**Begutachtungsformular**

Für Anträge im Förderprogramm "Krebs-Therapiestudien"

**Angaben zum Projekt**

|  |
| --- |
| Antragsteller/in: |
| Projekttitel: |
| Bearbeitungsnummer: |
| Gutachter/in: |

**Allgemeine Hinweise**

Bitte teilen Sie uns umgehend mit, wenn es Ihnen nicht möglich ist, ein Gutach­ten zu erstellen. Beachten Sie auch das Informationsblatt "Befangenheit/Interessenskonflikt".

Ihr Gutachten werden wir absolut vertraulich behandeln. Wir gehen jedoch davon aus, dass wir Ihre gutachterlichen Ausführungen auszugsweise, selbstverständlich anonymisiert, gegebenenfalls in einem Schreiben an die Antragsteller zitieren dürfen. Falls Ihre gutachterliche Stellungnahme Informationen enthält, die ausschließlich für unseren zuständigen Fachausschuss bestimmt sind, möchten wir Sie bitten, uns dies mitzuteilen bzw. in Ihrem Anschreiben anzugeben.

Die Bearbeitung der Studienanträge beinhaltet auch eine Prüfung der Biometrie und gegebenenfalls eine Prüfung nach GCP-Kriterien, zu denen entsprechende Fachgutachten eingeholt werden.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Deutsche Krebshilfe inhaltliche Rückfragen an die Antragsteller nur in Ausnahmefällen vornimmt. Auch eine Überarbeitung des Arbeitsprogramms oder des Studienantrages durch die Antragsteller während des laufenden Begutachtungsverfahrens halten die zuständigen Gremien der Deutschen Krebshilfe in der Regel nicht für sinnvoll. Sollte der Antrag in der vorliegenden Form nicht förderungswürdig sein, werden den Antragstellern die gutachterlichen Kritikpunkte auszugsweise mit dem Ablehnungsbescheid mitgeteilt. Die Antragsteller haben grundsätzlich die Möglichkeit, einen entsprechend überarbeiteten Studienantrag einzureichen.

Wir bitten Sie, einen eindeutigen Entscheidungsvorschlag zu formulieren.

**Klinische Fragestellung und 'unmet medical need'**

Beurteilungskriterium:

* Medizinischer Bedarf ("unmet medical need")

**Stellungnahme**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ****Gesamteindruck**** (Klinische Fragestellung und 'unmet medical need'): | | | | |
| sehr gut | gut | ausreichend | unzureichend | nicht beurteilbar |

**Antragsteller**

Beurteilungskriterien:

* Expertise/Qualifikation des/der Antragsteller/in
* Position des/der Antragsteller/in
* Qualität der projektspezifischen Vorarbeiten/Erfahrungen bei der Durchführung von klinischen Studien
* Qualität der Veröffentlichungen

**Stellungnahme**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ****Gesamteindruck**** (Antragsteller): | | | | |
| sehr gut | gut | ausreichend | unzureichend | nicht beurteilbar |

**Wissenschaftliche Qualität des Vorhabens**

Beurteilungskriterien:

* Arbeitsmöglichkeiten/wissenschaftliches Umfeld/Kooperationen mit anderen Wissenschaftlern/Infrastruktur der Klinik/Institution
* Aktualität, Originalität, Innovationsgrad
* Zu erwartender Erkenntnisgewinn
* Wissenschaftliche Bedeutung

**Stellungnahme**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ****Gesamteindruck**** (Wissenschaftliche Qualität des Vorhabens): | | | | |
| sehr gut | gut | ausreichend | unzureichend | nicht beurteilbar |

**Geplante Methodik/Studiendesign**

Beurteilungskriterien:

* Beschreibung und Diskussion der Ausgangshypothese
* Unterstützung der Rationale der Studie durch Vordaten

Bei Verlängerungsanträgen: Verlauf der vorangegangenen Förderungsperiode (erfolgreich/nicht erfolgreich)

* Schlüssigkeit des Konzepts/Eignung des Studiendesigns
* Angemessenheit/Zweckmäßigkeit der Methoden

**Stellungnahme**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ****Gesamteindruck**** (Geplante Methodik): | | | | |
| sehr gut | gut | ausreichend | unzureichend | nicht beurteilbar |

**Machbarkeit/Rekrutierung**

Beurteilungskriterien:

* Durchführbarkeit der Studie im beantragten Förderzeitraum
* Rekrutierungschancen

**Stellungnahme**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ****Gesamteindruck**** (Machbarkeit/Rekrutierung): | | | | |
| sehr gut | gut | ausreichend | unzureichend | nicht beurteilbar |

**Auswirkungen der Maßnahme auf die onkologische Versorgung**

Beurteilungskriterien:

* Relevanz für die Patientenversorgung
* Umsetzbarkeit in die Versorgungssituation
* Nachhaltigkeit der Auswirkungen

**Stellungnahme**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| sehr hoch | hoch | niedrig | keine | nicht beurteilbar |

**Förderungsrahmen**

Bitte beurteilen Sie den beantragten Förderungsrahmen

**Zusammenfassender Kommentar und Entscheidungsvorschlag**

**Abschließende Empfehlung**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Förderung mit**  **hoher Priorität** | **Förderung mit**  **mittlerer Priorität** | **Förderung mit niedriger Priorität** | **eingeschränkte Förderempfehlung**  **(nur Teilaspekte mit hoher Priorität förderungswürdig)** | **Ablehnung** |

**Mit meiner Unterschrift versichere ich, dass ich die Regularien der Deutschen Krebshilfe hinsichtlich Vertraulichkeit und potentieller Befangenheit / möglichem Interessenkonflikt akzeptiere, und bestätige, dass kein Interessenskonflikt besteht.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ort, Datum:** |  | **Unterschrift:** |