

ANTRAGSRICHTLINIEN KLINISCHE REGISTER

Anträge und Rückfragen sind ausschließlich zu richten an: <mailto:forschungsantrag@kinderkrebsstiftung.de>

Dr. rer. nat. Grazyna Orawski
Förderaktivitäten
Deutsche Kinderkrebsstiftung
Godesberger Allee 140
53175 Bonn

Einsendeschluss:

Die Stichtage für die ausschließlich elektronische Einreichung von Projektanträgen sind jeweils der **15. März** und der **15. September** eines jeden Jahres.

Erforderlich sind:

- **eine elektronische Antragsversion** inklusive Anlagen (Dateinamen max. 20 Zeichen; Dateien mit längeren Namen werden nicht berücksichtigt)
- **eine elektronisch ausgefüllte Word-Version des Antragsformulars** (Download von Website www.kinderkrebsstiftung.de/forschung/formulare-und-hinweise/)

Alle elektronischen Dokumente sind bis zum Stichtag online hochzuladen. Bitte setzen Sie sich rechtzeitig mit uns in Verbindung, damit wir Ihnen einen Zugang freischalten können:

forschungsantrag@kinderkrebsstiftung.de

Der Antrag soll übersichtlich und entsprechend den u. g. Kriterien gestaltet sein.

Gesamtseitenzahl ohne Erklärungen/Anlagen:

- „Entitäten-spezifische Interim-Register“*: maximal 20 Seiten, 1 ½ zeilig, Font 12 pt (ca. 6.500 Wörter).
- „Register mit wissenschaftlichem Begleitprojekt“*: maximal 30 Seiten (10 Seiten Registerstruktur + 20 Seiten wissenschaftliches Begleitprojekt) 1 ½ zeilig, Font 12 pt (ca. 10.000 Wörter).
- „Anschubfinanzierung eines neuen Registers“*: maximal 20 Seiten, 1 ½ zeilig, Font 12 pt (ca. 6.500 Wörter).

*Definition siehe unten "Allgemeine Informationen"

Antragssprache Englisch, wenn das wissenschaftliche Begleitprojekt¹ Gegenstand des Antrags ist.
Deutsch oder Englisch, wenn keine Mittel für das wissenschaftliche Begleitprojekt² beantragt werden.

¹ Bitte beachten Sie die allgemeinen Informationen in diesen Antragsrichtlinien.

² Bitte beachten Sie die allgemeinen Informationen in diesen Antragsrichtlinien.

Der Antrag enthält folgende Angaben und ist wie folgt zu strukturieren:

1. Registerstruktur

- **Titel des Registers**
- **Angaben zur Mandatierung des Registers (z.B. Studienleitungsmandat der GPOH)**
- **Stichwort / Kurztitel**
- **Zusammensetzung der Arbeitsgruppe**
(jeweils Name, akademischer Grad, Funktion und Dienstadresse³):
 - Antragsteller (ggf. Hauptansprechpartner / Korrespondenzadresse⁴)
 - Projektleitung
 - Kooperationspartner, sonstige Teilnehmer (Kooperationsverträge sind beizufügen)
- **Antragszeitraum⁵ und Gesamtdauer des Registers, gewünschter Beginn der Förderung⁶**
- **Kurze Beschreibung des Registers**
(deutsch) in allgemeinverständlicher (!) Sprache, maximal 400 Wörter
- **Ausführliche Registerbeschreibung:**

- Tabellarische Aufstellung der geplanten Rekrutierung und rekrutierenden Zentren (national und ggf. international) ausgewiesen pro Kalenderjahr und für die Gesamtlaufzeit

- **Beantragte Mittel**

detaillierte Kostenaufstellung gegliedert in Personal- und Sachmittel, jeweils ausgewiesen pro Jahr und für die Gesamtlaufzeit:

