

Standardarbeitsanweisung (SOP) der AIO

Erstellt von:	AIO-Vorstand	Erstellt am:	23.03.2017	Gültig ab:	19.11.2021
Version:	4.0	letzte Änderung:	August 2021	Gültig bis:	

Inhaltsverzeichnis

Seite

1.	Präambel	2
2.	Begutachtungsverfahren für Studien	3
2.1	Zielsetzung.....	3
2.2	Registrierung von Studienprotokollen.....	3
2.3	Gebühren	4
2.4	AIO-, AIO-assoziierte Studien, AIO-Joint-Studien	4
2.5	Formale Anforderungen	4
2.6	Öffentlichkeitswirksame Darstellung.....	5
2.7	Verpflichtungen des verantwortlichen Studienleiters	5
2.8	Aufbewahrung der Studien- und Begutachtungsunterlagen	6
3.	Publikations- und Autorenregelung	7
3.1	Publikationspflicht	7
3.2	Aufgaben und Rechte	7
3.3	Reviewprozesse.....	7
3.4	Autorenschaften.....	7
3.5	Beteiligung der Studienzentren	8
3.6	Reihenfolge der Autoren	8
3.7	Publikationsfreiheit.....	8
3.8	Formales.....	8
4.	Data Safety Monitoring Board	9
5.	Translationale Forschung und Tumorbanken	10
6.	AIO-Studien-gGmbH	12

1. Präambel

Die nachfolgend beschriebenen SOPs sollen als wichtige Instrumente zur Qualitätssicherung der Studienarbeit der AIO verstanden werden. Die Koordination und Organisation der Erstellung und Prüfung der SOPs erfolgt durch ein Gremium, dem die Mitglieder des Vorstands sowie der Leitgruppensprecher angehören. Die Implementierung erfolgt durch den Vorstand der AIO.

Das Gremium tagt mindestens einmal jährlich, präferentiell jeweils während des Herbstkongresses. Die Organisation der Treffen gehört zum Aufgabenbereich der AIO-Geschäftsstelle

Änderungen/Ergänzungen der SOPs erfolgen durch Mehrheitsbeschluss des oben genannten Gremiums. Eine Zustimmung durch die Mitglieder der AIO ist nicht erforderlich. Änderungsanträge müssen mindestens vier Wochen vor dem jährlichen Treffen allen Mitgliedern des Gremiums in schriftlicher Form vorliegen. Auf Antrag der Mehrheit der Arbeitsgruppenleiter können durch den Vorsitzenden der AIO außerplanmäßige Sitzungen einberufen werden.

2. Begutachtungsverfahren für Studien

2.1 Zielsetzung

Zielsetzung der AIO ist die Durchführung klinischer Studien. Durch die hier festgelegte Standardisierung soll die Qualität der Durchführung gesichert werden.

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) regelt die organisatorischen Abläufe bei der Begutachtung von Protokollen klinischer Studien in der Onkologie, für die die Qualitätsmerkmale

- AIO-Studie
- AIO-assozierte Studie
- AIO-Joint-Studie

beantragt wurden.

2.2 Registrierung von Studienprotokollen

Die Antragstellung erfolgt mittels des beigefügten Antragsformulars (**Anlage 1**) an die AIO-Geschäftsstelle.

Eingehende Anträge werden von der AIO-Geschäftsstelle entgegengenommen und registriert. Voraussetzung für die Registrierung ist die vorherige Diskussion des Studienkonzeptes in der Leitgruppe und der Arbeitsgruppe, die anschließende Übermittlung des schriftlichen positiven Votums der Leitgruppe an die AIO-Geschäftsstelle sowie die Vorlage einer Synopse. Der Vorstand ist über geplante Studienprojekte durch die AIO-Geschäftsstelle zu informieren.

Dazu erhält die eingereichte Studie ein Chiffre, welches aus einer Buchstabenkombination für das entsprechende Organ (Beispiel: KRK für Kolorektales Karzinom, etc ...) und einer innerhalb jeder Organgruppe fortlaufenden Nummer (Beispiel: KRK 0107 - die erste Studie des Jahres 2007 der Arbeitsgruppe Kolorektales Karzinom) besteht. Wird die Studie von mehreren Arbeitsgruppen durchgeführt, wird ein weiteres Kürzel angehängt und die Studie wird nummerngebend der führenden Arbeitsgruppe zugeordnet (z.B. KRK 0107/QoL)

Solange sich die Studie in der Planungsphase befindet bzw. nicht aktiviert wurde, wird dies durch Anhängen von „XX“ markiert, z.B. KRK 0107/XX. Bei regulärer Aktivierung der Studie wird dieser „XX“-Code entfernt.

