

Standardarbeitsanweisungen (SOP) der AUO

Inhaltsverzeichnis

SOP 01 – Zur Verwendung der SOP.....	2
SOP 02 – Begutachtungsverfahren für Studien.....	3
1. Zielsetzung	3
2. Antragstellung	3
3. Registrierung von Studienprotokollen	3
4. Gebühren	3
5. Prüfung formaler Anforderungen.....	4
6. Kurzgutachten (Protokoll-Review)	4
7. Einholung der wissenschaftlichen Gutachten	5
8. Bewertung des Studienprotokolls.....	5
9. Information des Studienleiters	5
10. Vergabe des Qualitätszertifikats/Öffentlichkeitswirksame Darstellung	6
11. Verpflichtungen des verantwortlichen Studienleiters	6
12. Aufbewahrung der Studien- und Begutachtungsunterlagen.....	6

SOP 01 – Zur Verwendung der SOP

Die AUO führt klinische Studien bei urologischen Tumorerkrankungen durch.

Die DKG vergibt ein Qualitätszertifikat → **Gütesiegel A der DKG** und sichert mit der Standardisierung von Qualitätskriterien das hohe Niveau von onkologischen Studien in Deutschland.

Die AUO strebt für ihre Studien das Gütesiegel A der DKG an. Darüber hinaus kann die AUO eine Empfehlung von Studien aussprechen, das Prädikat „Studie mit Empfehlung der AUO“

Das Prädikat „Studie mit Empfehlung der AUO“ wird nur dann vergeben, wenn die Studie nicht zur Begutachtung an die Fachgutachter der DKG eingereicht oder nach Begutachtung von der DKG abgelehnt wird, der Vorstand der AUO die Studie selbst jedoch positiv bewertet.

Die Verfahrensweisen der Begutachtung sowie Richtlinien für Planung, Durchführung und Ergebnisdarstellung dieser Studien werden in Standardarbeitsanweisungen (SOP's) festgelegt.

Die SOP's werden vom Vorstand der AUO geprüft, durch Mehrheitsbeschluss verabschiedet und vom Sprecher der AUO in Kraft gesetzt.

Für die Koordination und Organisation der Erstellung, Prüfung und Implementierung der SOP's ist der Vorstand der AUO zuständig.

Die Geschäftsstelle der AUO veranlasst die Aktualisierung der SOP's, archiviert alle Ausfertigungen und hält Kopien für die Studiengruppen und für die Antragsteller und Fachgutachter bereit.

SOP 02 – Begutachtungsverfahren für Studien

1. Zielsetzung

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) regelt die organisatorischen Abläufe bei der Begutachtung von Protokollen klinischer Studien in der Onkologie, für die das Qualitätszertifikat „**Studie mit Empfehlung der AUO**“ bzw. „**Gütesiegel A der DKG**“ beantragt wurde.

2. Antragstellung

Die Antragstellung erfolgt durch ein Anschreiben an die Geschäftsstelle der AUO.

3. Registrierung von Studienprotokollen

Eingehende Protokolle werden von der Geschäftsstelle der AUO entgegengenommen und registriert.

Dazu erhalten sie ein Chiffre, welches aus einer Buchstabenkombination für das entsprechende Organ (AP für Prostata, AB für Blase, AH für Hoden, AN für Niere) und einer innerhalb jeder Organgruppe fortlaufenden Nummer besteht. Des weiteren wird der fortlaufenden Nummer das Jahr der Einreichung des Protokolls bei der AUO zur Begutachtung angehängt (z.B. AP 23/98).

Solange sich die Studie in der Begutachtungsphase befindet bzw. nicht aktiviert wurde, wird dies durch Anhängen von „XX“ markiert, z.B. AP 34/02/XX. Bei regulärer Aktivierung der Studie (nach positiver Begutachtung durch die DKG-Gutachter) wird dieser „XX“-Code entfernt.

Der Studienleiter erhält eine schriftliche Bestätigung über den Eingang seines Antrages, die Registriernummer, eine Information über den Beginn des Begutachtungsverfahrens und/oder eine Liste eventuell noch fehlender Anlagen.

