

Geschäftsordnung für die Erstellung von Leitlinien der GNPI (Stand 26.6.2014)

## **1 Verantwortlichkeiten**

Der Vorstand ist verantwortlich für den Inhalt der im Namen der GNPI herausgegebenen Leitlinien und Empfehlungen. Er ist an die Ergebnisse der Zuarbeit von Redaktionsgruppe und Delphi-Konferenz nicht gebunden.

## **2 Leitlinienbeauftragter**

- a) Der Vorstand bestellt einen Leitlinienbeauftragten. Der Leitlinienbeauftragte wird vom Vorstand für 2 Jahre bestellt. Eine Bestätigung für jeweils erneut 2 Jahre ist durch den Vorstand möglich.
- b) Der Vorstand informiert den Leitlinienbeauftragten über alle Beschlüsse hinsichtlich der Entwicklung von Leitlinien und bittet diesen, die Entwicklung der Leitlinien zu begleiten und das Ergebnis dem Vorstand zur Zustimmung vorzulegen.
- c) Der Leitlinienbeauftragte soll regelmäßig (ca. alle 3 Monate) bei den Federführenden den aktuellen Stand der Leitlinie erfragen und diesen an den Leitlinienbeauftragten des Vorstandes alle 3 Monate zur Berichterstattung bei den Vorstandssitzungen weiterreichen.
- d) Der Leitlinienbeauftragte lädt auf Vorschlag des Vorstandes andere Fachgesellschaften ein (i.d.R. über den jeweiligen LL-Beauftragten), an einer Leitlinie mitzuarbeiten und koordiniert die Abstimmung zwischen den Fachgesellschaften mit dem Ziel der Zustimmung.
- e) Der Leitlinienbeauftragte lädt auf Vorschlag des Vorstandes weitere Personen zur Teilnahme an der Delphi-Konferenz ein.
- f) Der Leitlinienbeauftragte meldet die Entwicklung/Aktualisierung einer Leitlinie bei der AWMF an.
- g) Der Leitlinienbeauftragte reicht die vom Vorstand verabschiedete Leitlinie an die AWMF weiter.
- h) Der Leitlinienbeauftragte holt die Erklärungen über Interessenkonflikte von den Autoren, den Mitgliedern der Delphi-Konferenz und von den Mitgliedern des Vorstandes ein.
- 

## **3 Arbeitsablauf**

- a). Der Vorstand beschließt,
  - a1) dass zu einem Thema eine Leitlinie herausgegeben, (ggf. mit wenigen Sätzen die wichtigsten Inhalte umreißend), bzw. dass eine bestehende Leitlinie aktualisiert oder eingestellt werden soll,
  - a2) welchen Grad von Beweiskraft (S1, S2, S3) die Leitlinie haben soll, entscheidet, ob eine Delphi-Konferenz einberufen wird und legt fest, welcher Grad an Zustimmung in der Delphi-Konferenz erreicht werden soll, in der Regel 2/3 der abgegebenen Stimmen.
  - a3) die Zusammensetzung der Delphi-Konferenz.
  - a4) welche anderen Fachgesellschaften um Mitarbeit gebeten werden sollen.
  - a5) wer federführend die Leitlinie entwickeln soll, und holt dessen/deren Zustimmung ein.

- b). Der Vorstand bestätigt im Einvernehmen mit dem Federführenden die von ihm vorgeschlagenen Mitarbeiter der Arbeitsgruppe. Emeritierte, pensionierte und berentete Personen können Mitglied einer Arbeitsgruppe, jedoch nicht federführender Autor sein.
- c). Der Federführende lädt im Auftrag der GNPI die Mitglieder der Arbeitsgruppe ein (schriftlich, Rückbestätigung spätestens in 4 Wochen) und informiert den Vorstand und Leitlinien-Beauftragten.
- d). Wenn ein Autor während des Prozesses der Leitlinienerstellung die federführende Autorenschaft aufgibt, gibt er dies dem Vorstand bekannt, der einen neuen federführenden Autor bestimmt.

