

Regeln für kooperative Studiengruppen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) (GPOH-Studienregeln)

11. Fassung, Version vom 18.05.2022 (Ausgearbeitet von GPOH-Vorstandsarbeitsgruppe: B. Burkhardt, G. Cario, U. Dirksen, D. Reinhardt, S. Rutkowski und A. von Stackelberg).

Inhaltsverzeichnis

Präambel

§ 1 Definitionen

§ 2 GPOH-Studiengruppen

§ 3 Leiter/in einer GPOH-Studiengruppe

- (1) Fachliche Qualifikation
- (2) Strukturelle Voraussetzungen
- (3) Aufgaben und Pflichten
- (4) Wahl
- (5) Internationale Studien
- (6) Dauer der Amtsperiode

§ 4 Studienkommission

- (1) Zusammensetzung
- (2) Benennung
- (3) Aufgaben der Studienkommission
- (4) Aufgaben der Studienkommissionsmitglieder
- (5) Dauer der Mitgliedschaft
- (6) Anzeige der Studienkommission

§ 5 Teilnehmende Kliniken

- (1) Teilnahme von Studienkliniken/Prüfzentren
- (2) Rechte
- (3) Pflichten
- (4) Dauer der Teilnahme
- (5) Internationale Studien

§ 6 Studien-/Registerdaten

§ 7 Studienförderung

§ 8 Interdisziplinarität

§ 9 Arbeitsgemeinschaften der GPOH

§ 10 Publikationsregeln

§ 11 Inkrafttreten

Appendix

- I. Formblatt zur Offenlegung eventueller Interessenskonflikte zu §3 (3)
- II. Template für Berichte der Studiengruppenleiter an den GPOH Vorstand §3 (3)
- III. Text der GPOH Geschäftsstelle zur Ausschreibung von Studiengruppenleitungen §3 (4)
- IV. Beispielhafte Formulierung bzgl. Datenweitergabe für Patienteninformation §6 (1)

Präambel

Die Fortschritte in der Krebsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen sind ganz wesentlich durch multizentrische kooperative Therapiestudien bedingt. Die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) sieht daher in der Förderung von Therapiestudien eine ihrer wesentlichen Aufgaben. Für die Standardisierung der Erstbehandlung hat sich bei vielen Erkrankungen die Bezeichnung "Therapieoptimierungsstudie" etabliert. Die Behandlung nach Therapieoptimierungsstudien gilt national und international als Standard der Patientenversorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Dies ist auch anerkannt in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen vom 16.05.2006.

Für die Durchführung von Studien hat die GPOH ein Regelwerk verabschiedet. Diese Regeln definieren Grundlagen für den Bezug zwischen der GPOH, den von ihr beauftragten Leiterinnen und Leitern von GPOH-Studiengruppen und den beteiligten Kliniken.

Es ist nicht möglich, jeden Konflikt im Voraus durch eine entsprechende Regelung zu vermeiden; daher wird vom guten Willen aller Beteiligten ausgegangen und erwartet, dass eine Regelung im Konsens möglich ist. Die nicht befangenen Mitglieder des Vorstands der Fachgesellschaft sollten in solchen Konfliktsituationen zur Moderation einbezogen werden.

Die GPOH-Studienregeln sind primär auf den Geltungsbereich Deutschland ausgerichtet. Für Nachbarländer können unter Umständen übergeordnete gesetzliche Regelungen und Bestimmungen gelten. Bei internationalen Studien, in denen der internationale Studienleiter/PI nicht aus Deutschland kommt, ist für den Bereich der GPOH ein nationaler Studienleiter/PI zu benennen.

Wenn nicht anders ausgeführt, gelten die Regeln sowohl für GPOH Studien als auch für Register.

Wenn nicht anders ausgeführt, stehen Funktionsbezeichnungen grundsätzlich für beide Geschlechter.

§ 1 Definitionen

Im Sinne der Regeln für kooperative klinische Studiengruppen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) bezeichnet

- "GPOH-Studiengruppe": eine vom GPOH-Vorstand und der GPOH-Mitgliederversammlung mandatierte, durch die wissenschaftliche Beschäftigung mit einer klinischen Entität/Entitätengruppe definierte Studiengruppe; eine GPOH-Studiengruppe hat einen oder mehrere Leiter (Studiengruppenleiter), ggf. mehrere Leiter von separaten Studien (Studienleiter) und eine Studienkommission. Nicht von der GPOH mandatierte Studien können in eine Studiengruppe aufgenommen werden. Kernaufgabe einer GPOH-Studiengruppe ist die Durchführung klinischer Studien bzw. Register.
- "Studie": jedwede unterschiedliche Form von systematischen wissenschaftlichen Untersuchungen wie Therapieoptimierungsstudien, klinische Prüfungen der Phasen I, II, III und IV.
- „GPOH-Studie“: ist einer von der GPOH mandatierten Studiengruppe zugeordnet und unterliegt damit den vorliegenden GPOH Studienregeln. Der Status von Studien, für die der Sponsor ein Industrieunternehmen ist, als GPOH Studie, muss im Einzelfall vom Studiengruppenleiter definiert und vom GPOH Vorstand geprüft werden.
- "Therapieoptimierungsstudie": stellt den Standard der Patientenversorgung in der Pädiatrischen Onkologie dar (GBA Beschluss 2006) und dient sowohl der Sicherung der Versorgungsqualität der Patienten wie der Weiterentwicklung von Behandlungsstandards.
- „(GPOH-) Register“: vom Studiengruppenleiter betreute prospektive, nationale oder internationale, strukturierte Sammlung von Daten basierend auf einem Registerprotokoll inkl. Patienteninformation und Einwilligung. Ziele von GPOH Registern können zum Beispiel der Zugang zur Referenzdiagnostik, die Erfassung und Verbesserung der Patientenversorgung, Begleitforschungsprojekte, oder die Bereitstellung von Daten und Biomaterial für wissenschaftliche Auswertungen umfassen.

- " GPOH-Studiengruppenleiter": der/die von der GPOH beauftragte koordinierende(n) Leiter einer GPOH-Studiengruppe.
- GPOH-Studienleiter: vom jeweiligen GPOH-Studiengruppenleiter mandatierte(r) Leiter einer GPOH-Studie
- POH-Zentrum: pädiatrisch onkologisch-hämatologische Zentren, die die GBA Kriterien erfüllen und Patienten in die Studien und Register der GPOH einbringen.

