

<p style="text-align: center;"><b>Leitfaden für Antragsteller zur Bekanntmachung des BMBF: Richtlinien zur Förderung von Klinischen Studienzentren</b></p>
--

Der vorliegende Leitfaden stellt einen erläuternden Text zur Bekanntmachung „Richtlinien zur Förderung von Klinischen Studienzentren“ dar und soll eine Hilfestellung für die Planung sein.

Hinsichtlich Gliederung und Umfang der Vorhabenbeschreibungen beachten Sie bitte die Formatvorlage für Anträge auf Förderung von Klinischen Studienzentren am Ende dieses Leitfadens. Vorhabenbeschreibungen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können nicht berücksichtigt werden.

Bitte senden Sie Ihren Antrag in deutscher Sprache (20 Exemplare, DIN A4, doppelseitig und 1 Exemplar als Datei auf CD-ROM) bis zum 31.07.2006 an den:

**Projektträger im DLR für das BMBF  
-Gesundheitsforschung-  
Heinrich-Konen-Straße 1  
53227 Bonn**

Neben diesem Leitfaden gelten weiterhin die Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA) des BMBF (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/196.php>), soweit in diesem Leitfaden nicht ausdrücklich andere Regelungen getroffen sind.

### **1. Ziele der Fördermaßnahme**

Es sollen Klinische Studienzentren an Universitätsklinika gefördert werden, durch die die patientenbezogene klinische Forschung sowohl im Hinblick auf nichtkommerzielle, wissenschaftsinitiierte klinische Studien als auch hinsichtlich möglicher Kooperationen mit der Wirtschaft (insbesondere Pharmaindustrie und CRO, aber auch Medizintechnikunternehmen) für das gesamte Klinikum koordiniert und mit den erforderlichen Ressourcen in den beteiligten Kliniken ausgestattet wird. Dabei sollen alle Phasen der klinischen Forschung an Probanden und Patienten erfasst werden können. In die Durchführung klinischer Studien sollen Maßnahmen der Ausbildung von Studienpersonal und der Fortbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses integriert werden. Ein bereits bestehendes Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) ist keine Voraussetzung für eine Förderung.

Damit sollen die Voraussetzungen für die Etablierung einer Studienkompetenz auf internationalem Niveau und in Übereinstimmung mit den Standards der guten klinischen Praxis und den gesetzlichen Bestimmungen spürbar verbessert werden.

Die Studienzentren sollen so organisiert sein, dass nicht nur die Rekrutierungspotentiale des Klinikums selbst, sondern darüber hinaus die des Standortes oder der Region möglichst umfassend erschlossen werden. Bereits bestehende Studiengruppen können, soweit es mit dem wissenschaftlichen Profil der Fakultät vereinbar ist, in das Konzept eingebunden werden. Die Studienzentren sollen bei Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie bei Bedarf mit den kommerziell operierenden „Clinical Research Organisations“ (CRO) kooperieren. Der Aufbau neuer CRO an den Hochschulkliniken ist nicht Ziel der Fördermaßnahme.

Ein erheblicher Anteil der Ressourcen des Zentrums wird den an der Durchführung klinischer Studien beteiligten Kliniken zur Verfügung gestellt. Eine Zentrale für das Management klinischer Studien übernimmt alle methodischen und infrastrukturellen Leistungen.

Damit geht das Konzept hinsichtlich des Aufgabenspektrums, der Leistungsfähigkeit und der Reichweite innerhalb der Fakultät deutlich über die Anforderungen an ein „Koordinierungszentrum für Klinische Studien“ (KKS) hinaus.

Eine thematische Beschränkung hinsichtlich der Indikationsgebiete, der Art der Fragestellungen oder von Studiendesigns besteht nicht. Eine Schwerpunktsetzung im Rahmen einer Anpassung an das wissenschaftliche Profil und der nachgewiesenen Kompetenz einer Fakultät ist ausdrücklich zugelassen.

## **2. Struktur des Studienzentrums**

Die Fördermaßnahme dient der Vertiefung und dem Ausbau bereits existierender Strukturen für die patientenbezogene klinische Forschung. Wesentliche Elemente des geplanten Studienzentrums umfassen infrastrukturelle und organisatorische Aspekte. Auf der Basis eines von der Fakultät getragenen Konzepts sollen die Bedingungen für die Durchführung klinischer Studien nach GCP verbessert werden. Dies beinhaltet insbesondere den Aufbau von Studieneinheiten in den beteiligten Kliniken, die Einrichtung einer zentralen Einheit für das Management klinischer Studien und Maßnahmen zur Ausbildung von qualifiziertem Studienpersonal und zur Fortbildung von Medizinern im Bereich der Studienkonzeption und -koordination.

