

WILLKOMMEN im virtuellen Konferenzraum

Webseminar

BMBF-Förderbekanntmachung

„Richtlinie zur Förderung von Projekten zu klinischen Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“

- **Das Web-Seminar beginnt um 10:00 Uhr.**
- **Sie können im Live-Chat Ihre Fragen stellen.**
- **Ihre Fragen im Live-Chat werden wir nach dem Vortrag mündlich beantworten.**

Inhalt des Webseminars

- Hintergrund und aktueller Gegenstand der Förderung
- Projekttypen und thematischer Fokus
- Formale Anforderungen der verschiedenen Module
- Inhaltliche Anforderungen der verschiedenen Module
- Begutachtung

BMBF-Fördermaßnahme

„Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“

Fokus:

Welche Bedeutung hat die Fragestellung für die betroffenen Patientinnen und Patienten und für den klinischen Alltag in Deutschland?

Schwerpunkt:

Projekte, die durch das Schließen von Evidenzlücken eine hohe Relevanz für das deutsche Gesundheitssystem aufweisen.

Ziel:

Transfer von Forschungsergebnissen in die Patientenversorgung

Hintergrund

Ziel der Förderung klinischer Studien

- Bessere Studienkultur und -qualität in Deutschland
- Höherer Stellenwert / wissenschaftliches Ansehen klinischer Studien bei forschenden Ärztinnen und Ärzten
- Stärkere Wahrnehmung des Prinzips der Evidenz-basierten Medizin bei Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten
- Bessere Akzeptanz in der breiten Öffentlichkeit
- Höhere Relevanz und Qualität von Projekten durch aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. anderen relevanten Zielgruppen
- Einheitlicher Maßstab nach internationalen Standards

Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

Modul 1: Klinische Studien

- Wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische **Studien** zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten **mit confirmatorischer Zielsetzung**.
- Wissenschaftsinitiierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten und unmittelbaren Vorbereitung von multizentrischen confirmatorischen, klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen (entspricht i. d. R. Studien der Phase IIb).

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien nach internationalen Standards

Modul 3: Konzeptphasen zur Vorbereitung einer klinischen Studie bzw. eines systematischen Reviews mit aktiver Zielgruppenbeteiligung

Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

Offener thematischer Fokus!

- **alle medizinischen und verwandten Fachgebiete** und **alle Arten von Interventionen** sind zugelassen (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukte, chirurgische oder psychotherapeutische Interventionen)

Weitere Vorgaben

- Angemessene Berücksichtigung von **Geschlechts- und alters-spezifischen Aspekten**
- Grundsätzlich keine Vorgaben zum beantragten Finanzrahmen
- Förderdauer und Vorhabenstruktur

	Modul 1 (Klinische Studien)	Modul 2 (Syst. Übersichtsarbeiten)	Modul 3 (Konzeptphasen)
Förderdauer	i.d.R. bis zu 5 Jahre	i.d.R. bis zu 2 Jahre	i.d.R. bis zu 1 Jahr
Vorhabenstruktur	Einzelvorhaben	Einzelvorhaben	in begründeten Fällen sind Verbünde förderfähig

Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

Modul 1: Klinische Studien

- Wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische **Studien** zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten **mit confirmatorischer Zielsetzung**.
- Wissenschaftsinitiierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten und unmittelbaren Vorbereitung von multizentrischen confirmatorischen, klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen (entspricht i. d. R. Studien der Phase IIb).

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien nach internationalen Standards

Modul 3: Konzeptphasen zur Vorbereitung einer klinischen Studie bzw. eines systematischen Reviews mit aktiver Zielgruppenbeteiligung

Modul 1: Klinische Studien

Welche Kriterien sind zu erfüllen?

Allgemeine Kriterien

- mit Patientinnen und Patienten
- wissenschaftsinitiiert (IIT)
- prospektiv
- randomisiert
- kontrolliert
- interventionell
- angemessene Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen

Kriterien für eine explorative Studie

- Direkte und unmittelbare Vorbereitung einer anschließenden confirmatorischen Studie; die Design-Aspekte müssen sich aus dieser Studie ableiten
- i.d.R. mindestens an zwei Prüfzentren

Kriterien für eine confirmatorische Studie

- multizentrisch

Modul 1: Klinische Studien

Welche Projektideen können nicht gefördert werden?

Explorative oder konfirmatorische Studien...

- ... an gesunden Personen;
- ... zu Fragen der Primärprävention;
- ..., die auf die Untersuchung eines diagnostischen Verfahrens ohne anschließende Intervention abzielen;
- ..., die Fragestellungen der Versorgungsforschung adressieren („effectiveness trials“).

Explorative Studien...

