ClinicStarT
IZKF Clinical Translation Start Trials Programme

Hinweise zur Antragstellung

Im Rahmen der patientennahen klinischen Forschung fördert das IZKF Münster zeitlich begrenzte Observationsstudien und Proof-of-Concept Studien, die die Lücke der Förderung zwischen den Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung (z.B. Mausstudien) und der Patienten-zentrierten Forschung schließen sollen. Diese Pilotstudien sollen direkte Vorarbeiten für extern finanzierte klinische Studien („Investigator-initiated trials“, IITs) liefern. Grundsätzliches Ziel dieses IZKF-Förderprogramms ist es, die Durchführung von IITs in der Medizinischen Fakultät zu erhöhen. Um bei Drittmittelgebern erfolgreiche Anträge stellen zu können, ist das Erbringen eines Wirksamkeitsnachweises eines therapeutischen, diagnostischen oder prognostischen Verfahrens eine Grundvoraussetzung.

Gefördert werden innovative Konzepte und wissenschaftsgetriebene eigene Ideen für klinische Studien, die in eine externe Finanzierung überführt werden sollen. Hierzu zählen insbesondere klinische Observationsstudien, frühe klinische Machbarkeitsstudien („Proof-of-Concept“) und erste Pilotstudien an Patienten, die Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung und aus Tierexperimenten in die klinische Prüfung bringen sollen. Eine hohe wissenschaftliche Originalität und Qualität sowie die direkte klinische Relevanz sind für alle Studien unbedingt erforderlich. Die Antragsteller müssen 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 des Programms durch einen „Bench-Bedside-Bench“(BBB)-Approach: Im Rahmen dieses Programms können zusätzliche grundlagenwissenschaftliche präklinische Aspekte untersucht werden mit dem Ziel, die zugrundeliegenden Mechanismen aufzuklären. 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.**

Antragsvoraussetzungen

Anforderungen an die Bewerberinnen und Bewerber	Antragsberechtigt sind promovierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Medizinischen Fakultät, die a) in ihrem Fachgebiet sehr gut ausgewiesen sind und dies durch kompetitive Leistungen (Publikationen und Drittmittelförderung*) nachgewiesen haben, b) mindestens während der Zeit der IZKF-Förderung hauptberufliches Mitglied der Medizinischen Fakultät sind. Es gelten die allgemeinen Förderrichtlinien des IZKF Münster. *Allgemeine Förderung des Antragstellers durch Drittmittelgeber wie Stiftungen, BMBF, NIH, EU etc.
Voraussetzungen für einen Antrag	Es werden Observationsstudien, Proof-of-Concept / First-in-Man Studien oder Fachgebiets-spezifische Äquivalente (Phase I) gefördert, die in eine **extern finanzierte Klinische Studie** überführt werden sollen. a) Die Vorarbeiten müssen eine klinische Anwendung der aus der Grundlagenforschung gewonnen Erkenntnisse plausibel erkennen lassen. b) Eine Doppelfinanzierung durch andere Drittmittelgeber ist nicht erlaubt. Unter bestimmten Umständen kann aber eine Co-Finanzierung genehmigt werden.

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

Nachwuchsförd_Merkblatt_03.10
Februar 2020

Das IZKF ist ein Forschungsverbund der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Vorstand des IZKF:
Univ.-Prof. Dr. S. Ludwig (Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. T. Kuhlmann (Stv. Vorsitzende)
Univ.-Prof. Dr. Dr. U. Dannlowski
Univ.-Prof. Dr. J. Roth
Univ.-Prof. Dr. A. Zarbock

