

BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien

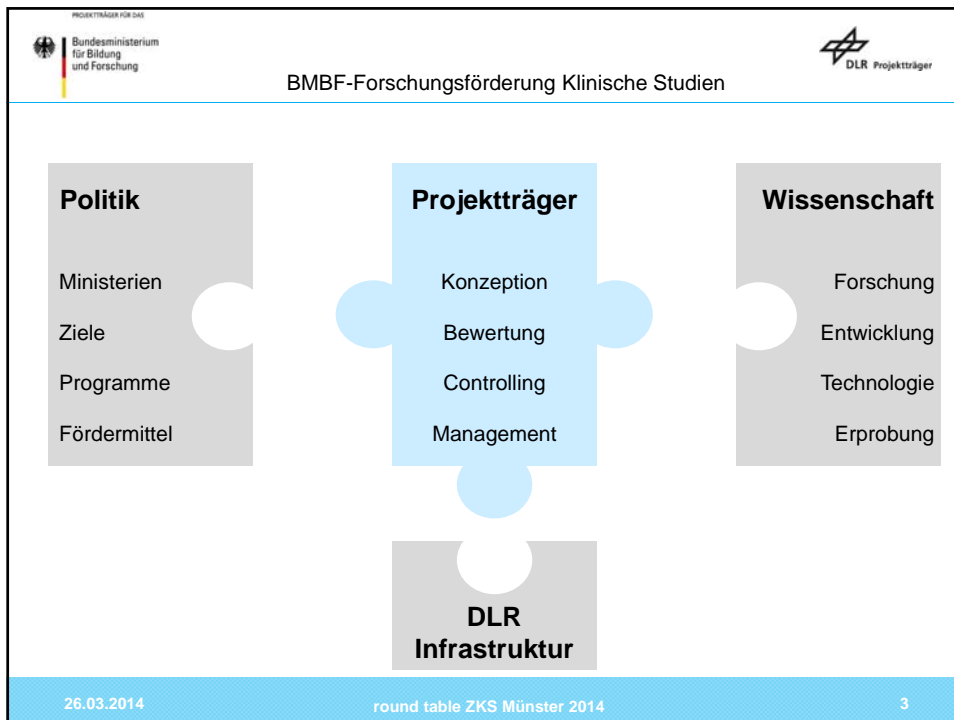
Round Table Veranstaltung: BMBF- und DFG-Förderung für
klinische Studien: Rahmenbedingungen und Erfolgsfaktoren,
ZKS Münster
26. März 2014

Dr. Alexander Grundmann (Projektträger im DLR e.V.)

Übersicht

- I. Projektträger und Auftraggeber
- II. Tipps zur Projekteinreichung
- III. Fördermöglichkeiten
- IV. Klinische Studien mit hoher Relevanz
für die Patientenversorgung
- V. Probleme geförderter Studien





- PROJEKTRÄGER FÜR DAS
 Bundesministerium
 für Bildung
 und Forschung
- BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien
- DLR Projektträger
- ## Auftraggeber des Projektträgers
- Bundesministerium für Bildung und Forschung
 - Bundesministerium für Gesundheit
 - Bundesministerium für Arbeit und Soziales
 - Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
 - Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
 - World Health Organisation, Regionalbüro Europa
 - Kommission der EU, Generaldirektion Forschung
 - Heinz-Nixdorf Stiftung
 - Spitzenverbände der Krankenkassen
- 26.03.2014 round table ZKS Münster 2014

Rahmenprogramm der Bundesregierung: „Gesundheitsforschung“

- ressortübergreifendes Rahmenprogramm (BMBF und BMG)
- **Federführung beim BMBF**
- Laufzeit von 8 Jahren (2011 bis 2019)
- **geplanter Mitteleinsatz des BMBF 2011-2014: rund 5,5 Milliarden Euro**
 - institutionelle Förderung, Projektförderung und Bundesanteil an der DFG Förderung
 - hinzu kommen weitere Ausgaben anderer Ressorts

BMBF
Bundesministerium für Bildung
und Forschung



Zielsetzungen des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung

- Bekämpfung von Volkskrankheiten
- Förderung des gesunden Alterns bei ständig wachsender Lebenserwartung
- strategische Ausrichtung der zukünftigen medizinischen Forschung in Deutschland
- Ausgestaltung der Hightech-Strategie der Bundesregierung (Bedarfsfeld Gesundheit / Ernährung)



