

WILLKOMMEN im virtuellen Konferenzraum

Webseminar



BMBF-Förderbekanntmachung

„Klinische 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 versch. Module
- Inhaltliche Anforderungen der versch. 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
- 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, **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten Vorbereitung von multizentrischen konfirmatorischen, klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen.

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



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**
- Förderdauer in Modul 1: **maximal 10 Jahre**
- Förderdauer in Modul 3: **Konzeptentwicklungsphasen können i.d.R. für einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten gefördert werden.**
- Gefördert werden i.d.R. **Einzelvorhaben**
- Grundsätzlich keine Vorgaben zum beantragten Finanzrahmen

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, **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten Vorbereitung von multizentrischen konfirmatorischen, klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen.

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 1: Klinische Studien

Welche Kriterien sind zu erfüllen?



Allgemeine Kriterien

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

Kriterien für eine explorative Studie

- Direkte Vorbereitung einer anschließenden confirmatorischen Studie; die Design-Aspekte müssen sich aus dieser Studie ableiten, d.h. i.d.R. müssen auch explorative Studien randomisiert und kontrolliert sein
- i.d.R. mindestens an zwei Prüfzentren

Kriterien für eine confirmatorische Studie

- kontrolliert
- multizentrisch

Modul 1: Klinische Studien

Inhaltliche Anforderungen



- **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
- **Studienmanagement:** Benötigte Expertise im Team vorhanden? Unterstützende Studiendienstleister?
- Realistische **Zeit- & Finanzplanung**
- **Machbarkeit der Rekrutierung**

Studien zu Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)



- **Besondere Anforderungen** durch neue Regularien in einem jungen Forschungsgebiet
 - Medical Device Regulation, Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V, insbesondere §33a und §139e), Digitale Gesundheitsanwendungs-Verordnung
 - Ziel: **wissenschaftsinitiierte DiGAs mit einer hohen Relevanz für Patientinnen und Patienten in die Versorgung bringen**
- Aufnahme in das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Studien zu Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)



- Ist meine Software ein **Medizinprodukt**?
 - Wenn ja, welcher Risikoklasse gehört sie an?
- Wurde die Software so konzipiert, dass einer späteren **Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis** nichts entgegen steht?
 - Welche Schritte sind noch nötig, damit meine DiGA in das Verzeichnis aufgenommen werden kann?
 - Plane ich eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis?
- Wurden alle Regularien/**gesetzlichen Vorgaben** beachtet?
- Verfüge ich in meinem Studienteam über die **nötige Expertise** um alle Aspekte mit und um meine DiGA abzudecken? Benötige ich eventuell die Expertise von weiteren Stakeholdern?

Modul 1: Klinische Studien

Begutachungskriterien



Klinische Expert/innen

- Relevanz der Fragestellung für Patientinnen & Patienten
- Beteiligung v. Patient/innen oder deren Vertretungen
- Evidenz
- Ethische Aspekte
- Angemessenheit des Designs
- Machbarkeit
- Expertise des Teams
- Kommerzielles Interesse

Biometriker/innen

- Studiendesign
- Hypothese
- Randomisierung
- Fallzahlkalkulation
- Analysestrategie

Patientenvertreter/innen

- Allgemeinverständlichkeit der Zusammenfassung
- Beteiligung in der Planung der Studie
- Beteiligung in der Durchführung der Studie
- Realisierbarkeit der Rekrutierung
- 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
- Machbarkeit nicht gegeben





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, **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten Vorbereitung von multizentrischen konfirmatorischen, klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen.

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: Scoping 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/r Expert/innen

Method. 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
- 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 Nutzer und/oder Erbringer medizinischer Dienstleistungen (Zielgruppenbeteiligung)
- Hilfestellungen finden Sie z.B. [hier](#) beim „Centre for Engagement and Dissemination“ des NIHR
- Wichtig: es können Mittel für die Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen beantragt werden.



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, **explorative klinische Studien** mit geringen Patientenzahlen, die der direkten Vorbereitung von multizentrischen konfirmatorischen, klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen.

