

Richtlinie zur Vergabe des ÖKG-Endorsements für Register

09.06.2026

Hintergrund und Zielsetzung

Die Österreichische Kardiologische Gesellschaft (ÖKG) unterstützt qualitativ hochwertige Registeraktivitäten zur Verbesserung der kardiovaskulären Versorgung, Forschung und Qualitätssicherung in Österreich. Diese Richtlinie beschreibt die Kriterien und den Prozess für das offizielle Endorsement (Befürwortung) von Registern durch die ÖKG.

Sie gilt für alle Arbeitsgruppen (AGs), sowie wissenschaftlich Verantwortliche oder Projektleiter:innen der ÖKG, die Registerprojekte initiieren, führen oder unter dem Dach der ÖKG koordinieren. Dies soll die Sichtbarkeit, Vernetzung und Reputation der befürworteten Vorhaben erhöhen.

Das Endorsement ist eine formale ideelle Unterstützung, ausdrücklich ohne finanzielle, organisatorische oder rechtliche Verpflichtung der ÖKG. Das Endorsement begründet keine wissenschaftliche, organisatorische oder rechtliche Mitverantwortung der ÖKG für Planung, Durchführung oder Auswertung des Registers. Nicht unter diese Richtlinie fallen rein kommerzielle oder primär marketingorientierte Datensammlungen.

Definitionen von Registertypen

Zur Harmonisierung und Vergleichbarkeit werden drei Registertypen unterschieden, die sich nach Umfang, Zielsetzung und potentielltem Unterstützungsgrad durch die ÖKG differenzieren:

Level 1	Level 2	Level 3
Core-Registry (Kernregister)	Comprehensive Registry (Erweitertes Register)	Focused Registry (Spezialregister)
Basisregister (rund 20 Variablen) einer Population oder Intervention (möglichst breit / interessant)	breiter Einschluss großer Populationen mit möglichst vollständiger Charakterisierung der Patienten	Register für interessante Subpopulationen / Interventionen / spezielle Fragestellungen
multizentrisch	monozentrisch/multizentrisch	monozentrisch/multizentrisch
Kernvariablenset - sollte in Anlehnung an die ESC Register definiert werden	breites Variablenset	breites Variablenset

Kriterien für das ÖKG-Endorsement

Für ein ÖKG-Endorsement müssen die Register folgende Mindestkriterien erfüllen:

Formale & organisatorische Kriterien

- i) koordinierende Registerleitung in Österreich; ein Endorsement für multinationale Register kann ausgesprochen werden, sofern ein österreichischer Projektteil besteht und die Antragstellerin bzw. der Antragsteller Verantwortung und Zugriff auf die in Österreich erhobenen Daten innehat
- ii) kein primär industriegesponsertes Register (Förderanteil durch Industrie >50%)
- iii) Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der Projektleitung sowie wesentlicher Finanzierungs- oder Industriepartnerschaften
- iv) Registerplan mit Angaben zum Design, geplanten Zentren, Datahosting, Governance-Struktur, geplanter Laufzeit, Strategie zur langfristigen Datenpflege, ggf. Finanzierungsmodell

Wissenschaftliche und methodologische Kriterien

- i) klar definierte Zielsetzung mit nachvollziehbarer wissenschaftlicher oder qualitätssichernder Relevanz für die Kardiologie in Österreich
- ii) Benennung eines wissenschaftlich verantwortlichen PI sowie einer Stellvertretung; Nachweis einer adäquaten wissenschaftlichen bzw. methodologischen Vorleistung/Expertise des PI im Bereich klinischer Forschung oder Registerführung
- iii) definierter Variablensatz sowie nachvollziehbares methodisches Konzept einschließlich Registerdesign, Datenerhebung und geplanter Auswertungsstrategie

Rechtliche & ethische Kriterien

- i) das Register verfügt über ein gültiges Ethikvotum bzw. wurde bereits eingereicht (inklusive geeignetes Einwilligungs- oder Broad-Consent-Verfahrens)
- ii) DSGVO-konformes Datenschutzkonzept, klare Datenaufbewahrungs- und Löschregeln
- iii) Definierte Publikations- und Autorenschaftsregeln, insbesondere bei multizentrischen Registern

Verfahren der Antragstellung und Beschlussfassung

Die Antragstellung erfolgt durch die wissenschaftlich verantwortliche Person und umfasst:

