

Erfahrungen mit der Antragstellung am Beispiel der APREPRU Studie

Univ.-Prof. Dr. Sonja Ständer

Kompetenzzentrum Chronischer Pruritus (KCP)

Dr. Athanasios Tsianakas

Zentrale Studienkoordination für innovative Dermatologie (ZiD)

Am Anfang war...



eine Projektidee

Projektidee

- **innovativ**
- **klinisch relevant (Nachweis benötigter Bedarf)**
- **Studie muss reifen (bei uns 1 Jahr)**
- **Vorarbeiten**
- **kein industrielles Interesse**

→ **frühzeitig mit Firmen klären; BMBF verlangt offizielles Schreiben der Firma, dass keine finanzielle Unterstützung der Studie erfolgt**

Vorantrag

Kompetentes Triumvirat bestehend aus:

- **Hautklinik**
- **ZKS**
- **Biometrie**



Antragsablauf



Vorantrag - 11/2011

- **6-seitige Antragsskizze mit allen Eckpunkten**
- **Begründung der Notwendigkeit einer Studie**
 - **Studienteam mit Studienerfahrung**
 - **Anzahl Patienten**
 - **Endpunkte, Ein-/Ausschlusskriterien**
 - **Statistik**
 - **Finanzvolumen**

6/2012 positive Bewertung

Vollantrag – 9/2012

- **aufbauend auf Antragsskizze**
- **ausführliche Begründung (27 Seiten)**
- **Nachhaltigkeit / Verwertbarkeit der Ergebnisse**
- **professionelles Studiendesign / Prüfplancharakter**
- **detaillierter Finanzplan (Stellenplanung)**
- **Zentren, *Data Monitoring and Safety Board* Zusagen**

Positive Bewertung: 3/2013

Studienplanung

Prüfertreffen

Monitoring

Prüfplan

CRF-Erstellung

Vertrag mit Apotheke

Patientenaufklärung

Versicherung

Vertrag mit Zentren

Ethikantrag

BfArM Antrag

Studienmedikation

Data Safety Monitoring Board

Verträge m. Prüfzentren

...um nur einiges zu nennen



Formantrag - 6/2013

- **AZA (Herr Boese!), Finanzplan, Kostenvoranschläge,**
- **Fallpauschalenberechnung**
- **Vorhabensbeschreibung, Verwertungsplan**
- **Balken-, Rekrutierungsplan, Studienabbruchkriterien**
- **Formalia (Zusagen ICH-GCP, Finanzierung UKM)**
- **DMSB Erklärung**
- **(Studienregistrierung, Ethikvotum, Prüfplan)**

10/2013 Zusage Förderung

Finanzplanung

enge Deadline für finale Finanz-/Stellenplanung:

- exakte Stellenplanung (auf Minuten gerechnet in Bezug auf Studienaufwand)
- Alle Studienaktivitäten sind in Minuten zu erfassen

Ausgaben / Einnahmen Übersicht für: Muster Hans Kunde: 01.01.2007 Stand:

	Jan 07	Feb 07	Mrz 07	Apr 07	Mai 07	Jun 07	Jul 07	Aug 07	Sep 07	Okt 07	Nov 07	Dez 07
Zugang												
Lehn Hans	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00	1800,00
Lehn Maria	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00	1500,00
Kindergehd	154,00	154,00	154,00	154,00	154,00	154,00	154,00	154,00	154,00	154,00	154,00	154,00
Sonst.												
SU Summe Einn.	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00	3454,00
Weggang												
Miete	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00
Nebenkosten	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00
Strom	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00
GFZ	51,09			51,09			51,09			51,09		
Telefon fest	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00
Handy	75,00	75,00	75,00	75,00	75,00	75,00	75,00	75,00	75,00	75,00	75,00	75,00
PHV	80,00											
UV	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
BU	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00
RLV	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
Erträge												
Darlehen	120,00	120,00	120,00	120,00	120,00	120,00	120,00	120,00	120,00	120,00	120,00	120,00
Spezialerträge												
BSP	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00
Fonds	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
KLV	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00
priv. Rente	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00
Versicherung	400,00						400,00					
Steuer	250,00											
Kfz.-RS	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
Reparaturen	300,00						300,00					
NE												
Kreditkarte	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00
Kontoführg.	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00
Entnahme	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00
Entnahme	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00
Sonst.												
SU Summe Ausg.	3885,09	3105,00	2805,00	2856,09	2805,00	2805,00	3256,09	3105,00	2805,00	2856,09	2805,00	2805,00
Überschub	-232,09	349,00	649,00	597,91	649,00	649,00	197,91	349,00	649,00	597,91	649,00	649,00
0,00												
Kumuliert:	-232,09	116,91	765,91	1363,82	2012,82	2661,82	2859,73	3208,73	3857,73	4455,64	5104,64	5753,64

Diese Übersicht stellt lediglich eine Übersicht über die Kontobewegung dar und ist keine Garantie für die richtige Abbildung in den aufgeführten Verträgen!



Studienstart

- **Seit 10/2013**
- **Ethikvotum, BfArM-Votum** ✓
- **Fazit:**
 - **Viel Arbeit**
 - **im Team zu schaffen**
 - **Macht Spaß!**





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!