- ..., die eine Substanz zum ersten Mal im Menschen einsetzen beziehungsweise ausschließlich auf die Untersuchung der Verträglichkeit und Sicherheit abzielen (entspricht Phase I und IIa).

Modul 1: Klinische Studien

Formale Anforderungen

Anonymisierte / verblindete Begutachtung

Erhöhung der **Chancengerechtigkeit** und größerer Fokus auf die Bewertung der **Relevanz einer Fragestellung**

- Einreichung der Projektskizze als zwei separate Dokumente
Teil A: Informationen zum Studienteam (verbleibt beim DLR Projektträger)
Teil B: Informationen zur Studienidee (geht in die Begutachtung)
- In einer eingereichten Projektskizze (**Teil B**) dürfen keine Namen von Organisationen, Akronyme oder Namen von beteiligten Personen verwendet werden.
- Auch indirekte Entblindungen sind zu vermeiden.
- Gutachterinnen und Gutachter erhalten auch von Seiten des DLR Projektträgers keine Informationen über das Studienmanagement oder über die Antragstellerin bzw. den Antragsteller.

Die Vorgaben zur Verblindung sind zwingend einzuhalten. Nur Skizzen, die den formalen Anforderungen entsprechen, werden zur Begutachtung zugelassen.

Modul 1: Klinische Studien

Inhaltliche Anforderungen (Projektskizze Teil B)

- **Beschreibung der Relevanz der Fragestellung:** Beteiligung von Patientinnen / Patienten oder deren Vertretungen in der Projektplanung?
- **Darlegung der Evidenz** auf Grundlage des aktuellen Wissenstandes
- **Beschreibung des Studiendesigns**
- **Statistische Analyse** (inkl. Power- und Fallzahlberechnung)
- **Ethische Auseinandersetzung** mit der Thematik
- Realistische **Finanzplanung**

Modul 1: Klinische Studien

Begutachungskriterien

Klinische Expert/innen

- Relevanz der Fragestellung für betroffene Patientinnen und Patienten
- Beteiligung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretungen
- Evidenz
- Ethische Aspekte
- Angemessenheit des Designs
- Kommerzielles Interesse

Patientenvertreter/innen

- Allgemeinverständlichkeit der Zusammenfassung
- Relevanz der Fragestellung für betroffene Patientinnen und Patienten
- Beteiligung in der Planung der Studie
- Beteiligung in der Durchführung der Studie
- Beteiligung an der Ergebnisdissemination

Modul 1: Klinische Studien

Häufige Kritikpunkte von Gutachterinnen und Gutachtern

- Unzureichende Evidenz für eine konfirmatorische Studie
- Ungeeignetes oder zu komplexes Studiendesign
- Kein oder zu wenig erwarteter Einfluss auf den medizinischen Alltag in Deutschland
- Fehlende Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen in Planung und Durchführung des Projektes

Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

Modul 1: Klinische Studien

Wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische **Studien** zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten **mit confirmatorischer Zielsetzung**.

- Wissenschaftsinitiierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten und unmittelbaren Vorbereitung von multizentrischen confirmatorischen, klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen (entspricht i. d. R. Studien der Phase IIb).

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien nach internationalen Standards

Modul 3: Konzeptentwicklungsphasen zur Vorbereitung einer klinischen Studie bzw. eines systematischen Reviews mit aktiver Zielgruppenbeteiligung

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten

Gefördert werden können...

... **systematische** Übersichtsarbeiten von **klinischen Studien** nach **internationalen Standards**

Nicht gefördert werden können zum Beispiel Scoping Reviews und Realist Reviews.

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten

Projekttypen

- Systematische Reviews mit und ohne Meta-Analyse
- Netzwerk-Meta-Analysen (NMA)
- Analysen individueller Patientendaten (IPD)
- Updates von systematischen Reviews
- Living Systematic Reviews (LSR)
- Diagnostische Reviews
- Prognostische Reviews
- Reviews zur Arzneimittelsicherheit / zu Nebenwirkungen
- Reviews unter Einbeziehung von nicht-RCTs bzw. qualitativen Studien

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten

Begutachtungskriterien

Klinische Expert/innen

- Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten
- Beteiligung von Patienten(-vertretungen)
- Neuartigkeit / Evidenzlücke
- Haupt- und Nebenfragen
- Eignung Reviewdesign (PICO, Ein- und Ausschlusskriterien, Suchstrategie)
- Beurteilung Studienqualität, Datenextraktion und -synthese
- Expertise des Teams
- Langfristige Zugänglichkeit von Daten

Methodische Expert/innen

Patientenvertreter/innen

- Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten
- Beteiligung in der Planung des Reviews
- Beteiligung in der Durchführung des Reviews
- Beteiligung an der Ergebnisdissemination

