

Verwendungsrichtlinien für Fördermittel

Förderinstrument Klinische Studien

Diese Richtlinien sind Bestandteil des Fördermittelantrags. Sie gelten, soweit in der Fördermittelbewilligung nicht ausdrücklich etwas anderes festgestellt ist. Mit Antragstellung wird ihre Verbindlichkeit durch die/den geförderte/n Wissenschaftlerin/Wissenschaftler und die Direktorin/den Direktor der UKB-Institution, in der das Forschungsprojekt angesiedelt ist, anerkannt.

Für die Verwendung von Fördermitteln der Kommission für Klinische Studien gelten folgende Richtlinien:

(Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Es sind stets Personen männlichen und weiblichen Geschlechts gleichermaßen gemeint.)

1 Projektbeginn

Bei Förderung von klinischen Studien sollte das Vorhaben innerhalb von sechs Monaten nach Bewilligung aufgenommen werden. Ein späterer Beginn ist nur in Ausnahmefällen und auf Antrag möglich.

2 Nachreichung von Unterlagen

Zum Zeitpunkt der Antragstellung liegen in der Regel weder Voten durch die zuständige Ethikkommission noch Genehmigungen durch die zuständigen Behörden (bei AMG- und MPG-Studien) vor. Eine Genehmigung der zuständigen Behörden und/oder ein zustimmendes Ethikvotum sollte innerhalb von sechs Monaten nach Antragsbewilligung vorgelegt werden.

3 Modifikation des Forschungsprojekts

Gravierende Modifikationen des geplanten Forschungsvorhabens (z.B. Arbeitsplatzwechsel, Unterbrechung der Arbeiten am Förderprojekt, substantielles Amendment, Unterbrechung der Studie) sind unverzüglich mitzuteilen und bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Kommission. Bei inhaltlichen Änderungen des Forschungsprojekts behält sich die Kommission vor, erneut Gutachter in die Begutachtung einzubinden.

4 Zwischen- und Abschlussbericht

Der Bewilligungsempfänger als Vertragspartner ist verpflichtet, der Kommission für Klinische Studien fristgerecht und unaufgefordert jährliche Zwischenberichte und einen Abschlussbericht vorzulegen. Dafür ergeben sich folgende Fristen:

- Zwischenberichte: Stichtag ist der im Bewilligungsschreiben genannte Termin des Beginns des Förderzeitraums. Die Kommission für Klinische Studien behält sich vor, das

jeweilige Projektkonto zu sperren und den jeweiligen Klinikdirektor zu informieren, im Fall, dass Zwischenberichte auch nach Anmahnung nicht fristgerecht eingereicht werden.

- Abschlussbericht: ein Jahr nach Bewilligungsende zum im Bewilligungsschreiben genannten Termin bzw. spätestens bei Schließung des FKS-Kontos.

Da die Begutachtung und Erfolgsauswertung direkt über das eSystem durchgeführt wird, können ausschließlich dort eingetragene Berichtsdaten berücksichtigt werden.

5 Qualitätskontrolle im Verlauf des Studienprojekts

Die Kommission für Klinische Studien behält sich vor, im Verlauf des Studienprojekts die sachgerechte Verausgabung der bewilligten finanziellen Mittel zu überprüfen und eine Qualitätskontrolle im Rahmen eines internen Audits durch das Qualitätsmanagement des SZB vorzunehmen. Die Ergebnisse eines solchen Audits werden der Kommission präsentiert und können eine Auswirkung auf die Fortführung der beantragten Förderung haben.

6 Widerruf von Bewilligungen

Die Kommission für Klinische Studien behält sich vor, die Bewilligung ganz oder teilweise zu widerrufen und einen Erstattungsanspruch geltend zu machen, wenn:

- wichtige Gründe dazu Anlass geben. Das ist auch dann der Fall, wenn der Kommission für Klinische Studien die erforderlichen Budgetmittel nicht durch das Dekanat zur Verfügung gestellt werden,
- die Bewilligung oder die Festlegung der Höhe der Fördermittel durch unrichtige oder unvollständige Angaben erwirkt worden ist,
- Auflagen nicht oder nicht innerhalb einer von der Kommission gesetzten Frist erfüllt worden sind.

