

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 Deadline: 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.
- 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.
- 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.
 - Die Datenhoheit und Publikationshoheit müssen bei der Studienleitung liegen.
- **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.**
- 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.
- Amendments zum Studienprotokoll bedürfen vor ihrer Umsetzung einer Genehmigung durch die Deutsche Krebshilfe. Sie sind daher der Deutschen Krebshilfe unaufgefordert und unverzüglich vorzulegen.

Als Antragsunterlagen sind einzureichen

- Deckblatt zur Antragstellung „Krebs-Therapiestudien“
- Finanzierungsantrag
- Studienprotokoll

Der Finanzierungsantrag muss die im Folgenden genannten Angaben und Anlagen enthalten. Übernehmen Sie bitte alle Ordnungsnummern und die zugehörigen Überschriften aus dem Leitfaden. Punkte, die für Sie nicht zutreffen, kennzeichnen Sie mit „entfällt“ (gegebenenfalls mit kurzer Begründung).

Das Studienprotokoll muss alle erforderlichen Angaben für die Studiendurchführung enthalten. Die Patientenaufklärungsbögen müssen mit dem Studienprotokoll vorgelegt werden.

In der angefügten „Checkliste Antragsunterlagen“ sind alle für die Antragstellung erforderlichen Unterlagen zusammengestellt.

Bitte reichen Sie Finanzierungsantrag und Studienprotokoll jeweils in **siebenfacher Ausfertigung** (jeweils ein ungebundenes Original und sechs vollständige gebundene Kopien) 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 jeweils als **ein PDF-Dokument inklusive Anhängen und Unterschriften** zusätzlich auch auf CD-ROM/USB-Stick ein. Bitte achten Sie darauf, dass die elektronische Version mit der Druckversion übereinstimmt. Die elektronischen Dokumente werden von der Geschäftsstelle ebenfalls nicht auf Vollständigkeit geprüft.

Der **Finanzierungsantrag** muss in **deutscher** Sprache, das **Studienprotokoll** - welchem eine tabellarische Aufstellung der beantragten Mittel beigefügt werden muss - jedoch in **englischer** Sprache abgefasst sein. Den Projekttitle, die „Zusammenfassende Projektbeschreibung“ benötigen wir jedoch auch in Deutsch. Bitte lassen Sie uns die „Zusammenfassende Projektbeschreibung“ und die „laienverständliche Projektbeschreibung“ auch als Word-Dokument per E-Mail und auf der dem Antrag beigefügten CD-ROM/USB-Stick (foerderung@krebshilfe.de) zukommen.

Formal unvollständige Anträge können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden.

Eine Vorlage des Antrages 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.

Stand: Juni 2018

* Zur Vereinfachung werden lediglich die männlichen Bezeichnungen benutzt. Diese Bezeichnungen stehen selbstverständlich sowohl für die männliche als auch für die weibliche Form.

Finanzierungsantrag

1. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen

2. Angaben zu den Antragstellern

Folgende Angaben werden von allen Antragstellern / Antragstellerinnen 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.

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 zwei DIN A4-Seiten). 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 $\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$ 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.

§ 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 beziehungsweise der Studienleiterin benötigt, sofern er / sie nicht korrespondierende(r) Antragsteller(in) ist:

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

3.9 Data Safety Monitoring Board

Folgende Angaben werden von den Mitgliedern des Data Safety Monitoring Board benötigt:

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

3.10 EudraCT-Nummer

- Angabe der EudraCT-Nummer

3.11 Zustimmung 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, Berlin) 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. 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. 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. In diesem Zusammenhang weisen wir daraufhin, dass die unterschriebenen Kooperationsvereinbarungen mit den teilnehmenden Prüfzentren im Trial Master File abzulegen sind.

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 Rekrutierungs- beziehungsweise Nachbeobachtungsphase, Zwischenauswertungen, sonstige Analysen sowie das voraussichtliche Studienende.