§ 2 GPOH-Studiengruppen

- (1) Initiativen für die Gründung einer GPOH-Studiengruppe können vom GPOH-Vorstand ausgehen oder von einzelnen Mitgliedern der GPOH an den Vorstand herangetragen werden. Für die Genehmigung einer Studieninitiative als GPOH-Studiengruppe ist die Studieninitiative mit Begründung und Konzeptvorschlag dem GPOH-Vorstand schriftlich vorzulegen und von diesem zu genehmigen. Im Falle einer Ablehnung durch den Vorstand ist die GPOH-Mitgliederversammlung zu informieren.
- (2) Die Studien der GPOH unterliegen unterschiedlichen Definitionen und Kategorisierungen. In der Primärbehandlung maligner Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen sind dies in der Regel kooperative multizentrische Therapieoptimierungsstudien. Diese Therapieoptimierungsstudien stellen in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie den Standard der Patientenversorgung dar, wie auch in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Erkrankungen vom 16.05.2006 ausgeführt. Darüber hinaus dienen Therapieoptimierungsstudien der Weiterentwicklung dieser Behandlungsstandards.
- (3) Für die Leitung einer GPOH-Studiengruppe bestellen der GPOH-Vorstand und die GPOH-Mitgliederversammlung einen Leiter (Studiengruppenleiter).
- (4) Die Studiengruppen der GPOH sind angehalten, den wissenschaftlichen Fortschritt bei der Entwicklung und der Verbesserung von Therapieoptionen durch die Initiierung und Umsetzung klinischer Phase III (ggf. auch Phase II) Studien nach AMG umzusetzen. Zur Erfassung der Gesamtheit aller Patienten mit einer definierten Entität sind parallele oder intermittierende Register möglich. Die Studiengruppe soll allen kideronkologischen Zentren nach GBA „Kinderonkologie“ die Teilnahme an einer GPOH-Studie ermöglichen. Ausnahmen sind ausdrücklich zu begründen und zu definieren.
- (5) Für die Durchführung von klinischen Prüfungen gelten die anwendbaren Bestimmungen der nationalen und internationalen Gesetzgebung und die Grundsätze zur Guten Klinischen Praxis (GCP).
- (6) GPOH-Studien können sowohl national als auch international angelegt sein (vgl. § 3 (5)).
- (7) Informationen zu den von der GPOH unterstützten kooperativen multizentrischen Therapieoptimierungsstudien sind unter <https://www.gpoh.de/> verfügbar.
- (8) Für Phase I/II Studien kann der Status einer GPOH-Studie beantragt werden. Diese sind in Abstimmung mit den betreffenden GPOH-Studiengruppen durchzuführen.

§ 3 Leiter/in einer GPOH-Studiengruppe

(1) Fachliche Qualifikation

- Der Leiter einer kooperativen GPOH-Studiengruppe muss die nachfolgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie oder eine verwandte onkologisch ausgerichtete Facharztweiterbildung (z.B. Facharzt für Radiotherapie oder Facharzt für Kinderchirurgie); ist der Studiengruppenleiter nicht Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, muss der Stellvertreter des Studiengruppenleiters die Bezeichnung Facharzt für

- Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie führen
- Herausragende klinische Erfahrung in der Behandlung pädiatrisch hämatologisch-onkologischer Erkrankungen und speziell der Krankheitsentität, die Gegenstand der Studiengruppe ist
- Nachweis eigener Forschungsleistungen
- Nachweis mehrjähriger Erfahrung in der Teilnahme und Durchführung klinischer Studien; in der Regel auch Nachweis einer Qualifikation als Prüfarzt.

(2) Strukturelle Voraussetzungen

- Der Leiter einer GPOH-Studiengruppe soll in der Regel in einer universitären Einrichtung angesiedelt sein. Er kann auch in einer nicht-universitären Einrichtung angesiedelt sein, wenn diese eine entsprechende Größe und Infrastruktur aufweist und der Leiter einer GPOH-Studiengruppe die unter §3 (1) genannten persönlichen Voraussetzungen erfüllt. Der Ort der Studiengruppenleitung muss über die in den G-BA-Kriterien definierten Voraussetzungen zur Struktur- und Prozessqualität verfügen. Studiengruppenleitungen müssen an einem POH-Zentrum angesiedelt sein.
 - Die mit einer Studiengruppenleitung beauftragte Institution hat der GPOH die notwendige räumliche und apparative Infrastruktur nachzuweisen und muss eine personelle Grundstruktur gewährleisten.
 - Die Studiengruppenleitung hat Kooperationen mit anderen für das spezifische Therapiekonzept wichtigen Disziplinen vorzuweisen.
 - Wünschenswert ist der Abschluss eines Vertrages zu Rechten und Pflichten zwischen der Institution der Studiengruppenleitung und der GPOH.
 - Bei geteilten Studiengruppenleitungen müssen die strukturellen Voraussetzungen an den beteiligten Institutionen gewährleistet sein, und die Kooperation (z.B. Datenaustausch, Infrastruktur, IT) muss von den Studiengruppenleitungen bzw. deren Institutionen definiert sein.

(3) Aufgaben, Rechte und Pflichten

- Übernahme der Leitungsfunktion der Studiengruppe durch einen oder mehrere Studiengruppenleiter und Benennung eines Stellvertreters bei nur einem Studiengruppenleiter
- Benennung von Studienleiter(n)
- Offenlegung eventueller Interessenskonflikte gegenüber dem Vorstand bzgl. potentiell konkurrierender Studien, Advisory Board Aktivitäten, finanzieller Zuwendungen etc. zum Zeitpunkt der initialen Bewerbung sowie zum Zeitpunkt der Bestätigung durch den Vorstand bzw. die Mitgliederversammlung (alle 5 Jahre) (Template im Appendix I).
- Einberufung einer Studienkommission
- Einrichtung und Organisation einer Studienzentrale
- Erstellung oder Delegation und Supervision der Erstellung von Studienprotokollen
- Antragstellung auf finanzielle Förderung der Studien
- Zusammenstellung von teilnehmenden Kliniken und Einholung der Qualifikationsnachweise
- Vorlage eines Studienprotokolls und soweit erforderlich Meldung der teilnehmenden Kliniken bei der federführenden und allen beteiligten Ethikkommissionen, bei den zuständigen Bundesoberbehörden und ggf. den zuständigen Landesbehörden gemäß gesetzlichen Vorschriften, GCP und Berufsordnung
- Kooperation und datenschutzkonformer Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister und Referenzinstitutionen
- Beratung der Studienteilnehmer bei der Durchführung des Studienprotokolls und bei Problemfällen
- Erbringung von Konsiliarleistungen mit Organisation von Dokumentation und Archivierung
- Organisation und Ausrichtung von Sitzungen der Studienkommission (anzustreben ist mindestens einmal jährlich)
- Bericht über die Fortschritte der Studiengruppe in regelmässigen Abständen z.B. im Rahmen der GPOH-Tagungen, BFM-Plenartagung, HIT-Netzwerk etc.
- Bericht an den Vorstand mit Nutzung des anliegenden Templates II alle 5 Jahre und ggf. auf Aufforderung des GPOH-Vorstandes
- Verantwortung für eine sachgerechte Mittelverwendung und eine bestimmungsgemäße Weitergabe von Mitteln an Referenzinstitutionen und als Dokumentationspauschale an Prüfcentren