Das Klinische Studienzentrum wird durch die medizinische Fakultät getragen. Dabei ist über geeignete Vereinbarungen die effiziente Einbeziehung von Einrichtungen des Klinikums zu gewährleisten. Im Hinblick auf Kooperationen mit der Wirtschaft kann eine privatrechtliche Organisation des Studienzentrums (z.B. GmbH, gGmbH) von Vorteil sein, die allerdings die Möglichkeiten für die Durchführung nichtkommerzieller Studien nicht beeinträchtigen darf.

Das Zentrum beherbergt Kapazitäten und Kompetenz für die Planung und Durchführung klinischer Studien der Phasen II bis IV. Phase I-Kapazitäten können nur über bereits bestehende Einrichtungen (z.B. Forschungsbetten in der klinischen Pharmakologie) in das Studienzentrum eingebunden werden, der Aufbau neuer Phase I-Einheiten kann nicht gefördert werden. Die an der Fakultät vorhandene verhaltenswissenschaftliche Kompetenz (medizinische Soziologie, medizinische und klinische Psychologie) kann, soweit erforderlich, analog zu Methodenfächern wie Biostatistik und Epidemiologie in das Zentrum eingebunden werden.

Das Zentrum soll so aufgestellt sein,

- dass bestehende Studiengruppen eingebunden werden können,
- dass es auch Netze mit Praxen niedergelassener Ärzte aufbauen kann, über welche die Rekrutierungsbasis in den ambulanten Bereich hinein verbreitert wird,
- dass andere Krankenhäuser am Ort oder in der Region wirksam in Studienaktivitäten einbezogen werden können, und
- dass es als Vertragspartner für alle beteiligten Kliniken/Praxen gegenüber Auftragsgebern der Wirtschaft auftreten kann.

Das Studienzentrum beinhaltet im Einzelnen folgende Komponenten:

### 1. Studienpersonal an Kliniken:

Den studienaktiven Kliniken werden personelle Ressourcen für die Durchführung klinischer Studien zur Verfügung gestellt. Das ärztliche Personal soll dabei im Hinblick auf die speziellen Anforderungen der klinischen Studien weitergebildet werden, wobei insbesondere der wissenschaftlich engagierte Nachwuchs von der zeitweisen Freistellung von der Krankenversorgung profitieren soll. Die Bereitstellung von Studienpersonal an den Kliniken könnte dabei unterschiedlichen Modellen folgen

- (1) an Kliniken mit vergleichsweise geringer Studienzahl und Rekrutierungsleistung könnte dies bedarfsgerecht durch Bereitstellung anteiliger Personalstellen, Personal für eng definierte Zeiträume, oder durch von der zentralen Einheit bereitgestellte Leistungen für Studienassistenten (z.B. study nurses) erfolgen
- (2) an ausgewählten Kliniken könnten für einen Zeitraum von mehreren Jahren klinische Studieneinheiten mit einem definierten Stellenpool eingerichtet werden. Dieses Angebot sollte sich vorzugsweise an Kliniken richten, die hinsichtlich Zahl der durchgeführten Studien, Rekrutierungsleistung und Funktion des Klinikleiters als Leiter klinischer Studien in besonderer Weise für klinische Studien ausgewiesen sind.

Die Zuteilung von Ressourcen des Zentrums zu bestimmten Kliniken muss leistungsbezogen erfolgen. Hierbei sind Rekrutierungsleistungen, die Wahrnehmung herausgehobener Funktionen bei der Leitung klinischer Studien sowie einschlägige Publikationsleistungen vorrangig zu berücksichtigen.

### 2. Zentrales Management klinischer Studien:

Die in den beteiligten Kliniken zu etablierenden Studieneinheiten sind an eine zentrale Funktionseinheit für das Management klinischer Studien angebinden und werden von dort betreut und koordiniert. Die Details sind in entsprechenden Vereinbarungen zu regeln. Im Fall existierender „Koordinierungszentren für Klinische Studien“ ist darzulegen, wie diese in die Arbeit der Zentrale integriert, bzw. in diese überführt werden sollen.

