

Krebs-Therapiestudien

Leitfaden für die Erstellung des Finanzierungsantrags Teil II

Grundsätzliche Hinweise

Der Finanzierungsantrag Teil II umfasst die ausführliche Begründung der beantragten Mittel und ergänzt den bereits vorliegenden Antrag auf Förderung einer Krebs-Therapiestudie im Rahmen des Förderungsprogrammes Krebs-Therapiestudien der Deutschen Krebshilfe. Dieser Antragsteil ist ausschließlich dann vorzulegen, wenn Sie von der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe aufgefordert wurden, einen begründeten Finanzierungsantrag zu dem sich im Begutachtungsverfahren befindlichen Antrag auf Förderung einer Krebs-Therapiestudie einzureichen.

Bitte beachten Sie folgende Punkte:

- Die Abweichung der Summe der beantragten Mittel zwischen dem Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und dem ausführlich begründeten Finanzierungsantrag darf maximal 15 % betragen.
- Der Finanzierungsantrag Teil II muss alle erforderlichen Angaben für die jeweiligen beantragten Mittelpositionen enthalten.
- Die Ordnungszahlen aus diesem Leitfaden sind für den Finanzierungsantrag Teil II zu übernehmen. Nichtzutreffendes ist mit 'entfällt' zu kennzeichnen.
- Aus der Vorlage des Finanzierungsantrages Teil II kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden.

Bitte reichen Sie den Finanzierungsantrag Teil II in **zweifacher Ausfertigung** (ein ungebundenes Original und eine vollständige gebundene Kopie) bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe ein. Die Kopie wird von der Geschäftsstelle nicht auf Vollständigkeit geprüft.

Bitte reichen Sie den Finanzierungsantrag Teil II als **eine** PDF-Datei **inklusive Anhängen und Unterschriften** zusätzlich auch auf CD-ROM/USB-Stick ein oder senden Sie diese Datei auch an foerderung@krebshilfe.de. Bitte achten Sie darauf, dass die elektronische Version mit der Druckversion übereinstimmt. Das elektronische Dokument wird von der Geschäftsstelle nicht auf Vollständigkeit geprüft.

Der **Finanzierungsantrag Teil II** muss in **deutscher** Sprache abgefasst sein. Bitte lassen Sie uns die „Zusammenfassung des Förderungsrahmens“ auch als **eine** xlsx-Datei auf der beigefügten CD/dem USB-Stick **oder** per E-Mail zukommen.

Sollten Sie noch Fragen zur Antragstellung haben, wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail (foerderung@krebshilfe.de) an die Förderabteilung der Deutschen Krebshilfe. Ihre direkten Ansprechpartner zum Förderprogramm „Krebs-Therapiestudien“ finden Sie unter <https://www.krebshilfe.de/forschen/foerderung/ansprechpartner-foerderung/>.

Finanzierungsantrag Teil II

1. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen

2. Angaben zu den Antragstellern* (vgl. Finanzierungsantrag Teil I)

Folgende Angaben werden von allen Antragstellern benötigt:

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

* Damit unsere Leitfäden besser lesbar sind, verwenden wir die männliche Sprachform. Sämtliche Personenbezeichnungen schließen selbstverständlich alle Geschlechter ein.

3. Angaben zum Studienvorhaben (vgl. Finanzierungsantrag Teil I)

3.1 Titel des Studienprotokolls (maximal 440 Zeichen, deutsch)

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

3.2 Kurztitel der Studie (maximal 40 Zeichen)

3.3 Bearbeitungsnummer des Antrages

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. Geben Sie an, welche studienbedingten Untersuchungen zu welchem Zeitpunkt stattfinden, und grenzen diese zur allgemeinen Versorgungsleistung ab. 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. Für den Fall, dass Sie planen Mittel für Dienstleistungen durch Dritte / Kooperationspartner im größeren Umfang für die Studiendurchführung zu beantragen, prüfen Sie bitte zunächst vor Ort die steuerrechtliche Einordnung und setzen sich anschließend zur weiteren Beratung mit der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe in Verbindung.

