

Infobroschüre



| Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie



| Arbeitsgemeinschaft Systematic Reviews



| Patient Advisory Board – Patient:innenbeirat des SDGC



| Studienetzwerk 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
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

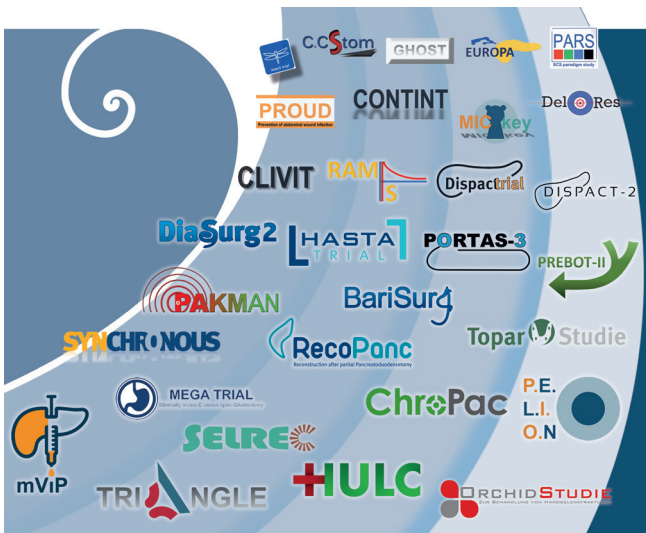
- ➔ Systematic Reviews
- ➔ Meta-Analysen
- ➔ Studienregistrierung
- ➔ Publikation von Studienprotokollen
- ➔ Evaluation der aktuellen Evidenz

Studienauswertung

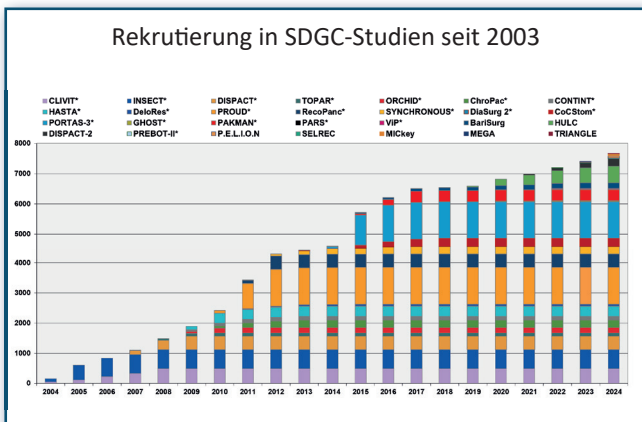
- ➔ Biometrische und chirurgische Analysen
- ➔ Abschlussberichte
- ➔ Bewertung / Diskussion von Studiendaten
- ➔ Publikation der Studienergebnisse

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

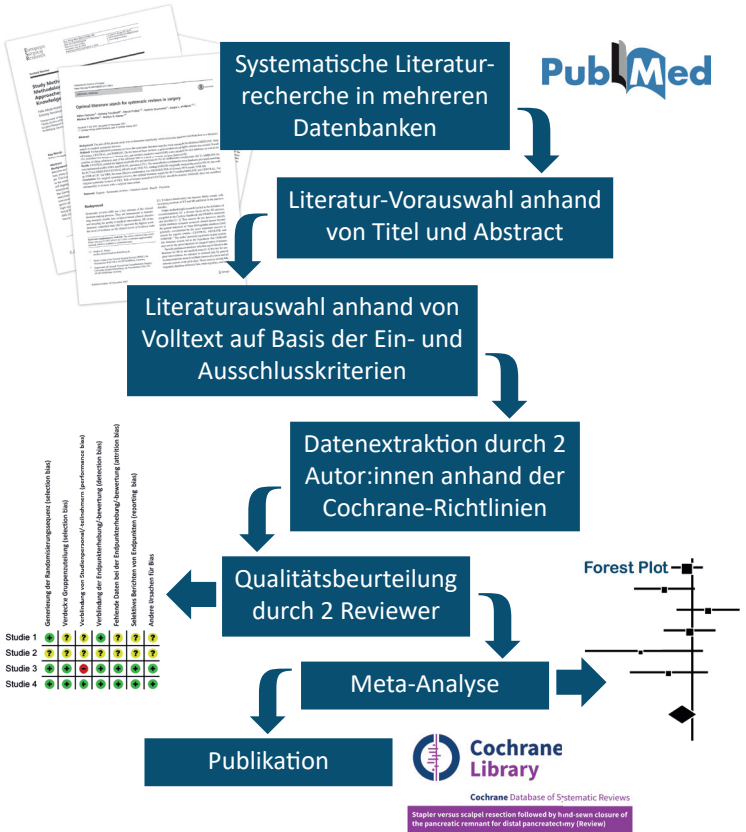
- ➡ Die Arbeitsgruppe Systematic Reviews (AG SR), bestehend aus klinisch tätigen Chirurg:innen, Biostatistiker:innen, Spezialist:innen für Literatursuche & Methodik des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) wurde 2005 gegründet.
- ➡ Die AG SR unterstützt Sie bei der Erstellung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

