

ClinicStarT

IZKF Clinical Translation Start Trials Programme

Hinweise zur Antragstellung

Im Rahmen der patientennahen klinischen Forschung fördert das IZKF Münster zeitlich begrenzte innovative Konzepte und **wissenschaftsgetriebene eigene Ideen** („Investigator-initiated trials“, IITs) für klinische Studien, welche die Lücke der Förderung zwischen den Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung und der Patienten-zentrierten Forschung schließen und die Erkenntnisse in die klinische Prüfung bringen sollen. Hierzu zählen insbesondere kleine klinische Observationsstudien, frühe klinische Machbarkeitsstudien („Proof-of-Concept“) und erste Pilotstudien an Patienten. Eine hohe wissenschaftliche Originalität und Qualität sowie die direkte klinische Relevanz sind für alle Studien unbedingt erforderlich.

Grundsätzliches Ziel dieses IZKF-Förderformats ist es, die Durchführung von frühen IITs/Pilotstudien in der Medizinischen Fakultät zu erhöhen. Deshalb sollen die Ergebnisse aus den Pilotstudien nach der zweijährigen Förderphase idealerweise direkte Vorarbeiten für extern durch qualifizierte Drittmittel finanzierte klinische Studien liefern. Um bei Drittmittelgebern wie DFG, BMBF oder Krebshilfe erfolgreiche Anträge stellen zu können, ist das Erbringen des Wirksamkeitsnachweises eines therapeutischen, diagnostischen oder prognostischen Verfahrens eine Grundvoraussetzung.

Die Antragstellenden sollten einschlägige Erfahrungen in der Durchführung klinischer Studien nachweisen können. Weiterhin wird eine klare Zielvereinbarung zur Einreichung eines Folgeantrags bei externen Drittmittelgebern wie im DFG-Programm „Klinische Studien“, beim BMBF, der Krebshilfe etc. getroffen.

Ergänzung einer klinischen Pilotstudie durch einen „Bench-Bedside-Bench“(BBB)-Approach: Der BBB-Approach soll als Zusatzausstattung einer Pilotstudie ausschließlich dazu dienen, aus der Klinik abgeleitete mechanistische Fragestellungen als kleines IZKF-Pilotprojekt innerhalb der Studie zu erarbeiten. Die Ergebnisse können u.a. als Vorarbeiten in ein neues IZKF-Forschungsprojekt integriert werden. Diese iterativen Forschungsaspekte sollten grundsätzlich in Zusammenarbeit einer Klinik mit grundlagenwissenschaftlich-orientierten Einrichtungen durchgeführt werden. Hierfür können zusätzliche Mittel beantragt werden. **Umfangreiche bzw. kostenintensive BBBs werden gebeten, im Programm Projektförderung / Normalverfahren des IZKF einen Antrag einzureichen.**

Interdisziplinäres
Zentrum für
Klinische Forschung

Geschäftsstelle

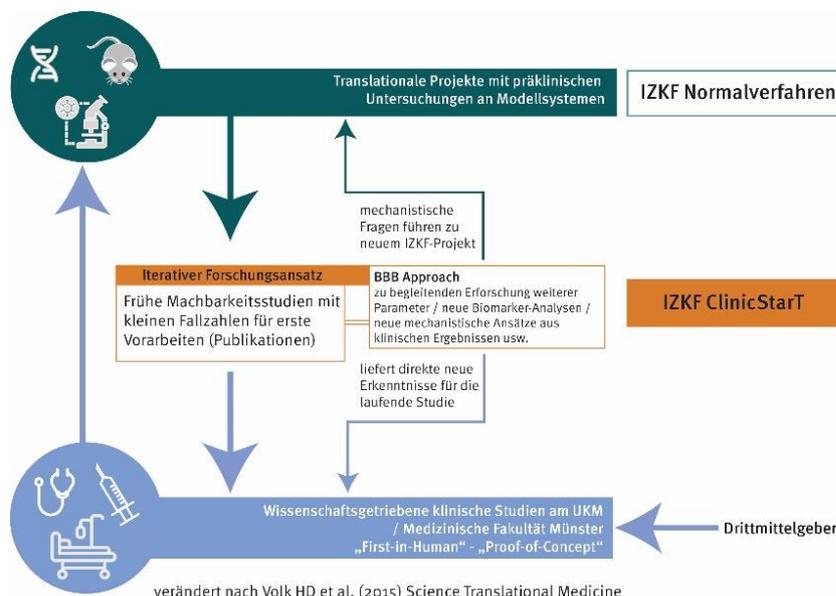
Albert-Schweitzer-Campus 1, Geb. D3
48149 Münster

