

**DCCC ctDNA forskningscenter indkalder hermed ansøgninger om støtte til gennemførelse af nationale kliniske studier, samt til studier af præanalytiske og metodemæssige problemstillinger**

DEADLINE: 26. september 2022 kl. 23:59

Studierne skal være inden for DCCC centerets 5 kliniske fokusområder:

1. Early cancer detection
2. Guiding adjuvant therapy decisions
3. Risk stratified postoperative recurrence surveillance
4. Monitoring ctDNA levels to predict therapy response
5. Identification of therapeutically actionable targets and tracking of resistance causing variants

Eller inden for emnet: studier af præanalytiske og metodemæssige problemstillinger inden for ctDNA området.

Der kan ansøges om projektstøtte op til 500.000 kr. Det forventes, at der vil blive mulighed for at søge om yderligere støtte til allerede støttede projekter ved senere opslag.

**Ansøgninger til kliniske studier inden for de fem kliniske fokus områder.**

Ansøgninger til kliniske studier inden for de fem kliniske fokusområder skal beskrive et konkret klinisk studie med fokus på at afdække det kliniske potentiale ved ctDNA vejledt patient håndtering og/eller behandling. Ved bedømmelsen lægges der stor vægt på klinisk relevans, gennemførlighed og at studiet er i overensstemmelse med centerets grundpræmisser.

Centeret prioriterer studier, som opfylder følgende:

- Inkluderer patienter fra hele landet
- Via ctDNA guidet intervention, har til formål at dokumentere klinisk fordel af ctDNA vejledt kræftbehandling.
- Har tilstrækkelig statistisk styrke og høj praktisk gennemførlighedsgrad.
- Inkluderer en afdækning af hvordan ctDNA måling påvirker patienternes livskvalitet.
- Indeholder en klinisk implementeringsplan, herunder vurdering af omkostningseffektivitet.
- Aktivt involverer flere specialer og/eller discipliner
- Indeholder patientinvolvering f.eks. i udvikling af studiet.

Studier, der IKKE opfylder de nævnte elementer, vil kun undtagelsesvist blive tildelt en bevilling, og kun hvis ansøgningen indeholder en overbevisende redegørelse for, hvorfor elementerne ikke er opfyldt.

**Formelle krav til kliniske studier:**

Ansøgninger om støtte skal opfylde følgende krav for at komme i betragtning til støtte. Opfyldes kravene ikke, vil de ikke komme i betragtning.

- Studiet skal være nationalt som defineret af DCCC, dvs. skal som minimum involvere partnere øst og vest for Storebælt, og aktivt involvere inklusion af patienter fra hospitaler i mindst tre regioner. Gerne forankret i den/de relevante DMCG'er.
- Studiet skal være prospektivt.
- For at komme i betragtning skal ansøgningen aktivt involvere afdelinger og personer der var medansøgere på kræftforskningscenteransøgningen.

**Det er ikke muligt at søge støtte til:**

- Retrospektive biobanks-studier, hvor materialer ikke er indsamlet med fokus på ctDNA analyser.

**Ansøgning til studier der adresserer præanalytiske eller metode problemstillinger**

Ansøgninger til studier, der adresserer præanalytiske eller metode problemstillinger, skal beskrive konkrete studier, der har stor relevans for hele ctDNA forskningscenteret og ultimativt vil understøtte studier inden for de kliniske fokusområder i centeret. Studiet skal have tilstrækkelig statistisk styrke og høj praktisk gennemførlighedsgrad.

Studiet skal formelt integreres med aktiviteter i en eller flere af følgende Nationale Infrastrukturer for at komme i betragtning til støtte

- NI1 - Best practice for liquid biopsy collection and pre-analytical processing
- NI2 - Methods for ctDNA detection
- NI3 - Bioinformatic procedures and algorithms for analysis and calling of ctDNA

**Formelle krav til præanalytiske og metode studier:**

Ansøgninger om støtte skal opfylde følgende krav for at komme i betragtning til støtte. Opfyldes kravene ikke, vil de ikke komme i betragtning.

- Studiet skal være integreret i en af de nationale infrastrukturer NI1-NI3, som beskrevet ovenfor
- Studiet skal have stor relevans for hele ctDNA forskningscenteret
- Bred interesse blandt ctDNA centerets deltagere (skal dokumenteres, evt. med støttebreve)
- For at komme i betragtning skal ansøgningen aktivt involvere afdelinger og personer, der var medansøgere på kræftforskningscenteransøgningen.

