

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.

Es gibt zwei Einreichungstermine für Anträge pro Jahr (aktuelle Einreichungsfristen: siehe Homepage der Deutschen Krebshilfe www.krebshilfe.de).

Grundsätzliche Hinweise

- Angehörige einer Einrichtung, die ausschließlich erwerbswirtschaftlichen Zwecken dient oder denen es nicht gestattet ist, Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form zu veröffentlichen, sind nicht antragsberechtigt.
- Von der Förderung ausgenommen sind Studienvorhaben, an deren Ergebnissen Unternehmen der erwerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben.
- 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 beigelegt werden (MTA).
 - Die Datenhoheit und Publikationshoheit müssen bei der Studienleitung liegen.
 - Studiendesign- und Durchführung dürfen nicht von industriellen Partnern beeinflusst werden.
- 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 Deutschen Registers Klinischer Studien (www.drks.de), des National Institute of Health (www.clinicaltrials.gov), der European Science Foundation (www.controlled-trials.com) und / oder des National Cancer Institute (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.
- **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. Ausgenommen ist hiervon die Antragstellung zur deutschen Beteiligung an einer internationalen Studie.**
- 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.
- Anträge auf Finanzierung eines wissenschaftlichen Begleitprogramms können nicht im Rahmen des Antrags auf Förderung einer Krebs-Therapiestudie gestellt werden. Bitte wenden Sie sich ggf. diesbezüglich mit einem separaten Antrag an den Fachausschuss für 'Klinische Forschung & klinische Grundlagenforschung' oder reichen Sie einen Antrag im Rahmen des Förderschwerpunktprogrammes 'Translationale Onkologie' ein (siehe nachfolgenden Link <https://www.krebshilfe.de/forschen/projekte/foerderschwerpunkte/translationale-onkologie/>). Den Leitfaden für die Antragstellung im Fachausschuss für 'Klinische Forschung & klinische Grundlagenforschung' finden Sie unter <https://www.krebshilfe.de/forschen/foerderung/foerderprogramme/klinische-forschung-klinische-grundlagenforschung/>.
- Geschlechts- und altersspezifische Aspekte sollen bei den Studien in angemessener Weise berücksichtigt werden.

Als Antragsunterlagen sind einzureichen:

- Ausgefülltes Deckblatt zur Antragstellung „Krebs-Therapiestudien“
- Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform, deutsch)
- Studienprotokoll (englisch)

Das Studienprotokoll muss alle erforderlichen Angaben für die Studiendurchführung enthalten. Die Patientenaufklärungsbögen müssen mit dem Studienprotokoll vorgelegt werden. Änderungen des Studienprotokolls während eines laufenden Begutachtungsverfahrens müssen der Deutschen Krebshilfe unaufgefordert und unverzüglich vorgelegt werden.

Der **Finanzierungsantrag Teil I** (Kurzform) muss in **deutscher** Sprache, das **Studienprotokoll** - welchem eine tabellarische Aufstellung der beantragten Mittel beigelegt werden muss - jedoch in **englischer** Sprache abgefasst sein. Den Projekttitle und die „Zusammenfassende Projektbeschreibung“ benötigen wir jedoch auch in Deutsch.

Bitte reichen Sie Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und Studienprotokoll jeweils in **zweifacher Ausfertigung** (jeweils ein ungebundenes Original und eine vollständige gebundene Kopie, inklusive **aller** Anlagen) bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe ein. Die Kopie wird von der Geschäftsstelle nicht auf Vollständigkeit geprüft.

Zusätzlich benötigen wir in elektronischer Form (per E-Mail an foerderung@krebshilfe.de oder als dem Antrag beigelegte CD / USB-Stick) folgende Informationen:

- Den Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und das Studienprotokoll jeweils als **ein** PDF-Dokument inklusive Anhängen und Unterschriften. Beide Dateien dürfen zusammen nicht größer als 8 MB sein. Bitte achten Sie darauf, dass die elektronische Version mit der Druckversion übereinstimmt. Die elektronischen Dokumente werden von der Geschäftsstelle ebenfalls nicht auf Vollständigkeit geprüft.
- Die „Zusammenfassende Projektbeschreibung“ (Word-Dokument)
- Die „laienverständliche Projektbeschreibung“ (Word-Dokument)

Für den Fall, dass Ihr Antrag in ein näheres Begutachtungsverfahren aufgenommen werden sollte, werden Sie von der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe kontaktiert und um die Vorlage eines ausführlich begründeten Finanzierungsantrags gebeten. Beachten Sie bitte, dass die Abweichung der Summe der beantragten Mittel zwischen dem Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und dem ausführlich begründeten Finanzierungsantrag maximal 15 % betragen darf.