- Personalmittel⁷: Tarifgruppen und kalkulierte Euro-Beträge, eine genaue Aufgabenbeschreibung für jede beantragte Personalstelle
- Sachmittel: Mittel für externe Kosten (Dokumentationspauschalen, MARVIN Datenbank (Kostenvoranschlag ist beizufügen), MARVIN Lizenzgebühren), Reisemittel (ggf. Kongressreisen), Mittel für Verbrauchsmaterialien (Porto-, Versand- und Druckkosten), keine Infrastrukturkosten, bei externen Leistungen sind zwei Angebote vorzulegen
- Tabellarische Zusammenfassung der beantragten Mittel mit Summenbildung pro Jahr und für die Gesamtlaufzeit
- Berechnung der beantragten Mittel pro Patienten bezogen auf die beantragte Laufzeit

³ Bitte teilen Sie Adressänderungen umgehend mit.

⁴ Bitte teilen Sie Adressänderungen umgehend mit.

⁵ Klinische Register in der Regel 2 Jahre.

⁶ Bis zur Entscheidung ist ein Verfahrenszeitraum von bis zu einem Jahr zu veranschlagen.

⁷ Die Höhe der Personalmittel orientiert sich an den aktuellen Sätzen der DFG. Ist eine konkrete Person für die beantragte Stelle bereits vorgesehen, können die per Tarif vorgegebenen Kosten davon abweichen.

2. Wissenschaftliches Begleitprojekt (wenn das wissenschaftliche Begleitprojekt durch anderen Drittmittelgeber finanziert wird, eine kurze Beschreibung des wissenschaftlichen Begleitprojektes, circa 1 Seite)

- **Titel des wissenschaftlichen Begleitprojektes**
- **Stichwort / Kurztitel**
- **Zusammensetzung der Arbeitsgruppe**

(jeweils Name, akademischer Grad, Funktion und Dienstadresse⁸):

- Antragsteller (ggf. Hauptansprechpartner / Korrespondenzadresse⁹)
 - Projektleitung
 - Kooperationspartner, sonstige Teilnehmer (Kooperationsverträge sind beizufügen)
- **Antragszeitraum¹⁰ und Gesamtdauer des Projekts, gewünschter Beginn der Förderung¹¹**
 - **Kurze Projektbeschreibung**
(deutsch) in allgemeinverständlicher (!) Sprache, maximal 400 Wörter
 - **Ausführliche Projektbeschreibung:**
 - Wissenschaftliche Zusammenfassung (maximal 250 Wörter)
 - Wissenschaftlicher und klinischer Hintergrund
 - Zielsetzung / wissenschaftliche und klinische Fragen / Klinische Relevanz / Innovation / Kooperationen
 - Arbeitsprogramm
 - **Beantragte Mittel**
detaillierte Kostenaufstellung gegliedert in Personal- und Sachmittel, jeweils ausgewiesen pro Jahr und für die Gesamtlaufzeit:
 - Personalmittel¹²: Tarifgruppen und kalkulierte Euro-Beträge, eine genaue Aufgabenbeschreibung für jede beantragte Personalstelle
 - Sachmittel, bei externen Leistungen sind zwei Angebote vorzulegen
 - Tabellarische Zusammenfassung der beantragten Mittel mit Summenbildung pro Jahr und für die Gesamtlaufzeit

3. Eine kurze Beschreibung des allgemeinen wissenschaftlichen Konzeptes mit Angaben zu den bisherigen Aktivitäten inklusive Publikationen und Drittmittel, zum aktuellen Stand und zur Perspektive.

⁸ Bitte teilen Sie Adressänderungen umgehend mit.

⁹ Bitte teilen Sie Adressänderungen umgehend mit.

¹⁰ Klinische Register in der Regel 2 Jahre.

¹¹ Bis zur Entscheidung ist ein Verfahrenszeitraum von bis zu einem Jahr zu veranschlagen.

¹² Die Höhe der Personalmittel orientiert sich an den aktuellen Sätzen der DFG. Ist eine konkrete Person für die beantragte Stelle bereits vorgesehen, können die per Tarif vorgegebenen Kosten davon abweichen.

