
im Clinical Research Center Hannover

Stabsstelle MHH – CRC Core Facility (OE 8660)
Stabsstellenleitung: Prof. Dr. med. Christoph Schindler
CFO: Dipl.-Kfm. Uwe Blöß
E-Mail: auftragsberatung@mh-hannover.de

MHH - CRC Core Facility, OE 8660

Sekretariat:
Tasja Homann
Telefon: 0511 5350 – 8300/ -8301
Fax: 0511 5350 – 8350
E-mail: homann.tasja@mh-hannover.de

Feodor-Lynen-Straße 15
30625 Hannover
www.crc-hannover.de
www.mh-hannover.de/crc.html

13. März 2019

Information „Auftragsberatung gemäß MHH-Drittmittelrichtlinie“

Der Ansprechpartner im Rahmen der Auftragsberatung ist die **Financial Risk Management Unit**, im folgenden **FRMU** genannt.

Die Beratung soll Sie und Ihr Projekt dahingehend unterstützen, dass es konform der **Drittmittelrichtlinie Forschung der MHH** beantragt und in der Drittmittelabteilung zeitnah bearbeitet und freigegeben werden kann.

1) Wie kontaktiere ich die FRMU?

AW: Bitte senden Sie **ausschließlich elektronisch** die im Folgenden genannten Unterlagen an folgende E-Mail-Adresse:

auftragsberatung@mh-hannover.de

Hinweis: Bitte richten Sie Anfragen und auch Rückfragen **nicht** an personalisierte E-Mail-Adressen, da dies die Bearbeitung verzögern kann.

2) Welche Unterlagen müssen verbindlich bei der FRMU eingereicht werden?

AW: **1.** Prüfplan/Versuchsplan **2.** alle Verträge **3.** Budgetaufstellung Angebot Sponsor **4.** Budgetaufstellung **5.** Finanzierungsplan **6.** Ausgefüllte Checkliste der Auftragsberatung (zum Download verfügbar auf der Seite der MHH CRC Core Facility).

Zu welchem Zeitpunkt sollte die Auftragsberatung eingebunden werden?

AW: Sobald die oben näher bezeichneten Unterlagen (Prüfplan oder Versuchsplan, Finanzierungsplan, alle erforderlichen Vertragsangebote) zumindest **im Entwurfsstatus** vorliegen und absehbar ist, dass das Projekt an der MHH – im Hinblick auf erforderliche benötigte Ressourcen und inhaltlichen Anspruch - tatsächlich durchgeführt werden kann.

3) Wie sieht die Unterstützung der Auftragsberatung konkret aus?

AW: Grundsätzlich sind folgende *Projektarten* zu unterscheiden:

a) Klinische Prüfungen nach AMG/MPG oder nach Berufsordnung für Ärzte:

Die FRMU erstellt anhand des Study Protocols einen Visitenplan, der Personal-, Sach-, La-bor-, Bildungs- und Funktionsuntersuchungskosten bzw. sonstige Materialkosten (nach MHH-Katalog) strukturiert bewertet. Personalkosten werden durch Zuordnung von Zeiteinheiten zu Prozessen nach Prüfplan erfasst. Die Zeiteinheiten werden systematisch auf Prozessebene erfasst und mit MHH-spezifischen Normkostensätzen für das jeweilige Personal bewertet. Zusätzlich zu diesen prozeduralen klinisch operativen Kosten werden für jede Studie „Set-up“ und „Managementkosten“ kalkuliert. Die FRMU führt im Rahmen jeder Auftragsberatung zunächst eine Grobkalkulation durch. Diese ist als Grundlage für die Budgetverhandlung mit dem Sponsor geeignet. Zusätzlich wird optional ein detailliertes Beratungsgespräch angeboten.

b) Präklinische Forschungsprojekte/sonstige Projekte:

Sie erhalten von der FRMU nach Prüfung der Kostenstruktur und Finanzierbarkeit des Projekts eine strukturierte Rückmeldung zu Ihrem Projekt und Hinweise, in welchen Punkten ggf. eine Überarbeitung der eingereichten Unterlagen/des Budgetvorschlags erforderlich ist.

4) Einbindung der FRMU in Folgeaktivitäten:

a) Bei klinischen Prüfungen nach AMG/MPG oder nach Berufsordnung für Ärzte:

Kommt das Projekt zustande, so muss in einem weiteren Schritt nach indikationsspezifischer Abstimmung mit der projektführenden Fachabteilung eine **Detaillkalkulation** durchgeführt werden. Dies setzt die genaue Überprüfung und indikationsspezifische Validierung des Visitenplans durch die Fachabteilung/Study Nurse/PI voraus. Der Input von PI/der Fachabteilung ist dabei zwingend erforderlich, da sonst keine Detailkalkulation erstellt werden kann.

b) Präklinische Forschungsprojekte/ sonstige Projekte:

Eine Detailkalkulation seitens der FRMU ist nicht vorgesehen. Der entsprechende Projektantrag kann direkt bei der Drittmittelabteilung eingereicht werden. Die FRMU sendet der Fachabteilung ein Beratungsprotokoll, welches die projektführende Abteilung unaufgefordert an die Drittmittelabteilung sendet.

Weitere Hinweise: Wir sind stets bemüht, Ihr Anliegen schnellstmöglich zu bearbeiten. Die Durchsicht Ihrer Unterlagen benötigt jedoch eine angemessene Bearbeitungszeit. Die Auftragsberatung meldet sich bei Ihnen zeitnah zurück. Bitte sehen Sie zwischenzeitlich von Nachfragen ab.