Rahmenprogramm Gesundheitsforschung: 6 Aktionsfelder

- Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten
- Individualisierte Medizin
- Präventions- und Ernährungsforschung
- Versorgungsforschung
- Gesundheitswirtschaft
- Gesundheitsforschung in globaler Kooperation



Einsatz verschiedener Förderinstrumente

Einreichen von Anträgen im GF-Programm

- **Anträge zur Förderung grundsätzlich nur im Rahmen von Förderschwerpunkten**
- Bekanntmachungen enthalten spezifische Förderrichtlinien und Termine für Antragstellung
- Zusätzlich sind Leitlinien für die Antragstellung vorgegeben

Wo finde ich die Bekanntmachung?



Regelmäßige Information über neue Förderbekanntmachungen im **Gesundheitsforschungsprogramm** (per E-Mail) des **BMBF** können angefordert werden unter:

BMBF: <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1314.php>

Alle Bekanntmachungen des BMBF: www.bmbf.de

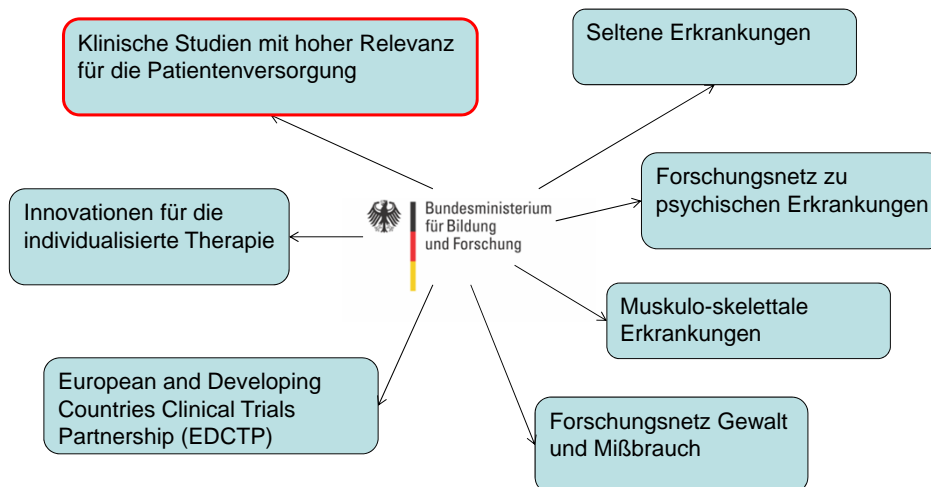
Aufbau einer Förderbekanntmachung

- 1.1 **Zweck**
- 1.2 **Rechtsgrundlage**
2. **Gegenstand der Förderung** (Gefördert werden sollen...)
3. **Zuwendungsempfänger** (Antragsberechtigt sind...)
4. **Zuwendungsvoraussetzungen** (Vorerfahrung, internationale Standards...)
5. **Art, Umfang und Höhe der Zuwendung** (Zuwendungsfähig für Antragstellende ist...)
6. **Sonstige Zuwendungsbestimmungen**
 - 7.1 **Einschaltung eines Projektträgers und Anforderung von Unterlagen** (Adressen und **Kontakte!!**)
 - 7.2 **Förderverfahren**
 - 7.2.1 **Vorlage und Auswahl von Antragsskizzen** (Einreichungsportal, **Fristen**, **Verbindlicher LEITFADEN...**)
 - 7.2.2 **Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren**

Tipps zur erfolgreichen Projekteinreichung

1. Bekanntmachung **GENAU** lesen, besonders auch was ist **NICHT** förderfähig, Zuwendungsvoraussetzungen unbedingt beachten
2. Bei Fragen: Projektträger anrufen!
3. Wissenschaftlich sehr guten Antrag verfassen
4. Ziele der Bekanntmachung umsetzen, aus Förderersicht denken!
5. Formalia genau einhalten (Abgabetermin, Seitenanzahl, Format)
6. „Keep it simple!“

Förderung klinischer Studien - Überblick



Historie

2003 – 2012:

BMBF/DFG Fördermaßnahme „Klinische Studien“

Ziele:

- Verbesserung der Studienkultur und -qualität in Deutschland: einheitlicher Maßstab nach internationalem state-of-the-art
- Verbesserung des Stellenwerts und des wissenschaftlichen Ansehens klinischer Studien bei forschenden Ärztinnen und Ärzten
- Erhöhung der Wahrnehmung des Prinzips der Evidenz-basierten Medizin bei Ärztinnen und Ärzten sowie und Patientinnen und Patienten
- Verbesserung der Akzeptanz der breiten Öffentlichkeit

