



Deutsche Krebshilfe
Gegründet von Dr. Mildred Scheel

Förderungsschwerpunktprogramm

Therapiestudien bei Patienten im höheren Lebensalter bzw. bei Patienten mit Ko-Morbiditäten und/oder Einschränkungen von Organfunktionen und/oder schlechtem Allgemeinzustand ('medically non-fit').

Leitfaden für die Antragstellung (Full Application for the Funding of a Clinical Trial)

Version 20.03.2007

Antragsteller, deren Skizzen durch die unabhängige Gutachterkommission positiv bewertet wurden, werden zur Vorlage von vollständigen Anträgen aufgefordert. Bitte reichen Sie den Antrag in englischer Sprache in elffacher Ausfertigung (1 nicht gebundenes Original, 10 gebundene vollständige Antragskopien) bis spätestens **07.01.2008**, 12:00 Uhr 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 zusätzlich auch auf CD-ROM als Word-Dokument oder pdf-Dokument ein. Bitte schicken Sie uns die Angaben zu den Punkten 2.2 und 2.3.4 ('Allgemeine Angaben' und Zusammenfassende Projektbeschreibung') zusätzlich, auch in Deutsch, als Word-Dokument per E-Mail (FA-Therapiestudien@krebshilfe.de).

Anträge, die den Vorgaben des Leitfadens nicht entsprechen, können nicht berücksichtigt werden.

Bitte übernehmen Sie alle Ordnungspunkte und die zugehörigen Überschriften (in Englisch) aus dem Leitfaden. Punkte, die für Sie nicht zutreffen, kennzeichnen Sie bitte mit 'entfällt' ('does not apply' gegebenenfalls mit Begründung).

Für die Ausarbeitung des Studienprotokolls wird empfohlen, sich an dem 'Muster-Studienprotokoll' zu orientieren.

Sollten Sie noch Fragen zur Antragstellung haben, wenden Sie sich bitte telefonisch (0228/72990-221) oder per E-Mail (FA-Therapiestudien@krebshilfe.de) an die Förderabteilung der Deutschen Krebshilfe.

1. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen / TABLE OF CONTENTS

2. Allgemeine Angaben / GENERAL INFORMATION

2.1 STUDY SYNOPSIS

Title of the study	The title of the trial (not exceeding 140 characters) should be as precise as possible. In case of funding this title shall be quoted in the annual reports of the funding organisations. Acronym is optional.
Short title of the study	
Objective(s)	Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary hypotheses of the trial that determine sample size calculation.
Intervention(s)	Description of the experimental and the control treatments or interventions as well as dose and mode of application. - Experimental intervention. - Control intervention. - Duration of intervention per patient.
Key inclusion and exclusion criteria	- Key inclusion criteria. - Key exclusion criteria.
Outcome(s)	- Primary efficacy endpoint. - Key secondary endpoint(s). - Assessment of safety.
Duration of treatment an follow-up	- Duration of treatment per patient. - Follow-up per patient.
Study type	e. g. randomized/non-randomized, type of masking (single, double, observer blind), type of controls (active/placebo), parallel group/cross-over.
Statistical analysis	- Efficacy. - Description of the primary efficacy analysis and population. - Safety. - Secondary endpoints.
Sample size	- To be assessed for eligibility (n = ...). - To be allocated to trial (n = ...). - To be analysed (n=...).
Trial Duration	- First patient in to last patient out. - Duration of the entire trial.
Participating centres	How many centres will be involved?

2.2. Angaben zu den Antragstellern/innen / APPLICANT(S)

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 Studiengruppe 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 (FA-Therapiestudien@krebshilfe.de). Bitte geben Sie dabei den vollständigen Projekttitel und Ihre Telefonnummer an.

