



SATZUNG

des Vereins:

Studiengruppe Kompetenznetzwerk Sepsis (SepNet) (SepNet-Studiengruppe)

§ 1 Name und Sitz

1. Die Verein führt den Namen: „*Studiengruppe Kompetenznetz Sepsis (SepNet)*“, im folgenden „*SepNet-Studiengruppe*“ genannt und versteht sich als Nachfolgeorganisation des bisher durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten „*Projekts zum Strukturaufbau eines interdisziplinären deutschen Kompetenznetzwerkes zur Erforschung der schweren Sepsis und des septischen Schocks (SepNet)*“.
2. Die Eingliederung der SepNet-Studiengruppe in eine zu errichtende Stiftung ist beabsichtigt.
3. Die Aktivitäten der SepNet-Studiengruppe werden koordiniert durch eine zentrale Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit, deren Sitz in Jena ist.

§ 2 Definition und Aufgaben

1. Die SepNet-Studiengruppe ist ein durch die vorliegende Satzung gebundener Zusammenschluss von Ärzten, Wissenschaftlern, klinischen Einrichtungen und Forschungseinrichtungen, deren Zielsetzungen auf die Thematik der Studiengruppe ausgerichtet sind.
2. Die SepNet-Studiengruppe hat die folgenden Aufgaben:
 - a) In Übereinstimmung mit den Empfehlungen des BMBF und der DFG zu „*Grundsätzen und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien*“ (s. Anlage) qualitativ hochwertige und international kompetitive Studien unter den Gesichtspunkten der verbesserten Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge von Patienten mit nosokomialen Infektionen, Sepsis und intensivmedizinischen Patienten mit Organversagen durchzuführen,
 - b) Wissenschaftliche Erkenntnisse möglichst schnell und effektiv in die klinische Versorgung umzusetzen und Maßnahmen zum klinischen

Qualitätsmanagement durch Interaktion von Wissenschaft und Versorgungsebene zu fördern,

- c) die derzeit laufenden bzw. sich in Auswertung befindlichen klinischen Studien des SepNet fortzusetzen.
3. Die SepNet-Studiengruppe strebt durch die Einwerbung von Drittmitteln den langfristigen Erhalt der bisher durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten elementaren Grundstrukturen für eine erfolgreiche klinische Forschung an. Dies gilt insbesondere für den Erhalt der Geschäftsstelle und der Studienkoordinationseinheit, der Einheit für Biometrie, Datenmanagement und Telematik, der Biobank sowie der Finanzierung eines Datentreuhänders.
4. Die SepNet-Studiengruppe unterstützt daher die Initiative zur Gründung einer Stiftung, welche das Ziel hat, die Arbeit und Ziele der Studiengruppe zu fördern. Für den Fall, dass es zur Gründung einer derartigen Stiftung kommt, strebt die SepNet-Studiengruppe einen Sitz im Vorstand dieser Stiftung an und wird in geeigneter Form Teil der Stiftung werden bzw. mit der Stiftung kooperieren. Dabei wird die SepNet-Studiengruppe das Eigentum an Daten und Biomaterialien, die im Rahmen der wissenschaftlichen Aktivitäten bisher entstanden sind bzw. entstehen, auf die Stiftung übertragen.
5. Die SepNet-Studiengruppe strebt eine Kooperation mit dem in der Entstehung befindlichen *Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZI)* an.

§ 3 Gemeinnützigkeit

1. Die SepNet-Studiengruppe verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke im Sinne des Abschnitts "Steuerbegünstigte Zwecke" der Abgabenordnung.
2. Die SepNet-Studiengruppe ist selbstlos tätig; sie verfolgt nicht in erster Linie eigenwirtschaftliche Zwecke.
3. Mittel der SepNet-Studiengruppe dürfen nur für die satzungsmäßigen Zwecke verwendet werden.
4. Bei Auflösung oder Aufhebung der SepNet-Studiengruppe oder Wegfall seines bisherigen Zweckes fällt das Vermögen einer anderen gemeinnützigen Organisation zu. Hierüber entscheidet die Mitgliederversammlung.

§ 4 Mitgliedschaft

Die Unterscheidung der Mitglieder in „Ordentliche Mitglieder“ und „Assoziierte Mitglieder“, welche in der ursprünglichen SepNet-Satzung aufgeführt war, entfällt.