Formal unvollständige Anträge können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden.

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

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/>.

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

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

Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform)

Bitte nehmen Sie alle nachfolgenden Punkte in Ihren Antrag auf. Sollte ein Punkt nicht zutreffen, erläutern Sie dies bitte.

1. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen

2. Allgemeine Angaben

2.1 Angaben zu den Antragstellern

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

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 korrespondierende Antragsteller erhält innerhalb von drei 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). Bitte geben Sie dabei den vollständigen Projekttitle und Ihre Telefonnummer an.

2.2 Angaben zu den Mitverantwortlichen (u. a. Biometriker)

Folgende Angaben werden von allen Mitverantwortlichen benötigt:

- Name, Vorname, akademischer Grad, Geburtsdatum
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift
- Telefon- und Fax-Nummer, E-Mail-Adresse

2.3 Drittmittelverwaltung

Geben Sie bitte die zuständige Drittmittelverwaltung zur administrativen Abwicklung im Falle einer Förderung Ihres Projektes an.

3. Angaben zum Studienvorhaben

3.1 Titel des Studienprotokolls (maximal 440 Zeichen, deutsch)

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.

3.2 Kurztitel der Studie (maximal 40 Zeichen)

3.3 Schlagworte

Bitte geben Sie bis zu fünf Schlagworte an.

3.4 Zusammenfassende Projektbeschreibung

Zusammenfassung der geplanten Studie unter Angabe der wesentlichen Ziele (nicht länger als 1½ DIN A4-Seiten). **Der Text darf keine Abbildungen und keine Verweise auf Literaturreferenzen enthalten.** Die Zusammenfassung wird in die Vorlagen für die Gremien der Deutschen Krebshilfe aufgenommen.

3.5. Laienverständliche Projektbeschreibung

Zusammenfassung der geplanten Studie in laienverständlicher Sprache (nicht länger als ½ - ¾ DIN A4-Seite). Die Projektbeschreibung muss folgende Informationen umfassen: Medical Need, Durchführung, Endpunkte und patientenrelevante Informationen.

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.“

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 beziehungsweise 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.

3.8 Studienleiter / Leiter der Klinischen Prüfung

Folgende Angaben werden vom Studienleiter benötigt, sofern er nicht korrespondierender Antragsteller ist:

- Name, Vorname, akademischer Grad, Geburtsdatum
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift
- Telefon- und Fax-Nummer, E-Mail-Adresse

3.9 Data Safety Monitoring Board (DSMB)

Folgende Angaben werden von den Mitgliedern des DSMBs benötigt:

- Name, Vorname, akademischer Grad
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift

Falls die Mitglieder des DSMBs bei Antragstellung noch nicht benannt sind, weisen Sie darauf hin, dass die Aufstellung nachgereicht wird. Spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel muss die Aufstellung vorliegen. Anderenfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

3.10 EudraCT-Nummer

Angabe der EudraCT-Nummer

3.11 Zustimmende 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 gegebenenfalls 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(n) bei oder weisen Sie gegebenenfalls darauf hin, dass dieses / diese nachgereicht wird / werden. Spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel muss / müssen die zustimmende / n Bewertung / en der Ethikkommission / en vorliegen. Anderenfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

3.12 Genehmigung der Bundesoberbehörde

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

Fügen Sie die Genehmigung der Bundesoberbehörde als Anlage bei oder weisen Sie gegebenenfalls 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 beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel muss die Genehmigung der Bundesoberbehörde beziehungsweise die Stellungnahme des Antragstellers zum Fristablauf vorliegen. Anderenfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

3.13 Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz

Bitte geben Sie an, ob beziehungsweise 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 gegebenenfalls darauf hin, dass diese nachgereicht wird. Spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel muss die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz vorliegen. Andernfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

3.14 Prüfzentrum / Prüfzentren

Bitte führen Sie das an der Studie teilnehmende Prüfzentrum beziehungsweise die an der Studie teilnehmenden Prüfzentren auf und geben die ausführenden Abteilungen und Prüfer (PI) an. 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 zwei Jahren behandelt wurden und wie viele Patienten in jedem Zentrum voraussichtlich pro Jahr für die zur Förderung beantragte Studie rekrutiert werden können.

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.

