

# **Informationen und Richtlinien für Sponsoren**

Adaptiert an die ESPID „Information and Guideliness for Sponsors“ mit freundlicher Genehmigung durch die ESPID, vertreten durch JAA Hoogkamp-Korstanje

## **Präambel**

Für die DGPI ist es zur Förderung der klinischen und experimentellen infektiologischen Forschung essentiell Drittmittel aus Industrie und von anderen Institutionen einzuwerben. Um die notwendige Transparenz der Kooperationen zu gewährleisten und um Abhängigkeiten vorzubeugen, müssen Richtlinien, in Anlehnung an international gültige Prinzipien, festgelegt werden.

## **Aktivitäten während des Jahres**

### **Grundprinzipien**

Drittmittel werden im Namen der DGPI eingeworben und dienen der Unterstützung der im folgenden beschriebenen Aktivitäten.

- Verantwortlich für den wissenschaftlichen Inhalt der geförderten Projekte und Studienprogramme sind die DGPI und der/die Projektleiter.
- Geförderte Projekte müssen deutlich als solche zu erkennen sein; der Name des Sponsors wird in allen Verträgen oder Zertifikaten und auf allen Präsentationen genannt werden.
- Die Präsentation und Publikation von Studienergebnissen ist den beteiligten DGPI-Mitgliedern vorbehalten; Wissenschaftler oder Projektkoordinatoren der Sponsorfirma können Co-Autoren sein. Verborgene Werbung in Präsentationen und Publikationen ist verboten.

- Förderungsvereinbarungen müssen vertraglich niedergelegt werden, hierzu gehören folgende Informationen: Partner (Industrie, DGPI), genaue Beschreibung des geförderten Projekts, Interessen des Industrieunternehmens, der DGPI, Höhe und Dauer der finanziellen Unterstützung und Art der förderungsfähigen Aktivitäten, Zahlungsmodalitäten.

## **1. DGPI-koordinierte Studien**

Kommerziell finanzierte Projekte können unter der Schirmherrschaft der DGPI und mit Hilfe des DGPI-Netzwerks durchgeführt werden. Die DGPI kann Partnern, die an Multicenterstudien interessiert sind, ein besonderes Angebot machen: Die DGPI pflegt Beziehungen zu Fachgesellschaften in vielen Ländern Europas, und viele DGPI-Mitglieder zählen zu den Meinungsbildnern in Deutschland und Europa. Die Koordination einer Studie durch die DGPI garantiert die Beteiligung einer großen Zahl von Zentren in ganz Deutschland. Dies ist von großer Bedeutung für die Planung von großen Studien an „schwierigen“ Patientengruppen (seltene Krankheiten, enge Einschlusskriterien, spezielle Behandlungsmodalitäten etc.) und für Studien mit sehr kurzen Laufzeiten. Im Rahmen dieser Koordination kann die DGPI auch die effiziente Planung der Projekte übernehmen, so z.B. die Begutachtung der Protokolle im Hinblick auf ein akademisches Peer Review-Verfahren, die Harmonisierung des Protokolls für die Teilnehmer, Leitlinien für das Monitoring, die professionelle Evaluation, die Präsentation der Ergebnisse auf einem DGPI-Jahrestreffen und die Publikation in einem internationalen Journal. Die Studien müssen den Bedingungen der Deklaration von Helsinki genügen und die Zustimmung der zuständigen Ethikkommissionen der beteiligten Institutionen haben. Die Bedingungen hierfür sind den „Richtlinien für kommerziell geförderte DGPI-Projekte“ (s.u.) zu entnehmen.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden der DGPI, einem weiteren Funktionär der DGPI und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