Der Studienleiter und der Sprecher der Arbeitsgruppe erhält eine schriftliche Bestätigung über den Eingang seines Antrages und die Registriernummer, und/oder eine Liste eventuell noch fehlender Anlagen.

Für AIO-assozierte Studien wird anstelle einer Registriernummer eine Bearbeitungsnummer vergeben. (z.B. AIO-KRK-0107/ass

AIO-Joint-Studien erhalten ebenfalls eine Bearbeitungsnummer (z.B. -AIO-KRK-0107/jt)

Sollten schwerwiegende Bedenken vorliegen, die gegen die Durchführung einer Studie unter dem AIO-Label sprechen, wird der Vorstand diese den Leitgruppensprechern der federführenden Arbeitsgruppe mitteilen und diskutieren. Das Recht zur endgültigen Annahme oder Ablehnung eines Studienkonzeptes als AIO-Studie obliegt dem Vorstand. Bei der Entscheidung des Vorstands ist maßgeblich, ob die Studie in die aktuelle Studienlandschaft der AIO passt und ob Design und Fragestellung grundsätzlich akzeptabel sind.

2.3 Gebühren

Es fallen keine Gebühren an.

2.4 AIO-Studien, AIO-assozierte Studien, AIO-Joint-Studien

Als **AIO-Studie** gilt eine Studie, die von einer Arbeitsgruppe der AIO als Studie der Gruppe initiiert und entwickelt worden ist, und die durch die AIO-Geschäftsstelle organisatorische Unterstützung erhält und falls gewünscht, über die AIO-Studien-gmbH als Sponsor durchgeführt werden kann. Die Studienidee muss zuvor in der zuständigen Arbeitsgruppe diskutiert, durch die Leitgruppe genehmigt und als in die aktuelle Studienlage passend bewertet worden sein. Zur Einleitung des Verfahrens zur Anerkennung als AIO-Studie ist die Vorlage einer Studiensynopse ausreichend.

Als **AIO-assozierte Studie** gilt eine Studie, die federführend von einer anderen Studiengruppe oder als kooperative Studie innerhalb einer interdisziplinären Arbeitsgruppe mit Beteiligung einer AIO-Arbeitsgruppe durchgeführt wird und an der sich die AIO mit Studienzentren beteiligt. Diesbezügliche Anträge werden in die zuständigen Arbeitsgruppen eingebracht. Über die Anerkennung entscheidet die Leitgruppe nach Rücksprache der Leitgruppensprecher mit dem Vorstand. Die AIO-Geschäftsstelle wird über die Entscheidung schriftlich informiert und nimmt die Studie in das Studienregister bzw. das Studienhandbuch der AIO nach Vergabe einer Bearbeitungsnummer auf.

Weitere/Ergänzende SOPs zu AIO-Studien und AIO-assozierten Studien:

[→ „Studienentwicklung“](#)

[→ „Akademische Studien \(mit AIO-Nr.\) in Abgrenzung zu Auftragsstudien \(durch z.B. die pharmazeutische Industrie\)“](#)

[→ „Sponsorenschaft im Kontext der Forschungsförderung durch pharmazeutische Unternehmen“](#)

Einer AIO-Labelvergabe für **AIO-Joint-Studien** für geplante und bereits laufende, pharmagesponserte Studien kann zugestimmt werden, wenn die nachfolgenden Kriterien relevant erfüllt sind. IITs fallen nicht unter diese Regelung.

1. Auswahl der Zentren durch die AIO (in Deutschland) unter Einbindung der thematisch zuständigen Leitgruppe bzw. Arbeitsgruppe
2. Berücksichtigung im Steering Committee
3. Finanzielle Unterstützung eines eigenen Begleitprogramms mit separater Publikationsmöglichkeit

- Molekulare und Translationale Onkologie
 - Lebensqualitätserfassung und PRO
 - Supportive Therapie
 - Geriatrische Onkologie
4. Mehrheitliche Zustimmung in der AG/LG
 5. Einbindung in die Wahl des Vertragsforschungsunternehmens (CRO)
 6. Berücksichtigung im Data Safety Monitoring Board

Die finale Entscheidung über die Vergabe des AIO-Labels für eine AIO-Joint-Studie (auf Antrag eines forschenden Pharmaunternehmens) obliegt nach relevanter Erfüllung der vorgenannten Kriterien der zuständige Leitgruppe mit formaler Zustimmung durch den AIO-Vorstand. Das durch die Pharmaunternehmen eingebrachte Studienkonzept soll außerdem in der thematisch zuständigen Arbeitsgruppe diskutiert und als passend in die aktuelle Studienlage bewertet worden sein. Die Antragsstellung erfolgt formal mittels des Studienantragsformulars und der Einreichung des Studienkurzprotokolls über die AIO-Geschäftsstelle.

