Antragsskizze - Förderinstrument Klinische Studien

1. **Studiensynopse**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Antragsteller/**  **Koordinierender Prüfer** |  | | |
| **Titel der Studie** |  | | |
| **Indikation** |  | | |
| **Intervention(en) / Studienprodukt** | z.B. Experimentelle Intervention / Kontrollintervention / Dauer der Intervention | | |
| **Studiendesign** |  | | |
| **Studienziele** | | | **Endpunkte** |
| Primär | | | |
|  | | |  |
| Sekundär | | | |
| * .. * .. | | | * .... * ... |
| **Einschlusskriterien** | | In diese Studie eingeschlossen werden nur Patienten, die folgende Kriterien erfüllen:  Generelle Einschlusskriterien:   * Patienten sind zwischen mindestens [studienspezifische Altersuntergrenze] und höchstens [studienspezifische Altersobergrenze] Jahre alt. * Es liegt eine schriftlich dokumentierte Einwilligung zur Teilnahme des Patienten an der Studie vor. * Patient ist nachweislich mit [studienspezifische Indikation] diagnostiziert.   (gibt es Verfahren, die zur Feststellung der studienspezifischen Indikation notwendigerweise durchgeführt werden müssen? Z.B. Bildgebende Verfahren, histologisch gesichert, oder Laborwerte? 🡪 Abfragen ob entsprechend positive Befunde vorliegen.)  Indikationsspezifische Einschlusskriterien (Beispiele):   * Lebenserwartung von x Monaten * ECOQ Status von x. | |
| **Ausschlusskriterien** | | Patienten auf die eines der folgenden Kriterien zutrifft, werden nicht in die Studie eingeschlossen:  Generelle Ausschlusskriterien:   * Patient ist nicht in der Lage den Umfang, die Bedeutung und die Konsequenzen dieser klinischen Prüfung zu verstehen * Patient befindet sich in einer körperlichen oder psychischen Verfassung, die nach Einschätzung des Prüfarztes bei Studienteilnahme ein Risiko für den Patienten darstellen. * Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung oder Teilnahme an einer klinischen Prüfung mit Einnahme eines Prüfpräparats bis zu 30 Tage vor Teilnahme an dieser klinischen Prüfung * Bekannter oder andauernder Missbrauch von Medikamenten, Drogen oder Alkohol * Vorliegende oder geplante Schwangerschaft (positiver Schwangerschaftstest bei Frauen, z.B. ß-HCG Test im Urin/ Serum) oder Stillzeit * Gebärfähige Patientin, die nach Einschätzung des Prüfers keine verlässliche Verhütungsmethode (z.B. orale, injizierbare, implantierbare oder intrauterine Verhütungsmittel) über die gesamte Studiendauer verwendet, oder nicht gewillt ist diese zu verwenden.   Indikationsspezifische Ausschlusskriterien (Beispiele):  [Please, think about and consider if the subject has a history of uncontrolled chronic disease or a concurrent clinically significant illness, medical condition, which in the investigator’s opinion, would contraindicate trial participation or compliance with protocol mandated procedures.]   * Allergien gegen das Prüfprodukt * Bekannte Nebendiagnosen, die ein Risiko bei Verwendung des Prüfpräparats/produktes darstellen * Eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatiningrenzwert?) * Eingeschränkte Leberfunktion (Bilirubin / ASAT/ALAT Grenzwerte?)   Einnahme von Medikamenten, die in bekannter Wechselwirkung zum Prüfpräparat stehen | |
| **Regulatorische Einordnung** | | z.B. AMG- oder MPG-Studie, §23b MPG, non-AMG/non-MPG | |
| **Methoden / studienbedingte Maßnahmen** | |  | |
| **Statistik** | | Primäre statistische Analyse (Wirksamkeit / Testgenauigkeit; Analyse und Auswertepopulation):  Sicherheit:  Sekundäre Endpunkte: | |
| **Fallzahl** | | Screening: (n = )  Einschluss in die Studie: (n = )  In Analyse eingeschlossen: (n = ) | |
| **Studiendauer** | | Studiendauer pro Patient:  • Therapiezeitraum:  • Beobachtungsphase:  • Gesamtstudiendauer:  Dauer der Studie:  • Rekrutierungszeitraum: xx Monate  • Einschluss der ersten Patientin (FPFV):  • Studienende (LPLV): | |
| **Teilnehmende Prüfstellen** | | Falls zutreffend | |
| **Vorherige Einreichungen der Studie** | | Falls zutreffend | |