## **2. Weiterbildungsstipendien**

Durch das Zusammenspiel von finanzieller Unterstützung durch die Industrie und die Bemühungen der DGPI um fachspezifische Weiterbildung soll es möglich werden, Weiterbildungsstipendien zu vergeben. Die DGPI räumt dieser Form der Kooperation hohe Priorität ein. Diese Stipendien ermöglichen es jungen Kollegen, an Grundlagen- und klinischer Forschung zur Verbesserung der Behandlung von Infektionskrankheiten bei Kindern teilzunehmen. Stipendien für Forschungsaktivitäten an einem Institut mit Forschungsaktivitäten in der pädiatrischen Infektiologie in Europa oder Nordamerika werden für (0,5) 1 oder 2 Jahre vergeben. Bewerber können promovierte Ärzte oder Biologen sein. Die vorgeschlagenen Forschungsprojekte werden von der (zu gründenden) Arbeitsgruppe der DGPI für wissenschaftliche Angelegenheiten und Stipendien geprüft. Die Forschungsprojekte stehen unter unmittelbarer Supervision eines Mentors, der Mitglied der DGPI oder einer internationalen Partnerorganisation der DGPI sein soll. So werden hohe Qualität, Effizienz und intensives Coaching garantiert.

In sämtlichen Veröffentlichungen, die aus einem gesponsorten Weiterbildungsstipendium entstehen, wird auf die Förderer explizit hingewiesen.

Die Stipendien werden öffentlich ausgeschrieben (DGPI-Homepage; wissenschaftliche Zeitschriften), und die erfolgreichen Bewerber werden jährlich u.a. im Deutschen Ärzteblatt und der Monatsschrift für Kinderheilkunde erwähnt.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden der DGPI, einem weiteren Vorstandsmitglied der DGPI und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

## **3. Weiterbildungsworkshop**

Die DGPI organisiert optional unmittelbar vor Beginn der Jahrestagung einen halb- bis eintägigen Workshop für fortgeschrittene infektiologisch interessierte Weiterbildungsassistenten in der Pädiatrie. Ziel des Workshop ist es, die Behandlung häufiger pädiatrischer Infektionskrankheiten im Detail zu besprechen. Diese Workshops sind ein Forum für den Erfahrungsaustausch und das Abgleichen von Handlungsleitlinien. Die Zahl der Teilnehmer an einem derartigen Workshop ist auf

max. 15 Personen begrenzt, die Dozenten (nicht kommerziell) sind Experten auf dem Gebiet der pädiatrischen Infektiologie. Die Förderung der Weiterbildungsworkshops durch Sponsoren ist essentiell, um die Kosten für die Teilnehmer niedrig halten zu können und die Spesen der Dozenten sowie die Kosten für Studienmaterialien und Seminarräume zu decken.

Das Bewerbungsformular für den Workshop sowie die Teilnahmebescheinigung können den Namen des Sponsors enthalten, und der Sponsor erwirbt den Anspruch, Werbung im endgültigen Programm der Jahrestagung zu platzieren.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden der DGPI, einem weiteren Vorstandsmitglied der DGPI und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

#### **4. Infektiologischer Intensivkurs**

Die DGPI organisiert jährlich einen zwei- bis dreitägigen „Infektiologischen Intensivkurs“ für interessierte Ärzte aus Kliniken und Praxen. Der Intensivkurs findet unabhängig von den Jahrestagungen statt. Ziel des Kurses ist es, basierend auf gesichertem Wissen für ein breiteres Publikum, die Symptomatik, Diagnostik und Therapie relevanter pädiatrischer Infektionskrankheiten darzustellen. Diese Kurse sind der DGPI sehr wichtig, da sie ein Forum des Erfahrungsaustausches bieten und dazu dienen, den Standard des Wissens über pädiatrische Infektionskrankheiten auf hohem Niveau zu erhalten. Die Dozenten (nicht kommerziell) sind Experten auf dem Gebiet der pädiatrischen Infektiologie. Die Förderung der Kurse durch Sponsoren ist essentiell, um die Kosten für die Teilnehmer niedrig halten zu können und die Spesen der Dozenten sowie die Kosten für Studienmaterialien und Seminarräume zu decken.

