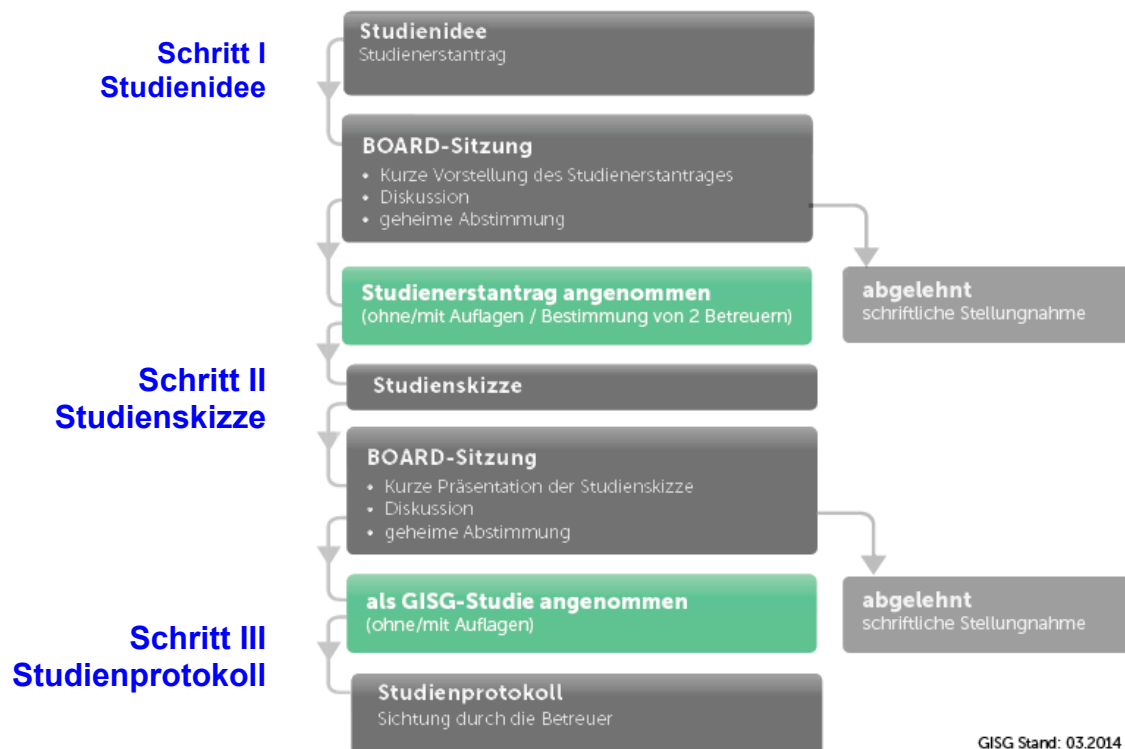


GISG SOP Studienantragsverfahren

Jedes GISG Mitglied kann eine Studienidee im Board einreichen.

Das Studienantragsverfahren ist in drei Schritten unterteilt:



Schritt I: Einreichung der Studienidee

Studienantrag

Zur Ausformulierung kann das Formular für einen GISG Studienantrag genutzt werden (www.gisg.eu/Studienantrag.doc). Besonderer Schwerpunkt soll hier auf bisherige Datenlage, Hypothese, Studienziele und Design gelegt werden.

Es besteht das Angebot, über das GISG Organisationsbüro bereits zu diesem Zeitpunkt eine statistische Beratung durchführen zu lassen. Eine grobe Abschätzung der notwendigen Fallzahl auf Grundlage bisheriger Daten ist bereits für die initiale Diskussion sehr hilfreich.

Die Studienidee kann auch direkt in Form einer Studienskizze (s.u.: Schritt II) eingereicht werden. Dies sollte zuvor mit dem Sprechergremium abgestimmt werden.

Zeitraumen

Der Studierantrag wird bis spätestens sechs Wochen vor der nächsten Boardsitzung dem GISG Organisationsbüro vorgelegt.

Nach Überprüfung durch das Sprechergremium erfolgt die Versendung des Studienantrags an die Board Mitglieder bis 14 Tage vor der Boardsitzung.

1. Diskussion und Abstimmung im Board

Der Antragsteller stellt die Studienidee in einer kurzen Präsentation (über 5–8 Minuten) auf der Boardsitzung vor. Anschließend erfolgt die Diskussion, bei der ein Schwerpunkt auf die Bewertung der Originalität und Innovation der Studienidee gelegt wird.

