

## GISG SOP GISG unterstützte Studien

### Präambel

Die **German Inflammatory Bowel Diseases Study Group (GISG)** hat sich zur Aufgabe gemacht, die Durchführung klinischer Studien zum Thema chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (CED) in Deutschland zu verbessern. Hierfür wurde eine Infrastruktur mit einer Studienzentrale zu den Schwerpunkten Biometrie, Statistik, Studienorganisation, Datenmanagement geschaffen. Durch die Vernetzung von über 100 Studienzentren ist eine Studienplattform für CED in Deutschland entwickelt worden, die sich durch eine hohe Transparenz und motivierte Beteiligung ihrer Mitglieder auszeichnet.

**GISG Mitglieder** (Ärzte/Wissenschaftler etc.) beschäftigen sich beruflich mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und nehmen aktiv GISG Studien teil und beteiligen sich an der Versorgung von CED-Betroffenen.

### 1 Geltungsbereich

Die nachfolgende Regelung gilt für Studienskizzen und -protokolle, die im Rahmen des Studienantragverfahrens dem Board zur Beurteilung eingereicht werden.

### 2 Regelung bzgl. GISG unterstützter Studien

Die nachfolgende Regelung gilt für eingereichte Studienskizzen und -protokolle, die abhängig von der Entwicklungsphase als „GISG Studie“ oder als „GISG unterstützte Studie“ im Board abgestimmt werden können.

Studienanträge werden im Studienantrag im Board vorgestellt und gemeinsam weiter entwickelt (gemäß dem SOP „GISG Studienantragverfahren“). In Ausnahmefällen kann das Sprechergremium gemäß der GISG Geschäftsordnung §6 eine Entscheidung außerhalb der definierten Fristen treffen.

#### 2.1 Definition einer GISG unterstützten Studie

Eine GISG unterstützte Studie ist in der Regel eine Studienskizze oder ein Studienprotokoll mit bereits von dem Studienleiter festgelegten wissenschaftlichen Zielen, Design, Struktur und Abläufen, die mit dem Sponsor abgestimmt sind und nicht mehr modifizierbar sind. Diese Studien können als GISG unterstützte Studien mit einfacher Mehrheit im Board beschlossen werden, soweit die wissenschaftliche Relevanz und Ablauf der GISG Geschäftsordnung nahe liegen.

#### 2.2 Vertragliche Vereinbarung

Im Board bzw. Sprechergremium abgestimmte wissenschaftliche und administrative Unterstützung durch das GISG Organisationsbüro ist in einem Studienunterstützungsvertrag sowie eventuelle Autorenschaften (gemäß dem GISG SOP „Publikationsregelung“) mit dem Studienleiter schriftlich festzulegen.

### 3 Inkrafttreten

Die vorgenannten Regeln sind von dem GISG Sprechergremium und dem GISG Board erstellt und genehmigt worden. Sie bleiben gültig, bis eine Nachfolgeregelung verabschiedet ist.

*beschlossen im GISG Board am 16.09.2015*