1. Mitglieder der SepNet-Studiengruppe können natürliche Personen oder juristische Personen (öffentliche und private Krankenhäuser, aber auch andere Einrichtungen) werden. Juristische Mitglieder sind mit jeweils *einem* stimmberechtigten Mitglied in der Mitgliederversammlung vertreten. Voraussetzung für den Erwerb der Mitgliedschaft ist ein schriftlicher Aufnahmeantrag, der an den Vorstand zu richten ist. Über die Aufnahme entscheidet der Vorstand nach freiem Ermessen. Der Eintritt wird mit Aushändigung einer schriftlichen Aufnahmeerklärung wirksam. Bei Ablehnung des Antrags ist er nicht verpflichtet, dem Antragsteller die Gründe mitzuteilen.

2. Die Jahresgebühr für die Mitgliedschaft der natürlichen bzw. juristischen Mitglieder wird in der Mitgliederversammlung beschlossen und in einer separaten Beitragsordnung hinterlegt.
3. Weitere stimmberechtigte Mitglieder der Mitgliederversammlung sind jeweils *ein* Vertreter der Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit, *ein* Vertreter der Einheit für Biometrie, Datenmanagement und Telematik, sowie *ein* Vertreter der Biobank der SepNet-Studiengruppe.
4. Eine Mitgliedschaft von Forschungseinrichtungen und Institutionen, die sich dem Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen verpflichtet fühlen, ist auf Antrag möglich.
5. Die Mitgliedschaft endet:
 - a) durch Austritt, wenn dieser schriftlich gegenüber der Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit erklärt wird.
 - b) durch Ausschluss, welcher vom Vorstand bei Nichteinhaltung der Verpflichtungen bzw. bei wiederholtem Verstoß gegen die Satzung bzw. gegen die Interessen der SepNet-Studiengruppe ausgesprochen werden kann.
6. Aufgaben der Studiengruppe sind:
 - a) Teilnahme an international kompetitiven multizentrischen Studien
 - b) Fachliche Beratung hinsichtlich des Designs, der Antragstellung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien seitens der Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit und der Einheit für Biometrie, Datenmanagement und Telematik der SepNet-Studiengruppe
 - c) Qualifizierungsmaßnahmen für Studienärzte und Studienpersonal für klinische Studien
 - d) Teilnahme an Qualitätssicherungsprozessen (z.B. Akkreditierungs- oder Zertifizierungsmaßnahmen)
 - e) Vernetzung mit anderen nationalen und internationalen Studiengruppen

§ 5 Organe der SepNet-Studiengruppe

Die Organe der SepNet-Studiengruppe sind die Mitgliederversammlung, der Vorstand und das Studienleitkomitee.

A. Mitgliederversammlung

1. Die Mitgliederversammlung findet nach Bedarf, jedoch mindestens einmal jährlich statt. Sie wird vom Sprecher der SepNet-Studiengruppe einberufen. Die Einladung zur Mitgliederversammlung hat mit einer Mindestfrist von 3 Wochen schriftlich vor der Versammlung zu erfolgen. Der Einladung ist die Tagesordnung beizufügen. Diese ergeht an alle Mitglieder.
2. Auf Antrag von mindestens einem Drittel aller Mitglieder muss der Sprecher der SepNet-Studiengruppe eine Mitgliederversammlung innerhalb von vier Wochen einberufen. Der Antrag ist in schriftlicher Form zu verfassen und an den Sprecher zu richten.

3. Die Mitgliederversammlung hat folgende Aufgaben:
 - a) Wahl des Sprechers und dessen Vertreter im Vorstand
 - b) Entgegennahme des jährlichen Berichtes des Sprechers
 - c) Entlastung des Vorstandes
 - d) Beschlussfassung über Punkte der Tagesordnung
 - e) Beschlussfassung über Satzungsänderungen
4. Stimmberechtigte Teilnehmer der Mitgliederversammlung sind die Mitglieder. Jedes Mitglied kann sich durch eine von ihm ernannte Person aus der eigenen Intensivstation bzw. Einrichtung vertreten lassen. Der Vertretungsanspruch ist schriftlich nachzuweisen.
5. Jedes Mitglied ist berechtigt, dem Sprecher Tagesordnungspunkte für die Mitgliederversammlung vorzuschlagen. Alle dem Sprecher spätestens eine Woche vor der Versendung der Einladungen zur Mitgliederversammlung schriftlich vorliegenden Anträge müssen in die Tagesordnung aufgenommen werden. Darüber hinaus kann jedes Mitglied die Behandlung zusätzlicher Tagesordnungspunkte in der Mitgliederversammlung beantragen. Die Mitgliederversammlung kann mit Stimmenmehrheit der Anwesenden die Behandlung eines nicht auf der Tagesordnung stehenden Antrags ablehnen.
6. Die Mitgliederversammlung ist bei Anwesenheit von mindestens einem Drittel der Mitglieder beschlussfähig. Die Mitgliederversammlung beschließt in der Regel mit einfacher Mehrheit der stimmberechtigten Anwesenden; bei Stimmgleichheit gilt ein Antrag als abgelehnt. Die Abstimmung kann auch im Umlaufverfahren erfolgen.