4. Erklärungen/Anlagen

- **Eigenmittel und zusätzliche Projekt-Ressourcen**

Auflistung der von den Kostenträgern zur Verfügung gestellten jährlichen Mittel (Referenzleistungen) und der Eigenmittel. Wenn keine Referenzleistungen zur Verfügung stehen - Informationen zum aktuellen Stand der Verhandlungen mit den Krankenkassen zur Finanzierung von Konsiliar- und Referenzleistungen.

- **Erklärung des Antragstellers:**

„Ein gleichlautender oder thematisch ähnlicher Antrag wurde bei keiner anderen Förderorganisation eingereicht bzw. von keiner anderen Förderorganisation bereits bearbeitet und/oder befürwortet. Während der Bearbeitung dieses Antrags durch die Deutsche Kinderkrebsstiftung werde ich einen gleichlautenden oder thematisch ähnlichen Antrag bei keiner anderen Förderorganisation stellen.“

Wurde die Förderung dieses oder eines ähnlichen Projekts in der Vergangenheit bereits von anderen Förderorganisationen abgelehnt, soll eine Stellungnahme zur Ablehnung beigefügt werden.

- **Unterschrift**

- **Ethische Aspekte und Datenschutz**

- Stellungnahme, Ethikkommissionsvoten sind beizufügen.
- Stellungnahme des zuständigen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit

- **Gentechnikrecht bzw. Tierschutzgesetz**

- Stellungnahme, gegebenenfalls Genehmigungen beifügen

- **Anlagen:**

- Wissenschaftlicher Lebenslauf des Antragstellers
- Liste der *für das Projekt relevanten eigenen* Publikationen
- Liste der 10 wichtigsten sonstigen Publikationen des Antragstellers
- Liste der sonstigen für das Projekt relevanten Publikationen (maximal 10 Zitate)
- Liste der aus Drittmitteln geförderten Projekte des Antragstellers / der Arbeitsgruppe und Abgrenzung gegenüber verwandten Projekten
- Bestätigung der Durchführbarkeit des Projektes durch die Leitung der Einrichtung
- Kooperationszusagen

Allgemeine Informationen

Die Deutsche Kinderkrebsstiftung fördert grundsätzlich folgende Arten von Registern:

- 1) **„Entitäten-spezifische Interim-Register“:** durch die komplexer werdende Studienlandschaft kann ein Register helfen, die Übergangszeit zwischen dem Ende der Rekrutierung in eine klinische Studie bis zur Eröffnung einer Folgestudie zu überbrücken. Ziel dieser Register ist es, wertvolle Daten betroffener Kinder

und Jugendlicher kontinuierlich zu erfassen. Förderungsfähig für diese Registerphase sind in aller Regel ausschließlich die Kosten für die Dokumentation von Patienten, die nicht in eine Studie rekrutiert werden können (in der Regel Personalstelle für medizinische Dokumentation sowie Kosten für die Datenbank sowie Dokumentationspauschalen). Die Finanzierung von ärztlichen oder wissenschaftlichen Stellenanteilen ist möglich, muss aber über qualitätssichernde und/oder wissenschaftlich inhaltliche Tätigkeiten begründet werden. Ärztliche Beratungsleistungen sind in der Regel nicht förderfähig.

2) **„Register mit wissenschaftlichem Begleitprojekt“**: klinisch wissenschaftliche Fragestellungen, die von der Verbesserung der Prävention über die Diagnostik zur Therapie und zur „Outcome“-Forschung reichen, basieren oft auf den klinischen Basisdaten bestimmter Patientengruppen.