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 3: Konzeptentwicklungsphase

Ziel & Mindestanforderung

- **Ziel:** Intensivierung der Zielgruppenbeteiligung
- Ermöglicht Einbindung zu einem sehr frühen Zeitpunkt
- Mindestanforderung: **Intensive Beratung** durch Betroffene und Nutzer. Daraus gewonnenen **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: Konzeptentwicklungsphase

Mindestziele

- Bedarfsgerechte Identifizierung aller relevanter (Gruppen von) Betroffenen und Nutzern;
- Erreichung dieser Personengruppen (z. B. Netzwerke, Printmedien, Rundfunk, Internet, Soziale Medien);
- Identifizierung geeigneter Methoden und Instrumente für die Zielgruppenbeteiligung;
- Entwicklung einer gemeinsamen Rollendefinition;
- **gemeinschaftliche Konzipierung des Designs für eine Studie / systematische Übersichtsarbeit;**
- **Entwicklung eines Konzepts für die Zielgruppenbeteiligung in der Realisierungsphase des Forschungsvorhabens (Warum? Wer? Wie? Wann? Wo?).**



Modul 3: Konzeptentwicklungsphase

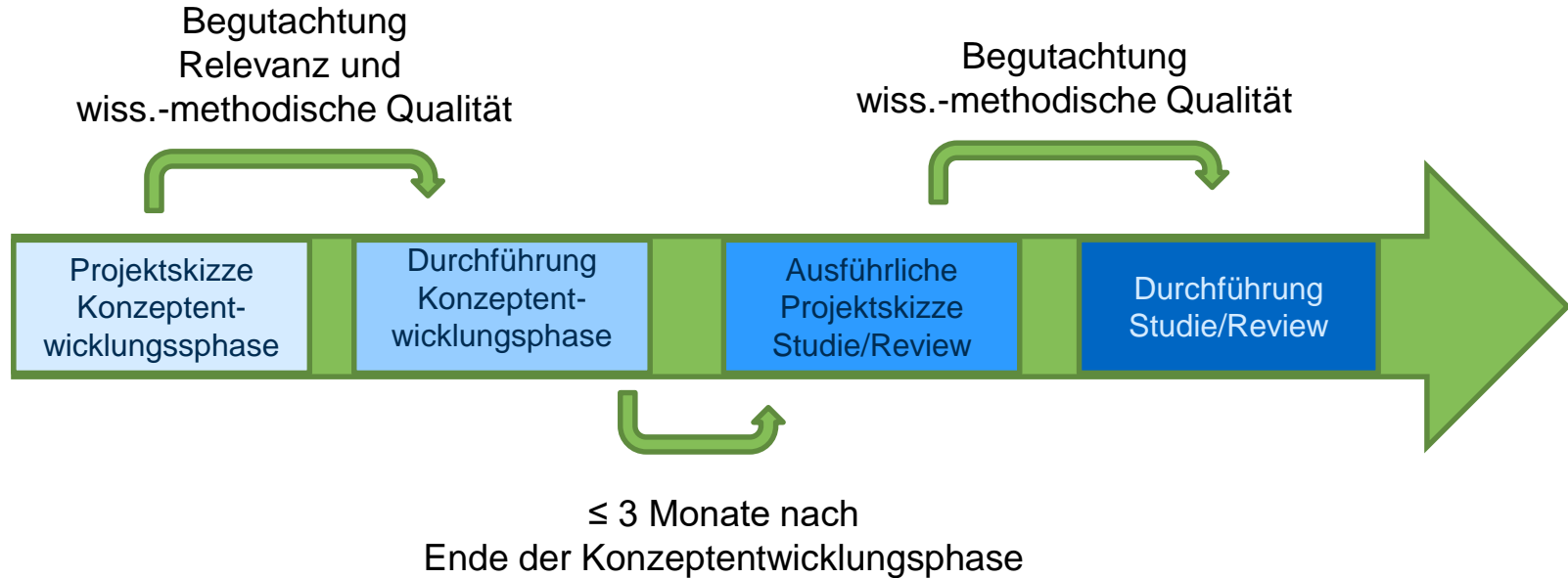
Weitere Ziele – Beispiele



- Analyse von Hürden bei der Zielgruppenbeteiligung, sowie Entwicklung von Lösungsstrategien
- (Weiter-)Entwicklung von Methoden zur Zielgruppenbeteiligung
- Schulungen zu Zielgruppenbeteiligung für Forschende sowie Betroffene / Nutzer
- Identifizierung und Priorisierung relevanter Forschungsfragen und Endpunkte
- Analyse möglicher ethischer und/oder sozialer Herausforderungen bezüglich Durchführung des anvisierten Forschungsvorhabens
- Verbesserung von Akzeptanz und Machbarkeit (Rekrutierung)
- 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: Konzeptentwicklungsphase

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: unterzeichnet auch von der / dem zuständigen **Biometriker/in**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Welche Fragen gibt es?

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/14731.php>

Klinische-Studien@dlr.de

0228 / 3821- 2567

Systematische-Reviews@dlr.de

0228 / 3821- 2566