

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

10. Fassung, Version vom 20.05.2016 (Ausgearbeitet von: GPOH-Vorstandsarbeitsgruppe "Regeln für kooperative Studien der GPOH" (Berthold, Eggert, Graf, Jürgens, Reinhardt, Rutkowski, Suttrop)).

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) Personelle Voraussetzungen/Prüfärzte
- (3) Rechte
- (4) Pflichten
- (5) Dauer der Teilnahme
- (6) Internationale Studien

§ 6 Studien-/Registerdaten

§ 7 Studienförderung

§ 8 Interdisziplinarität

§ 9 Arbeitsgemeinschaften der GPOH

§ 10 Publikationsregeln

§ 11 Bezeichnung als GPOH-Studie

§ 12 Inkrafttreten

Präambel

Die Fortschritte in der Krebsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen sind ganz wesentlich durch multi-zentrische 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. Die von der GPOH unterstützten Studien umfassen neben Therapieoptimierungsstudien auch andere Formen von Studien wie z.B. Untersucher (Investigator)-initiierte klinische Studien der Phasen I, II und III und Register.

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-Studien- und 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. Der Vorstand der Fachgesellschaft sollte 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 Studienleiter/PI nicht aus Deutschland kommt, ist für den Bereich der GPOH ein nationaler Studienleiter/Koordinator zu benennen.

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

§ 1 Definitionen

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

- "Studie": jedwede unterschiedliche Form von systematischen wissenschaftlichen Untersuchungen wie Therapieoptimierungsstudien, klinische Prüfungen der Phasen I, II und III und auch andere Formen, z.B. Register.
- "Therapieoptimierungsstudie": stellt den Standard der Patientenversorgung in der Pädiatrischen Onkologie dar und dient sowohl der Sicherung der Versorgungsqualität der Patienten wie der Weiterentwicklung von Behandlungsstandards.
- "GPOH-Studiengruppe": eine vom GPOH-Vorstand und der GPOH-Mitgliederversammlung mandatierte, durch die wissenschaftliche Beschäftigung mit einer Erkrankung 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.
- "Leiter einer GPOH-Studiengruppe": der/die von der GPOH beauftragte koordinierende Leiter einer GPOH-Studiengruppe. Der GPOH-Vorstand schlägt den/die Leiter einer Studiengruppe vor zur Mandatierung durch die GPOH-Mitgliederversammlung. Die Studienkommission wird von den gewählten Studiengruppenleitern berufen.

- „GPOH-Studie“: ist einer von der GPOH mandatierten Studiengruppe zugeordnet und unterliegt damit den vorliegenden GPOH Studienregeln.

§ 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.
- (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 Therapie- optimierungsstudien der Weiterentwicklung dieser Behandlungsstandards.
- (3) Für die Leitung einer GPOH-Studiengruppe bestellen der GPOH-Vorstand und die GPOH-Mitglieder- versammlung einen Leiter (Studiengruppenleiter).
- (4) Für die Durchführung von klinischen Prüfungen gelten die anwendbaren Bestimmungen der nationalen und internationalen Gesetzgebung und die Grundsätze zur Guten Klinischen Praxis (GCP).
- (5) GPOH-Studien können sowohl national als auch international angelegt sein (vgl. § 3 (5)).
- (6) Die von der GPOH unterstützten kooperativen multizentrischen Therapieoptimierungsstudien werden unter www.kinderkrebsinfo.de/Erkrankungen tabellarisch aufgelistet.
- (7) 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 Voraus- setzungen 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 Studiengruppenleiter die Bezeichnung Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Päd. Onkologie und Hämatologie führen
 - Herausragende klinische Erfahrung in der Behandlung pädiatrisch hämatologisch-onkologischer Erkrankungen und speziell der Krankheitsentität, die Gegenstand der Therapiestudie ist
 - Nachweis eigener Forschungsleistungen
 - Nachweis mehrjähriger Erfahrung in der Teilnahme und Durchführung klinischer Studien; in der Regel auch Nachweis einer Qualifikation als Prüfarzt und/oder Studiengruppenleiter.

(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.
- Der Leiter einer mit einer Studiengruppenleitung beauftragten Institution hat der GPOH die notwendige räumliche und apparative Infrastruktur nachzuweisen. Zumindest für die Antragsphase einer Studienfinanzierung muss eine personelle Grundstruktur gewährleistet sein.
- Am Ort der Studiengruppenleitung ist entsprechend den G-BA-Kriterien die lokale Kooperation mit anderen, für das spezifische Therapiekonzept wichtigen Disziplinen vorzuweisen.