4. Gebühren

Es fallen für die Antragsteller keine Gebühren an.

5. Prüfung formaler Anforderungen

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

- Neben einer Papierversion liegt das Protokoll und seine Anhänge entweder zusätzlich
→ als „word file“ auf 3 1/2 Zoll Diskette oder
→ als „word file“ per E-mail versandt vor
- Datum des Protokolls, ggf. Versionsnummer,
- Name, Anschrift und Unterschrift des gesamtverantwortlichen Studienleiters (Leiter der klinischen Prüfung nach AMG),
- Liste der an der Entwicklung des Protokolls beteiligten Kliniken/Wissenschaftler,
- Liste der voraussichtlich teilnehmenden Prüfzentren,
- Inhaltsverzeichnis mit Angabe der Anlagen,
- Synopse / Zusammenfassung (in Deutsch und b. B. auch in Englisch),
- Vollständigkeit der Anlagen gem. Inhaltsverzeichnis, insbes. und zumindest Text der Patienteninformation und/oder Einwilligungserklärung (beides in Deutsch) sowie Muster des Prüfbogens, (Erhebungsbogen, Case Report Form),
- Studie darf noch nicht aktiviert sein

Bei Vorliegen des Protokolls wird dieses umgehend an alle Vorstandsmitglieder zur Kurzbegutachtung per email versandt, während zeitgleich evtl. noch fehlende Unterlagen beim Antragsteller nachgefragt werden.

6. Kurzgutachten (Protokoll-Review)

Das Sekretariat leitet das Studienprotokoll elektronisch an den Vorstand weiter. Der Vorstand führt eine Vorbegutachtung des Protokolls durch. Dabei wird geklärt, ob die Studie in die aktuelle Studienlandschaft der AUO passt und ob Design und Fragestellung grundsätzlich akzeptabel sind.

Hierbei findet ein von der AUO entwickeltes Formular Verwendung, in welchem einzelne Teilaspekte zur Begutachtung abgefragt werden und wo Freitextanmerkungen und offene Fragen eingetragen werden können. Diese Vorbegutachtung erfolgt innerhalb von 14 Tagen. In dieser Zeit wird von jedem Vorstandsmitglied das Begutachtungsformular an die Geschäftsstelle zurück gesandt.

Dort werden die Ergebnisse der Teilfragen ausgewertet und grafisch dargestellt. Außerdem werden die Kommentare und Fragen aus dem Freitext zusammengefasst und – soweit möglich – gruppiert. Beide Ergebnisse werden zur Entscheidung über das weitere Vorgehen dem Sprecher der AUO übermittelt. Die Vorstandsmitglieder erhalten diese Ergebnisse ebenfalls zur Information.

Ergeben sich schwerwiegende Einwände gegen das Protokoll wird der Antragsteller vom Vorstand darüber informiert und das Protokoll mit oder ohne die Möglichkeit der Überarbeitung zurückgesandt. Hält der Vorstand das Protokoll grundsätzlich für empfehlenswert (als 50% der möglichen Stimmen für eine weitere Begutachtung durch die DKG), erfolgt das Einholen von wissenschaftlichen Gutachten.

7. Einholung der wissenschaftlichen Gutachten

Der Sprecher der AUO übermittelt durch die Geschäftsstelle der „Kommission Klinische Studien“ (KKS) der DKG das vollständige Protokoll (mit allen Anlagen) mit der Bitte um Begutachtung durch die Fachgutachter der DKG. Der Studienleiter wird schriftlich informiert, dass das Protokoll an externe Begutachter weitergeleitet wurde. Rückfragen der Gutachter der KKS gehen direkt an den Studienleiter.

Sollten einzelne Anlagen zum Protokoll (z.B. Ethikvotum) zum Zeitpunkt der Weiterleitung noch nicht vorliegen, so ist dies auf dem Begutachtungsantrag an die DKG zu vermerken. Fehlende Unterlagen sind schnellstmöglich nachzuliefern und an die DKG weiterzuleiten.