B. Vorstand

1. Der Vorstand arbeitet wie alle anderen Organe der SepNet-Studiengruppe ehrenamtlich und besteht aus:
2.
 - a) dem Sprecher der SepNet-Studiengruppe
 - b) drei stellvertretenden Sprechern der SepNet-Studiengruppe
 - c) dem Leiter der Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit der SepNet-Studiengruppe
3. Der Vorstand koordiniert übergeordnete organisatorische und fachliche Belange der SepNet-Studiengruppe. Er ist für die strategische Entwicklung der SepNet-Studiengruppe und die Gewährleistung seiner nachhaltigen Funktionsfähigkeit verantwortlich. Er vertritt die Studiengruppe in den für eine erfolgreiche Arbeit relevanten nationalen Forschungsförderungsinstitutionen und Gremien und gewährleistet die Vernetzung mit anderen nationalen und internationalen Studiengruppen.
4. Der Sprecher vertritt die Studiengruppe nach außen, er beruft und leitet die Mitgliederversammlungen. Er berichtet der Mitgliederversammlung über die Tätigkeit des Vorstandes. Der Rechenschaftsbericht ist schriftlich zu verfassen und den Mitgliedern zuzuschicken.

5. Für den angestrebten Fall der Gründung einer „Sepsis-Stiftung“ vertritt der Sprecher der SepNet-Studiengruppe diese als Mitglied im Stiftungsvorstand.
6. Der Vorstand tagt nach Bedarf, jedoch mindestens zweimal pro Jahr.
7. Die Amtszeit des gewählten Sprechers des Vorstandes und seiner Vertreter beträgt zwei Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich.
8. Die Amtszeit des Leiters der Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit beträgt 5 Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich.
9. Jedes gewählte Mitglied des Vorstandes kann durch Votum von mindestens drei Viertel aller Mitglieder vorzeitig abberufen werden. Neuwahlen müssen spätestens vier Wochen nach der Abberufung durchgeführt werden.

C. Studienleitkomitee

1. Das Studienleitkomitee der SepNet-Studiengruppe besteht aus:
 - a) dem Vorstand der SepNet-Studiengruppe
 - b) einem Vertreter der Biobank der SepNet-Studiengruppe, angesiedelt am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsklinikum Jena (ex officio)
 - c) einem Vertreter der Einheit für Biometrie, Datamanagement und Telematik der SepNet-Studiengruppe, angesiedelt am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie/Zentrum für Klinische Studien (ZKS), Universitätsklinikum Leipzig (ex officio)
 - d) sowie sechs weiteren unter dem Gesichtspunkt der Patientenrekrutierung aktiven Vertretern der SepNet-Studiengruppe, welche von der Mitgliederversammlung gewählt werden.
2. Bei Projekten, welche vom Studienleitkomitee befürwortet werden, kann der Vorstand ein weiteres Mitglied aus dieser Studiengruppe in das Studienleitkomitee kooptieren. Die Amtszeit der gewählten Mitglieder des Studienleitkomitees beträgt drei Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich.
3. Das Studienleitkomitee tagt bei Bedarf, jedoch mindestens einmal jährlich.
4. Zu den Aufgaben des Studienleitkomitees gehören:
 - a) Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl und Priorisierung von geplanten und beantragten Forschungs- und Kooperationsprojekten
 - b) Regeln für die Auswahl und die Durchführung der klinischen Studien
 - c) Zuteilung von Materialien der Biobank der SepNet-Studiengruppe
 - d) Zugang zu den Datenbanken
 - e) Kriterien hinsichtlich der Publikationspolitik, entlang den Empfehlungen des BMBF und der DFG zu „*Grundsätzen und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien*“ (s. Anlage)

Vereinbarungen hinsichtlich der Durchführung von Forschungs- oder Kooperationsprojekten werden in Kooperationsverträgen vertraglich geregelt. Dieses erfolgt durch den Vorstand im Einvernehmen mit dem Studienleitkomitee.