7 Verlängerung des Förderzeitraums

Wird das bewilligte Projekt nicht innerhalb der im Bewilligungsschreiben zugesagten Laufzeit abgeschlossen, ist ein Antrag auf Laufzeitverlängerung zu stellen, in dem zu begründen ist, warum das Projekt nicht in der ursprünglich bewilligten Laufzeit beendet werden kann. Ob die Laufzeit verlängert wird, entscheidet die Kommission nach einer Prüfung im Einzelfall.

8 Vorzeitige Projektbeendigung - Rückgabe der Förderung

Die bewilligte Förderung kann aus zwingenden Gründen (z. B. schwerwiegende persönliche Gründe, Stellenwechsel) vorzeitig zurückgegeben werden, ohne dass die Kommission für Klinische Studien einen Rückforderungsanspruch bereits geleisteter Beiträge für den Zeitraum bis zum Eintreten des Grundes geltend macht. Die Kommission für Klinische Studien behält sich die Prüfung des Einzelfalls vor.

9 Datenschutz

Personenbezogene Angaben des Antragstellers, die sich aus den Antragsunterlagen ergeben, werden bei der Kommission für Klinische Studien personenbezogen gespeichert. Für die Berichterstattung an Geldgeber und Öffentlichkeit werden sie in statistischer, d.h. nicht personenbezogener Form weiter verarbeitet und dargestellt.

Der Antragsteller verpflichtet sich, die Daten beteiligter Personen nur im Einverständnis an die Kommission weiterzugeben. Für eine schriftliche Einverständniserklärung ist diese bzw. dieser selbstständig verantwortlich.

Dritte erhalten solche Daten ausnahmsweise nur dann und im für den konkreten Anlass notwendigen Umfang, wenn sie im Auftrag der Kommission die Auswertung der Daten im o. g. Sinne vornehmen, in die Antragsbearbeitung oder Begutachtung im Laufe des Forschungsprojekts eingebunden sind. Die entsprechenden Datenschutzbestimmungen werden von der Kommission beachtet.

10 Verpflichtungserklärung

Bestandteil des Fördermittelantrags an die Kommission für Klinische Studien sind u.a. verschiedene Arbeitsplatz- und Stellenzusagen, die der jeweils zuständige Klinik-/ Institutsdirektor dem Nachwuchswissenschaftler für den Fall einer positiven Antragsentscheidung erteilt.

Der Klinik-/ Institutsdirektor bestätigt mit seiner Unterschrift sein Einverständnis zur Durchführung der unten genannten Studie in seiner Klinik/ seinem Institut und garantiert die Weiterführung der Studie, auch in dem Fall, dass der Antragsteller die Klinik bzw. das Universitätsklinikum Bonn verlässt.

Des Weiteren garantiert er dem Antragsteller für die Dauer der Förderung im Rahmen des Förderinstrumentes Klinischer Studien, einen Arbeitsplatz und die zur Projektdurchführung erforderlichen Arbeitsmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen. Falls die Stelle des Antragstellers nicht durch das Förderinstrument finanziert wird, sagt er zudem verbindlich eine Stelle an seinem Klinikum/ Institut für den Zeitraum der Förderung zu, sowie nach Beendigung des Projektes die Rückübernahme an seine Klinik/ sein Institut und eine Weiterbeschäftigung dort für mindestens ein Jahr.

Ich habe die vorstehenden Verwendungsrichtlinien für Fördermittel der Kommission für Klinische Studien zur Kenntnis genommen und erkläre mich damit einverstanden. Weiterhin versichere ich, die gesetzlichen Bestimmungen inklusive der ICH GCP E6-Guideline sowie die Deklaration von Helsinki in ihrer jeweils gültigen Fassung einzuhalten.

Antrag-Nr. (bitte ergänzen)

Datum und Unterschrift Antragsteller

Datum und Unterschrift Direktor
der Klinik / des Instituts