



PROJEKTRÄGER FÜR DAS



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien

GESENT Kongress 2013

Dr. Jens-Jörg Schnorr(Projekträger im DLR e.V.)



BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien

Projektträger im DLR

Projektträger im
DLR

Deutsches Zentrum für
Luft- und Raumfahrt e. V.
Heinrich-Konen-Str. 1
53227 Bonn

Internet: www.pt-dlr.de
E-Mail: pt-dlr@dlr.de





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



Projektträger im Deutschen Zentrum für Luft und Raumfahrt (DLR)



Politik

Ministerien

Ziele

Programme

Fördermittel

Projektträger

Konzeption

Bewertung

Controlling

Management

Wissenschaft

Forschung

Entwicklung

Technologie

Erprobung

DLR
Infrastruktur



Übersicht

- I. Projektförderung
- II. Infrastruktur
- III. Förderung Klinischer Studien
- IV. Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung





BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien

Rahmenprogramm der Bundesregierung: „Gesundheitsforschung“



gefördert durch das
**Bundesministerium für Bildung und Forschung
(BMBF)**





Aktionsfelder im GF-Programm

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





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
- aktuelle Bekanntmachungen im Internet verfügbar

www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/aktuelle-bekanntmachungen.php



Newsletter mit neuen Förderbekanntmachungen

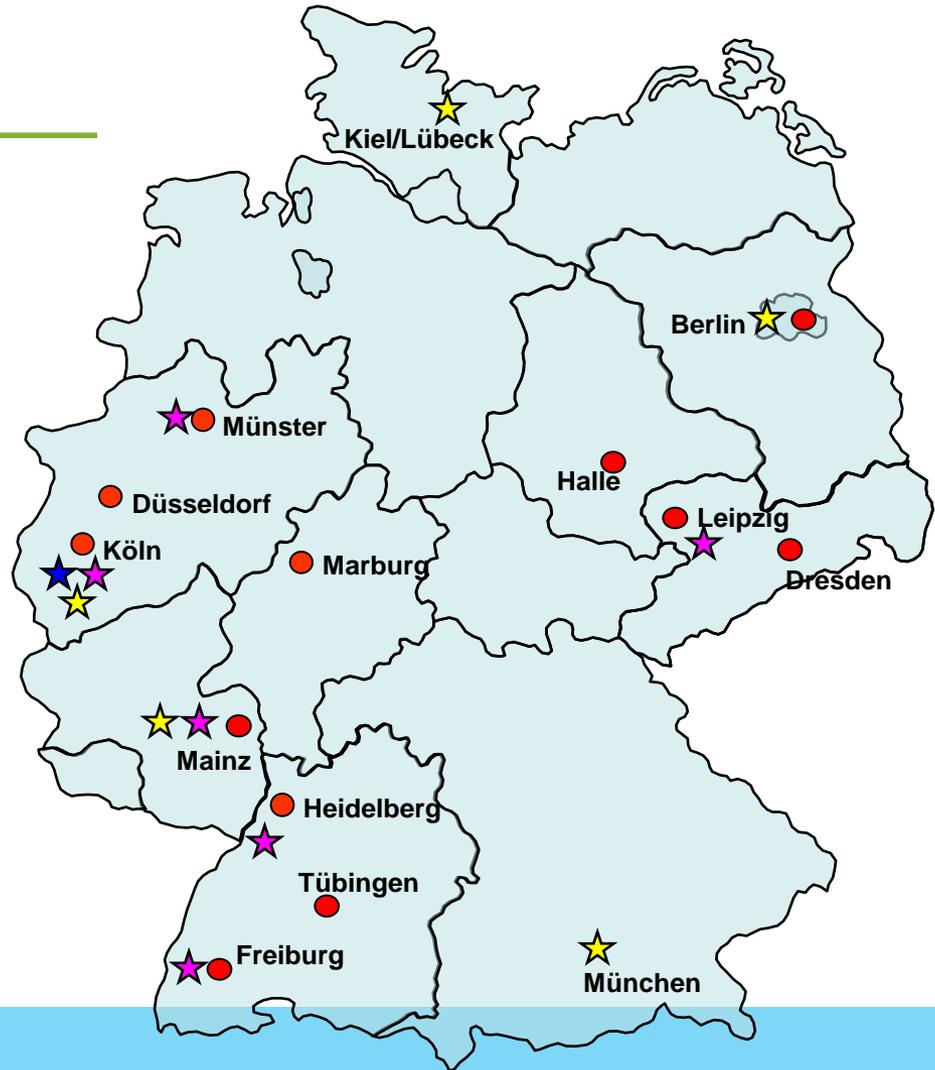
Regelmäßige Information über neue Förderbekanntmachungen im Gesundheitsforschungsprogramm (per E-Mail) können angefordert werden unter