§ 6 Koordinationseinheiten der SepNet-Studiengruppe

Die zentralen Koordinationseinheiten der SepNet-Studiengruppe sind die Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit, die Einheit für Biometrie, Datenmanagement und Telematik und die Biobank.

A. Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit

Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit der SepNet-Studiengruppe gehören u.a.:

- a) Die Einhaltung und Überprüfung der Einhaltung der Empfehlungen des BMBF und der DFG zu „*Grundsätzen und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien*“ (s. Anlage)
- b) Finanzielle Organisation und Administration aller Aktivitäten der SepNet-Studiengruppe
- c) Fachliche Beratung und administrative Unterstützung des Vorstandes
- d) Fachliche Beratung und Betreuung der SepNet-Studienzentren im Kontext des Designs, der Antragstellung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien
- e) Koordination der Zusammenarbeit zwischen der Einheit für Biometrie, Datenmanagement und Telematik, der Biobank, den Mitgliedern bzw. Studienzentren der SepNet-Studiengruppe, den Aufsichtsbehörden (BfArM, EMA), den Ethikkommissionen, dem Datentreuhänder und sonstigen Institutionen
- f) Kontaktpflege mit den Sponsoren von klinischen Studien (z. B. BMBF, DFG, Industrie)
- g) Information aller Mitglieder der SepNet-Studiengruppe über aktuelle Fördermaßnahmen seitens BMBF, DFG, EU, Stiftungen u.Ä.
- h) Öffentlichkeitsarbeit

B. Einheit für Biometrie, Datenmanagement und Telematik

Zu den Aufgaben der Einheit für Biometrie, Datenmanagement und Telematik der SepNet-Studiengruppe gehören:

- a) Durchführung von biostatistischen Datenanalysen
- b) Unterstützung von Mitgliedern der SepNet-Studiengruppe und ggf. Kooperationspartnern bei der Planung, Durchführung und Auswertung neuer Studien der SepNet-Studiengruppe
- c) Unterstützung bei der Antragsstellung für die Förderung neuer Projekte der SepNet-Studiengruppe
- d) Schulung des Studienpersonals für die Studien der SepNet-Studiengruppe
- e) Studiendurchführung gemäß den gesetzlichen Vorgaben

- f) Konzipierung und Betrieb der telematischen Infrastruktur der Studiengruppe

C. Biobank

Zu den Aufgaben der Biobank der SepNet-Studiengruppe gehören:

- a) hochqualitative Probengewinnung und -lagerung einschließlich Qualitätssicherungsmaßnahmen in Übereinstimmung mit den aktuell gültigen gesetzlichen Vorgaben
- b) Auslagerung und Weitergabe der Biomaterialien in Übereinstimmung mit den aktuell gültigen gesetzlichen Vorgaben

§ 7 Verfahren der Antragstellung für die Durchführung von Studien der SepNet-Studiengruppe und Verwertungsbefugnisse

