

Leitlinien für die GPN-Studientagungen

Studientagungsleiter:

Prof. Dr. med. Burkhard Tönshoff

1. Allgemeines

Laut Satzung ist es eines der Ziele der GPN, gemeinsame Studien vorzunehmen. Studientagungen finden zweimal im Jahr statt: Erstens im Frühjahr im Rahmen der wissenschaftlichen Jahrestagung der GPN (übliche Zeitdauer: 4 Stunden) und zweitens als Herbsttagung (übliche Zeitdauer: 6 Stunden). Ziel der Studientagung ist es, neue Studien zu diskutieren und ins Leben zu rufen und über den Fortgang laufender Studien regelmäßig zu berichten. Die Geschäftsordnung für kooperative Studien ist einzuhalten.

2. Leitung der Studientagungen

Die GPN-Tagung wird vom Studientagungsleiter (bzw. Studienkoordinator) vorbereitet und geleitet. Dieser bestimmt einen Protokollführer.

2.1. Wahl des Studientagungsleiters

Der Studientagungsleiter ist ein aktiv tätiger Hochschulprofessor oder Privatdozent aus dem Kreis der Ärzte der GPN. Er wird auf der Mitgliederversammlung für einen Zeitraum von drei Jahren gewählt; eine einmalige Wiederwahl ist möglich.

2.2. Aufgaben des Studientagungsleiters

Die Aufgaben des Studientagungsleiters sind:

- Vorbereitung der Studientagungen in Absprache mit dem Tagungspräsidenten (Frühjahrstagung) bzw. dem Tagungsleiter (Herbsttagung).
- Festlegung der Tagesordnung der Studiensitzung in Absprache mit dem Tagungspräsidenten bzw. Tagungsleiter.
- Information der GPN-Mitglieder über neue Studienvorschläge.
- Wissenschaftliche Leitung der Studientagungen.

3. Aufgaben der Verantwortlichen für GPN bzw. GPN-gestützte Studien

Zur Erleichterung der Vorbereitung der Studientagung senden alle Verantwortlichen von laufenden GPN bzw. GPN-gestützten Studien sowie Studien von GPN-Mitgliedern spätestens vier Wochen vor der Studientagung einen Kurzbericht über den aktuellen Stand der Studien (nicht mehr als eine DIN A 4-Seite) an den Studientagungsleiter und an den Vorsitzenden mit dem Hinweis, ob und in welcher Form sie über ihre Studien berichten wollen. Über GPN-Studien soll jährlich zweimal, über GPN-gestützte Studien jährlich einmal berichtet werden.

4. Neue Studien

Anträge für neue Studien müssen dem Studientagungsleiter mindestens zwei Monate vor der Studientagung in schriftlicher Form vorliegen. Vor Aufnahme in das Tagungsprogramm erfolgt eine Begutachtung, die vor allem auch die formalen Voraussetzungen für die Realisierung der Studie prüft (siehe unten).

Sofern der Antrag auf eine neue Studie in das Programm der Studientagung Aufnahme findet, wird eine angemessene Diskussionszeit veranschlagt werden. Über die Annahme neuer Studien ist nach Möglichkeit in der gleichen Sitzung abzustimmen.

Neue Studienentwürfe können von jedem GPN-Mitglied einzeln oder in einer Gruppe in schriftlicher Form eingereicht werden. Hierzu muß ein Protokoll vorgelegt werden, das über folgende Punkte Auskunft gibt:

1. Hauptverantwortliche(r) und beteiligte Personen
2. Zusammenfassung
3. Stand der Forschung
4. Vorarbeiten der GPN und/oder der Antragsteller
5. Hypothese, Studienplan, Methodik, Statistik, Zeitplan
6. Angaben über Zusammenarbeit
7. Finanzierungsplan.

Das Studienprotokoll wird vom Studientagungsleiter an zwei Gutachter aus dem Bereich der GPN-Mitglieder weitergeleitet. Die Begutachtung soll innerhalb von vier Wochen erfolgen. Auf dieser Basis kann der Studientagungsleiter in Einklang mit den Gutachtern folgende Entscheidungen treffen, die dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt werden:

1. Empfehlung zur Vorlage auf der Studientagung. Eine Abstimmung über die prinzipielle Annahme der Studie ist vorgesehen.
2. Einladung, die Studie kurz vorzustellen, um ungelöste prinzipielle Fragen oder das prinzipielle Interesse eventueller Studienteilnehmer zu diskutieren. In diesem Fall ist keine endgültige Abstimmung über die Annahme der Studie während der Studientagung vorgesehen. Diese Vorstellung könnte zum Beispiel klären, ob eine ausreichende Anzahl von Patienten zur Verfügung stehen wird.
3. Rückverweisung an den Antragsteller mit der Begründung, weshalb das Protokoll in dieser Form nicht vorgestellt werden sollte. Dies ist der Fall, wenn die Gutachter entscheidende Verbesserungsvorschläge fordern. Eine Einladung zur Neuvorlage nach entsprechender Änderung kann ausgesprochen werden.
4. Ablehnung mit ausführlicher Begründung. Sollte der Antragsteller mit dieser Entscheidung nicht einverstanden sein, kann er seine Studie auf der nächsten GPN-Sitzung zur Diskussion stellen. Letztlich obliegt der GPN-Studiengruppe und nicht dem Studientagungsleiter bzw. den Gutachtern die Entscheidung, ob Studien im Rahmen der GPN vorgenommen werden.

