



## BMBF Förderrichtlinie „Frühe klinische Studien“

Informationsveranstaltung – Online – 15. April 2021 – 16:00 Uhr

# Online Seminar

BEAUFTRAGT VOM



16:00 - 16:05	Begrüßung und Vorstellung der Referenten	BMBF / DLR-PT
16:05 – 16:30	Vorstellung der Förderrichtlinie “lessons learned” der ersten Förderrunde	DLR-PT
16:30 - 16:40	Impulsvortrag zu „Statistik und Methoden in frühen klinischen Studien: Von der Fragestellung zum innovativen Design“	Prof. Dr. Tim Friede Direktor des Instituts für Medizinische Statistik – Universitätsmedizin Göttingen
16:40 - 16:50	Impulsvortrag zu „Organisatorische Aspekte bei frühen klinischen Studien“	Prof. Dr. Heiko von der Leyen Ehemaliger Leiter des HCTC- KKS der Medizinischen Hochschule Hannover
16:50 – 17:00	Impulsvortrag zu „Anschlussfähigkeit von frühen klinischen Studien: Wie komme ich zum Produkt?“	Dr. Erich Greiner Geschäftsführer der Cedrus Therapeutics Inc.
17:00 – 17:05	kurze Pause	
17:05 – 17:30	Fragen zu den Impulsvorträgen	Auditorium & Referenten
17:30 – 17:50	Informationen für Antragstellende	DLR-PT
17:50 – 18:10	Fragen zur Antragstellung	Auditorium & DLR-PT

## Spielregeln

- Kamera und Mikrofon bitte deaktivieren.
- Fragen können jederzeit im Live-Chat gestellt werden.
- Diese werden nach den Impulsvorträgen beantwortet.

# Hintergrund

## Ziel der Förderung von frühen klinischen Studien

- Bestehende Barrieren in der Translationskette zu überwinden
- Ausbau der Expertise in Deutschland
- Stärkung von wissenschaftsinitiierten Studien (IIT) in frühen Phasen nach internationalen Standards
- Neue Wirkstoffanwendungen voranbringen
- Vielversprechende neue innovative Therapieansätze unterstützen



# Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?



## Modul 1: Repositionierung bereits bekannter Medikamente

- Es soll ein bereits bekanntes Medikament für eine neue Indikation untersucht werden, für welche es noch nicht zugelassen ist.
- Das neue Indikationsgebiet soll ein merklicher Innovationsschritt sein.

## Modul 2: Neuartige innovative Therapieansätze

- Fokus auf Immun- und Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte und therapeutische Impfstoffe.
- Planung und Durchführung der Studien, sowie ggf. notwendige Arbeiten zur Herstellung von Prüfpräparaten nach GMP. Toxizitätsuntersuchungen möglich.
- Entwicklung von Theranostics im Rahmen der Studie.

# Gegenstand der Förderung

## Vorgaben



## Wissenschaftinitiierte prospektive Studien bis Phase II mit hoher Relevanz für Patientinnen und Patienten.

- Offener thematischer Fokus. Keine Eingrenzung von Krankheitsfeldern
- Interventionen am Patienten
- Aktive Beteiligung von Patientinnen / Patienten oder ihren Vertretungen
- Bis zu 3 Jahre Projektlaufzeit in Modul 1
- Bis zu 6 Jahre Projektlaufzeit in Modul 2 (3 + 3 Jahre Präklinik möglich)
- Studien werden nicht zur Förderung empfohlen, wenn einzelne Firmen direktes kommerzielles Interesse an den Ergebnissen haben. Firmen können als Verbundpartner eingebunden werden.

# Wer kann einen Antrag stellen?



- Staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen
- Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen
- Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft, einschließlich kleine und mittlere Unternehmen (KMU)

Initiatoren müssen die Forschungseinrichtungen sein, Unternehmen können als Verbundpartner in die Förderung miteinbezogen oder in Unterauftrag genommen werden.

# Welche Studien werden nicht gefördert?

## Beispiele

- Klinische Studien ab Phase III
- Chirurgische Methoden und Strahlentherapien
- Psychologische Behandlungsmethoden
- Entwicklung von Tiermodellen
- Individuelle Heilversuche
- Entwicklung spezifischer Assays oder Testsysteme
- Studien mit herkömmlichen kleinen chemischen Molekülen in Modul 2
  
- Studien, an deren Ergebnissen einzelne Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben



- Qualität und Robustheit der präklinischen Forschungsergebnisse (**eigene und von Dritten**)
- **Adäquate Biostatistik und Methodik** (Aussagekraft der Studienstatistik durch Unterschrift einer Biometrikerin oder eines Biometrikers bei Skizzeneinreichung)
- Erforderliche **Infrastruktur vorhanden**
- **Internationale Standards** der Durchführung der Studie
  - Deklaration von Helsinki
  - ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP)
  - EU-Richtlinie 2005/28/EG und EU-Verordnung Nr. 536/2014
  - CONSORT- und STARD-Statements
  - ARRIVE Guidelines (Modul 2, präklinische Tierstudien)



# Zuwendungsvoraussetzungen

## Patientenpartizipation



- Patientinnen und Patienten sollen früh ihre **Sichtweise und Bedarfe** einbringen, um langfristig von der Fördermaßnahme zu profitieren
- Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen sollen bei **Planung und Durchführung** der Studie **aktiv** miteinbezogen werden
- Aufzeigen der **Relevanz der Fragestellung** für Patientinnen und Patienten (patientenseitiger Nutzen, Lebensqualität).

