

Krebs-Therapiestudien

Leitfaden für die Erstellung des Finanzierungsantrags Teil I

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** eingereicht werden.

Grundsätzliche Hinweise

Kooperation mit industriellen Unternehmen

- 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 Daten- und Publikationshoheit muss bei der Studienleitung liegen.
 - Studiendesign- und Durchführung dürfen nicht von industriellen Partnern beeinflusst werden.

Zugänglichkeit des Studienprotokolls und der Forschungsergebnisse

- Von der Deutschen Krebshilfe geförderte klinische Studien sind in nationalen oder internationalen Studienregistern zu registrieren (z. B. in Clinical Trials Information System (CTIS) oder/und 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)). Die Registrierung ist spätestens vor Beginn der Studie nachzuweisen. Die Registrierung klinischer Studien soll Patientinnen/Patienten und Ärztinnen/Ärzten Informationen über laufende klinische Studien verfügbar machen und dazu beitragen, Doppelforschung und damit die Verschwendung von Ressourcen zu vermeiden.
- 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 - durch Einstellen der Ergebnisse in einem entsprechenden Register (s. o.) und Publikation, auch im Fall von Negativ-Ergebnissen.

Internationale Studien

- Die Bereitstellung von Fördermitteln für die deutsche Beteiligung an einer internationalen Studie ist grundsätzlich möglich. Hierbei ist es auch unerheblich, ob die Studie im Ausland zum Zeitpunkt des Antrags bereits gestartet ist. Jedoch sollte bei der Planung des Studienstarts in Deutschland berücksichtigt werden, dass die Prüfung des Förderungsantrags einige Zeit in Anspruch nehmen kann.
- Förderungsmittel können nur für den studienbedingten Mehraufwand und grundsätzlich nur für in Deutschland rekrutierte Patientinnen/Patienten beantragt werden.

Wissenschaftliches Begleitprogramm

- 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 & kliniknahe Grundlagenforschung' (<https://www.krebs-hilfe.de/forschen/foerderung/foerderprogramme/klinische-forschung-kliniknahe-grundlagenforschung/>) oder reichen Sie einen Antrag im Rahmen des Förderschwerpunktprogrammes 'Translationale Onkologie' ein (siehe nachfolgenden Link <https://www.krebshilfe.de/forschen/projekte/foerderschwerpunkte/translazionale-onkologie/>)

Rekrutierungsstart vor Förderbeginn

- 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 Patientinnen/Patienten nicht in die zur Förderung beantragte Studie aufgenommen werden dürfen.

Weitere Hinweise

- Geschlechts- und altersspezifische Aspekte sollen bei der Studie in angemessener Weise berücksichtigt werden.
- Auch die Bedürfnisse von betroffenen Patientinnen und Patienten sollen angemessen berücksichtigt werden. Daher sind sie bzw. ihre Vertretungen in angemessener Weise zu beteiligen.

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.

Aus der Vorlage eines Antrages beziehungsweise eines Gesamtkonzeptes kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden. Die Antragsteller haben keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe eines eingereichten Antrages beziehungsweise Gesamtkonzeptes.

Hinweise zur Einreichung der Antragsunterlagen

Bitte reichen Sie den Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und das Studienprotokoll jeweils 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 parallel **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.

- Ausgefülltes Deckblatt zur Antragstellung 'Krebs-Therapiestudien' (Scan/PDF-Dokument)
- Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform, deutsch) inklusive der tabellarischen Aufstellung der beantragten Mittel, weiteren Anhängen und Unterschriften (**ein** PDF-Dokument)
- Tabellarische Aufstellung der beantragten Mittel (Excel-Datei)
- Studienprotokoll (englisch) inklusive der Studiensynopse und Anhängen (**ein** PDF-Dokument)
- Die 'Zusammenfassende Projektbeschreibung' (deutsch, Word-Dokument)
- Die 'Allgemeinverständliche Projektbeschreibung' (deutsch, Word-Dokument)

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

Die elektronischen Unterlagen müssen mit der Papierversion des Antrags übereinstimmen. Bitte beachten Sie, dass dies von der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe nicht geprüft wird. Formal unvollständige Anträge können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden. Das Nachreichen von Unterlagen ist nur nach vorheriger Absprache möglich. Bitte beachten Sie, dass erst bei vollständigem Vorliegen beider Antragsversionen (digital und Papier) das Begutachtungsverfahren eingeleitet werden kann.

Das Studienprotokoll muss eine Studiensynopse sowie alle erforderlichen Angaben für die Studiendurchführung enthalten. Änderungen des Studienprotokolls während eines laufenden Begutachtungsverfahrens müssen der Deutschen Krebshilfe unaufgefordert und unverzüglich vorgelegt 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/>.

Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform)

Die Antragsunterlagen müssen die im Folgenden genannten Angaben und Anlagen enthalten. Übernehmen Sie bitte alle Ordnungsnummern und die zugehörigen Überschriften aus diesem Leitfaden. Punkte, die für Sie nicht zutreffen, kennzeichnen Sie mit "entfällt" (mit kurzer Begründung).

1. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen

2. Allgemeine Angaben

2.1 Antragsteller/innen

Wir möchten darauf hinweisen, dass Angehörige einer Einrichtung, die nur erwerbswirtschaftlichen Zwecken dient beziehungsweise denen es nicht gestattet ist, Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form zu veröffentlichen, nicht antragsberechtigt sind. Die Deutsche Krebshilfe geht davon aus, dass die Finanzierung der Stellen aller Antragsteller/innen bis zum Ende der beantragten Förderungsdauer gesichert ist.

Folgende Angaben werden von allen Antragstellenden benötigt (bei mehreren Antragstellenden nennen Sie bitte zuerst die Person, die gegenüber der Deutschen Krebshilfe die Korrespondenz für alle Mit Antragsteller/innen übernimmt).

- Name, Vorname, akademischer Grad, Geburtsdatum
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift
- Telefonnummer, E-Mail-Adresse (personenbezogen)
- Die Bearbeitungsnummern aller vorangegangenen Anträge auf Projektförderung an die Deutsche Krebshilfe

Teilen Sie uns Adressänderungen bitte umgehend mit.

Der/die korrespondierende Antragsteller/in erhält innerhalb von zwei 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 Projekttitel und Ihre Telefonnummer an.

2.2 Angaben zu den Mitverantwortlichen (u. a. Biometriker/in, Patientenvertreter/in)

Folgende Angaben werden von allen Mitverantwortlichen benötigt:

- Name, Vorname, akademischer Grad, Geburtsdatum
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift
- Telefonnummer, 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/Akronym 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. Allgemeinverständliche Projektbeschreibung

Zusammenfassung der geplanten Studie in allgemeinverständlicher Sprache (nicht länger als 1/2 - 3/4 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.

Klinische Prüfungen bei Menschen sind entsprechend §4 Abs. 23 AMG "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".

Sofern es sich bei Ihrem Studienvorhaben nicht um eine klinische Prüfung nach AMG handelt, geben Sie bitte an, ob Ihre Studie dem MPG/MDR oder der Berufsordnung der Ärzte unterliegt.

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.

Gemäß § 4 (24) AMG ist Sponsor "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 Studienleitung/Leitung der klinischen Prüfung

Folgende Angaben werden von dem/der Studienleiter/in benötigt, sofern er/sie nicht korrespondierende/r Antragsteller/in ist:

- Name, Vorname, akademischer Grad, Geburtsdatum
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift
- Telefonnummer, 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 EU CT-Nummer/Registrierung

Angabe der EU CT-Nummer oder, falls Ihre Studie nicht dem AMG unterliegt, einer Referenznummer, durch die die Studie eindeutig zugeordnet werden kann (z. B. DRKS-ID, Eudamed-Nummer).

Falls die EU CT-Nummer oder die entsprechende Referenznummer bei Antragstellung noch nicht bekannt ist, geben Sie bitte an, in welchem Primär-Register die Studie registriert werden soll (z. B. Deutsches Register Klinischer Studien, DRKS). Bitte beachten Sie, dass die Registrierung der Studie spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel nachzuweisen ist.

3.11 Zustimmende Bewertung der Ethikkommission/en

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

Fügen Sie die zustimmende Bewertung der Ethikkommission/en als Anlage bei oder weisen Sie gegebenenfalls darauf hin, dass diese nachgereicht wird/werden. Spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel muss die zustimmende Bewertung der (federführenden) Ethikkommission vorliegen. Aus dem Ethikvotum muss hervorgehen, dass gegen die Durchführung der bei der Deutschen Krebshilfe zur Finanzierung beantragten Studie keine Bedenken bestehen. Andernfalls kann keine Auszahlung von Förderungsmitteln erfolgen.

3.12 Genehmigung der Bundesoberbehörde

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

Fügen Sie die Genehmigung der Bundesoberbehörde als Anlage bei oder weisen Sie gegebenenfalls darauf hin, dass diese nachgereicht wird. Spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel muss die Genehmigung der Bundesoberbehörde vorliegen. Andernfalls 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/innen (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 Patientinnen/Patienten in den beteiligten Zentren mit dem für die Studie relevanten Krankheitsbild in den letzten zwei Jahren behandelt wurden und wie viele Patientinnen/Patienten in jedem Zentrum voraussichtlich pro Jahr für die zur Förderung beantragte Studie rekrutiert werden können.

3.15 Projektierte Rekrutierung

Bitte geben Sie an, wie viele Patientinnen/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 Patientinnen/Patienten in Deutschland rekrutiert werden.

3.16 Zeitplan/Meilensteinplan der Studie

Bitte stellen Sie tabellarisch oder in einem Diagramm den Zeitplan der Studie inklusive messbarer Meilensteine dar. Berücksichtigen Sie dabei unter anderem die geplante Gesamtlaufzeit, die 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)

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

4.1 Förderungsdauer

Angabe des Zeitraums, für den Mittel beantragt werden. 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.

