

## Krebs-Therapiestudien Leitfaden für die Antragstellung

Für die Durchführung von nicht kommerziell ausgerichteten wissenschaftsgetriebenen Krebs-Therapiestudien ('Investigator Initiated Trials') können bei der Deutschen Krebshilfe Sachbeihilfen beantragt werden.

Anträge auf Förderung von Krebs-Therapiestudien können jederzeit bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe eingereicht werden. Bitte beachten Sie jedoch folgende grundsätzlichen Hinweise:

- Angehörige einer Einrichtung, die ausschließlich erwerbswirtschaftlichen Zwecken dient bzw. denen es nicht gestattet ist, Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form zu veröffentlichen, sind nicht antragsberechtigt.
- Die Förderung einer Studie durch die Deutsche Krebshilfe ist mit der Auflage verbunden, die Ergebnisse der Studie in angemessener Weise der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.
- Von der Deutschen Krebshilfe geförderte klinische Studien sind in den Studienregistern des National Institutes of Health ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), der European Science Foundation ([www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)) oder des National Cancer Institutes ([www.cancer.gov](http://www.cancer.gov)) zu registrieren. Die Registrierung klinischer Studien soll Patienten und Ärzten Informationen über laufende klinische Studien verfügbar machen und dazu beitragen, Doppelforschung und damit die Verschwendung von Ressourcen zu vermeiden.
- Eine Unterstützung von Studien, die von der Deutschen Krebshilfe gefördert werden, durch industrielle Partner ist ausschließlich in Form einer kostenlosen Bereitstellung der Prüfsubstanz möglich. Des Weiteren sind folgende Hinweise zu beachten:
  - Die Studienleitung muss gegenüber der Deutschen Krebshilfe bei Antragstellung und im Laufe der Studie die Studienfinanzierung zu jeder Zeit offenlegen.
  - Schriftliche Vereinbarungen mit industriellen Partnern müssen den Antragsunterlagen beigefügt werden.
  - Die Datenhoheit und Publikationshoheit muss bei der Studienleitung liegen.
- **Anträge auf Förderung von Studienvorhaben, bei denen bereits vor der Antragstellung mit der Rekrutierung begonnen wurde oder während des Begutachtungsverfahrens mit der Rekrutierung begonnen werden soll, können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden.**
- Die Durchführung von Pilotphasen ist unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen grundsätzlich möglich. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die in eine Pilotphase eingeschlossenen Patienten nicht in die zur Förderung beantragte Studie aufgenommen werden dürfen.
- Amendments zum Studienprotokoll bedürfen vor ihrer Umsetzung einer Genehmigung durch die Deutsche Krebshilfe. Sie sind daher der Deutschen Krebshilfe unaufgefordert und unverzüglich vorzulegen.

### Als Antragsunterlagen sind einzureichen:

- Finanzierungsantrag
- Studienprotokoll

Der Finanzierungsantrag muss die im Folgenden genannten Angaben und Anlagen enthalten. Übernehmen Sie bitte **alle** Ordnungsnummern und die zugehörigen Überschriften aus dem Leitfaden. Punkte, die für Sie nicht zutreffen, kennzeichnen Sie mit 'entfällt' (gegebenenfalls mit kurzer Begründung).

Für die Ausarbeitung des Studienprotokolls wird empfohlen, sich an das 'Musterprotokoll für Therapiestudien' zu orientieren.

In der unter Punkt 2 angefügten 'Checkliste Antragsunterlagen' sind alle für die Antragstellung erforderlichen Unterlagen zusammengestellt.

Formal unvollständige Anträge können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden.

Bitte reichen Sie Finanzierungsantrag und Studienprotokoll jeweils in 7-facher Ausfertigung (jeweils 1 ungebundenes Original und 6 vollständige gebundene Kopien) bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe ein. Die Kopien sind für die Gutachter bestimmt und werden von der Geschäftsstelle **nicht** auf Vollständigkeit geprüft.

Bitte reichen Sie den vollständigen Finanzierungsantrag und das Studienprotokoll jeweils als ein pdf-Dokument, inklusive Anhänge und Unterschriften zusätzlich auch auf CD-ROM ein. Bitte achten Sie darauf, dass die elektronische Version mit der Druckversion übereinstimmt.