1. Anträge auf die Durchführung von SepNet-Studien und die Nutzung der vorhandenen SepNet-Daten und Biomaterialien können durch Mitglieder der SepNet-Studiengruppe gestellt werden. Die Durchführung von Kooperationsprojekten mit anderen Partnern ist möglich soweit sie mit den Zielen und Interessen der SepNet-Studiengruppe vereinbar sind. Über eine Priorisierung der Studien bzw. die Verwendung der vorhandenen Daten und Biomaterialbanken entscheidet der Vorstand der SepNet-Studiengruppe im Einvernehmen mit dem Studienleitkomitee.
2. Die an den SepNet-Studien beteiligten Projektkoordinatoren verpflichten sich, den Empfehlungen den Empfehlungen des BMBF und der DFG zu *„Grundsätzen und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien“* zu folgen (s. Anlage).
3. Nutzung von Ergebnissen und Patenten, Publikationsrichtlinien
 - a) Die im Rahmen des SepNet erarbeiteten, ggf. patentfähigen Ergebnisse unterliegen der Beurteilung durch die Studienleitkommission. Dabei ist darauf zu achten, dass in diesem Kontext anfallende finanzielle Erlöse zur Unterstützung der weiteren Arbeit der SepNet-Studiengruppe genutzt werden. Darüber hinaus ist der Vorstand vorab über jede Weitergabe von Ergebnissen in jeglicher Form zu informieren. Alle öffentlichen Mitteilungen in Form von Kongressbeiträgen, Originalpublikationen, Patentanmeldungen u.Ä. sind der Geschäftsstelle und Studienkoordinationseinheit der SepNet-Studiengruppe vorab als Kopie zuzuschicken. Ein Einspruchsrecht ist einzuräumen.
 - b) Die an einem Projekt beteiligten Mitarbeiter sollten in angemessener Weise als Autoren berücksichtigt werden. Bezüglich der Rechte und Pflichten der beteiligten Autoren sind die Publikationsrichtlinien für Autoren in medizinischen Fachzeitschriften gemäß den Empfehlungen des Journal of the American Medical Association (JAMA) einzuhalten. Die Festlegung der Autorenschaft und der Reihenfolge der Autoren liegt in der Hand der Studienleitkommission.
 - c) Bei öffentlichen Verlautbarungen, Kongressbeiträgen, Postern etc. ist das Logo der SepNet - Studiengruppe in den Titel zu integrieren.
 - d) Bei Veranstaltungen, die von der SepNet-Studiengruppe ausgerichtet werden, wird die äußere Form der Präsentationen vom Vorstand festgelegt.

- e) Es sollten die „Eckpunkte für die Behandlung von Erfindungen in Leitprojekten“ (Herausgeber: bmb+f) berücksichtigt werden (siehe Anhang). Eventuelle neue gesetzliche Bestimmungen hinsichtlich der Behandlung von Patenten sind einzuhalten.

ANHANG I

Eckpunkte für die Behandlung von Erfindungen in Leitprojekten¹ *Herausgeber: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)*

1. Leitprojekte können nur dann Erfolg haben, wenn alle Projektpartner ihre Erfahrungen, Kenntnisse und Schutzrechte in die Kooperation einbringen. Die intensive Zusammenarbeit ist Grundbedingung dafür, dass Lösungen für die zu bearbeitenden Aufgaben gefunden werden. Unter den Erkenntnissen aus einem Projekt nehmen Erfindungen eine Sonderstellung ein. Die mit einer Erfindung verbundenen besonderen Leistungen gilt es anzuerkennen. Daher sind Erfindungen anders zu behandeln als übrige im Projekt gewonnene Ergebnisse.
2. Entsteht in einem Leitprojekt eine Erfindung, so steht sie dem Projektpartner zu, bei dem sie entstanden ist und dessen Mitarbeiter die besondere Leistung erbracht haben. Dieser Projektpartner leitet alsbald die notwendigen Schritte zur schutzrechtlichen Sicherung ein.
3. Sind Mitarbeiter mehrerer Kooperationspartner an der Erfindung beteiligt (Gemeinschaftserfindung), stimmen sich die beteiligten Kooperationspartner über die Modalitäten der schutzrechtlichen Sicherung ab (insbesondere Anmelder, Kosten- und Erlösaufteilung). Die Kooperationspartner werden sich bei jeder Erfindung alsbald verständigen, wer von den Beteiligten als Miterfinder anzusehen ist.
4. Projektpartner ohne Beteiligung an der erfinderischen Leistung können für eine Nutzung außerhalb des Projektes Lizenzen erwerben. Projektbeteiligung als solche begründet keinen Anspruch auf unentgeltliche Nutzung über das Projekt hinaus. Die Lizenzvergabe durch die Rechtsinhaber erfolgt zu marktüblichen, vor einer beabsichtigten Nutzung zu vereinbarenden Bedingungen.
5. Bei der Bemessung des Nutzungsentgelts sollen die Rechtsinhaber Beiträge der Kooperationspartner berücksichtigen, die als notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung für die Erfindung zu werten sind. Solche Beiträge sollen bei der Bemessung von Lizenzgebühren angemessen berücksichtigt werden, etwa durch einen signifikanten Abzug im Vergleich zu Unbeteiligten, der in besonders begründetem Fall sogar bis zu einem weitgehenden Verzicht auf Lizenzgebühren gehen kann. Bei Gemeinschaftserfindungen gilt Entsprechendes.
6. Die Kooperationspartner können zusätzlich vereinbaren, dass aus dem Leitprojekt hervorgehende Erfindungen zunächst den übrigen Kooperationspartnern zur Nutzung angeboten werden müssen (Erstverhandlungsrecht) und/oder dass solche Erfindungen Dritten nicht zu günstigeren Konditionen zur Nutzung überlassen werden dürfen, als sie den Kooperationspartnern gewährt werden (Meistbegünstigungsrecht). Bei nicht-exklusiver Lizenzvergabe sind die Forschungspartner frei, Dritten nicht-exklusive Lizenzen auch auf demselben Gebiet zu geben.
7. Die Kooperationspartner sollten für Streitigkeiten über Schutzrechtsfragen ein Schiedsverfahren absprechen, in dem eine gütliche Einigung angestrebt wird.

