

# **Geschäftsordnung für die Arbeit des Lungenemphysemregister e.V.**

## **§1 Geltungsbereich**

1. Die Mitglieder geben sich für die Durchführung der Arbeitstreffen der Lungenemphysemzentren und der Mitglieder des Vereins diese Geschäftsordnung.
2. Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Arbeitstreffen des Vereins Lungenemphysem Register e.V. sind alle Emphysemzentren und alle Mitglieder des Vereins oder durch den Vorstand eingeladene Personen.
3. Alle Arbeitstreffen sind nicht öffentlich. Auf Antrag und Beschluss der Versammlung können Gäste zugelassen werden.

## **§2 Einladung zu Arbeitstreffen**

1. Die Einladung für die Arbeitstreffen des Vereins Lungenemphysem Register e.V. obliegt dem Vorstand und wird vor Jahresbeginn für das folgende Kalenderjahr spätestens auf der letzten Sitzung des Jahres vereinbart.
2. Alle Mitglieder erhalten die aktuelle Liste der TOP vor den Arbeitstreffen des Vereins Lungenemphysem Register e.V.. Die Einladung übernimmt der Vorstand.
3. Die Einladung erfolgt per E-Mail an die hinterlegte Adresse.
4. Tagesordnungspunkte können von jedem Mitglied angemeldet werden.

## **§3 Beschlussfähigkeit**

1. Die Anwesenden der Arbeitstreffen sind bei ordnungsgemäßer Einladung ohne Rücksicht auf die Zahl der erschienenen Mitglieder beschlussfähig. Es werden einmütige Beschlüsse angestrebt. Sollte keine Einmütigkeit erreicht werden, wird in einer folgenden Sitzung mit einfacherer Mehrheit abgestimmt. Eine schriftliche (auch elektronische) Stimmabgabe ist möglich.

## **§4 Versammlungsleitung**

1. Der Vorstand leitet die Arbeitstreffen oder delegiert die Versammlungsleitung. Der Versammlungsleiter oder die Versammlungsleiterin eröffnet, leitet und schließt die Arbeitstreffen.
2. Bei Verhinderung der Versammlungsleitung und seiner satzungsmäßigen Vertreter oder Vertreterin wählen die erschienenen Mitglieder aus ihrer Mitte einen Versammlungsleiter oder Versammlungsleiterin.
3. Die Versammlungsleitung kann das Wort entziehen oder Redezeiten begrenzen.
4. Die Versammlungsleitung oder dessen Beauftragte prüfen die Ordnungsmäßigkeit der Einberufung, die Anwesenheitsliste und die Stimmberechtigung. Die Versammlungsleitung gibt die Tagesordnung bekannt.
5. Über Einsprüche gegen die Tagesordnung oder Änderungsanträge entscheidet die Versammlung ohne Debatte mit einfacher Mehrheit.

## **§5 Worterteilung und Rednerfolge**

1. Bei mehreren Wortmeldungen ist eine Rednerliste aufzustellen. Die Eintragung erfolgt in der Reihenfolge der Wortmeldungen.
2. Das Wort erteilt die Versammlungsleitung. Die Worterteilung erfolgt in der Reihenfolge der Meldung.

## **§6 Protokolle**

1. Zu Beginn der Arbeitstreffen ist eine Protokollführende oder ein Protokollführender festzulegen.
2. Das jeweilige Protokoll ist am Beginn des nachfolgenden Treffens des Vereins Lungenemphysem Register e.V. von den anwesenden Mitgliedern zu verabschieden.
3. Änderungswünsche sind vor der Verabschiedung anzubringen und bei Einvernehmen in das Protokoll zu integrieren. Sollte hierüber keine Einmütigkeit bestehen, wird dies protokolliert und wird der Punkt auf die TOP – Liste zur erneuten Beratung gestellt und danach verabschiedet.