#### 4 Konsensverfahren

- a) Die Arbeitsgruppe verabschiedet eine Vorlage mit mindestens 2/3 Mehrheit.
- b) **S1-Level:** Der Vorstand verabschiedet die von der Arbeitsgruppe erarbeitete Leitlinie mit mindestens 2/3 Mehrheit der Anwesenden. Änderungen am Entwurf der Arbeitsgruppe sind möglich. Grundsätzlich kann der Vorstand die Arbeitsgruppe um eine Überarbeitung bitten und über diese erneut abstimmen.
- c) **S2- und S3-Leitlinien (Delphi-Verfahren):** Der Federführende leitet den von seiner Arbeitsgruppe vorbereiteten Entwurf an den Leitlinien-Beauftragten weiter. Dieser bittet die Mitglieder der Delphi-Konferenz mit einer Frist von vier Wochen (in der Regel) um Beurteilung mit der Möglichkeit Änderungsvorschläge zu machen. Nach Erhalt der Antworten werden die eingearbeiteten Anregungen bzw. eine neue Fassung mit Stellungnahmen zu den Änderungsvorschlägen an Mitglieder der Delphi-Konferenz verschickt (2. Runde). In jeder weiteren Runde sind diejenigen stimmberechtigt (Zustimmung ja/nein) und eingeladen weitere Änderungsvorschläge zu machen, die in der ersten Runde ein Votum abgegeben haben. In der 1. Runde der Delphi-Konferenz sind die Teilnehmer obligat füreinander anonym. Danach wird die Leitlinie dem Vorstand zur Zustimmung vorgelegt. Änderungen am Entwurf der Arbeitsgruppe sind möglich. Grundsätzlich kann der Vorstand die Arbeitsgruppe um eine Überarbeitung bitten und einen erneuten Delphi-Prozess einleiten.
- d) **Kriterien für die Auswahl und Zusammensetzung der Delphi-Gruppe:** Der Vorstand benennt eine Delphigruppe aus Mitgliedern der GNPI, die in leitender Position in der Neonatologie bzw. Pädiatrischen Intensivmedizin tätig sind bzw. in den letzten 5 Jahren waren oder eine ansonsten herausragende Rolle in der Neonatologie/Pädiatrischen Intensivmedizin spielen. Sie sollten einschlägig im Bereich Neonatologie/Pädiatrische Intensivmedizin publiziert haben. Alle Mitglieder des Vorstandes sind stimmberechtigt an der Delphikonferenz beteiligt. Alle Teilnehmer der Delphigruppe sind stimmberechtigt. Die Zusammensetzung der Delphigruppe wird im 2-Jahres Zyklus im Vorstand festgelegt. Diese Delphigruppe wird bei Bedarf ergänzt, wenn eine spezifische Expertise außerhalb des Faches (z.B. Geburtsmedizin, Kinderchirurgie oder Anästhesie...) gefordert ist. Der Vorsitzende der betroffenen Fachgesellschaft wird vom Leitlinienbeauftragten gebeten, geeignete Personen zu benennen. Der Federführende oder die Arbeitsgruppe kann dem Vorstand auch eine Erweiterung der Delphigruppe für diesen Einzelfall vorschlagen, der Vorstand entscheidet über diesen Vorschlag (ggf. im Umlaufverfahren). Mitglieder der Delphigruppe werden gebeten, die Entwicklung einer Leitlinie bis zum Abschluss zu begleiten, gegebenenfalls länger als 2 Jahre. Mitglieder der Delphi-Konferenz können ersetzt werden, wenn sie bei drei aufeinander folgenden Verfahren ohne Entschuldigung keinerlei Rückmeldung geben.
- e) **Beteiligung anderer Fachgesellschaften:** Wenn andere Fachgesellschaften einbezogen werden sollen, nimmt der Leitlinien-Beauftragte der GNPI Kontakt mit

dem LL-Beauftragten der anderen Fachgesellschaft auf. Dieser legt (in Abstimmung mit seinem Vorstand) fest, welche Mitglieder der anderen Fachgesellschaft an der Entwicklung der LL (1. Entwurf, Delphi-Konferenz) beteiligt werden sollen. Der LL-Beauftragte der anderen Fachgesellschaft muss angeben, ob die GNPI-LL entweder die Angabe "unter Mitwirkung von FG" ODER "konsentiert von FG" enthalten soll. Die Angabe "konsentiert von FG" setzt die Zustimmung des Vorstandes der anderen FG zur Endfassung voraus.