Dr. Sabine Blass-Kampmann
Forschungsreferentin
Tel. +49 (0) 251 83-5 86 96
Fax +49 (0) 251 83-5 29 46
Sabine.Blass-Kampmann@ukmuenster.de
www.izkf.uni-muenster.de

CST_Merkblatt_02.10
Februar 2024

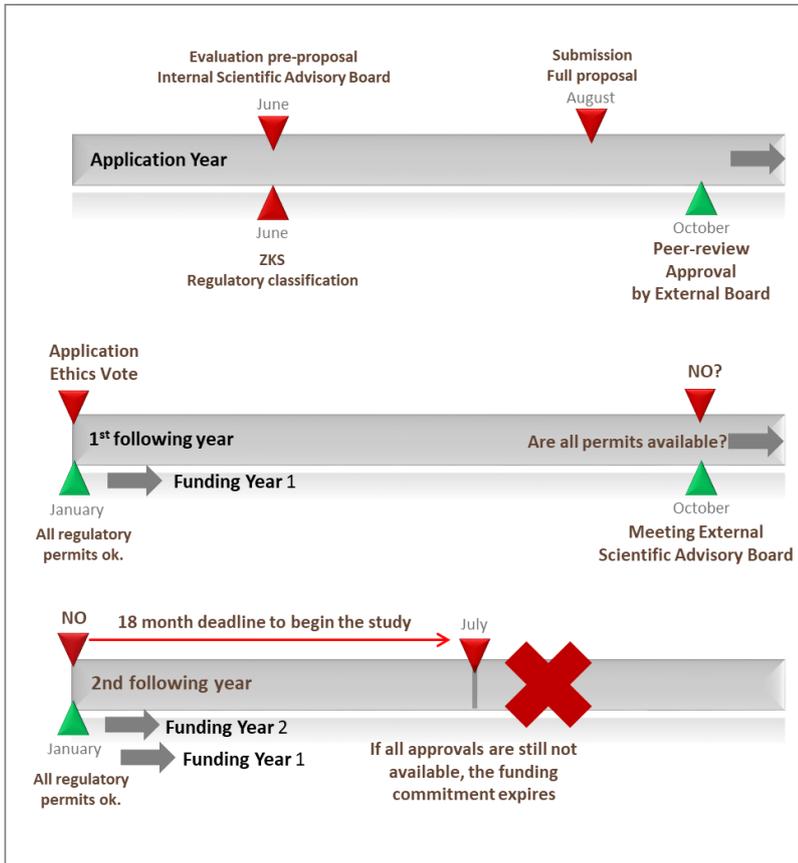
Das IZKF ist ein Forschungsverbund
der Medizinischen Fakultät
der Universität Münster

Vorstand des IZKF:
Univ.-Prof. Dr. A. Zarbock
(Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. Dr. U. Dannlowski
(Stellv. Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. L. Erpenbeck
Univ.-Prof. Dr. O. Söhnlein
Univ.-Prof. Dr. F. Tüttelmann