Das Bewerbungsformular für den Workshop sowie die Teilnahmebescheinigung können den Namen des Sponsors enthalten, und der Sponsor erwirbt den Anspruch, Werbung im endgültigen Programm der Jahrestagung zu platzieren.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden der DGPI, einem weiteren Vorstandsmitglied der DGPI und einem Repräsentanten des fördernden*

## **Aktivitäten anlässlich der Jahrestagungen**

### **Grundprinzipien**

- Fördermittel werden im Namen der DGPI eingeworben und dienen der Organisation der Jahrestagung.
- Die Struktur der Jahrestagung wird von der DGPI beschlossen, verantwortlich ist der Vorstand.
- Das wissenschaftliche Programm der Jahrestagung wird vom lokalen Organisationskomitee vorgeschlagen, es bedarf der Zustimmung des Vorstands.
- Gesponsorte Aktivitäten während des Kongresses müssen eindeutig als solche zu erkennen sein, sie dürfen nicht mit dem wissenschaftlichen Programm des Kongresses konkurrieren.
- Sponsoren dürfen nicht mit der Identität der DGPI interferieren: Sponsorennamen dürfen nicht auf Namensschildern, Deckblättern von Ankündigungen, Büchern, Briefpapier oder Umschlägen erscheinen.
- Förderungsvereinbarungen müssen vertraglich niedergelegt werden, hierzu gehören folgende Informationen: Partner (Industrie, DGPI), genaue Beschreibung des geförderten Projekts, Interessen des Industrieunternehmens, der DGPI, Höhe der finanziellen Unterstützung und Art der förderungsfähigen Leistungen, Zahlungsmodalitäten.

### **1. Gesponsorte Symposien**

Wissenschaftliche Symposien können in enger Kooperation mit dem lokalen wissenschaftlichen Komitee organisiert werden. Dies können beispielsweise Prä-Kongreß-Symposien, Frühstückssymposien oder Mittagssymposien sein. Programmvorschläge für derartige Veranstaltungen müssen hohe wissenschaftliche Qualität besitzen, die Veranstaltungen bedürfen der Zustimmung des Vorstands. Es

steht den Sponsoren frei, Programme oder Sprecher vorzuschlagen.

Gesponsorte Symposien müssen klar als solche zu erkennen und im Programm angekündigt worden sein.

Gesponsorte Symposien dürfen inhaltlich nicht mit dem wissenschaftlichen Programm der Jahrestagung selbst interferieren.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden der DGPI, einem weiteren Vorstandsmitglied der DGPI und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

## **2. Werbung**

Die Sponsoren sind eingeladen, Druckwaren finanziell zu unterstützen. Folgende Druckerzeugnisse können gesponsort werden:

- Ankündigungen
- endgültiges Kongreßprogramm
- Programmübersicht
- Eventuell erscheinendes Abstract-Buch
- Werbung auf der Innenseite der Programme und des Abstract-Buches

Die Ankündigungen werden an alle DGPI-Mitglieder verschickt, sowie an ausgewählte Mitglieder der ESPID und der PIDS, außerdem auf internationalen Kongressen für Pädiatrie, Infektionskrankheiten und Chemotherapie zwei Jahren vor der beworbenen Jahrestagung ausgelegt. Der Sponsor darf die Rückseite der Ankündigung für Werbung nutzen.

Das endgültige Kongreßprogramm, die Programmübersicht und das Abstract-Buch werden an die Kongreßteilnehmer verteilt. Der Sponsor darf Rück- und Innenseite der Programme und des Abstract-Buches für Werbung nutzen.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden des örtlichen Organisationskomitees und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

### **3. Ausstellung**

Kommerzielle Ausstellungen während der Jahrestagung sind willkommen. Derartige Ausstellungsstände ermöglichen es, Produktinformationen zu geben und intensiven Kontakt mit den Kongreßteilnehmern zu pflegen. Die Gesamtfläche, die für die Ausstellung zur Verfügung steht, beträgt etwa 500 m<sup>2</sup> (je nach Veranstaltungsort). Ausstellungsfläche kann pro Quadratmeter für die gesamte Kongreßdauer angemietet werden.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden des lokalen Organisationskomitees und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