Die Arbeit der AG in Zahlen

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

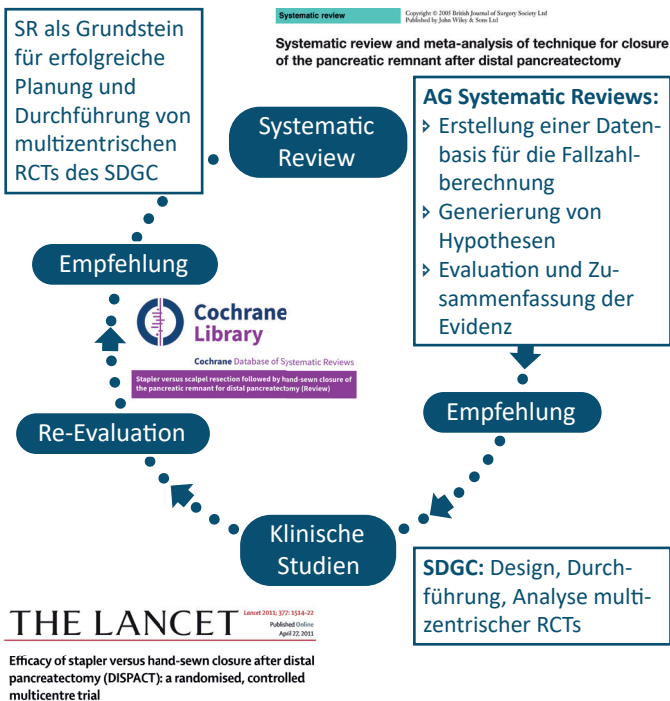


Arbeitsschritte eines Systematic Reviews



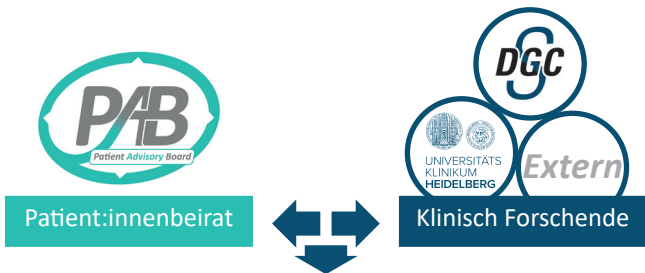
Der Evidenzyklus

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

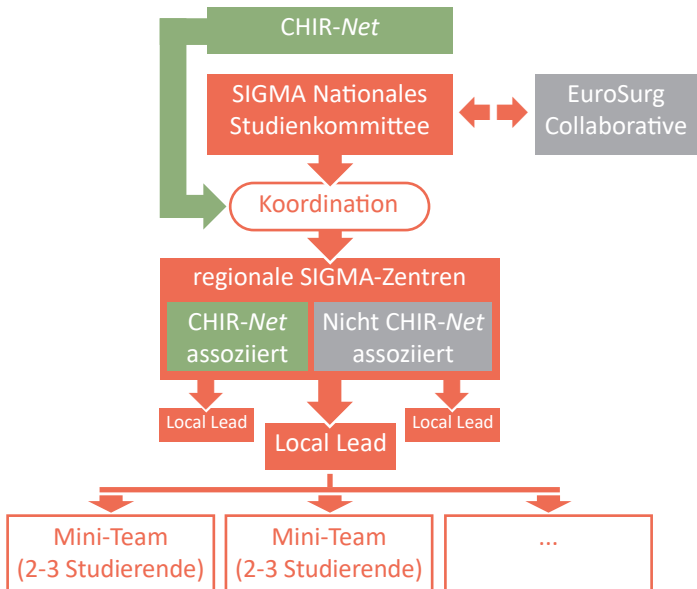
- ➔ studentisch initiierte und durchgeführte Studien
- ➔ Kooperation mit Clinician Scientists
- ➔ Training und Nachwuchsförderung (durch Clinical Investigator Trainings und Statistikurse)
- ➔ nationaler und europaweiter Austausch

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
www.sdgc.de



**STUDIENZENTRUM DER
DEUTSCHEN GESELLSCHAFT
FÜR CHIRURGIE**



Web | www.sdgc.de

E-Mail | sdgc@med.uni-heidelberg.de

Telefon | +49 (0) 6221 56 6980