Finanzierungsantrag und Studienprotokoll sollten bevorzugt in englischer Sprache abgefasst sein. Den Projekttitel, die 'Zusammenfassende Projektbeschreibung' und den 'Beantragten Förderungsrahmen' benötigen wir jedoch auch in Deutsch. Bitte lassen Sie uns die 'Zusammenfassende Projektbeschreibung' auch als RTF- oder Word-Dokument per E-Mail und auf der dem Antrag beigefügten CD (foerderung@krebshilfe.de) zukommen.

Eine Vorlage des Antrages per E-Mail oder Fax ist nicht möglich.

Sollten Sie Fragen zur Antragstellung haben, wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an **Frau Dr. Laura Planko (0228/729 90-224; planko@krebshilfe.de)**.

Aus der Vorlage eines Antrages bzw. eines Gesamtkonzeptes kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden. Der Antragsteller hat keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe eines eingereichten Antrages bzw. Gesamtkonzeptes.

Version: Dezember 2011

---

## **1. Finanzierungsantrag**

---

### **1.1. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen**

### **1.2. Allgemeine Angaben**

### **1.3. Angaben zu den Antragstellern/innen**

Folgende Angaben werden von allen Antragstellern/Antragstellerinnen benötigt:

- a) Name, Vorname, akademischer Grad, Geburtsdatum
- b) Vollständige Bezeichnung der Institution
- c) Postanschrift
- d) Telefon- und Fax-Nummer, E-Mail-Adresse
- e) Die Bearbeitungsnummern aller vorangegangenen Anträge auf Projektförderung an die Deutsche Krebshilfe

Teilen Sie uns Adressänderungen bitte umgehend mit!

Bitte geben Sie an, wer gegenüber der Deutschen Krebshilfe die Korrespondenz für alle Mit Antragsteller übernimmt (korrespondierender Antragsteller). Für den Fall, dass eine Studien-Gruppe oder Arbeitsgemeinschaft Antragsteller ist, geben Sie bitte ebenfalls an, wer gegenüber der Deutschen Krebshilfe die Korrespondenz für alle Mit Antragsteller übernimmt.

Der/die korrespondierende Antragsteller/in erhält innerhalb von 2 Wochen nach Eingang des Antrages bei der Geschäftsstelle eine schriftliche Eingangsbestätigung mit einer Bearbeitungsnummer. Für den Fall, dass Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, setzen Sie sich bitte per E-Mail mit der Abteilung Förderung der Deutschen Krebshilfe in Verbindung ([foerderung@krebshilfe.de](mailto:foerderung@krebshilfe.de)). Bitte geben Sie dabei den vollständigen Projekttitel und Ihre Telefonnummer an.

#### **1.3.1. Allgemeine Angaben zum Studienvorhaben**

#### **1.3.2. Titel des Studienprotokolls (max. 440 Zeichen)**

Der Titel sollte möglichst präzise sein. Im Fall einer Förderungszusage wird dieser Titel im Geschäftsbericht der Deutschen Krebshilfe erscheinen. Bitte geben Sie auch Versionsnummer und Datum des Studienprotokolls an.

#### **1.3.3. Kurztitel der Studie (maximal 40 Zeichen)**

#### **1.3.4. Schlagworte**

Bitte geben Sie bis zu 5 Schlagworte an.

### **1.3.5. Zusammenfassende Projektbeschreibung**

Zusammenfassung der geplanten Studie unter Angabe der wesentlichen Ziele (nicht länger als 2 DIN A4-Seiten). Die Zusammenfassung wird in die Vorlagen für die Gremien der Deutschen Krebshilfe aufgenommen.

### **1.3.6. Klinische Prüfung nach § 4 (23) Arzneimittelgesetz**

Erklärung, ob es sich bei der zur Förderung beantragten Studie um eine Klinische Prüfung gemäß §4 (23) Arzneimittelgesetz (AMG) handelt. In Zweifelsfällen wird empfohlen, eine Klärung durch die zuständige Ethikkommission herbeizuführen.

§ 4 (23) AMG: "Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nicht-interventionelle Prüfung ist. Nicht-interventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis."

### **1.3.7. Sponsor der Studie nach § 4 (24) Arzneimittelgesetz**

Bitte geben Sie an, welche natürliche oder juristische Person die Verantwortung, Funktionen und Pflichten des Sponsors gemäß §4 (24) Arzneimittelgesetz (AMG) voraussichtlich übernehmen wird.

§ 4 (24) AMG: "Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt."