### **4. Internet Café**

Die Möglichkeit, während der Jahrestagung das Internet zu nutzen, ist sehr wünschenswert für die DGPI. Wir bitten unsere Sponsoren, diesen Service durch Miete und Installation eines Internet Cafés zu unterstützen, wo die Teilnehmer sich unkompliziert treffen können. Das Internet Café darf den Namen des Sponsors tragen und kann vom Sponsor exklusiv für Werbung und Produktinformation genutzt werden.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden des lokalen Organisationskomitees und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

### **5. Kongreßmaterial**

Beschaffung ( z.B.) von

- Kongreßtasche
- Stift
- Schreibblock
- Drucksachen mit Produktinformationen, die mit der Kongreßtasche verteilt werden

Alle Kongreßmaterialien dürfen den Namen des Sponsors tragen.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden des lokalen Organisationskomitees und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

## **6. Diazentrum**

Die Unterstützung des Diazentrums stellt eine wichtige Möglichkeit dar, Sprecher oder Moderatoren zu treffen.

*Bedingungen, Verpflichtungen und finanzielle Regularien müssen in einem Vertrag niedergelegt werden. Der Vertrag muß vom Vorsitzenden des lokalen Organisationskomitees und einem Repräsentanten des fördernden Industrieunternehmens paraphiert werden.*

## **Richtlinien für kommerziell geförderte DGPI-Projekte**

1. Jede vorgeschlagene Studie muß zunächst der zu gründenden DGPI Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Angelegenheiten und Stipendien (WAS) vorgelegt werden.
2. Die WAS informiert den Vorstand über die Ziele der Studie, Einzelheiten des Protokolls, das Dokumentationssystem, die Datenerhebung, Ethik, Organisation, Supervision und Finanzierung.
3. Der DGPI Vorstand hat die Kompetenz für Annahme oder Ablehnung.

4. Die Studie wird unter der Schirmherrschaft der DGPI durchgeführt.
5. Einverständnis über finanzielle Fragen muß vor Beginn der Studie erzielt werden. Finanzielle Vereinbarungen müssen vom Vorstand der DGPI genehmigt werden. Weder der Sponsor noch die örtlichen Vertreter der DGPI werden irgendwelche darüber hinaus gehenden finanziellen Vereinbarungen mit individuellen Studienteilnehmern treffen. Der Sponsor muß den Teilnehmern eine angemessene Aufwandsentschädigung, die sich am Arbeitsaufwand orientiert, zusichern. Gegebenenfalls zahlt der Sponsor in einen (zu gründenden) „DGPI Fonds“ für Wissenschaft und Ausbildung ein. Diese Vereinbarung muß für alle Teilnehmer gleich sein.
6. Der DGPI dürfen durch die Studie keine finanziellen Verpflichtungen entstehen.
7. Die Studien werden koordiniert von einem DGPI-Mitglied als Projektleiter (Principal Investigator), welcher vom Vorstand gewählt wird. Die WAS oder der Sponsor dürfen Kandidaten für die Funktion des Projektleiters vorschlagen.
8. Der Projektleiter wird regelmäßigen Kontakt mit dem Sponsor und mit der WAS pflegen, um über den Fortschritt der Studie zu berichten.
9. Der Projektleiter ist verpflichtet, die Ergebnisse der Studie auf der DGPI Jahrestagung vorzustellen.
10. Die WAS muß jeden Bericht genehmigen, bevor dieser zur Publikation eingesandt werden kann.
11. Alle mündlichen oder geschriebenen Veröffentlichungen von Ergebnissen werden der allgemeinen wissenschaftlichen Praxis genügen. Autoren der Publikation werden mindestens jene 3 Wissenschaftler sein, die die größte Zahl von geeigneten Patienten eingeschlossen haben, der Projektleiter, sowie Mitglieder des Sponsors und der DGPI Studiengruppe.
12. Der Sponsor erhält ein Informations-, jedoch kein Vetorecht gegen die Veröffentlichung oder Präsentation der Daten.
13. Kopien aller Berichte werden dem Sponsor wenigstens 30 Tage vor Einsendung an die veröffentlichende Körperschaft für Kommentare und Vorschläge zur Verfügung gestellt.
14. Die Analyse aller Daten (unter Umständen durch den Sponsor) müssen dem

Projektleiter eingesandt werden, die Analysen der Daten der einzelnen Zentren werden dem regionalen Projektverantwortlichen eingesandt.