- Koordination und Durchführung von Forschungsvorhaben und Erstellung von transparenten Regeln für die Bereitstellung von Daten für Bio-Material und Forschungsvorhaben gemäß den GPOH Statuten für Biomaterialdatenbanken
- Erfahrungsaustausch und Kooperation mit internationalen Studiengruppen
- Auswertung und wissenschaftliche Verwendung der Studiendaten, sowie zeitnahe Publikation der Studienergebnisse
- Datenschutzkonforme Zusammenarbeit und Abstimmung mit dem Deutschen Kinderkrebsregister bei Befragungen von (ehemaligen) Patienten, die nicht mehr in einer pädiatrisch-onkologischen Klinik betreut werden.
Bei Spätfolgeprojekten Kooperation mit der Forschungsausschuss Langzeitfolgen gemäß den Vorgaben des Forschungsausschusses Langzeitfolgen

(4) Wahl

Die Wahl einer GPOH-Studiengruppenleitung bedarf grundsätzlich einer Ausschreibung und eines Auswahlverfahrens. Die GPOH-Geschäftsstelle stellt einen Basistext zur Verfügung, der übernommen werden muss (Appendix III) und individuell ergänzt werden kann. Bewerberinnen und Bewerber sind gehalten, innerhalb einer definierten Ausschreibungsfrist eine Projektskizze einzureichen unter Einbezug eines Vorschlags für die Zusammensetzung der Studienkommission und mit dem Nachweis der persönlichen und institutionellen Voraussetzungen. Die Beschreibung des Studienkonzeptes sollte den Formatvorgaben des Vorstands folgen und in der Regel fünf Seiten nicht überschreiten. Bei Ausscheiden eines Leiters einer GPOH-Studiengruppe hat die bisherige Studienkommission das Recht auf Einbringen eines eigenen Vorschlags. Dieser Vorschlag unterliegt dem oben beschriebenen Bewerbungsverfahren.

Der GPOH-Vorstand versendet die Bewerbungen rechtzeitig vor der Mitgliederversammlung an die Mitglieder. Des Weiteren begutachtet er die Bewerbungen, in der Regel unter Einbezug einer externen Begutachtung (die Gutachterwahl sollte den DFG-Empfehlungen folgen) und einer persönlichen Vorstellungsrunde, und legt den Mitgliedern während der Mitgliederversammlung einen zusammenfassenden Bericht über die Bewerbungen und ggf. eine Vorschlagsliste vor. Auf der Mitgliederversammlung informiert der Vorsitzende über die eingegangenen Bewerbungen und begründet den Vorschlag bzw. die Vorschlagsliste des Vorstandes. Die Bewerber stehen der Mitgliederversammlung für eine Vorstellung ihres Konzeptes und Befragung zur Verfügung. Die Mitgliederversammlung stimmt in geheimer Wahl über die neue Studienleitung ab. Da die persönliche Vorstellung und Diskussion der Konzepte erst unmittelbar vor der Abstimmung stattfinden, sind nur anwesende GPOH-Mitglieder stimmberechtigt. Gewählt ist der Bewerber mit der absoluten Mehrheit (> 50 %) der abgegebenen Stimmen, Enthaltungen gelten als Nein-Stimmen. Zulässig sind maximal drei Wahlgänge. Bei mehreren Bewerbern/innen und einer fehlenden absoluten Mehrheit im ersten Wahlgang erfolgt anschließend eine Stichwahl unter den beiden Bewerbern/innen mit den meisten Stimmen im ersten Wahlgang. Wird auch in der Stichwahl nach zwei Wahlgängen keine absolute Mehrheit erzielt, gilt der Vorschlag als abgelehnt. Im Falle der Ablehnung ist der Mitgliederversammlung ein neuer Vorschlag zur Abstimmung vorzulegen.

Die Mandatserteilung für die Leitung einer kooperativen Studiengruppe durch die GPOH erfolgt schriftlich mit Nennung eines Datums des Beginns der Studiengruppenleitung. Der Leiter einer GPOH-Studiengruppe hat gegenüber der GPOH eine schriftliche Verpflichtungserklärung bezüglich der Beachtung der GPOH-Studienregeln abzugeben.

(5) Internationale Studien

Studien der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie sind zunehmend international ausgerichtet. Dies gilt sowohl für die internationale Anwendung von GPOH-Studien als auch für die Teilnahme der GPOH an internationalen Studien. Ist der Leiter der internationalen Studie nicht ein in Deutschland tätiges GPOH-Mitglied, bestellt der Leiter der GPOH-Studiengruppe den Nationalen Koordinator/Leiter der Studie für Deutschland. Diese unterliegen den gleichen Regularien und den GPOH-Studienregeln. Bei frühen klinischen Studien, wie Industrie- oder ITCC-gesponserten Studien, wäre es wünschenswert, wenn der/die Studiengruppenleiter in die Entscheidung über den Nationalen Koordinator einbezogen werden.

(6) Dauer der Amtsperiode

Spätestens 5 Jahre nach Mandatserteilung prüft der GPOH-Vorstand, bzw. eine Arbeitsgruppe des GPOH-Vorstandes, ob der Leiter einer GPOH-Studiengruppe den unter § 3 (3) genannten Aufgaben nachgekommen ist. Der GPOH-Vorstand bestätigt den Leiter der Studiengruppe für weitere 5 Jahre oder veranlasst die Neuwahl eines Leiters einer GPOH-Studiengruppe gemäß § 3 (4).

Spätestens zehn Jahre nach Mandatserteilung ist der Leiter einer GPOH-Studiengruppe von der GPOH-Mitgliederversammlung zu bestätigen. Spätestens neun Jahre nach Mandatserteilung erfolgt die Bekanntgabe der anstehenden Mandatbestätigung im Folgejahr bei der MV. Interessenten werden aufgefordert, innerhalb von 3 Monaten ihr Interesse beim GPOH-Vorstand anzukündigen. Gehen neben der Interessensbekundung der aktuellen Studiengruppenleitung weitere Interessensbekundungen ein, dann erfolgt eine Ausschreibung der Studiengruppenleitung zur nächsten MV. Falls es keine weiteren Interessenten gibt, erfolgt ein schriftlicher Bericht (siehe Template II) durch die Studiengruppenleitung an den GPOH-Vorstand zur Weitergabe an die Mitglieder und dann eine Kurzvorstellung durch die Studiengruppenleitung bei der nächsten MV sowie die Bestätigung durch die Mitglieder.