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



BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien

Koordinierungszentren für Klinische Studien KKS



● KKS

★ PaedNet ★ Geschäftsstelle

★ ChirNet



Koordinierungszentren für Klinische Studien KKS

Ziel

Schaffung einer methodischen Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien

Stand der Förderung

- **KKS seit 1999**
- **12 KKS bundesweit**
- **PAED-Net seit 2002**
- **ChirNet seit 2006**

Fördermittel

- **Gesamtfördersumme des BMBF: ~ 38 Mio. €**



Koordinierungszentren für Klinische Studien KKS

Aktueller Stand

Förderung ausgelaufen

Auswirkungen

- + **Notwendigkeit von Infrastruktur für die Durchführung von Klinischen Studien inzwischen auch an nicht KKS Standorten erkannt**
- + **Etablierung hochschuleigener Servicestrukturen**
- + **Verbesserung der Aus-, Fort- und Weiterbildung**

Verbesserungspotential

- **Einbindung der studienaktiven Kliniker nicht vollständig gelungen**
- **Starke Ausrichtung auf IIT**
- **Rekrutierungspotenziale der Standorte nicht systematisch erschlossen**
- **Fehlendes Studienpersonal an den Kliniken**



BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien

4 Standorte mit KKS ●

2 Standorte ohne KKS ●





Klinische Studienzentren

Ziel

Bereitstellung methodischer Infrastruktur und Kompetenz für die Durchführung klinischer Studien sowie von studienbezogenen Ressourcen an den beteiligten Kliniken

Stand der Förderung

- **Bekanntmachung 2006**
- **Bewilligung von 6 Studienzentren in 2007**
- **Laufzeit 2 x 4 Jahre, Zwischenbegutachtung**