Fügen Sie Ihrem Antrag eine durch den Sponsor rechtsverbindlich unterschriebene Erklärung bei, dass dieser die Verantwortung, Funktionen und Pflichten des Sponsors gemäß § 4 (24) Arzneimittelgesetz übernimmt (siehe Formblatt). Falls Sie die Erklärung nicht beifügen können weisen Sie darauf hin, dass diese nachgereicht wird. Spätestens bei Förderungsbeginn bzw. vor Auszahlung der Förderungsmittel muss die vom Sponsor rechtsverbindlich unterschriebene Erklärung vorliegen. Anderenfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass eine Übernahme der Verantwortung, Funktionen und Pflichten des Sponsors gemäß § 4 (24) Arzneimittelgesetz (AMG) durch die Deutsche Krebshilfe ausgeschlossen ist.

### **1.3.8. Studienleiter/Leiter der Klinischen Prüfung**

Folgende Angaben werden vom Studienleiter bzw. der Studienleiterin benötigt, sofern er/sie nicht korrespondierender Antragsteller ist.

- a) Name, Vorname, akademischer Grad, Geburtsdatum
- b) Vollständige Bezeichnung der Institution
- c) Postanschrift

d) Telefon- und Fax-Nummer, E-Mail-Adresse

Teilen Sie uns Adressänderungen bitte umgehend mit!

### **1.3.9. Data Safety Monitoring Board**

Folgende Angaben werden von den Mitgliedern des Data Safety Monitoring Board benötigt:

- a) Name, Vorname, akademischer Grad
- b) Vollständige Bezeichnung der Institution
- c) Postanschrift

### **1.3.10. EudraCT-Nummer**

Angabe der EudraCT-Nummer.

### **1.3.11. Zustimmungende Bewertung der Ethikkommission/en**

Bitte geben Sie an, wann die zustimmende Bewertung der Studie durch die Ethikkommission/Ethikkommissionen beantragt oder bereits erteilt wurde.

Falls es sich bei der Studie um eine Klinische Prüfung gemäß § 4 (23) AMG handelt, benennen Sie bitte die zuständige zentrale Ethikkommission.

Falls es sich bei der Studie nicht um eine Klinische Prüfung gemäß § 4 (23) AMG handelt und die Studie multizentrisch angelegt ist, müssen ggf. von allen Standorten entsprechende Voten der lokalen Ethikkommissionen vorgelegt werden.

Aus dem Ethikvotum/den Ethikvoten muss hervorgehen, dass gegen die Durchführung der bei der Deutschen Krebshilfe zur Finanzierung beantragten Studie keine Bedenken bestehen. Fügen Sie das Ethikvotum/die Ethikvoten als Anlage bei oder weisen Sie ggf. darauf hin, dass dieses/diese nachgereicht wird/werden. Spätestens bei Förderungsbeginn bzw. vor Auszahlung der Förderungsmittel muss/müssen die zustimmende/n Bewertung/en der Ethikkommission/en vorliegen. Anderenfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

### **1.3.12. Genehmigung der Bundesoberbehörde**

Bitte geben Sie an, ob bzw. wann die Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn oder Paul-Ehrlich-Institut, Berlin) beantragt oder bereits erteilt wurde.

Fügen Sie die Genehmigung der Bundesoberbehörde als Anlage bei oder weisen Sie ggf. darauf hin, dass diese nachgereicht wird. Gegebenenfalls kann auch eine vom Antragsteller unterschriebene Stellungnahme vorgelegt werden, aus der hervorgeht, dass die gesetzlich vorgesehene Einspruchsfrist verstrichen ist und durch die Bundesoberbehörde kein Widerspruch gegen die Durchführung der zur Förderung beantragten Studie eingelegt wurde. Spätestens bei Förderungsbeginn bzw. vor Auszahlung der Förderungsmittel muss die Genehmigung der Bundesoberbehörde bzw. die Stellungnahme des Antragstellers zum Fristablauf vorliegen. Anderenfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

### **1.3.13. Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz**

Bitte geben Sie an, ob bzw. wann die Genehmigung der Studie durch das Bundesamt für Strahlenschutz beantragt oder bereits erteilt wurde.

Fügen Sie die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz als Anlage bei oder weisen Sie ggf. darauf hin, dass diese nachgereicht wird. Spätestens bei Förderungsbeginn bzw. vor Auszahlung der Förderungsmittel muss die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz vorliegen. Anderenfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

### **1.3.14. Prüfzentrum/Prüfzentren**

Bitte führen Sie das an der Studie teilnehmende Prüfzentrum bzw. die an der Studie teilnehmenden Prüfzentren auf. Bei multizentrischen Studien ist diese Angabe in Form einer gesondert beigefügten tabellarischen Übersicht vorzulegen.