Wird der Leiter einer GPOH-Studiengruppe nicht bestätigt, scheidet er als Leiter einer GPOH-Studiengruppe aus. Die Wahl des neuen Leiters einer GPOH-Studiengruppe erfolgt nach § 3 (4).

In der Regel endet die Tätigkeit des Leiters einer GPOH-Studiengruppe mit dem Erreichen der gesetzlichen Regelaltersgrenze. Über etwaige Übergangszeiten und Kommissariate entscheidet der Vorstand auf Vorschlag der Studienleitung. Leiter einer GPOH-Studiengruppe sind gehalten, spätestens zwei Jahre vor dem Erreichen der Regelaltersgrenze die Wahl einer neuen Studienleitung gemäß § 3 (4) einzuleiten, um die Kontinuität der Studienleitung zu gewährleisten. Für die Zusammenarbeit zwischen bisherigem und nachfolgendem Leiter einer GPOH-Studiengruppe gelten die Regelungen unter § 6. Bei absehbarem Erreichen der gesetzlichen Regelaltersgrenze des bisherigen Studiengruppenleiters sollen über die Amtsperiode hinausgehende Verträge, insbesondere mit externen Partnern, vermieden werden, damit der neue Studiengruppenleiter die Konzepte für Folgestudien möglichst unabhängig gestalten kann. Für die Leitung von separaten Einzelstudien gelten individuelle Regeln innerhalb der Studiengruppe.

Scheidet der bisherige Leiter einer GPOH-Studiengruppe vor der Wahl des neuen Leiters aus, ernennt der GPOH-Vorstand einen kommissarischen Leiter für den Zeitraum bis zur Wahl des neuen Leiters einer GPOH-Studiengruppe durch die GPOH-Mitgliederversammlung möglichst innerhalb von zwei Jahren.

Bei geteilten Studiengruppenleitungen ist das Vorgehen bei Ausscheiden eines der Partner im Konzept darzulegen. Sofern wieder eine geteilte Studiengruppenleitung vorgesehen ist, ist eine Ausschreibung erforderlich.

Der GPOH-Vorstand berichtet in der Mitgliederversammlung über auslaufende Mandate, Mandatsverlängerungen und anstehende Wahlen im folgenden Jahr. Dieses wird auch auf der GPOH-Webseite bekanntgegeben.

§ 4 Studienkommission

(1) Zusammensetzung

In der Studienkommission sollen neben der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie auch die studienspezifischen diagnostischen und therapeutischen Disziplinen, Biometrie und Datenmanagement und die kliniknahe Grundlagenforschung vertreten sein. Je nach Studiengruppe sollen auch Belange der psychosozialen Versorgung und der Lebensqualitätsforschung berücksichtigt sein. Nachwuchswissenschaftler sollten berücksichtigt werden. Die Zahl der Studienkommissionsmitglieder ist studienspezifisch, sollte jedoch in der Regel eine Zahl von 25 nicht überschreiten.

(2) Benennung

Die Benennung der Studienkommissionsmitglieder erfolgt durch den Leiter einer GPOH-Studiengruppe. Anträge auf Mitgliedschaft in Studienkommissionen können jederzeit an den Leiter einer GPOH-Studiengruppe gerichtet werden. Die Zahl der Mitgliedschaften in Studienkommissionen ist pro GPOH Mitglied in der Regel auf 4 Studienkommissionen begrenzt.

(3) Aufgaben der Studienkommission

- Unterstützung des Leiters einer GPOH-Studiengruppe bei der Entwicklung des Studienkonzeptes und des Studienprotokolls
- Mandatierung von Studienkommissionsmitgliedern für spezifizierte Aufgabenbereiche, z.B. Kontakt zu Arbeitsgruppen mit studienübergreifenden Themenschwerpunkten wie Spätfolgen, Lebensqualität, Pharmakologie, Innovative Therapien, etc.
- Initiierung studienassoziierter Forschungsprojekte (Laborforschung und klinische Forschung)
- Fortentwicklung des Studienkonzeptes für nachfolgende Studienperioden
- Protokollierung der Kommissionsbeschlüsse und Voten

(4) Aufgaben der Studienkommissionsmitglieder

- Teilnahme und Mitarbeit bei Kommissionssitzungen
- Vertretung der Beschlüsse der Studienkommission und Mitwirkung bei der Umsetzung lokal und in den teilnehmenden Prüfzentren
- Vorschläge zur Fortentwicklung des Therapiekonzeptes und zu Forschungsprojekten
- Offenlegung eventueller Interessenskonflikte gegenüber der Studienkommission (z.B. bei Aufnahme in die Studienkommission und im Rahmen der Studienkommissionssitzungen; Template siehe Anlage I)

(5) Dauer der Mitgliedschaft

Die Dauer der Mitgliedschaft in der Studienkommission ist auf die 5-Jahres Mandatsperiode des Studiengruppenleiters begrenzt. Eine erneute Berufung in eine Studienkommission ist möglich. In der Regel endet die Tätigkeit in der Studienkommission mit dem Erreichen des gesetzlichen Rentenalters. Über eine Mitgliedschaft in der Studienkommission über die Regelaltersgrenze hinaus entscheidet der Leiter der Studiengruppe. Im Falle eines Ortswechsels der Studiengruppenleitung können auf Vorschlag des Leiters einer GPOH-Studiengruppe gesonderte Regelungen getroffen werden.

(6) Anzeige der Studienkommission

Die Zusammensetzung der Studienkommission bedarf der Auflistung im Protokoll/Studienmanual und ist dem GPOH-Vorstand mitzuteilen.

§ 5 Teilnehmende Kliniken

(1) Studienteilnahme von Studienkliniken/Prüfzentren

Pädiatrisch onkologische Kliniken, die an GPOH-Studien/Registern teilnehmen, müssen die personellen und strukturellen Mindestanforderungen für pädiatrisch onkologisch-hämatologische Zentren gemäß GBA-Vereinbarung (POH-Zentren) und die Vorgaben des Sponsors erfüllen und haben sich an die gesetzlichen Vorschriften, die GCP-Regeln und an die Berufsordnung zu halten. Darüber hinaus sind Voraussetzungen für die Teilnahme von Zentren an klinischen Studien:

- Zustimmung der lokalen Ethikkommission bzgl. der Qualifikationskriterien und Zustimmung der federführenden Ethikkommission
- Erfüllung der von den Studienleitungen geforderten studienspezifischen Anforderungen (z.B. Transplantationseinheit bei Transplantationsstudien, o.ä.) am jeweiligen POH-Zentrum alleine oder in Kooperation mit einem entsprechend qualifizierten POH-Zentrum.
- Für klinische Studien liegt die finale Hoheit zur Auswahl der teilnehmenden Zentren beim Sponsor.

