben sich auf Grund des fortlaufenden, beobachtenden Prozesses erst im Verlauf der Studie, welche dann ergänzende SAPs zur Folge haben. Die Beantwortung von Fragen, die sich erst im Verlauf der Studie ergeben, ist einer der großen Vorteile (und Schwierigkeiten) von Registerstudien (vgl. Gliklich et al., 2014).

Zugriff auf den Gesamtdatensatz haben lediglich die DART gGmbH oder von der DART gGmbH Beauftragte, wie z.B. Mitarbeiter des Zentrums Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg.

Die DART Plattform wurde im Jahr 2017 initiiert und für die Datenerhebung bei spezifischen arthroskopischen Eingriffen freigeschaltet (Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin: Eth-26/17; Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein: 2017347). Für die bereits seit diesem Startpunkt erhobenen Daten erfolgt die Datenübernahme vollumfänglich in das hier beantragte Projekt.

12.5. Archivierung und Datenschutz

Personenbezogene Daten des Forschungsvorhabens DART dürfen nur auf solchen Rechnern gespeichert werden, die eine Authentisierung von Nutzern voraussetzen (Zugangsschutz) und der Zugriff auf die personenbezogenen Daten darf nur entsprechend authentisierten Nutzern möglich sein. Die Registerdaten des Forschungsvorhabens DART werden (solange sie nicht als Auswertedatensätze vorliegen) auf Rechnern des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert und verarbeitet. Für das Forschungsvorhaben DART werden die personenbezogenen Registerdaten auf dem System RDE-LIGHT des Zentrums Klinische

Studien des Universitätsklinikums Freiburg verarbeitet. Die Registerdaten werden auf dem System RDE-Light in verschlüsselter Form gespeichert. Die Übermittlung sämtlicher Daten über das Internet findet nur verschlüsselt, nach dem aktuellen Stand der Technik statt. Dabei wird für die Übermittlung der Daten eine SSL verschlüsselte Verbindung genutzt. Das technische Verfahren zur Verschlüsselung nennt sich SHA-256 mit RSA-Verschlüsselung. Weiterhin findet die Datenspeicherung auf einem vom Web-Server getrennten Datenbankserver statt. E-Mailadressen der Patienten werden getrennt von den restlichen Daten gespeichert und zusätzlich in der Datenbank verschlüsselt (passwortbasiert, MD5 und Triple-DES) gespeichert.

Eine Speicherung von personenbezogenen Daten auf mobilen Datenträgern (z. B. USB-Speichersticks, DVDs) soll vermieden werden und ist nur zulässig, wenn die Daten/Dateien nach dem aktuellen Stand der Technik verschlüsselt sind und das Passwort geheim gehalten wird.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung und den Datenschutz ist die DART gGmbH und das Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg (Kontakt Daten siehe Seite 3). Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden streng eingehalten. Die Datenbank ist vor unbefugtem Zugriff geschützt.

Die im Rahmen dieses Projekts erhobenen Daten werden pro Patient mit einer Identifizierungsnummer versehen (verschlüsselt bzw. pseudonymisiert), die keinerlei Bestandteile der patientenspezifischen, personenbezogenen Daten enthält (wie z.B. das Alter, Geburtsdatum oder –jahr). Die Zuordnung dieser Angaben zum jeweiligen Patienten ist ausschließlich dem lokalen Behandlungsteam vorbehalten.

Die IP-Adresse der Patienten wird dabei zu keinem Zeitpunkt gespeichert. Im Log-File wird anstelle der IP-Adresse die Information 000.000.000.000 bzw. XXX.XXX.XXX.XXX gespeichert, sodass keine Rückschlüsse auf den Nutzer möglich sind.

Alle Auswertungen personenbezogener Daten erfolgen mit verschlüsselten (pseudonymisierten) Daten. Personenbezogene Daten können in pseudonymisierter Form zu Analysezwecken an Dritte innerhalb der EU oder der Schweiz weitergegeben werden. Falls möglich werden die Daten aber vor der Weitergabe anonymisiert.

