

# Infobroschüre



| Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie



| Arbeitsgemeinschaft Systematic Reviews



| Patient Advisory Board – Patient:innenbeirat des SDGC



| Studiennetzwerk der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie – Koordinierungszentrale am SDGC



| Studierendennetzwerk der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

**Projektmanagement | Systematic Reviews |  
Monitoring | Patient:innenbeteiligung**

## From idea to publication – science to share

---

Wir führen klinische Studien mit chirurgischem Know-how für Chirurg:innen aller Fachrichtungen durch.

- SDGC** | Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
- AG-SR** | Arbeitsgemeinschaft Systematic Reviews
- PAB** | Patient Advisory Board – Patient:innenbeirat des SDGC
- CHIR-Net** | Studiennetzwerk der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie – Koordinierungszentrale am SDGC
- SIGMA** | Studierendennetzwerk der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

Im Neuenheimer Feld 130.3  
69120 Heidelberg

+49 (0) 6221 56 6980  
[sdgc@med.uni-heidelberg.de](mailto:sdgc@med.uni-heidelberg.de)  
[www.sdgc.de](http://www.sdgc.de)

## Von der Idee zur klinischen Studie

---

- ➔ Wir beraten Chirurg:innen aller Fachrichtungen bei der Planung von klinischen Studien – von der Proof of Concept-Studie über randomisierte multizentrische Studien bis zum Post Market Clinical Follow-up.
- ➔ Unsere Schwerpunkte sind die Evaluation chirurgischer Therapien sowie die Nutzenbewertung von Medizinprodukten.
- ➔ Neben der wissenschaftlichen und methodischen Beratung für Investigator Initiated Trials übernehmen wir zusammen mit unseren Kooperationspartnern (CHIR-Net, IMBI Heidelberg, KKS Heidelberg) alle relevanten Aufgaben bei der Durchführung und Auswertung von klinischen Studien in der Chirurgie.

## Unser Leistungskatalog für Sie!

---

### Studienplanung

- ➔ Systematische Literatursuche
- ➔ Formulieren der Studienhypothese
- ➔ Fallzahlplanung
- ➔ Finanzen / Anträge
- ➔ Studienprotokoll
- ➔ Ethikverfahren
- ➔ Verträge

### Studiendurchführung

- ➔ Zentrenmanagement
- ➔ Telefonhotline
- ➔ Studieninformationen
- ➔ Randomisierungsservice
- ➔ Datenmanagement
- ➔ Monitoring
- ➔ Qualitätssicherung
- ➔ Safety Management
- ➔ Investigator Meetings

### Evidenzbasierte Medizin

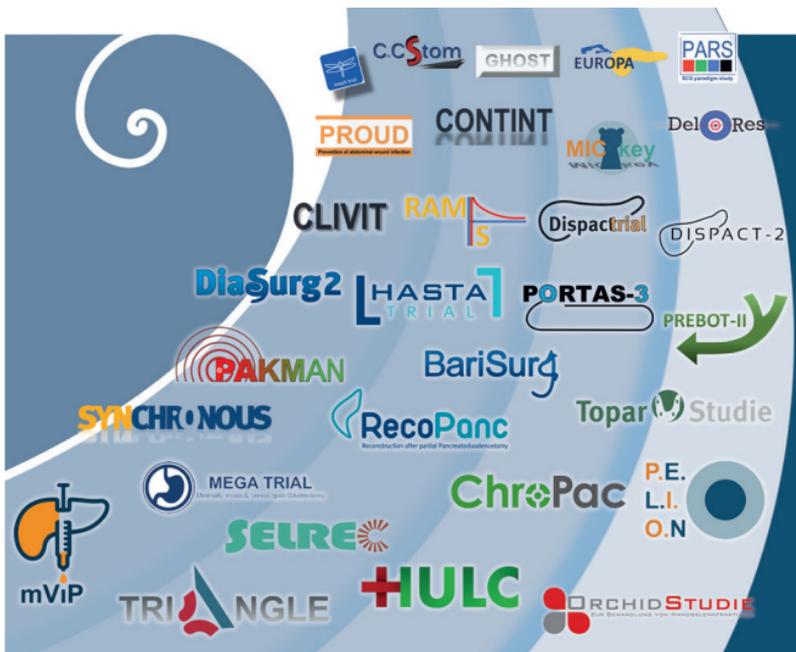
- ➔ Systematic Reviews
- ➔ Meta-Analysen
- ➔ Studienregistrierung
- ➔ Publikation von Studienprotokollen
- ➔ Evaluation der aktuellen Evidenz

