

# 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

	<b>Modul 1 (Klinische Studien)</b>	<b>Modul 2 (Syst. Übersichtsarbeiten)</b>	<b>Modul 3 (Konzeptphasen)</b>
<b>Förderdauer</b>	i.d.R. bis zu 5 Jahre	i.d.R. bis zu 2 Jahre	i.d.R. bis zu 1 Jahr
<b>Vorhabenstruktur</b>	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?).**

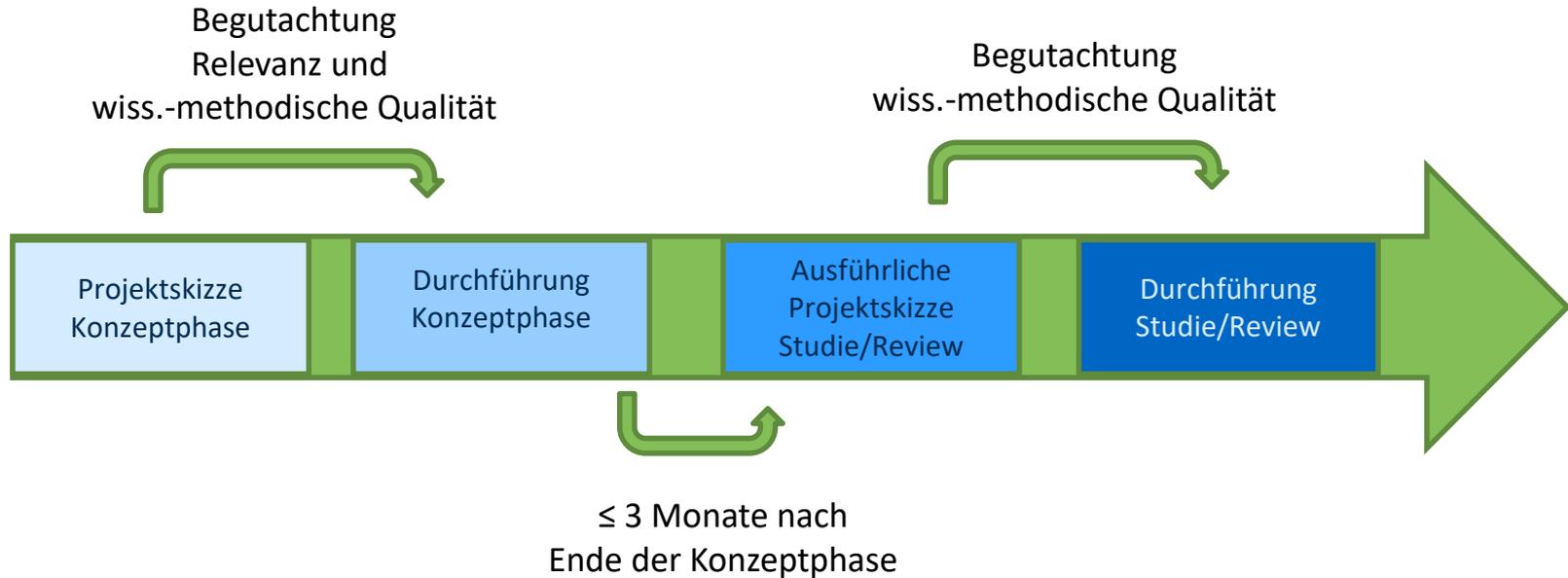
# Modul 3: Konzeptphase

## 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>
--	--------------------------------	--