

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.

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/>.

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 2005/28/EG und EU-Verordnung Nr. 536/2014 der Rechtsverordnung zu GCP (GCP-V) und den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) durchzuführen und diese einzuhalten.

Hinweise zur Einreichung der Antragsunterlagen

Bitte reichen Sie den Finanzierungsantrag Teil II in **einfacher Ausfertigung** (ein ungebundenes Original inklusive **aller** Anlagen, bevorzugt doppelseitig gedruckt) bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe sowie in elektronischer Form ein. Bitte senden Sie Ihre Antragsunterlagen **per E-Mail** an foerderung@krebshilfe.de. Die E-Mail muss die nachfolgend aufgeführten Dateien enthalten. Bitte beachten Sie dabei, dass die Gesamtgröße der Dateien **15 MB nicht überschreiten** darf. Unterlagen mit einer Gesamtgröße von mehr als 15 MB und ZIP-Dateien können nicht angenommen werden.

- Finanzierungsantrag Teil II (in Deutsch)
- Anlagen zum Finanzierungsantrag
- Tabellarische Aufstellung der beantragten Mittel (Excel-Datei)

Finanzierungsantrag Teil II

1. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen

2. Antragsteller/innen (vgl. Finanzierungsantrag Teil I)

Folgende Angaben werden von allen Antragstellenden benötigt:

- Name, Vorname, akademischer Grad, Geburtsdatum
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift
- Telefonnummer, E-Mail-Adresse (personenbezogen)

Die Antragsteller/innen sollten denen aus dem Finanzierungsantrag Teil I entsprechen. Eine Hinzunahme von Antragstellerinnen/Antragstellern ist nur nach Rücksprache möglich.

Bitte heben Sie etwaige Adressänderungen im Vergleich zum Finanzierungsantrag farblich hervor.

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/Akronym der Studie (maximal 40 Zeichen)

3.3 Bearbeitungsnummer des Antrages

4. Beantragter Förderungsrahmen

Bitte beachten Sie, dass für die Gutachter/innen 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 Patientinnen/Patienten, die in Deutschland rekrutiert werden, beantragt werden können. Falls für Patientinnen/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. In jedem Fall sind für externe Dienstleistungen Angebote/Kostenvoranschläge vorzulegen.

Bitte beachten Sie auch, dass alle beantragten Mittelpositionen, die unter 4.9 'Zusammenfassung des beantragten Förderungsrahmens' gelistet sind, unter den Punkten 4.2 bis 4.8 aufzuführen und **ausführlich** zu begründen sind.

Bitte geben Sie die beantragten Mittel auf ganze Zahlen gerundet - ohne Cent-Beträge - an.

4.1 Förderungsdauer

Angabe des Zeitraums, für den Mittel beantragt werden. Bitte geben Sie nur ganze Monate an. Der Zeitraum muss mit dem angegebenen Zeitraum in der Excel-Tabelle identisch sein.

4.2 Personalmittel

Bitte geben Sie jeweils die für die Förderungsjahre jährlich beantragten Personenmonate (ganze Zahlen von 1 - 12) 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 (zum Beispiel 'Techn. Assist.', 'Wiss. Mitarbeiter/in', 'Ärztin/Arzt', 'Dokumentar/in')
- 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 finden Sie in dem zweiten Registerblatt der xls-Datei 'Zusammenfassung des ausführlich beantragten Förderungsrahmens'. Im Falle einer Bewilligung werden die Mittel für Personal auf der Grundlage der Personaldurchschnittssätze der Deutschen Krebshilfe berechnet.
- 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.

Bitte beachten Sie, dass es möglich ist, Personalmittel zu beantragen, um wissenschaftlich tätige Mediziner/innen, 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 in der Patientenversorgung der freigestellten Mediziner/innen übernimmt. Die Freistellung von klinischen Verpflichtungen ist von der Leitung der Einrichtung schriftlich zu bestätigen.

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.