Voraussetzungen für die Teilnahme von Zentren an Registern:

- Einholung eines Votums der lokalen Ethikkommission, wenn erforderlich
- Erfüllung der von den Studiengruppenleitungen geforderten Anforderungen (z.B. Transplantationseinheit bei Transplantationsstudien, o.ä.) am jeweiligen POH-Zentrum alleine oder in Kooperation mit einem entsprechend qualifizierten POH-Zentrum.
- Für Register liegt die finale Hoheit zur Auswahl der teilnehmenden Zentren bei der Registerleitung, wobei eine Teilnahme aller POH-Zentren anzustreben ist.

(2) Rechte

Für klinische Studien sind die Rechte der Prüfzentren und Prüfer in den Prüfzentrumsverträgen geregelt. Auch für Register können die Rechte der teilnehmenden Zentren durch analoge Verträge geregelt werden. Darüber hinaus – soweit vom Vertragsinhalt gedeckt – umfassen weitere Rechte:

- Regelmäßige Information zum Stand der Studie/des Registers
- Beratung durch die Studiengruppenleitung bei Problemfällen und bei der Durchführung des Protokolls
- Zugang zu Informationen für Zwecke der Fortbildung, Seminare, Elternberatung
- Das Recht zur Verwendung der eigenen Daten bleibt bestehen. Hinsichtlich einer Vorabveröffentlichung sind die jeweiligen Studienregeln und Verträge zu beachten und vorab mit der Studiengruppenleitung abzustimmen.

(3) Pflichten

Für klinische Studien sind die Pflichten der Prüfzentren und Prüfer in den Prüfzentrumsverträgen geregelt. Auch für Register können die Rechte der teilnehmenden Zentren durch analoge Verträge geregelt werden. Darüber hinaus:

- Innerhalb einer Entität hat grundsätzlich die Teilnahme an GPOH-Studien Vorrang vor anderen Studien und GPOH-Registern. Sind national sowohl klinische GPOH-Studien nach AMG und GPOH-Register aktiv, so muss die Teilnahme an der GPOH Studie gewährleistet sein (einschließlich des Transfers eines Patienten an ein Zentrum mit aktiver GPOH-Studie, wenn die Studie an der Klinik (noch) nicht initiiert ist). Eine gleichzeitige Erfassung im GPOH-Register ist möglich. Für Erkrankungen, bei denen die GPOH nur ein Register anbietet, ist die Teilnahme an AMG-Studien – auch wenn es sich nicht um GPOH-Studien handelt – im Einklang mit den Studienregularien. Die Meldung in das Register sollte in jedem Fall erfolgen.
- Zeitnahe lokale Initiierung von GPOH-Studien (zeitnaher Abschluss von Prüfzentrumsverträgen, Teilnahme an Initiierungsveranstaltungen etc.)
- Zeitgerechte Meldung jedes einzuschließenden Patienten
- Umsetzung von Diagnostik, Staging und Referenzdiagnostik entsprechend des Protokolls
- Sorgfältige Befolgung des Studien- bzw. Registerprotokolls
- Zeitnahe und vollständige Dokumentation der Patientendaten, der Therapiedurchführung, des Therapieansprechens, Ereignismeldungen, Follow-up-Meldungen, Nachsorge
- Regelmäßige Teilnahme an Arbeitstagen
- Übernahme der Kosten (sofern nicht, wie angestrebt, durch den Sponsor übernommen) für
 1. Inspektionen des Prüfzentrums
 2. Begutachtungen durch die zuständige Ethikkommission des Prüfzentrums sofern der Grund im Prüfzentrum begründet liegt (z.B. im Falle eines Prüferwechsels)
 3. Meldungen an die lokal zuständigen Behörden.

(4) Dauer der Teilnahme

Die Teilnahme an klinischen Studien endet vorzeitig, wenn die unter § 5 genannten personellen und strukturellen Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind und der Sponsor bei klinischen Studien bzw. die Registerleitung bei Registern die Teilnahme des Zentrums beendet.

Die Teilnahme an Studien kann von Seiten des Sponsors beendet werden, wenn ein Prüfzentrum seinen Verpflichtungen hinsichtlich der Patientenmeldung, der Einhaltung des Studienprotokolls und der

Dokumentation essentieller Studiendaten nicht nachkommt. Details sind im Prüfzentrumsvertrag geregelt. Analog kann die Registerleitung die Teilnahme eines Zentrums an einem Register beenden, wenn das Zentrum seinen Verpflichtungen nicht nachkommt. Das beanstandete Zentrum hat das Recht sich an den GPOH-Vorstand zu wenden, der zu prüfen hat, ob der Ausschluss des Zentrums von einem Register begründet ist.

Der Austritt aus einer laufenden klinischen Prüfung seitens einer teilnehmenden Klinik ist - auch im Hinblick auf die Fallzahlplanung - zu vermeiden. Er sollte nur im Rahmen der geschlossenen Verträge mit dem Sponsor und bei Vorliegen schwerwiegender und unvermeidbarer Gründe erfolgen.

(5) Internationale Studien

Die Regelungen nach § 5 haben unverändert Gültigkeit für internationale Studien gemäß § 3 (5).

§ 6 Studien-/Registerdaten

- (1) Im Rahmen von GPOH-Studien ist eine Daten-Sicherheit und -Nachhaltigkeit sicherzustellen. Die Verantwortung für die kooperativen Therapiestudien, die dem Arzneimittelgesetz unterliegen, liegt definitionsgemäß beim Sponsor. Die Verantwortung für die Nutzung der Registerdaten liegt bei der Studiengruppe. Zur Sicherung der Kontinuität ist eine Übertragung auf nachfolgende Institutionen unter Beachtung des Patientenschutzes und entsprechender gesetzlicher Bestimmungen sicherzustellen (siehe § 6, 2). Diese Regelung muss in der studienspezifischen Einverständniserklärung berücksichtigt sein. Für Studiendaten können Nutzungsrechte definiert werden (s. § 6, 2). Für andere Materialien, z.B. Belegpräparate und Tumormaterial, sind projektspezifische Regelungen bzw. übergeordnete Regelungen für Tumorbanken zu beachten.

