

# Standardarbeitsanweisung (SOP) Labelvergabe, Publikationen IAG Viszeralonkologie (IAG VO)

Erstellt von:	IAG VO	Erstellt am:	20.06.2022	Gültig ab:	14.07.2022
Version:	1.0	letzte Änderung am		Gültig bis:	

## Präambel

Im April 2021 wurde die Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Viszeralonkologie (IAG VO) von Vertreter\*innen der Assoziation Chirurgische Onkologie (ACO), der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in der DKG sowie der Arbeitsgemeinschaft Radioonkologie (ARO) in der DKG gegründet.

Ziel der IAG VO ist es, die interdisziplinäre Zusammenarbeit auf dem Gebiet der klinischen Forschung/Studienarbeit bei viszeralonkologischen Tumoren zu intensivieren sowie eine koordinierte Entwicklung, Planung und Durchführung multimodaler Studien zu erreichen.

Die Ziele und Aufgaben der IAG-VO im Einzelnen sind:

- Verbesserung der Planung, Bearbeitung und Durchführung multimodaler Therapie- und Studienkonzepte bei viszeralonkologischen Tumoren durch engmaschige interdisziplinäre Zusammenarbeit
- Vermeidung konkurrierender Studien
- Förderung der studienbegleitenden translationalen Forschung
- Förderung der Zusammenarbeit und Vernetzung mit anderen Gruppierungen und Gesellschaften, die auf dem Gebiet der Viszeralonkologie tätig sind
- Förderung der Zertifizierung Viszeralonkologischer Zentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft
- Beteiligung an Leitlinienprojekten
- Kooperation mit Selbsthilfegruppen

Innerhalb der IAG-VO sind folgende Organgruppen aktiv:

- Oberer gastrointestinaler Trakt
- Leber/Galle/Pankreas
- Unterer gastrointestinaler Trakt
- Minimalinvasive Chirurgie und Lokalverfahren
- Neuroendokrine Tumoren

Es wird erwartet, dass in den Organgruppen gemeinschaftlich, multimodale Studienprojekte entwickelt werden.

Die im Rahmen dieser SOP erstellten Regeln sollen zur Verbesserung der formalen Qualität und Transparenz der Studienentwicklung und Durchführung beitragen.

## IAG VO Labelvergabe

Alle Mitglieder der IAG VO (dies schließt die Mitglieder der Organgruppen der ACO, ARO und AIO ausdrücklich ein) können Studienprojekte – direkt über die Sprecher der zuständigen Organgruppe – formlos einbringen. Hierzu ist es erforderlich, das Konzept der Studie (Rationale, Phase, Statistik inklusive Fallzahlschätzung, Durchführung und Machbarkeit) im Rahmen einer Synopse zu beschreiben. Die Einreichung des Studienkonzepts über die Sprecher der Gesamtgruppe ist ebenso möglich. Eine Weitergabe an die zuständige Organgruppe erfolgt zeitnah. Ein Antragsformular und die Matrix einer Synopse können bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden.

Die Einreichung soll bereits frühzeitig erfolgen, damit Optimierungshinweise aus den Leit- und Arbeitsgruppen noch eingebracht werden können.

Die vorläufige Entscheidung bzw. Empfehlung, mit einfacher Stimmenmehrheit, ob eine Studie als IAG VO-Studie akzeptiert wird, trifft die Leitgruppe der thematisch zuständigen Organgruppe. Weitere Experten aus den Arbeitsgruppen können zur Entscheidungsfindung optional hinzugezogen werden, z.B. im Rahmen der Arbeitsgruppentreffen. Die finale Zustimmung erfolgt durch das Führungsgremium, bestehend aus einem Vertreter der ACO, ARO und AIO, d.h. durch die Sprecher der IAG VO. (Im Sinne eines zweistufigen Verfahrens)

Das eingebrachte Studienkonzept soll in der thematisch zuständigen Arbeitsgruppe diskutiert und als passend in die aktuelle Studienlage bewertet worden sein. Konkurrierende Studien sollten vermieden werden. Die Diskussion und Bewertung kann auch im Rahmen eines schriftlichen Umlaufverfahrens erfolgen. Eine angemessene Frist sollte eingehalten werden.

Es wird empfohlen, dass bei der Studienplanung neben der Abbildung des primären Studienendpunkts möglichst weitere begleitende, akademische Fragestellungen wie die Molekulare und translationale Forschung, die Lebensqualität und/oder die Versorgungsforschung Berücksichtigung finden.

Die Ablehnung eines Studienkonzeptes bedarf einer schriftlichen Stellungnahme an den Studienleiter bzw. an die Studienleitgruppe.

Bei positiver Begutachtung wird eine IAG VO-Studiennummer vergeben. (IAG-VO-0122 – beispielhaft als erste Studie der IAG VO im Jahr 2022) Die Nummerierung erfolgt fortlaufend für das aktuelle Kalenderjahr und wird in jedem Jahr neu begonnen. Die Vergabe einer IAG VO-Studiennummer (IAG VO-Label) berührt nicht die Vergabe einer Studiennummer der beteiligten Arbeitsgemeinschaften.

Die Studiennummer kann in einem frühen Planungsstadium bereits vergeben werden, wenn die Finanzierung zumindest in Aussicht gestellt, bestenfalls bestätigt wurde.

Eine *vorläufige* Studienkennzeichnung ist nicht vorgesehen.

Nach Erteilung der IAG VO-Labels soll eine Vorstellung der Studie in den einschlägigen Fachjournalen erfolgen (FORUM, Chirurgie, etc.). Eine Veröffentlichung der aktualisierten Studienliste erfolgt zeitnah auf der DKG-Website, im Newsletter, etc. Eine enge Abstimmung zwischen den beteiligten Arbeitsgemeinschaften sollte erfolgen.

Die Koordination und Dokumentation der Labelvergabe erfolgt durch die IAG VO-Geschäftsstelle. [iag@krebsgesellschaft.de](mailto:iag@krebsgesellschaft.de) / Tel. 030-322 932 933

Außerdem erfolgt regelmäßig (ca. zweimal jährlich) die Abfrage der Status-Meldung über den Fortschritt der Studie (inkl. der Statusmeldung zur Anzahl der eingeschlossenen Patient\*innen, Anzahl der initiierten Zentren und Anzahl der Zentren, die aktiv rekrutieren.)

## **Publikationen**

Die IAG VO-Sprecher und die thematisch zuständige Leitgruppe sind über geplante und erfolgte Publikationen zu informieren. Um die aus der Studie resultierende Publikation später als IAG VO-Publikation erfassen und dokumentieren zu können, ist darauf zu achten, dass die IAG VO im Studientitel bzw. in den Keywords entsprechend referenziert wird.

## **Schlussbemerkung**

Die Regeln nach GCP bleiben hiervon unberührt und behalten Vorrang.

Falls Regeln innerhalb dieser SOP nicht beschrieben sind, entscheidet die thematisch zuständige Leitgruppe im Einvernehmen mit den IAG VO-Sprechern mit einfacher Stimmenmehrheit über das weitere Procedere.