**Indsendelse af ansøgning**

Ansøgningen indsendes gennem wufoo formular. Vær opmærksom på længdebegrænsningerne, systemet advarer ikke, hvis teksten er for lang og skæres over. Ansøgningen skal indeholde:

1. Navn og titel på hovedansøger (senior PI), afdeling og institution, telefon og e-mail
2. Oversigt over medansøgere med angivelse af disciplin og affiliation
3. Kort CV inkl. publikationsliste med op til 10 publikationer (for hovedansøger) (max 10.000 tegn).

**For kliniske studier:**

4. Projektets titel samt gerne en kort titel og tilknytning til klinisk fokusområde
5. Beskrivelse af samlet budget (inklusive allerede opnået støtte, samt planlagte ansøgninger), samt af hvad ansøgte midler skal anvendes til (uploades som separat fil).
6. Kort engelsk abstract, som publiceres på hjemmesiden i tilfælde af, at støtte opnås (<https://ctdna.dk/>) (maks. 5.000 tegn).
7. Projektbeskrivelse (maks. 25.000 tegn inkl. referencer) indeholdende
  - a. Videnskabelig baggrund for projektet
  - b. Hypoteser og formål
  - c. Beskrivelse af det kliniske forsøg, inkl. metoder og tidsplan
  - d. Den praktiske gennemførelse (arbejdssted og ressourcer)
  - e. Kliniske og nationale perspektiver
  - f. Ethiske overvejelser og hvordan de adresseres
8. Desuden en kort beskrivelse af:
  - a. Studie design
  - b. National dækning (max. 2000 tegn)
  - c. Patientinddragelse
  - d. Sundhedsøkonomiske overvejelser (max. 500 tegn)
  - e. Hvordan livskvalitet er en del af projektet (max. 500 tegn)

- f. Hvordan projektet er interdisciplinært (max. 500 tegn)
- g. Sample size vurdering (max. 1250 tegn)

**For studier med fokus på metode/præ-analytiske udfordringer:**

- 4. Projektets titel samt gerne en kort titel og tilknytning til national infrastruktur
- 5. Beskrivelse af samlet budget (inklusive allerede opnået støtte, samt planlagte ansøgninger), samt af hvad ansøgte midler skal anvendes til (uploades som separat fil)
- 6. Kort engelsk abstract, som publiceres på hjemmesiden i tilfælde af, at støtte opnås (<https://ctdna.dk/>) (maks. 5.000 tegn).
- 7. Projektbeskrivelse (maks. 25.000 tegn inkl. referencer) indeholdende
  - a. Videnskabelig baggrund for projektet
  - b. Hypoteser og formål
  - c. Beskrivelse af metoder og tidsplan
  - d. Den praktiske gennemførelse (arbejdssted og ressourcer)
  - e. Kliniske og nationale perspektiver
- 8. Desuden en kort beskrivelse af:
  - a. National dækning (max. 2000 tegn)
  - b. Hvordan studiet ultimativt understøtter kliniske studier inden for de kliniske fokusområder (max. 2000 tegn)
  - c. Hvordan projektet er koordineret med en eller flere nationale infrastrukturer (NI1-3) samt hvilke synergier, der forventes (max. 2000 tegn)

*Ansøgninger, som ikke opfylder formalia, vil ikke komme i betragtning.*

**Sørg for at have alle dele af ansøgningen klar i et tekstdokument inden formularen udfyldes for at forhindre, at data mistes!**

**Ansøgningen skal sendes gennem Wufoo på:**

Clinical applications: <https://ctdna.wufoo.com/forms/qgbd3j31af288d/>

Pre-clinical applications: <https://ctdna.wufoo.com/forms/q1lnwczm1qlfzsd/>

**Behandling af din ansøgning**

Ansøgningerne vurderes af DCCC ctDNA forskningscenterets forretningsudvalg.

På basis af indstillingerne fra forretningsudvalget træffer styregruppen i DCCC ctDNA forskningscenteret den endelige afgørelse om bevilling (<https://ctdna.dk/about-us/who-to-contact/steering-committee>).

De støttede projekter vil blive offentliggjort på centerets hjemmeside (<https://ctdna.dk/>).

Bevillingsmodtagere vil herefter modtage et bevillingsbrev, som beskriver vilkårene nærmere.

Hvis du har spørgsmål til ansøgningsprocessen, kan du kontakte videnskabelig koordinator Anne Lærke Lorentzen på e-mail: [anne.lorentzen@clin.au.dk](mailto:anne.lorentzen@clin.au.dk) eller mobil +45 2890 4112, Prof. Lars Dyrskjøt på e-mail: [lars@clin.au.dk](mailto:lars@clin.au.dk) eller mobil +45 4227 1973 eller Prof. Claus L. Andersen på e-mail: [cla@clin.au.dk](mailto:cla@clin.au.dk) eller mobil +45 2980 4321