BMBF/DFG-Maßnahme Klinische Studien

- 8 Förderrunden
- insgesamt über 2000 eingegangene Skizzen
- Förderung von rund 150 klinischen Studien (beide Förderer)
- Förderung von 90 systematische Übersichtsarbeiten
- Spanne: 0,5 – 5 Mio. €
- Durchschnittliches Finanzvolumen BMBF geförderter Studien:
ca. 1,54 Mio. € (DFG ca. 1,0 Mio. €)
- > 180 Mio. Euro von beiden Förderern

Neue BMBF-Fördermaßnahme seit 2013

Stärker im Fokus:

Bedeutung der 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

Zahlen und Fakten

1. Ausschreibung von April 2013

(Fördervolumen: 15 Mio. Euro)

259 Skizzen wurden eingereicht

- 64 Systematische Übersichtsarbeiten
- 195 Klinische Studien

2. Ausschreibung von Februar 2014

(Fördervolumen: 14 Mio. Euro)

EINREICHUNGSFRIST: 10. April 2014

Welche Studientypen können gefördert werden?

- **interventionell**
- **confirmatorisch**
- **prospektiv**
- **mit Patientinnen und Patienten**

zum Wirksamkeitsnachweis von

- **neuartigen therapeutischen,**
- **diagnostischen,**
- **prognostischen** Verfahren oder von
- Verfahren zur **Sekundärprävention**

Welche Studien können nicht gefördert werden?

- Versorgungsstudien („effectiveness-Studies“)
- Monozentrische Studien (nur in begründeten Ausnahmefällen)
- Forschungsansätze zur Rehabilitation
- Studien mit ausschließlich gesundheitsökonomischen Fragestellungen
- Explorative Studien oder mit zunächst vorgeschalteten explorativen Phasen
- Experimentelle Untersuchungen an gesunden Menschen
- Studien, an deren Ergebnissen einzelne Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben

Anforderungen an Studienskizzen

- **Beschreibung der Relevanz der Fragestellung**, u.a. durch Kontakte zu Patientenvertretungen
- **Darlegung der Evidenz**, z.B. durch Präsentation von (humanen) Pilotdaten
- **Beschreibung des Studiendesigns** (Kontrollen, Ein- und Ausschlusskriterien, (patientenrelevante) Endpunkte, Randomisierung, Power und Fallzahlberechnung, Machbarkeit der Rekrutierung)
- **Statistische Analyse**
- **Ethische Auseinandersetzung** mit der Thematik
- **Darlegung der Machbarkeit** (Genügend Prüfbereitschaft? konservative Rekrutierungsabschätzung? Expertise im Team vorhanden? Unterstützende Studiendienstleister?)
- **Qualitätssicherung und Sicherheit**, z.B. Monitoring, DSMB...
- **Realistische Finanzplanung**

Bewertung der Relevanz

- Relevanz der beantragten Studie, unter Berücksichtigung von Prävalenz, Inzidenz und Mortalität
- Sozio-ökonomische Bedeutung für das deutsche Gesundheitssystem
- Bedeutung für die betroffenen Patientinnen und Patienten
- Berücksichtigung von Patientenbedürfnissen bei der Studienplanung
- Werden Evidenzlücken geschlossen?
- Impact im medizinischen Alltag
- Neuartigkeit des Forschungsansatz

Bewertung der klinisch-methodischen Qualität

- Evidenz
- Effektstärken
- Pilotdaten
- Kontrolle
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Kollektiv
- Klinische und methodische Expertise der Antragsstellenden

Bewertung der statistischen Qualität

- Hypothese der Studie im Vergleich zum Design
- Auswahl des Studiendesigns zum Beantworten der Fragestellung
- Randomisierung
- Fallzahlschätzung
- statistische Analyse

Kritikpunkte der Gutachter/innen

- Evidenz
- Hauptziel
- Impact
- Innovation
- Intervention
- Machbarkeit

Probleme geförderter Studien

Verzögerung „first patient in“ bis zu 1,5 Jahren

Rekrutierung, Rekrutierung, Rekrutierung...

Fragen?

Dr. Alexander Grundmann, alexander.grundmann@dlr.de, 0228 – 3821 1269