(3) Aufgaben, Rechte und Pflichten

- Übernahme der Leitungsfunktion und Benennung eines Stellvertreters
- Offenlegung eventueller Interessenskonflikte
- Einberufung einer Studienkommission
- Einrichtung und Organisation einer Studienzentrale
- Erstellung des Studienprotokolls
- Antragstellung auf finanzielle Förderung der Studie
- 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 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 und der teilnehmenden Kliniken und Berichterstattung auf GPOH-Tagungen
- Verantwortung für eine sachgerechte Mittelverwendung und eine bestimmungsgemäße Weitergabe von Mitteln an Referenzeinrichtungen und als Dokumentationspauschale an Prüfzentren
- Koordination und Durchführung von Forschungsvorhaben und Erstellung von transparenten Regeln für die Bereitstellung von Daten für Bio-Material und Forschungsvorhaben
- Erfahrungsaustausch und Kooperation mit internationalen Studiengruppen
- Auswertung und wissenschaftliche Verwendung der Studiendaten, sowie zeitnahe Publikation der Studienergebnisse

- Abstimmung mit dem Deutschen Kinderkrebsregister bei Befragungen von (ehemaligen) Patienten, die nicht mehr in einer pädiatrisch-onkologischen Klinik betreut werden.

(4) Wahl

Die Wahl eines Leiters einer GPOH-Studiengruppe bedarf grundsätzlich einer Ausschreibung und eines Auswahlverfahrens. 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 in der Regel fünf Seiten nicht überschreiten. Bei Ausscheiden eines Leiters einer GPOH-Studiengruppe hat die bisherige Studienkommission das Recht auf Einbringen eines eigenen Vorschlages. Dieser Vorschlag unterliegt dem oben beschriebenen Bewerbungsverfahren.

Der GPOH-Vorstand begutachtet die Bewerbungen, ggf. unter Einbezug einer externen Begutachtung und einer persönlichen Vorstellungsrunde, und legt den Mitgliedern rechtzeitig mindestens 14 Tage vor der Mitgliederversammlung schriftlich oder per Email einen zusammenfassenden Bericht über den Vorschlag und ggf. die Vorschlagsliste unter Einbezug von Projektkurzbeschreibungen 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 den Vorschlag des GPOH-Vorstandes für 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. 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 die GPOH gemäß dem unter § 3 (3) ausgeführten Verfahren einen Leiter einer GPOH-Studiengruppe für Deutschland. Diese unterliegen den gleichen Regularien und den GPOH-Studienregeln.

(6) Dauer der Amtsperiode

Nach Beendigung einer Studie bzw. spätestens nach 5 Jahren 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).

Nach 10 Jahren ist der Leiter einer GPOH-Studiengruppe von der GPOH-Mitgliederversammlung zu bestätigen. Wird der Leiter einer GPOH-Studiengruppe nicht bestätigt, scheidet er mit dem Ende der laufenden Studie 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 (3) 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 Studienleiters 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, ernannt der GPOH-Vorstand einen kommissarischen Leiter für den Zeitraum bis zur Wahl des neuen Leiters einer GPOH-Studiengruppe durch die GPOH-Mitgliederversammlung.

§ 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 Studie sollen auch Belange der psychosozialen Versorgung und der Lebensqualitätsforschung berücksichtigt sein. 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

(5) Dauer der Mitgliedschaft

Die Dauer der Mitgliedschaft in der Studienkommission ist auf die Studienperiode 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 Studienleitung 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

Grundsätzlich sind alle pädiatrisch-onkologischen-hämatologischen (POH) Zentren, die die GBA-Kriterien erfüllen, teilnahmeberechtigt, sofern

- die lokale Ethikkommission die Qualifikation des jeweiligen POH-Zentrums befürwortet

und

- die von den Studienleitungen geforderten studienspezifischen Anforderungen (z.B. Transplantationseinheit bei Transplantationsstudien, o.ä.) am jeweiligen POH-Zentren alleine oder in Kooperation mit einem entsprechend qualifizierten POH-Zentrum erfüllt sind.
- Die Teilnahme erfolgt auf Aufforderung durch die Studienleitung oder auf Antrag an die Studienleitung.

(2) Personelle Voraussetzungen/Prüfärzte

Pädiatrisch onkologische Kliniken, die an GPOH-Studien teilnehmen, müssen die personellen und strukturellen Mindestanforderungen für pädiatrisch onkologisch-hämatologische Zentren gemäß GBA-Vereinbarung erfüllen und haben sich an die gesetzlichen Vorschriften, die GCP-Regeln und an die Berufsordnung zu halten.

