

# GCKD Study Ancillary Studies Policy

Version vom 11.12.2017

## 1. Einleitung

*Ancillary Studies* bieten die Möglichkeit, den Nutzen der GCKD Studie zu steigern und zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen.

Insbesondere da die initiale Förderung der GCKD Studie im Wesentlichen den Aufbau des Studiennetzwerkes und die Gewinnung von Basisdaten und Biomaterialien umfasst, sind *Ancillary Studies* eine wichtige Möglichkeit, um zusätzliche Daten im Rahmen der etablierten Struktur zu gewinnen.

Daher ist die Planung und Durchführung von *Ancillary Studies* grundsätzlich zu begrüßen. Andererseits dürfen die Erreichung der primären Studienziele und der Gesamterfolg und die Integrität des Projektes durch Zusatzstudien nicht beeinträchtigt oder gefährdet werden.

Deshalb müssen alle Zusatzstudien von einem *Ancillary Study Committee* der GCKD Studie und dem *Publication Committee* vorab geprüft und genehmigt werden.

## 2. Definition und Arten von Zusatzstudien

*Ancillary Studies* der GCKD Studie sind Studien, die auf Informationen von Patienten, die an der GCKD Studie teilnehmen, beruhen, aber über das primäre Studienprotokoll der GCKD Studie hinausgehen. Sie bedürfen eines eigenen Studienprotokolls und i.d.R. einer zusätzlichen Patienteninformation und – einwilligung.

Sie können auf Informationen von allen oder einem Teil der GCKD Patienten beruhen.

Sie erfordern i.d.R. zusätzliche, spezifisch für die Zwecke der *Ancillary Study* eingeworbene Mittel. Hierbei ist vor Beantragung der Mittel die Zustimmung des GCKD Steering Komitees nach Maßgabe dieser Policy einzuholen.

*Ancillary Studies* können von allen an der GCKD Studie beteiligten Wissenschaftlern, aber grundsätzlich auch von bislang nicht an der GCKD Studie beteiligten Wissenschaftlern beantragt und durchgeführt werden.

Analysen der Daten und/oder Biomaterialien, die im Rahmen des Studienprotokolls der GCKD Studie erhoben wurden und von Wissenschaftlern durchgeführt werden, die an der GCKD Studie beteiligt sind, fallen nicht unter diese Definition und die in dieser *Ancillary Study Policy* beschriebenen Regeln. Derartige Vorhaben werden nach den Regeln der *Publication / Project Policy* beantragt und genehmigt.

### 3. Anforderungen an Ancillary Studies

*Ancillary Studies* können nur akzeptiert werden, wenn

- sie wissenschaftlich sinnvoll sind und einen klaren Erkenntnisgewinn vermuten lassen,
- ihre Durchführung die primären Ziele der GCKD Studie nicht beeinträchtigt und die weitere Teilnahme von Patienten in der GCKD Studie nicht gefährdet,
- ausreichend materielle und zeitliche Ressourcen zur Durchführung vorhanden sind,
- die im Rahmen dieser Studien erhobenen Daten nach der primären Auswertung dem GCKD Studien Komitee zur Verfügung gestellt werden,
- im Falle einer Durchführung durch Wissenschaftler, die nicht primär Investigator der GCKD Studie sind, Mitglieder des GCKD Steering Komitees in die Durchführung, Auswertung und Publikation angemessen eingebunden werden,
- die *Publication / Project Policy* der GCKD Studie in Hinblick auf die Publikationsprinzipien und die Regeln zu Autorschaften eingehalten wird,
- das öffentliche und wissenschaftliche Ansehen der GCKD Studie und die Akzeptanz bei Patienten und kooperierenden Nephrologen nicht beeinträchtigt wird.

### 4. Ancillary Study Committee

Es wird ein *Ancillary Study Committee (Anc Stud Com)* der GCKD Studie eingerichtet. Es besteht aus 5 Mitgliedern:

- dem Studienleiter der GCKD Studie,
- dem Leiter der Studienkoordination,
- drei weiteren Mitgliedern, die vom *Publikationskomitee* aus dessen Mitte gewählt werden. Die Wahl erfolgt für 2 Jahre, Wiederwahl ist möglich.

Das *Anc Stud Com* kann identisch sein mit dem *Pub Ex Com* (s. *Publication / Project Policy*).

Die Aufgaben des *Anc Stud Com* beinhalten:

- fortlaufende Implementierung dieser *Ancillary Study Policy*,
- Entwicklung einer standardisierten Form von Vorschlägen für *Ancillary Studies*,
- Entgegennahme und Entwicklung von Vorschlägen für *Ancillary Studies*,
- Beurteilung und Priorisierung von Vorschlägen für *Ancillary Studies*,
- Anregungen zu *Ancillary Studies*,
- offizielle Unterstützung von *Ancillary Studies* im Namen des GCKD Steering Komitees,
- zeitliche und inhaltliche Verfolgung der Durchführung und Auswertung von *Ancillary Studies*.

Die Beurteilung von Proposals sollte zeitnah erfolgen, um eine effektive Umsetzung zu gewährleisten.

## 5. Abläufe

### 5.1. Einreichung und Review von Vorschlägen zu Ancillary Studies

Die Genehmigung von *Ancillary Studies* erfolgt in einem dreistufigen Verfahren.

