

Prozessordnung für die PRO-KIND-Kommission und -Arbeitsgruppen

Prozessordnung

Zielsetzung:

1. Die Kommission „**Projekte zur Klassifikation, Überwachung und Therapie in der Kinderrheumatologie**“ (kurz: PRO-KIND) koordiniert verschiedene Arbeitsgruppen (AGs), deren Ziel die Harmonisierung und Optimierung der Diagnostik, Dokumentation und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit rheumatischen Erkrankungen ist.
2. Die PRO-KIND-AGs erarbeiten keine Leitlinien, sondern Handlungsprotokolle für den klinischen Alltag.
3. Diese Handlungsprotokolle werden bei ausgewählten juvenilen rheumatischen Erkrankungen, basierend auf der vorhandenen Evidenz zum Einsatz von Therapeutika und dem aktuellen Vorgehen in der klinischen Praxis, bezüglich Diagnostik und Verlaufsdokumentation abgestimmt und zusammengefasst. .
4. Die Verwendung solcher harmonisierter Handlungsprotokolle und die gemeinsame Dokumentation von Patienten mit juvenilen rheumatischen Erkrankungen sollen perspektivisch vergleichende Effektivitätsanalysen und eine weitere Therapieoptimierung gestatten.
5. Es wird eine intensive Abstimmung zwischen den mit der Entwicklung von Leitlinien beauftragten Arbeitsgruppen und den PRO-KIND -AGs vorausgesetzt.

Gründung einer T2T AG:

1. Eine PRO-KIND-AG kann auf Vorschlag von Mitgliedern der GKJR, des PRO-KIND-Kommissionssprechers bzw. des Vorstandes gegründet werden.
2. An den PRO-KIND-AGs können sich alle Interessierten aus der GKJR und ggf. durch den Vorstand bzw. die Kommission Pharmakotherapie & Leitlinien autorisierte Nichtmitglieder beteiligen. Bei Gründung einer neuen AG werden alle Mitglieder der GKJR per Aussendung über die Geschäftsstelle zur Mitarbeit eingeladen.
3. Die Zusammensetzung der Kommission und der AGs wird dem Vorstand mitgeteilt.
4. Alle Mitglieder einer PRO-KIND-AG müssen ein Formular zu Interessenskonflikten (siehe Anlage) vor Beginn der Protokollentwicklung ausfüllen. Die Formulare werden vom jeweiligen Sprecher der AG gesammelt.

Konsentierungsprozess:

1. Es sollen dokumentiert werden:
 - a. Prozess der Protokollentwicklung (u.a. inhaltlicher und zeitlicher Ablauf, Telefonkonferenzen, Treffen) inklusive durchgeführter Recherchen (z.B. Angabe von Suchbegriffen, Datum der Recherche)
 - b. die in den Prozess involvierten Personen

- c. aktuelle Evidenzlage und medikamentöse Zulassungssituation. Die Evidenz ist gemäß AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) zu bewerten und mit entsprechender Literatur zu belegen.
 - d. Konsentierungsprozess
2. Konsentierungsprozess:
- a. Nach Erarbeitung der Ergebnisse durch die AGs werden diese konsentiert.
 - b. An der Konsentierung dürfen sich nur Mitglieder der GKJR beteiligen, die durch eine Landesärztekammer als Kinderrheumatologen bestätigt wurden. In Ausnahmen können entsprechend qualifizierte Kollegen (ggf. auch Nichtmitglieder der GKJR) durch die Kommission Pharmakologie & Leitlinien für eine stimmberechtigte Teilnahme akkreditiert werden.

Publikation:

Prinzipiell kann jede AG ihre Ergebnisse eigenständig publizieren. Der Vorstand und die Kommission Pharmakotherapie und Leitlinien sind vorab zu informieren.

Eine Publikation im Namen der GKJR setzt die Zustimmung des Vorstands voraus. Der Vorstand behält sich vor bei relevanten Fragen die Kommission Pharmakotherapie und Leitlinien zu befragen bzw. ggf. mit einer wissenschaftlichen Überprüfung des Protokollvorschlages zu betrauen. Der Vorstand teilt der AG innerhalb von 8 Wochen mit, ob die Handlungsprotokolle im Namen der GKJR veröffentlicht werden dürfen.

Archivierung und Dokumentation:

Die PRO-KIND-AGs stellen die erarbeiteten Dokumente der Geschäftsstelle der GKJR zur Verfügung. Alle Originaldokumente, insbesondere die Interessenskonflikterklärungen sind nach Beendigung der Arbeit an einem Thema der Geschäftsstelle der GKJR zur Archivierung zu übersenden.

Berlin im Juni 2016

Der Vorstand der GKJR

Anlagen:

Erklärung zu Interessenkonflikten

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie persönliche und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der AG-Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb **der letzten 3 Jahre**. Bitte machen Sie **konkrete Angaben zu folgenden Punkten**:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

7. Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

8. Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre

Bewertung

Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze AG bedeutsame Interessenkonflikte?

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte Angabe eines Vorschlags zur Diskussion in der AG.
(z.B. Stimmenthaltung zu speziellen Fragestellungen):

Ort, Datum _____

Name (bitte Druckschrift)

Unterschrift

Adresse (Einrichtung, Strasse, Ort, Emailadresse)