(3) Rechte

- Erhalt des Studienprotokolls und eventueller Korrekturen, Amendments
- Regelmäßige Information über Zwischenanalysen zum Stand der Studie
- Beratung durch die Studienleitung bei Problemfällen und bei der Durchführung des Studienprotokolls
- Zugang zu Informationen für Zwecke der Fortbildung, Seminare, Elternberatung
- Einbringung von Vorschlägen zur Fortentwicklung des Therapiekonzeptes und zu Forschungsprojekten
- Recht zur Verwendung der eigenen Daten bleibt bestehen, hinsichtlich einer Vorabveröffentlichung sind

die jeweiligen Studienregeln zu beachten

(4) Pflichten

- Grundsätzlich hat die Teilnahme an GPOH-Studien Vorrang vor anderen Studien, sofern es sich um Studien nach der jeweils gültigen Fassung des Arzneimittelgesetzes oder öffentlich geförderte diagnostische Studien handelt. 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.
- Sofortige Meldung jedes neu diagnostizierten onkologischen Patienten. In der Regel erfolgt die Meldung über das Kinderkrebsregister
- Sorgfältige Befolgung des Studienprotokolls.
- Zeitnahe und vollständige Dokumentation der Patientendaten, der Therapiedurchführung, des Therapieansprechens, Ereignismeldungen, Follow-up-Meldungen, Nachsorge
- Regelmäßige Teilnahme an Arbeitstagungen
- Übernahme der Kosten (sofern nicht 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.

(5) Dauer der Teilnahme

Die Teilnahme an kooperativen GPOH-Studien endet, wenn die unter § 5 (2) und (4) genannten personellen und strukturellen Voraussetzungen mehr als nur vorübergehend nicht mehr erfüllt sind. Als mehr als vorübergehend gilt der Zeitraum von einem Jahr.

Die Teilnahme an kooperativen GPOH-Studien kann von Seiten der Studie beendet werden, wenn ein Studienteilnehmer seinen Verpflichtungen hinsichtlich der Patientenmeldung, der Einhaltung des Studienprotokolls und der Dokumentation essentieller Studiendaten nachhaltig nicht nachkommt. Über den Ausschluss eines Studienteilnehmers entscheidet der Sponsor. Der beanstandete Studienteilnehmer hat das Recht, sich an den GPOH-Vorstand zu wenden, der zu überprüfen hat, ob der Ausschluss des Studienteilnehmers begründet ist.

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

(6) 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, in der Regel die Institution, der der Leiter einer GPOH- Studiengruppe angehört. Patientenspezifische Studienunterlagen (z.B. im Beratungskontext zugesandte Arztbriefe) sind in der Regel Eigentum der Institution des Leiters der GPOH-Studiengruppe und werden am Standort der Studiengruppe verwahrt. 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. Der GPOH sind durch vertragliche Vereinbarungen mit dem Sponsor bzw. der 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 darin zu spezifizieren. Entsprechende Informationen sind in die Aufklärungen und Einwilligungserklärungen zur Weitergabe von Daten der jeweiligen GPOH-Studie aufzunehmen. 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 Studiendaten sowie ggf. entsprechender Studienunterlagen 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 Recht auf die Auswertung und Publikation der erhobenen Studiendaten. Die Nachfolge-Studienleitung bekommt direkten Zugriff auf sämtliche zurückliegende Studiendaten für die Konzeption der Nachfolgestudien, darf die Daten aber nur mit Zustimmung des 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-Studie 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 vertraglichen 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 vertraglichen Vereinbarungen als Anlage beizufügen.

- (3) Die Finanzierung der Studiengruppe ist auf den internen GPOH-Webseiten jährlich offenzulegen. Der Erhalt von Industriemitteln und die zugrunde liegenden Bedingungen müssen offen gelegt werden. Die GPOH-Geschäftsstelle fragt die Inhalte dafür jährlich bei den Studiengruppenleitern ab.
- (4) Der Status für Studien, für die der Sponsor ein Industrieunternehmen ist, muss im Einzelfall geprüft und definiert werden.
- (5) Interessenskonflikte, die den Gegenstand der Studie betreffen, müssen nach den international üblichen Regeln offen gelegt werden.

§ 8 Interdisziplinarität

- (1) Die GPOH-Studien beruhen in der Regel auf interdisziplinären Therapieansätzen unter Einbezug der diagnostischen Disziplinen, 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 Einverständnis mit den anderen Disziplinen herzustellen.

