

Infobroschüre



SDGC - Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie



Arbeitsgruppe Systematic Reviews



Patient*innenbeirat des SDGC



CHIR-Net - Studiennetzwerk der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie



SIGMA - Studierendennetzwerk



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

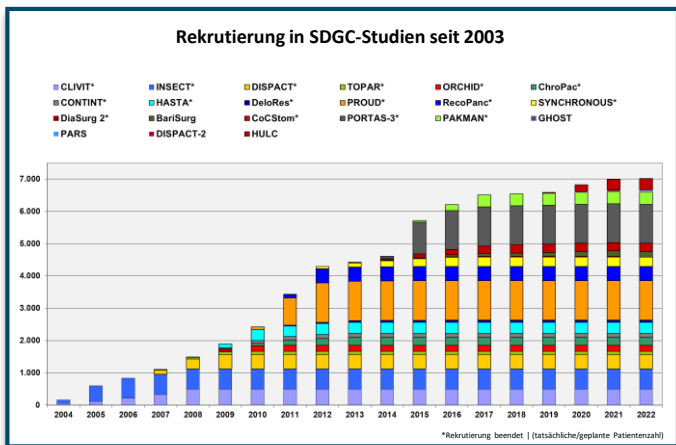
Das SDGC in Zahlen

- 2003 gegründet
- Mehr als 20 multizentrische randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) betreut
- Mehr als 250 Publikationen



Das SDGC in Zahlen

- **7.000** Patient*innen in SDGC-Studien rekrutiert
- Mehr als **200** klinische Kooperationspartner aller Versorgungsstufen



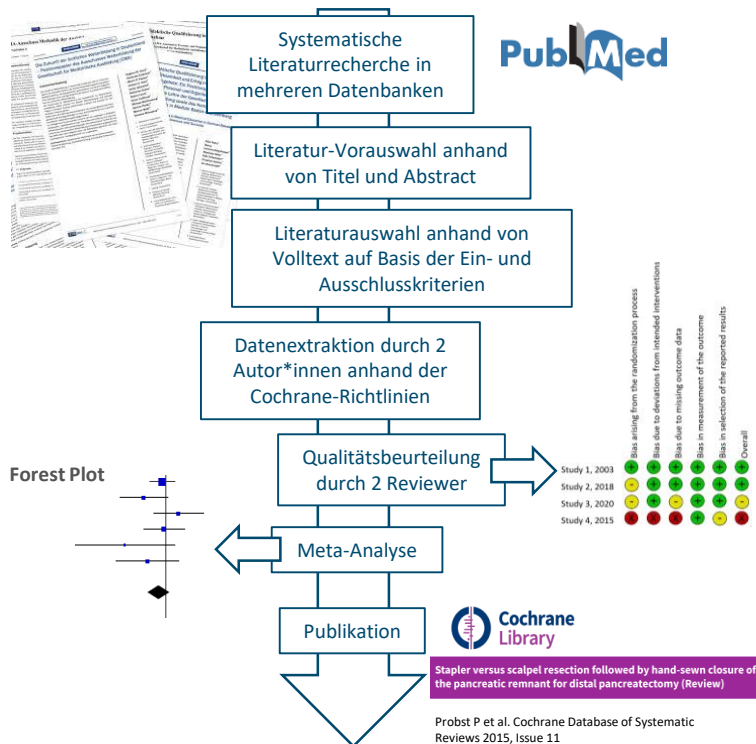
Mehr Evidenz durch Systematic Reviews

- 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 **20** aktuelle Projekte
- Mehr als **90** Publikationen

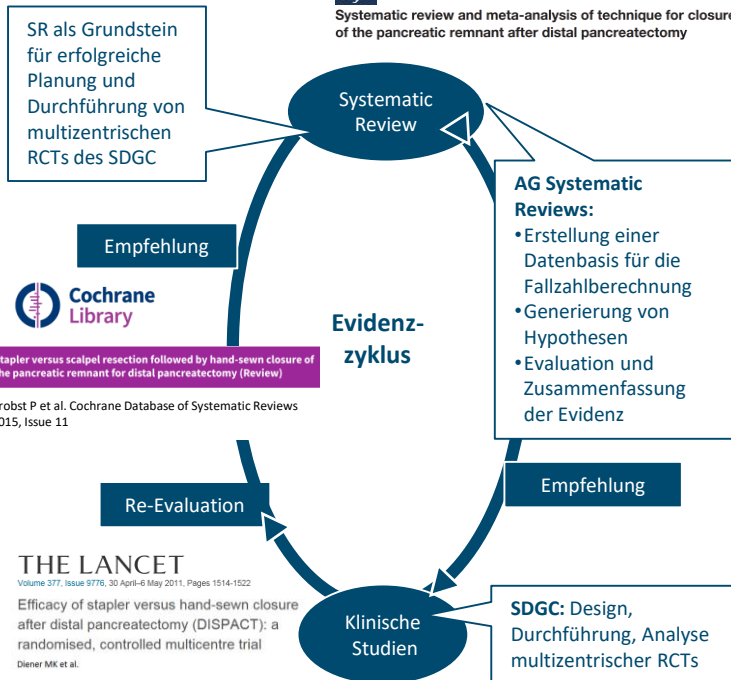
Arbeitsschritte eines Systematic Reviews



Der Evidenzzyklus

Systematic Review – RCT – Systematic Review (SR)

