

1. Gegenstand und Ziel des DGVS Studiensiegels

Ziel der Vergabe des DGVS Studiensiegels ist, eine Unterstützung für junge gastroenterologisch orientierte Ärzte anzubieten. Diese Unterstützung erfolgt zum einen in Form einer Begutachtung und Besprechung des Studienkonzeptes im Rahmen des jährlich stattfindenden Treffens JUGA Summer School der AG Junge Gastroenterologie. Neben dieser beratenden Funktion zur qualitativen Verbesserung von Studienkonzepten soll das Studiensiegel als eine Marke Außenwirkung erzielen. Durch die Erteilung des Studiensiegels wird signalisiert, dass das jeweilige Studienkonzept qualitativ den Ansprüchen der Fachgremien der DGVS entspricht. Diese Signalwirkung soll bei der Beantragung einer finanziellen Unterstützung (z.B. bei DFG, BMBF, Stiftungen etc.) hilfreich sein.

Das DGVS Studiensiegel wird explizit als ein Qualitätsmerkmal verstanden, welches verdeutlichen soll, dass sich ein Fachgremium der DGVS mit dem Forschungsprojekt auseinandergesetzt hat und zu dem Entschluss gekommen ist, dass es sich um ein qualitativ hochwertig vorbereitetes Projekt handelt.

Das Studiensiegel ist daher nicht als Preis zu verstehen. Prinzipiell kann jede im Rahmen der jährlichen Treffen präsentierte Studie das Siegel erhalten. Eine positive Bewertung durch das Organisationskomitee der AG Junge Gastroenterologie ist Voraussetzung, aber keine Garantie für die spätere Erteilung des Siegels.

2. Formaler Ablauf zur Erteilung des DGVS Studiensiegels

Der erste Schritt zur Erlangung des DGVS Studiensiegels ist die Einreichung einer Studienskizze zur jährlichen JUGA Summer School der AG Junge Gastroenterologie durch den jeweiligen Kandidaten. Hierbei sind die entsprechenden Fristen zur Einreichung zu beachten, welche auf der Homepage der DGVS angegeben sind. Sämtliche eingereichte Studienskizzen werden durch das Organisationskomitee vorab gesichtet. Hierbei werden diejenigen Studienskizzen selektiert, welche aus Sicht der AG Junge Gastroenterologie für das Studiensiegel geeignet sind. Der Vorschlag auf Verleihung des Siegels seitens des Komitees wird den jeweiligen Kandidaten bis 10 Wochen vor Beginn der JUGA Summer School schriftlich oder per Email mitgeteilt. Im Zuge dessen erhalten die Kandidaten auch Informationen in schriftlicher Form über die notwendigen Voraussetzungen zur Erlangung des Studiensiegels (siehe Unterpunkt 3.). Eine Anpassung der Studienskizze hinsichtlich der formalen Anforderungen bis zum Termin der JUGA Summer School ist eine weitere Voraussetzung der Erteilung des Studiensiegels. Im Rahmen der JUGA Summer School erfolgt die Begutachtung im Plenum mit anschließender Beratung durch die anwesenden Experten. Hiernach hat der Antragsteller Gelegenheit, seine Studienskizze im Detail anzupassen und zu verändern. Das Organisationskomitee spricht den Kandidaten nach Ende der JUGA Summer School eine Empfehlung

darüber aus, ob die Studienskizze aus Sicht des Komitees für die Verleihung des Studiensiegels den jeweiligen Arbeitsgemeinschaften der DGVS vorgeschlagen werden soll. Hiernach haben die Antragsteller die Möglichkeit, die finale Studienskizze in einer Frist von 2 Wochen in elektronischer oder schriftlicher Form an die Geschäftsstelle der DGVS zu übersenden. Der Studienskizze soll eine kurze formlose Bewerbung auf Erlangung des Studiensiegels beiliegen.

Die finale Studienskizze wird anschließend den jeweils zuständigen Arbeitsgemeinschaften der DGVS von der DGVS Geschäftsstelle überstellt. Bei Thematiken außerhalb des Themenspektrums der Arbeitsgemeinschaften benennt der DGVS Vorstand zwei Experten, die die Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft wahrnehmen. Die Arbeitsgemeinschaften bzw. Experten entscheiden bis zum 01. September über ein Votum zur Erteilung des Siegels. Sind sie der Auffassung, dass Änderungen am Studienkonzept für die Vergabe des Siegels maßgeblich erforderlich sind, empfehlen Sie die Vergabe des Studiensiegels unter Auflagen. Im Falle einer Ablehnung der Vergabe des Studiensiegels werden die Kandidaten hierüber schriftlich und unter der Angabe der Begründung durch die Arbeitsgemeinschaft der DGVS informiert. Über die Vergabe des Siegels entscheidet der DGVS-Vorstand. Es wird auf der DGVS-Jahrestagung verliehen. Hierzu soll der Kandidat persönlich anwesend sein.