¹ Die Eckpunkte gelten wegen der gleichen Struktur und Interessenlage aller beteiligten Partner auch für alle anderen Verbundprojekte.

ANHANG I
Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und des
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
vom 12. Juli 2005

Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der
Durchführung klinischer Studien

DIE ICH-GCP GRUNDSÄTZE DER GUTEN KLINISCHEN PRAXIS

Die Gute Klinische Praxis¹ (GCP, *Good Clinical Practice*) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki² geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubwürdig sind.

In dem Bestreben, Sicherheit und Wohl für Patienten und Probanden in allen klinischen Studien sicherzustellen, fühlen sich das BMBF und die DFG den in ICH-GCP niedergelegten Grundsätzen (ICH-GCP, Kapitel 2) verpflichtet. Daher sollen die im Folgenden aufgeführten ICH-GCP Prinzipien soweit wie möglich in allen geförderten Studien angewendet werden.

1. Klinische Prüfungen sollten gemäß den ethischen Grundsätze durchgeführt werden, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki haben und mit der Guten Klinischen Praxis sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vereinbar sind.

2. Vor Beginn einer klinischen Prüfung sollten die vorhersehbaren Risiken und Unannehmlichkeiten gegen den zu erwartenden Nutzen für den einzelnen Prüfungsteilnehmer und die Gesellschaft abgewogen werden. Eine klinische Prüfung sollte nur begonnen und fort-gesetzt werden, wenn die zu erwartenden Vorteile die Risiken rechtfertigen.

3. Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer genießen oberste Priorität und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft.

Die vorliegenden präklinischen und klinischen Informationen zu einem Prüfpräparat sollten die vorgeschlagene klinische Prüfung hinreichend stützen.

5. Klinische Prüfungen sollten wissenschaftlich fundiert sein und in einem klar formulierten, detaillierten Prüfplan beschrieben werden.

6. Eine klinische Prüfung sollte in Übereinstimmung mit dem Prüfplan durchgeführt werden, der zuvor durch eine unabhängige Ethik-Kommission genehmigt / zustimmend bewertet wurde.

7. Die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer sowie die in ihrem Namen getroffenen medizinischen Entscheidungen sollten immer von einem qualifizierten Arzt oder gegebenenfalls einem qualifizierten Zahnarzt verantwortet werden.

8. Jede an der Durchführung einer klinischen Prüfung beteiligte Person sollte durch Aus- und Weiterbildung sowie berufliche Erfahrung für die Ausführung ihrer jeweiligen Aufgabe(n) qualifiziert sein.

9. Vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung sollte von jedem Prüfungsteilnehmer eine freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung nach vorheriger Aufklärung eingeholt werden.

10. Alle klinischen Prüfungsdaten sollten so aufgezeichnet, behandelt und aufbewahrt werden, dass eine korrekte Berichterstattung, Interpretation und Überprüfung möglich ist.

11. Die vertrauliche Behandlung der Aufzeichnungen, anhand derer die Identifizierung der Prüfungsteilnehmer möglich wäre, sollte gewährleistet sein, wobei die Regelungen zum Schutz der Privatsphäre und zur Wahrung der Vertraulichkeit gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden sollten.

12. Herstellung, Handhabung und Lagerung der Prüfpräparate sollten gemäß der geltenden Guten Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice) erfolgen. Sie sollten gemäß dem genehmigten Prüfplan angewendet werden.