Dem zentralen Management klinischer Studien fallen folgende Aufgabenfelder zu:

#### zentrales Management

- Koordination und Kontrolle der studienrelevanten Aktivitäten, die unabhängig von einer spezifischen klinischen Einrichtung zu erbringen sind (Einhaltung der Regularien, Genehmigungs- und Zulassungsverfahren, Koordination mit externen Stellen, Dokumentation, Monitoring, Rekrutierungskontrolle, Meldeverpflichtungen, Berichterstattung) in enger Kooperation mit den Studienleitern,
- Ansprechpartner bei Kooperationen mit externen Partnern und Auftraggebern,
- Organisation von Maßnahmen der Aus- und Fortbildung.

#### methodenwissenschaftliche Betreuung

- Bereitstellung und Weiterentwicklung der studienrelevanten methodischen Kernkompetenzen (z.B.: in den Bereichen Biometrie, Medizininformatik sowie Studien- und Qualitätsmanagement).

### 3. Aus- und Fortbildung:

An den Einrichtungen des Studienzentrums werden geeignete Maßnahmen zur Aus- und Fortbildung implementiert, diese beinhalten insbesondere:

- Die Etablierung einer strukturierten Fortbildung des klinisch wissenschaftlichen Nachwuchses in der Methodik klinischer Forschung,
- eine studienbezogene Fortbildung von Studienärzten (z.B. Prüfarzturse), und Ausbildung von Studienassistenten,
- Kurse zur Studienmethodik für Studenten.

Die für wissenschaftliches Personal vorgesehenen Stellen (wie unter 2.1. beschrieben) sollen vorzugsweise für besonders qualifizierten wissenschaftlichen Nachwuchs in der fachärztlichen Weiterbildung eingesetzt werden. Dabei soll die Beteiligung an klinischen Studien mit einer strukturierten Fortbildung in der Methodik klinischer Forschung verbunden werden. Die Betreuung dieses besonders intensiv auszubildenden wissenschaftlichen Nachwuchses sollte vorzugsweise durch ausgewiesene Studienexperten erfolgen, die zudem den studienbezogenen Einsatz der betreffenden Ärzte sicherstellen können.

### 4. Fakultative Elemente

Das Förderangebot besteht auch im Hinblick auf weitere studienbezogene Elemente, die von spezifischen Vorleistungen des jeweiligen Standortes geprägt sind. Hierzu gehören Anstrengungen, niedergelassene Ärzte am Ort, nichtuniversitäre, rekrutierungsstarke Kliniken am Ort oder in der Region, nationale oder internationale Studiengruppen oder Initiativen aus dem Bereich der evidenzbasierten Medizin einzubinden.

### **3. Voraussetzungen für die Förderung/Rahmenbedingungen**

Grundlage für eine Förderung im Rahmen der hier beschriebenen Maßnahme ist das Vorliegen eines von der Fakultät erarbeiteten langfristig angelegten Entwicklungs- und Finanzierungskonzepts, das die Weiterführung und Weiterentwicklung eines auf höchstem Niveau funktionsfähigen und konkurrenzfähigen Studienzentrums auch nach Ablauf der Bundesförderung vorsieht.

Das vorzulegende Förderkonzept sollte in zentralen Aspekten bereits auf belegbaren Kompetenzen zur Durchführung klinischer Studien aufbauen. Es wird daher erwartet, dass antragstellende Fakultäten bereits über eine nachweisbare Expertise im Bereich klinischer Studien verfügen und bereit sind, diese in eigener Verantwortung auszubauen und zu verstetigen. In diesem Zusammenhang ist insbesondere darzustellen, wie die effiziente Einbindung der Kliniken in das Studienzentrum gewährleistet und mit welchen Anreizsystemen die Bereitschaft zur Durchführung klinischer Studien gefördert werden soll. Die vorgesehene Verteilung von Personal auf studieninteressierte Kliniken muss nach transparenten Regeln in Abhängigkeit von den erbrachten Leistungen (Patientenrekrutierung) der jeweiligen Klinik erfolgen. Die Verfahren der Vergabe müssen von der gesamten Fakultät getragen und verabschiedet werden.

Im Fakultätskonzept ist nachzuweisen, welche Rekrutierungspotenziale für klinische Studien im Einzugsraum bestehen und in welchem Rahmen dieses Potenzial durch Kooperationen mit anderen Einrichtungen der Krankenversorgung möglichst weitgehend ausgeschöpft werden kann.