§ 9 Arbeitsgemeinschaften der GPOH

- (1) Der Leiter einer Studiengruppe 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 sollten bei Publikationen die Regeln der DFG beachtet werden.
- (2) Publikationen zu Studienstrategie, Globalergebnissen und Ergebnissen der Studienfragestellungen erfolgen durch den Leiter einer Studiengruppe, den Studienstatistiker und Mitglieder der Studienkommission entsprechend ihrem speziellen Beitrag zur Studie. Der Leiter einer Studiengruppe kann diese Aufgabe und die Erstautorenschaft delegieren. Wegen der Beschränkung der Anzahl von Autoren können möglicherweise nicht alle Studienkommissionsmitglieder bei Publikationen als Co-Autoren aufgeführt werden. Bei der Publikation der Studienergebnisse können diese wie die Leiter der Referenzlaboratorien im Appendix als Mitglieder der Studienkommission genannt werden. Leiter/Mitarbeiter der Referenzlaboratorien der Studie sind als Mitautoren angemessen zu beteiligen, sofern Daten aus Referenzlaboratorien in Publikationen mit verwendet werden. Stehen deren Ergebnisse im Zentrum der Publikation, siehe Ziffer (4).
- (3) Außerhalb der Studienfragestellungen können Mitglieder der Studiengruppe 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. Die hier niedergelegten Publikationsregeln werden von beiden Seiten anerkannt.
 - c. Bei Übernahme eines Themas durch ein Mitglied der Studiengruppe wird ein Termin vereinbart, bis zu dem ein abgabefertiges Manuskript vorgelegt werden soll. Wird dieser um mehr als 3 Monate überschritten, so gibt der Bearbeiter das Thema zurück, es sei denn, dass eine Verzögerung über diesen Zeitraum hinaus durch die Studienzentrale verursacht ist.
 - d. Sofern Originaldaten in der Studienakte einzusehen/auszuwerten sind, muss dieser Vorgang durch Besuch in der Studienzentrale erfolgen. Aus datenrechtlichen Gründen können Patientenunterlagen nicht an Dritte weitergegeben werden.
 - e. Der Bearbeiter des Themas erstellt das Manuskript und ist Erstautor. Der Leiter einer Studiengruppe mit Anschrift der Studienzentrale ist in der Regel korrespondierender Autor. Die Reihenfolge der Co-Autoren wird vom Erstautor im Einvernehmen mit dem Leiter einer Studiengruppe festgelegt.
 - f. Der Leiter einer Studiengruppe muss das endgültige Manuskript zur Veröffentlichung freigeben.
- (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. Hiervon ist in der Regel auszugehen, wenn die Mehrzahl der in der Studiendatenbank vorhandenen Datensätze zur Analyse herangezogen wird. In letzterem Fall gilt die Publikation als eine Publikation der Studie und es gilt Ziffer 2b-2g.
- (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 alle 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 Therapieergebnissen analysiert, erfolgt die statistische Analyse durch den vom Leiter einer Studiengruppe benannten Biometriker. Die Publikation dieser Art von Analysen bedarf der Freigabe des Manuskriptes durch den Studiengruppenleiter. Der Studienstatistiker und der Leiter einer Studiengruppe sind Mitautoren. 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 evtl. auch mit Angabe der Zahl der vollständig dokumentierten Patienten und des verantwortlichen Arztes 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.
 - c. Im Streitfall liegt die Schlichtung beim Vorstand.
- (7) Die Bestimmungen des § 10 gelten insoweit als nicht übergeordnete Vereinbarungen, z. B. im Rahmen internationaler Studien, Vorrang haben.

§ 11 Bezeichnung als GPOH-Studie

- (1) Die Studienprojekte, die das vorgenannte Verfahren durchlaufen haben, dürfen die Bezeichnung einer Studie der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie tragen. Diese Bezeichnung erteilt der Vorsitzende der GPOH auf der Grundlage entsprechender Beschlüsse des GPOH-Vorstandes und der GPOH-Mitgliederversammlung.
- (2) Grundsätzlich können nur wissenschaftlich initiierte Studienprojekte den Namen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) tragen.
- (3) Der Name der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und die Abkürzung GPOH dürfen ausschließlich für wissenschaftliche und nicht für kommerzielle Zwecke Verwendung finden. Die Erwähnung im Curriculum vitae ist statthaft.

§ 12 Inkrafttreten

Die vorgenannten Regeln sind von einer vom GPOH-Vorstand beauftragten Arbeitsgruppe unter Mitarbeit von F. Berthold, A. Eggert, N. Graf, H. Jürgens, D. Reinhardt, S. Rutkowski, M. Suttorp aktualisiert, am 19.05.2016 vom GPOH Vorstand genehmigt und am 20.05.2016 von der GPOH-Mitgliederversammlung angenommen worden. Sie bleiben gültig, bis eine Nachfolgeregelung verabschiedet ist.