Die Deutsche Kinderkrebsstiftung fördert solche Register grundsätzlich. Voraussetzung für die Beantragung eines Registers mit wissenschaftlichem Begleitprojekt ist mindestens ein wissenschaftliches Begleitprojekt, das entweder von der Registerleitung oder in Kooperation mit anderen Gruppen durchgeführt wird bzw. durchgeführt werden soll. Förderungsfähig sind die Kosten für die Dokumentation von Patienten (in der Regel Personalstelle für medizinische Dokumentation, Kosten für die Datenbank sowie Dokumentationspauschalen). Die Finanzierung von ärztlichen oder wissenschaftlichen Stellenanteilen ist möglich, muss aber über qualitätssichernde und/oder wissenschaftlich inhaltliche Tätigkeiten begründet werden. Ärztliche Beratungsleistungen sind in der Regel nicht förderfähig.

Das wissenschaftliche Begleitprojekt muss eine klar definierte, klinisch relevante Fragestellung beinhalten, welche die Strukturen des beantragten Registers zur Bearbeitung benötigt.

Das wissenschaftliche Projekt kann ein von der Deutschen Kinderkrebsstiftung oder von anderen Förderern (z.B. DFG/EU/BMBF) bereits gefördertes wissenschaftliches Projekt sein oder ein neues wissenschaftliches Konzept, welches gemäß den Antragsrichtlinien unter Punkt 2 „wissenschaftliches Begleitprojekt“ herausgearbeitet wird und gemeinsam mit der Register-Struktur bei der Deutschen Kinderkrebsstiftung beantragt wird.

Personal- und Sachmittel, die über die Dokumentationsleistung hinausgehen, müssen zwingend durch das wissenschaftliche Begleitprojekt begründet werden und im Rahmen dessen beantragt werden (siehe Vorgaben unter Punkt 2 „Wissenschaftliches Begleitprojekt“; die beantragten Mittel sind in zwei separaten Finanzplänen für die Registerstruktur und das wissenschaftliche Begleitprojekt anzugeben.) Das wissenschaftliche Projekt kann auch der Vorbereitung einer klinischen Studie dienen, die anschließend bei der Deutschen Kinderkrebsstiftung beantragt wird. Da Register weitgehend direkt (z.B. Erfassung klinisch-epidemiologischer Basisdaten) oder indirekt (z.B. Akquise von Biomaterialien) der Bearbeitung klinisch-wissenschaftlicher Fragestellungen dienen, befürwortet die Deutsche Kinderkrebsstiftung die Förderung von Registern mit wissenschaftlichen Begleitprojekten.

3. **„Anschubfinanzierung eines neuen Registers“**: Sollte zum Antragszeitpunkt noch keine gesicherte wissenschaftliche Fragestellung formuliert werden können, welche die Strukturen des beantragten Registers zur Bearbeitung benötigt, kann ein Antrag ausschließlich auf Anschubfinanzierung der Register-Struktur/Dokumentationsleistungen gestellt werden (in der Regel Personalstelle für medizinische Dokumentation sowie Kosten für die Datenbank und Dokumentationspauschalen). Die Finanzierung von ärztlichen oder wissenschaftlichen Stellenanteilen ist möglich, muss aber über qualitätssichernde und/oder wissenschaftlich inhaltliche Tätigkeiten begründet werden. Die ärztliche Beratungsleistung ist nicht förderungsfähig.

Das Ziel dieser Strukturförderung ist es wertvolle Daten betroffener Kinder und Jugendlicher kontinuierlich und mit angemessenen Qualitätsstandards zu erfassen. Zudem kann die beantragte Strukturförderung zur Vorbereitung eines Forschungsantrags dienen, der anschließend bei der Deutschen Kinderkrebsstiftung eingereicht wird. Die maximale Dauer der Strukturförderung beträgt 2 Jahre. In gut begründeten Ausnahmefällen kann die Frist nach Beantragung mit einschlägigen Begründungen verlängert werden.

Grundsätzlich erwartet die Deutsche Kinderkrebsstiftung jedoch nach Ablauf der ersten Förderperiode die Beantragung eines Registers mit wissenschaftlichem Begleitprojekt.

Anträge auf „Entitäten-spezifische Interim-Register“ können einer externen, unabhängigen Begutachtung zugeführt werden.