3.16 Zeitplan / Meilensteinplan der Studie

Bitte stellen Sie tabellarisch oder in einem Diagramm den Zeitplan der Studie inklusive messbare Meilensteine dar. Berücksichtigen Sie dabei unter anderem geplante Gesamtlaufzeit, vorgesehene Dauer der Vorbereitungs-, Rekrutierungs- beziehungsweise Nachbeobachtungsphase, FPI / LPO, Zwischenauswertungen und sonstige Analysen sowie das voraussichtliche Studienende.

3.17 Patientenversicherung

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

3.18 Allgemeine statistische Beratung zur Studienplanung

Bitte fügen Sie den Antragsunterlagen einen Nachweis über eine erfolgte statistische Beratung / Studienberatung zur Studienplanung durch eine ausgewiesene Einrichtung (Zentrum für klinische Studien, Koordinierungszentrum für klinische Studien, Fachgesellschaft etc.) bei.

4. Beantragter Förderungsrahmen (Kurzform)

Bitte beachten Sie, dass wenn Ihr Antrag in ein näheres Begutachtungsverfahren aufgenommen werden sollte, Sie von der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe gebeten werden, einen ausführlich begründeten Finanzierungsantrag vorzulegen. Die Abweichung der beantragten Mittel zwischen dem Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und dem ausführlich begründeten Finanzierungsantrag darf maximal 15 % betragen.

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, Fördermittel beantragt werden, machen Sie dies Bitte kenntlich. Eine ausführliche Begründung für die Notwendigkeit der beantragten Mittel ist im ausführlichen Finanzierungsantrag Teil II darzulegen.

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. Weitere Möglichkeiten und Regularien für die zu beantragenden Mittelpositionen entnehmen Sie bitte dem Leitfaden für den Finanzierungsantrag Teil II, welcher Ihnen durch die Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe zur Verfügung gestellt wird.

Für den Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) machen Sie bitte folgende Angaben:

- **Förderungsdauer**
Angabe des Zeitraums, für den Mittel beantragt werden.
- **Tabellarische Aufstellung der beantragten Mittel**

Bitte verwenden Sie für die Aufstellung 'Beantragter Förderungsrahmen - Kurzform' die vorgegebene .xlsx-Datei, welche Sie auf unserer Homepage unter folgendem Link herunterladen können:

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

Die Möglichkeiten und Regularien für die zu beantragenden Mittelpositionen entnehmen Sie bitte dem Leitfaden für den Finanzierungsantrag Teil II.

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:

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.

5.2 Prüfmedikation

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

5.3 Vereinbarungen mit Kostenträgern

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

6. Sonstige Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens

6.1 Beitrag der Institution

Beitrag der Institution des Antragstellers beziehungsweise der Institutionen aller Antragsteller aus der Grundausstattung (zum Beispiel die Bereitstellung von Personalstellen, von Mitteln für Verbrauchsmaterialien oder von Geräten für das beantragte Vorhaben). Werden Personalstellen zur Verfügung gestellt, geben Sie bitte Name, gegebenenfalls akademischen 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 Prozent der Arbeitszeit).

6.2 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.

7. Sonstige Angaben und Unterlagen

7.1 Antragsteller

Bitte legen Sie von allen Antragstellern folgende Unterlagen vor:

- Tabellarischen Lebenslauf, unter besonderer Berücksichtigung des wissenschaftlichen Werdegangs.
- Aktuelles Publikationsverzeichnis 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 „in Vorbereitung“ befinden.
- Eine Bestätigung des Leiters / Direktors der Institution des Antragstellers beziehungsweise 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- beziehungsweise Institutsleiter nicht vorzulegen, falls dieser selbst Antragsteller ist).

7.2 Formular „Rekrutierung“

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

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 beziehungsweise 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.

7.4 Formular „Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten“

Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift, dass Sie mit der Verarbeitung Ihrer Daten einverstanden sind.

7.5 Sonstige Anlagen

Zum Beispiel Reprints, Manuskripte

7.6 Unterschrift

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

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

Checkliste Antragsunterlagen (Antrag Kurzversion)

Die folgende Checkliste fasst die zur Antragstellung einzureichenden Unterlagen zusammen:

- Ausgefülltes Deckblatt zur Antragstellung „Krebs-Therapiestudien“
- Studienprotokoll (in Englisch, inkl. Zusammenfassender Förderungsrahmen (in Englisch) und Patientenaufklärungsbögen (in Deutsch))
- Finanzierungsantrag Teil I (Kurzversion, in Deutsch)
- Anlagen zum Finanzierungsantrag

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