

WILLKOMMEN im virtuellen Konferenzraum

Webseminar

BMFTR-Förderbekanntmachung

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

- **Das Web-Seminar beginnt um 13:00 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

BMFTR-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 konfirmatorischer Zielsetzung**.
- Wissenschaftsinitiierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten und unmittelbaren Vorbereitung von multizentrischen konfirmatorischen, 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 4: Methodische Begleitforschungsprojekte/ SWATs (*Studies within a trial*), die in eine klinische Studie (sogenannte Haupt-Studie) eingebettet sind oder in eine in Modul 1 dieser Förderrichtlinie eingereichte klinische Studie eingebettet werden sollen.

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 **Geschlecht und weiteren Aspekten der Diversität**
- Grundsätzlich keine Vorgaben zum beantragten Finanzrahmen
- Gefördert werden **Einzelvorhaben**
- Förderdauer

	Modul 1 (Klinische Studien)	Modul 2 (Syst. Übersichtsarbeiten)	Modul 3 (Konzeptphasen)	Modul 4 (Methodische Begleitforschungsprojekte)
Förderdauer: In der Regel bis zu:	5 Jahre	2 Jahre	1,5 Jahre	5 Jahre

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 4: Methodische Begleitforschungsprojekte/ SWATs (*Studies within a trial*), die in eine klinische Studie (sogenannte Haupt-Studie) eingebettet sind oder in eine in Modul 1 dieser Förderrichtlinie eingereichte klinische Studie eingebettet werden sollen.

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
- i.d.R. mindestens an zwei Prüfzentren

Besondere Kriterien für eine explorative Studie

- Direkte und unmittelbare Vorbereitung einer anschließenden konfirmatorischen Studie (entspricht Studien der Phase IIb)
- Design-Aspekte müssen sich aus der anschließenden konfirmatorischen Studie ableiten

Besondere Kriterien für eine konfirmatorische Studie

- Multizentrisch
- Konfirmatorische Zielsetzung

Modul 1: Klinische Studien

Welche Projektideen können nicht gefördert werden?

Explorative oder konfirmatorische Studien...

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

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

Begutachtungskriterien

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

- 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
- Fehlende Berücksichtigung von Geschlecht (sex / gender)

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 4: Methodische Begleitforschungsprojekte, sogenannte SWATs (*Studies within a trial*), die in eine klinische Studie (sogenannte Haupt-Studie) eingebettet sind oder in eine in Modul 1 dieser Förderrichtlinie eingereichte klinische Studie eingebettet werden sollen.

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten

Gefördert werden können...

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

... **Aktualisierungen** bestehender systematischer Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien

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	Methodische Expert/innen	Patientenvertreter/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		• 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
- Kein Informationsspezialist/in / Bibliothekar/in beteiligt
- 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 4: Methodische Begleitforschungsprojekte/ SWATs (*Studies within a trial*), die in eine klinische Studie (sogenannte Haupt-Studie) eingebettet sind oder in eine in Modul 1 dieser Förderrichtlinie eingereichte klinische Studie eingebettet werden sollen.

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 und Entwicklung einer gemeinsamen Rollendefinition;
- Gemeinschaftliche Konzipierung des Designs für ein Forschungsvorhaben;
- In begründeten Ausnahmefällen die partizipative Entwicklung und/oder Pilotierung einer Intervention;
- Entwicklung eines Konzepts für die Zielgruppenbeteiligung des Realisierungsprojekts (Warum? Wer? Wie? Wann? Wo?);
- Erhebung von ersten Daten zur Machbarkeit des geplanten Realisierungsprojekts;