3. Formale Voraussetzungen für die Erteilung des DGVS Studiensiegels

Folgende Voraussetzungen sind für eine Vergabe des Studiensiegels notwendig.

- Der Kandidat bzw. Antragsteller muss Mitglied der DGVS sein.
- Der Antragsteller muss das 18. Lebensjahr abgeschlossen haben.
- Der Antragsteller sollte das 40. Lebensjahr noch nicht beendet haben.
- Einzureichende Studienkonzepte sollten klinische Studien oder Registerstudien sein.
- Das Studienkonzept muss auf der jährlich stattfindenden JUGA Summer School der AG Junge Gastroenterologie vom Antragsteller oder einem geeigneten Vertreter präsentiert werden.
- Der Antrag auf Erteilung des Studiensiegels muss schriftlich erfolgen.
- An den Antrag auf Erteilung des Siegels muss ein schriftlich ausgearbeitetes Studienkonzept angehängt sein. Das Studienkonzept sollte dabei Informationen über die folgenden Punkte beinhalten.
 - o Zusammenfassung
 - o Beteiligte Prüfarzte bzw. Kooperationspartner (Kontakt Daten inkl. Emailadresse)
 - o Hintergrund bzw. Einleitung
 - o Methodik und Studiendesign
 - o Patienten bzw. Probanden inklusive Angaben zur Rekrutierung (falls vorhanden)
 - o Untersuchungen an Tieren (falls vorhanden)
 - o Biomaterialien (falls vorhanden)
 - o Versicherungen (falls notwendig)
 - o Auswirkung bzw. Reichweite des Projektes (z.B. auf künftiges klinisches Handeln, Folgestudien etc.)
 - o Ethische Gesichtspunkte

- Die Vorlage eines schriftlichen Votums über das Studienkonzept von der jeweils zuständigen Ethikkommission wird begrüßt. Die Vorlage eines entsprechenden Votums ist aber keine Voraussetzung zur Vergabe des Studiensiegels.

4. Leitfaden zur Begutachtung von Studienskizzen durch die Arbeitsgemeinschaften der DGVS

Die Mitglieder der jeweiligen Arbeitsgemeinschaften der DGVS, welche eines oder mehrere Studienkonzepte zur Vorlage erhalten, sollten sich bei der Entscheidung über die Zuteilung des Siegels an bestimmten Kriterien orientieren.

- Ist die **Fragestellung** bzw. die zu prüfende These des Projektes **klinisch bzw. aus wissenschaftlicher Sicht relevant**? Hierbei soll geprüft werden, ob aus der Durchführung des Studienprojekts ein innovativer Mehrwert zu erwarten ist. Im Speziellen soll bewertet werden, ob die Studienergebnisse Einfluss auf den aktuellen wissenschaftlichen Diskurs des jeweiligen Fach- bzw. Themengebietes haben können. Eine „Einmaligkeit“ des Projektes im engeren Sinne ist jedoch nicht explizit zu fordern. Dies impliziert, dass auch Studien das Siegel erhalten können, welche auf vorangehende Studien aufbauen bzw. ein bereits bekanntes wissenschaftliches Problem weiter bearbeiten.
- Kann die Fragestellung bzw. wissenschaftliche These des Projekts durch das vorgestellte Studiendesign **hinreichend beantwortet bzw. geprüft werden**? Hierbei sollte insbesondere geprüft werden, ob die Fragestellung bzw. zu prüfende These anhand des seitens des Kandidaten vorgeschlagenen Konzeptes (multizentrisch vs. unizentrisch; prospektiv vs. retrospektiv, observationale vs. interventionale) voraussichtlich ausreichend beantwortet werden kann.
- Sind die genannten Studienziele („primärer Endpunkt“) in dem vom Antragsteller bestimmten Zeitrahmen realistisch zu erreichen?
- Sind die vom Antragsteller **angeführten Mittel ausreichend**, um das Studienprojekt durchzuführen? Hierbei soll insbesondere bewertet werden, ob die geplanten finanziellen und personellen Voraussetzungen für eine störungsfreie Durchführung des Projektes hinreichend berücksichtigt sind.

Stand 31. Januar 2017

Peter Klare, Tony Bruns, Mate Knabe, Christoph Treese, Silvia Würstle
für die AG Junge Gastroenterologie