Die DART gGmbH überprüft regelmäßig (alle 5 Jahre), ob die Forschungsziele erreicht sind, bzw. ob die erhobenen Daten für weitere Auswertungen im Rahmen der DART Projektziele noch zweckdienlich sind (z.B. aufgrund grundlegender Weiterentwicklung der erfassten Behandlungsmethoden oder der verwendeten Fragebögen). Aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis werden die Registerdaten nach Erreichen der Forschungsziele noch weitere 10 Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht. Die DART gGmbH entscheidet außerdem in regelmäßigen Abständen (ca. alle zwei Jahre), ob die erhobenen Daten weiterhin pseudonymisiert vorliegen müssen oder ob die Daten anonymisiert werden können, wobei die DART gGmbH bestrebt ist, die Daten so früh wie möglich zu anonymisieren. Die pseudonymisierten Daten können zu Analysezwecken/Auswertungszwecken an Beauftragte der DART gGmbH weitergeleitet werden, die sich innerhalb der EU oder der Schweiz befinden. Das gesetzliche Datenschutzniveau in der Schweiz entspricht möglicherweise nicht dem hohen Niveau von Deutschland bzw. nicht dem der EU. Es wird alles Notwendige unternommen, damit ein zu Deutschland vergleichbares Datenschutzniveau sichergestellt werden kann. Die Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Personen ist dabei ausschließlich der betreuenden medizinischen Einrichtung vorbehalten.

Nach Abschluss der Studie müssen die Studienunterlagen gemäß den Bestimmungen des Datenschutzes verwaltet werden.

Siehe auch Datenschutzkonzept im Anhang.

12.6. Rechtliche Grundlagen

Multizentrische Forschungsvorhaben, die im Zuständigkeitsbereich unterschiedlicher Ethik-Kommissionen stattfinden, führen zu einer Vielzahl berufsrechtlicher Beratungen. Die Beteiligung nachgeordneter Ethik-Kommissionen erfolgt in aller Regel erst nach der Befassung durch die für die Studienleitung zuständige Kommission. Dieses Vorgehen kann den Studienbeginn in allen Zentren erheblich verzögern. Zur Vereinfachung und Beschleunigung dieses Verfahrens sollen die zuständigen Ethik-Kommissionen gleichzeitig an der Beratung multizentrischer Studien beteiligt werden.

Dieses koordinierte Verfahren für Deutschland wurde für DART mit der Ethik-Kommission Freiburg (in Kooperation mit den teilnehmenden anderen Ethik-Kommissionen) durchgeführt. Hierfür ist das Zentrum Klinische Studien (ZKS) Freiburg beauftragt. Dabei wird die Einbeziehung möglichst vieler lokaler Ethik-Kommissionen angestrebt. Nach erfolgtem koordiniertem Verfahren (mit positivem Votum) müssen später hinzukommende Standorte ein sog. Anschlussvotum einholen (hier gelten die jeweiligen Berufsordnungen der in Deutschland tätigen Ärzte).

Nach der initialen Einreichung bei Ethik-Kommissionen im koordinierten Verfahren überwacht die Geschäftsstelle der DART gGmbH die weiteren Einreichungen bei Ethik-Kommissionen in Deutschland, der EU sowie der Schweiz. Die Geschäftsstelle der DART gGmbH gibt die Information, welche medizinische Einrichtung Basic- und welche Science-Daten eingibt, an die Biometrie des ZKS Freiburg weiter, damit eine GCP-konforme Auswertung erfolgen kann.

Das Forschungsvorhaben DART war Gegenstand berufsethischer und –rechtlicher Beratung durch die für die teilnehmenden Standorte zuständigen Ethik-Kommissionen. Die zuständigen Ethik-Kommissionen hatten keine grundlegenden berufsethischen oder -rechtlichen Bedenken. Die Datenbank wird entsprechend den ethischen Normen sowie der jeweils geltenden Berufsordnung für Ärzte geführt. Die Einhaltung der Bestimmungen über die ärztliche Schweigepflicht wird gewährleistet. Diese Regelung betrifft Deutschland.