Aus der Übersicht der teilnehmenden Zentren muss hervorgehen, wie viele Patienten in den beteiligten Zentren mit dem für die Studie relevanten Krankheitsbild in den letzten 2 Jahren behandelt wurden und wie viele Patienten in jedem Zentrum voraussichtlich pro Jahr für die zur Förderung beantragte Studie rekrutiert werden können. In diesem Zusammenhang weisen wir daraufhin, dass die unterschriebenen Kooperationsvereinbarungen mit den teilnehmenden Prüfzentren im Trial Master File abzulegen sind.

### **1.3.15. Projektierte Patientenrekrutierung**

Bitte geben Sie an, wie viele Patienten für die Studie insgesamt rekrutiert werden sollen. Bei international angelegten Studien geben Sie bitte auch an, wie viele der insgesamt in die Studie einzuschließenden Patienten in Deutschland rekrutiert werden.

### **1.3.16. Patientenversicherung**

Bitte geben Sie an, ob und wenn ja, bei welchem Versicherungsunternehmen eine Probandenversicherung abgeschlossen wurde bzw. abgeschlossen werden soll.

### **1.3.17. Projektierte Laufzeit der Studie**

Angabe der geplanten Gesamtlaufzeit der Studie, der vorgesehenen Dauer der Rekrutierungs- bzw. Nachbeobachtungsphase. Bitte geben Sie auch das voraussichtliche Studienende an.

## **1.4. Beantragter Förderungsrahmen**

Bitte beachten Sie, dass für die Gutachter nachvollziehbar sein muss, wie sich die beantragten Mittel im Einzelnen zusammensetzen. **Die Notwendigkeit der beantragten Mittel ist zu begründen.** Wir möchten darauf hinweisen, dass Förderungsmittel nur für den studienbedingten Mehraufwand und grundsätzlich nur für Patienten, die in Deutschland rekrutiert werden, beantragt werden können. Falls für Patienten, die im Ausland für die zur Förderung beantragte Studie rekrutiert werden sollen, Förderungsmittel beantragt werden, bitten wir um eine gesonderte und ausführliche Begründung für die Notwendigkeit der beantragten Mittel.

#### **1.4.1. Förderungsdauer**

Angabe des Zeitraums, für den Mittel beantragt werden.

#### **1.4.2. Personalmittel**

Bitte geben Sie jeweils die für die Förderungsjahre jährlich beantragten Personenmonate an. Folgende Angaben sind jeweils erforderlich:

- Zuordnung der beantragten Personalstellen in folgende Tätigkeitsbereiche: Ärztliche Kompetenz/Studienleitung, Projekt-/Qualitätsmanagement, Biometrie, Informatik/Datenbanken, Zentrales Datenmanagement, Studienassistenten in den beteiligten Zentren, Referenzbegutachtungen, Monitoring,
- Bezeichnung der beantragten Stelle (z. B. 'Techn. Assist.', 'Wiss. Mitarbeiter/in', 'Arzt/Ärztin', 'Dokumentar/in'),
- die vorgesehene Dauer und den Umfang der Beschäftigung [z. B. '6 Personenmonate/Jahr für 3 Jahre (Rekrutierungsphase) und 3 Personenmonate/Jahr für 2 Jahre (Nachbeobachtungsphase)'],
- die Vergütungsgruppe nach der Tarifvereinbarung für den öffentlichen Dienst der Länder (TV-L Ex) bzw. für ärztliches Personal nach der Tarifvereinbarung-Ärzte (TV-Ä X/Y). Bitte geben Sie keine €-Beträge an. Die erforderlichen Personalmittel werden von der Geschäftsstelle errechnet.
- eine genaue Aufgabenbeschreibung für jede beantragte Personalstelle (ein Verweis auf das Studienprotokoll ist nicht ausreichend),
- Sind die Personen, für die Personalmittel erbeten werden, bereits bekannt, so geben Sie bitte die Namen an.

#### **1.4.3. Investitionsmittel**

Hierunter fallen insbesondere wissenschaftliche Geräte. Bitte benennen Sie die Geräte. Folgende Angaben sind erforderlich:

Anschaffungskosten in € inkl. Mehrwertsteuer, abzüglich Skonto/Rabatt - mit einem aktuellen Angebot/Kostenvoranschlag der in Frage kommenden Lieferfirma. Kopien aus Firmenkatalogen oder einer Internet-Seite werden nicht akzeptiert.