Eine Mitarbeit des Zentrums im Netzwerk der Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS-Netzwerk) wird vorausgesetzt, insbesondere bei der Erarbeitung und der Umsetzung einer zertifizierten wissenschaftlichen Fortbildung, die arbeitsteilig zwischen den beteiligten Institutionen abgestimmt und durchgeführt werden soll.

#### **4. Förderumfang und -verfahren**

Die Fördermaßnahme ist modular aufgebaut. Es können Fördermittel für die Module Studieneinheiten, Management klinischer Studien, Aus- und Fortbildung und weitere Maßnahmen beantragt werden. Bereits existierende Einrichtungen wie z.B. KKS, Genetisch-Epidemiologische Methodenzentren (GEM) oder bereits an bestimmten Kliniken etablierte Studieneinheiten sind in das Studienzentrum zu integrieren, werden aber selbst nicht gefördert. Um eine effiziente Einbindung studieninteressierter Kliniken in das Studienzentrum zu erreichen, muss der überwiegende Anteil der Gesamtfinanzierung (Summe aus Bundesförderung und Eigenanteil der Fakultät) unmittelbar für Leistungen an den Kliniken eingesetzt werden.

Die maximale Fördersumme pro Zentrum beträgt 1 Mio. €/a. Da es sich bei der Etablierung des klinischen Studienzentrums um einen langfristigen Prozess handelt, sind 2 Förderphasen von jeweils 4 Jahren geplant.

Die Förderung erfolgt zunächst über vier Jahre (1. Phase), nach etwa 3,5 Jahren erfolgt eine Zwischenbegutachtung, ggf. mit Audit. Bereits bei der Antragstellung für die erste Phase muss von der Fakultät ein erstes Entwicklungs- und Finanzierungskonzept mit dem Ziel des Erhalts des Zentrums nach Ablauf der Gesamtförderung vorgelegt werden. Aufbauend auf den Erfahrungen der ersten Förderphase und unter Berücksichtigung gutachterlicher Hinweise kann von der Fakultät dann ein detailliertes Konzept erarbeitet werden, welches im Rahmen der Zwischenbegutachtung abschließend geprüft wird. Voraussetzungen für die Förderung einer zweiten Phase sind insbesondere

- eine fachliche Prüfung der Ergebnisse der ersten Förderphase durch ausgewiesene Experten. Hierbei werden insbesondere nachgewiesene Rekrutierungsleistungen sowie Zahl und Qualität der mit Hilfe der Förderung gestarteten neuen Studien bewertet,
- ein Audit des Zentrums sowie ausgewählter Studien durch Experten der Durchführung GCP-konformer Studien. Dies können Experten von Industrie oder Zulassungsbehörden sein,
- eine Prüfung des Konzeptes der Fakultät im Hinblick auf die Nachhaltigkeit der Förderung.

Bei der Beantragung der Förderung für die zweite Phase sind die bereits gesicherten Stellen von Modulen, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits existierten und in das Konzept integriert wurden (z.B. KKS), getrennt auszuweisen von Stellen, die zur Erreichung der Nachhaltigkeit dieser Fördermaßnahme von der Fakultät abgesichert werden. Weitere Details werden rechtzeitig vor der Zwischenbegutachtung bekannt gegeben.

Vom Förderer werden keine Vorgaben hinsichtlich der Mechanismen für das Erreichen der Nachhaltigkeit gemacht. Dies kann u.a. durch Bereitstellung zusätzlicher Mittel der Fakultät, Umwidmung freiwerdender Personalstellen, oder Ertragsmittel geschehen.

<b>Formatvorlage für Anträge (Vorhabenbeschreibung) auf Förderung Klinischer Studienzentren</b>
---

## **1. Allgemeine Angaben**

- Titel des Vorhabens
- Antragstellende Hochschule, Anschrift
- Name des Projektleiters\* mit dienstlicher Anschrift, Telefon- und Faxnummer, Email-Adresse.