1. **Das medizinische Problem**
   1. **Hintergrund**
   2. **Rationale und Notwendigkeit der Studie**
2. **Regulatorische Aspekte**

Regulatorische Einschätzung des Projekts

ja  nein AMG (falls ja bitte unter X Angaben ergänzen)

ja  nein MPG (falls ja bitte unter X Angaben ergänzen)

ja  nein §23b MPG

ja  nein §7 MPKPV

ja  nein non-AMG/non-MPG; Weitere Erläuterung:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Hinweise für den Antragsteller: Eine regulatorischen Einschätzung des Projekts durch die Studienzentrale SZB ist zwingende Voraussetzung für die Einreichung des Antrags. Grundlage hierfür ist ein (prä)finaler Projektantrag sowie ein persönliches Beratungsgespräch. Um rechtzeitige Kontaktaufnahme durch den Antragsteller wird gebeten.*

1. **Studiendesign**
   1. **Kontrollen/Komparatoren/Behandlungsarme**
   2. **Fallzahl/Berechnung der Power**
   3. **Machbarkeit der Rekrutierung / Prüfstellen**
2. **Studien Management**
   1. **Hauptteilnehmer / Kooperationspartner**

*Hinweise für den Antragsteller: Im Fall, dass UKB-interne oder externe Kooperationspartner in das Projekt eingebunden werden, ist dies in der nachfolgenden Tabelle aufzuführen.*

*Es wird darauf hingewiesen, dass im Fall der Einbindung externer Kooperationspartner, die Kosten hierfür nicht als Personalmittel in der Finanzierungsübersicht angegeben werden dürfen. Es ist zusätzlich zu bedenken, dass entsprechende Kooperationsverträge über den GB2.5 (Stabsstelle Forschungsverträge) geschlossen werden müssen. Eine rechtzeitige Einbindung des GB2.5 muss erfolgen, um den Projektbeginn nicht zu verzögern.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Name** | **Klinik/Institut Institution (Anschrift)** | **Verantwortlichkeit/Rolle** |
| 1 |  |  | Principal investigator |
| 2 |  |  | Biometriker |
|  |  |  |  |

* 1. **Studienerfahrung (Ihre eigenen projekt-spezifischen Publikationen)**
  2. **Co-Finanzierung der Studie durch die Industrie (falls zutreffend)**
  3. **Ist die Studienmedikation oder die therapeutische, diagnostische oder prognostische Test / Methode dieser Studie patentgeschützt?**

Ja

Nein

*(Die Punkte 1 - 5 sollten einen Umfang von 6 - 10 Seiten haben.)*

1. **Literatur**
2. **Interventionsschema/Flow Chart** *(Beispiel)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Visite 1 Screening Tag -1** | **Visite 2 Tag 0** | **Visite 3 Tag 1** | **Visite 4 Tag 30** | **Visite 5 Studienende** | **Follow-Up**  **Tag 90 (Telefonat)** |
| **Ein-/Ausschlusskriterien** | √ |  |  |  |  |  |
| **Einwilligungserklärung** | √ |  |  |  |  |  |
| **Anamnese** | √ |  |  |  |  |  |
| **Körperliche Untersuchung** | √ |  |  |  |  |  |
| **Labor1** | √ | √ | √ |  |  |  |
| **Randomisierung** |  | √ |  |  |  |  |
| **Vitalparameter** | √ | √ | √ | √ | √ | Lethality |
| **Hemodynamic** |  | √ | √ |  |  |  |
| **Zusätzliches Labor** |  | √ |  |  |  |  |
| **Verabreichung der Studienmedikation** |  | √ |  |  |  |  |
| **Diagnose bei Entlassung** |  |  |  |  | √ |  |
| **Begleitmedikation** | √ | √ | √ | √ | √ |  |
| **Blutproben** |  | √ | √ |  |  |  |
| **AEs und SAEs** |  | √ | √ | √ | √ |  |