Jeweils eine ausführliche Begründung, warum Sie die zur Finanzierung beantragten Geräte für die Durchführung des Vorhabens benötigen, auch in Bezug auf die bereits vorhandene Ausstattung und die Auslastung der Geräte.

Bitte beachten Sie, dass Geräte, die zur zeitgemäßen Grundausstattung einer Klinik oder eines Instituts gehören, von der Deutschen Krebshilfe grundsätzlich nicht finanziert werden.

#### **1.4.4. Mittel für Verbrauchsmaterialien**

Bitte geben Sie an, für welche Verbrauchsmaterialien (z. B. Büromaterial, Porto- und Versandkosten, Druckkosten, Laborbedarf) Mittel beantragt werden. Nennen Sie die Verbrauchsmaterialien und begründen Sie die Notwendigkeit der beantragten Mittel. Geben Sie die Höhe der jährlich für die einzelnen Positionen beantragten Mittel in € an.

#### **1.4.5. Mittel für die dezentrale Dokumentation**

Als Instrument für die Förderung der dezentralen Dokumentation kann den teilnehmenden Prüfern eine Pauschale (je eingeschlossenem Patient) gewährt werden. Zur Berechnung ist die Angabe der medianen Überlebenszeit im Standardarm bzw. der Kontrollgruppe erforderlich.

Parameter für die zu gewährende Dokumentationspauschale:

- Initial 200,-- €/Patient für die Dokumentation für jeden Patienten der in die Studie eingeschlossen wird (unabhängig von der medianen Überlebenszeit)
- Zusätzlich 50,-- €/Jahr für längstens 4 weitere Jahre (d. h. max. 200,-- €) in Abhängigkeit von der medianen Überlebenszeit im Standardarm der Studie.

Die Höhe der Fallpauschale kann somit mit folgender Formel berechnet werden:

$200,-- \text{ €} + 50,-- \text{ €} \times (\text{Anzahl Jahre mediane Überlebenszeit} - 1)$

*(maximal jedoch insgesamt nur 400,-- €/Studienpatient, auch wenn eine mediane Überlebenszeit länger als 5 Jahre rechnerisch eine höhere Fallpauschale ergibt)*

Bitte geben Sie an, in welcher Höhe Mittel für die Dokumentation beantragt werden (x,-- €/Patient, x Patienten, mediane Überlebenszeit).

#### **1.4.6. Mittel für das Monitoring**

Legen Sie hierzu einen **detaillierten** Kostenvoranschlag der Einrichtung vor, die das Monitoring durchführen wird.

#### **1.4.7. Reisemittel**

Für Reisen, die für die Durchführung der Studie unbedingt erforderlich sind, können Mittel beantragt werden. Bitte geben Sie an, ob und in welcher Höhe Reisemittel beantragt werden. Begründen Sie die Notwendigkeit und Anzahl der geplanten Reisen. Angabe der jährlich beantragten Reisemittel in €:

- Für Studientreffen (z. B. Präferenztreffen, Treffen des Protokollkomitees/des Data Safety Monitoring Board/der Studienleitung)
- Für das Monitoring (wenn nicht bereits unter Punkt 1.4.6 enthalten)

Für die Teilnahme an wissenschaftlichen Veranstaltungen, die im thematischen Zusammenhang mit der beantragten Studie stehen, besteht die Möglichkeit, insgesamt bis zu 1.000,-- € p. a. kostenneutral aus anderen Mitteln des Projektes zu verwenden. Bitte geben Sie an, ob und in welcher Höhe Ausgaben für die Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen voraussichtlich anfallen werden.

#### **1.4.8. Mittel für Publikationen**

Als Zuschuss zu den Kosten für die Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse besteht die Möglichkeit, insgesamt bis zu 1.500,-- € kostenneutral aus weiteren Mitteln des Projektes für Publikationen zu verwenden. Bitte geben Sie an, ob und in welcher Höhe Publikationskosten im Rahmen der Studie beantragt werden.

### 1.4.9. Mittel für Sonstiges

Hierunter fallen z. B. Probandenversicherung, Aufträge an Dritte und Gebühren. Falls Mittel für eine Probandenversicherung beantragt werden, legen Sie bitte einen Nachweis über den Abschluss und die Höhe der Versicherungsprämie bzw. ein entsprechendes Angebot des in Frage kommenden Versicherungsunternehmens vor.