12.7. Amendments

Jeder ärztliche Teilnehmer des Registers kann Vorschläge zu Projekten mit konkreten Fragestellungen unter Verwendung der in diesem Register multizentrisch gesammelten Daten und einer Projektskizze bei der DART gGmbH einreichen. Über Annahme bzw. Ablehnung des Projektes entscheidet die Geschäftsführung der DART gGmbH, ggf. unter Hinzuziehung von externen Beratern. Ein Projekt muss mit der Mehrheit von zwei Dritteln der Geschäftsführungsmitglieder angenommen werden

Für diese konkreten Fragestellungen/Auswertungen muss durch den jeweiligen ärztlichen Teilnehmer ein neuer Antrag bei der für ihn zuständigen lokalen Ethik-Kommission gestellt werden, jeweils mit konkreter Fragestellung. Diese Fragestellung ist zuvor eindeutig zu definieren, damit die entsprechenden Datensätze vom Datenmanagement und der Biometrie zur Verfügung gestellt werden können.

Eine Erweiterung der Arztfragebögen beispielsweise um neue OPS-Codes oder einzelne, neue OP-Verfahren stellt per se kein Amendment dar; eine umfangreiche Überarbeitung oder Erweiterung im Sinne von neuen Gelenken ist jedoch der Ethik-Kommission im Rahmen eines Amendments mitzuteilen.

Eine Änderung/Ergänzung bei den Patientenfragebögen/-unterlagen ist ebenfalls als Amendment der Ethik-Kommission mitzuteilen.

Jede über die Routineerhebung des Arztes hinausgehende Dokumentation ist der Ethik-Kommission mitzuteilen, auf der anderen Seite dürfen Routinedaten, die nicht spezifisch für DART erfasst werden, sondern Teil der „normalen“ Arztdokumentation (OP-Bericht oder Patientenakte) sind, im Register ergänzt werden, ohne dass es der Einbindung einer Ethik-Kommission bedarf. Wichtig bei diesen Änderungen jedoch ist, dass sie gut dokumentiert werden.

13. Publikation

Das Recht zur individuellen Auswertung und Publikation eigener Daten, welche in das DART eingetragen werden, verbleibt bei der eintragenden medizinischen Einrichtung. Diese Daten können jederzeit (auch ohne Zustimmung der DART gGmbH) ausgewertet und publiziert werden. Für die Einholung eines hierfür erforderlichen Ethikvotums ist die jeweilige teilnehmende medizinische Einrichtung verantwortlich.

Das Publikationsrecht für multizentrisch erhobene Daten aus dem DART liegt unabhängig der Datenherkunft bei der DART gGmbH.

Darüber hinaus kann jeder Teilnehmer des DART Anträge zur Verwertung der multizentrisch erhobenen Daten stellen (s. auch 12.7.). Diese Anträge werden von der DART gGmbH geprüft.

Bei der Publikation muss die DART gGmbH in den Affiliations genannt werden.

Die Autorenreihenfolge liegt in der Verantwortung des Antragstellers und erfolgt in Übereinstimmung mit den Empfehlungen zur Autorenschaft der Deutschen Forschungsgemeinschaft.

Darüber hinaus sollen öffentliche Berichte generiert werden, z. B. um Gesundheitsbehörden und Versicherungsgesellschaften Informationen über die Wirksamkeit der arthroskopischen Chirurgie zur Verfügung zu stellen.

14. Literatur

1. Niemeyer P, Schweigler K, Grotejohann B, Maurer J, Angele P, Aurich M, Becher C, Fay J, Feil R, Fickert S, Fritz J, Hoburg A, Kreuz P, Kolombe T, Laskowski J, Lützner J, Marlovits S, Müller PE, Niethammer T, Pietschmann M, Ruhna K, Spahn G, Tischer T, Zinser W, Albrecht D. [The German Cartilage Registry(KnorpelRegister DGOU) for evaluation of surgical treatment for cartilage defects: experience after six months including first demographic data]. Z Orthop Unfall. 2015 Feb;153(1):67-74.
2. Spahn G, Fritz J, Albrecht D, Hofmann GO, Niemeyer P. Characteristics and associated factors of Klee cartilage lesions: preliminary baseline-data of more than 1000 patients from the German cartilage registry (KnorpelRegister DGOU). Arch Orthop Trauma Surg. 2016 Jun;136(6):805-10.
3. Niemeyer P, Feucht MJ, Fritz J, Albrecht D, Spahn G, Angele P. Cartilage repair surgery for full-thickness defects of the knee in Germany: indications and epidemiological data from the German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU). Arch Orthop Trauma Surg. 2016 Jul;136(7):891-7.
4. Maurer J, Grotejohann B, Jenkner C, Schneider C, Flury T, Tassoni A, Angele P, Fritz J, Albrecht D, Niemeyer P. A Registry for Evaluation of Efficiency and Safety of Surgical Treatment of Cartilage Defects: The German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU). JMIR Res Protoc. 2016 Jun 29;5(2):e122.
5. Müller-Rath R, Becker J, Ingenhoven E: Wie hoch ist das statistische Risiko einer Infektion nach ambulanter Arthroskopie? Eine Auswertung von über 50.000 Fällen anhand der Statistik des BVASK. Arthroskopie 2008; 21 (2): 87-91