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. Die der Berechnung der Mittel für das Monitoring zugrundeliegenden Annahmen sollten ausführlich dargestellt werden und nachvollziehbar sein. Bitte machen Sie hierzu folgende Angaben:

Mittel für das Monitoring

Dauer der Studie	Jahre
Anzahl der zu rekrutierenden Patientinnen/Patienten	
Durchschnittliche Anzahl Patientinnen/Patienten / Zentrum	
Anzahl Prüfzentren (n)	
Monitoringkosten, gesamt	€
On-site Visits	
Vor- und Nachbereitung	
Reise	
Monitoringkosten / Patient/in	
Monitoringkosten (Mitarbeiter/innen) / 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

Den teilnehmenden Prüfzentren kann eine Pauschale in Höhe von bis zu € 1.000 je eingeschlossener Patientin/eingeschlossenem Patienten gewährt werden. Falls Personalmittel für die Dokumentation von Patientinnen/Patienten (z. B. Study Nurse) beantragt werden, sind diese bei der Anzahl der zu dokumentierenden Patientinnen/Patienten entsprechend zu berücksichtigen: So ist davon auszugehen, dass für Prüfzentren, für die bereits Personalmittel für Study Nurses o. ä. beantragt werden, keine zusätzlichen Kosten für die dezentrale Dokumentation anfallen werden.

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 Präferenztreffen, Treffen des Protokollkomitees/des DSMB/der Studienleitung). Bitte wägen Sie ab, ob diese womöglich auch digital stattfinden könnten.
- 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. Bitte begründen Sie jede beantragte Position. Bitte legen Sie bei allen Positionen dar, ob diese der Mehrwertsteuerpflicht unterliegen oder nicht und geben die jeweiligen Bruttobeträge an

Patientenversicherung

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. Das Angebot muss kongruent der Studie und Patientenzahl sein.

Gebühren

Geben Sie bitte an, für welche Einrichtung (BOB, Ethik, Bundesamt für Strahlenschutz etc.) diese Gebühren anfallen. Eine mögliche Bezeichnung für AMG-Studien ist: "Gebühren für CTIS-Einreichung (BfArM/PEI und Ethikkommission)".

DSMB-Meetings

Sofern DSMB-Meetings geplant sind und eine Honorierung der Teilnehmer vorgesehen ist, geben Sie bitte folgende Informationen an: Anzahl Teilnehmer, Anzahl Meetings/Jahr, Summe €/Jahr. Sind die Meetings in Präsenz oder digital geplant?

Untersuchungen im Rahmen der Studie/Referenzuntersuchungen

Sofern studienspezifische Untersuchungen (z. B. PET/CT, Referenzpathologie) vorgesehen sind, geben Sie bitte die Kosten pro Untersuchung und die Anzahl der zu erwartenden Untersuchungen pro Patient/in und die Gesamtanzahl der Untersuchungen im Laufe der Studie an.

Software-Lizenzen

Software-Lizenzen sind oft der Grundausstattung zuzurechnen und kommen in diesem Fall nicht für eine Förderung in Frage. Begründen Sie bitte, warum die von Ihnen beantragten Lizenzen nicht der Grundausstattung zuzurechnen sind.

Archivierung

Geben Sie bitte an, wo die Archivierung der essenziellen Studienunterlagen stattfinden wird.

Studienbedingter Mehraufwand der Prüfzentrumsapotheken

Sofern Mittel für die Herstellung und ggf. Lagerung der Prüfmedikation in den Prüfzentrumsapotheken beantragt werden, geben Sie bitte an, wie sich die beantragte Summe zusammensetzt (z. B. Kosten pro Herstellung, Anzahl Herstellungen/Patient/in).

Pauschale Mittel für Audits/Inspektionen

Mittel für Audits/Inspektionen können nicht pauschal beantragt werden. Sofern im Laufe der Studie tatsächlich Kosten für diese anfallen, können diese gesondert beantragt werden.

Publikationskosten

Mittel für Publikationskosten können 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 als xls-Datei per E-Mail an foerderung@krebshilfe.de zukommen.

5. Sonstige Angaben und Unterlagen

5.1 Unterschrift

Ort, Datum, Unterschriften der korrespondierenden Antragstellerin/des korrespondierenden Antragstellers, der Studienleitung (wenn nicht korrespondierende/r Antragsteller/in) und der Biometriker/in/des Biometrikers.

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

5.2 Anlagen

- Zusammenfassender Förderungsrahmen (4.9 als Ausdruck und als xls-Datei per E-Mail)
- Detaillierte Angebote: für Investitionen/Verbrauchsmaterialien oder von zu beauftragenden Dienstleistern z. B. zu Qualitätssicherungsmaßnahmen/Monitoring (siehe 4.5)
- Nachweis über Abschluss einer Patientenversicherung (siehe 4.8 - kann nachgereicht werden) oder mindestens Vorlage eines entsprechenden Angebotes.

Stand: November 2024