

Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Entwicklung eines Studienprojekts in der AIO

Erstellt von:	AIO-Vorstand	Erstellt am:	23.03.2017	Freigegeben ab:	31.01.2018
Version:	1.0			Gültig bis:	offen

Inhaltsverzeichnis Seite

1.	Präambel	1
2.	Projektierung in der Arbeitsgruppe	1
3.	Definition eines Studienleiters	1
4.	Endpunkte und biometrisches Design der Studie und Finanzierungsplanung	2
5.	Diskussion in der Leitgruppe	2
6.	Beschluss der Akzeptanz der Studie durch die Leitgruppe	2
7.	Registrierung der Studie als AIO-Studie	3
8.	Erstellung des Studienprotokolls	3

1. Präambel

Zielsetzung der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in der deutschen Krebsgesellschaft e.V. ist die klinisch-onkologische Forschung, vorwiegend durch Planung und Durchführung klinischer Studien sowie deren Korrelation mit biomedizinischer und translationaler Forschung. Es wird erwartet, dass die Leitgruppen für die Arbeitsgruppen wissenschaftlich kohärente Studienportfolios entwickeln.

Die hier festgelegten Standard Operational Procedures (SOP) sollen zur Verbesserung der formalen Qualität und Transparenz der Studienentwicklung und – durchführung beitragen.

Schwerpunkt dieser SOP ist die Festlegung organisatorischer Abläufe bei der Entwicklung von Protokollen klinischer Studien.

2. Projektierung in der Arbeitsgruppe

Alle Mitglieder der AIO können Studienprojekte zur Diskussion in die Arbeitsgruppen einbringen. Hierzu ist es erforderlich, das Konzept der Studie (Rationale, Phase, Statistik inklusive Fallzahlschätzung, Durchführung und Machbarkeit) im Rahmen einer Synopse zu beschreiben.

Über eine Zusammenarbeit im Rahmen nationaler oder internationaler kooperativer Studien, die an die Arbeitsgruppe von außen herangetragen werden, befindet die

Leitgruppe ggf. nach Anhörung des Studienleiters und nach Vorlage detaillierter Informationen (vgl. hierzu Punkt 4 dieser SOP).

3. Definition des Studienleiters

Als Studienleiter fungieren in der Regel AIO-Mitglieder, welche die entsprechenden Voraussetzungen nach den Bestimmungen der Good Clinical Practice (GCP) und der entsprechenden gesetzlichen Grundlagen (Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz, AMG bzw. MPG) erfüllen. In der Regel soll derjenige Kollege, der das Studienprojekt vorgeschlagen hat und es anschließend entwickelt, auch als Studienleiter fungieren.

Bei Studien der Young Medical Oncologists (YMO) kann, sofern dies nach GCP-/AMG-/MPG-Anforderungen notwendig ist, ein Mentor aus einer zur Fragestellung der Studie passenden Arbeitsgruppe benannt werden, der die notwendigen Voraussetzungen erfüllt und offiziell in die Position des Studienleiters eintritt. Der Mentor fungiert ggf. solange als Studienleiter, bis der YMO über die entsprechenden Voraussetzungen selbst verfügt.

4. Endpunkte und biometrisches Design der Studie und Finanzierungsplanung

Grundvoraussetzung für eine detaillierte Studienplanung und Finanzierung ist die Vorlage einer durch die Rationale der Studie begründeten

- a) Festlegung der geeigneten Endpunkte,
- b) Definition der Effektstärke, sowie
- c) der zugehörigen Fallzahlberechnung.

Zudem sollte eine Finanzierung gesichert sein und eine Finanzplanung der Studie vorliegen. Diese kann in der prinzipiellen Zusage eines Mittelgebers (pharmazeutisches Unternehmen, sonstiger Mittelgeber (Stiftung), öffentliche Hand, andere) durch eine schriftliche, informelle Zusage (wie einen „Letter of Intent“) bestehen.

Bei Beabsichtigung der Förderung von öffentlicher Hand (Krebshilfe, BMBF, etc.) ist zunächst die alleinige Planung der Einwerbung von öffentlichen Mitteln ausreichend. Soll die AIO-Studien gGmbH als juristischer Sponsor fungieren, sollte möglichst frühzeitig Kontakt zu der AIO-Studien-gGmbH aufgenommen werden. Dies gilt insbesondere in Hinblick auf Verhandlungen zur Finanzierung durch pharmazeutische Unternehmen. Eine Beratung/Sponsorenschaft durch die AIO-Studien-gGmbH im Rahmen einer Studie präjudiziert nicht die Aufnahme einer Studie in das AIO-Studienportfolio.

Es ist darauf zu achten, dass bei der Finanzierungsplanung neben der Abbildung des primären Studienendpunkts weitere begleitende, akademische Fragestellungen abgedeckt werden können. Hierzu wird eine enge Kooperation mit den Themenbereichen und entsprechenden „Querschnitts“-Arbeitsgruppen in der AIO, wie der AG Translationale Forschung, der AG Lebensqualität sowie der Versorgungsforschung, empfohlen.

5. Diskussion in der Leitgruppe

Studien, für die eine Studiensynopse mit Formulierung der Rationale, der Hypothese, eine biometrische Planung sowie eine Finanzierungsplanung vorliegen, sollen in der Leitgruppe (LG) zur Diskussion eingereicht werden. Eine Rückmeldung der Leitgruppe zur Synopse sollte nach spätestens 6 Wochen vorliegen.

Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass die Diskussion konstruktiv erfolgt und das vorrangige Ziel hat, die bereits bis hierhin vorbereitete Studie weiter zu optimieren.

Die beantragte Studie muss darüber hinaus in der Arbeitsgruppensitzung (ggf. wiederholt) vorgestellt werden. Allerdings sollte dies nicht zu einer Verzögerung der Realisierung des Projektes führen, da die AG-Sitzungen nur 1-2 mal jährlich stattfinden.

6. Beschluss der Akzeptanz der Studie durch die Leitgruppe

Nach Abschluss der Diskussion soll das Votum der Leitgruppe im Rahmen einer offenen Abstimmung (Anwesenheitssitzung oder per email) eingeholt werden. Eine einfache Mehrheit der Stimmen ist ausreichend. Die Ablehnung eines Studienkonzeptes durch die Leitgruppe bedarf einer schriftlichen Stellungnahme an die Studienleitgruppe.

7. Registrierung der Studie als AIO-Studie

Sobald das zustimmende Votum der Leitgruppe vorliegt, wird die Studie von den Sprechern der Arbeitsgruppe bei der AIO-Geschäftsstelle zur Zuteilung einer AIO-Studiennummer eingereicht. Ein finales Studienprotokoll ist hierzu noch nicht erforderlich. Es gelten die (Basis-)SOPs der AIO in der aktuellen Version.