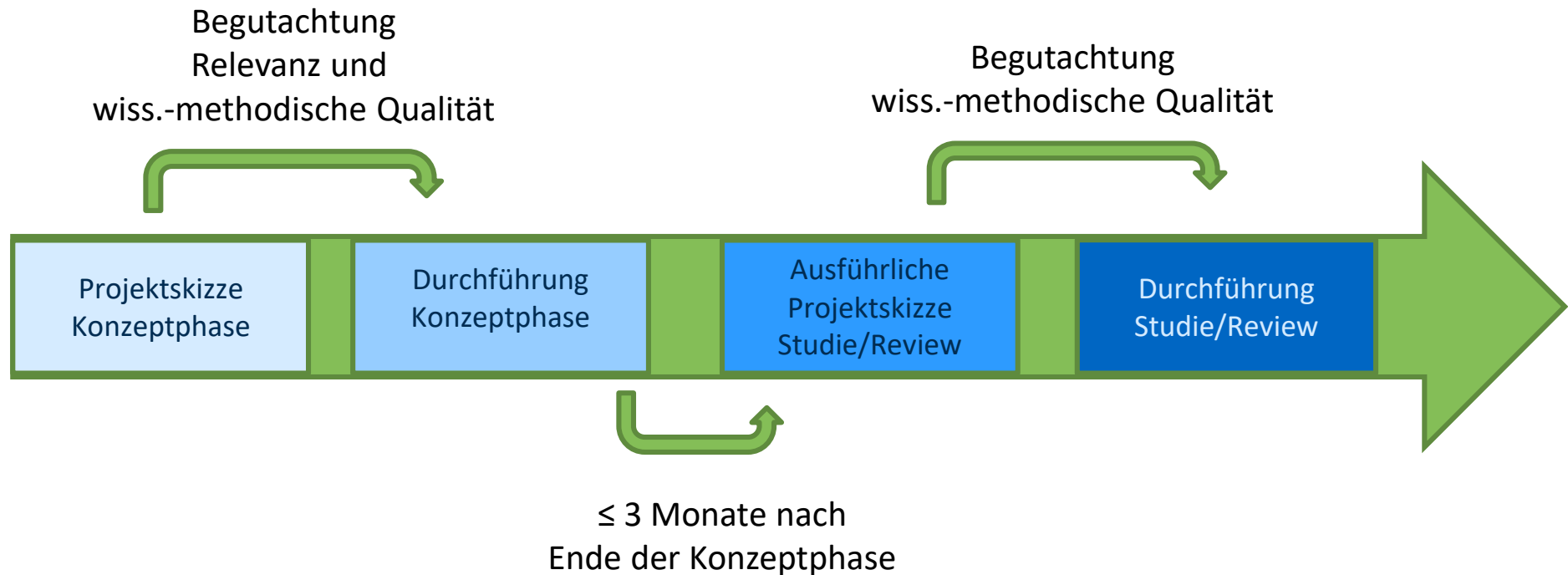
Modul 3: Konzeptphase

Weitere Ziele – Beispiele

- Analyse der projektspezifischen möglichen gewinnbringenden Aspekte von Patientenbeteiligung und/oder Evaluationen zum Nutzen 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 Hürden für die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten und ggf. Entwicklung von Lösungsstrategien (Verbesserung von Akzeptanz und Machbarkeit);
- Netzwerkbildung und Aufbau einer längerfristigen aktiven Partnerschaft, auf die zukünftige Forschungsvorhaben aufbauen können;
- Analyse der Umsetzbarkeit des geplanten Realisierungsprojekts unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse (z.B. hinsichtlich Zielgruppenzugang, Rekrutierung oder Einbindung in die Versorgung).

Modul 3: Konzeptphase

Ablaufschema



Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

Modul 1: Klinische Studien

- Wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische **Studien** zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten **mit konfirmatorischer Zielsetzung**.
- Wissenschaftsinitiierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten und unmittelbaren Vorbereitung von multizentrischen konfirmatorischen, 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 4: Methodische Begleitforschungsprojekte/ SWATs (*Studies within a trial*), die in eine klinische Studie (sogenannte Haupt-Studie) eingebettet sind oder in eine in Modul 1 dieser Förderrichtlinie eingereichte klinische Studie eingebettet werden sollen.

