**Leitfaden für die Antragstellung zur strategischen
Konzeptentwicklung für den Ausbau des Nationalen Centrums
für Tumorerkrankungen (NCT)**

**Vorgaben zur Antragstellung:**

Die Antragstellung erfolgt **elektronisch** über das Internet-Portal "pt-outline": <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/9692.php>

Ein vollständiger Antrag besteht aus **zwei** Teilen:

1. der **Bewerbungsübersicht** mit grundsätzlichen Informationen,die zuerst über eine Eingabemaske des Internet-Portals eingetragen werden sowie einer deutschsprachigen Zusammenfassung.
2. der **Bewerbung** (englischsprachig, als elektronisches PDF-Dokument, max. Dateigröße 20 MB), die anschließend auf dem Internet-Portal hochgeladen wird (eine Papierversion dieses PDF-Dokuments wird nicht benötigt).

Bewerbungsübersicht und Bewerbung gehen in die Begutachtung ein.

**Vorgehen:**

* Die Koordinatorin / der Koordinator des Standorts stellt die Bewerbung (siehe S. 3 ff. "Application for participation…", Punkte 1-5, einschließlich der Annexe) **nach den Vorgaben dieses Leitfadens** in englischer Sprache als **ein** PDF-Dokumentzusammen. Die Bewerbung darf einen Umfang von 25 Seiten nicht überschreiten (nicht eingeschlossen im Seitenumfang sind die Annexe).
* Zunächst werden die erforderlichen Angaben zur Erstellung der Bewerbungsübersicht (Koordinator/in und teilnehmende Institutionen, eine Kurzbeschreibung in deutscher Sprache) mit Hilfe der Eingabemaske im Internet-Portal eingetragen.
* Nachdem alle Daten in die vorgegebenen Felder eingetragen sind, können diese über die Vorschaufunktion unter dem Menüpunkt "Kontrolle und Abgabe" überprüft werden.
* Anschließend kann unter dem Menüpunkt "Kontrolle und Abgabe" die komplette Bewerbung als elektronisches PDF-Dokument im Internet-Portal hochgeladen werden.
(Es kann nur **ein** PDF-Dokument hochgeladen werden. Mit dem Hochladen weiterer Dokumente werden automatisch alle früheren PDF-Dokumente überschrieben.)
* Ebenfalls unter dem Menüpunkt "Kontrolle und Abgabe" werden abschließend beide Antragsteile (Bewerbungsübersicht und Bewerbung) verbindlich eingereicht ("Jetzt verbindlich einreichen"). Diese elektronische Version ist die Grundlage der Begutachtung.
* Ihren Antrag (Bewerbungsübersicht und Bewerbung) können Sie bis zum **27.02.2020 12:00 MEZ** elektronisch einreichen. Verspätet eingehende Anträge können unter Umständen nicht mehr berücksichtigt werden.
* Drucken Sie sich die im Internet-Portal verfügbare finale Version der Bewerbungsübersicht für Ihre Unterlagen aus (die Übersicht darf nicht mehr den Aufdruck "Preview" tragen).
* Damit die Bewerbung Bestandskraft erlangt, muss das PDF-Dokument der Bewerbung mit die Unterschriften der Antragskoordinatorin / des Antragkoordinators sowie von Vertreterinnen / Vertretern aller beteiligten Institutionen enthalten (s. Annex 1). Die Antragstellenden bestätigen damit die Kenntnisnahme und Richtigkeit der Angaben des Antrags.

**Anträge, die den dargelegten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.** Eine Vorlage per E-Mail oder Fax ist nicht möglich.

**Nachfolgend finden Sie eine Vorgabe für die Struktur zur Erstellung der Bewerbung mit weiteren Hinweisen.**

**Application
as a candidate site for the strategic concept development of the**

**extended National Center for Tumor Diseases (NCT)**

*Die Bewerbung darf einen Umfang von 25 Seiten nicht überschreiten (nicht eingeschlossen im Seitenumfang sind die Annexe; Formatierungsvorgaben: Schrifttyp Arial Standard mit Mindestgröße 11 pt; Zeilenabstand 1-zeilig; Seiteneinstellungen: DIN A4, Ränder 2,5 cm).*

*Bitte erstellen Sie den Antrag auf Grundlage der folgenden Gliederung in englischer Sprache. Bitte löschen Sie die deutschsprachigen (kursiven) Hinweise zur Antragserstellung.*