2.5 Formale Anforderungen

Die AIO-Geschäftsstelle prüft, ob das Studienprotokoll folgende formale Anforderungen erfüllt:

- Für die Registrierung einer Studie als AIO-Studie, als AIO-assoziierte Studie oder AIO-Joint-Studie ist die Vorlage einer Synopse erforderlich. Aus dieser muss hervorgehen:
 - Studientitel
 - Benennung der Kategorie: AIO-Studie oder AIO-assoziierte Studie
 - Art der Studie
 - Verantwortlicher Studienleiter (LKP)
 - Sponsor
 - Ansprechpartner / Kontaktperson
 - Mitglieder des Protokollkomitees
 - Studienziele
 - Zielparameter
 - geplante Patientenzahl / Anzahl Zentren
 - Geplanter Rekrutierungsbeginn, geplantes Rekrutierungsende, geplantes Studienende
 - Werden (weitere) Zentren benötigt?
 - Ein- und Ausschlusskriterien
 - Therapieschema
 - Tumorevaluierung
 - Rationale
 - Statistik Datum des Protokolls, ggf. Versionsnummer

- Sobald die Studie als AIO-Studie, als AIO-assoziierte Studie oder als AIO-Joint-Studie registriert ist, erfolgt eine Veröffentlichung im Studienhandbuch der AIO sowie auf der Homepage der AIO als Studie in Vorbereitung.
- Die Studie wird als aktiv gelistet, sobald die formalen Voraussetzungen (Ethikvotum, PEI, BfArM etc.) erfüllt sind.
- Zum Zeitpunkt der Aktivierung der Studie muss das vollständige Protokoll und seine Anhänge in elektronischer Form bei der AIO-Geschäftsstelle vorliegen sowie eine Liste der an der Entwicklung des Protokolls beteiligten Kliniken/Wissenschaftler.

2.6 Öffentlichkeitswirksame Darstellung

Die Studie wird im Newsletter der AIO sowie der AIO-Webseite angezeigt.

2.7 Verpflichtungen des verantwortlichen Studienleiters

Der Studienleiter muss in Abstimmung mit der der jeweiligen Leitgruppe

- dem AIO-Vorstand über die AIO-Geschäftsstelle regelmäßig (zweimal jährlich, oder auf Anfrage) über den Fortschritt der Studie (Rekrutierungsstand) informieren,
- jegliche Unterbrechung der Studie sowie einen evtl. möglichen Studienabbruch dem AIO-Vorstand über die AIO-Geschäftsstelle sofort mitteilen,
- dem AIO-Vorstand über die AIO-Geschäftsstelle eine Kopie der Publikation bzw. der Publikationen als elektronische Datei zur Verfügung zu stellen.

Ergänzende SOPs:

- „Studienentwicklung“ unter Punkt 3 „Definition eines Studienleiters“ vom 31.01.2018)
- „Grundvoraussetzungen für die Benennung eines LKPs in AIO-Studien Rechte und Pflichten des LKPs in AIO-Studien“ vom 31.01.2021
- „Prüfer und Prüfzentrum“ vom 23.03.2018

2.8 Aufbewahrung der Studien- und Begutachtungsunterlagen

Alle eingereichten Unterlagen sowie eingegangene Publikationen werden in der AIO-Geschäftsstelle unter der Protokollnummer entsprechend der jeweils gültigen rechtlichen Vorgaben archiviert.

3. Publikations- und Autorenregelung

3.1. Publikationspflicht

Die Ergebnisse jeder klinischen Studie sollen zeitnah nach Ende der Datenerhebung in wissenschaftlichen Zeitschriften mit peer-review System veröffentlicht werden. Dabei sind sowohl positive als auch negative Ergebnisse zu veröffentlichen, um einen ‚publication bias‘ zu vermeiden. Die wissenschaftlichen Fragestellungen und statistischen Methoden sind im Prüfplan und im Detail im statistischen Analysenplan festgelegt.

