

Ausschreibung der Deutschen Krebshilfe

Förderungsschwerpunktprogramm

Therapiestudien bei Patienten im höheren Lebensalter bzw. bei Patienten mit Ko-Morbiditäten und/oder Einschränkungen von Organfunktionen und/oder schlechtem Allgemeinzustand ('medically non-fit')

Die Deutsche Krebshilfe ist bundesweit der größte private Förderer onkologischer Studien. In den letzten 20 Jahren hat die Deutsche Krebshilfe mehr als 72 Mio. Euro in die Förderung von Krebs-Therapiestudien investiert.

Die Altersverteilung in Krebs-Therapiestudien entspricht in den meisten Fällen nicht der Altersverteilung der Tumorpatienten. Dies liegt darin begründet, dass ältere Patienten häufiger Ko-Morbiditäten oder altersbedingte Einschränkungen ihrer Organfunktionen und/oder ihres Allgemeinzustandes aufweisen und damit die Einschlusskriterien für klinische Studien nicht erfüllen. Die aus den meisten klinischen Studien gewonnenen Erkenntnisse können somit nicht oder nur eingeschränkt auf ältere Patienten übertragen werden.

Die Deutsche Krebshilfe hat daher die Einrichtung des Förderungsschwerpunktprogrammes "Therapiestudien zur Behandlung von Patienten in höherem Lebensalter bzw. von Patienten mit Ko-Morbiditäten und/oder Einschränkungen von Organfunktionen und/oder Allgemeinzustand ('medically non-fit')" beschlossen. Das Programm ist mit 5 Mio. Euro budgetiert.

Beantragt werden kann die Förderung von Vorhaben, die

- der Prüfung der Übertragbarkeit von bereits vorliegenden Analysesystemen auf Patienten mit Tumorerkrankungen sowie der Entwicklung und Validierung von Analysesystemen ('Scores'), die zur objektiven Bewertung des Grades der Therapieeinschränkung bzw. Therapiefähigkeit von Patienten mit Ko-Morbiditäten und/oder Einschränkungen des Allgemeinzustandes dienen,
- der Entwicklung und Überprüfung von Therapiekonzepten dienen, die spezifisch auf Patienten mit Ko-Morbiditäten und/oder Einschränkungen des Allgemeinzustandes ausgerichtet sind.

Das Antrags- und Begutachtungsverfahren ist zweistufig: zunächst sind Kurzprotokolle in Englisch spätestens bis zum 31.07.2007, 12:00 Uhr bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe einzureichen. Bei positiver Begutachtung der Kurzprotokolle müssen ausgearbeitete Studienanträge bis zum 07.01.2008, 12:00 Uhr vorliegen.

Wichtiger Hinweis: Antragsteller müssen der Deutschen Krebshilfe bis zum 30.04.2007 bekannt geben, dass eine Antragstellung beabsichtigt ist. Eine Antragstellung ist nur möglich, wenn eine Absicht zur Antragstellung fristgerecht erklärt wurde.

Nähere Informationen zur Antragstellung und zum Begutachtungsverfahren finden Sie unter www.krebshilfe.de/ausschreibungen.html.





Deutsche Krebshilfe
Gegründet von Dr. Mildred Scheel

Förderungsschwerpunktprogramm

Therapiestudien bei Patienten im höheren Lebensalter bzw. bei Patienten mit Ko-Morbiditäten und/oder Einschränkungen von Organfunktionen und/oder schlechtem Allgemeinzustand ('medically non-fit').

Hinweise für Antragsteller

Version vom 20.03.2007

Wichtiger Hinweis:

Der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe ist aus organisatorischen Gründen bis zum 30.04.2007 (Eingang bei der Geschäftsstelle) mitzuteilen, dass eine Antragstellung beabsichtigt ist.

Inhalt der Absichtserklärung

- Benennung aller Antragsteller und Kooperationspartner
- Arbeitstitel des Antrages
- Aussagekräftige Zusammenfassung (maximal ½ DIN-A4 Seite)
- Unterschrift des federführenden Antragstellers

Die Absichtserklärung ist schriftlich und auf dem Postwege einzureichen (Deutsche Krebshilfe e. V., Abteilung Förderung, Buschstraße 32, 53113 Bonn). Eine Abgabe per E-Mail oder per Fax ist nicht möglich.

Die fristgerechte Abgabe der Absichtserklärung ist Voraussetzung für die Antragstellung. Anhand der Absichtserklärungen erfolgt jedoch keine Vorauswahl.

Sollten Sie noch Fragen zur Antragstellung haben, wenden Sie sich bitte telefonisch (0228/72990-221) oder per E-Mail (FA-Therapiestudien@krebshilfe.de) an die Förderabteilung der Deutschen Krebshilfe.

Begutachtungsverfahren:

Die Begutachtung der Anträge erfolgt durch ein Gutachtergremium bestehend aus Mitgliedern des Fachausschusses 'Krebs-Therapiestudien' der Deutschen Krebshilfe und externen Sachverständigen.