1. **Participating institutions and principal investigators at the candidate NCT site***(1 page max.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Name** | ***Name des Standorts*** |
| **Structure** | *Einzeleinrichtung oder Regionales Netzwerk*  |
| **Coordinator** | *Name der / des Koordinatorin/s (Vor- und Nachname), Titel, Institution, Abteilung Kontakt: Adresse, Telefonnummer, E-Mail* |
| **Participating institutions with principal investigators** | *Liste der teilnehmenden Einrichtungen (z.B. Universität, Universitätsklinikum, außeruniversitäre Forschungseinrichtung) sowie die darin beteiligten Abteilungen. Ordnen Sie die jeweiligen verantwortlichen Wissenschaftler/innen zu (max. 20).***Institution 1, city:** *Projektleitung 1: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung**Projektleitung 2: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung**Projektleitung x: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung***Institution 2, city:** *Projektleitung 1: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung**Projektleitung 2: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung**Projektleitung x: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung***Institution x, city:** *Projektleitung 1: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung**Projektleitung 2: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung**Projektleitung x: Titel, Vorname, Nachname, Abteilung* |

*Listen Sie bitte die am Antrag maßgeblich beteiligten Wissenschaftler/innen tabellarisch auf und lassen alle Beteiligten mitzeichnen (Annex 1).*

*Fügen Sie bitte die Profile (je 1 Seite) der beteiligten Wissenschaftler/innen inkl. der* ***fünf*** *im Hinblick auf die beantragte Zielrichtung des NCT-Standortes wichtigsten Publikationen in die Annexe 2 und 3 ein.*

*Fügen Sie eine Absichtserklärung des Sitzlandes des Antragstellers ein, aus der hervorgeht dass bei der langfristigen Finanzierung das Sitzland einen Anteil von mindestens 10% der laufenden Kosten sowie die Finanzierung eines NCT-Gebäudes übernehmen wird (Annex 5).*

1. **Overview of the candidate NCT site***(2 pages max.)*

*Zusammenfassung der Struktur Ihres Standorts; des wissenschaftlichen und strukturellen (insbesondere inklusive der Krankenversorgung) Beitrags des Standorts für ein erweitertes NCT; der Kompetenzen, die Sie als Alleinstellungsmerkmal für Ihren Beitrag zur geplanten NCT-Erweiterung ansehen sowie der Aufgaben, für die Ihr Standort in einem erweiterten NCT besonders geeignet wäre.*

*Die Struktur Ihres Standorts soll zudem graphisch dargestellt werden (Annex 4).*

**2.1 Structure of the candidate NCT site**

**2.2 Main scientific and structural contributions to the extended NCT**

**2.3 Unique scientific and structural capacities / resources / contributions of the candidate site with regard to the extended NCT**

1. **Detailed structure and qualification of the candidate NCT site** *(15 pages max.)*

*Bitte machen Sie Angaben zu den folgenden Punkten und kennzeichnen Sie den jeweiligen Beitrag der teilnehmenden Partnerinstitutionen.*

**3.1 Scientific value: Scientific excellence and innovative potential with an emphasis on personalized oncology**

*Kritische Masse exzellenter Forschung sowie international sichtbares translationales und klinisches Wissenschaftsprofil als Mehrwert für das erweiterte NCT, insbesondere zur Weiterentwicklung der personalisierten Onkologie (belegt durch relevante Publikationen und Patente, siehe Annex 3).*

*Darstellung des Potenzials, Innovationen zügig in die klinische Anwendung zu überführen.*

**3.2 Structural value: Relevant experience at the candidate site as cancer research and cancer care institution and potential to increase the access of patients to innovations in personalized oncology**

*Darstellung der Qualität der Vorerfahrungen in der multidisziplinären onkologischen Forschung und Versorgung des Standortes (z.B. als "Onkologisches Spitzenzentrum" der Deutschen Krebshilfe; als Standort des Deutschen Konsortiums für Translationale Onkologie).*

*Darstellung von Outreachaktivitäten (mit antragstellender Einrichtung als Federführer eines regionalen Netzwerks aus niedergelassenen Onkologinnen und Onkologen sowie regionalen Krankenhäusern).*

*Darstellung der existierenden Rekrutierungspotenziale für klinische (insbesondere akademische, aber auch Industrie-) Studien, von laufenden Studienaktivitäten sowie von etablierten Strukturen für translationale patientenorientierte Forschung ("bench-to-bedside", "bedside-to-bench"). Bitte nutzen Sie für die Darstellung der akademischen Studien an Ihrem Standort insbesondere folgende Tabelle und die Tabelle in Annex 6.*

**Table: Number of investigator-initiated trials in 2018 for main tumor categories**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Pediatric tumors**(< 18 years) | **Hematologicaltumors** (adults only) | **Solid tumors** (adults only) |
| Institution 1 |  |  |  |
| Institution 2 |  |  |  |
| … |  |  |  |
| **Total candidate site** |  |  |  |

*Vorhandener Zugang zur personalisierten Onkologie für Patientinnen und Patienten.*

