ANTRAGSRICHTLINIEN - KLINISCHE STUDIEN

Anträge sind zu richten an:

Dr. rer. nat. Grazyna Orawski
Leitung Projektförderung Forschung

Deutsche Kinderkrebsstiftung der DLFH
Adenauerallee 134, 53113 Bonn

mailto:forschungsantrag@kinderkrebsstiftung.de

Einsendeschluss:
Die Termine für die **ausschließlich elektronische Einreichung** werden **jährlich** festgelegt und auf der Website der Deutschen Kinderkrebsstiftung bekannt gegeben.

Erforderlich sind:

- **eine elektronische Antragsversion** inklusive Anlagen (Dateinamen max. 20 Zeichen)
- **eine elektronisch ausgefüllte Word-Version des Antragsformulars** (Download von Website www.kinderkrebsstiftung.de/forschung/formulare-und-hinweise/)

Alle elektronischen Dokumente sollen bis zum Stichtag online hochgeladen werden. 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 Anlagen: maximal 20 Seiten, 1 ½ zeilig, Font 12 pt (ca. 6.500 Wörter).

Antragssprache Englisch

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

- **Titel des Projektes / der Studie**
- **Stichwort / Kurztitel**
- **Zusammensetzung der Arbeitsgruppe**

  (jeweils Name, akademischer Grad, Funktion und Dienstadresse[1]):

  - Antragsteller (ggf. Hauptansprechpartner / Korrespondenzadresse[1])
  - Projektleiter
  - Kooperationspartner, sonstige Teilnehmer (Kooperationsverträge sind beizufügen)

[1] Bitte teilen Sie Adressänderungen umgehend mit.

- **Antragszeitraum und Gesamtdauer des Projekts, gewünschter Beginn der Förderung**[2]
- **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
  - Arbeitsprogramm
  - Zeitplan für die Phasen der Studie
  - Tabellarische Aufstellung der geplanten Rekrutierung und rekrutierenden Zentren (national und ggf. international) ausgewiesen pro Kalenderjahr und für die Gesamtlaufzeit
  - Biometrie/Statistik
- **Beantragte Mittel**

  detaillierte Kostenaufstellung gegliedert in Personal- und Sachmittel, jeweils ausgewiesen pro Jahr und für die Gesamtlaufzeit:
  - Personalmittel[3]: Tarifgruppen und kalkulierte Euro-Beträge, eine genaue Aufgabenbeschreibung für jede beantragte Personalstelle.
  - Sachmittel: Mittel für Gebühren (z. B. Ethik, Landes- u. Bundesbehörden im Rahmen des Genehmigungsverfahrens), Mittel für externe Kosten (z. B. Dokumentationspauschalen, Patientenversicherung, MARVIN Datenbank)(Kostenvoranschlag ist beizufügen), MARVIN Lizenzgebühren, externe Leistungen wie Studienmanagement, Monitoring, Datenmanagement, Pharmakovigilanz (zwei Angebote sind vorzulegen, eins davon von der GPOH gGmbH), Reisemittel (Prüfarzttreffen, Treffen des Protokollkomitees, ggf. Kongressreisen), Mittel für Publikationskosten, Mittel für Verbrauchsmaterialien (Porto-, Versand- und Druckkosten)
    keine Infrastrukturkosten!
  - Tabellarische Zusammenfassung der beantragten Mittel mit Summenbildung pro Jahr und für die Gesamtlaufzeit
  - Berechnung der beantragten Mittel pro Patient

[2] Bis zur Entscheidung ist ein Verfahrenszeitraum bis zu einem Jahr zu veranschlagen.

[3] 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.

- **Eigenmittel und zusätzliche Projekt-Ressourcen**

  Auflistung der von den Kostenträgern zur Verfügung gestellten jährlichen Mittel (Referenzleistungen) und der Eigenmittel.

- **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**
- **Bei klinischen Prüfungen nach § 4 (23) Arzneimittelgesetz (AMG)**
  - Sponsorenerklärung
    Angaben zum Sponsor gemäß § 4 (24) AMG, rechtsverbindlich unterschriebene Erklärung des Sponsors, dass dieser die Verantwortung, Funktionen und Pflichten des Sponsors gemäß § 4 (24) AMG übernimmt. Eine Übernahme der Verantwortung, Funktionen und Pflichten des Sponsors gemäß § 4 (24) AMG durch die Deutsche Kinderkrebsstiftung ist ausgeschlossen.
  - Studienleiter / Leiter der Klinischen Prüfung
  - Data Safety Monitoring Board
  - EudraCT-Nummer
  - Studienprotokoll (Bitte geben Sie Versionsnummer und Datum des Studienprotokolls an.)
  - Vor Fördermittelfreigabe: Zustimmende Bewertung der Ethikkommission/en, Benennung der zentralen Ethikkommission
  - Vor Fördermittelfreigabe: Genehmigung der Bundesoberbehörde (BfArM)
  - Vor Fördermittelfreigabe: ggf. Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz
  - Liste der Prüfzentren
  - Patientenrekrutierung, Planzahlen und unterschriebenes Formular[4]

4 Siehe Anlage

- Angaben zur Finanzierung der Prüfmedikation
- Ggf. Vereinbarung mit Kostenträgern
- Patientenversicherung
- Ggf. eine schriftliche Vereinbarung mit industriellen Partnern. Eine Unterstützung von Studien durch industrielle Partner ist ausschließlich in Form einer kostenlosen Bereitstellung der Prüfsubstanz möglich. Die Datenhoheit und Publikationshoheit müssen bei der Studienleitung liegen.

- **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 25 Zitate)
  - Liste der aus Drittmitteln geförderten Projekte des Antragstellers / der Arbeitsgruppe und Abgrenzung gegenüber verwandten Projekten
  - Bestätigung der Durchführbarkeit des Projektes durch den Leiter der Einrichtung
  - Kooperationszusagen