3.2. Aufgaben und Rechte

Dem wissenschaftlichen Leiter (LKP) obliegt die Federführung bei der Erstellung und Bewertung von Publikationen (Vorträge, wissenschaftliche Abstracts und Vollpublikationen). Er leitet die Publikationsplanung und agiert als Ansprechpartner für die teilnehmenden Zentren sowie den Auftraggeber (Sponsor). Er ist für die angemessene Berücksichtigung der teilnehmenden Zentren bei der Autoren- und Co-Autorenschaft verantwortlich. In der Entscheidung über die Autorenreihenfolge ist es empfehlenswert, besondere Faktoren und Leistungen, z.B. eine überdurchschnittliche Rekrutierung, zu berücksichtigen. Nach Möglichkeit sollte die Autorenregelung bereits im Studienprotokoll festgelegt werden.

3.3. Reviewprozesse

Der wissenschaftliche Leiter stellt sicher, dass alle Autoren und auch, wenn vertraglich vereinbart der Sponsor / Geldgeber die Publikation zeitnah zum Review bekommt und seine Kommentare abgeben kann. Auf vertragliche Pflichten mit dem Sponsor ist besonders zu achten.

Bei Erstellen von Publikationsmanuskripten ist die Einhaltung der Richtlinien für die Erstellung von wissenschaftlichen Publikationsmanuskripten, insbesondere der Empfehlungen der CONSORT-Gruppe für die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien (<http://www.consort-statement.org>) sowie der Anforderungen des International Committee of Medical Journal Editors ICMJE (www.icmje.org) an einzureichende biomedizinische Manuskripte, zu beachten.

3.4. Autorenschaften

Als Autoren einer wissenschaftlichen Originalveröffentlichung qualifizieren sich alle diejenigen, die mindestens eines der nachfolgenden Kriterien erfüllen:

- a) zur Konzeption der Studie wesentlich beigetragen haben
- b) zur Patientenrekrutierung wesentlich beigetragen haben
- c) zur Erarbeitung, Analyse und Interpretation der Daten wesentlich beigetragen haben
- d) zur Erstellung oder kritischen Überarbeitung des Manuskripts selbst wesentlich beitragen

Die Anzahl der Autoren ist bei vielen medizinischen Zeitschriften begrenzt. Daher trägt der LKP die Verantwortung für die Diskussion und sorgfältige Auswahl der Autoren. Voraussetzung für die Nennung als Autor ist die vollumfängliche Zustimmung zur Veröffentlichung.

Alle Autoren sollen die Abstracts zwei Wochen vor der Deadline zur Stellungnahme übersandt bekommen. Änderungswünsche sollen innerhalb von 1 Woche geäußert werden. Die Erstpräsentation erfolgt in der Regel durch den wissenschaftlichen Leiter (LKP). Er kann dieses Recht an Mitautoren abtreten. Für Präsentationen auf

nachfolgenden Kongressen soll eine prospektive Listung der Vortragenden erstellt werden.

3.5. Beteiligung der Studienzentren

Bei der Publikation von Studienergebnissen sollen möglichst viele der beteiligten Studienzentren berücksichtigt werden.

3.6. Ermittlung der Reihenfolge der Autoren

Folgende Kriterien sollen Berücksichtigung finden:

- Substanzielle Beiträge zur Konzeption oder des Designs der Arbeit,
- Rekrutierung pro Zentrum

Es wird empfohlen, in Abhängigkeit von der Studiengröße ein Punktesystem zu implementieren, um die Reihenfolge der Autoren nachvollziehbarer festlegen zu können (Beispiel: Erstellung des Protokolls / Manuskripts / Coordinating Investigator 40 Pkt., Rekrutierung pro Patient pro Zentrum 5 Pkt., je nach Studiengröße). Abweichend kann auch eine alphabetische Reihenfolge vereinbart werden. Sind mehrere Publikationen geplant, sollten Autoren, die bisher „nicht zum Zug kamen“ besonders berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, dass beteiligte Studiengruppen („Collaborators“), kooperierende Gruppen je nach substantiellen Beitrag zur Konzeption, Design der Arbeit oder nach Beteiligung von Studienzentren auf einer Publikation zu nennen.

Es wird empfohlen, dass die Mitglieder der rekrutierenden Studiengruppe im Sinne einer Gruppenzuordnung in der Publikation Berücksichtigung finden (“ for the AIO-KRK.. Study group).