*Darstellung partizipativer Prozesse (insbesondere Einbindung von Patientinnen und Patienten) am Standort.*

1. **Potential contribution of the candidate site to the future extended NCT** *(3 pages max.)*

*Vorhandene Aktivitäten in translationaler ("bench-to-bed", "bed-to-bench") und klinischer Forschung und Krankenversorgung, die einen relevanten Beitrag für das Gesamtkonzept des künftigen, erweiterten NCT liefern können. Insbesondere: Bedeutung der vorhandenen Infrastrukturen und Innovations-Pipelines für die translationale und klinische Forschung zur Weiterentwicklung der personalisierten Onkologie am erweiterten NCT.*

*Genereller Beitrag des Standorts zur inhaltlich-strategischen und strukturellen Ausrichtung des zukünftigen erweiterten NCTs inklusive Verbesserung des Zugangs zu Innovationen der personalisierten Onkologie für Patientinnen und Patienten in Deutschland.*

*Kompetenzen, die als Alleinstellungsmerkmal für einen Beitrag zum NCT angesehen werden können, sowie mögliche Aufgaben, für die sich der Standort besonders qualifiziert.*

*Mögliche Synergien und Mehrwert, der durch Kooperationen mit weiteren Partnern (z.B. andere CCCs, onkologischen Zentren und Organzentren) zu erwarten ist.*

*Bedeutung partizipativer Prozesse (insbesondere Einbindung von Patientinnen und Patienten) am Standort mit Hinblick auf das erweiterte NCT.*

1. **Preliminary description of the concept development phase** *(4 pages max.)*

**5.1 Preliminary working plan** *(3 pages max.)*

*Vorläufiger (da Zusammensetzung der Standorte noch unbekannt) Arbeitsplan zur Konzeptentwicklung (max. Dauer der Arbeiten 12 Monate), welche der Erarbeitung eines strategischen Gesamtkonzepts für den Aufbau und die Umsetzung des erweiterten NCT dient.*

*Zum Beispiel: Maßnahmen zur Entwicklung einer Standortstrategie; Maßnahmen zur gemeinsamen Entwicklung und Abstimmung eines detaillierten strategischen Gesamtkonzepts für die Erweiterung des NCT zwischen den bis zu sechs Standorten mit ihren jeweiligen Partnern und dem DKFZ; Maßnahmen zur strategischen Analyse des (gemeinsamen) Forschungsfeldes, inklusive nationaler wie internationaler Trends und Entwicklungen; Maßnahmen zur Einbindung von Patienten in die Forschungs- und Organisationsprozesse; Maßnahmen zur Erstellung einer Wirkungs- und Risikoanalyse inklusive eines Kontingenzplans für das Gesamtkonzept eines erweiterten NCT.*

**5.2 Preliminary financial summary** *(1 page max.)*

*Vorläufiger Finanzierungsplan für die vorgeschlagenen Arbeiten der Konzeptentwicklungsphase. Zuwendungsempfänger ist die Institution der/des Standortkoordinatorin/-koordinators. Der Finanzierungsplan dient einer groben Einschätzung, welche Ressourcen benötigt werden. Gemeinkosten / Projektpauschale sind nicht einzurechnen.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Task** | **Description of costs per task** | **Amount requested (€)** |
| Personnel |  |  |
| 1. *Scientific*
 |  | *Aufgabe, Personenmonate, tarifliche Qualifikation* |  |
| 1. *Non-scientific*
 |  | *Aufgabe, Personenmonate, tarifliche Qualifikation* |  |
| Subcontracting |  | *Aufgaben, geschätzte Kosten (z.B. Personal: geschätzter Zeitaufwand, Qualifikation des Personals), inklusive 19% Mwst. (falls zutreffend)* |  |
| Travel |  | *Zweck der Reisen, geschätzte Ausgaben/Person, Personenkreis* |  |
| Meetings |  | *Zweck der Treffen, geschätzte Dauer, Ausgaben, Personenkreis* |  |
| Other |  |  |  |
| **Total cost** |  |  |

**Annexe**

# Annex 1: List of principle investigators including electronic signatures *(1 page max., 20 PIs)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PI #** | **Name** | **Affiliation** | **Signature** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| x |  |  |  |

# Annex 2: Principle investigator profiles *(1 page max. per PI profile; 20 profiles)*

*Liste der Forscherprofile der am Antrag maßgeblich beteiligten Wissenschaftler/innen inkl. der* ***fünf*** *im Hinblick auf die beantragte Zielrichtung des Standortes wichtigsten Publikationen und Patente. Literaturangaben dürfen in kleinerer Schriftgröße angegeben werden, jedoch nicht kleiner als 8 pt Arial.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Personal information** | *Vorname, Nachname, akad. Titel**Institution, Abteilung (komplette Bezeichnung)* |
| **Current position** |  |
| **Role at candidate site** |  |
| **Relevant work experience**  |  |
| **Professional background** |  |
| **Main research focus** |  |
| **Publications** | *Geben Sie Ihre* ***fünf*** *wichtigsten Publikationen mit Relevanz zur Bewerbung an* |
| **Patents** | *Max. fünf Patente mit thematischer Relevanz zur Bewerbung* |
| **Additional information** | *Ehrungen, Auszeichnungen, Mitgliedschaften etc.* |