# Häufige Kritikpunkte aus der Begutachtung



- Projekte werden **unzureichend aus Sicht der Patientinnen und Patienten** konzipiert
- **Unzureichende Kenntnis** der erforderlichen speziellen **Methodik** (Studiendesign, Biometrie) bei frühen klinischen Studien
- Es mangelt an Expertise **regulatorischer und organisatorischer Aspekte**
- Es mangelt an Voraussicht für **kommerzielle Weiterentwicklung**. Unternehmen sollen früh beteiligt werden

# Impulsvorträge

Sensibilisierung wichtiger Aspekte



## Prof. Dr. Tim Friede

- Statistik und Methoden in frühen klinischen Studien: Von der Fragestellung zum innovativen Design

## Prof. Dr. von der Leyen

- Organisatorische Aspekte bei frühen klinischen Studien

## Dr. Erich Greiner

- Anschlussfähigkeit von frühen klinischen Studien: Wie komme ich zum Produkt?



BEAUFTRAGT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Teil 2

## Antragstellung



BEAUFTRAGT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Skizzeneinreichung



easy-Online Elektronisches Formularsystem für Anträge, Angebote und Skizzen



<https://foerderportal.bund.de/easyonline>

<b>Allgemeine Funktionen</b>	<b>Neues Formular</b>
<b>Neues Formular</b>	Durch die schrittweise Auswahl der folgenden Optionen werden die möglichen Formulartypen eingegrenzt. Bei aktiviertem JavaScript erscheinen neue Auswa direkt durch Anklicken auswählen.
Entwurf weiterbearbeiten	1. Ministerium/Bundesbehörde: <input type="text" value="Bundesministerium für Bildung und Forschung"/>
Aufstockungsantrag	2. Fördermaßnahme: <input type="text" value="Frühe klinische Studien"/>
Einzelantrag zu Sammler	3. Förderbereich: <input type="text" value="Frühe Klinische Studien -Förderrunde 2021 - Skizzen"/>
Anhang hochladen	<input type="button" value="Fragen zurücksetzen"/> <input type="button" value="Formular erstellen"/>
Formular zurückziehen	

Einreichung bis:  
15.06.2021 23:59:00

# Skizzeneinreichung und Begutachtung

## Kriterien

- Erfüllung des Gegenstands der Förderung und der Zuwendungsvoraussetzungen
- **Patientinnen und Patienten** oder ihre Vertreter sollen **aktiv in Studienplanung und Durchführung** eingebunden werden.
- **Relevanz der Fragestellung** für das deutsche Gesundheitssystem
- **Qualität und Robustheit der präklinischen Vorarbeiten**
- Wissenschaftliche und methodische **Qualität**
- **Umsetzung der Ergebnisse** in die Versorgungspraxis (ganzheitliche Planung der wirtschaftlichen Anschlussfähigkeit)



# Skizzeneinreichung und Begutachtung

## Ablauf – Dreistufiges Antragsverfahren

- Frist der Einreichung endet am 15. Juni 2021
- Gutachterbewertung gegen Ende September
- Aufforderung zur Einreichung ausführlicher Projektskizzen für empfohlene Projekte bis ca. November 2021
- Gutachterbewertung Anfang 2022
- Aufforderung zur Einreichung von förmlichen Anträgen bis Sommer 2022
- Anschließend Vorbereitung der Bewilligungen
- Projektstart ab ca. Mitte 2022





# Informationen zur Antragstellung

## Formale Vorgaben



### **Formale Fehler bei Einreichung der Skizzen kann zum Ablehnen ohne weitere Prüfung führen.**

- Skizzen in englischer Sprache
- Einreichung über <https://foerderportal.bund.de/easyonline>
- Formatierung der Mustervorlagen (Schriftart Arial, Schriftgrad 11, Zeilenabstand 1,5 Zeilen)
- Max. 5 Seiten für Beschreibung des Projekts + max. 5 Seiten Beschreibung der klinischen Studie
- Zu jeder Überschrift sind Angaben zu machen (Hilfestellung finden Sie in den jeweiligen assoziierten Texten)

## Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit

Gibt es noch Fragen?

Bis zur Einreichung der Skizzen stehen wir Ihnen auch gerne weiterhin bei Fragen zur Seite!

[early-trials@dlr.de](mailto:early-trials@dlr.de)

Dr. Andreas Theilmeier +49 228 3821 1136

Dr. Sebastian Hückesfeld +49 228 3821 2387