*\*Bitte geben Sie den Projektleiter an, der für die Gesamtkoordination des Vorhabens verantwortlich ist.*

- Beantragte Mittel (für max. 4 Jahre)
- Beantragte Laufzeit (max. 4 Jahre)
- Insgesamt geplante Projektlaufzeit (max. 8 Jahre)

## **2. Zusammenfassung des Konzepts (max. 1 Seite)**

## **3. Vorhabenbeschreibung**

### **3.1 Übersicht über Forschungs- und Studienschwerpunkte der Fakultät**

#### **3.1.1 Übersicht über die Studienaktivitäten und das Forschungsprofil der Fakultät. Forschungsschwerpunkte der Fakultät, Strategien zur Weiterentwicklung (max. 2 Seiten)**

### 3.1.2 Studienaktivität nach Fachgebiete

**(Angabe der jeweils 5 hochrangigsten Publikationen ab 2000, nur Klinische Studien mit Erst- oder Letztautoren aus der antragstellenden Universität)**

*Bei nicht besetzten oder nicht studienaktiven Fachgebieten bitte entsprechenden Eintrag. Bitte geben Sie pro Fachgebiet die Summe der ungewichteten Impactfaktoren der aufgeführten Studien an.*

Fachgebiet	Summe der Impactfaktoren (ungewichtet)	Studie (Autoren, Einrichtung, Titel, Journal, Erscheinungsjahr)
Allgemeinmedizin		1 2 3 4 5
Anästhesiologie		
Chirurgie		
Dermatologie		
Endokrinologie		
Gastroenterologie		
Gynäkologie		
Hämatologie/Onkologie		
HNO		
Infektiologie		
Kardiologie/Angiologie		
Nephrologie		
Neurologie		
Ophthalmologie		
Orthopädie/Unfallchirurgie		
Pädiatrie		
Pneumologie		
Psychiatrie		
Psychotherapie		
Radiologie/Nuklearmedizin		
Rheumatologie		
Urologie		
Zahn-, Mund-, Kieferheilkunde		
Andere		

### 3.1.3 Angaben zur Anzahl der publizierten kooperativen Studien am Standort (ab 2001)

*Nur Publikationen von Ergebnissen klinischer Studien, an denen Autoren aus mindestens zwei teilnehmenden Institutionen der beantragenden Universität beteiligt sind.*

Einrichtung	A	B	C	...					
A	---	5,7,9*	5,10						
B		---	5						
C			---						
...									

\* Die kursiven Zahlen sind Beispiele, bitte tragen Sie hier die entsprechenden laufenden Nummern aus der Liste der publizierten Studien (Anhang 3) ein.

### 3.1.4 Verteilung der im Jahr 2005 für Klinische Studien aufgewendeten Mittel

	2005
Öffentliche Drittmittel	
Landeszuschuss	
Industriemittel	
Sonstige Mittel*	
Gesamt	

\* bitte erläutern

### 3.1.5 Darstellung des studienrelevanten Umfeldes der Fakultät (max. 1 Seite)

*Darstellung des Rekrutierungspotentials der Region.*

*Bestehen bereits etablierte Studiennetzwerke mit niedergelassenen Ärzten?*

*Gibt es eine strukturierte Zusammenarbeit mit nicht universitären Kliniken zur Durchführung klinischer Studien?*

*Sonstige studienrelevante Strukturen.*

### **3.1.6 Bisherige Aktivitäten im Rahmen der studienspezifischen Aus-, Fort- und Weiterbildung (2004 und 2005)**

Titel und Art der Aktivität (Kurs, Seminar, Vorlesung, etc.)	Ausführende Einrichtung

## **3.2 Darstellung des Fakultätskonzepts für ein Klinisches Studienzentrum**

### **3.2.1 Ziele und Aufgaben des Zentrums (max. 1 Seite)**

### **3.2.2 Struktur des geplanten Studienzentrums (max. 2 Seiten)**

- rechtl. Stellung
- Organisation des Studienzentrums, Leitungsstrukturen, Zuständigkeiten, Organigramm
- Darstellung der Mechanismen zur leistungsbezogenen Zuteilung von Ressourcen an die beteiligten Kliniken und zur effizienten Einbindung von Kliniken in das Studienzentrum.

### **3.2.3 Liste der beteiligten Einrichtungen**

### **3.2.4 Gesamtkonzept (max. 5 Seiten)**

Darstellung der Aufgaben der beteiligten Einrichtungen im Rahmen von Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien sowie der Aus-, Fort- und Weiterbildung im geplanten Studienzentrum. (Stellungnahme zur Einbindung bereits bestehender Einrichtungen und kooperativer Strukturen).

### 3.2.5 Finanzkonzept

Bereits vorhandene Einrichtungen sind obligatorisch in das Studienzentrum einzubringen, ihre Finanzierung ist darzustellen.