#### Stufe 1

Der Initiator einer *Ancillary Study* reicht dem *Anc Stud Com* einen Studienvorschlag in standardisierter Form ein.

Die Mitglieder des *Anc Stud Com* prüfen diesen Vorschlag in Hinblick auf

- die Einhaltung der in dieser *Ancillary Study Policy* beschriebenen Anforderungen an Ancillary Studies,
- mögliche Überlappungen mit anderen Publikationsprojekten und laufenden konkreten Analysen,
- inhaltliche Originalität und logistische Machbarkeit, unter besonderer Berücksichtigung der Belastung des Studienpersonals.

Das *Anc Stud Com* behält sich vor, ggf. inhaltlich verwandte, sich ergänzende oder überlappende Anträge zu koordinieren oder zusammenzufassen.

Das *Anc Stud Com* kann bei Bedarf Mitglieder des *Pub Com* oder externe Experten für eine formlose Beurteilung hinzuziehen.

Wenn das *Anc Stud Com* den Vorschlag für grundsätzlich sinnvoll hält, leitet es ihn an die Bereiche Biometrie und Datenmanagement der Projektzentrale weiter,

- zur Beurteilung der Durchführbarkeit der Analysen und statistischen Auswertungen und
- zur Frage der Überführung der gewonnenen Daten in die GCKD Datenbank.

Anschließend reicht das *Anc Stud Com* den Vorschlag zustimmend oder ggfs. mit Rückfragen und Anregungen dem Einreicher zurück.

#### Stufe 2

Der Initiator einer *Ancillary Study* überarbeitet und präzisiert seinen Vorschlag und reicht nach Rücksprache mit dem *Anc Stud Com* eine detailliertere Version ein. Diese wird nach erneuter Prüfung durch das *Anc Stud Com* dem *Pub Com* der GCKD Studie mit Bitte um Zustimmung vorgelegt. Die Leiter derjenigen Regional-Zentren, in denen die Studie durchgeführt werden soll, müssen mit der Durchführung einverstanden sein. Darüber hinaus muss das *Pub Com* dem Studienvorschlag mehrheitlich zustimmen (10 von 14); fehlender Widerspruch innerhalb einer 1 Woche gilt als Zustimmung.

#### Stufe 3

Der Initiator einer *Ancillary Study* bereitet die Studie ggfs. unter Berücksichtigung von Fragen, Anregungen und Zustimmungsbedingungen der Mitglieder des *Pub Com* weiter vor und erstellt ein Studienprotokoll, sowie – soweit erforderlich – Patienteninformation und –einwilligung und reicht die Unterlagen bei der zuständigen Ethikkommission ein.

Alle Studienunterlagen werden zu einer erneuten Prüfung an das *Anc Stud Com* geschickt. Der Start der Studie setzt zustimmende Voten des *Anc Stud Com* und der zuständigen Ethikkommission voraus.

## 5.2. Studienverlauf

Der Principal Investigator der *Ancillary Study* unterrichtet das *Anc Stud Com* mindestens halbjährlich über den Fortgang der Studie und unmittelbar über unvorhergesehene Entwicklungen, die für die *Ancillary Study* oder deren Integration in das Gesamtkonzept der GCKD Studie relevant sind.

Der Principal Investigator einer *Ancillary Study* übernimmt die Verantwortung des *Lead Authors* für die Publikation der Studienergebnisse.

Für die Publikation der Ergebnisse von *Ancillary Studies* gelten alle Regelungen der *Publication / Project Policy*, insbesondere in Hinblick auf die Autorenschaft, den internen Review und die Genehmigungspflicht durch das *Pub Com* bzw. das *Pub Ex Com*.

## 6. Rechte an Daten und Ergebnissen

Alle Daten aus der GCKD Studie sind Eigentum des Steering Komitees der GCKD Studie.

Der Leiter einer GCKD Substudie überträgt die Rechte zur unentgeltlichen, nicht ausschließlichen Nutzung aller im Rahmen der Substudie gewonnenen Daten an das für das Steering Committee der GCKD Studie handelnde Universitätsklinikum Erlangen.

Der Leiter der GCKD Substudie behält ein unentgeltliches Nutzungsrecht an allen im Rahmen der GCKD Substudie gewonnenen Daten für interne und nichtkommerzielle Zwecke von Forschung und Lehre, wobei die Publication Policy der GCKD Studie Anwendung findet (s.a. Abschnitt 5). Das beinhaltet, dass die primären Fragestellungen der Substudie vom Leiter derselben bearbeitet werden.

Grundsätzlich stehen die Daten für weitergehende Auswertungen mit komplementären Fragestellungen auf Antrag zur Verfügung. Eine Überlappung mit primären Fragestellungen desjenigen, der die Daten der Substudie generiert hat, ist zu vermeiden. Zu diesem Zweck wird die Studienzentrale den Leiter der GCKD Substudie von einer Beantragung der Substudien Daten in Kenntnis setzen und vor einer etwaigen Weiterleitung der Daten bei bewilligten Sekundärauswertungen konsultieren, um ev. Interessenskonflikte zu verhindern und eine angemessene Beteiligung des Substudienleiters an der Auswertung und etwaigen Publikation sicher zu stellen.

Es gilt zu beachten dass die Weiterleitung von hochdimensionalen Daten, die ggfs. Rückschlüsse auf einzelne GCKD Patienten zulassen, zusätzlichen Zustimmungsschritten bedarf.