3.17 Patientenversicherung

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

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.

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.

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 / in“, „Arzt / Ärztin“, „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 geben Sie keine Eurobeträge 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.

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 – mit einem aktuellen Angebot / Kostenvoranschlag der in Frage kommenden Lieferfirma. Kopien aus Firmenkatalogen oder einer Internetseite 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.

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	€
One site visits	
Vor- und Nachbereitung	
Reise	
Monitoringkosten / Patient	
Monitoringkosten (Mitarbeiter) / Tag	€
Anzahl one 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

Die Höhe der Fallpauschale kann somit mit folgender Formel berechnet werden:

$200,- \text{ Euro} + 50,- \text{ Euro} \times (\text{Anzahl Jahre mediane Überlebenszeit} - 1)$

(maximal jedoch insgesamt nur 400,- Euro / Studienpatient, auch wenn eine mediane Überlebenszeit länger als fünf Jahre rechnerisch eine höhere Fallpauschale ergibt).

Bitte geben Sie an, in welcher Höhe Mittel für die Dokumentation beantragt werden

(X,- Euro / Patient, X Patienten, mediane Überlebenszeit).

Für den Fall, dass über die oben genannte Pauschale Mittel für die dezentrale Dokumentation beantragt werden, 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 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 beziehungsweise ein entsprechendes Angebot des in Frage kommenden Versicherungsunternehmens vor.

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 beantragten Förderungsrahmens

Bitte verwenden Sie für die Aufstellung 'Zusammenfassung des 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-ROM/USB-Stick) zukommen.

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 Grundausrüstung (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 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 „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 Sonstige Anlagen

Zum Beispiel Reprints, Manuskripte

7.5 Unterschrift

Ort, Datum, Unterschriften des korrespondierenden Antragstellers und des Studienleiters

Mit ihrer Unterschrift bestätigen der korrespondierende Antragsteller und der Studienleiter die Richtigkeit und Vollständigkeit der gemachten Angaben.

Checkliste Antragsunterlagen

Die folgende Checkliste fasst die zur Antragstellung einzureichenden Unterlagen zusammen:

- Studienprotokoll (in Englisch, inkl. Zusammenfassender Förderungsrahmen (in Englisch) und Patientenaufklärungsbögen(in Deutsch))
- Finanzierungsantrag (in Deutsch)
- Anlagen zum Finanzierungsantrag:
 - Zusammenfassender Förderungsrahmen (4.9 als Ausdruck und auf CD-ROM/USB-Stick als .xls-Datei)
 - Rechtsverbindlich unterschriebene Erklärung zur Übernahme der Verantwortung des Sponsors gemäß §4 (24) AMG durch den Sponsor (siehe 3.7 – kann nachgereicht werden)
 - Zustimmende Bewertung / en der Ethikkommission / en (siehe 3.11 – kann / können nachgereicht werden)
 - Genehmigung der Bundesoberbehörde beziehungsweise Stellungnahme zum Ablauf der Widerspruchsfrist (siehe 3.12 – kann nachgereicht werden)
 - Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (siehe 3.13 – kann nachgereicht werden)
 - Tabellarische Übersicht über die teilnehmenden Prüfzentren (siehe 3.14)
 - Kostenvoranschlag zu Qualitätssicherungsmaßnahmen / Monitoring (siehe 4.5)
 - Nachweis über Abschluss einer Patientenversicherung (siehe 3.16 und 4.8 – kann nachgereicht werden)
 - Kooperationszusagen (siehe 6.2)
 - Tabellarischer Lebenslauf (siehe 7.1)
 - Publikationsverzeichnis (siehe 7.1)
 - Bestätigung des Leiters / Direktors der Institution (siehe 7.1)
 - Formular „Rekrutierung“ (siehe 7.2)
 - Formular „Gleichlautender Antrag“ (siehe 7.3)
 - Formular „Sponsorerklärung“
 - Sonstige Anlagen (siehe 7.4)

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.