# Annex 3: List of most relevant publications and patents of candidate NCT site

*Führen Sie alle in den Forscherprofilen genannten Publikationen auf, alphabetisch sortiert nach "Principal Investigator". Führen Sie alle in den Forscherprofilen genannten Patente auf, alphabetisch sortiert nach "Principal Investigator".*

**Annex 4: Schematic overview of candidate NCT site** *(1 page max.)*
*Schematischer Überblick der Struktur des Standorts für ein erweitertes NCT (Einzeleinrichtung oder Regionales Netzwerk).*

**Annex 5: Letter of intent from the responsible federal state ministry of the candidate site** *(1 page max.)*
*Erklärung des Sitzlandes des Antragstellers, dass bei der langfristigen Finanzierung ein Sitzlandanteil von mindestens 10% sowie dass die Finanzierung eines NCT-Gebäudes übernommen wird.*

**Annex 6: Investigator-Initiated Trials (IIT)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***No*** | ***Disease site*** | ***Tumor category*** | ***Acronym / short title / EUDRACT no.*** | ***Phase*** | ***PI internal*** | ***PI external*** | ***Accrual******start*** | ***Accrual******end*** | ***Accrual aim*** | ***Accrual in 2018*** | ***Overall accrual*** | ***Financial******sponsor*** |
| ***Therapeutic trials (Phase I-III)*** |
| 1 |  | *pediatric* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  | *solid* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Therapeutic trials (Phase IV)*** |
| 3 |  | *hematological* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Other therapeutic trials*** |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Supportive care trials*** |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Screening / Diagnostic / Early detection trials*** |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Epidemiologic / Observational / Outcome trials*** |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Prevention trials*** |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Biomarker trials*** |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Please note:**

**List only prospective Investigator Initiated Trials (IITs), with defined study end point(s), that require a ethics committee vote (e.g. marketing trials may not be counted).**

*Types of trials:*

**Therapeutic trials (Phase I-III):** Phase I, I/II, II and III therapeutic trials (using drugs, other biological agents, radiation, surgery).

**Therapeutic trials (Phase IV):** Phase IV trials.

**Other therapeutic trials:** Trials according to the Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz).

**Supportive care trials:** Trials for the treatment of side effects and the improvement of the quality of life for the patient (using drugs, nutritional or behavioral or other interventions).

**Screening / Diagnostic / Early detection trials**: Trials testing the efficacy of devices, techniques, procedures; tests for earlier or more accurate detection of disease.

**Epidemiologic / Observational / Outcome trials:** Trials among cancer patients and healthy populations that involve no intervention, e.g., surveillance, risk assessment, outcome, behavioral studies.

**Prevention trials:** Trials on cancer risk and inhibition of cancer progression (using drugs, nutritional or behavioral or other interventions.

**Biomarker trials:** Prospective trials on the correlation of diagnostic or predictive markers.

*Table entries:*

**Disease site:** Anatomic cancer site(s) on which the trial is focused. If a number of potential anatomic sites are addressed, enter the term "multiple".

**Tumor category:** Identify the trials as addressing "pediatric", "hematological" or "solid" tumors.

**Acronym / short title / Eudract no.:** Provide information for unambiguous identification of the trial.

**Phase:** Provide the study phase (I, II, III, IV or combinations such as I/II; for other studies, indicate "other").

**PI internal:** Indicate ("X") whether the principal investigator (PI, "Leiter Klinische Prüfung") is an employee of the applying institution.

**PI external:** Indicate ("X") whether the PI is an employee of another institution (i.e. the applying institution is contributing to a multi-centered trial led by another institution).

**Accrual start:** Providethe date when the trial was opened for accrual (dd.mm.yyyy) at the applying institution.

**Accrual end**: Providethe date when the trial is expected to be closed for accrual (dd.mm.yyyy) at the applying institution.

**Overall accrual:** Total number of patients or participants needed for the trial, as stated in the trial protocol.

**Accrual in 2018:** Number of patients enrolled in 2018 (in the applying institution); a patient has signed the informed consent in 2018 and has actively participated in the trial (screening failures are not to be counted in therapeutic trials).

**Overall accrual**: Number of patients enrolled since accrual start (in the applying institution).

**Financial sponsor**: Indicate who supports this trial financially.