Übersicht über den zeitlichen Ablauf des Begutachtungsverfahrens:

30.04.2007	Abgabefrist für die Einreichung der Absichtserklärungen.
31.07.2007	Abgabefrist für die Einreichung der Kurzprotokolle.
09/2007	1. Gutachtersitzung: Auswahl der Kurzprotokolle.
10/2007	bei positiv bewerteten Kurzprotokollen Aufforderung zur Antragstellung.
04.01.2008	Abgabefrist für die Einreichung der ausgearbeiteten Studienanträge.
02/2008	2. Gutachtersitzung: Vergleichende Begutachtung der ausgearbeiteten Studienanträge.
03/2008	Sitzung Fachausschusses 'Krebs-Therapiestudien' der Deutschen Krebshilfe: Abgabe der Entscheidungsempfehlung für den Vorstand der Deutschen Krebshilfe auf der Grundlage des Votums der Gutachterkommission.
03/2008	Entscheidung durch den Vorstand der Deutschen Krebshilfe.

Antragstellung:

Es gilt ein zweistufiges Antragsverfahren. Zunächst sind Antragsskizzen einzureichen, die von einer unabhängigen internationalen Gutachterkommission bestehend aus Mitgliedern des Fachausschusses 'Krebs-Therapiestudien' der Deutschen Krebshilfe und externen Sachverständigen geprüft werden. Antragsteller, deren Skizzen durch die Gutachterkommission positiv bewertet werden, werden zur Vorlage von vollständigen Anträgen aufgefordert.

Einreichen von Antragsskizzen:

Zunächst sind maximal 10-seitige Antragsskizzen (10 Exemplare, in englischer Sprache) einzureichen, die nach den Vorgaben des Leitfadens "Outline Trials Application" zu erstellen sind. Die Skizzen sind bis zum **31.07.2007, 12:00 Uhr** bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe einzureichen. Verspätet eingehende Skizzen können nicht berücksichtigt werden. Antragsskizzen, die den Vorgaben dieses Leitfadens nicht entsprechen, können ebenfalls nicht berücksichtigt werden.

Einreichen von vollständigen Anträgen:

Antragsteller, deren Skizzen durch die unabhängige Gutachterkommission positiv bewertet wurden, werden zur Vorlage von vollständigen Anträgen aufgefordert (1 nicht gebundenes Original, 10 gebundene vollständige Antragskopien, in englischer Sprache) bis spätestens **07.01.2008**, 12:00 Uhr bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe ein. Die Kopien sind für die Gutachter bestimmt und werden von der Geschäftsstelle nicht auf Vollständigkeit geprüft. Die Anträge sind entsprechend den Vorgaben des Leitfadens zum Finanzierungsantrag sowie des "Musterprotokolls" zu gliedern. Anträge, die den Vorgaben des Leitfadens nicht entsprechen, können nicht berücksichtigt werden.

Allgemeine Hinweise zur Antragstellung:

- Angehörige einer Einrichtung, die ausschließlich erwerbswirtschaftlichen Zwecken dient bzw. denen es nicht gestattet ist, Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form zu veröffentlichen, sind nicht antragsberechtigt.
- 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.
- Des Weiteren unterstützt die Deutsche Krebshilfe die Forderung nach mehr offener Information über klinische Studien und spricht sich für eine Registrierung der von der Deutschen Krebshilfe geförderten Studien aus [siehe auch: European Science Foundation (www.controlled-trials.com) oder National Institutes of Health (www.clinicaltrials.gov)]. Die Registrierung klinischer Studien soll Patienten und Ärzten Informationen über laufende klinische Studien verfügbar machen und dazu beitragen, Doppelforschung und damit die Verschwendung von Ressourcen zu vermeiden.
- Eine anteilige Mitfinanzierung/Unterstützung durch industrielle Partner ist bei Therapiestudien, die von der Deutschen Krebshilfe gefördert werden, unter folgenden Voraussetzungen grundsätzlich möglich:
 - o Die Finanzierung der Studie muss für alle Beteiligten von vorneherein transparent sein.
 - o Die Datenhoheit muss bei der Studienleitung liegen.
 - o Von Seiten des industriellen Partners darf kein Einfluss auf das Design der Studie genommen werden.
 - o Bezüglich der Publikationen, die im Rahmen der Förderung einer Studie durch die Deutsche Krebshilfe hervorgehen, sind klare Absprachen zu treffen.
- 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.
- Die Durchführung von Pilotphasen ist unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen grundsätzlich möglich. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass

die in eine Pilotphase eingeschlossenen Patienten nicht in die zur Förderung beantragten Studie aufgenommen werden dürfen.

- Amendments zum Studienprotokoll bedürfen vor ihrer Umsetzung einer Genehmigung durch die Deutsche Krebshilfe. Sie sind daher der Deutschen Krebshilfe unaufgefordert und unverzüglich vorzulegen.