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten

Häufige Kritikpunkte von Gutachterinnen und Gutachtern

- Zu geringer erwarteter Einfluss auf den medizinischen Alltag
- Unzureichende Relevanz für die Patientinnen und Patienten
- Unzureichende (Studien-)Datenlage
- Aktuell kein Bedarf für Review
- Fokus der Fragestellung zu breit/eng gefasst
- Ungeeignetes oder mangelhaftes Review-Design
- Machbarkeit (IPD, Subgruppenanalysen)
- Methodisches Vorgehen zu ungenau beschrieben
- Unzureichende Berücksichtigung klinisch relevanter Moderatorvariablen
- Unzureichende Beteiligung von Patientinnen und Patienten

Beteiligung von Patientinnen und Patienten

Modul 1 und 2

- Damit die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt werden, sind sie oder ihre Vertretungen bei in geeigneter Weise zu beteiligen.
- Eine aktive Beteiligung von Betroffenen ist in der Planung, der Durchführung und der Verwertung der Ergebnisse aus der klinischen Studie vorzusehen.
- Auch (pflegende) Angehörige, sowie weitere relevante Zielgruppen und/oder Erbringer medizinischer Dienstleistungen (Zielgruppenbeteiligung)
- Wichtig: es können Mittel für die Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen beantragt werden.

Beteiligung von Patientinnen und Patienten

Modul 1 und 2

Hilfestellungen zu Patientenbeteiligung finden Sie z. B. hier:

- Handreichung „Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung – eine Heranführung für (klinisch) Forschende“ (Schütt, Müller-Fries & Weschke, 2023, <https://zenodo.org/record/7908077#collapseTwo>)
- Briefing Notes for Researchers des „Centre for Engagement and Dissemination“ des NIHR (<https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>)



Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

Modul 1: Klinische Studien

Wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische **Studien** zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten **mit confirmatorischer Zielsetzung**.

Wissenschaftsinitiierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten und unmittelbaren Vorbereitung von multizentrischen confirmatorischen, klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen (entspricht i. d. R. Studien der Phase IIb).

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien nach internationalen Standards

Modul 3: Konzeptphasen zur Vorbereitung einer klinischen Studie bzw. eines systematischen Reviews mit aktiver Zielgruppenbeteiligung

Modul 3: Konzeptphase

Ziel & Mindestanforderung

- **Ziel:** Intensivierung der Zielgruppenbeteiligung
- Ermöglicht Einbindung zu einem sehr frühen Zeitpunkt
- **Mindestanforderung:** **Intensive Beratung** durch Betroffene und weitere relevante Zielgruppen. Daraus gewonnene **Erkenntnisse fließen** in die Konzeption der Studie / des Reviews **ein (Consultation)**.
- Ebenfalls möglich: Darüber hinausgehende, noch intensivere Beteiligung / partnerschaftliche Zusammenarbeit (**Collaboration**).
- Besonderheit: Patientenorganisationen als Zuwendungsempfänger zugelassen (mind. ein wissenschaftlicher Partner, mind. ein „Zielgruppenpartner“)

Modul 3: Konzeptphase

Mindestziele

- Bedarfsgerechte Identifizierung (weiterer) relevanter Zielgruppen;
- Erreichen und Ansprache dieser Zielgruppen (zum Beispiel über Netzwerke, Printmedien, Rundfunk, Internet, Soziale Medien)
- Identifizierung (weiterer) geeigneter Methoden und Instrumente für die Zielgruppenbeteiligung;
- Entwicklung einer gemeinsamen Rollendefinition;
- **gemeinschaftliche Konzipierung des Designs für ein Forschungsvorhaben**
- **Entwicklung eines Konzepts für die Zielgruppenbeteiligung in der Realisierungsphase des Forschungsvorhabens (Warum? Wer? Wie? Wann? Wo?).**