	c) Die Projektleitung muss einschlägige Kenntnisse zur Durchführung klinischer Studien nachweisen können (Medizin-Ethik, AMG-Novelle etc.). d) 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. e) Bei (geplanter) Zusammenarbeit mit einem kommerziellen Kooperationspartner ist dieser bereits zu Beginn des Antragsverfahrens zu nennen und ggf. ein Vertragsentwurf als Anlage beizufügen.
Förderumfang	Förderzeitraum: Bis zu 2 Jahre. Antragsvolumen: **Maximal 200.000 EUR** mit sinnvoller Aufteilung auf zwei Förderjahre für Personal und Sachmittel.
Weitere Bedingungen	**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 (Arzt) zu leisten. Hieraus kann beispielsweise ein Studienarzt finanziert werden. **Bestätigung der Ethikkommission:** Die schlussendliche Bewilligung des IZKF zur Finanzierung der klinischen Studie wird – unabhängig vom inhaltlichen Votum des Wissenschaftlichen Beirats – daran geknüpft, dass die Ethikkommission die beantragte Studie genehmigt. Der Finanzplan wird deshalb erst nach Vorliegen des Ethik-Votums separat abgestimmt und bewilligt. **Projektleitung:** Pro Wissenschaftler ist die Beteiligung als Projektleiter an einem IZKF-ClinicStarT-Projekt in aktueller Förderung zulässig. Daher kann auch nur **eine Projektskizze pro Wissenschaftler** für eine neue Antragsperiode eingereicht werden. Es ist aber zulässig, dass ein Wissenschaftler ein eigenes IZKF-Normalverfahren durchführt und gleichzeitig am ClinicStarT-Programm teilnimmt. Bereits durch das IZKF geförderte Antragsteller müssen nachweislich versuchen, qualifizierte Drittmittel zu dem ehemaligen IZKF-Projekt einzuwerben, um eine weitere Förderung zu erhalten (s. Merkblatt 01.20 Bonusprogramm / Antragssperre von 1 Jahr).
BBB-Approach (Tandemprojekt)	▪ Sollte sich bereits im Laufe der Vorarbeiten zum ClinicStarT-Antrag eine zusätzliche Fragestellung ergeben, die in Zusammenarbeit mit einer grundlagen-wissenschaftlich arbeitenden Arbeitsgruppe (als **Ko-Antragsteller**) durchgeführt werden soll, können Ergänzungsmittel für den BBB-Approach beantragt werden. ▪ Maximale Fördersumme: 40.000 EUR ▪ Umfangreichere bzw. kostenintensivere BBBs werden gebeten, im Programm Projektförderung / Normalverfahren des IZKF einen unabhängigen Antrag einzureichen **Achtung!** Grundsätzlich sind insgesamt drei Personen in Leitungsfunktion bei IZKF-Projekten zulässig!
Auswahlverfahren	Das IZKF führt ein zweistufiges Begutachtungsverfahren über das OnLine Antragsportal OLA durch: (A) Interne Begutachtung ▪ Eine Projektskizze mit klar erkennbarer klinischer Ausrichtung (**Vordruck CST-A**) wird durch den IZKF-Forschungsrat auf ihre Förderwürdigkeit bewertet. ▪ In einem Minisympsoium stellen alle Antragstellenden ihre Studien vor dem Forschungsrat vor. ▪ Die führende Rolle des Antragstellers muss dargestellt und die Durchführung am UKM dargelegt werden. ▪ Nach positiver Bewertung wird die Antragstellerin/der Antragsteller zur Ausformulierung eines Vollantrags eingeladen. (B) Externe Begutachtung (Vollantrag) ▪ 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 Beirats sind bindend.

Unterlagen	Alle notwendigen Anleitungen und Hinweise sind im OnLine Antragsportal OLA hinterlegt. Für die Projektskizze und den tabellarischen Lebenslauf stehen Formulare zum Download zur Verfügung. Statistische Bewertungen und Berechnungen der Finanzierbarkeit sind bei Einreichung einer Projektskizze **NICHT NOTWENDIG**! Von Vorab-Anfragen beim Zentrum für Klinische Studien (ZKS) ist abzusehen.
Fragen?	Bei Beratungsbedarf und Rückfragen wenden Sie sich gerne an die IZKF-Geschäftsstelle: Frau Dr. Sabine Blass-Kampmann Geschäftsführung und Wissenschaftliche Koordination IZKF Geschäftsstelle Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3, 48149 Münster Tel: +40 (0) 251 83 58695 Fax: +49 (0) 251 83 52946 oder Email: sabine.blass-kampmann@ukmuenster.de