### Studienauswertung

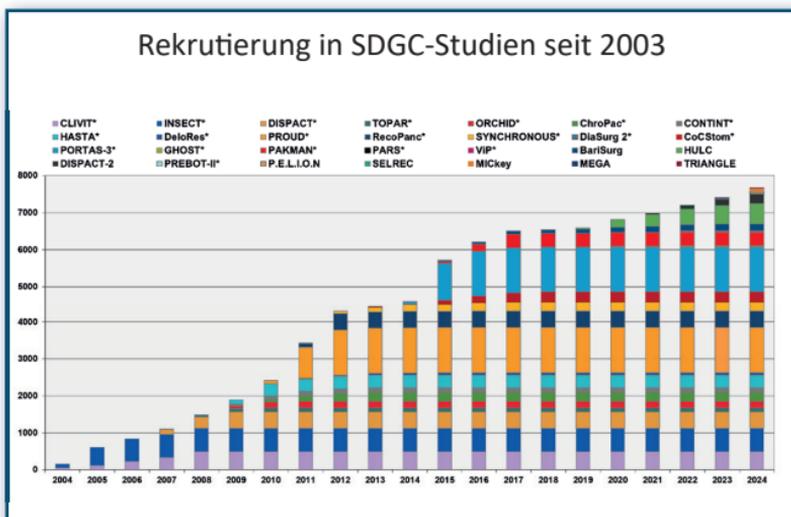
- ➔ Biometrische und chirurgische Analysen
- ➔ Abschlussberichte
- ➔ Bewertung / Diskussion von Studiendaten
- ➔ Publikation der Studienergebnisse

## Das SDGC in Zahlen

- ➔ 2003 gegründet
- ➔ über 30 multizentrische randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) betreut
- ➔ mehr als 500 Publikationen



- ➔ mehr als 7.600 Patient:innen in SDGC-Studien rekrutiert
- ➔ über 200 klinische Kooperationspartner aller Versorgungsstufen



## Mehr Evidenz durch Systematic Reviews

---

- ➡ Die Arbeitsgruppe Systematic Reviews (AG SR), bestehend aus klinisch tätigen Chirurg:innen, Biostatistiker:innen, Spezialist:innen für Literatursuche & Methodik des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) wurde 2005 gegründet.
- ➡ Die AG SR unterstützt Sie bei der Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit und Meta-Analyse. Sprechen Sie uns an!