1 inkl. negativer Schwangerschaftstest für Frauen im reproduktionsfähigen Alter

1. **Finanzplan** *(Diese Tabelle muss nicht vollständig sein; bitte ergänzen Sie alle notwendigen Details und streichen Sie Unzutreffendes)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Organisationseinheit** | **Beteiligte (Bezeichnung)** | **Anzahl der Posten/Zubehör/Erklärungen** | **Qualifikation des Personals** | **Monate** | **Summe Klinik (€)** | **Summe (*Partner benennen)* (€)** | **Gesamt (€)** |
| **1** | **Klinisches Projektmanagement** |  | Study-Coordination, clinical project management, publication, CRF-Review | Arzt |  |  |  | **0** |
| Study Nurse |  |  |  | **0** |
| **2** | **Projektmanagement** |  | Study-planning, -coordination and administration, project management, Protocol development and review, PI/PIC development, CRF-development, randomization, TMF/ISF set-up and administration, regulatory submission (initial and amendment), vendor assessment, contract management, | Projektmanager, Studienkoordinator |  |  |  | **0** |
|
|
| **3** | **Datenmanagement** |  | Database-Set-up, validation, DMP, DVP, Data entry, Query management, database clearing and closure, data listings | Datenmanager |  |  |  | **0** |
| **4** | **Biometrie** |  | Biometrie, statistische Analyse (inkl. SAP), statistical final report | Statistiker |  |  |  | **0** |
| **5** | **Monitoring/ Qualitätsmanagement** |  | Erstellung des Monitoring Manuals, Monitor training, On site Monitoring (Initiierung, Routine, Close out Visiten) inkl. Reisezeit (5Std/Visite) | Monitor und Qualitätsmanager |  |  |  | **0** |
| Quality Assurance (Quality Management System), Sponsor Quality Manual and Quality Reports (alle 3 Monate) inkl. Dokumentation |
| **6** | **SAE Management** |  | Set-up PV-Datenbank, Lizenzen, SAE-Koordination, SAE-Kodierung, SUSAR-Meldung, DSUR-Erstellung, Datenbank-Abgleich, Listings für 2 DSMB-Sitzungen (gesamt: schätzungsweise 25 SAEs) | Safety Manager und Safety Assistent |  |  |  | **0** |
| **6** | **Studiengremien** | DSMB | Sitzungen, Telefonkonferenzen (2 Sitzungen, 500€/ Person, externer Statistiker (2.500€/ Sitzung) |  |  |  |  | **0** |
|  | DSMB-Charter und Koordination der Sitzungen | Projektmanager |  |  |  | **0** |
| **7** | **Prüfertreffen** | Alle Partner | 3 Prüfertreffen |  |  |  |  | **0** |
| **8** | **Fallpauschale/ Radiologie** | Zentren | 7.000€/ Patient |  |  |  |  | **0** |
| Patienten | 30€/ Tag/ Patient für 10 Tage |  |  |  |  | **0** |
| Fahrtkosten Patient | 20€/ Patient |  |  |  |  | **0** |
| **9** | **Materialien & Versand** | Zentren | Verbrauchsmaterialien, Telefonate, QoL-Fragebögen, EKG |  |  |  |  | **0** |
|  | Material ISF, TMF, IC, CRF |  |  |  |  | **0** |
| **10** | **Studienmedikation** | Apotheke | Herstellung, Verblindung, Verpackung, Labeling |  |  |  |  | **0** |
| **11** | **Versicherung** | Firma | 70 € x 90 Patienten |  |  |  |  | **0** |
| **12** | **Gebühren / Reisekosten** | Behörden | CA, Ethikkommissionen |  |  |  |  | **0** |
| Reisekosten | Monitoring Kosten |  |  |  |  | **0** |
| **13** | **Labor** |  |  |  |  |  |  | **0** |
| **14** | **Archivierung** |  | Archivierung, Lagerung für 10 Jahre, Vernichtung |  |  |  |  | **0** |
|  | **GESAMT** |  |  |  |  | **0 €** | **0 €** | **0 €** |

Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass alle an dem Studienantrag beteiligten Parteien mit dem Antrag, sowie dem o.a. Finanzierungsplan einverstanden sind und Gelegenheit hatten diesen zu prüfen und freizugeben.

Antragsteller:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Funktion in der Studie / Beteiligter Partner** | **Vorname Name, Klinik / Institut, Institution** | **Datum** | **Unterschrift** |
| Antragsteller |  |  |  |
| Co-Antragsteller |  |  |  |
| Biometriker |  |  |  |
| z.B. Studienzentrale SZB |  |  |  |