13. Es sollten Systeme mit Maßnahmen eingeführt werden, die die Qualität jedes Aspektes der klinischen Prüfung gewährleisten.

Verantwortlichkeiten bei der Durchführung einer klinischen Studie

Rolle und Verantwortlichkeiten der verschiedenen an der Durchführung von klinischen Arzneimittelstudien Beteiligten werden auf nationaler und internationaler Ebene durch eine Reihe von Regularien wie dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG), der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Studien mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) und der EU-Richtlinie zu GCP (Richtlinie 2001/20/EG) bestimmt. Diese Regelwerke gehen von der Vorstellung aus, dass insbesondere Arzneimittelstudien von der pharmazeutischen Industrie veranlasst, finanziert und hauptverantwortlich durchgeführt werden. Dabei trägt der industrielle Sponsor nach ICH GCP die Verantwortung für die Initiierung, das Management und / oder die Finanzierung einer klinischen Studie. Bei Studien, die von Wissenschaftlern veranlasst werden und von öffentlichen Geldgebern oder Stiftungen gefördert werden, existiert der klassische industrielle Sponsor nicht. Um dennoch die Standards von ICH GCP wahren zu können, ist eine Anpassung der Verantwortlichkeiten der an einer klinischen Studie Beteiligten erforderlich. Um allen Beteiligten Verhaltenssicherheit zu geben, werden im Weiteren die Verantwortlichkeiten der an einer geförderten klinischen Studie beteiligten Institutionen, Personen und Gremien verbindlich festgelegt.

Für Studien, die nicht dem AMG unterliegen, ist die Anwendung der ICH-Grundsätze zur Guten Klinischen Praxis nicht gesetzlich vorgeschrieben.³ Aus den o.g. Gründen der Patientensicherheit und zur Sicherstellung einheitlicher Qualitätsstandards, sind die relevanten ICH-Grundsätze zur Guten Klinischen Praxis im Rahmen der von DFG und BMBF geförderten Forschungsvorhaben in dem Programm Klinische Studien jedoch auch auf Klinische Prüfungen anzuwenden, die nicht dem AMG unterfallen.

Förderorganisationen

Die Förderorganisationen haben im Rahmen eines Begutachtungsverfahrens sicherzustellen, dass die geplante klinische Studie den höchsten internationalen wissenschaftlichen Standards genügt und dass die Sicherheit der Probanden und Patienten vor allen anderen Fragen Vorrang hat. Die Förderorganisationen haben weiterhin sicherzustellen, dass sich der/die Prüfer und die medizinische(n) Einrichtung(en) verpflichten, die klinische Studie nach den nach den Grundsätzen der ICH Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) durchzuführen, dass alle erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorgesehen sind und eine adäquate unabhängige Überwachung gewährleistet ist. Im Falle einer Förderung verfolgen die Förderorganisationen den Verlauf der klinischen Studie durch Prüfung jährlicher Berichte und behalten sich das Recht eines Audits vor.

Medizinische Einrichtung

Der medizinischen Einrichtung, an der der Leiter der Studie (verantwortlicher bzw. koordinierender Prüfer nach ICH-GCP) beschäftigt ist, obliegt als Empfängerin der Förderung die Verantwortung, dass die klinische Studie auf dem höchstmöglichen Standard hinsichtlich der Probandensicherheit und der Datenqualität durchgeführt wird. Die Übernahme dieser Verantwortung muss von der antragstellenden Medizinischen Einrichtung bzw. ihrem Träger mit der Annahme der Bewilligung schriftlich erklärt werden. Die in der jeweiligen Abteilung Verantwortlichen müssen von den in ihrer Einrichtung durchgeführten Studien Kenntnis haben und den Studienleitern alle notwendige Unterstützung zusichern. Sie sollten im Falle des Auftretens von Schwierigkeiten gemeinsam mit dem Studienleiter dafür Sorge tragen, dass die Probleme unverzüglich ausgeräumt werden.

