

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.

Es gibt **zwei Einreichungstermine für Anträge** pro Jahr (aktuelle Einreichungsfristen: siehe Homepage der Deutschen Krebshilfe www.krebshilfe.de). Bitte beachten Sie, dass sowohl die digitale als auch die per Post versendete Version zum Ende der Frist in der Geschäftsstelle vorliegen müssen. Anträge, die nicht rechtzeitig in der Geschäftsstelle eingehen, können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden.

Grundsätzliche Hinweise

- 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 nationalen oder internationalen Studienregistern zu registrieren (z. B. 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)). Die Registrierung ist spätestens vor Beginn der Studie nachzuweisen. Die Registrierung klinischer Studien soll Patient*innen und Ärzten/Ärztinnen 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 Patient*innen 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' (<https://www.krebshilfe.de/forschen/foerderung/foerderprogramme/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/>)
- Geschlechts- und altersspezifische Aspekte sollen bei den Studien in angemessener Weise berücksichtigt werden.

Eine Vorlage des Antrages ausschließlich per E-Mail 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/die Antragsteller*in hat keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe eines eingereichten Antrages beziehungsweise Gesamtkonzeptes.

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 Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und 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 **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)

Die elektronische Antragsversion muss mit der Druckversion übereinstimmen. 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.

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.

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

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 Mitantragsteller*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 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 Projekttitel und Ihre Telefonnummer an.

2.2 Angaben zu den Mitverantwortlichen (u. a. Biometriker*in, Patient*innenvertreter*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 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 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.

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

Angabe der EU CT-Nummer. Falls die EU CT-Nummer bei Antragstellung noch nicht bekannt ist, ist diese spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel nachzureichen.

Falls Ihre Studie nicht dem AMG unterliegt, geben Sie bitte eine Referenznummer, durch die die Studie eindeutig zugeordnet werden kann, an (z. B. Eudamed-Nummer, Referenznummer der zuständigen Ethikkommission). Falls diese bei Antragstellung noch nicht bekannt ist, geben Sie diese spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise vor Auszahlung der Förderungsmittel an.

3.11 Zustimmung der Ethikkommission/en

Bitte geben Sie an, wann die zustimmende Bewertung der Studie durch die Ethikkommission/en 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 federführende Ethikkommission. Aus dem Ethikvotum muss hervorgehen, dass gegen die Durchführung der bei der Deutschen Krebshilfe zur Finanzierung beantragten Studie keine Bedenken bestehen.

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

3.15 Projektierte Rekrutierung

Bitte geben Sie an, wie viele Patient*innen für die Studie insgesamt rekrutiert werden sollen. Bei international angelegten Studien geben Sie bitte auch an, wie viele der insgesamt in die Studie einzuschließenden Patient*innen 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 Patient*innenversicherung

Bitte geben Sie an, ob und, wenn ja, bei welchem Versicherungsunternehmen eine Patient*innenversicherung 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)

Wir möchten darauf hinweisen, dass Förderungsmittel nur für den studienbedingten Mehraufwand und grundsätzlich nur für Patient*innen, die in Deutschland rekrutiert werden, beantragt werden können. Falls für Patient*innen, 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) 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. 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 (Finanzierungsantrag Teil II) vorzulegen. Die Abweichung der beantragten Mittel zwischen dem Finanzierungsantrag Teil I (Kurzform) und dem ausführlich begründeten Finanzierungsantrag darf maximal 15 % betragen.

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. 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 des/der Antragsteller*in 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 gegebenenfalls an der geplanten Studie mitarbeiten sollen. Bitte geben Sie für alle am Projekt beteiligten Mitarbeiter*innen an, in welchem Umfang er/sie an der geplanten Studie beteiligt sein soll (in Prozent der Arbeitszeit).

6.2 Kooperationen mit anderen Wissenschaftler*innen

Bitte nennen Sie hier nur diejenigen Wissenschaftler*innen und Ärzte/Ärztinnen, 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 des/der korrespondierenden Antragsteller*in, der Studienleitung (wenn nicht korrespondierende/r Antragsteller*in) und des/der Biometriker*in

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 des/der Antragsteller*in 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 Patient*innenrekrutierung 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 2023