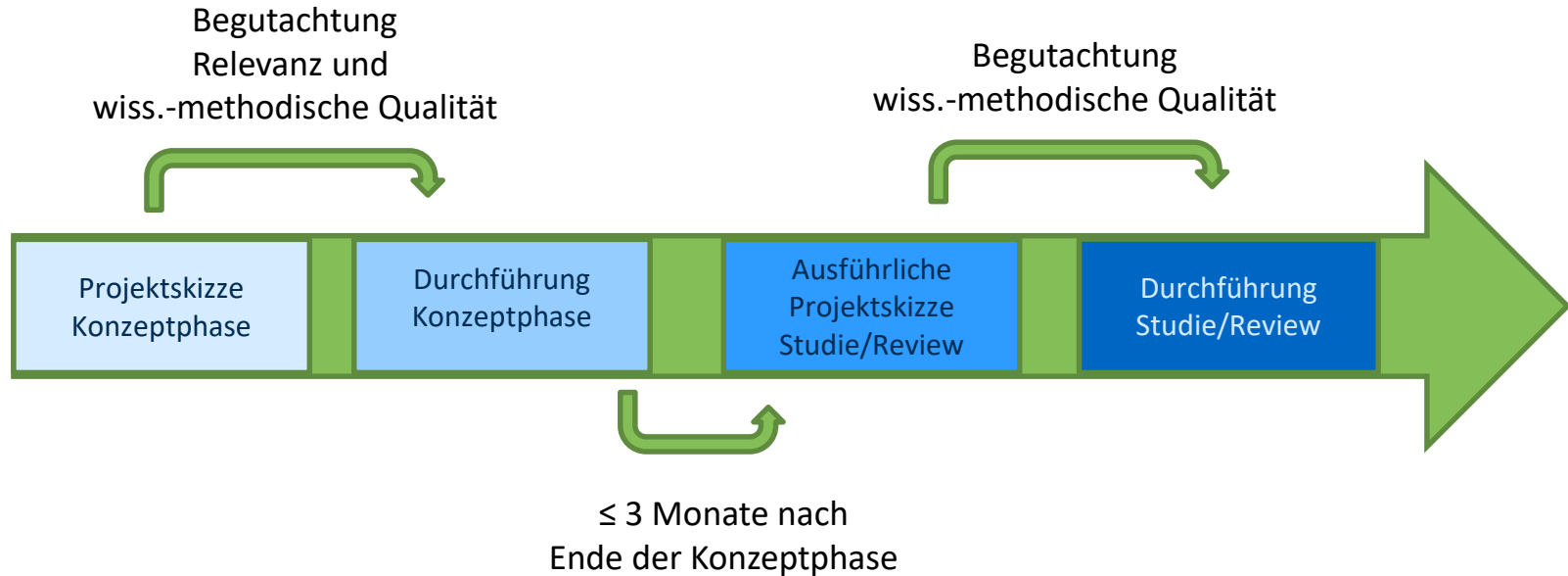
Modul 3: Konzeptphase

Weitere Ziele – Beispiele

- Analyse der projektspezifischen möglichen gewinnbringenden Aspekte von Patientenbeteiligung;
- (Weiter-)Entwicklung neuer Methoden zur Einbindung Betroffener in Forschungsvorhaben;
- Schulungen für Forschende sowie Betroffene und Nutzer;
- Identifizierung und Priorisierung relevanter Forschungsfragen (z.B. „Priority Setting Partnership“);
- Identifizierung und Priorisierung patientenrelevanter Endpunkte („outcome measures“);
- Analyse möglicher ethischer und/oder sozialer Herausforderungen bezüglich Durchführung des anvisierten Forschungsvorhabens und ggf. Entwicklung von Lösungsansätzen;
- Analyse möglicher Hürden für die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten und ggf. Entwicklung von Lösungsstrategien (Verbesserung von Akzeptanz und Machbarkeit);
- Gemeinschaftliche Entwicklung von laienverständlichen Studiendokumenten;
- Evaluationen zum Nutzen von Patientenbeteiligung;
- Netzwerkbildung und Aufbau einer längerfristigen aktiven Partnerschaft, auf die zukünftige Forschungsvorhaben aufbauen können.

Modul 3: Konzeptphase

Ablaufschema



Abschließende Bemerkungen

Formale Anforderungen an Skizzen zu allen Modulen

- Die formalen Vorgaben im Leitfaden wie z. B. zur Seitenzahl und zur Gliederung eines Antrags sind unbedingt einzuhalten.
- Die **Templates** sind verpflichtend und dürfen nicht abgeändert werden!
- Zu **jeder Überschrift** sind Angaben zu machen.
- Einreichung ausschließlich **online** über das Portal **Easy-Online**
- **Authentifizierung des/der Haupteinreichenden** mittels Formular (Unterschriftenblatt)
→ nur in Modul 1: auch unterzeichnet von der / dem zuständigen **Biometriker/in**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Welche Fragen gibt es?

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/16473.php>

<p>Explorative und konfirmatorische klinische Studien (Modul 1)</p> <p>Klinische-Studien@dlr.de</p> <p>0228 / 3821- 2567</p>	<p>Konzeptphasen (Modul 3)</p>	<p>Systematische Übersichtsarbeiten (Modul 2)</p> <p>Systematische-Reviews@dlr.de</p> <p>0228 / 3821- 2566</p>
--	--------------------------------	--