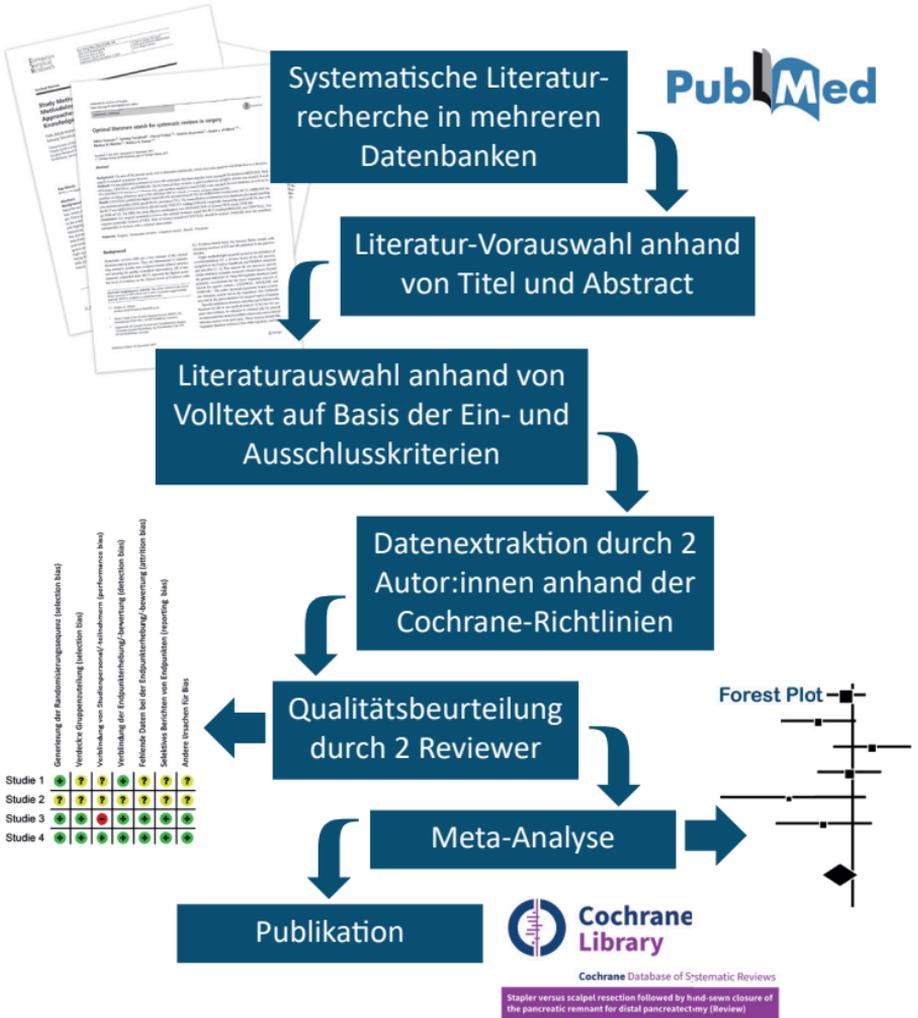
## Die Arbeit der AG in Zahlen

---

- ➡ mehr als 15 aktuelle Projekte
- ➡ über 110 Publikationen

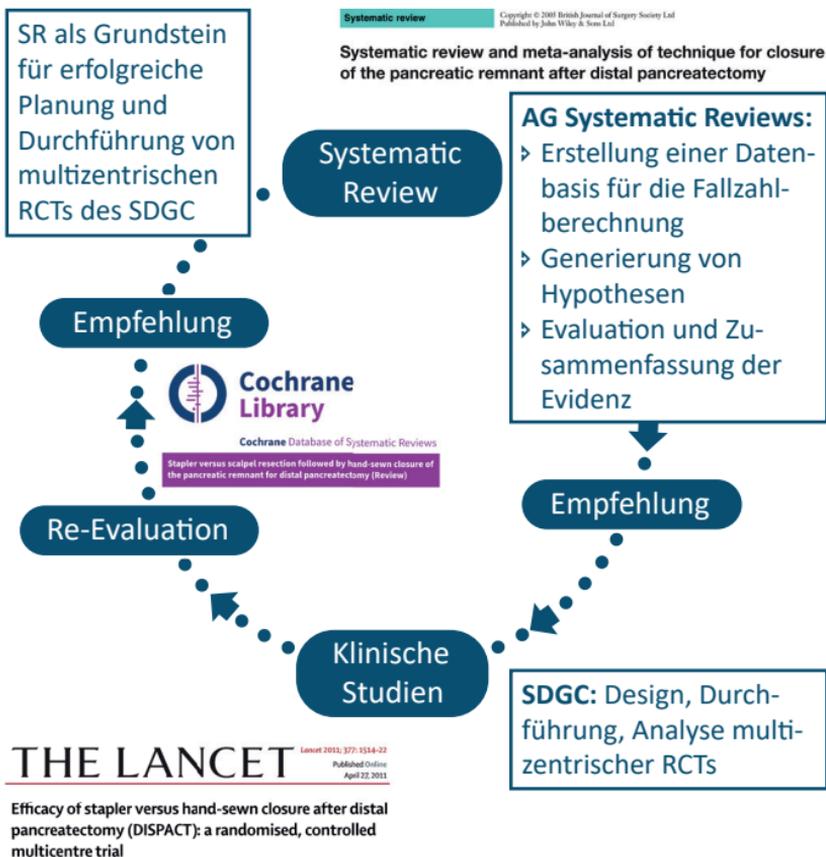


# Arbeitsschritte eines Systematic Reviews



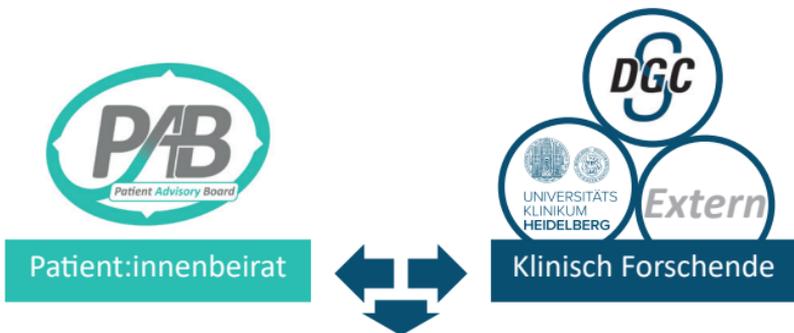
# Der Evidenzyklus

## Systematic Review – RCT – Systematic Review (SR)

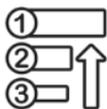


## Patient:inneneinbindung in klinische Forschung

- ➔ gegründet 2021
- ➔ Einbeziehung der Patient:innenperspektive in klinische Forschung
- ➔ 21 Mitglieder (Patient:innen und -vertreter:innen, Angehörige) sowie Studienpersonal (erfahrene Pflegekraft, Projektmanagement, Ärztliche Leitung)



## Aufgabenfelder



**Priorisierung**  
von Forschungsschwerpunkten



**Studienaufbau**  
Beteiligung am Design einer neuen Studie



**Laienverständliche Gestaltung**  
von Patienteninformation und  
Einwilligungserklärung



**Kommunikation**  
Beratung zur Art der Kommunikation  
mit Studienpatient:innen



**Förderung**  
Beratung und Unterstützung bei  
Förderanträgen



**Vertretung in Gremien**  
z.B. Datenüberwachungskomitee



**Laienverständliche Publikation**  
und **Verbreitung** der Ergebnisse

## Deutschlands größtes Studiennetzwerk

---

- ➔ Das CHIR-Net besteht aus Chirurgischen Regionalzentren (CRZ) und Partnerkliniken in Deutschland und im Ausland.