Bitte geben Sie die bisher, während und nach der Förderung benötigten Stellen für die Aufgaben des klinischen Studienzentrums und deren Finanzierung (s. Legende) an.

Aufgabe	ausführende Einrichtung	Stellenanteil	Qualifikation	Tarif	Finanzierung für die insgesamt geplante Laufzeit (€) im entsprechenden Jahr der Förderung									
					0*	1	2	3	4	5	6	7	8	8+1**

\* im Jahr der Antragstellung (aktueller Stand zum Zeitpunkt der Antragstellung)

\*\* im ersten Jahr nach Ablauf der Förderung

#### Legende

	Ressourcen bisher nicht vorhanden
	Finanzierung aus dem Landeszuschuss
	Finanzierung aus öffentlichen Mitteln
	Finanzierung aus Industriemitteln
	Bundesmitten beantragt

### 3.2.6 Nachhaltigkeit

Belastbare Darstellung der Finanzierung der notwendigen Aufgaben des Studienzentrums nach Ablauf der Bundesförderung (s. a. letzte Spalte der Tabelle „Finanzkonzept“). (max 1 Seite)

Wie soll eine nachhaltige Finanzierung des Studienzentrums abgesichert werden? (z.B.: Bereitstellung zusätzlicher Mittel der Fakultät, Umwidmung freiwerdender Personalstellen, Kalkulation und Verteilung von Ertragsmitteln).

Bitte beachten Sie, dass das Finanzkonzept im Rahmen einer Zwischenbegutachtung/Begutachtung des Folgeantrags für eine zweite Förderphase hinsichtlich seiner Belastbarkeit überprüft wird und eine Weiterförderung maßgeblich vom Ergebnis dieser Prüfung abhängen wird. Eine Überarbeitung Ihres Konzepts auf Grund der Erfahrungen der ersten Förderphase kann im Rahmen der Antragstellung für eine Weiterförderung vorgenommen werden.

### 4. Beantragte Mittel

Bitte führen Sie die beantragten Mittel für jedes Modul nach folgendem Muster auf.

Modul	Position	Anzahl/ Tarif	Mittel (EUR)				
			Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Summe
Studienpersonal an Kliniken/ Studieneinheiten	wiss. Personal						
	nicht wiss. Personal						
	Verbrauch						
	Investitionen*						
	Reisen						
Summe Modul „Studienpersonal an Kliniken / Studieneinheiten“							
Zentrales Management	wiss. Personal						
	nicht wiss. Personal						
	Verbrauch						
	Investitionen*						
	Reisen						
Summe Modul „Zentrales Management“							
Weitere Module							
...							

\* beantragte Investitionen bitte kurz erläutern (Art, Notwendigkeit).

## 5. Anhänge

Anhang 1 Fakultätsbeschluss zur Einrichtung eines Klinischen Studienzentrums

Anhang 2 Liste aktueller Studien:

Im Jahr 2005 am Standort oder unter Beteiligungen von Einrichtungen des Standorts durchgeführte, prospektive, kontrollierte, klinische Studien mit folgenden Angaben:

- Laufende Nummer
- Titel der Studie
- Fachgebiet (s. 3.1.2)
- Studienleiter
- Studienleiter am Ort der beantragenden Universität ja/nein
- Anzahl der insgesamt beteiligten Studienzentren
- Beginn der Studie (mm.jj)
- Ende der Studie (mm.jj)
- Geplante Gesamtzahl der Patienten
- Geplante Zahl der bis Ende 05 vor Ort zu rekrutierenden Patienten (Soll)
- Bis Ende 2005 vor Ort tatsächlich rekrutierte Patienten (Ist)
- Finanzvolumen (Gesamtvolumen der Studie)
- Finanzierung aus öffentliche Drittmittel ja/nein
- Finanzierung aus dem Landeszuschuss für Forschung und Lehre ja/nein
- Finanzierung aus Industriemitteln ja/nein

Die Informationen sind als Excel-Tabelle (DIN A 4 Hochformat) mit jeweils einer eigenen Zeile pro Spiegelkugel einzureichen. Bitte verwenden Sie dafür die „Formatvorlage für Anhang 2“, abrufbar unter:

[www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1198.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1198.php).

**Bitte übersenden Sie diese Datei auch separat in elektronischer Form auf CD-ROM.**

Anhang 3 Liste publizierter Studien ab 2001, sortiert nach Fachgebieten (s. 3.1.2)