8. Bewertung des Studienprotokolls

Die KKS der DKG entscheidet nach Eingang sämtlicher Fachgutachten über die Gesamtbeurteilung des Antrags. Folgende Ergebnisse sind möglich:

- (A) Akzeptiert mit Gütesiegel A
- (B) Erneute Prüfung nach Überarbeitung
- (C) Ablehnung.

Die Voten (B) und (C) sind zu begründen.

Der Antragsteller wird direkt von der KKS über den Ausgang der Begutachtung informiert, eine Kopie des Schreibens geht an das wissenschaftliche Sekretariat der AUO, das den Vorstand über den Ausgang der Beurteilung informiert. Der Information werden evtl. vorhandene Gutachten beigelegt, um eine Transparenz insbesondere von Ablehnungsgründen im Vorstand zu gewährleisten.

Bei Ablehnung (z.B. bereits aktivierte Studie, Ablehnung durch DKG-Gutachter) kann der Vorstand der AUO mit einer Mehrheit von >50 % der Stimmen beschließen, die Studie dennoch mit dem Prädikat „Studie mit Empfehlung der AUO“ anzunehmen.

9. Information des Studienleiters

Im Fall (A) wird der Studienleiter über die Veröffentlichung der Studie in den AUO-eigenen Medien (Newsletter, Internet) informiert und eine Initialinformation für den Klinikverbund angekündigt. Außerdem wird der Studienleiter über die regelmäßige Abfrageaktionen der AUO informiert und auf seine Pflichten hingewiesen.

Im Fall (B) werden der Studienleitung die notwendigen Auflagen einschließlich einer Frist von 4 Wochen für deren Umsetzung mitgeteilt. Erst nach Erfüllung der Auflagen kann das Votum des Vorstandes neu entschieden und öffentlich bekannt gegeben werden.

Im Fall (C) setzt der Vorstand eine Frist von 3 Monaten für die Einreichung eines überarbeiteten Studienprotokolls oder Zurücknahme des Antrags und bestimmt, ob dann eine erneute Begutachtung erforderlich ist.

10. Vergabe des Qualitätszertifikats/Öffentlichkeitswirksame Darstellung

Für das vom Vorstand bzw. der KKS der DKG akzeptierte Protokoll wird ein Zertifikat

„Studie mit Empfehlung der AUO“ bzw. „Gütesiegel A der DKG“

gemäß Anlage ausgestellt. Das Zertifikat soll den Studienunterlagen (Trial File) des Antragstellers beigelegt werden.

Außerdem wird die Studie im Newsletter der AUO sowie der AUO-Webseite angezeigt. Zusammen mit dem Studienleiter wird ein Text entworfen, der als Initialinformation an die Zentren des Klinikverbands verschickt wird und/oder im Newsletter veröffentlicht wird, um eine breite Beteiligung an der Studie zu erreichen. Bei schleppender Rekrutierung können solche Aktionen durch die Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem AUO-Vorstand und dem Studienleiter wiederholt werden.

11. Verpflichtungen des verantwortlichen Studienleiters

Der Studienleiter muss,

- den Vorstand über die Geschäftsstelle regelmäßig (jeweils nach Ablauf eines Quartals) über den Fortschritt der Studie informieren (rekrutierte Patientenzahlen je Zentrum),
- jegliche Unterbrechung der Studie sowie einen evtl. möglichen Studienabbruch der AUO sofort mitteilen
- evtl. hinzukommende Amendments umgehend an das wissenschaftliche Sekretariat der AUO übermitteln.
- Jede Veröffentlichung zur Studie mit einem Hinweis auf das Gütesiegel bzw. Prädikat der AUO versehen (z.B. „AUO-Studie AP 34/02 – Erste Zwischenergebnisse....“)
- dem Vorstand eine Kopie des Abschlußberichts und von Publikationen zur Verfügung zu stellen. (Möglichst als Datei)

12. Aufbewahrung der Studien- und Begutachtungsunterlagen

Alle eingereichten Versionen der Studienprotokolle, die angefallenen Begutachtungs- und Bewertungsunterlagen, Fortschritts- und Abschlußbericht(e) des Studienleiters sowie eingegangene Publikationen werden in der Geschäftsstelle unter der Protokollnummer archiviert.