- ➔ Gemeinsame Durchführung randomisiert-kontrollierter multizentrischer Studien zu chirurgischen Fragestellungen.
- ➔ Beratung von Studienideen (Studienakademie) und die Begleitung der Anträge bis zur Einreichung bei einem Förderer.
- ➔ Dem wissenschaftlichen Nachwuchs verpflichtet: Aus- und Weiterbildung junger Assistenzärzt:innen sowie Studierender in allen Aspekten der klinischen Forschung.

## Aufgaben und Struktur eines Chirurgischen Regionalzentrums (CRZ)



## Eine Erfolgsbilanz ...



## ... seit 2006

---

- ➔ mehr als 14.500 rekrutierte Patient:innen
- ➔ 51 multizentrische randomisiert-kontrollierte Studien
- ➔ 22 Studien erfolgreich publiziert
- ➔ 192 Studienärzt:innen ausgebildet
- ➔ 55 Studienideen beraten (13 Studienakademien)

## Kooperationen mit nationalen und internationalen Studienzentren

---

- ➔ mehr als 520 klinische Partner unterschiedlicher Fachrichtungen (z. B. Viszeralchirurgie, Orthopädie, Thoraxchirurgie, Kinderchirurgie, Unfallchirurgie, Neurochirurgie, Anästhesiologie usw.)
- ➔ über 250 Standorte in Deutschland, Europa und weltweit

## SIGMA – Student Initiated German Medical Audit

---

- ➔ studentisch initiierte und durchgeführte Studien
- ➔ Kooperation mit Clinician Scientists
- ➔ Training und Nachwuchsförderung (durch Clinical Investigator Trainings und Statistikurse)
- ➔ nationaler und europaweiter Austausch

