



Der Präsident

Prof.Dr.Th.Schmitz-Rixen, Universitätsklinikum, D-60590 Frankfurt/M

An die  
Mitglieder aller chirurgischen Fachgesellschaften

20. April 2020 mc/tsr

➤ *Aufruf zur Beteiligung an der CovidSurg-Kohortenstudie*

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

Erste Erfahrungen mit COVID-19 Patienten zeigen, dass alle chirurgischen Disziplinen hier Neuland betreten. Die DGCH unterstützt deshalb die internationale Forschungsinitiative der NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery aus der Universität Birmingham. Die Erfassung von Daten aus der Praxis und der internationale Erfahrungsaustausch über den Umgang mit chirurgischen Patienten, bei denen eine COVID-19-Infektion diagnostiziert wurde und die operiert werden müssen, sollten rasch in die klinische Entscheidungsfindung einfließen. Bei dieser Kohortenstudie handelt es sich um eine internationale multizentrische Studie mit dem Ziel, die Ergebnisse von Operationen bei Patienten mit COVID-19-Infektion zu bewerten. Patienten, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen, können in die CovidSurg-Studie aufgenommen werden:

1. Patienten, die sich JEDLICHEN chirurgischen Eingriffen in einem Operationsaal unterziehen, dies schließt die Geburtshilfe ein.
2. Entweder vor oder nach der Operation: (i) Labortest bestätigt eine COVID-19-Infektion oder (ii) die klinische Diagnose einer COVID-19-Infektion (in der Regel Thorax CT).

## **Eckpunkte der CovidSurg-Kohortenstudie**



- Jedes Krankenhaus, das chirurgische Patienten mit COVID-19-Infektion behandelt oder zu behandeln gedenkt, kann teilnehmen.
- Patienten können in diese Studie eingeschlossen werden, wenn sie sich einer Operation unterziehen und die akute Diagnose COVID-19 (durch Labortest oder klinisch) in der prä- oder postoperativen Phase gestellt wurde.
- Das primäre Ergebnis ist die Letalität 30 Tage nach der Operation. Sekundäres Ergebnis sind andere chirurgische und medizinische Komplikationen.
- Es gibt keinen festgelegten Datenerhebungszeitraum, und die Patienten können entweder prospektiv oder retrospektiv einbezogen werden.
- Die Daten werden in einer sicheren Online-Plattform (REDCap) gespeichert. Es werden nur pseudo/anonymisierte Daten erhoben.
- Alle Mitarbeiter werden in allen Publikationen, die aus dieser Studie hervorgehen, als Koautoren genannt. Im Rahmen der CovidSurg Collaborative Group wird ein korporatives Autorenmodell verwendet, siehe auch: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29452941>

### **Die Anmeldung zur Teilnahme ist einfach:**

Der link <https://globalsurg.org/covidsurgcohortstudy/> führt Sie auf eine übersichtliche webseite:

- Um sich zu beteiligen, füllen Sie bitte zuerst das Anmeldeformular aus.
- Die Einholung eines lokalen Ethikvotums ist der wichtigste nächste Schritt. Über einen link auf der webseite unter der Deutschlandfahne finden Sie bereits die Voten mehrerer deutscher Ethikkommissionen und einen anpassbaren Ethikantrag. Das Votum der Frankfurter Ethikkommission und einen Antrag finden Sie auch in der Anlage zu diesem Schreiben. Die vorliegenden Voten erleichtern und beschleunigen das Votum der für Sie zuständigen Kommission.
- Nach der Anmeldung erhalten Sie eine E-Mail vom Research Team in Birmingham und Ihrem Krankenhaus wird ein REDCap-Login ausgestellt. Wenn Ihr Krankenhaus bereits für die Studie angemeldet ist, benötigen Sie kein weiteres Ethikvotum und können über den Zugang Ihrer Kollegen an der Studie teilnehmen.



- Kontakte für jedes Land finden Sie auf der webseite, so dass Sie schnell Unterstützung (Ethikvoten und Antrag) im rasch wachsenden Netzwerk erhalten können.

Ich würde mich sehr freuen, wenn möglichst viele Kliniken aus Deutschland ihre Daten in dieses Register einspeisen. Ich erwarte einen maximalen Erkenntnisgewinn in kurzer Zeit.

Für Rückfragen oder Hilfestellung bei Anmeldung und Anträgen stehe ich gerne zur Verfügung

mit freundlichem Gruß

*Prof.Dr.Th.Schmitz-Rixen*

Anlagen



**FACHBEREICH**  
**MEDIZIN FRANKFURT**  
GOETHE-UNIVERSITÄT

Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Goethe Universität  
Universitätsklinikum · Theodor-Stern-Kai 7 · 60590 Frankfurt am Main

IM HAUSE  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und  
Transplantationschirurgie  
Herrn Prof. Dr. Andreas A. Schnitzbauer

ZChir

**Geschäfts-Nr.: 20-609 (Bitte stets angeben!)**

**Titel:** Outcomes of surgery in COVID-19 infection: international cohort study  
(CovidSurg).

Sehr geehrter Herr Professor Schnitzbauer,

vielen Dank für die Zusendung der Studienunterlagen vom 20.03.2020.

Es bestehen **keine berufsrechtlichen und berufsethischen Bedenken**.  
Die Ethik-Kommission erteilt eine **zustimmende Bewertung**.

Seit dem 25.05.2018 gilt die europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Bei der Einsichtnahme der Unterlagen muss darüber hinaus insbesondere § 12 Hessisches Krankenhausgesetz in Verbindung mit § 24 Hessisches Datenschutzgesetz beachtet werden. Wir weisen darauf hin, dass der Studienleiter für die Einhaltung der Datenschutzerfordernungen verantwortlich ist. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Eine Information über den Abschluss der Studie wird erbeten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Sebastian Harder  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

**Vorgelegte Unterlagen:**

- Prüfplan, Version 1.0 vom 18.03.2020

*Aus Wissen wird Gesundheit.*

**Ethik-Kommission**

**Vorsitz:**  
Prof. Dr. Sebastian Harder

**Geschäftsführung:**  
Dr. Johannes Hätscher

**Bearbeitung des Vorgangs:**  
Klinge

Montag, 23. März 2020

**Geschäftsstelle**

**Sekretariat:**  
Ruth Schmidt  
Tel.: 069 / 6301-3758  
Fax: 069 / 6301-83434  
E-Mail: ethikkommission@kgu.de

**Mitarbeiter/innen:**  
Durchwahl  
Dorothea Bittner Tel.: 3889  
Angela Heuser Tel.: 4552  
Ina Klinge Tel.: 3884  
Dr. Marnie Kopp Tel.: 3884  
Myriam Ruggeri Tel.: 7239  
Fax: 83434  
E-Mail: ethikkommission@kgu.de

<http://www.kgu.de/ueber-uns/vorstand-des-universitaetsklinikums/dekan/home/>

**Lieferadresse:**  
Ethik-Kommission des  
Fachbereichs Medizin  
der Goethe-Universität c/o  
Universitätsklinikum  
Theodor-Stern-Kai 7  
Haus 1, 2. OG, Zi. 207  
60590 Frankfurt am Main

**Öffnungszeiten f. Anlieferungen:**  
Montag bis Donnerstag:  
09:00 bis 15:30 Uhr  
Freitag:  
09:00 bis 12:30 Uhr

20-609aV.docx