3.7. Publikationsfreiheit

Vertragliche Einschränkungen der Publikationsfreiheit zugunsten des Sponsors / Geldgebers sind zulässig, damit dieser mögliche Patente sichern oder vertrauliche Informationen schützen kann. Dazu können auch Klauseln gehören, die eine Publikation für eine begrenzte Zeit zurückhalten, um z.B. Patentfragen zu klären.

3.8. Formales

Die Schirmherrschaft der AIO muss in allen Veröffentlichungen sowie bei der Präsentation der Daten auf nationalen und internationalen Kongressen klar und möglichst unter Verwendung des AIO-Logos kenntlich gemacht werden. Es muss erkennbar sein, dass es sich um eine AIO-Studie oder AIO-assoziierte Studie handelt.

Die Nennung von weiteren Unterstützern (Sponsor, Geldgeber) folgt der vertraglichen Vereinbarung mit diesen.

4. Data Safety Monitoring Board

Die Notwendigkeit der Berufung eines DSMB ist für die geplante Studie während der Planungsphase gemeinsam mit Fachleuten, z.B. LKP oder Protokollkomitee entsprechend der gültigen GCP-Anforderungen abzuwägen.

5. Translationale Forschung und Tumorbanken

Die Translationale Forschung wird als vorrangiges Anliegen der Studienarbeit der AIO betrachtet. Die AIO fördert ausdrücklich die Einrichtung von Tumorbanken im Rahmen klinischer Studien. Über die AIO-Studien-gGmbH können Muster für die Patienteneinwilligung zur Gewinnung und Verwertung von Blutproben und Tumormaterial bezogen werden, die in die jeweiligen Patienteninformationen integriert werden können.

Ein Sockelbetrag für die Versendung und Lagerung der Proben muss in der Kostenkalkulation der AIO-Studie enthalten sein.

Die Sammlung der Proben, die Kodierung und die Weitergabe klinischer Daten erfolgt GCP-konform. Über die Verwendung der gesammelten Proben entscheidet ein Gremium, welches sich zusammensetzt aus dem Leiter der klinischen Studie, dem Sprecher der jeweiligen Arbeitsgruppe und dem Leiter und der Leitgruppe der Arbeitsgruppe „Translationale Forschung“. Bei Bedarf kann dieses Gremium drei weitere durch entsprechende Expertise ausgewiesene Mitglieder der AIO benennen, die in beratender Funktion tätig werden können. Ein endgültiges Votum darf nicht ohne Zustimmung des Studienleiters und des Arbeitsgruppenleiters erfolgen.

Die Entscheidung erfolgt durch Mehrheitsbeschluss.

5.1. Vorgehen zur Einbindung von TF-Projekten in AIO Studien (Studien der AIO-Studien GmbH)

- a) Mit Einreichung der Studiensynapse/des Studienprotokolls sollte bereits das translationale Begleitprogramm der Studie parallel geplant werden. Zunächst wird durch die Studienleitung (LKP) ein Hauptverantwortlicher für das TF-Begleitprogramm benannt (TF-Koordinator, mittels LKP Formblatt - **Anlage 2**). Parallel wird ein verantwortliches Institut für Pathologie benannt und entschieden, ob für das Studienprojekt eine Referenzpathologie benötigt wird. Im Bedarfsfall kann eine externe Expertise eingeholt werden.
- b) Der Verantwortliche für das TF-Begleitprogramm der Studie (TF Koordinator) verschickt per Rundmail in der Arbeitsgruppe TF sowie in der jeweiligen Organgruppe die Aufforderung, Projekte für die Studie einzureichen. Hierzu sollte bereits die Synopse der klinischen Studie weitgehend stehen. Es wird eine Frist gesetzt für die Einreichung von Projekten (z.B. 30 Tage). Die Projekte sollten nach einem vorgegebenen Format beantragt werden. (**Anlage 3**) Obligat ist die Einbindung eines Biostatistikers. Die Projekte bedürfen einer externen Finanzierung. Die Projektleiter der TF-Projekte sollen eine Erklärung zur externen Finanzierung ihres Projektes einreichen.
- c) Das Entscheidungsgremium, das über die Projekte befindet, setzt sich zusammen aus: Leiter der klinischen Studie, dem TF-Verantwortlichen, dem für die Studie verantwortlichen Pathologen, dem Sprecher der jeweiligen Arbeitsgruppe, dem Sprecher und der Leitgruppe der Arbeitsgruppe „Translationale Forschung“. Die Entscheidung erfolgt im Mail-Umlaufverfahren.
- d) Sobald die Projekte feststehen, werden die Projektleiter darüber informiert und gebeten, genaue Angaben über die benötigten Gewebe- und Blutproben zu machen (Menge, Art, Notwendigkeit der Kühlung etc.).

