

ANTRAGSRICHTLINIEN KLINISCHE STUDIEN

Anträge sind zu richten an:

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 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 Dienstadresse¹):

- Antragsteller (ggf. Hauptansprechpartner / Korrespondenzadresse¹)
- Projektleiter
- Kooperationspartner, sonstige Teilnehmer (Kooperationsverträge sind beizufügen)

¹ Bitte teilen Sie Adressänderungen umgehend mit.

- **Antragszeitraum und Gesamtdauer des Projekts, gewünschter Beginn der Förderung²**

- **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:

- Personalmittel³: 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, CTIS), 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 (Prüfarztreffen, 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 sowie Art. 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, 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.
- Hauptprüfer
- Data Safety Monitoring Board
- EUCT Nummer
- Studienprotokoll (Bitte geben Sie Versionsnummer und Datum des Studienprotokolls an.)
- Genehmigung der zuständigen Oberbehörde (Competent Authority) und Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission im Rahmen der CTIS-Einreichung
- vor Fördermittelfreigabe: ggf. Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz
- Liste der Prüfzentren
- Patientenrekrutierung, Planzahlen und unterschriebenes Formular⁴
- Angaben zur Finanzierung der Prüfmedikation
- ggf. Vereinbarung mit Kostenträgern
- Patientenversicherung

⁴ Siehe Anlage

- 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
 - Bei Anträgen von gemeinnützigen Organisationen – Freistellungsbescheid als Nachweis der Gemeinnützigkeit

Beteiligung von Patientenvertretung bei klinischen Studien:

Die Einbindung von Patientenvertretern ist dringend gewünscht und soll im Antrag 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.