## **§7 Verabredungen über die Zusammenarbeit der Emphysemzentren**

1. Es besteht Einvernehmen zwischen den Emphysemzentren, dass die Qualitätsstandards des Registers umgesetzt und eingehalten werden.
2. Die Qualitätsstandards werden anhand des aktuellen Wissenstandes überarbeitet und zur Abstimmung gebracht. Es werden einmütige Beschlüsse angestrebt. Sollte keine Einmütigkeit erreicht werden, wird in einer folgenden Sitzung mit einfacher Mehrheit abgestimmt. Eine schriftliche (auch elektronische) Stimmabgabe ist möglich.
3. Bei Arbeitstreffen werden die Behandlungsdaten der einzelnen Zentren vom LE-Register präsentiert. Behandlungsergebnisse werden regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich, biometrisch aufgearbeitet und präsentiert.
4. Komplikationen werden so sorgfältig wie möglich gesondert aufgearbeitet und diskutiert. Schwere oder letale Komplikationen bis 30 Tage post Intervention sollen als Einzelfälle in den Arbeitstreffen vorgestellt werden.
5. Die Geschäftsordnung des Vereins Lungenemphysem Register e.V. wird auf Antrag überarbeitet und zur Abstimmung gebracht. Es werden einmütige Beschlüsse angestrebt. Sollte keine Einmütigkeit erreicht werden, wird in einer folgenden Sitzung mit einfacherer Mehrheit abgestimmt. Eine schriftliche (auch elektronische) Stimmabgabe ist möglich.

## **§8 Emphysemzentrum**

1. Ein Emphysem-Zentrum besteht aus einer pneumologischen und einer thoraxchirurgischen Behandlungseinheit. Ein Emphysemzentrum wird durch die Zentrumskoordination, die vom Emphysemzentrum bestimmt wird oder der Vertretung repräsentiert. Die pneumologische und thoraxchirurgische Einheit muss nicht am gleichen Standort bestehen. Entscheidend ist die gemeinsame Organisations- und Strukturqualität.
2. Über die Aufnahme eines Emphysem-Zentrums im Verein Lungenemphysem Registers e.V. entscheidet auf Antrag des neuen Emphysem-Zentrums die anwesenden Mitglieder an den Arbeitstreffen. Es werden einmütige Beschlüsse angestrebt. Sollte keine Einmütigkeit erreicht werden, wird in einer folgenden Sitzung mit einfacherer Mehrheit abgestimmt. Eine schriftliche (auch elektronische) Stimmabgabe ist möglich.
3. Jedes Emphysemzentrum muss ein positives Votum der lokalen Ethikkommission und Datenschutzverordnung eingeholt haben, bevor Fälle in die Datenbank eingegeben werden.
4. Im Zentrum müssen die unterschriebenen Einverständniserklärungen und Datenschutzverordnungen in einem gesonderten Ordner sicher aufbewahrt und auf Nachfrage zur Prüfung vorgelegt werden.
5. Bei Nichteinhaltung oder fehlender Dokumentation der Daten kann nach > als 6 Monaten durch Beschluss beim nächsten Arbeitstreffen der Status Emphysem-Zentrum des LE-Registers entzogen werden.
6. Zur Aufrechterhaltung der Betriebsführung kann jedes Emphysemzentrum eine jährliche Spende an das Lungenemphysem Register e.V. abführen. Die Höhe wird durch die

Mitglieder per Abstimmung festgelegt. Alternativ erfolgt eine Rechnungslegung an das Zentrum mit gleichem Beitrag.

## **§ 9 Registerdaten**

1. Die Verfügungsgewalt über die Registerdaten liegt beim jeweiligen Emphysemzentrum.
2. Bei Studienbeginn muss eine unterschriebene Einverständniserklärung und Datenschutzerklärung vorliegen.
3. Jede Patientin und jeder Patient wird mit einer von der Datenbank generierten Record-ID pseudonymisiert.
4. Sieht das Verfahren ausgehend von der Emphysemkonferenz eine bilaterale Behandlung (z.B. Coils, BTVA) vor, wird die kontralaterale Behandlung als gleicher Fall angesehen und die Prozedur als selber Fall mit gleicher Record ID betrachtet. Gleiches gilt für eine konsekutive Ventilimplantation in den ipsi- oder kontralateralen Lappen.
5. Jeder Verfahrenswechsel führt zu einer neuen Record-ID. Vorausgegangene Behandlungen müssen in der Datenbank angegeben werden.
6. Die Zentren müssen die Quelldaten von Screening, Therapie und Nachsorge inkl. aller schweren Komplikationen (sog. severe adverse events (SAE)) in die Datenbank des LE-Register pseudonymisiert eingeben.
7. Falls Nachkontrollen nicht möglich sind, muss dies in der Datenbank vermerkt werden.