BJS Knaebel HP, 2005. British Journal of Surgery. 92: 539-546
Systematic review and meta-analysis of technique for closure of the pancreatic remnant after distal pancreatectomy

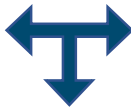


Patient*inneneinbindung in klinische Forschung

- Gegründet **2021**
- Einbeziehung der Patient*innenperspektive in klinische Forschung
- **15 Mitglieder** (Patient*innen und -vertreter*innen, Angehörige) + **Studienpersonal** (erfahrene Pflegekraft, Projektmanagement, Ärztliche Leitung)



Patient*innenbeirat



Klinisch Forschende

Klinische Studie

- Idee
- Planung
- Durchführung
- Auswertung
- Veröffentlichung

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

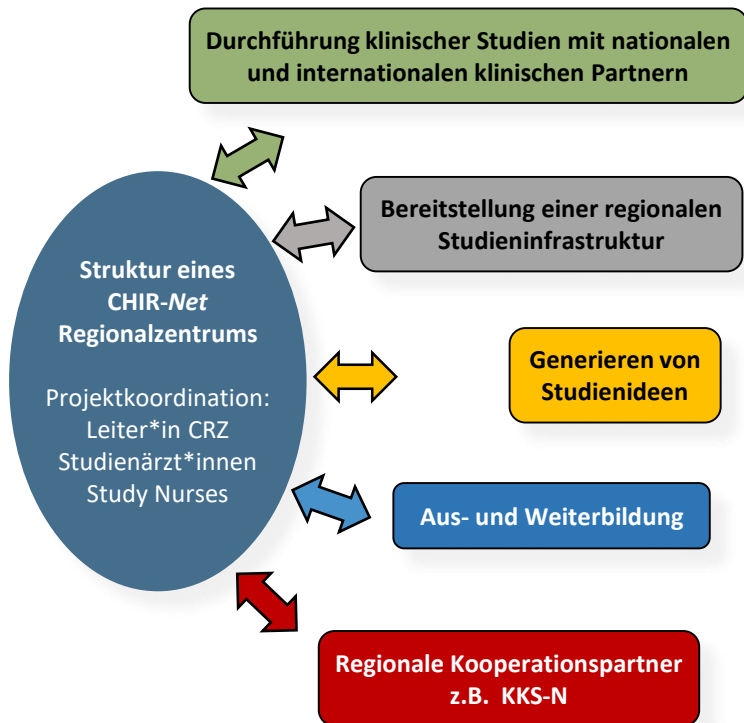


Laienverständliche **Publikation** und **Verbreitung** der **Ergebnisse**

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** 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

17 Chirurgische Regionalzentren



517 klinische Partner

> 250 Standorte in Deutschland und Europa

Eine Erfolgsbilanz seit 2006

- ✓ Mehr als **13.200** rekrutierte Patient*innen
- ✓ **43** multizentrische randomisiert-kontrollierte Studien
- ✓ **16** Studien erfolgreich publiziert
- ✓ **173** Studienärzt*innen ausgebildet
- ✓ **48** Studienideen beraten (10 Studienakademien)

Kooperationen mit internationalen Studiengruppen



[German Rectal Cancer Study Group](#)
CAO/ARO/AIO-04



GAST-05

SIGMA – Student Initiated German Medical Audit

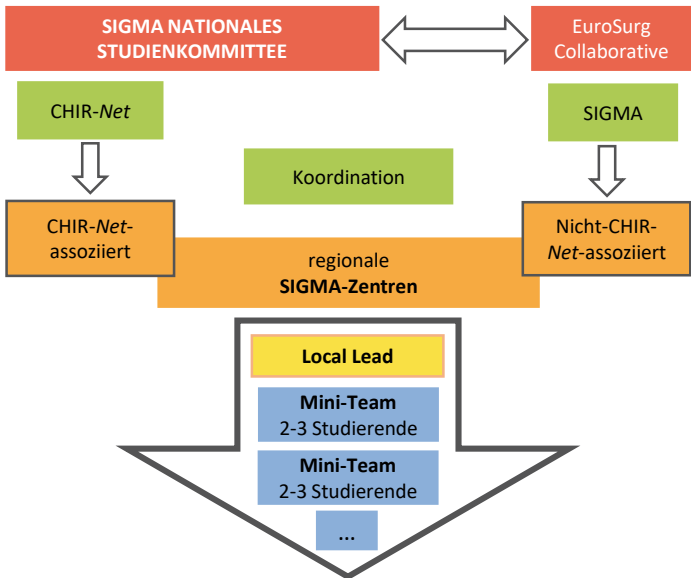
- Studentisch initiierte und durchgeführte Studien
- Kooperation mit Clinician Scientists
- Training und Nachwuchsförderung (durch Clinical Investigator Trainings und Statistikkurse)
- Nationaler und europaweiter Austausch

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

- > 20 partizipierende Zentren in Deutschland
- Eigenständige Mini-Teams und Local Leads
- Nationales Studienkomitee in Heidelberg und Ulm
- Mitarbeit bei Studien der EuroSurg-Initiative (EU)





**Projektmanagement
Systematic Reviews
Monitoring
Patient*innenbeteiligung**



**Web | www.sdgc.de
E-Mail | sdgc@med.uni-heidelberg.de
Telefon | +49 (0) 6221 56 6980**