



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1
Verfahrensordnung:
Entscheidung über die Gewährung der sekundären
Datennutzung

Vom 6. September 2023

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 6. September 2023 den Antrag von Frau Hanna Kriegs der Eberhard Karls Universität Tübingen unter Berücksichtigung der Stellungnahme der beauftragten Stelle nach 8. Kapitel 1. Abschnitt § 7 Absatz 3 VerfO geprüft und stattgebend entschieden. Die gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 10 Absatz 2 VerfO zu veröffentlichenden Informationen sind den **Anlagen 1 und 2** zu entnehmen.

Zu diesem Beschluss ergeht ein Bescheid gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 2 VerfO, der die Durchführung durch die jeweilige beauftragte Stelle gegenüber der Antragstellerin genehmigt.

Berlin, den 6. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag

Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung

Antrag von Hanna Kriegs

Antragstellerin/Antragsteller	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin	Hanna Kriegs (Hebamme, B. Sc. Hebammenwissenschaft)
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)	Eberhard Karls Universität Tübingen
	Postleitzahl und Ort	64342 Seeheim-Jugenheim
	E-Mail	hanna.kriegs@student.uni-tuebingen.de
	<p>Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 Verfo</p>	<p>Titel: Vergleich der fetalen, neonatalen und maternalen Kurzzeitoutcomes zwischen vaginaler Beckenendlagegeburt und vaginaler Schädellagegeburt</p> <p>Relevanz: Zur Determinierung der Sicherheit der vag. Beckenendlagegeburt soll ein Vergleich mit der physiologischen vag. Schädellagegeburt gezogen werden.</p> <p>Allgemeine Hypothese: Die vaginale Beckenendlagegeburt hat andere maternale, fetale und neonatale Kurzzeitoutcomes als die vaginale Schädellagegeburt.</p> <p>Studiendesign: Diese Arbeit setzt sich aus einer retrospektiven statistischen Auswertung des Perinataldatensatzes von 2021 im Rahmen einer Kohortenstudie und einer ergänzenden systematischen Literaturrecherche zusammen.</p> <p>Datenbasis und Studienpopulation: Die Datengrundlage soll der Perinataldatensatz aus dem Jahr 2021 sein. Hierbei insbesondere der QS-Bereich Geburtshilfe (16) - Modul 16/1:M und Modul 16/1:K.</p> <p>Ein- und Ausschlusskriterien der Beobachtungseinheiten:</p> <p>-> Allgemeine Einschlusskriterien: Spontanpartus, Einlingsgeburt, Termingeburt (< 37+0 SSW + > 42+0 SSW)</p> <p>-> Die 2 Gruppen werden durch die Kindslage unterschieden (Beckenendlage und regelrechte Schädellage)</p>

		<p>Skizze der Auswertungsstrategie: Die definierten Gruppen sollen anhand von Variablen verglichen werden, die für die Determinierung des Geburtsoutcomes relevant sind.</p> <p>Die statistische Auswertung soll mit Gruppenvergleichen im Rahmen der unverbundenen Testsituation erfolgen. Entsprechend der deskriptiv statistischen Parameter der Vergleichsvariablen werden dafür Chi-Quadrat-Tests, ungepaarte t-Tests und Mann-Whitney-U-Tests angewendet.</p>
--	--	---



SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN


zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Allgemeine Hinweise:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten des IQTIG bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an das IQTIG.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen.



Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

/

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare¹, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge¹, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen¹ sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

/

3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.

/

¹ Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 VerFO auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht wird.

08.03.2023, Tübingen

Datum, Ort

H. Lange

Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

08.03.2023, Tübingen

Datum, Ort

H. Lange

Unterschrift

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular sowohl postalisch als auch mit den notwendigen Anlagen per E-Mail (sdn@iqtig.org).