Fördermittel

- **2 Förderphasen: insg. ca 40 Mio. €**



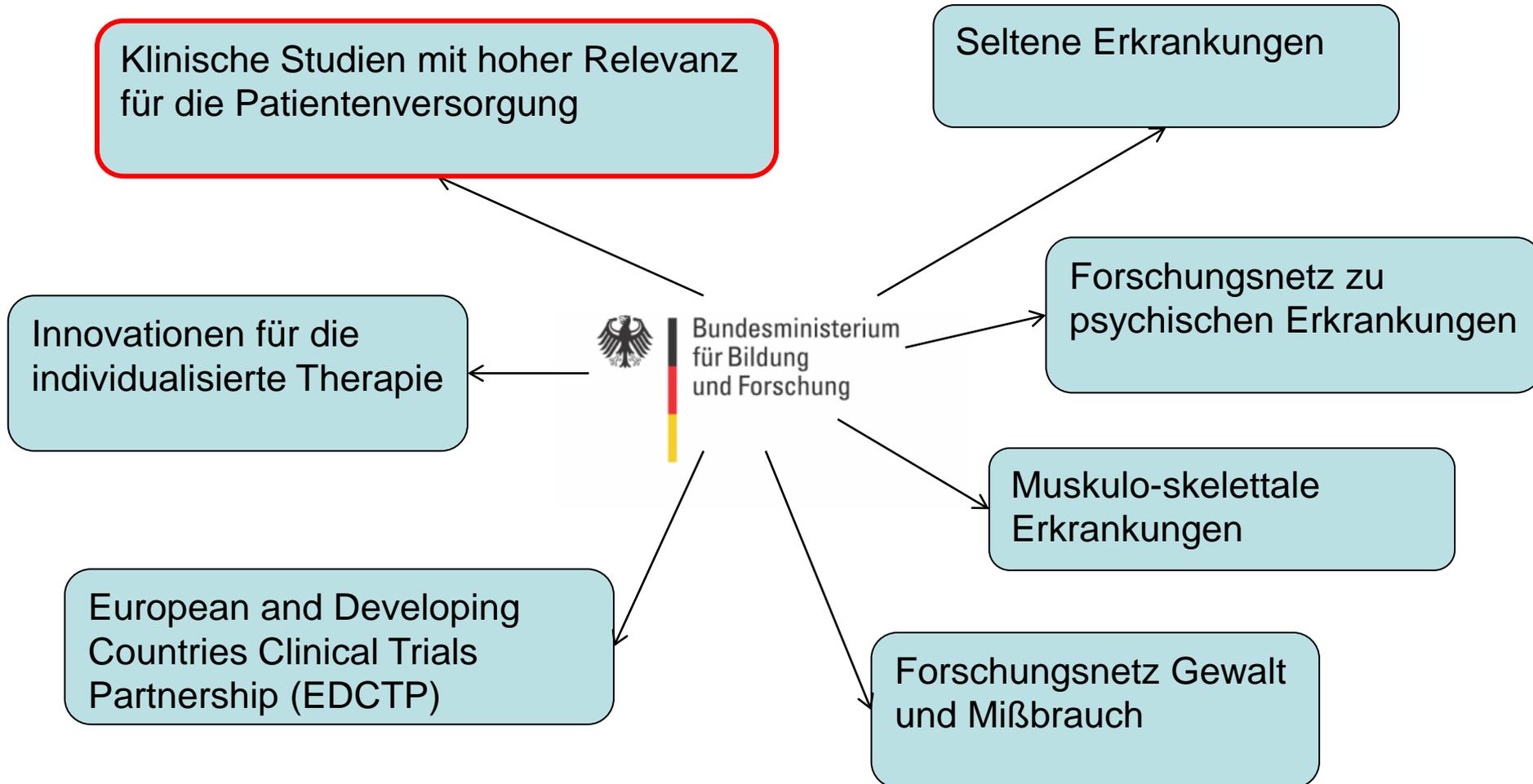
Klinische Studienzentren

Anforderungen

- **Koordinierung der patientenorientierten klinischen Forschung für das gesamte Klinikum**
- **Zentrales Management und methodische Betreuung klinischer Studien**
- **Gesamtkonzept zum Aufbau von Studieneinheiten in den beteiligten Kliniken**
- **Ausbildung und Bereitstellung von Studienpersonal an Kliniken**
- **Fortbildung von Ärzten im Bereich der Studienkonzeption und -koordination**
- **Schnittstelle zur Industrie**
- **Erfassung des Rekrutierungspotenzials**



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

- Antragstellende müssen beachten:

GCP	(Vorgabe)
Sponsor	(Vorgabe)
Studienregistrierung	(Vorgabe)
Statistik	(Vorgabe)
Monitoring/Sicherheit	(entsprechend angepaßt)
DMSB	(wenn notwendig)



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 in 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