Anträge auf „Register mit wissenschaftlichem Begleitprojekt“ werden stets einer externen, unabhängigen Begutachtung zugeführt.

Der Unterhalt einer Biobank in Verbindung mit einem Register ist nicht förderfähig. Pro Patient kann eine Pauschale von maximal 40 € pro Probe für die Probenasservierung in einer etablierten Biobank beantragt werden. Die Biobank muss das positive Ethikvotum einer anerkannten Ethikkommission vorweisen.

Bewertungskriterien für Registeranträge:

- Regelmäßige Publikationstätigkeit mit Nennung des Förderkennzeichens und des Förderers und mit einem Verweis auf das Register. Publikationen, die keinen direkten Zusammenhang mit dem Register haben, werden bei der Bewertung des Antrags nicht berücksichtigt.
- Auswertungsplan mit Angaben der geplanten Fragestellung und des Zeitrahmens für die Bearbeitung der Frage.
- Der zu erwartende Nutzen für die Patienten soll klar formuliert und erkennbar sein.
- Die klinische und wissenschaftliche Relevanz der Fragestellung muss klar erkennbar sein.
- Die Förderung von Registern inkludiert und setzt eine Beratungsleistung voraus. Ein separater, erhöhter Beratungsaufwand muss explizit begründet werden.
- Der Antrag und die Finanzpläne müssen transparent sein und genaue Angaben zu den beantragten Posten enthalten. Die Zuordnung der Kosten zur Registerstruktur und zum wissenschaftlichen Projekt müssen eindeutig sein.

Das Projekt muss im Einklang mit geltenden Gesetzen und Bestimmungen durchführbar sein.

Beteiligung von Patientenvertretung bei Forschungsprojekten:

Die Einbindung von Patientenvertretern ist dringend gewünscht und soll im Antrag für das wissenschaftliche Begleitprojekt zum klinischen Register berücksichtigt werden. Wenn die Beteiligung von Patientenvertretern nicht möglich ist, ist dies im Antrag zu begründen. Die im Antrag genannten Patientenvertreter müssen nicht zwingend Mitglieder des Netzwerks „Patientenvertretung“ der Deutschen Kinderkrebsstiftung sein.

Die Antragstellenden haben die Möglichkeit, sich an das Netzwerk der Deutschen Kinderkrebsstiftung „Patientenvertretung“ zu wenden. Die Deutsche Kinderkrebsstiftung garantiert nicht, dass geeignete Patientenvertreter vermittelt werden. Falls keine geeigneten Patientenvertreter aus dem Netzwerk der Deutschen Kinderkrebsstiftung vermittelt werden können, ist dies als Begründung nicht ausreichend, wenn im Antrag keine Patientenvertretung genannt wird.

Sechs verschiedene Kategorien der Mitwirkung von Patientenvertretungen sind möglich. Die dazu gehörende Höhe der Aufwandsentschädigung (s.u.) kann in der u.a. maximalen Höhe beantragt werden:

Position	Kompensation
Meeting ≤ 4,5 Stunden (lediglich Teilnahme)	90 €
Meeting > 4,5 Stunden (lediglich Teilnahme)	120 €
Meeting ≤ 4,5 Stunden (inkl. Vor- und Nachbereitung)	180 €
Meeting > 4,5 Stunden (inkl. Vor- und Nachbereitung)	250 €
Sonstige Mitwirkung, z. B. Review-Arbeit, schriftliche Beratung, Ko-Autorenschaft ≤ 4,5 Stunden	90 €
Sonstige Mitwirkung, z. B. Review-Arbeit, schriftliche Beratung, Ko-Autorenschaft > 4,5 Stunden	120 €

Zusätzlich können Reisekosten und sonstigen Auslagen (z. B. notwendige Assistenz) beantragt werden.

Der Posten „Mittel für Aufwandsentschädigung der Patientenvertretungen“ wird zweckgebunden bewilligt. Eine Umwidmung der Mittel für andere Zwecke im Projekt wird nicht möglich sein.