

Förderinstrument:**Antrag zur Unterstützung einer Pilotstudie (AKF)**

Ziel	Das Programm soll die Zahl der wissenschaftsgetriebenen Studien (Investigator Initiated Studies, IIT) in zentralen Forschungsbereichen der Fakultät erhöhen. Insbesondere sollen frühe Pilotstudien („Proof of Principle“) gefördert werden, um ausreichend Daten zu generieren um erfolgreich externe Drittmittel für größere IITs einwerben zu können.
Kriterien	Die Kriterien zur Förderung von Projektanträgen orientieren sich an der wissenschaftlichen und klinischen Relevanz der Projekte. Ausschlaggebend ist das Potential für externe Anschlussfinanzierung .
Anforderungen an das Studiendesign	<ul style="list-style-type: none">• Unterstützung von therapeutischen Phase I/II Studien, die dem MPG, Strahlenschutz (BfS), AMG oder den Berufsordnungen unterliegen.• Unterstützung von qualitativ hochwertigen prospektiven Beobachtungsstudien (Kohortenstudien) gemäß den jeweiligen Berufsordnungen
Antragsteller	<ul style="list-style-type: none">• Antragsteller und Leiter der klinischen Prüfung müssen der Medizinischen Fakultät angehören.
Voraussetzung für die Antragseinreichung	<ul style="list-style-type: none">• Antragsberatung über das Zentrum für klinische Studien, ZKS Tübingen. Im Rahmen der Beratung oder bereits vorab sollte eine vollständige Studiensynopsis vorgelegt werden. Die Synopsis ist Teil des Antrags und sollte Informationen zur Einhaltung der Vorgaben von GCP (Monitoring, Datenbank), AMG/MPG/BfS (Versicherung, Genehmigung) und Ethikkommission enthalten.• Für Studien aus dem Bereich Pädiatrie steht Ihnen das CPCS zur Beratung bei der Antragstellung und statistischen Design zur Verfügung. Das ZKS stellt diesen Studien dann nach Vorlage der AKF-Antragsunterlagen eine entsprechende Beratungsbescheinigung aus.• Beratung zur Statistik der Studie durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie (IKEAB). Die Beratung durch das IKEAB bzw. durch die Core Facility Versorgungsforschung kann auch gemeinsam mit dem ZKS erfolgen.
Weitere Antragsvoraussetzungen	<ul style="list-style-type: none">• Nachweis der Beratung durch das ZKS.• Nachweis der Beratung zur Statistik der Studie• Der vollständige Antrag muss ein Gesamtbudget der Studienfinanzierung enthalten.

	<ul style="list-style-type: none"> • Der vollständige Antrag muss einen Arbeitsplan mit definierten, evaluierbaren, Meilensteinen enthalten. • Der vollständige Antrag muss eine Begründung für die Notwendigkeit einer internen Finanzierung enthalten. Insbesondere sollte dargelegt werden warum keine externe Drittmittelinwerbung primär möglich erscheint. • Die Erstellung des Studienprotokolls für Klinische Studien muss in Zusammenarbeit mit dem ZKS und dem IKEAB bzw. für Studien der Pädiatrie mit dem CPCS erfolgen. Für Studien der Versorgungsforschung ist die Einbindung der Koordinierungsstelle / Core Facility Versorgungsforschung empfehlenswert. • Für weitere Details beachten Sie das Merkblatt auf der Homepage des Dekanats
Was kann beantragt werden? (Module)	<ul style="list-style-type: none"> • ungeprüfte / geprüfte wissenschaftliche Hilfskraft • Doktorand/Postdoc • Freistellung von klinischen Aufgaben • Studienassistenten • Biomedizinische Dokumentare • technisches Personal • Sachmittel (z. B. Einreichungskosten bzw. Gebühren bei Behörden) • Leistungen des ZKS • keine Investitionsmittel!
Fördervolumen	<ul style="list-style-type: none"> • max. 100.000 Euro pro Jahr, max. 200.000 Euro über 2 Jahre
Laufzeit	<ul style="list-style-type: none"> • Maximal zwei Jahre (1+1) • Projekte müssen innerhalb von max. 12 Monaten nach Bewilligung begonnen werden. • Die Projektmittel werden erst freigegeben, wenn ein auflagenfreies Votum der örtlichen Ethikkommission vorliegt. • Die Förderung des zweiten Jahres kann nur durch die positive Zwischenevaluation (gemäß der im Arbeitsplan definierten Meilensteine) durch die Kommission erfolgen

Berichtspflicht	<p>Vor Projektstart</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorlage des auflagenfreien Ethikvotums. Sollte das Ethikvotum erst noch beantragt werden, muss der Antragsteller das Dekanat über die einzelnen Genehmigungsschritte informieren. (Kopie des Schriftverkehrs mit PEI, BfArM, oder andere bzw. mit der Ethikkommission) <p>Nach dem ersten Förderjahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwischenbericht mit ggf. angepasstem Budgetvorschlag für die Anschlussförderung im zweiten Förderjahr <p>Nach Projektende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einreichung des Abschlussbogen I vier Wochen und des Abschlussbogen II zwei Jahre nach Ablauf der Förderung beim Dekanat • Posterpräsentation beim jährlichen Forschungskolloquium der Medizinischen Fakultät
------------------------	---