- **f) Mitwirkung der GNPI an LL anderer Fachgesellschaften:** Die GNPI legt Wert darauf, dass bei LL anderer FG der GNPI-LL-Beauftragte analog verfährt, wie unter e) angegeben. Das bedeutet, dass bei Anfrage einer anderen Fachgesellschaft bezüglich der Mitarbeit der GNPI an einer Leitlinie vom Vorstand ein oder mehrere Personen benannt werden, die diese Aufgabe übernehmen. Der Vorstand entscheidet, ob die Leitlinie dann im Vorstand konsentiert werden soll – bezeichnet „konsentiert vom Vorstand der GNPI“ oder ob lediglich eine abschließende Kenntnisnahme vor Veröffentlichung durch den Vorstand erfolgen soll – bezeichnet „unter Mitwirkung der GNPI“. Der vom Vorstand benannte Co-Autor der LL achtet darauf, dass die entsprechende Formulierung verwendet wird.

## **5 Inhalt**

Leitlinien sollen sich primär an wissenschaftlicher Evidenz orientieren. Die gesicherte oder nicht gesicherte Finanzierung etwaiger Leistungen durch die Kostenträger ist dabei nicht ausschlaggebend für Empfehlungen in Leitlinien.

## **6 Kosten**

Leitlinien der GNPI werden grundsätzlich ehrenamtlich erarbeitet. Die Kosten für ggf. notwendige Sitzungen (z.B. Delphi-Konferenz), sowie für eine ggf. notwendige juristische Prüfung trägt im Bedarfsfall die GNPI.

## **7 Autorenschaft**

Autorenrechte liegen bei den Autoren. Erstautor ist der Federführende. Die Arbeitsgruppe einigt sich über die Autorenschaft und hat das Recht, die Leitlinie in einer Fachzeitschrift möglichst in ungekürzter Fassung zu publizieren (z.B. Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie). Der federführende Autor informiert den Vorstand über eine Publikation der Leitlinie. Der Vorstand kann dem federführenden Autor einen Vorschlag zur Publikation in einer geeigneten Zeitschrift machen.

## **8 Interessenkonflikte**

Von den Autoren einer Leitlinie wird für jedes Leitlinienverfahren vor Beginn der Leitlinienarbeit und von den Mitgliedern der Delphi- Konferenz, des Vorstandes und vom LL-Beauftragten eine Erklärung über Interessenkonflikte (wie von der AWMF vorgegeben) eingeholt, siehe 2.h). Ein Interessenskonflikt ist insofern zu erklären, als er im thematischen Zusammenhang mit der Leitlinie steht. Wird ein Interessenskonflikt angegeben, ist der Name der entsprechenden Firma zu nennen und der Vorstand zu informieren. In der Autoren-Gruppe werden vor Beginn der Erstellung der LL die Interessenkonflikte thematisiert, d.h. den Mitgliedern der Autorengruppe liegen die gegenseitigen Interessenskonflikterklärungen vor.

**Eckpunkte, die bei der Abfassung von Leitlinien der GNPI berücksichtigt werden sollen:**

- 1. Die Leitlinie soll so kurz und klar wie möglich gehalten werden durch
  - a) Betonung praxisbezogener Handlungsanweisungen bzw. Empfehlungen und
  - b) Verweis auf Lehrbücher oder einschlägige Artikel in Zeitschriften oder Büchern bezüglich physiologischer bzw. pathophysiologischer Grundlagen.
- 2. Alle Handlungsanweisungen müssen mit einer einschlägigen Referenz begründet werden. Empfehlungen aus S2k Leitlinien (konsensbasiert) enthalten keine Angabe von 'Evidenz'- und Empfehlungsgraden, da keine systematische Aufbereitung der 'Evidenz' zugrunde liegt. Im Text erfolgt der Ausdruck der Stärke einer Empfehlung in sprachlicher Form (soll, sollte, kann) ohne Angabe eines Empfehlungsgrades (A-B-O). Bei S2e und S3 Leitlinien werden Evidenzstärke und Empfehlungsgrad im Text angegeben.
- 3. Für die Leitlinien der GNPI wird das Evidence-Bewertungssystem des Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (Mai 2001) benutzt (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>).
- 4. Die Bewertung von Meta-Analysen soll unter Berücksichtigung des PRISMA-Statements erfolgen.
- 5. Die Referenzen sollen alle Autoren nennen und möglichst mit einem Referenzen-Manager-Programm wie z. B. EndNote geschrieben werden, um die Fehlerzahl so klein wie möglich zu halten.