### 1.4.10. Zusammenfassung des beantragten Förderungsrahmens (nach folgendem Musterbeispiel)

Studiendauer insgesamt: x Jahre (davon Rekrutierungsphase: x Jahre, Nachbeobachtungsphase: x Jahre)

Beantragte Förderungsdauer insgesamt: x Jahre (davon Rekrutierungsphase: x Jahre, Nachbeobachtungsphase: x Jahre)

Projektierte Fallzahl insgesamt: x Patienten (davon in Deutschland: x Patienten)

Beantragte Personalmittel für:	Eigruppierung nach TV-Ä/TV-L *	1. Jahr (Personenmonate)	2. Jahr (Personenmonate)	x. Jahr (Personenmonate)	Summe*
Ärztliche Kompetenz/Studienleitung: ...					
Projekt-/Qualitätsmanagement: ...					
Biometrie: ...					
Informatik/Datenbanken: ...					
Zentrales Datenmanagement: ...					
Studienassistenten in den beteiligten Zentren: ...					
Referenzbegutachtung: ...					
Monitoring: ...					
...					

Bitte benennen Sie jeweils die beantragte/n Stelle/n und geben Sie die Eingruppierung nach TV-L/TV-Ä an.

\* Es gilt die Tabelle der Personaldurchschnittsätze der DFG.

Beantragte Mittel für:	1. Jahr (Personenmo- nate)	2. Jahr (Personenmo- nate)	3. Jahr (Personenmo- nate)	x. Jahr (Personenmo- nate)	Summe*
<b>Investitionsmittel:</b>					
<b>Gerät 'xy':</b>					
...					
...					
<b>Mittel für Verbrauchsmate- rialien:</b>					
<b>Büromaterialien</b>					
<b>Druckkosten</b>					
<b>Mittel für die dezentrale Dokumentation:</b>					
<b>Dokumentationspauschale: (siehe auch Punkt x.x.x) X €/Patient; x Patienten</b>					
<b>Mittel für das Monitoring*:</b>					
...					
<b>Reisekosten:</b>					
...					
<b>Prüfarzttreffen</b>					
...					
<b>Treffen der Studienleitung</b>					
...					
<b>Treffen des DSMB:</b>					
...					
...					
<b>Mittel für Sonstiges:</b>					
<b>Publikationskosten</b>					
...					
<b>Aufträge an Dritte*</b>					
...					
<b>Gebühren</b>					
...					
<b>Probandenversicherung</b>					
...					
...					

\* Bitte fügen Sie einen **detaillierten** Kostenvoranschlag bei.

## **1.5. Angaben zur Gesamtfinanzierung der Studie**

Die Deutsche Krebshilfe hält es für unabdingbar, dass die Finanzierung einer zur Förderung beantragten Studie für alle Beteiligten transparent ist.

Wir bitten daher um folgende weitergehende Angaben zur Gesamtfinanzierung der Studie:

### **1.5.1. Zuwendungen Dritter**

Bitte geben Sie sämtliche finanziellen Zuwendungen Dritter für die zur Förderung beantragte Studie an, unter Angabe des Zuwendungsgebers, der Dauer und Höhe der Zuwendungen. Geben Sie bitte auch an, wofür die Zuwendungen eingesetzt werden. Führen Sie bitte gegebenenfalls aus, mit welchen Auflagen und Vereinbarungen der Erhalt der Zuwendungen verbunden ist, bei wem die Datenhoheit liegt und ob Vereinbarungen im Hinblick auf Publikationen getroffen wurden.

Für den Fall, dass die beantragte Förderungsdauer kürzer als die vorgesehene Studienlaufzeit ist, geben Sie bitte an, ob und wie die Finanzierung der restlichen Studienlaufzeit gesichert ist.

### **1.5.2. Prüfmedikation**

Bitte geben Sie an, wer die Prüfmedikation finanziert und legen eine entsprechende Zusage über die Bereitstellung/Finanzierung der Prüfmedikation bei.

### **1.5.3. Vereinbarungen mit Kostenträgern**

Bitte führen Sie aus, ob Vereinbarungen mit Kostenträgern im Hinblick auf eine Kostenübernahme durch die Kostenträger, z. B. im Rahmen der Integrierten Versorgung, bestehen. Teilen Sie bitte auch mit, ob entsprechende Vereinbarungen angestrebt werden bzw. Verhandlungen darüber aufgenommen wurden.