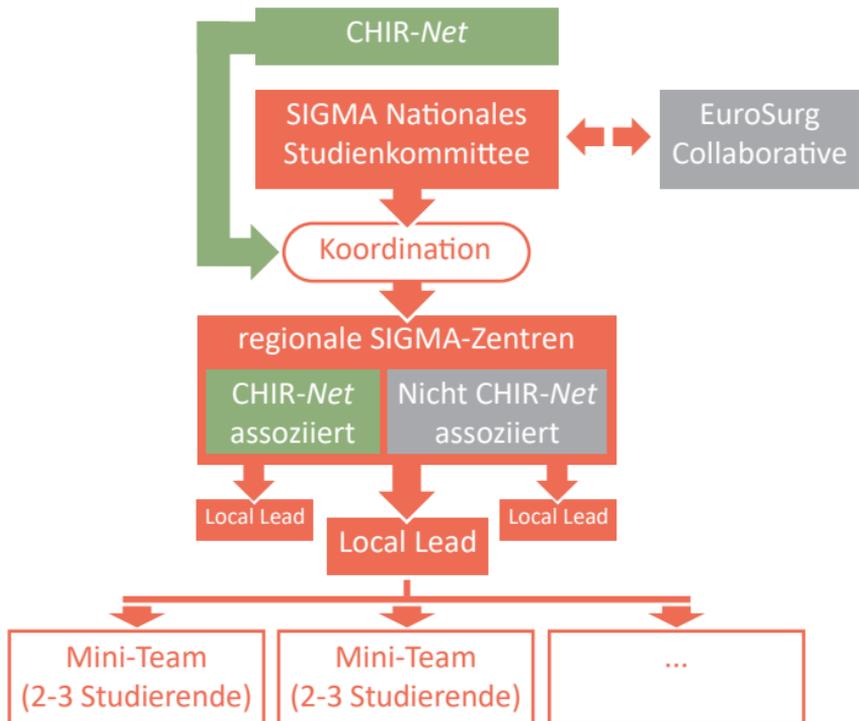
## Projekte und Studien

---

- PATRONUS (DRSK00013035)  
prospektive multizentrische Beobachtungsstudie (351 Patient:innen) zum Zusammenhang zwischen Patient-reported outcome measures und postoperativen Komplikationen
- EXPELLIARMUS (DRKS00016755)  
multizentrische randomisiert-kontrollierte Studie (348 Patient:innen) über den Effekt von Fitness-Tracker-unterstützter Mobilisierung auf postoperative Komplikationen nach großen abdominellen Eingriffen
- MAGIC  
Non-Inferiority-Survey zur Evaluation der Qualität der Klassifikation postoperativer Komplikationen durch ausgebildete Medizinstudierende
- IMPERIO  
multizentrische randomisiert-kontrollierte Studie zum Einfluss von digitaler Prehabilitation auf Patient:Innen vor großen onkologischen Operationen

## Organisation des Studierendennetzwerks

- ➔ über 20 partizipierende Zentren in Deutschland
- ➔ eigenständige Mini-Teams und Local Leads
- ➔ nationales Studienkomitee in Heidelberg / Tübingen
- ➔ Mitarbeit bei Studien der EuroSurg-Initiative (EU)



- ➡ Haben Sie eine Studienidee und möchten diese wissenschaftlich und/oder aus Patient:in-sicht beraten lassen?
- ➡ Benötigen Sie Unterstützung für Ihre Studie im Bereich Projektmanagement und/oder Monitoring?
- ➡ Haben Sie Fragen rund um das Thema klinische Studien?

**Kontaktieren Sie uns!**

**[sdgc@med.uni-heidelberg.de](mailto:sdgc@med.uni-heidelberg.de)**  
**[www.sdgc.de](http://www.sdgc.de)**

---



**STUDIENZENTRUM DER  
DEUTSCHEN GESELLSCHAFT  
FÜR CHIRURGIE**



Web | [www.sdgc.de](http://www.sdgc.de)

E-Mail | [sdgc@med.uni-heidelberg.de](mailto:sdgc@med.uni-heidelberg.de)

Telefon | +49 (0) 6221 56 6980