Bitte beachten Sie auch, dass alle beantragten Mittelpositionen, die unter 4.10 „Zusammenfassung des beantragten Förderungsrahmens“ gelistet sind, unter den Punkten 4.2 bis 4.9 aufgeführt und **ausführlich** zu begründen sind.

4.1 Förderungsdauer

Angabe des Zeitraums, für den Mittel beantragt werden.

* Damit unsere Leitfäden besser lesbar sind, verwenden wir die männliche Sprachform. Sämtliche Personenbezeichnungen schließen selbstverständlich alle Geschlechter ein.

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, Studienassistenz in den beteiligten Zentren, Referenzbegutachtungen, Monitoring
- Bezeichnung der beantragten Stelle (zum Beispiel „Techn. Assist.“, „Wiss. Mitarbeiter“, „Arzt“, „Dokumentar“)
- Die vorgesehene Dauer und den Umfang der Beschäftigung [zum Beispiel „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) beziehungsweise für ärztliches Personal nach der Tarifvereinbarung-Ärzte (TV-Ä X/Y). Bitte richten Sie sich bei den zu errechnenden Euro-Werten nach der jeweils aktuellen Tabelle der Personaldurchschnittssätze der Deutschen Krebshilfe. Diese wird Ihnen mit der Aufforderung zur Einreichung des Teil II des Finanzierungsantrages zugesandt.
- 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.

4.3 Investitionsmittel

Hierunter fallen insbesondere wissenschaftliche Geräte. Bitte benennen Sie die Geräte.

Folgende Angaben sind erforderlich:

- Anschaffungskosten in Euro inklusive Mehrwertsteuer, abzüglich Skonto / Rabatt. Fügen Sie bitte ein aktuelles Angebot / einen aktuellen Kostenvoranschlag der in Frage kommenden Lieferfirma bei. Kopien aus Firmenkatalogen oder einer Internetseite sind **nicht** ausreichend.
- 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.

Bitte beachten Sie, dass es möglich ist, Personalmittel zu beantragen, um wissenschaftlich tätige Medizinerinnen und Mediziner, die auch Aufgaben in der Patientenversorgung wahrnehmen, zur Mitarbeit in einem von der Deutschen Krebshilfe geförderten Projekt freizustellen. Diese „Arzt-Vertretungsstellen“ dienen der Finanzierung von ärztlichem Personal, das die Aufgaben der Patientenversorgung der freigestellten Mediziner übernimmt. Die Freistellung von klinischen Verpflichtungen ist von der Leitung der Einrichtung schriftlich zu bestätigen.

4.4 Mittel für Verbrauchsmaterialien

Bitte geben Sie an, für welche Verbrauchsmaterialien (zum Beispiel 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 Euro an.

4.5 Mittel für das Monitoring

Legen Sie einen Monitoringplan und einen detaillierten Kostenvoranschlag der Einrichtung vor, die das Monitoring durchführen wird. Bitte machen Sie zudem folgende Angaben:

Mittel für das Monitoring

Dauer der Studie	Jahre
Anzahl der zu rekrutierenden Patienten	
Durchschnittliche Anzahl Patienten / Zentrum	
Anzahl Prüfzentren (n)	
Monitoringkosten, gesamt	€
On-site visits	
Vor- und Nachbereitung	
Reise	
Monitoringkosten / Patient	
Monitoringkosten (Mitarbeiter) / Tag	€
Anzahl on-site visits pro Zentrum, gesamt (n)	
Dauer Initiation visit / Zentrum	Tage
Dauer Interim visit / Zentrum	Tage
Dauer Close-out visit / Zentrum	Tage
Durchschnittliche Reisedauer / Zentrum	Tage
Vor- und Nachbereitung / visit	Tage

4.6 Mittel für die dezentrale Dokumentation

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

Parameter für die zu gewährende Dokumentationspauschale:

- Initial 200,- Euro / Patient für die Dokumentation für jeden Patienten, der in die Studie eingeschlossen wird (unabhängig von der medianen Überlebenszeit)
- Zusätzlich 50,- Euro / Jahr für längstens vier weitere Jahre (das heißt maximal 200,- Euro) in Abhängigkeit von der medianen Überlebenszeit im Standardarm der Studie

Für den Fall, dass über die oben genannte Pauschale weitere Mittel für die dezentrale Dokumentation notwendig sind, sind diese ausführlich zu begründen.