GESCHÄFTSORDNUNG ÜBER KOOPERATIVE STUDIEN DER GPN

Laut § 2 der Satzung der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) ist es eine ihrer Aufgaben, kooperative Studien anzuregen und durchzuführen. Die Geschäftsordnung präzisiert die Rahmenbedingungen, in denen die kooperativen Studien der GPN ablaufen sollen.

1.

Das zentrale Organ für die Durchführung von kooperativen Studien der GPN ist die Studientagung, nicht die Mitgliederversammlung. In der Studientagung treffen sich regelmäßig diejenigen Mitglieder der GPN, die an den Studien interessiert sind und aktiv und verantwortlich mitarbeiten. Die Studientagungen der GPN werden in der Regel zweimal jährlich durchgeführt und mit Angaben der Verhandlungspunkte mindestens vier Wochen vorher allen GPN-Mitgliedern angekündigt.

2.

Kooperative Studien können auf drei unterschiedlichen Ebenen angelegt sein:

2.1. Studie der GPN (GPN-Studie);

2.2. Studie mit Unterstützung der GPN (GPN-unterstützte Studie);

2.3. Studie eines GPN-Mitgliedes

Ad 2.1.

Die GPN-Studien werden von der gesamten Gesellschaft getragen und ggf. auch finanziell unterstützt. Sie werden auf der Studientagung der GPN entworfen, beschlossen und begleitend kontrolliert. Jedes Mitglied der GPN ist berechtigt, Vorschläge zu kooperativen Studien einzubringen, die auf der Studientagung besprochen werden müssen.

Die Studientagung beschließt den Inhalt und die formalen Bedingungen der kooperativen Studie. Sie benennt den Studienleiter und legt die Bedingungen für die Mitarbeit der GPN-Mitglieder und der pädiatrisch-nephrologischen Zentren verpflichtend fest.

Nach Festlegung durch die Studientagung ist der Studienleiter für den Fortgang der Studie primär verantwortlich. Er ist verpflichtet, der Studientagung fortlaufend über die Entwicklung der Studie zu berichten und ihre Ergebnisse zur Diskussion zu stellen.

Die Ergebnisse der GPN-Studie werden in der Regel unter dem Namen der Gesellschaft veröffentlicht, sofern nicht durch die aktiv an der Studie teilnehmenden Mitglieder der Studientagung anders entschieden wurde. Dabei ist sicherzustellen, dass die Mitarbeit der aktiven Studienteilnehmer in der Veröffentlichung angemessene Erwähnung findet.

Ad. 2.2.

Wenn GPN-Mitglieder selbstinitiativ Studien entwerfen und ggf. mit ihrem Namen Drittmittel zur Durchführung der Studie einwerben, aber zur Durchführung der Studie die Mitarbeit der GPN-Mitglieder benötigen, so können sie bei der Studientagung beantragen, dass diese Studie durch die GPN unterstützt wird. Dazu ist die Studie vor Beginn genauso ausführlich zur Diskussion zu stellen wie eine GPN-Studie. Die Studientagung trifft dann die Entscheidung, ob diese Studie von der GPN unterstützt und in welcher Rolle die GPN-Mitglieder bei der Studie einbezogen und berücksichtigt werden sollen.

Der Initiator bleibt Studienleiter und führt die Studie eigenverantwortlich durch. Dazu gehört auch die Verwaltung und Abrechnung der Drittmittel.

Der Leiter einer GPN-unterstützten Studie ist aber verpflichtet, der Studientagung regelmäßig über den Verlauf der Studie zu berichten und die aktiven Teilnehmer der Studie bei einer Veröffentlichung angemessen zu berücksichtigen.

Ad 2.3.

Jedes GPN-Mitglied kann selbstinitiativ Studien durchführen, ohne dass er diese primär mit der Studientagung abspricht. Er tut dies dann eigenverantwortlich, ohne die GPN miteinzubeziehen. Wenn der Inhalt oder das Ergebnis der Studie für die Ziele der GPN von Interesse sind, so wird dem Studienleiter die Möglichkeit gegeben, dieses Studie als Eigenbeitrag auf der Studientagung vorzustellen. Dem Studienleiter wird allerdings untersagt, bei einer möglicherweise erforderlichen Mittelbeantragung oder Veröffentlichung diese Studie als GPN-unterstützt anzugeben.

3.

Jede kooperative Studie (GPN-Studie, GPN-unterstützte Studie, Studie eines GPN-Mitgliedes) bedarf eines schriftlichen Protokolls. Das Protokoll muss den derzeitigen wissenschaftlichen Stand des Problems, die Fragestellung, Beschreibung und Auswahl der Patienten, Richtlinien zur Durchführung, Protokollierung und Überwachung des Verlaufes, die Leitung der Studie und den voraussichtlichen Endpunkt enthalten. Ferner sollen Methoden der statistischen Auswertung und Art und Autorenschaft der geplanten Publikation vorher festgelegt werden.

4.

Jede kooperative Studie muss den derzeit gültigen ethischen Richtlinien entsprechen. Dies setzt in der Regel voraus, dass sie durch eine zentrale und / oder lokale Ethikkommission geprüft und genehmigt wird. Die Studientagung hat die Aufgabe, den Fortgang der Studie auch unter ethischen Gesichtspunkten zu prüfen. Sie muss die Beendigung der Studie fordern, wenn die ursprüngliche Fragestellung ausreichend beantwortet ist oder die Voraussetzung zur Klärung der Fragestellung in einem angemessenen Zeitraum nicht gegeben ist, oder wenn die bisherigen Ergebnisse eine Weiterführung der Studie aus ethischen Gründen verbietet.

5.

Die Geschäftsordnung über kooperative Studien der GPN muss durch die Mitgliederversammlung der GPN beschlossen werden.