2.3. Allgemeine Angaben zum Studienvorhaben / GENERAL INFORMATION ABOUT THE CLINICAL TRIAL

2.3.1. Titel des Studienprotokolls / TITEL OF THE CLINICAL TRIAL (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.

2.3.2. Kurztitel der Studie / SHORT TITLE OF THE CLINICAL TRIAL (maximal 40 Zeichen)

2.3.3. Schlagworte / KEY WORDS

Bitte geben Sie bis zu 5 Schlagworte an.

2.3.4. Zusammenfassende Projektbeschreibung / SUMMARY

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. Wir bitten Sie daher uns die Zusammenfassung auch in Deutsch zukommen zu lassen.

2.3.5. Klinische Prüfung nach § 4 (23) Arzneimittelgesetz / CLINICAL TRIAL ACCORDING TO §4 (23) AMG

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 nichtinterventionelle Prüfung ist. Nichtinterventionelle 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."

2.3.6. Sponsor der Studie nach § 4 (24) Arzneimittelgesetz / SPONSOR OF THE TRIAL ACCORDING §4 (24) AMG

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 oder weisen Sie ggf. 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.

2.3.7. Studienleiter/Leiter der Klinischen Prüfung / PRINCIPAL INVESTIGATOR OF THE CLINICAL TRIAL

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!

2.3.8. Mitglieder des Data Safety Monitoring Board / MEMBERS OF THE 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

2.3.9. EudraCT-Nummer / EUDRACT NUMBER

Angabe der EudraCT-Nummer.

2.3.10. Zustimmende Bewertung der Ethikkommission/en / ETHICAL CONSIDERATIONS

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.

2.3.11. Genehmigung der Bundesoberbehörde / AUTHORISATION BY COMPETENT AUTHORITIES

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.

2.3.12. Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz / AUTHORISATION BY THE FEDERAL OFFICE FOR RADIATION PROTECTION

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 Genehmi-

gung des Bundesamtes für Strahlenschutz vorliegen. Anderenfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

2.3.13. Prüfzentrum/Prüfzentren / PARTICIPATING CENTRE(S)

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 beantragten Studie rekrutiert werden können. In diesem Zusammenhang weisen wir daraufhin, dass die unterschriebenen Kooperationsvereinbarungen mit den teilnehmenden Prüfzentren im Trial Master File abzulegen sind.

2.3.14. Projektierte Patientenrekrutierung / PROPOSED SAMPLE SIZE / POWER CALCULATION

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.

2.3.15. Patientenversicherung / INSURANCE

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

2.3.16. Projektierte Laufzeit der Studie / TRIAL DURATION

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

2.4. Beantragter Förderungsrahmen / FINANCIAL DETAILS OF THE TRIAL

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 beantragten Studie rekrutiert werden sollen, Förderungsmittel beantragt werden, bitten wir um eine gesonderte und ausführliche Begründung für die Notwendigkeit der beantragten Mittel.

2.4.1. Förderungsdauer / DURATION OF THE TRIAL

Angabe des Zeitraums, für den Mittel beantragt werden.

2.4.2. Personalmittel / PERSONNEL COSTS

Bitte geben Sie jeweils die für die Rekrutierungsphase und die Nachbeobachtungsphase 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, Studienassistenz 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 dem Bundesangestelltentarif (BAT-W oder BAT-O). 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.

2.4.3. Investitionsmittel / EQUIPMENT

Hierunter fallen insbesondere wissenschaftliche Geräte. Folgende Angaben sind erforderlich:

- Bitte benennen Sie die Geräte.
- 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.

2.4.4. Mittel für Verbrauchsmaterialien / CONSUMABLES

Bitte geben Sie an, für welche Verbrauchsmaterialien (z. B. Büromaterial, Porto- und Versandkosten, Druckkosten, Referenzbegutachtungen, 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.