Vor Beginn der Diskussion wird ein Schriftführer im Board bestimmt, der die in der Diskussion angesprochenen Kritikpunkte und Verbesserungsvorschläge dokumentiert.

Im Anschluss erfolgt eine geheime schriftliche Abstimmung durch die Boardmitglieder.

Wird die Studienidee angenommen, werden zwei Betreuer aus dem Board benannt, die den Antragssteller im weiteren Ablauf kritisch beratend unterstützen.

Bei relevanten Auflagen soll eine Wiedervorlage der Studienidee erfolgen. Es ist Aufgabe der Betreuer, dem Antragsteller schriftlich eine Liste mit Auflagen und Vorschlägen sowie Kritikpunkten zu übermitteln.

Eine Ablehnung bedarf der Schriftform. In diesem Schreiben werden alle entscheidenden Kriterien, die zur Ablehnung geführt haben, zusammengefasst.

Schritt II: Einreichung der Studienskizze

Wiedervorlage bzw. Einreichung einer Studienskizze

Ist ein Studierantrag ohne Auflagen im Board abgestimmt oder mit geringfügigen Auflagen versehen, kann in Abstimmung mit den Betreuern unmittelbar eine Studienskizze vorbereitet und in einer der nächsten Boardsitzungen eingereicht werden.

Studienskizze

Zur Ausformulierung der Studienskizze ist eine strukturierte Synopse angelehnt an die DFG-/BMBF-Antragsskizze aus dem Programm klinische Studien zu erstellen:

http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/CLINICAL_TRIAL_OUTLINE_APPLICATION_form_110823_PTOUTLINE.doc,

Leitfaden unter http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Leitfaden_Klinische_Studien_111011.pdf (Abschnitt „Clinical Trial Outline Application“)

Auch hier kann wieder eine statistische Beratung und/oder Projektberatung über das GISG Organisationsbüro erfolgen.

Zeitraumen

Die Studienskizze ist sechs Wochen vor der Boardsitzung dem GISG Organisationsbüro vorzulegen.

Die Betreuer sind angehalten, bis eine Woche vor der Boardsitzung eine schriftliche Stellungnahme zu erstellen. Der Antragssteller soll sich daher rechtzeitig mit den Betreuern in Verbindung setzen, um möglicherweise entscheidende Kritikpunkte noch deutlich vor der Boardsitzung einarbeiten zu können.

Die endgültige Fassung der Studienskizze soll eine Woche vor der Board Sitzung dem GISG Organisationsbüro vorliegen, ansonsten kann eine weitere Diskussion nicht erfolgen.

2. Diskussion und Abstimmung im Board

Die Studienskizze wird in einer Präsentation über 10–15 Minuten durch den Antragsteller vorgestellt. Nach Benennung eines Schriftführers erfolgt eine Diskussion im Board, bei der primär die Validität (Umsetzung des Studienziels) und die Durchführbarkeit (bzgl. Rekrutierung und Finanzierung) zu bewerten sind.

Analog zur Abstimmung der Studienidee, erfolgt im Anschluss eine weitere geheime schriftliche Abstimmung durch die Boardmitglieder mit ggf. anschließender Sammlung der Kritikpunkte.

Es ist die Aufgabe der Betreuer, die Ablehnungsgründe, beziehungsweise die Auflagen für eine Fortführung des Studienantrags, dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen.

Schritt III: Annahme als GISG Studie

Je nach Relevanz der Auflagen muss eine modifizierte Studienskizze in einer weiteren Board-Sitzung vorgelegt und präsentiert werden, bevor eine uneingeschränkte Annahme als GISG Studie erfolgt. Ab diesem Zeitpunkt erfährt die Studie als GISG Studie die volle Unterstützung der gesamten GISG und des GISG Organisationsbüros.

Ausarbeitung des Protokolls

Am Ende des Entscheidungsprozesses liegt noch kein Studienprotokoll vor. Die Genese von der Studienskizze zum Protokoll wird von den Betreuern weiterhin begleitet. Ihre Aufgabe besteht u.a. darin, zu prüfen, dass das Protokoll der begutachteten Studienskizze entspricht. Über maßgebliche Abweichungen muss im Board oder in Rücksprache mit dem Sprechergremium entschieden werden.