## **1.6. Sonstige Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens**

### **1.6.1. Beitrag der Institution**

Beitrag der Institution des Antragstellers bzw. der Institutionen aller Antragsteller aus der Grundausstattung (z. B. die Bereitstellung von Personalstellen, von Mitteln für Verbrauchsmaterialien oder von Geräten für das beantragte Vorhaben). Werden Personalstellen zur Verfügung gestellt, geben Sie bitte Name, ggf. akademischer Grad und Dienststellung der beteiligten Mitarbeiter an, die gegebenenfalls an der geplanten Studie mitarbeiten sollen. Bitte geben Sie für jeden am Projekt beteiligten Mitarbeiter an, in welchem Umfang er/sie an der geplanten Studie beteiligt sein soll (in % der Arbeitszeit).

### **1.6.2. Kooperationen mit anderen Wissenschaftlern**

Kooperationen mit anderen Wissenschaftlern. Bitte nennen Sie hier nur diejenigen Wissenschaftler/Ärzte, mit denen – zusätzlich zu den teilnehmenden Prüfzentren – für die zur Finanzierung bean-

tragte Studie eine konkrete Zusammenarbeit besteht oder vereinbart ist. Bitte fügen Sie von jedem Partner jeweils eine schriftliche Kooperationszusage bei.

## **1.7. Sonstige Angaben und Unterlagen**

### **1.7.1. Antragsteller**

Bitte legen Sie von allen Antragstellern folgende Unterlagen vor:

- Tabellarischer Lebenslauf, unter besonderer Berücksichtigung des wissenschaftlichen Werdegangs.
- Aktuelles Publikationsverzeichnis insbesondere der letzten fünf Jahre (nur peer reviewed Publikationen). Noch nicht erschienene Publikationen sollten als 'im Druck in ...', 'angenommen bei ...' oder 'eingereicht bei ...' angeführt werden (Manuskripte können beigefügt werden). In das Publikationsverzeichnis bitte keine Arbeiten aufnehmen, die sich noch 'in Vorbereitung' befinden.
- Eine Bestätigung des Leiters/Direktors der Institution des Antragstellers bzw. aller Antragsteller, aus der hervorgeht, dass dieser über die Antragstellung informiert und mit der Durchführung der Studie unter Beteiligung des Antragstellers einverstanden ist (eine solche Bestätigung ist vom Klinik- bzw. Institutsleiter nicht vorzulegen, falls dieser selbst Antragsteller ist).

### **1.7.2. Formular 'Rekrutierung'**

Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem Formular 'Rekrutierung', dass mit der Patientenrekrutierung erst nach der Bewilligung begonnen wird.

### **1.7.3. Formular 'Gleichlautender Antrag'**

Im Namen aller Antragsteller eine Bestätigung der folgenden Erklärung durch den korrespondierenden Antragsteller:

"Ein gleichlautender oder thematisch ähnlicher Antrag wurde bei keiner anderen Förderorganisation eingereicht bzw. von keiner anderen Förderorganisation bereits bearbeitet und befürwortet. Während der Bearbeitung dieses Antrages durch die Deutsche Krebshilfe werde ich einen gleichlautenden oder thematisch ähnlichen Antrag bei keiner anderen Förderorganisation stellen."

Die Deutsche Krebshilfe ist unabhängig davon berechtigt, bei anderen Förderorganisationen anzufragen, ob bereits Förderanträge mit ähnlicher oder gleicher Themenstellung vorgelegt wurden.

Falls der Antrag bereits von einer anderen Förderorganisation geprüft und abgelehnt wurde, bitten wir um die Benennung der Förderorganisation.

Bitte legen Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular 'Gleichlautender Antrag' als Anlage bei.

### **1.7.4. Sonstige Anlagen**

z. B. Reprints, Manuskripte.

#### **1.7.5. Unterschrift**

Ort, Datum, Unterschriften des korrespondierenden Antragstellers und des Studienleiters

Mit ihrer Unterschrift bestätigen der korrespondierende Antragsteller und der Studienleiter die Richtigkeit und Vollständigkeit der gemachten Angaben.

---

## 2. Checkliste Antragsunterlagen

---

Die folgende Checkliste fasst die zur Antragstellung einzureichenden Unterlagen zusammen:

- Studienprotokoll
- Finanzierungsantrag
- Anlagen zum Finanzierungsantrag:
- Rechtsverbindlich unterschriebene Erklärung zur Übernahme der Verantwortung des Sponsors gemäß §4 (24) AMG durch den Sponsor (siehe 1.3.7 – kann nachgereicht werden)
- Zustimmende Bewertung/en der Ethikkommission/en (siehe 1.3.11 – kann/können nachgereicht werden)
- Genehmigung der Bundesoberbehörde bzw. Stellungnahme zum Ablauf der Widerspruchsfrist (siehe 1.3.12 – kann nachgereicht werden)
- Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (siehe 1.3.13 – kann nachgereicht werden)
- Tabellarische Übersicht über die teilnehmenden Prüfzentren (siehe 1.3.14)
- Kostenvoranschlag zu Qualitätssicherungsmaßnahmen/Monitoring (siehe 1.4.6)
- Nachweis über Abschluss einer Patientenversicherung (siehe 1.3.16 und 1.4.9 – kann nachgereicht werden)
- Kooperationszusagen (siehe 1.6.2)
- Tabellarischer Lebenslauf (siehe 1.7.1)
- Publikationsverzeichnis (siehe 1.7.1)
- Bestätigung des Leiters/Direktors der Institution (siehe 1.7.1)
- Das Formular 'Rekrutierung' (siehe 1.7.2)
- Das Formular 'Gleichlautender Antrag' (siehe 1.7.3)
- Das Formular 'Sponsorerklärung'
- Sonstige Anlagen (siehe 1.7.4)

### Verpflichtungen

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Annahme einer Sachbeihilfe den bzw. die Empfänger verpflichtet, die Studie im Einklang mit den bestehenden Gesetzen und Bestimmungen, u. a. den Prinzipien der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki, den GMP-Richtlinien, den GCP-Richtlinien (ICH-GCP), der EU-Richtlinie zu GCP (Richtlinie 2001/20/EG), der Rechtsverordnung zu GCP (GCP-V) und den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) durchzuführen und diese einzuhalten.



An die  
Deutsche Krebshilfe e.V.  
Förderung  
Buschstraße 32  
53113 Bonn

## Rekrutierung

---

### **Persönliche Daten** (bitte in Druckbuchstaben)

---

Studientitel:

Antragsteller:

---

### **Bestätigung**

---

Hiermit wird bestätigt, dass mit der Patientenrekrutierung für die zur Förderung beantragten Studie noch nicht begonnen wurde und auch während des laufenden Begutachtungsverfahrens keine Patienten rekrutiert werden.

Ort, Datum:

Unterschrift\*:

Stempel



An die  
Deutsche Krebshilfe e.V.  
Förderung  
Buschstraße 32  
53113 Bonn

## Gleichlautender Antrag

---

### Persönliche Daten (bitte in Druckbuchstaben)

---

Studientitel:

Antragsteller:

---

### Bestätigung

---

- 'Ein gleichlautender oder thematisch ähnlicher Antrag wurde bei keiner anderen Förderorganisation eingereicht bzw. von keiner anderen Förderorganisation bereits bearbeitet und befürwortet.'
- 'Der Antrag wurde bereits von einer anderen Förderorganisation bearbeitet und abgelehnt'  
(In diesem Fall bitten wir um die Angabe der Förderorganisation, bei der der Antrag bearbeitet wurde, und um eine Stellungnahme zu den Ablehnungsgründen)

'Während der Bearbeitung dieses Antrages durch die Deutsche Krebshilfe wird ein gleichlautender oder thematisch ähnlicher Antrag bei keiner anderen Förderorganisation gestellt'.

'Die Deutsche Krebshilfe ist unabhängig davon berechtigt, bei anderen Förderorganisationen anzufragen, ob bereits Förderanträge mit ähnlicher oder gleicher Themenstellung vorgelegt wurden'.

Ort, Datum:

Unterschrift\*:

Stempel

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an die oben genannte Adresse.

\*Unterschrift des/der korrespondierenden Antragstellers/in im Namen aller Antragsteller



An die  
Deutsche Krebshilfe e.V.  
Förderung  
Buschstraße 32  
53113 Bonn

## Sponsorerklärung

---

### Persönliche Daten (bitte in Druckbuchstaben)

---

Studientitel: \_\_\_\_\_

Antragsteller: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

### Bestätigung

---

Hiermit wird bestätigt, dass \_\_\_\_\_ die Funktionen und Pflichten eines Sponsors gemäß §4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz (AMG) für die o. g. klinische Prüfung übernimmt.

Dem Leiter der o. g. klinischen Prüfung \_\_\_\_\_ wird die Vollmacht erteilt, in Vertretung des Sponsors für die o. g. klinische Prüfung aufzutreten und die entsprechenden Sponsorpflichten gemäß §4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz (AMG) in der aktuellen Fassung wahrzunehmen.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift\*: \_\_\_\_\_

Stempel \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an die oben genannte Adresse.

\*Unterschrift des/der korrespondierenden Antragstellers/in im Namen aller Antragsteller