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** | *z.B. Mono-/multizentrisch, randomisiert, Placebo-kontrolliert, verblindet, etc.* | | |
| **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* | |
| **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):* | |
| **Beantragte Projektlaufzeit** | |  | |
| **Teilnehmende Prüfstellen** | | *Falls zutreffend* | |
| **Vorherige Einreichungen der Studie** | | *Falls zutreffend (z.B. bei einem anderen Förderer)* | |

1. **Das medizinische Problem**
   1. **Hintergrund**
   2. **Rationale und Notwendigkeit der Studie**
2. **Studiendesign**
   1. **Kontrollen/Komparatoren/Behandlungsarme**
   2. **Fallzahl/Berechnung der Power**
   3. **Machbarkeit der Rekrutierung / Prüfstellen**
3. **Studien Management**
   1. **Hauptteilnehmer / Kooperationspartner**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Name** | **Klinik/Institut Institution (Anschrift bei externen Partnern)** | **Verantwortlichkeit/Rolle** |
| 1 |  |  | Principal investigator |
| 2 |  |  | Biometriker |
| 3 |  |  |  |

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

Ja

Nein

1. **Literatur**
2. **Interventionsschema/Flow Chart**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ***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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Organisationseinheit** | **Beteiligte inkl. 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 Visiten, 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** |
| **7** | **Studiengremien** | *DSMB* | *Sitzungen, Telefonkonferenzen (2 Sitzungen, 500€/ Person, externer Statistiker (2.500€/ Sitzung)* |  |  |  |  | **0** |
|  | *DSMB-Charter und Koordination der Sitzungen* | *Projektmanager* |  |  |  | **0** |
| **8** | **Prüfertreffen** | *Alle Partner* | *3 Prüfertreffen* |  |  |  |  | **0** |
| **9** | **Fallpauschale/ Radiologie** | *Zentren* | *7.000€/ Patient* |  |  |  |  | **0** |
| *Patienten* | *30€/ Tag/ Patient für 10 Tage* |  |  |  |  | **0** |
| *Fahrtkosten Patient* | *20€/ Patient* |  |  |  |  | **0** |
| **10** | **Materialien & Versand** | *Zentren* | *Verbrauchsmaterialien, Telefonate, QoL-Fragebögen, EKG* |  |  |  |  | **0** |
|  | *Material ISF, TMF, IC, CRF* |  |  |  |  | **0** |
| **11** | **Studienmedikation** | *Apotheke* | *Herstellung, Verblindung, Verpackung, Labeling* |  |  |  |  | **0** |
| **12** | **Versicherung** | *Firma* | *70 € x 90 Patienten* |  |  |  |  | **0** |
| **13** | **Gebühren / Reisekosten** | *Behörden* | *CA, Ethikkommissionen* |  |  |  |  | **0** |
| *Reisekosten* | *Monitoring Kosten* |  |  |  |  | **0** |
| **14** | **Labor** |  |  |  |  |  |  | **0** |
| **15** | **Archivierung** |  | *Archivierung, Lagerung für 10/XXX Jahre, Vernichtung* |  |  |  |  | **0** |
|  | **GESAMT** |  |  |  |  | **0 €** | **0 €** | **0 €** |

1. **Unterschriften Antragsteller und Kooperationspartner**

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Funktion in der Studie / Beteiligter Partner** | **Vorname Name, Klinik / Institut, Institution, Anschrift (bei externen Partnern)** | **Datum** | **Unterschrift** |
| Antragsteller |  |  |  |
| Co-Antragsteller |  |  |  |
| Biometriker |  |  |  |
| z.B. Studienzentrale SZB |  |  |  |
| Alle Kooperationspartner XY |  |  |  |