Die durch GPOH-Studien gewonnenen Daten sind kein persönliches Eigentum des Studienleiters, sondern müssen der Studiengruppe und der GPOH als strukturgebender Fachgesellschaft zur Mitnutzung zeitnah zur Verfügung gestellt werden, damit größtmöglicher wissenschaftlicher Gewinn erzielt werden kann. Dem jeweils mandatierten Studiengruppenleiter der GPOH sind durch den Sponsor bzw. durch die Institution des Studiengruppenleiters Nutzungsrechte an Studien-/Registerdaten einzuräumen. Die Modalitäten zur Übermittlung und Verwendung der Daten (Zweck; Definition und Umfang der Daten; beteiligte Personen, Institutionen, und Standorte; Zeitpunkte und Zeiträume) sind zu spezifizieren. Entsprechende Informationen sind in die Aufklärungen und Einwilligungserklärungen zur Weitergabe von Daten der jeweiligen GPOH-Studie aufzunehmen. Eine beispielhafte Formulierung ist im Appendix IV angegeben. Die Rechte zur Publikation der Daten sind davon unberührt und in §10 geregelt. Für außerhalb der GPOH (internationale Studien) erhobene Daten sind gesonderte Vereinbarungen zu treffen.

- (2) Bei Wechsel des Mandats eines Studiengruppenleiters auf einen Nachfolger fallen die Nutzungsrechte und die Verwaltung der Studien- und Registerdaten sowie ggf. entsprechende Unterlagen an die GPOH zurück und werden von der GPOH auf den nachfolgenden Studiengruppenleiter übertragen. Entsprechende Formulierungen sind in die jeweiligen studienbezogenen Aufklärungs- und Einwilligungserklärungen aufzunehmen. Dabei behält die bisherige Studienleitung das Vorrecht auf die Auswertung und Publikation der Studienfragen. Die Nachfolge-Studiengruppenleitung bekommt mit Mandatierung direkten Zugriff auf sämtliche zurückliegende Studiendaten für die Konzeption der Nachfolgestudien, darf die Daten aber nur unter Einbeziehung des bisherigen Studienleiters, der verantwortlich für die Studiendurchführung war, veröffentlichen. Hinsichtlich des Urheberrechtes an generierten Daten gelten die entsprechenden Regelungen nationalen und internationalen Rechtes. Diese Regelungen sind auf alle bisherigen GPOH-Studien anzuwenden. Eine Checkliste zur Berücksichtigung der o.g. GPOH-spezifischen Aspekte in der Patientenaufklärungs- und Einwilligungsbögen wird von der GPOH erarbeitet.
- (3) Bei Nutzung oder Weitergabe von aktuellen oder historischen, anonymisierten und veränderten Studiendaten für kommerzielle Zwecke (u.a. für pharmazeutische Studien) soll der Studienleiter in

Absprache mit den Förderern eine angemessene Aufwandsentschädigung für die GPOH verhandeln. Der GPOH-Vorstand und der Förderer der Studie sind vorab darüber zu informieren (siehe § 3 (3) Offenlegung eventueller Interessenskonflikte). Der GPOH-Vorstand kann der Vereinbarung zustimmen, wenn die Verteilung der Erlöse geregelt ist (die Aufwandsentschädigung soll bevorzugt den jeweils beteiligten GPOH-Studiengruppen zu Gute kommen).

- (4) Bei AMG-Studien kann der Wechsel einer Studienleitung von einer Institution an eine andere Institution mit einem Wechsel der Sponsorverantwortung verbunden sein. Die o.g. Weitergabe im Rahmen von Studien generierter Daten ist Bestandteil einer entsprechenden Vereinbarung zwischen den beiden Sponsororganisationen in Abstimmung mit dem Förderer.

§ 7 Studienförderung

- (1) Der Studiengruppenleiter ist gehalten, die für die Durchführung der GPOH-Studien oder -Register erforderlichen Mittel bei entsprechenden Förderorganisationen, z.B. der Deutschen Krebshilfe oder der Deutschen Kinderkrebsstiftung, zu beantragen. Der GPOH stehen keine eigenen Mittel für die Studienförderung zur Verfügung.
- (2) Die fördernden Institutionen, z.B. Deutsche Krebshilfe, Deutsche Kinderkrebsstiftung, gehen in der Regel ein vertragliches Verhältnis mit der Institution ein, der der Leiter einer GPOH-Studiengruppe angehört. Die Aufgabendelegation von der Institution an den Leiter einer GPOH-Studiengruppe bedarf ebenfalls in der Regel einer Vereinbarung, insbesondere, wenn im Rahmen von AMG-Studien die Institution die Sponsorverantwortung übernimmt. Der Leiter einer GPOH-Studiengruppe steht in der Verantwortung, seine Institution und den jeweiligen Förderer über die Studienregeln der GPOH zu informieren und diese den jeweiligen Vereinbarungen als Anlage beizufügen.

§ 8 Interdisziplinarität

- (1) Die GPOH-Studien beruhen in der Regel auf interdisziplinären Therapieansätzen unter Einbezug der diagnostischen Disziplinen ggf. unter Einbeziehung der jeweiligen Fachgesellschaften, z.B. Klinische Radiologie, Nuklearmedizin und Pathologie, und anderer therapeutischer Disziplinen, z.B. die jeweiligen chirurgischen Fächer und die Radiotherapie. Die jeweiligen Disziplinen sollen in der Studienkommission repräsentiert sein.
- (2) Der Leiter einer Studiengruppe ist gehalten, für das Studienprotokoll das Einvernehmen mit den anderen Disziplinen herzustellen.

§ 9 Arbeitsgemeinschaften der GPOH

- (1) Der Leiter einer Studiengruppen ist gehalten, die für die Studie erforderliche Zusammenarbeit mit diagnosenübergreifenden Arbeitsgemeinschaften der GPOH, z.B. die Psychosoziale Arbeitsgruppe in der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und der Forschungsausschuss Langzeitfolgen, sicherzustellen und ggf. Ansprechpartner in der Studienkommission zu benennen. Unter Umständen überlappende Forschungsprojekte bedürfen der einvernehmlichen Abstimmung und Koordination.