## **§ 10 Beirat**

1. Der Beirat berät und unterstützt den Vorstand in besonderen Fragestellungen. Hierzu erfolgen gesonderte Einladungen des Vorstandes zu ausgewählten Themen. Der Beirat übernimmt nach Abstimmung mit dem Vorstand eigenständig Aufgaben, die dem Ziel und Zweck des Vereins förderlich sind. So berät er Mitglieder zu wissenschaftlichen Projekten, bei Kontresspräsentationen, Publikationen oder Förderanträgen.
2. Der Beirat soll aus fünf Mitgliedern der im Verein organisierten Emphysemzentren bestehen. Mitglieder des LE-Registers, deren Klinik kein Emphysemzentrum des LE-Registers ist, können nicht Mitglied des Beirats werden.
3. Mindestens zwei Mitglieder sollen aus dem Fachbereich Pneumologie und mindestens zwei aus dem Fachbereich Thoraxchirurgie sein.
4. Die Mitglieder des Beirats benennen eine Sprecherin oder einen Sprecher des Beirats. Dieser hat kein übergeordnetes Wahlrecht und kein Vetorecht bei mehrheitlich getroffenen Entscheidungen des Beirats.
5. Die Mitglieder des Beirats werden für zwei 2-Jahre im Rahmen eines Arbeitstreffens gewählt. Es werden einmütige Beschlüsse angestrebt. Sollte keine Einmütigkeit erreicht werden, wird in einer folgenden Sitzung mit einfacher Mehrheit abgestimmt.
6. Eine Wiederwahl ist möglich.
7. Auf Antrag an den Vorstand können der gesamte Beirat und/oder einzelne Mitglieder im Rahmen eines Arbeitstreffens vorzeitig abgewählt werden. Der Antrag ist den Mitgliedern des Beirats und des LE-Registers im Vorfeld schriftlich mitzuteilen. Es wird ein einmütiger Beschluss angestrebt. Sollte keine Einmütigkeit erreicht werden, wird in einer folgenden Sitzung mit einfacher Mehrheit abgestimmt.
8. Bei Ausscheiden eines Beiratsmitglieds durch Verzicht oder Abwahl wird in dem nächsten Arbeitstreffen eine Nachfolge gewählt. Die Amtszeit des nachgewählten Mitglieds endet mit dem turnusmäßigen Ende des Gesamtbeirats.

## **§ 11 Forschungsprojekte und Datenbankabfragen**

1. Jedes Mitglied des LE-Register kann aus der Datenbank die Daten des eigenen Zentrums zu Forschungszwecken und/oder Publikationen nutzen, ohne den Beirat einzubeziehen. Hierfür verantwortlich ist die Zentrumsleitung.
2. Forschungsprojekte, die Daten aus mehreren oder allen Zentren der Datenbank zugrunde legen, benötigt eine schriftliche Legitimation des Beirats.
3. Jedes Projekt muss dem Beirat in schriftlicher Form vorgeschlagen werden. Nach Beratung entscheidet der wissenschaftliche Beirat in mehrheitlicher Entscheidung die Freigabe des Projektes (Frist zwei Wochen).
4. Der Beirat kann den Antragsstellenden auffordern, weitere Unterlagen und/oder Erklärungen zu seinem Projekt vorzulegen. Die Freigabefrist verlängert sich entsprechend der Eingabe.
5. Nach Freigabe durch den Beirat wird das Projekt auf der Homepage nur für die Mitglieder öffentlich gemacht. Die Angaben müssen folgende Punkte enthalten:
  1. Name des Antragsstellenden
  2. Name der/des Projektverantwortlichen
  3. Name des führenden Emphysemzentrums
  4. Auflistung der Emphysemzentren, deren Daten untersucht werden sollen, ggf. alle Zentren
  5. kurze Synopsis des Studienprotokolls
  6. Zeitraum, in dem das Projekt abgeschlossen werden soll
6. Das Projekt muss den Mitgliedern des LE-Registers während des nächsten Arbeitstreffens vorgestellt werden.
7. Mitglieder, die die Daten Ihres eigenen Emphysemzentrums nicht zur Verfügung stellen, können dies durch eine formlose schriftliche Ablehnung an den Beirat kundtun. Ihre Daten werden dann von der Analyse ausgenommen.
8. Nach finaler Freigabe durch die Mitglieder des LE-Registers erhalten die oder der Antragstellende und die Projektleitung vom Datenmanagement des LE-Register die notwendigen Rohdaten zur Analyse des Projektes.
9. Es wird gewünscht, dass genehmigte Projekte in Form von Poster Präsentationen oder freien Vorträgen auf nationalen und internationalen Kongressen vorgestellt werden. Die Abstracts müssen dem Beirat vor dem Hochladen vorgelegt werden. Dieser entscheidet über die Freigabe (einfache Mehrheit, Frist 5 Tage). Im Anschluss muss das Abstracts allen Koautoren zugeschickt werden. Autorenschaft siehe §12.
10. Das abgeschlossene Projekt wird dem Beirat vorgelegt. Dieser entscheidet über die Freigabe zur Publikation (einfache Mehrheit, Frist zwei Wochen). Ohne diese Freigabe dürfen die Daten in keiner Form präsentiert werden. Diese Regelung trifft für die Daten des eigenen Zentrums und für bereits publizierte Daten nicht zu.