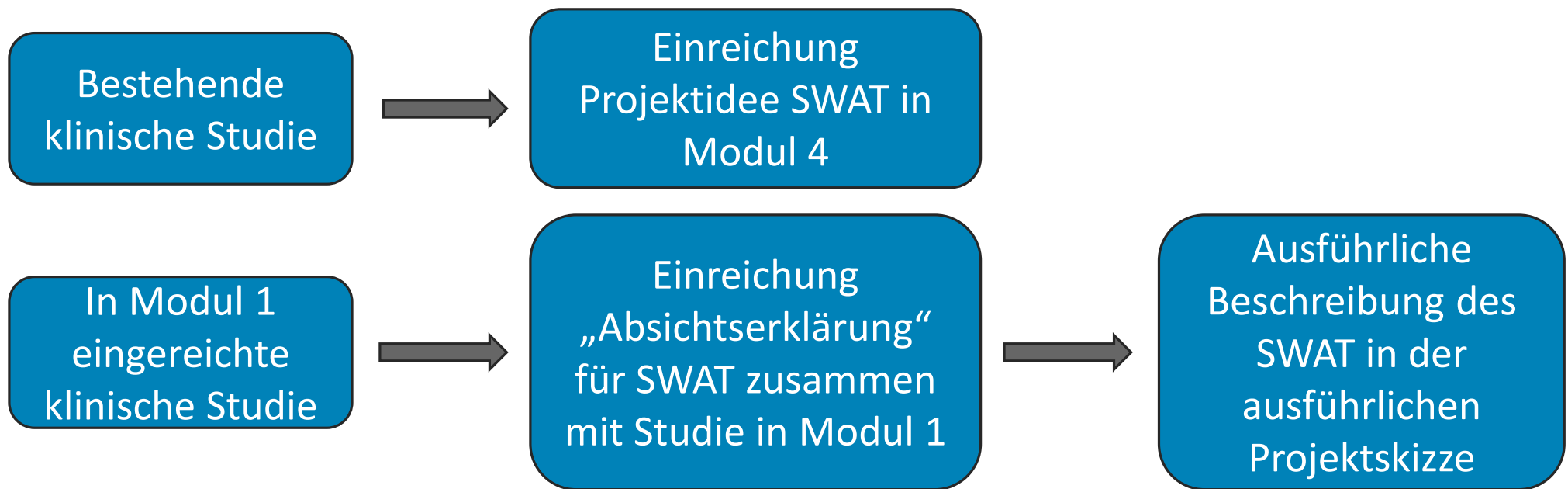
Modul 4: Methodische Begleitforschungsprojekte

- Gefördert werden methodische Begleitforschungsprojekte, sogenannte SWATs (Studies within a trial), die das Ziel haben, verschiedene Aspekte zur Methodik, nach der eine klinische Studie (Haupt-Studie) geplant, durchgeführt und ausgewertet wird, zu untersuchen.
- Ein methodisches Begleitforschungsprojekt sollte für die Haupt-Studie von besonderem Nutzen sein, indem es beispielsweise Entscheidungen in der Studiendurchführung unterstützt.
- Die Ergebnisse von SWATs sollten auf andere Studien übertragbar sein.

Voraussetzung

- SWATs können in eine klinische Studie mit bereits bestehender BMFTR- oder DFG-Projektförderung (sogenannte Haupt-Studie) eingebettet sein oder in eine in Modul 1 dieser Förderrichtlinie eingereichte klinische Studie eingebettet werden. SWATs zu anderweitig geförderten Studien werden nicht im Rahmen dieser Förderrichtlinie gefördert.

Modul 4: Methodische Begleitforschungsprojekte



Modul 4: Methodische Begleitforschungsprojekte

Allgemeine Hinweise zu Modul 4

- **Förderdauer:** bis zu 5 Jahre
- **Finanzrahmen:** bis zu 75.000 € (inkl. ggf. Projektpauschale) für den vorhabenbedingten Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel
- Diversitätsaspekte sowie angemessene Patientenbeteiligung berücksichtigen

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 sowie von der/dem zuständigen Biometriker/in mittels Unterschrift** in Modul 1 in Projektskizze Teil „A“
- **Finanzen**: Orientierungshilfen finden sich in den jeweiligen Leitfäden
- Weitere Orientierungshilfe: geförderte Projekte unter <https://www.gesundheitsforschung-bmftr.de/de/klinische-studien-mit-hoher-relevanz-fur-die-patientenversorgung-9041.php>

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Welche Fragen gibt es?

<https://www.gesundheitsforschung-bmftr.de/de/19250.php>

Explorative und konfirmatorische klinische Studien (Modul 1)	Konzeptphasen (Modul 3)	Methodische Begleitforschungsprojekte (Modul 4)	Systematische Übersichtsarbeiten (Modul 2)
	Klinische-Studien@dlr.de		Systematische- Reviews@dlr.de
	0228 / 3821- 2567		0228 / 3821- 2566