Checkliste für Neuanträge für eine Erhebung mit ESPED

- Die **interessierende Entität** ist
  - eine pädiatrische Erkrankung,
  - ein neuer unbekannter Symptomkomplex (Syndrom),
  - eine Komplikation **oder**
  - eine neuartige medizinische Prozedur
und
  - diese Entität ist im Kindes- und Jugendalter (bis zum vollendeten 18. Lebensjahr) selten
und
  - führt zwingend zu einer stationären Aufnahme an einer Klinik für Kinder- und Jugendmedizin in Deutschland.

- Das **Ziel der Erhebung** ist die Erfassung der
  - Häufigkeit (Inzidenz, Prävalenz)
und/oder
  - klinischen Charakterisierung bzw. aktuellen klinischen Versorgung dieser Entität
und
damit ferner
  - die Beschreibung der aktuellen epidemiologischen Lage und Versorgungssituation
und/oder
  - die Unterstützung der Hypothesenbildung zu z.B. Krankheitsursachen, Pathophysiologie, Verlauf und Prognose der Entität oder zur Konzeption neuer innovativer diagnostischer, therapeutischer und/oder präventiver Ansätze, die in Maßnahmen zur Verbesserung der Situation betroffener Patient*innen münden.

- Dieses Ziel kann nicht auf Basis von anderen Datenquellen (z.B. Abrechnungsdaten für Krankenkassen) erreicht werden.

- Die **Fragestellung der Erhebung** sollte wissenschaftlich originell sein und eine Bedeutung für die öffentliche Gesundheit (Public Health) oder die Versorgungsforschung haben.

- Eine **Laufzeit** von in der Regel ein bis zwei Jahren ist voraussichtlich ausreichend lang, um das Forschungsziel zu erreichen.

- Bei Interesse an einer **Akuterhebung** (13. Platz):* Eine Laufzeitdauer von maximal einem Jahr ist voraussichtlich ausreichend lang, um das Forschungsziel zu erreichen.

- Sie als potentielle Studienleitung
  - sind Mitarbeiter*in an einer
    - Klinik
oder
    - öffentlich-rechtlichen Forschungseinrichtung (z.B. Robert-Koch-Institut) in Deutschland
und
    - verfügen über entsprechende Expertise im Forschungsgebiet.

- Sie als potentielle Studienleitung erstellen ein **einseitiges Exposé*** mit Angaben zu
  - dem Titel der geplanten Erhebung,
  - den Zielen der geplanten Erhebung,
  - Ihren Kontaktdaten sowie den Kontaktdaten einer Co-Studienleitung,

- dem voraussichtlichen Studienbeginn,
  - dem wissenschaftlichen Hintergrund der geplanten Erhebung (inkl. Referenzen),
  - den Fragestellungen der geplanten Erhebung,
  - der Falldefinition der zu erfassenden Entität (Ein- und Ausschlusskriterien wie z.B. Alter, Geschlecht, Diagnose)
und
  - *bei Erhebungen mit einer geplanten zusätzlichen Elternbefragung, Follow-Up und/oder einer Verknüpfung mit weiteren Datenquellen:* dem geplanten weiteren Ablauf inkl. Einholung der Einwilligungserklärung etc.
- Darüber hinaus erstellen Sie als potentielle Studienleitung einen **klinischen Fragebogen*** und erklären sich dazu bereit,
- die Leitlinie für Gute Epidemiologische Praxis (GEP)
und
  - die Hinweise zur Erstellung eines klinischen Fragebogens im Rahmen einer ESPED Erhebung zu beachten*
und
  - den klinischen Fragebogen nach Umsetzung in das webbasierte Portal freizugeben.
- Sie als potentielle Studienleitung erklären sich bereit,
- vor dem Neuantrag frühzeitig Kontakt mit der Geschäftsstelle aufzunehmen (beachten Sie dabei, dass es etwa 9-12 Monate dauern kann, bis Ihre Erhebung starten kann),
  - eine ausreichende Finanzierung des beantragten Projektes bis zur endgültigen Annahme sicherzustellen,
  - das Einvernehmen mit der zuständigen Fachgesellschaft herzustellen, um möglichen Interessenkonflikten vorzubeugen und die Bereitschaft der meldenden Kliniken zu steigern,
  - einen Forschungsvertrag mit der Universitätsmedizin Mainz abzuschließen
und
  - die im Rahmen von ESPED gesammelten Daten fünf Jahre nach der letzten Datenübertragung durch die Geschäftsstelle zu löschen.
- Daneben erklären Sie sich als potentielle Studienleitung bereit,
- eigenständige statistische Analysen der von ESPED erhobenen und übermittelten Daten vorzunehmen,
  - eine Zusammenfassung der Erhebungsergebnisse für den jährlich erscheinenden Jahresbericht von ESPED sowie für die Monatsschrift Kinderheilkunde zu verfassen,
  - die Erhebungsergebnisse nach Abschluss der Erhebung zeitnah in einem wissenschaftlichen Journal mit Peer Review Verfahren zu veröffentlichen
und
  - in dieser Publikation auf die Kooperation mit ESPED und den an der Erhebung beteiligten Kliniken hinzuweisen.
- Bei Erhebungen mit einer geplanten zusätzlichen Elternbefragung, Follow-Up und/oder einer Verknüpfung mit weiteren Datenquellen* erstellen Sie darüber hinaus
- ein Informationsschreiben für die Erziehungsberechtigten und – bei geplantem Einschluss von Jugendlichen ab 14 Jahren – für die teilnehmenden Kinder und Jugendlichen,
  - eine Einwilligungserklärung
und
  - alle weiteren für die Erfüllung des Erhebungsziels erforderlichen Dokumente.

Fragen richten Sie bitte an das Team der ESPED-Geschäftsstelle:

Leitung: Prof. Dr. Michael S. Urschitz

Koordination: Susanne Blumenkamp (Koordination und Dokumentation), Anja Heß (Studienleitungen)

Email: esped@uni-mainz.de

Telefon: +49 6131 17 6607

* Alle Hinweise, Vorlagen und Beispieldokumente sind zu finden auf: <https://www.unimedizin-mainz.de/esped>