Antragsvoraussetzungen

Anforderungen an Antragstellende	<p>Antragsberechtigt sind promovierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Medizinischen Fakultät, die</p> <ol style="list-style-type: none"> in ihrem Fachgebiet sehr gut ausgewiesen sind und dies durch kompetitive Leistungen (Publikationen und Drittmittelförderung*) nachgewiesen haben, mindestens während der Zeit der IZKF-Förderung hauptberufliches Mitglied der Medizinischen Fakultät sind. <p>Es gelten die allgemeinen Förderrichtlinien des IZKF Münster. *Allgemeine Förderung der Antragstellenden durch Drittmittelgeber wie Stiftungen, BMBF, NIH, EU etc.</p>
Voraussetzungen für einen Antrag	<p>Es werden Observationsstudien, Proof-of-Concept / First-in-Man Studien oder Fachgebiets-spezifische Äquivalente (Phase I) gefördert, die in externe durch qualifizierte Drittmittel finanzierte Klinische Studien überführt werden sollen.</p> <p>Folgendes ist zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Die Vorarbeiten müssen eine klinische Anwendung der aus der Grundlagenforschung gewonnen Erkenntnisse plausibel erkennen lassen. ■ Eine Doppelfinanzierung durch andere Drittmittelgeber (Academia/Industrie) ist nicht erlaubt. Unter bestimmten Umständen kann eine Co-Finanzierung genehmigt werden. ■ Die Projekt-/Studienleitung muss einschlägige Kenntnisse zur Durchführung klinischer Studien nachweisen können (Medizin-Ethik, AMG-Novelle etc.). ■ Die Einwilligung zur Einreichung eines Folgeantrags für eine klinische Studie bei einem Drittmittelgeber (z.B. im Programm „Klinische Studien“ der DFG, BMBF, Krebshilfe, etc.) ist (bei Erfolg des ClinicStarT-Projekts) obligatorisch. ■ Vor der Abgabe einer Projektskizze beim IZKF muss die Studienidee bei der Studienberatung im ZKS vorgestellt werden, um eine regulatorische Einordnung der Studie vorzunehmen. Vereinbaren Sie hierzu <u>frühzeitig</u> einen Termin per E-Mail an Beratung.zks@ukmuenster.de. Spätestens 2 Tage vor dem Beratungstermin sollte die Antragskizze dem ZKS übermittelt werden. Das ZKS bespricht mit Ihnen die regulatorische Einordnung der Studie (AMG, MPG, MPG§23b, Biomedizinisches Forschungsvorhaben). Das Ergebnis wird Ihnen schriftlich übermittelt und ist Teil der Projektskizze beim IZKF. ■ Kooperationen mit Industrieunternehmen werden nur in Ausnahmefällen gestattet. Hierbei ist bereits zu Beginn einer Kooperation das IZKF in die Abstimmungen für einen Vertragsentwurf mit einzubeziehen, um die IP-Rechte der Universität zu wahren. Ein Kooperationsvertrag ist Bestandteil des Studienantrags und als Anlage beim Vollantrag einzureichen. Es wird kein ausverhandelter Vertrag akzeptiert.
Förderumfang	<p>Förderzeitraum: Bis zu 2 Jahre.</p> <p>Antragsvolumen: Maximal 200.000 EUR mit sinnvoller Aufteilung auf zwei Förderjahre für Personal und Sachmittel.</p>
Weitere Bedingungen	<p>Finanzielle Beteiligung der Klinik(en): Die an der Studie beteiligte(n) Klinik(en) erklären sich bereit, eine Ko-Finanzierung in der Höhe eines Äquivalents einer F&L-Personalstelle (Ärztin/Arzt) zu leisten. Hieraus kann beispielsweise eine Studienärztin/-arzt finanziert werden.</p> <p>Einschätzung der Ethikkommission: Wird das Projekt vom ZKS als "Biomedizinisches Forschungsvorhaben" oder "MPG§23b"-Studie eingeordnet, so ist mit dem Vollantrag eine Einschätzung der Ethikkommission für die Bewertung der klinischen Studie durch den Wissenschaftlichen Beirat notwendig. Diese ist den Unterlagen beizufügen. Wird das Projekt als Klinische Prüfung nach AMG oder MPG eingeordnet, so muss das auflagenfreie Votum der örtlichen Ethikkommission erst zu einem späteren Zeitpunkt, aber spätestens vor Finanzierungsbeginn nachgereicht werden.</p>

	<p>Die Finanzierungszusage des IZKF für die klinische Studie wird – unabhängig vom inhaltlichen Votum des Wissenschaftlichen Beirats und der Bewilligung – daran geknüpft, dass die Ethikkommission die beantragte Studie genehmigt. Der Finanzplan wird deshalb erst nach Vorliegen des auflagenfreien Ethikvotums separat abgestimmt und bewilligt. In Ausnahmefällen kann eine Anschubfinanzierung beantragt werden.</p> <p>Projektleitung: Pro Person ist die Leitung eines IZKF-ClinicStarT-Projekts in aktueller Förderung zulässig. Daher kann auch nur eine Projektskizze pro Person für eine neue Antragsperiode eingereicht werden. Es ist aber möglich, ein eigenes IZKF-Projekt im Normalverfahren durchzuführen und gleichzeitig am ClinicStarT-Programm teilzunehmen. Bereits durch das IZKF geförderte Antragstellende müssen nachweislich versuchen, qualifizierte Drittmittel zu dem ehemaligen IZKF-Projekt einzuwerben, um eine weitere Förderung zu erhalten (s. Merkblatt 01.20 Bonusprogramm / Antragsperre von 1 Jahr).</p>
<p>Neue Fristenregelung für Förderzusagen</p>	<p>Zur Umsetzung der Förderzusagen wurden Fristenregelungen für ClinicStarT Pilotstudien beschlossen. Folgende Regelungen gelten ab sofort:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liegen zur Begutachtung alle regulatorischen Genehmigungen (u.a. Votum der Ethikkommission) vor, kann die Pilotstudie zum 01.01. des kommenden Jahres beginnen. Die Fördermittel werden entsprechend im Finanzierungsplan des IZKF berücksichtigt. 2. Liegen keine Genehmigungen im Begutachtungsjahr vor, gilt automatisch als nächster Termin der 01.10. des Folgejahres zur Vorlage aller notwendigen regulatorischen Voraussetzungen. Das ClinicStarT-Projekt wird dann zum 01.01. des zweiten Folgejahres zur Finanzierung eingeplant. 3. Sollten zum 01.10. des Folgejahres noch immer nicht alle Genehmigungen vorliegen, gilt eine maximale Latenzzeit von 18 Monaten, d.h. die Bewilligungszusage wird zum 30.06. des zweiten Folgejahres zurückgenommen. Die Mittel verfallen. 4. Der im Antrag beschriebene und bewilligte Studienplan hat Gültigkeit. Spätere Änderungen sind ohne Beiratsbeschluss nicht zulässig. <div data-bbox="539 1182 1337 2045" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;">  <p>The diagram illustrates the timeline for a ClinicStarT Pilot Study application. It is divided into three main phases: Application Year, 1st following year, and 2nd following year.</p> <ul style="list-style-type: none"> Application Year: Starts with 'Evaluation pre-proposal Internal Scientific Advisory Board' in June. A 'Submission Full proposal' occurs in August. 'ZKS Regulatory classification' is completed in June. 'Peer-review Approval by External Board' is completed in October. 1st following year: 'Application Ethics Vote' occurs in January. 'Funding Year 1' begins in January. A decision point 'Are all permits available?' is reached in October, leading to a 'Meeting External Scientific Advisory Board'. 2nd following year: 'Funding Year 2' begins in January. A red arrow indicates a '18 month deadline to begin the study' ending in July. A large red 'X' is placed over the timeline, indicating that 'If all approvals are still not available, the funding commitment expires'. </div>