§ 10 Publikationsregeln

- (1) Grundsätzlich sollen bei Publikationen die Regeln der DFG beachtet werden.
- (2) Publikationen zu Studienstrategie, Globalergebnissen und Ergebnissen der Studienfragestellungen erfolgen durch den Leiter einer Studiengruppe bzw. den Studienleiter, den Studienstatistiker und Mitglieder der Studienkommission entsprechend ihres speziellen Beitrags zur Studie. Der Leiter einer

Studiengruppe kann diese Aufgabe und die Erstautorenschaft delegieren. Leiter/Mitarbeiter der Referenzlaboratorien der Studie sind als Mitautoren angemessen zu beteiligen, sofern Daten aus Referenzlaboratorien in der Publikation verwendet werden. Bei der Publikation der Studienergebnisse können weitere beteiligte Personen wie Studienkommissionsmitglieder oder die Leiter der Referenzlaboratorien im Appendix genannt werden. Stehen die Ergebnisse der Referenzlabore im Zentrum der Publikation, siehe Ziffer (5).

- (3) Außerhalb der Studienfragestellungen können Mitglieder der Studiengruppe in Absprache mit dem Studiengruppenleiter eigene Fragestellungen unter Nutzung der Daten der Studie und ihres Instrumentariums bearbeiten und publizieren. Die Vergabe von Themen erfolgt in Übereinstimmung mit dem Leiter einer Studiengruppe. Solche Publikationen dürfen Strategie, Fragestellung und Ergebnisse der Hauptstudie nicht "vorab" publizieren.
 - a. Themen/Projekte, die von Mitgliedern der Studiengruppe bearbeitet werden, sind einvernehmlich mit dem Studiengruppenleiter abzusprechen. Der Studiengruppenleiter nimmt dabei auch die Interessen der Studienkommission und der wissenschaftlichen Mitarbeiter der Studienzentrale wahr.
 - b. Das endgültige Manuskript muss vor Einreichung dem Leiter einer Studiengruppe bzw. Studie zur Freigabe vorgelegt werden.
- (4) Die Autorenschaft richtet sich wesentlich nach der Art der Publikation (Kasuistik, Übersichtsartikel, Studienauswertung) und der Aktivität der Beteiligten.
 - a. Bei kasuistischen Mitteilungen sind immer die behandelnden Kliniken zu beteiligen. Die Initiative kann auch von der behandelnden Klinik ausgehen.
 - b. Bei Verwendung von Daten der Studie, die über die sachgerechte Anwendung des Studienprotokolls hinausgehen, ist die Studienleitung zu beteiligen. Kasuistiken aus teilnehmenden Kliniken werden in Eigenverantwortung der Klinik publiziert. Die Kasuistik darf jedoch nicht schon die Studienfragen oder Zwischenergebnisse einer noch nicht publizierten Studie vorwegnehmen.
 - c. Werden Kasuistiken durch Daten aus der Studie komplementiert, muss im Einzelfall Übereinkunft erzielt werden, ob es sich um eine Kasuistik oder eher um die Publikation einer von einem Fall ausgehenden Analyse von Studiendaten mit eigenständigem Charakter handelt.
- (5) Referenzlaboratorien der Studie publizieren von ihnen erarbeitete Ergebnisse und Analysen in eigener Regie soweit sie Aussagen zu ihrem Fachgebiet bzw. Methode betreffen. Dabei stehen ihnen Daten der Studie zu klinischen Parametern und Therapieergebnissen zur Verfügung. Sofern Studiendaten verwandt werden, ist mindestens ein wissenschaftlicher Mitarbeiter der Studienzentrale Co-Autor. Solche Publikationen dürfen Strategie, Fragestellung und Ergebnisse der Hauptstudie nicht vorwegnehmen. Werden Ergebnisse von Referenzlaboratorien auf ihre Assoziation mit anderen klinischen Parametern aus der Studiendatenbank und/oder Therapieergebnisse analysiert, erfolgt die statistische Analyse unter Einbeziehung des vom Leiter einer Studien(-gruppe) benannten Biometriker. Die Publikation dieser Art von Analysen bedarf der Freigabe des Manuskriptes durch den Studiengruppenleiter. Über die Verteilung der Autorenschaft und die Autoren-Copyright-Rechte ist zuvor Übereinkunft zu erzielen. Maßgebend ist der Anteil der von den Beteiligten beigesteuerten ideellen und praktischen Arbeit. Dabei ist auch zu berücksichtigen, ob die Beiträge der Beteiligten über reguläre Leistungsentgelte oder über Fördermittel finanziert werden.
 - a. Publizieren Referenzlaboratorien Ergebnisse von Einzelfällen oder kleinen Fallserien unter Nutzung von klinischen Daten der Studie, müssen die einsendenden Kliniken und die Studienleitung angemessen berücksichtigt werden.
 - b. Übersichtsartikel enthalten in der Regel keine neuen, d.h. unveröffentlichten Ergebnisse. Hier benennt der federführende Autor oder der Senior-Autor die Co-Autoren entsprechend der eingebrachten Komponenten.

- c. Berichte aus der Studie sind Ausdruck der gemeinsamen Leistung von Studienleitung, Referenzbegutachtung und behandelnder Einrichtung. Einbringen von dokumentierten Patienten in eine Studie führt nicht zwangsläufig zur Mitautorenschaft (siehe auch Richtlinien zur Autorenschaft in internationalen Journalen).
 - d. In allen Publikationen, die Studienfragen behandeln, sollten im Addendum alle teilnehmenden Kliniken und verantwortlichen Prüfarzte aufgelistet sein.
- (6) Wissenschaftliche Begleitforschungen werden in analoger Weise zu publizieren sein, wobei die Federführung bei der Projektleitung liegt.
- a. Es ist selbstverständlich, dass Mitautoren eine Publikation rechtzeitig zur Zustimmung oder Korrektur erhalten (bei Abstracts sollte dieser ihnen zumindest vor dem Einreichen zur Kenntnis gebracht werden).
 - b. Bei den jeweiligen Autoren sollten auch die Institutionen, denen sie angehören, genannt werden.
- (7) Die Bestimmungen des § 10 gelten insoweit als nicht übergeordnete Vereinbarungen, z. B. im Rahmen internationaler Studien, Vorrang haben.
- (8) Im Streitfall liegt die Schlichtung bei der Studienkommission und ggf. beim Vorstand.

§ 11 Inkrafttreten

Die vorgenannten Regeln sind von einer vom GPOH-Vorstand beauftragten Arbeitsgruppe unter Mitarbeit von B. Burkhardt, G. Cario, U. Dirksen, D. Reinhardt, S. Rutkowski und A. von Stackelberg aktualisiert, am xx.xx.2022 vom GPOH-Vorstand genehmigt und am xx.xx.2022 von der GPOH-Mitgliederversammlung angenommen worden. Sie bleiben gültig, bis eine Nachfolgeregelung verabschiedet ist.