2.4.5. Mittel für die dezentrale Dokumentation / LOCAL DOCUMENTATION

Die dezentrale Dokumentation ist wichtig und sinnvoll. Diese soll im Rahmen der Studienförderung ebenfalls finanziert werden. Als Instrument für die Förderung der dezentralen Dokumentation soll den teilnehmenden Prüfzentren 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 im 1. Jahr nach Einschluss des Patienten in die Studie
- In den Folgejahren jährlich 50,-- €/Patient (differenziert nach medianer Überlebenszeit der Patienten) längstens für 4 Folgejahre

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

2.4.6. Mittel für das Monitoring / MONITORING

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

2.4.7. Reisemittel / TRAVELLING EXPENSES

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 der geplanten Reisen. Angabe der jährlich beantragten Reisemittel in €:

- Für Studientreffen (z. B. Prüfarzttreffen, Treffen des Protokollkomitees/des Data Safety Monitoring Board/der Studienleitung)
- Für das Monitoring (wenn nicht bereits unter Punkt 2.3.6. 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.

2.4.8. Mittel für Publikationen / COSTS FOR PUBLICATIONS

Als Zuschuss zu den Kosten für die Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse können Mittel in Höhe von bis zu 750,-- € p. a. beantragt werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, zusätzlich 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.

2.4.9. Mittel für Sonstiges / OTHER COSTS

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.

2.4.10. Zusammenfassung des beantragten Förderungsrahmens nach folgendem Musterbeispiel: / FINANCIAL SUMMARY

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 *:	1. Jahr (Personenmonate)	2. Jahr (Personenmonate)	3. Jahr (Personenmonate)	4. Jahr (Personenmonate)	5. Jahr (Personenmonate)	Gesamt- kosten*
- Ärztliche Kompetenz/Studienleitung: ...						
- Projekt-/Qualitätsmanagement: ...						
- Biometrie: ...						
- Informatik/Datenbanken: ...						
- Zentrales Datenmanagement: ...						
- Studienassistentz in den beteiligten Zentren: ...						
- Referenzbegutachtung: ...						
- Monitoring: ...						

Bitte benennen Sie jeweils die beantragte/n Stelle/n und geben Sie die Eingruppierung nach BAT an.

* Es gelten die DFG-Standardtabellen für die BAT-Jahreswerte

	1. Jahr (€)	2. Jahr (€)	3. Jahr (€)	4. Jahr (€)	5. Jahr (€)	Summe (€)
Investitionsmittel:						
1 Gerät 'xx'						
- ...						
Mittel für Verbrauchsmaterialien:						
- Büromaterial						
- Porto- und Versand						
- Druckkosten						
- Referenzleistungen Für Referenz.... (x €/Patient, x Patienten)						
- Laborbedarf						
- ...						
Mittel für die dezentrale Dokumentation:						
- Dokumentationspauschale (x €/Patient, x Patienten/mediane Überlebenszeit)						
Mittel für das Monitoring*:						
Reisekosten:						
- Prüferärzte						
- Studienleitung						
- Protokollkomitee						
- Data Safety Monitoring Board						
- ...						
Publikationskosten:						
Mittel für Sonstiges:						
- Patientenversicherung						
- Aufträge an Dritte						
- Gebühren						
- ...						

* Bitte fügen Sie einen detaillierten Kostenvoranschlag bei

2.5. Angaben zur Gesamtfinanzierung der Studie / FUNDING OF THE CLINICAL TRIALDY

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:

2.5.1. Zuwendungen Dritter / CO-FUNDING BY THIRD PARTIES

Bitte geben Sie sämtliche finanziellen Zuwendungen Dritter für die zur Förderung beantragte Studie an – insbesondere auch Förderungsmittel industrieller Partner –, 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.

2.5.2. Prüfmedikation / TRIAL DRUGS

Bitte geben Sie an, wer die Prüfmedikation finanziert.

2.5.3. Vereinbarungen mit Kostenträgern / AGREEMENT WITH HEALTH INSURANCE FUNDS

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.

2.6. Sonstige Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens / PREREQUISITES FOR CARRYING OUT THE PROJECT

2.6.1. Beitrag der Institution / YOUR INSTITUTION'S CONTRIBUTION

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).