4.2 Tabellarische Aufstellung der beantragten Mittel

Bitte verwenden Sie für die Aufstellung 'Beantragter Förderungsrahmen - Kurzform' die vorgegebene xls-Datei, welche Sie auf unserer Homepage unter folgendem Link herunterladen können: <https://www.krebshilfe.de/forschen/foerderung/foerderprogramme/krebstherapiestudien/>. Fügen Sie die ausgefüllte Datei/Tabelle an dieser Stelle in dem Antrags-PDF ein. Bitte halten Sie sich in der Tabelle an die vorgegebenen Überschriften (Personalmittel, Investitionsmittel, Mittel für Verbrauchsmaterialien, Mittel für die dezentrale Dokumentation, Mittel für das Monitoring, Reisemittel und Mittel für Sonstiges) und löschen nicht-zutreffende Zeilen, um die Tabelle übersichtlich zu halten.

Eine (detaillierte) Begründung für die Notwendigkeit der beantragten Mittel ist erst im ausführlichen Finanzierungsantrag Teil II darzulegen. Kostenvoranschläge und Angebote können, müssen jedoch nicht im Rahmen des Finanzierungsantrags Teil I vorgelegt werden. Falls Ihr Antrag in ein näheres Begutachtungsverfahren aufgenommen werden sollte, werden Sie von der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe gebeten, einen ausführlich begründeten Finanzierungsantrag (Finanzierungsantrag Teil II) vorzulegen. Die Abweichung der beantragten Mittel zwischen dem Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und dem ausführlich begründeten Finanzierungsantrag (Teil II) darf maximal 15 % betragen.

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

Kongressreisen und Publikationskosten

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Mittel für Kongressreisen und Publikationskosten nicht gesondert beantragt werden können. Im Falle einer Bewilligung besteht die Möglichkeit, für Kongressreisen bis zu € 1.000,- p. a. und für

Publikationskosten insgesamt bis zu € 1.500,- p. a. 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.

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, unter Angabe des Zuwendungsgebers, der Dauer und Höhe der Zuwendungen, an. 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.

5.2 Prüfmedikation

Bitte geben Sie an, wer die Prüfmedikation finanziert, und legen eine entsprechende Zusage über die Bereitstellung/Finanzierung der Prüfmedikation bei. Sofern Sie die Finanzierung von bereits zugelassener Medikation als Prüfmedikation beantragen, geben Sie bitte an, ob die Erstattungsfähigkeit bei den Krankenkassen angefragt wurde.

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 bzw. Verhandlungen darüber aufgenommen wurden.

6. Sonstige Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens

6.1 Beitrag der Institution

Beitrag der Institution der Antragstellerin/des Antragstellers beziehungsweise der Institutionen aller Antragsteller/innen 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/innen an, die voraussichtlich an der geplanten Studie mitarbeiten sollen. Bitte geben Sie für alle am Projekt beteiligten Mitarbeiter/innen an, in welchem Umfang sie an der geplanten Studie beteiligt sein sollen (in Prozent der Arbeitszeit).

6.2 Kooperationen mit anderen Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftlern

Bitte nennen Sie hier nur diejenigen Wissenschaftler/innen und Ärztinnen/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/jeder Partner/in jeweils eine schriftliche Kooperationszusage bei.

7. Unterschriften

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.

8. Anlagen

Antragsteller/innen

- Tabellarische Lebensläufe aller Antragsteller/innen
Publikationslisten aller Antragsteller/innen - jeweils aktuelles Publikationsverzeichnis der letzten fünf Jahre (nur peer reviewed Publikationen).
Noch nicht erschienene Publikationen sollten als "im Druck in ..." oder "angenommen bei ..." angeführt werden (Manuskripte können beigefügt werden). In das Publikationsverzeichnis sollten keine Arbeiten aufgenommen werden, die "eingereicht" sind oder sich noch "in Vorbereitung" oder "in Revision" befinden.
- Eine Bestätigung der Leitung der Institution, an der das zur Förderung beantragte Projekt durchgeführt werden soll, aus der hervorgeht, dass diese über die Antragstellung informiert und mit der Durchführung des Projektes unter Beteiligung der Antragstellerin/des Antragstellers einverstanden ist (eine solche Bestätigung ist von der Klinik- bzw. Institutsleitung nicht vorzulegen, falls der/die Antragsteller/in diese selbst inne hat). Wenn das Projekt an mehreren Institutionen durchgeführt werden soll, sind gegebenenfalls von allen Klinik- bzw. Institutsleitungen entsprechende Bestätigungen vorzulegen.

Formulare

- Formular 'Rekrutierung' - Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem Formular 'Rekrutierung', dass mit der Patientenrekrutierung erst nach der Bewilligung begonnen wird.
- Formular 'Gleichlautender Antrag' - Falls der Antrag bereits von einer anderen Förderorganisation geprüft und abgelehnt wurde, bitten wir um die Benennung der Förderorganisation und Vorlage der Ablehnungsgründe.
- Formular 'Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten', von jedem/jeder Antragsteller/in unterschrieben

Sonstige/optional

- Genehmigungen (Ethikkommission, Bundesoberbehörde, Strahlenschutz)
- Zusage über die Bereitstellung/Finanzierung der Prüfmedikation
- Unterschriebene Kooperationsbestätigungen
- Sonstige Anlagen, z. B. Reprints, Manuskripte

Stand: November 2024