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 Euro

- Für Studientreffen (zum Beispiel Prüfarzttreffen, Treffen des Protokollkomitees / des DSMB / der Studienleitung)
- Für das Monitoring (wenn nicht bereits unter Punkt 4.5 enthalten)

Mittel für Kongressreisen können nicht gesondert beantragt werden. Im Falle einer Bewilligung besteht jedoch die Möglichkeit, für anfallende Reisekosten für Kongressreisen bis zu € 1.000,- p. a. kostenneutral aus anderen Mitteln des Projektes (ausgenommen Fallpauschalen und Personalmittel) einzusetzen. Hierbei darf die umgewidmete Summe jedoch nicht mehr als 10 % der insgesamt bewilligten Mittel der jeweiligen Mittelposition betragen, aus der die Gelder umgewidmet werden.

4.8 Mittel für Sonstiges

Hierunter fallen zum Beispiel Mittel für Patientenversicherung, Aufträge an Dritte und Gebühren. Falls Mittel für eine Patientenversicherung beantragt werden, legen Sie bitte einen Nachweis über den Abschluss und die Höhe der Versicherungsprämie beziehungsweise ein entsprechendes Angebot des in Frage kommenden Versicherungsunternehmens vor. Bitte legen Sie bei allen Positionen dar, ob diese der Mehrwertsteuerpflicht unterliegen oder nicht und geben die jeweiligen Bruttobeträge an.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Mittel für Publikationskosten nicht gesondert beantragt werden können. Im Falle einer Bewilligung besteht die Möglichkeit, für Publikationskosten insgesamt bis zu € 1.500,- kostenneutral aus weiteren Mitteln des Projektes (ausgenommen Fallpauschalen und Personalmittel) einzusetzen. Allerdings ist die Finanzierung von Abstracts bzw. Reprints ausgeschlossen. Hierbei darf die umgewidmete Summe jedoch nicht mehr als 10 % der insgesamt bewilligten Mittel der jeweiligen Mittelposition betragen, aus der die Gelder umgewidmet werden.

4.9 Zusammenfassung des ausführlich beantragten Förderungsrahmens

Bitte verwenden Sie für die Aufstellung 'Zusammenfassung des ausführlich beantragten Förderungsrahmens' die vorgegebene xls-Datei, welche Sie auf unserer Homepage unter folgendem Link herunterladen können:

<https://www.krebshilfe.de/forschen/foerderung/foerderprogramme/krebstherapiestudien/>

Legen Sie bitte einen Ausdruck der Zusammenfassung den Antragsunterlagen bei und lassen uns die Datei zudem in digitaler Form (CD/USB-Stick) und per E-Mail an foerderung@krebshilfe.de zukommen.

5. Sonstige Angaben und Unterlagen

5.1 Unterschrift

Ort, Datum, Unterschriften des korrespondierenden Antragstellers, des Studienleiters und des verantwortlichen Biometrikers.

Mit ihrer Unterschrift bestätigen sie die Richtigkeit und Vollständigkeit der gemachten Angaben.

Checkliste Antragsunterlagen (Finanzierungsantrag Teil II)

Die folgende Checkliste fasst die zur Antragstellung einzureichenden Unterlagen zusammen:

- Finanzierungsantrag Teil II (in Deutsch)
- Anlagen zum Finanzierungsantrag:
 - Zusammenfassender Förderungsrahmen (4.9 als Ausdruck und auf CD/USB-Stick sowie als E-Mail als **eine** .xls-Datei)
 - Kostenvoranschlag zu Qualitätssicherungsmaßnahmen / Monitoring (siehe 4.5)
 - Nachweis über Abschluss einer Patientenversicherung (siehe 4.8 - kann nachgereicht werden) oder mindestens Vorlage eines entsprechenden Angebotes.

Verpflichtungen

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Annahme einer Sachbeihilfe den beziehungsweise die Empfänger verpflichtet, die Studie im Einklang mit den bestehenden Gesetzen und Bestimmungen, unter anderem 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.

Stand: Mai 2021