

TT-Rules des CSB

Beschlossen durch den Vorstand des CBS am 13.11.2009

Regeln für die Durchführung klinischer und patienten-orientierter Studien am Centrum für Schlaganfallforschung Berlin (CSB)

I. Klinische und patientenorientierte Schlaganfallstudien am CSB (CSB-Studien)

Eine CSB-Studie ist eine Studie, die am CSB mit bzw. an Schlaganfallpatienten der Klinik für Neurologie der Charité und/oder mit Mitteln (Personal, Struktur etc.) bzw. mit Unterstützung des CSB durchgeführt wird. Jede CSB-Studie wird durchgeführt gemäß den Leitlinien für gute klinische Praxis (GCP). Alle CSB-Studien durchlaufen den internen Peer-Review-Prozess des CSB.

Das CSB unterhält ein Studienteam (CSB-Trial Team), das für alle CSB-Studien an der Charité verantwortlich Screening und Rekrutierung durchführt sowie die Planung und Durchführung der Studie unterstützt. Durch das CSB-TT sollen

- a) die Qualität der Studien erhöht,
- b) eine effektive Nutzung der vorhandenen wissenschaftlichen und infrastrukturellen Ressourcen garantiert und
- c) eine effizientere Auslastung von Studienpersonal ermöglicht werden.

II. Das CSB-Studienboard

Alle CSB-Studien des CSB werden durch ein CSB-Studienboard kontrolliert. Die Geschäftsführung des CSB-Studienboards obliegt dem Leiter des CSB-TT. Das CSB-Studienboard tagt turnusmäßig an jedem dritten Dienstag eines Monats. Die Möglichkeit einer „Fast-Track“-Studienentscheidung wird in die Geschäftsordnung des CSB-Studienboards implementiert. Das Studienboard setzt sich zusammen aus den folgenden Personen:

- 1.) Leiter CSB-TT (geschäftsführend)
- 2.) CSB-Professoren mit eigenen klinischen CSB-Studien
- 3.) professoraler Vertreter des NCRC mit wissenschaftlichem Schwerpunkt Schlaganfall
- 4.) Imaging-Koordinator des CSB
- 5.) Vertreter Methodenzentrum des CSB
- 6.) Vertreter der Geschäftsführung des CSB

a) Aufgaben des CSB-Studienboards

Das CSB-Studienboard kontrolliert monatlich die Erfolgs- und Qualitätsparameter der laufenden CSB-Studien. Das CSB-Studienboard erhält vom Leiter des CSB-TT einen monatlichen Bericht über die Einschlusszahlen der laufenden Studien. Es entwickelt Maßnahmen zur Verbesserung der Studienqualität und von Einschlussraten. Es entscheidet in Konfliktfällen über eine Studienpriorisierung. Das CSB-Studienboard entscheidet über die Aufnahme neuer Studien. Es kontrolliert den internen Peer-Review-Prozess bei der Prüfung von Anträgen neuer CSB-Studien. Bei Entscheidungen gilt die einfache Mehrheit des CSB-Studienboards. Den Direktoren der beteiligten Kliniken und dem Direktorium des CSB obliegt ein Veto-Recht, welches bei Nutzung mit einer Begründung hinterlegt sein muss.

b) Kriterien für die Bewertung von CSB-Studien

Die Kriterien für die Priorisierung der CSB-Studien werden jährlich durch das Scientific Advisory Board (SAB) erstellt. Die Kriterien beinhalten mindestens aber

1. Wissenschaftliche Bedeutung einer Studie
2. Studie ist eine geförderte CSB-Studie
3. PI der Studie ist Mitglied des CSB
4. Kompatibilität der Studie mit anderen Studien
5. finanzielle Aspekte (generierbare Einnahmen)
6. Die Studie bildet Strukturen für weitere Projekte
7. Status der Rekrutierung der Studie

III. Principal Investigator (PI) einer CSB-Studie

Der PI einer Studie trägt die wissenschaftliche Verantwortung seiner Studie. Verwertungs- und Publikationsrechte liegen primär beim PI einer Studie. Ein Publikationsplan inklusive der Nennung der Autorenschaften ist Teil der Planung einer jeden CSB-Studie.

Der PI einer CSB-Studie plant in Zusammenarbeit mit dem Leiter CSB-TT, der Geschäftsführung, dem Epidemiologen des CSB (Leiter AG CEHRIS) die Rekrutierungsziele der CSB-Studie. Die Rekrutierungsziele werden im Rahmen des internen Peer-Review-Prozesses durch das CSB-Studienboard kontrolliert.

Der PI einer CSB-Studie kann jederzeit im CSB-Studienboard zu Belangen seiner Studie vorsprechen. Ist ein Mitglied des Studienboards PI einer CSB-Studie, hat er zu dieser Studie kein Stimmrecht im CSB-Studienboard.

IV. Das CSB-Trial Team (CSB-TT)

Das CSB unterhält ein Studienteam (CSB-Trial Team), das für CSB-Studien an der Charité verantwortlich Screening und Rekrutierung durchführt sowie die Planung und Durchführung unterstützt. Das CSB-TT wird geleitet durch den Leiter CSB-TT. Der Leiter des CSB-TT hat an jedem Standort der Charité einen Vertreter.

CSB-Studien werden in Zusammenarbeit von dem PI und dem CSB-TT vorbereitet (Förderanträge, Beratung, Ethik etc.). Screening und Rekrutierung einer Studie erfolgen grundsätzlich über das CSB-TT; Datenerhebung und Durchführung können durch das CSB-TT erfolgen.

Das Trial Team erhält hierfür - insbesondere während der Rekrutierungsphase einer CSB-Studie - Ressourcen durch den PI der CSB-Studie. Der Leiter des CSB-TT und seine Stellvertreter sind verantwortlich für die geplanten Einschussraten für die CSB-Studien.

Während der Durchführung einer CSB-Studie werden dem Leiter des CSB-TT personelle und administrative Ressourcen unterstellt. Der Umfang der Personalunterstellung wird durch eine individuelle ‚TT-Vereinbarung‘ für jede Studie geregelt. Das Trial Team durch das CSB Mitarbeiter, um den umfangreichen Koordinationsaufgaben gerecht zu werden.

Der Beginn der Rekrutierungsphase (Start) einer CSB-Studie kann nur erfolgen, wenn die CSB-Studie durch das CSB-Studienboard genehmigt ist und die ‚TT-Vereinbarung‘ zwischen PI und Leiter CSB-TT getroffen wurde.

Version
1.0

Datum
13.11.2009

Änderung
Erste Fassung