

Protokoll

zur Vollversammlung vom 19.09.2015, Leipzig

TOP	Thema
1	Das Sitzungsprotokoll vom 18.04.2015 ist freigegeben. Keine Ergänzungen zur aktuellen Tagesordnung erwünscht.
2	Studienstatusbericht (Stand: 08.2015)
2.1	<p>P. Reuken, A. Stallmach Intraabdominelle Abszesse bei M. Crohn</p> <p>Über 60 Patienten sind in 13 Studienzentren rekrutiert. Die Rekrutierung ist bis Ende 2016 geplant, zusätzlich ist auch Zwischenauswertung Ende 2015 vorgesehen. <i>WVL</i></p>
2.2	<p>M. Schumann et. al. Beobachtungsstudie über das Rückfallrisiko vom Patienten mit Morbus Crohn nach Absetzen eines TNF-Blockers (Abkürzung RCD-Studie)</p> <p>16 Patienten sind in 6 Studienzentren rekrutiert. <i>WVL</i></p>
2.3	<p>J. Preiß et. al. Beobachtungsstudie über das Rückfallrisiko vom Patienten mit Morbus Crohn nach Absetzen eines TNF-Blockers (Abkürzung TNF-EXIT)</p> <p>25 Patienten sind in 32 Studienzentren rekrutiert. Die Studienzentren werden über das aktuelle Amendement benachrichtigt und um weitere Rekrutierungsunterstützung erbeten. <i>WVL</i></p>
2.4	<p>D. C. Baumgart Prevalence of cutaneous adverse events following initiation of monoclonal antibody based anti-TNF therapies in IBD patients - a national experience throughout all care levels (Abkürzung GISG-SKIN)</p> <p>150 Patienten sind in 34 Studienzentren rekrutiert. Die Rekrutierung wird zum 31.12.2015 beendet. Das Ziel ist es bis dahin mind. 180 Patienten eingeschlossen zu haben. <i>WVL</i></p>
2.5	<p>U. Helwig Early MONitoring of REsponse on the therapy of Golimumab (GLM) with fecal calprotectin and trough serum levels in patients with ulcerative colitis. A multicentric, prospective study (Abkürzung MORE-Studie)</p> <p>10 Patienten sind in 6 Studienzentren rekrutiert. <i>WVL</i></p>
2.6	<p>K. Herrlinger, K. Fellermann, J. Büning et. al. The role of pharmacogenetics to predict efficacy and/or toxicity of methotrexate in patients with inflammatory bowel disease (Abkürzung MethoGen)</p> <p>Über 200 Patienten sind in 33 Studienzentren eingeschlossen. Die Rekrutierung wird zum 30.09.2015 beendet. Eine Abstracteinreichung ist für ECCO 2016 vorgesehen. <i>WVL</i></p>
2.7	<p>N. Teich Inzidenz und Schweregrad einer Azathioprin-induzierten akuten Pankreatitis bei Patienten mit CED (Abkürzung AZAPANK)</p> <p>Die Daten sind ausgewertet, ein Manuskriptentwurf liegt vor, ein Poster wird ein Poster wird für den ECCO-Kongress 2016 eingereicht. <i>WVL</i></p>
2.8	<p>S. Nikolaus, W. Kruis Einfluss einer Patientenschulung auf die Adhärenz der Medikamenteneinnahme bei Patienten mit CU (Abkürzung AdCo)</p> <p>Der Manuskriptentwurf ist weiterhin in finaler Abstimmung. Abschließung der Manuskripterstellung bis Ende 2015 zu erwarten. <i>WVL</i></p>