2.6.2. Kooperationen mit anderen Wissenschaftlern / LETTER OF CONTENT

Kooperationen mit anderen Wissenschaftlern. Bitte nennen Sie hier nur diejenigen Wissenschaftler/Ärzte, mit denen – zusätzlich zu den teilnehmenden Prüfzentren – für die zur Finanzierung beantragte Studie eine konkrete Zusammenarbeit besteht oder vereinbart ist. Bitte fügen Sie von jedem Partner jeweils eine schriftliche Kooperationszusage bei.

2.7. Sonstige Angaben und Unterlagen / OTHER INFORMATION AND DOCUMENTS

2.7.1 Antragsteller / APPLICANT(S)

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 beigelegt 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).

2.7.2. Formular 'Rekrutierung' / FORM 'RECRUITMENT'

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

2.7.3. Formular 'Gleichlautender Antrag' / FORM 'IDENTICAL APPLICATION'

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."

"A request for funding this or a similar project has not been submitted to any other addressee. The same or a similar request for funding will not be submitted to other institutions during the reviewprocess."

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.

2.7.4. Sonstige Anlagen / FURTHER ATTACHMENTS

z. B. Reprints, Manuskripte.

2.7.5. Unterschrift / SIGNATURE(S)

Ort, Datum, Unterschriften des korrespondierenden.

Mit seiner Unterschrift bestätigt der korrespondierende Antragsteller die Richtigkeit und Vollständigkeit der gemachten Angaben.

Checkliste Antragsunterlagen

Die folgende Checkliste fasst die zur Antragstellung einzureichenden Unterlagen zusammen:

1. Studienprotokoll
2. Finanzierungsantrag
3. Anlagen zum Finanzierungsantrag:
 - Rechtsverbindlich unterschriebene Erklärung zur Übernahme der Verantwortung des Sponsors gemäß §4 (24) AMG durch den Sponsor (siehe 2.2.6. – kann nachgereicht werden)
 - Zustimmende Bewertung/en der Ethikkommission/en (siehe 2.2.10. – kann/können nachgereicht werden)
 - Genehmigung der Bundesoberbehörde bzw. Stellungnahme zum Ablauf der Widerspruchsfrist (siehe 2.2.11. – kann nachgereicht werden)
 - Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (siehe 2.2.12. – kann nachgereicht werden)
 - Tabellarische Übersicht über die teilnehmenden Prüfzentren (siehe 2.2.13.)
 - Kostenvoranschlag zu Qualitätssicherungsmaßnahmen (siehe 2.3.6.)
 - Nachweis über Abschluss einer Patientenversicherung (siehe 2.2.15 und 2.3.9. – kann nachgereicht werden)
 - Kooperationszusagen (siehe 2.5.2.)
 - Tabellarischer Lebenslauf (siehe 2.6.1.)
 - Publikationsverzeichnis (siehe 2.6.1.)
 - Bestätigung des Leiters/Direktors der Institution (siehe 2.6.1.)
 - Das Formular 'Rekrutierung' (siehe 2.6.2.)
 - Das Formular 'Gleichlautender Antrag' (siehe 2.6.3.)
 - Sonstige Anlagen (siehe 2.6.4.)

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 (Washington 2002), 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.



Deutsche Krebshilfe
Gegründet von Dr. Mildred Scheel

Rekrutierung

Studententitel:

Antragsteller:

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.

_____, den _____

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

Stempel

Bitte zurücksenden an:

Deutsche Krebshilfe
Abt. Förderung
Buschstraße 32
53113 Bonn



Deutsche Krebshilfe
Gegründet von Dr. Mildred Scheel

Gleichlautender Antrag

Studientitel:

Antragsteller:

'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.'

_____, den _____

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

Stempel

Bitte zurücksenden an:
Deutsche Krebshilfe
Abt. Förderung
Buschstraße 32
53113 Bonn