

WILLKOMMEN im virtuellen Konferenzraum



„Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“

- **Das Web-Seminar beginnt um 10:30 Uhr.**
- **Wir werden überwiegend die Anforderungen an Skizzen für klinische Studien besprechen und diese anhand einer Powerpoint-Präsentation erläutern.**
- **Sie können im Live-Chat Ihre Fragen stellen – natürlich auch zu systematischen Übersichtsarbeiten.**
- **Diese Fragen werden wir nach dem Vortrag im Live-Chat mündlich beantworten.**



Web-Seminar

BMBF-Förderbekanntmachung „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“



BEAUFTRAGT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Übersicht



- Hintergrund und aktueller Gegenstand der Förderung
- Projekttypen und thematischer Fokus

Speziell zu klinischen Studien:

- Formale Anforderungen
- Inhaltliche Anforderungen
- Begutachtung

Hintergrund

Ziel der Förderung klinischer Studien

- Bessere Studienkultur und -qualität in Deutschland
- Einheitlicher Maßstab nach internationalen Standards
- 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



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.



Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

- Wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, 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. Insb. klinische Studien mit Maßnahmen zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretungen sollen hier gefördert werden;
- **Systematische Übersichtsarbeiten** von klinischen Studien nach internationalen Standards



Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

Offener thematischer Fokus!

- **alle medizinischen und verwandten Fachgebiete** sind zugelassen
- **alle Arten von Interventionen** sind zugelassen (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukte, chirurgische oder psychotherapeutische Interventionen)

Weitere Vorgaben

- Angemessene Berücksichtigung von **Geschlechts- und altersspezifischen Aspekten**
- **Beteiligung von Patientinnen / Patienten** oder ihren Vertretungen
- Grundsätzlich keine Vorgaben zu Projektlaufzeit oder beantragtem Finanzrahmen; **zunächst erfolgt die Förderung für bis zu vier Jahre.**



Gegenstand der Förderung

Welche Projekttypen können eingereicht werden?

- Wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, kontrollierte klinische **Studien** zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten **mit konfirmatorischer Zielsetzung**.
- Wissenschaftsinitiierte, **explorative klinische Studien**, die mit geringen Probandenzahlen einen ersten Wirksamkeitsnachweis für ein Therapiekonzept liefern. Insbesondere klinische Studien mit Maßnahmen zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretungen sollen hier gefördert werden;
- **Systematische Übersichtsarbeiten** von klinischen Studien nach internationalen Standards



Klinische Studien

Welche Kriterien sind zu erfüllen?

Allgemeine Kriterien

mit Patientinnen und Patienten (und nicht mit gesunden Menschen!)

wissenschaftsinitiiert (IIT)

prospektiv

interventionell

angemessene Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen

Explorative Studien

Direkte Vorbereitung einer anschließenden
confirmatorischen Studie

Konfirmatorische Studien

confirmatorische Zielsetzung für den
Wirksamkeitsnachweis

kontrolliert

multizentrisch



Welche Studien können nicht gefördert werden?

Beispiele

- Forschungsansätze zur Versorgung Kranker (Versorgungs- bzw. „effectiveness“-Studien)
- Studien mit ausschließlich gesundheitsökonomischen Fragestellungen
- Experimentelle Untersuchungen an gesunden Menschen
- Studien, an deren Ergebnissen einzelne Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben

Formale Anforderungen an Studienskizzen



- Maximal **6** Seiten inkl. Synopse [+ ggf. 1 Seite bei Wiedereinreichung]
- **2 verpflichtende Anhänge** von **je maximal einer Seite** (Abbildung zum Ablauf der Intervention und Suchstrategie)
- Die **Templates** sind verpflichtend und dürfen nicht abgeändert werden!
- Zu **jeder Überschrift** sind Angaben zu machen
- Einreichung ausschließlich **online** über das Portal **PT-Outline**
- **Authentifizierung des/der Haupteinreichenden** mittels Formular (Projektblatt)
→ unterzeichnet auch von der / dem zuständigen **Biometriker/in**

Inhaltliche Anforderung an Studienskizzen

Allgemeines I



- **Beschreibung der Relevanz der Fragestellung:** Beteiligung von Patientinnen / Patienten oder deren Vertretungen in der Projektplanung?
- **Beschreibung des Studiendesigns**
- **Statistische Analyse**
- **Ethische Auseinandersetzung** mit der Thematik
- **Studienmanagement:** Benötigte Expertise im Team vorhanden?
Unterstützende Studiendienstleister?
- Realistische **Zeit- & Finanzplanung**

Inhaltliche Anforderung an Studienskizzen

Allgemeines II



- **Darlegung der Evidenz** auf Grundlage des aktuellen Wissenstandes
 - (1) Ist die Forschungsfrage noch unbeantwortet?
 - (2) Warum ist die Studie zum jetzigen Zeitpunkt gerechtfertigt?
Welche (humanen!) Pilotdaten sind für die untersuchte Intervention im betrachteten Patientenkollektiv vorhanden?
- **Beschreibung des Studiendesigns (zusätzlich):** Power- und Fallzahlberechnung mittels statistischer Methoden
- **Machbarkeit der Rekrutierung:** Konservative Rekrutierungsabschätzung? Ggf. genügend Prüfzentren?

Inhaltliche Anforderung an Studienskizzen

Patient Involvement



- Damit die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt werden, sind sie oder ihre Vertretungen bei in geeigneter Weise zu beteiligen.
- Partizipative Ansätze sind in der Planung, der Durchführung und der Verwertung der Ergebnisse aus der klinischen Studie vorzusehen.
- Hilfestellungen finden sich z. B. bei INVOLVE
<http://www.invo.org.uk/resource-centre/resource-for-researchers/>
- Wichtig: es können Mittel für die Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen beantragt werden.

Begutachtung von Skizzen

Konfirmatorische Studien



Bewertung durch klinische Gutachter/innen

- Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten
- Beteiligung von Patienten(-vertretungen)
- Evidenz
- Ethische Aspekte
- Eignung der Kontrollintervention und der Ein- und Ausschlusskriterien
- Expertise des Teams

Bewertung durch Biometriker/innen

- Studiendesign
- Hypothese
- Randomisierung
- Fallzahlkalkulation
- Analysestrategie

Begutachtung von Skizzen

Explorative Studien



Bewertung durch klinische Gutachter/innen & Biometriker/innen

- Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten
- Beteiligung von Patienten(-vertretungen)
- Evidenz
- Ethische Aspekte
- Eignung des Studiendesigns
- Machbarkeit
- Expertise des Teams

Häufige Kritikpunkte v. Gutachter/innen an Skizzen



- 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

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Welche Fragen gibt es?