## **§12 Publikationen**

1. Ein abgeschlossenes Projekt soll immer im Namen des Vereins Lungenemphysem-Register e.V. publiziert werden.
2. Alle Autorinnen und Autoren wissenschaftlicher Veröffentlichungen tragen die Verantwortung für deren Inhalt stets gemeinsam.
3. Die Autorin oder der Autor ist, wer einen wesentlichen Beitrag zu der wissenschaftlichen Veröffentlichung geleistet hat.
4. Die Erstautorin oder der Erstautor hat wesentlich in allen Teilbereichen der Studie (Konzeption, Erarbeitung, Analyse, Interpretation der Daten und Formulierung) mitgearbeitet. Die Erstautorin oder der Erstautor sollte auch die oder der Antragstellende des Projektes sein.
5. Die Letztautorin oder der Letztautor hat die Hauptverantwortung in der Projektleitung. Sind die Erst- und Letztautorin oder der Erst- und Letztautor die gleiche Person, so kann die oder

der Hauptverantwortliche die Letztautorenschaft aus den Mitgliedern des Lungenemphysemzentrums bestimmen.

6. Weitere Personen der Arbeitsgruppe können in der Autorenschaft aufgeführt werden, wenn nach DFG Richtlinie eine Koautorenschaft gerechtfertigt ist.
7. Zudem soll ein lokales Emphysemzentrum mit einer Autorenschaft bedacht werden, wenn für den Beitrag  $\geq 5$  Patientenfälle eingeschlossen worden sind, wobei die Zentren absteigend ihrer Einschlüsse in den letzten 12 Monaten positioniert werden. Die Wahl des Autors erfolgt durch den Leiter des Emphysemzentrums.
8. Zentren die  $< 5$  Fälle in den letzten zwölf Monaten in das Register eingeschlossen haben, werden nicht als Koautoren berücksichtigt. Falls die Anzahl der Autorenschaft in einer Publikation begrenzt ist, werden die Zentren absteigend ihrer Einschlüsse in den letzten zwölf Monaten berücksichtigt.
9. Die Autorenschaft erhält das Manuskript (auch Abstracts) zur Durchsicht mit angemessenem zeitlichem Vorlauf (Full Paper 7 Tage, Abstract 2 Tage).
10. Das finale Manuskript muss vor Einreichung dem Beirat vorgelegt werden. Dieser prüft Abweichung von der Publikationsordnung des LE-Registers und berät ggf. in wissenschaftlichen Fragestellungen.

## **§12 Inkrafttreten**

Diese Geschäftsordnung wurde am Arbeitstreffen des LE-Register e.V. am 03.05.2018 beschlossen und ist

- am 03. 05. 2018 in Kraft getreten
- in der Arbeitssitzung vom 21. 01.2019 per Abstimmung der anwesenden Mitglieder ergänzt.
- In der Arbeitssitzung vom 11.03. 2019 per Abstimmung der anwesenden Mitglieder ergänzt.
- In der Arbeitssitzung vom 23.9.2019 per Abstimmung der anwesenden Mitglieder ergänzt.
- In der Arbeitssitzung vom 25.11.2019 per Abstimmung der anwesenden Mitglieder ergänzt
- In der Arbeitssitzung vom 15.06.2020 per Abstimmung der anwesenden Mitglieder ergänzt
- In der Arbeitssitzung vom 26.10.2020 per Abstimmung der anwesenden Mitglieder ergänzt
- In der Arbeitssitzung vom 14.12.2020 per Abstimmung der anwesenden Mitglieder ergänzt
- In der Arbeitssitzung vom 22.08.2022 per Abstimmung der anwesenden Mitglieder ergänzt