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**



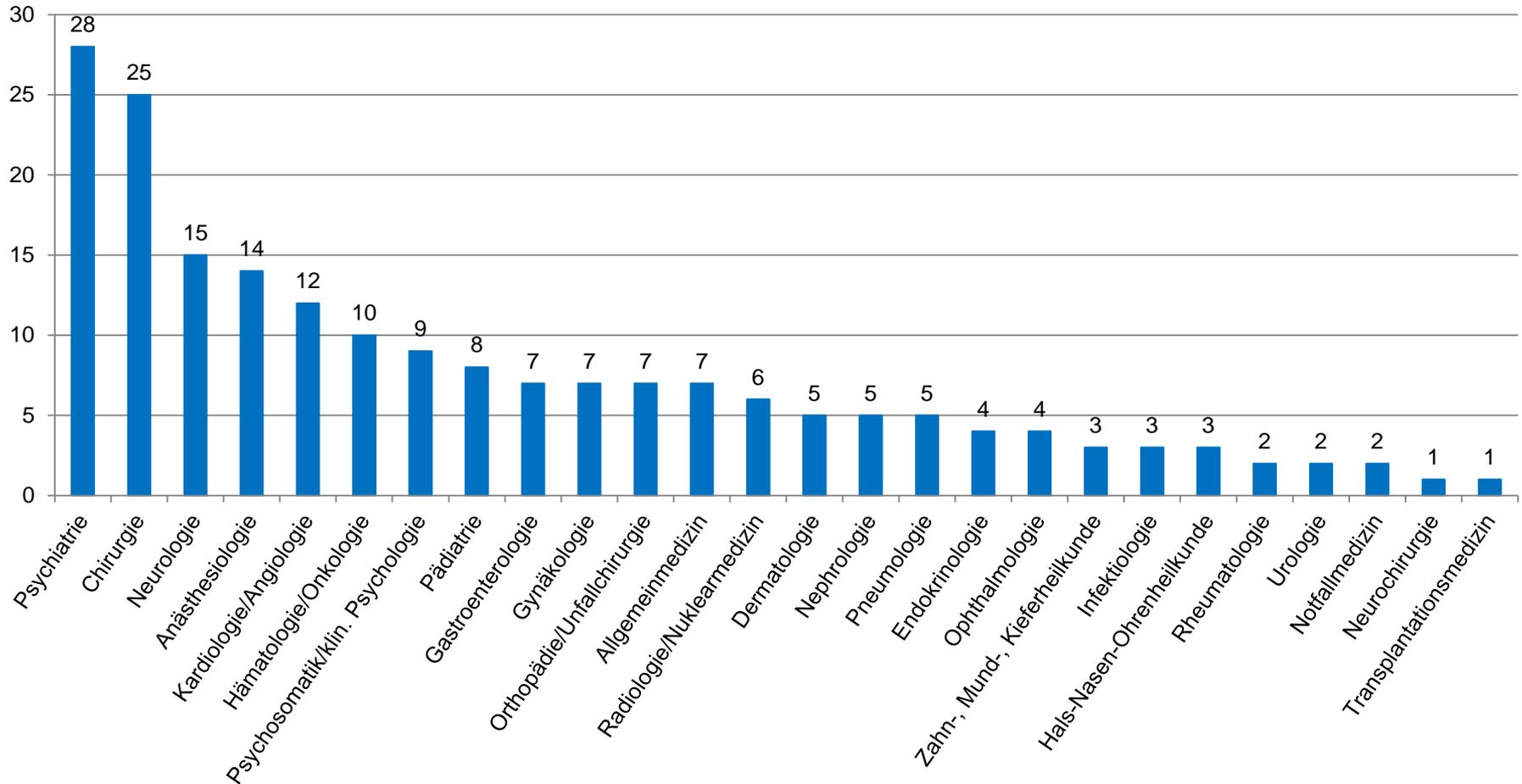
Welche Studien können nicht gefördert werden?

- Versorgungsstudien
- 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



BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien

Anzahl der Studienskizzen nach Fachgebieten





Bewertung der Relevanz

1. Wie wichtig ist die beantragte Studie, wenn Prävalenz, Inzidenz und Sterblichkeit der Krankheit berücksichtigt werden? Wie ist ihre sozio-ökonomische Bedeutung für das deutsche Gesundheitssystem?
2. Welche Bedeutung hat die beantragte Studie für die betroffenen Patientinnen und Patienten, z.B. durch Senkung der Krankheitslast?
3. Wurden Patienten-relevante Endpunkte oder Patientenbedürfnisse bei der Studienplanung berücksichtigt? Wurden Patientenvertreter eingebunden?
4. Welches Potential hat die beantragte Studie zum Schließen von Evidenzlücken? Wie könnten sich die Ergebnisse auf den medizinischen Alltag auswirken?
5. Wie neu ist der Forschungsansatz der Studie?



Bewertung der klinisch-methodischen Qualität

1. Evidenz nachvollziehbar dargelegt? Wird die Rationale der Studie davon gestützt?
2. Sind angenommene Effektstärken realistisch?
3. Sind Pilotdaten ausreichend für eine konfirmatorische Studie?
4. Wurde eine geeignete Kontrolle gewählt?
5. Sind Ein- und Ausschlusskriterien geeignet? Richtiges Kollektiv gewählt?
6. Klinische und methodische Expertise der Antragsstellenden bzw. des gesamten Teams ausreichend?



Bewertung der statistischen Qualität

1. Ist die Hypothese der Studie valide und passt sie zum Design?
2. Ist das Studiendesign geeignet, um die Fragen zu beantworten?
3. Wie geeignet ist die Methode der Randomisierung?
4. Ist die Fallzahlschätzung überzeugend?
5. Ist die geplante statistische Analyse geeignet?



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...



BMBF-Forschungsförderung Klinische Studien

Fragen?

Dr. Jens-Jörg Schnorr, jens-joerg.schnorr@dlr.de, 0228 – 3821 1192