

Standardarbeitsanweisung (SOP)

Akademische Studien (mit AIO Nummer) in Abgrenzung zu Auftragsstudien (durch z.B. die pharmazeutische Industrie)

Erstellt von:	Prof. Sebastian Stintzing	Erstellt am:	11.09.2020	Freigegeben ab:	22.04.2021
Freigegeben durch:	AIO-Vorstand	Version:	1.0	Gültig bis:	

Vorwort:

Diese SOP soll dazu dienen, dass Studien, welche eine AIO Studiennummer erhalten, einen akademischen Fokus haben und nicht als Auftragsstudie der Industrie zu werten sind. Auftragsstudien können als AIO-Studien oder AIO-assoziierte Studien eine AIO-Studiennummer erhalten. Dies hat insbesondere beihilferechtliche und steuerrechtliche Konsequenzen. Ziel sollte es sein, AIO IITs mit einem klaren akademischen Fokus zu versehen.

Bei einer **AIO-Studie** mit akademischem Fokus sind folgende Charakteristika gegeben:

1. Es handelt sich um unabhängige Forschung; d.h. die Forschungsidee stammt von einer/einem Wissenschaftler*in im Rahmen ihrer/seiner Forschungstätigkeit. Der/die Mittelgeber*in beeinflusst weder das Studienprotokoll noch die Zwischen- oder Abschlussberichterstattung; Letter of Intent des Vertreters des Sponsors (Studienproposal).
2. Der Drittmittelgeber hat kein überwiegend kommerzielles Interesse am Forschungsvorhaben; bzw. Sponsor der Studie ist eine öffentliche Einrichtung (Universitätsklinikum/Universität, AIO-Studien-gGmbH).
3. Der Mittelgeber hat auf Gestaltung des Projektes keinen Einfluss und der Sponsor (z.B. AIO-Studien gGmbH / Universitätsklinik) trägt die Verantwortung für die klinische Studie
4. Der Sponsor hat ein uneingeschränktes Publikationsrecht und eine Publikationspflicht.
5. Es liegt aus beihilferechtlicher Sicht kein Leistungsaustausch vor und
6. Der/Die Drittmittelgeber*in erhält keinen direkten Zugriff auf Daten oder Studienergebnisse, sowie kein exklusives Nutzungsrecht derselben. Schutzrechtsfähige Erfindungen stehen dem Sponsor zu. Optionen zu einer weiterreichenden Nutzung von Studiendaten oder Studienergebnissen können frühzeitig mit dem Sponsor vertraglich vereinbart werden.
7. Der/Die Drittmittelgeber*in erhält das Recht auf Statusberichte und Nachweise zur Überprüfung der Mittelverwendung. Des Weiteren kann ein Recht zur Ansicht vor Veröffentlichung der Publikation gewährt werden und die Nennung als unterstützende Quelle im Acknowledgment.

Nicht zulässig durch der/die Drittmittelgeber*in sind:

- Einsicht in Patient*innendaten (Rohdaten)
- Teilnahme an Audits mit Einsicht in Patient*innen-Akten,
- Anwesenheit bei behördlichen Inspektionen
- Freigabe des Prüfplans und des Informed Consent Form,
- Auswahl und Freigabe von Unterauftragnehmer*innen,
- Einsicht in (vollständige) Audit- und Inspektionsberichte
- Übernahme der kompletten (Pharmako)Vigilanz inklusive der Bewertung von unerwünschten Ereignissen