Appendix

- V. Formblatt zur Offenlegung eventueller Interessenskonflikte zu §3 (3)
- VI. Template für Berichte der Studiengruppenleiter an den GPOH-Vorstand §3 (3)
- VII. Text der GPOH-Geschäftsstelle zur Ausschreibung von Studiengruppenleitungen §3 (4)
- VIII. Beispielhafte Formulierung bzgl. Datenweitergabe für Patienteninformation §6 (1)

I. Formblatt zur Offenlegung eventueller Interessenskonflikte

Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel	
Institution	
Adresse	
Email Adresse	
Telefon	
Datum	

Direkte finanzielle Interessen (mit Bezug zum Thema der Studiengruppe)

Hier werden finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden erfasst. Bitte für die letzten fünf Kalenderjahre Art der Zuwendungen von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern angeben.

Art der Beziehung/ Tätigkeit	Name des/der Kooperations- partner/s	1) Zeitraum der Beziehung/ Tätigkeit	2) Thema, Bezug zur Studiengruppenleitung bzw. Studienkommission	3) Art der Zuwendung	4) Empfänger
Berater- /Gutachtertätigkeit					
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)					
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit					
Autoren-/oder Coautorenschaft					
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien					

1) Innerhalb des Erfassungszeitraums, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

2) Angabe des Themas, zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Studiengruppenleitung bzw. Studienkommission: „Nein“ oder „Ja“

3) Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal-oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz

4) Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind und Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Sind Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich, sind keine Angaben nötig.

Sonstige Interessenskonflikte: Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?

Ergänzende Hinweise/Erläuterungen

--	--

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt hinsichtlich einer Studiengruppenleitung bzw. einer Studienkommission führen können. Ich bin darüber informiert, dass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

Datum

Unterschrift

II. Template für Berichte der Studiengruppenleiter an den GPOH Vorstand

Inhalte des Berichtes an den GPOH Vorstand und die Mitgliederversammlung
Umfang zw. 5-15 Seiten

1. Studiengruppe
2. Berichtszeitraum
3. Entwicklung und Initiierung von GPOH-Studien
4. Frühe klinische Studien, Studien mit Nicht-akademischen Sponsor
5. GPOH-Register
6. Klinische Forschungsprojekte
7. Translationale Forschungsprojekte
8. Konsultationsleistungen der Studiengruppe
9. Qualitätssicherung durch die Studienzentrale z.B.
Referenzdiagnostik
Konsiliarische Zweitbefundung
Studienspezifische Tumorkonferenzen
10. Studienkommissionssitzungen und ggf. internationale studienbegleitende Gremien
11. Zertifizierung der Studienzentrale
12. Publikationen der Studiengruppe
13. Eingeworbene Drittmittel
14. Erreichung der Ziele
15. Perspektiven

Zusätzlich Template I mit Offenlegung von potentiellen Interessenskonflikten für den Vorstand.

...

III. Text der GPOH Geschäftsstelle zur Ausschreibung von Studiengruppenleitungen

AUSSCHREIBUNG

für die GPOH Studiengruppenleitung „XXXX“

Liebe GPOH-Mitglieder,

der Vorstand der GPOH schreibt die Studiengruppenleitung für die XXXXXX Studiengruppe neu aus. Entsprechend der Regeln für Kooperative Multizentrische Studien der GPOH (11. Fassung, verabschiedet am xx xx xx) werden die Mitglieder der GPOH um Bewerbungen für die Studiengruppenleitung gebeten. Die derzeitige Studiengruppenleitung scheidet in Jahr xx aus xx Gründen aus. Daher muss die Gruppe ab xx xx xx eine neue Leitung erhalten. Die Leitung der lfd. Studie XXXXXXXX wird von xx bis zu ihrem/seinem Ausscheiden in Jahr weiterhin ausgeführt.

Bitte senden Sie eine Projektskizze (nicht länger als insgesamt fünf Seiten; Schrift ≥ 11 pt) in englischer Sprache unter Einbezug eines Vorschlags für die interne Funktionalität sowie für die Zusammensetzung der Studienkommission und mit dem Nachweis der persönlichen und institutionellen Voraussetzungen sowie einem tabellarischen Lebenslauf bis xx xx xx an die GPOH-Geschäftsstelle in Berlin. Weitere Unterlagen (z.B. Publikationsverzeichnis) sind in einem Anhang (nicht länger als insgesamt zehn Seiten; Schrift ≥ 11 pt) beizufügen. Zusätzlich ist eine Offenlegung möglicher Interessenskonflikte (Template I der aktuellen Studienregularien) gegenüber dem GPOH Vorstand erforderlich.

Das vorgelegte Konzept sollte klare Konzepte enthalten über die systematische Registrierung aller in Frage kommenden Patient*Innen, die Erarbeitung von Diagnose- und Therapiestandards, die Erarbeitung und Durchführung von Therapiestudien sowie eines wissenschaftlichen Begleitprogrammes. Sofern eine gemeinsame Bewerbung von mehreren Standorten erfolgt, muss ein eindeutiges Konzept der Zusammenarbeit und der Aufgabenverteilung dargelegt werden.

Nach Begutachtung durch externe Gutachter*Innen und den GPOH-Vorstand werden die Konzepte an alle GPOH-Mitglieder verschickt und im Anschluss können alle Mitglieder auf der nächsten GPOH-Mitgliederversammlung am xx xx xx über die Studienleitung abstimmen. Bei Durchführung eines „Hybrid-Meetings“ oder bei einer reinen Online-Tagung wird die Abstimmung über ein geeignetes Abstimmungsverfahren erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

Name GPOH Vorstand
Vorsitzende/r der GPOH

IV. Beispielhafte Formulierung bzgl. Datenweitergabe für Patienteninformation

....

Weiterhin sei darauf hingewiesen, dass bei einem zukünftigen Wechsel oder einem Umzug der Studienleitung der unter xx genannte Ansprechpartner und/oder die Institution wechseln kann. Um die Kontinuität der Beratungsleistungen der xx Studienzentrale für aktuelle und zukünftige Patienten zu gewährleisten, für die das Nutzungsrechte von Studien- bzw. Registerdaten unerlässlich ist, soll unter Wahrung der gesetzlichen Vorgaben dieses Nutzungsrecht ohne erneute explizite Einwilligungserklärung auf den durch die GPOH neu mandatierten Studiengruppenleiter/die die neu mandatierte Studiengruppenleiter übertragen werden. Bei Umzug des bestehenden Studiengruppenleiters an eine neue Institution sollen ebenfalls die bereits erteilten Datennutzungsrechte ohne erneute explizite Einwilligungserklärung weiter fortbestehen.

...