6. Vopat BG, Lee BJ, DeStefano S et al.: Risk Factors for Infection After Rotator Cuff Repair. *Arthroscopy*. 2016 32 (3) : 428-34
7. Thorlund JB, Hare KB, Lohmander LS (2014) Large increase in arthroscopic meniscus surgery in the middle-aged and older population in Denmark from 2000 to 2011. *Acta Orthop.*;85 (3): 287-292
8. AQUA-Vorbericht: Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V – Arthroskopie am Kniegelenk, 2014
9. Herrlin S, Hållander M, Wange P, Weidenhielm L, Werner S. Arthroscopic or conservative treatment of degenerative medial meniscal tears: a prospective randomised trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2007 Apr;15(4):393-401
10. Herrlin SV, Wange PO, Lapidus G, Hållander M, Werner S, Weidenhielm L (2013) Is arthroscopic surgery beneficial in treating non-traumatic, degenerative medial meniscal tears? A five year follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21(2):358-364
11. Katz JN, Brophy RH, Chaisson CE et al. (2013) Surgery versus physical therapy for a meniscal tear and osteoarthritis. *N Engl J Med*. 2;368(18):1675-1684
12. Sihvonen R, Paavola M, Malmivaara A, Itälä A, Joukainen A, Nurmi H, Kalske J, Järvinen TL (2013) Arthroscopic partial meniscectomy versus sham surgery for a degenerative meniscal tear. Finnish Degenerative Meniscal Lesion Study (FIDELITY) Group. *N Engl J Med*. 26;369(26):2515-2524
13. Yim JH, Seon JK, Song EK, Choi JI, Kim MC, Lee KB, Seo HY (2013) A comparative study of meniscectomy and nonoperative treatment for degenerative horizontal tears of the medial meniscus. *Am J Sports Med*. 41(7):1565-1570.
14. Kirkley A1, Birmingham TB, Litchfield RB, Giffin JR, Willits KR, Wong CJ, Feagan BG, Donner A, Griffin SH, D'Ascanio LM, Pope JE, Fowler PJ. A randomized trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med*. 2008 Sep 11;359(11):1097-107
15. Moseley JB1, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, Hollingsworth JC, Ashton CM, Wray NP. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med*. 2002 Jul 11;347(2):81-8.
16. Kukkonen J, Joukainen A, Lehtinen J et al.: Treatment of Nontraumatic Rotator Cuff Tears: A Randomized Controlled Trial with Two Years of Clinical and Imaging Follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2015 Nov 4;97(21):1729-37.
17. Thorlund JB, Juhl CB, Roos EM, Lohmander LS: Arthroscopic surgery for degenerative knee: systematic review and meta-analysis of benefits and harms. *Br J Sports Med*. 2015 Oct;49(19):1229-35
18. Niemeyer P, Feucht MJ, Fritz J, Albrecht D, Spahn G, Angele P. Cartilage repair surgery for full-thickness defects of the knee in Germany: indications and epidemiological data from the German Cartilage Registry (KnorpelRegister DGOU). *Arch Orthop Trauma Surg*. 2016 Jul;136(7):891-7

Anhänge:

- Erhobene Variablen mit Vorbelegung und Begründungen inklusive der Verzweigungslogik (in der jeweils gültigen Version)
- Datenschutzkonzept (in der jeweils gültigen Version)
- Datenschutzfolgeabschätzung (in der jeweils gültigen Version)