- i) das vollständig ausgefüllte Endorsement-Formular für Register,
 - ii) zusätzlich folgende Unterlagen
 - Projektplan einschließlich Registerdesign und methodischem Konzept
 - Governance-Plan einschließlich Regelungen zu Datenzugang und Verantwortlichkeiten
 - positives Ethikvotum bzw. Nachweis der erfolgten Einreichung
 - Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte und Finanzierungsquellen
 - Lebenslauf des PI einschließlich Nachweis der wissenschaftlichen Qualifikation
- Unterschriftenseite als Bestätigung der Kenntnisnahme und Zustimmung zum Ansuchen um ein ÖKG-Endorsement durch alle Mitautor:innen bzw. Projektbeteiligten; alternativ eine schriftliche Bestätigung der wissenschaftlich verantwortlichen Person (PI), dass sämtliche Mitautor:innen bzw. Projektbeteiligten über das Ansuchen informiert wurden und diesem zustimmen

Nach Einreichung prüft und behandelt der ÖKG-Vorstand den Antrag in der nächsten Vorstandssitzung; zur fachlichen Beurteilung kann der Vorstand einen Gutachter aus einer thematisch zuständigen Arbeitsgruppe (AG) oder eines anderen nationalen oder internationalen Fachexperten heranziehen. Die fachliche Stellungnahme der AG oder anderer Experten dient der wissenschaftlichen Beratung des Vorstands. Das ÖKG-Endorsement kann

positiv ausgesprochen, mit Auflagen verbunden oder bei Nichterfüllung der Kriterien nicht erteilt werden. Die Antragstellenden erhalten hierzu eine schriftliche Rückmeldung.

Reevaluation, Verlängerung, Widerruf

Das Endorsement wird für fünf Jahre ausgesprochen. Nach Ablauf ist ein formloser Verlängerungsantrag mit Kurzbericht über Fortschritte, Publikationen und Qualitätssicherung einzureichen.

Wesentliche Änderungen des Registerkonzepts, der wissenschaftlichen Leitung oder der Finanzierungsstruktur sind der ÖKG mitzuteilen.

Die ÖKG behält sich vor, ein ausgesprochenes Endorsement bei Verstößen gegen diese Richtlinie oder bei wesentlichen Änderungen der Voraussetzungen zu widerrufen.

Unterstützung, Mitwirkung und Verantwortlichkeiten im Rahmen des Endorsements

Governance und Unterstützung durch die ÖKG

Die ÖKG fördert Registerinitiativen vor allem durch Sichtbarkeit, Vernetzung und wissenschaftliche Einbindung. Aktuell umfasst die Unterstützung insbesondere:

1. Verlinkung auf der ÖKG-Website / in Pressemitteilungen zur Erhöhung der nationalen Sichtbarkeit.
2. Präsentationsmöglichkeiten auf der ÖKG-Jahrestagung.
3. Einbindung in das ÖKG-Netzwerk, insbesondere zur Unterstützung multizentrischer Projekte und Kooperationen zwischen Kliniken und Forschungseinrichtungen.
4. Förderung der Transparenz und Reputation durch standardisierte Kommunikation und Darstellung im Rahmen der ÖKG-Aktivitäten.
5. Berechtigung zur Kommunikation des ÖKG-Endorsements sowie zur Verwendung des ÖKG-Logos auf Präsentationen, Postern, Publikationen, Websites und sonstigen projektbezogenen Materialien gemäß den jeweils geltenden Vorgaben der ÖKG.

Mitwirkung und Verpflichtungen der Registerinitiative

Das Endorsement ist eine ideelle Unterstützung und geht mit folgenden Anforderungen an die Projektleitung einher:

1. Einhaltung der ÖKG-Richtlinie und Datenschutzbestimmungen
2. Nennung des ÖKG-Endorsements in den Acknowledgements relevanter Publikationen sowie bei Vorträgen/Präsentationen, Platzierung des ÖKG-Logos auf Folien, Postern und Materialien (sofern zulässig).
3. ÖKG-Integration mit Vorstellung der Ergebnisse im Rahmen einer ÖKG-Veranstaltung sowie Zwischenbericht an den Vorstand über wesentliche Projektmeilensteine nach Bedarf.
4. Bereitschaft zur Teilnahme an Benchmarking- und Qualitätssicherungsmaßnahmen soweit dies fachlich sinnvoll, organisatorisch zumutbar und datenschutzrechtlich zulässig ist (Daten in geeigneter aggregierter Form);