Die Bewilligung von Mitteln wird daher daran geknüpft, dass die medizinische Einrichtung am Standort des Studienleiters die Verantwortung, Funktionen und Pflichten des Sponsors gemäß Kapitel 5 ICH-GCP voll inhaltlich wahrnimmt, unbeschadet der Tatsache, dass die Förderorganisation im Rahmen dieser Zuwendung zusätzliche Finanzmittel (Drittmittel) bereitstellt. Insbesondere ist durch geeignete Vereinbarungen mit den die Studie durchführenden Beteiligten und ggf. weiteren Einrichtungen sicherzustellen, dass die vorgenannte Verantwortung ausgeübt werden kann. Hierüber ist eine entsprechende schriftliche Erklärung vorzulegen, die den Antragsunterlagen beizufügen ist.

Studienleiter / verantwortlicher Prüfer

Der verantwortliche Prüfer (ggf. der koordinierender Prüfer) trägt nach ICH-GCP die Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Studie. Er ist insbesondere zuständig für das Studienmanagement, den Umgang mit Daten sowie Aufbewahrung von Unterlagen, die Einhaltung des Prüfplans, die Medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer, die Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer, die Kommunikation mit der Ethikkommission, die Prüfpräparate / -methoden, die Randomisierungsverfahren, die Meldung von unerwünschten Ereignissen sowie Aufzeichnungen und Berichte. Die medizinische Einrichtung kann gewisse Zuständigkeiten des Sponsors - wie Monitoring, Auswahl des Prüfers, Anzeige / Vorlage bei den zuständigen Behörden, Prüfdesign - auf den verantwortlichen Prüfer übertragen.

Unabhängige Überwachung/Qualitätssicherung der klinischen Studie

Eine begleitende Überwachung der Studien durch unabhängige Experten mit dem Ziel des Schutzes der Studienteilnehmer und der Qualitätssicherung der Studienergebnisse ist Voraussetzung für eine Förderung. Die Qualitätssicherung ist auch entscheidend für die spätere Ergebnisverwertung und -publikation.

Die Gestaltung der qualitätssichernden Maßnahmen kann in Abhängigkeit von der Art der Studie variieren. Üblicherweise werden ein wissenschaftliches Begleitgremium und/oder ein Datenüberwachungsgremium eingerichtet. Diese Gremien bewerten den Fortschritt der Studie, die Sicherheitsdaten zum Schutz der Studienteilnehmer, die Hauptzielparameter für die Wirksamkeit sowie die Einhaltung des Protokolls. Ferner bewerten sie aktuelle Entwicklungen mit Bezug auf die Studie und leiten daraus Empfehlungen für die Fortsetzung, die Änderung oder den Abbruch der klinischen Studie ab.

Diese Überwachungs- und Begleitmaßnahmen müssen im Studienprotokoll detailliert begründet werden.

GRUNDSÄTZE ZUR REGISTRIERUNG UND PUBLIKATION

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft und das Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützen die Initiative der European Science Foundation, langfristig alle randomisierten kontrollierten klinischen Studien europaweit zu registrieren. Alle im Rahmen des Programms „klinische Studien“ geförderten randomisierten kontrollierten Studien müssen unter www.controlled-trials.com registriert werden. Um das Problem des „Publication Bias“ zu vermindern, sollen grundsätzlich alle Studien unabhängig von ihrem Ergebnis publiziert werden. Dies sollte die Präsentation der Ergebnisse auf wissenschaftlichen Kongressen, die Publikation der Ergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und die Nutzung weiterer Wege der Verbreitung von Ergebnissen beinhalten.

Die Publikation der Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien sollte unter Berücksichtigung des CONSORT Statements (<http://www.consort-statement.org/lancet.pdf>) und die Publikation der Ergebnisse von Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien nach dem QUORUM Statement (www.consort-statement.org/QUORUM.pdf) erfolgen. Die Publikation der Ergebnisse von Studien zu diagnostischer Genauigkeit sollte den Grundsätzen der STARD Initiative (<http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>) folgen.

BMBF /

¹

ICH Harmonised Tripartite Guideline : Guideline for Good Clinical Practice E6 / International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH E6, 1 May 1996)

²

Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki, Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. In: Handbuch der Deklarationen, Erklärungen und Entschlüsse. Deutsche Fassung 2001/2002 (2002). S. 104-108 12. Juli 2005

³ Auf EU-Ebene wird derzeit eine Richtlinie vorbereitet, wonach die Beachtung der GCP-Regeln auch bei klinischen Studien mit Medizinprodukten zur Anwendung am Menschen ebenfalls zwingend vorgegeben werden soll.