TOP	Thema
2.9	<p>E. Krauss, J. Mudter Analyse der Lebensqualität sowie Analyse von Stressfaktoren bei CED Patienten (Abkürzung ANNA)</p> <p>Der Manuskriptentwurf liegt vor, welcher abschließend voraussichtlich bis Ende 2015 finalisiert werden soll. <i>WVL</i></p>
2.10	<p>U. Helwig Multizentrische Pilotstudie zur Rolle der Fruktosemalabsorption bei CED (Abkürzung Fruktose)</p> <p>Die Endauswertung ist durchgeführt; Vollpublikation wird Ende 2015 erwartet; ein Postereinreichung für den ECCO-Kongress 2016 ist vorgesehen. <i>WVL</i></p>
2.11	<p>J. Büning, K. Fellermann Cyclophosphamid Bolustherapie beim therapierefraktären Morbus Crohn - GISG Patientenregister (Abkürzung Cyclocrohn)</p> <p>Aktuell wird die Datenauswertung durchgeführt; ein Poster wird für den ECCO-Kongress 2016 eingereicht. <i>WVL</i></p>
3	<p>I-Care (Statusbericht)</p> <p>Die Ethikkommission hat Ergänzungen bzgl. der Statistik vermerkt, die aktuell in Abstimmung mit GETAID bearbeitet und anschließend zur weiteren Bewertung eingereicht werden. Ein Votum ist im 4. Quartal zu erwarten. Sobald es vorliegt, werden die Studienzentren entsprechend über den Rekrutierungsstart benachrichtigt. <i>WVL</i></p>
4	<p>Studienanträge (Statusbericht)</p>
4.1	<p>A. Stallmach, J. Felber, B. Siegmund Wirksamkeit einer Behandlung von Patienten mit Morbus Crohn mit Golimumab - Eine retrospektive Registerstudie der GISG Nutzung der Studiendaten in der GISG</p> <p>Ein CRF wurde auf der Boardsitzung bestätigt. Die GISG Mitglieder werden die kommenden Wochen über die Studie informiert. vorgestellt. <i>WVL</i></p>
4.2	<p>C. Maaser Transabdominal UltraSonography of the bowel To monitor disease activity in Subjects with Ulcerative colitis (Abkürzung TRUST & UC)</p> <p>Die Studie startet im Oktober 2015. Die GISG wird das Monitoring durchführen. <i>WVL</i></p>
4.3	<p>J. Büning Refraktäre Pouchitis mit Vedolizumab</p> <p>Der Studienantrag wurde im Eilverfahren im Board im Juli 2015 positiv bewertet und anschließend die GISG Mitglieder anhand eines Studienaufrufs über die Studie informiert. Ethikvotum liegt vor. Aktuell nehmen 9 Studienzentren teil. <i>WVL</i></p>
5	<p>Wahl des GISG Vertreters im Vorstand des Kompetenznetz Darmerkrankungen erfolgt wie folgt. Für den GISG Sitz im KN Vorstand wird B. Siegmund kandidieren.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: left;"> <p>KN Vorstand (10 Mitglieder):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 Vorsitzende ➤ 2. Vorsitzende ➤ 8 weitere Mitglieder </div> <div style="text-align: left;"> <p>Mitglieder aus unterschiedlichen Interessengruppen/-listen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 aus Praxis ➤ 1 aus Krankenhaus ➤ 1 aus Universitätsklinikum ➤ 1 aus GISG ➤ 1 aus DACED ➤ 1 DACED-Vorsitz ➤ 1 – Patientenvertreter ➤ 1 aus Kiel ➤ 2 freie Sitze </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> ↓ ➤ Jeder Wahlkandidat darf nur auf einer der o.a. Liste gewählt werden. ➤ Jeder Wahlberechtigte hat eine Stimme. ➤ Jede Liste darf maximal zwei Vorstände wählen. </p>

TOP	Thema
6	<p>Änderung der Geschäftsordnung</p> <p>Folgende Änderungsvorschläge wurden beschlossen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bei neuen Studienanträgen wird eine Vorentscheidung des Sprechergremiums innerhalb 4 Wochen nach der Einreichung und gemäß der eiligen Entscheidung des Antragstellers gestattet. Dieser Ansatz wird entsprechend in der Geschäftsordnung unter § 2.3 sowie in dem SOP „Studienprozedere“ für die nächste Boardsitzung ergänzt. ➤ Bei § 2.3 wird die Beschränkung der Amtszeit des gewählten Sprechers auf 6 (sechs) Jahre rausgenommen. ➤ Der Name „Kompetenznetz CED e.V.“ wird einheitlich in „Kompetenznetz Darmerkrankungen e.V.“, wie in TOP 6 vermerkt, ausgetauscht.
7	Sonstiges
7.1	Boardwahl wird aufgrund der geänderten Geschäftsordnung im September 2016 auf der DGVS in Hamburg statt finden. <i>WVL</i>
7.2	<p>GISG Termine in 2016</p> <p>Boardsitzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Freitag, 18.03.2016, <i>Uhrzeit in Abstimmung</i>, Amsterdam, ECCO ➤ <i>Termin in Abstimmung</i>, Mainz, DACED ➤ <i>Termin in Abstimmung</i>, Hamburg, DGVS <p>Vollversammlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Samstag, 09.04.2016 08:00 Uhr, Mannheim, DGIM ➤ <i>Termin in Abstimmung</i>, Hamburg, DGVS
	Ende: 10:30 Uhr