- e) Der TF-Koordinator führt die Projekte zusammen und arbeitet die Projekte mit den notwendigen Probenabnahmen in das Studienprotokoll ein. Ziel ist es, das TF-Begleitprogramm bereits für die erste Ethikeinreichung fertig gestellt zu haben. Die beiden Projekte *klinische Studie* und *translationales Begleitprogramm* sollen gemeinsam bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht werden, um Kosten zu sparen. Durch zwei verschiedene/getrennte Einverständniserklärungen soll es dem Patienten jedoch ermöglicht werden, die Teilnahme am TF-Teil abzulehnen und dennoch an der klinischen Studie teilzunehmen. Die Probensammlung, der Probenversand und die Archivierung ist Teil des Studienbudgets.
- f) Falls keine oder nur wenige Begleitprojekte genannt werden, soll für jede Studie ein Standardprobenset asserviert und archiviert werden (Paraffingewebeblock mit HE Schnitt digital, vorzugsweise inkl. Normalgewebe, 5ml EDTA-Blut, 10ml Serum vor der ersten Gabe der Therapie und vor dem zweiten Zyklus). Auch diese Probengewinnung und Asservierung soll Teil des Studienbudgets sein. Im Ethikantrag und in der Patienteneinverständniserklärung wird das Begleitprogramm dann offen formuliert. Dies wird von den meisten EKs akzeptiert. Falls die zuständige EK nicht einverstanden ist, ist es Aufgabe des TF-Koordinators in Kooperation mit dem LKP, das Begleitprojekt/die ICs so zu modifizieren, dass die EK zustimmt.
- g) Teilnehmende Studienzentren: Gemeinsam mit der Anfrage der AIO an die Mitglieder, ob Interesse zur Teilnahme an der klinischen Studie besteht, werden die Zentren befragt, welche Infrastruktur vorgehalten wird, die für die Probengewinnung und den Probenversand im Rahmen des TF Begleitprogramms notwendig ist (z.B. -80°C /- 20°C, nur Paraffingewebe)

6. AIO-Studien-gGmbH

Unterstützung durch die AIO-Studien-gGmbH

Die AIO-Studien-gGmbH wurde zum Zwecke der Planung und Umsetzung von klinischen Studien auf dem Gebiet der internistischen Onkologie mit dem Ziel der Förderung, Koordination und Ausführung wissenschaftlicher Untersuchungen sowie zur Förderung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen in der Internistischen Onkologie gegründet.

Zentraler Gegenstand der Tätigkeit der AIO-Studien-gGmbH ist es, Prüfärzten, die die AIO-Studien-gGmbH als Sponsor wünschen, bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung der klinischen Studienprojekte eine umfassende und kompetente Unterstützung zu bieten.

- Hilfe bei Förderanträgen (BMBF, Krebshilfe etc.)
- Erstellung eines Kostenplanes
- Erstellung eines Projektplanes

AIO-Studien-gGmbH als Sponsor

Bei AIO-Studien kann die AIO-Studien-gGmbH als legaler Sponsor im Sinne von § 4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. § 3 Abs. 23 des Medizinproduktegesetzes zur Durchführung klinischer Studien von jeder Studien- oder Arbeitsgruppe in Anspruch genommen werden.

Die Antragstellung erfolgt durch ein formloses Anschreiben des Studienleiters an die Geschäftsführung der AIO-Studien-gGmbH. Der Vorstand der AIO wird durch die AIO-Studien-gGmbH über den Antrag informiert. Sollten schwerwiegende Bedenken vorliegen, die gegen die Durchführung einer Studie unter der Sponsorschaft der AIO-Studien-gGmbH sprechen, wird der Vorstand gemeinsam mit der Geschäftsführung der AIO-Studien-gGmbH diese mit dem Studienleiter und den Leitgruppensprechern der federführenden Arbeitsgruppe mitteilen und diskutieren.

Der Antrag sollte schon nach Erstellung der Synopse vor Prüfplanerstellung und vor der Einwerbung der finanziellen Unterstützung erfolgen.

Anlagen

- 1) Studienantrag
- 2) Implementierung der Translationalen Forschung in Studienprojekte
- 3) Projektbeschreibung und Antrag für Translationale Forschungsprojekte