BBB-Approach (Tandemprojekt)	<p>Sollte sich im Laufe der Vorarbeiten zum ClinicStarT-Antrag eine aus der Klinik abgeleitete, mechanistische Fragestellung ergeben, die in Zusammenarbeit mit einer grundlagenwissenschaftlich arbeitenden Arbeitsgruppe im Tandem (also <u>als Ko-Antragstellende</u>) als Pilotprojekt innerhalb der Studie durchgeführt werden soll, können Ergänzungsmittel für einen BBB-Approach beantragt werden. Alle Patienten-relevanten Analysen und Untersuchungen sind Teil der Pilotstudie und können nicht über die Zusatzausstattung finanziert werden.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Maximale Fördersumme: 40.000 EUR (aufteilbar für zwei Jahre).▪ Umfangreichere bzw. kostenintensivere BBBs werden gebeten, im Programm Projektförderung / Normalverfahren des IZKF einen unabhängigen Antrag einzureichen.▪ Es ist zur gleichen Zeit nur eine Förderung als BBB-Approach Verantwortliche/r möglich. <p>Achtung! Grundsätzlich sind <u>insgesamt drei Personen in Leitungsfunktion</u> bei IZKF-Projekten zulässig!</p>
Auswahlverfahren	<p>Das IZKF führt ein zweistufiges Begutachtungsverfahren über das OnLine Antragsportal OLA durch:</p> <p>(A) Interne Begutachtung</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Eine Projektskizze mit klar erkennbarer klinischer Ausrichtung (Vordruck CST-A) wird durch den IZKF-Forschungsrat auf ihre Förderwürdigkeit bewertet.▪ In einem Minisymposium werden alle Antragstellenden gebeten, ihre Studienskizze dem Forschungsrat vorzustellen. Die führende Rolle der/des Antragstellenden und die garantierte Durchführung am UKM müssen plausibel dargelegt werden.▪ Nach positiver Bewertung wird die Antragstellerin/der Antragsteller zur Ausformulierung eines Vollantrags eingeladen. <p>(B) Externe Begutachtung (Vollantrag)</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Der ausformulierte Vollantrag (Vordruck CST-B) wird vom externen Wissenschaftlichen Beirat des IZKF Münster begutachtet.▪ Bei Förderempfehlung des Beirates entscheidet der Vorstand über die Förderung nach Maßgabe der vorhandenen Mittel. Negative Voten des Wissenschaftlichen Beirates sind bindend.
Unterlagen	<p>Alle notwendigen Anleitungen und Hinweise sind im OnLine Antragsportal OLA hinterlegt. Für die Studienskizze und den tabellarischen Lebenslauf stehen Formulare zum Download zur Verfügung.</p>
Fragen?	<p>Bei Beratungsbedarf und Rückfragen wenden Sie sich gerne an die IZKF-Geschäftsstelle:</p> <p>Dr. Sabine Blass-Kampmann Geschäftsführung und Wissenschaftliche Koordination IZKF Geschäftsstelle Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3, 48149 Münster Tel: 0251 83 58695 E-Mail: sabine.blass-kampmann@ukmuenster.de</p>