15. Nicht publizierte Daten dürfen von dem Industrieunternehmen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung des Projektleiters und des DGPI-Vorstands verwendet werden.

**Mustervertrag zur Finanzierung der geplanten Fortbildungsstipendien, des Weiterbildungsworkshops und des Infektiologischen Intensivkurses (es handelt sich nur um ein Muster, die Form des Vertrages kann variiert werden, wenn Transparenz gewährleistet ist und die o.g. Richtlinien dem Sinne nach befolgt werden)**

**Vertrag zwischen den zwei Vertragspartnern wie im Folgenden beschrieben:**

1. Die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI), vertreten durch den Vorsitzenden und ein weiteres Vorstandsmitglied der DGPI, und
2. die Pharmafirma NAME, ADRESSE, STADT, bezeichnet im Folgenden als „der Sponsor“, vereinbaren:

- Finanzierung des Fortbildungsstipendiums.

Das durch das Fortbildungsstipendium ermöglichte Forschungsprojekt wird eingerichtet und supervidiert durch die DGPI oder ihre Arbeitsgruppen. Das Projekt wird unterstützt durch ein einjähriges (zweijähriges, dreijähriges, ...) Stipendium. Der Name des Sponsors wird auf den Bewerbungsformularen genannt, die an alle DGPI-Mitglieder verteilt werden, und in der Ausschreibung des Stipendiums auf der DGPI-Homepage und in verschiedenen wissenschaftlichen Zeitschriften. Der Name des Sponsors erscheint außerdem auf der Verleihungsurkunde des Stipendiums; der Sponsor wird in jedem Vortrag und in jeder Veröffentlichung, die Resultat des Stipendiums ist, erwähnt.

- Finanzierung des Weiterbildungsworkshops.

Programmgestaltung, Dozentenauswahl und Planung liegen in der Verantwortung der DGPI oder ihrer Arbeitsgruppen. Der Workshop findet im Zusammenhang mit der Jahrestagung statt. Das Thema des Workshops wird in der Ankündigung zu den Jahrestagungen genannt. Ein Bewerbungsformular wird beigefügt. Der Name des Sponsors wird auf dem Bewerbungsformular und auf der Teilnahmeurkunde ausgedruckt sein. Der Sponsor darf im endgültigen Programm der Jahrestagung

Platz für Werbung beanspruchen. Dem Sponsor wird durch die DGPI# x Monate vor Kongressbeginn Informationen bezüglich der notwendigen Materialien für die Anzeige erhalten und verpflichtet sich, diese bis zum 15. des x. Monats vor Kongreßbeginn der DGPI# zurückzusenden.

- Finanzierung des infektiologischen Intensivkurses.

Programmgestaltung, Dozentenauswahl und Planung liegen in der Verantwortung der DGPI oder ihrer Arbeitsgruppen. In der Regel erfolgt die weitere Organisation durch einen professionellen Partner (Agentur). Namen von Sponsoren können auf dem Bewerbungsformular und auf der Teilnehmerurkunde ausgedruckt werden.

### Finanzielle Bedingungen

**Euro**

Förderung einer Studie mit dem DGPI-Siegel mit dem Namen .....

..... :.....:

Förderung des Weiterbildungsstipendiums

:.....:

Förderung des Weiterbildungsworkshops

:.....:

### Zahlungsbedingungen

Nach Rücksprache mit der DGPI ( Zahlungszeitpunkt, evtl. Verzugszinsen usw.)

Für:

Die Deutsche Gesellschaft für

Firma NAME

Pädiatrische Infektiologie

.....

.....

.....

Unterschrift

Unterschrift

Unterschrift

Vorsitzender DGPI

Vorstandsmitglied DGPI

Repräsentant NAME

Datum: