

Klinische Studien

Erweitertes Förderprogramm

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) hat das Förderprogramm „Klinische Studien“ erweitert. Bisher wurden rund 39 Millionen Euro für Studien aus allen Bereichen der Medizin und Psychologie neu bewilligt.



Foto: picture alliance

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert seit 2013 klinische Studien zu therapeutischen, diagnostischen oder prognostischen Verfahren im Rahmen eines dauerhaft bestehenden Förderprogramms. Seit dem vergangenen Jahr (Juni 2017) können nun noch mehr Studientypen im Rahmen des Programms „Klinische Studien“ gefördert werden: Es werden jetzt nicht nur für klinische Interventionsstudien der Phase III Mittel bewilligt, sondern auch Klinische Machbarkeitsstudien der Phase II und Klinische Beobachtungsstudien.

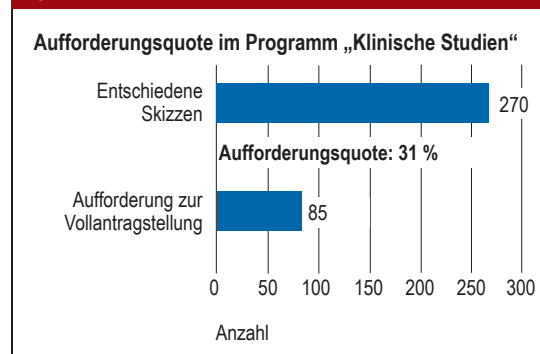
Die Studien müssen eine hohe wissenschaftliche Qualität und klinische Relevanz aufweisen. Mit der Erweiterung des Programms möchte die DFG eine bestehende Lücke in der Förderlandschaft für klinische Studien schließen. Wissenschaftlich tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Psychologinnen und Psychologen sollen ermuntert werden, das Angebot der DFG zur Förderung von „Investigator Initiated Trials“ (IITs) regelmäßig zu nutzen.

Grundsätzliches Ziel des Programms ist es, die Durchführung von IITs mit einer hohen klinischen Relevanz zu ermöglichen. Hierbei gibt es keine thematischen Vorgaben; die Förderung kann für klinische Studien aus allen Bereichen der Medizin und der klinischen Psychologie beantragt werden (Grafik 2). Häufig handelt es sich hierbei um Studien, die ein neues und innovatives Konzept verfolgen, an dem kein kommerzielles Interesse der Industrie besteht und daher eine Förderung (beispielsweise durch die Pharmaindustrie) nicht infrage kommt.

Die Fördersummen pro Studie können von sehr unterschiedlicher Größe sein. So wurden in den letzten Jahren Studien zwischen 500 000 Euro und vier Millionen Euro gefördert. Im Zeitraum von Juni 2013 bis Juni 2017 hat die Deutsche Forschungsgemeinschaft rund 39 Millionen Euro (mit Programmpauschale) für die Förderung neuer klinischer Studien bewilligt. Der Förderzeitraum einer klinischen Studie beträgt zunächst maximal drei Jahre. Ist eine Studie von vornherein für einen längeren Zeitraum geplant oder ergeben sich während der Durchführung der Studie neue Fragestellungen, die eine Verlängerung notwendig machen, so kann die Weiterfinanzierung durch einen Fortsetzungsantrag gewährleistet werden. Somit besteht auch für langfristig angelegte klinische Studien eine verlässliche Förderperspektive.

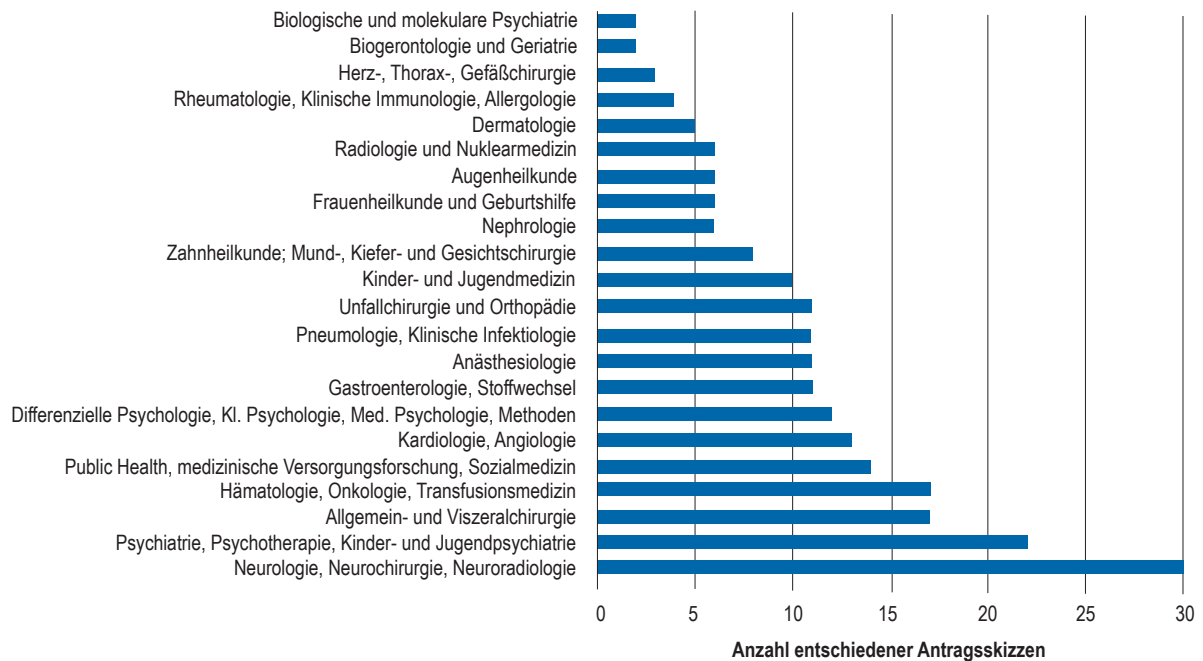
Die neu in die Förderung einbezogenen Klinischen Machbarkeitsstudien dienen vor allem dazu, erste Evidenz zur Wirksamkeit einer Intervention zu erbringen, die Effekt-

GRAFIK 1



GRAFIK 2

Fachverteilung entschiedener Antragskizzen, Juni 2013 bis Juni 2017 (mehr als ein Antrag pro Fach eingereicht)



größe abzuschätzen oder zu ermitteln, ob ein Studiendesign oder beispielsweise eine Randomisierungsprozedur umsetzbar ist. Machbarkeitsstudien bieten damit auch die Möglichkeit, Vorarbeiten für die Durchführung einer Phase-III-Studie durchzuführen.

Klinische Interventionsstudien der Phase III dienen dem Erbringen eines signifikanten Wirksamkeitsnachweises hinsichtlich der Gleichwertigkeit oder Überlegenheit eines zu untersuchenden Verfahrens. Idealerweise sollten die Erkenntnisse einer Phase-III-Studie Einzug in die medizinischen Leitlinien finden.

Ist es beispielsweise aus ethischen Gründen nicht möglich, eine interventionelle Studie durchzuführen, so können Fördergelder für eine Klinische Beobachtungsstudie beantragt werden. In diesem Rahmen ist es möglich, verschiedene Verfahren auf Basis eines nichtinterventionellen Designs zu vergleichen.

Anträge auf Förderung klinischer Studien können jederzeit eingereicht werden, eine Ausschreibung findet nicht statt. Für die Klinischen Interventionsstudien der Phase III und Klinischen Beobachtungsstudien

besteht ein zweistufiges Antragsverfahren. In diesen Förderlinien wird zunächst eine maximal achtseitige Antragskizze eingereicht. Die Antragskizze wird in der Regel durch zwei fachnahe Kliniker und ein Biometriker schriftlich begutachtet. Anschließend werden alle Anträge durch eine fachübergreifende Begutachtungsgruppe vergleichend bewertet. Wenn die Begutachtungsgruppe den Skizzenantrag positiv bewertet, kann ein Vollertrag eingereicht werden. Der Vollertrag wird erneut schriftlich begutachtet und wiederum durch die Begutachtungsgruppe bewertet. Die Entscheidung über eine Förderung

trifft schlussendlich der Hauptausschuss der DFG. Bei Klinischen Machbarkeitsstudien ist das Verfahren einstufig, es kann direkt und jederzeit ein Vollertrag gestellt werden. In der Regel beträgt die Bearbeitungszeit etwa sechs Monate.

Im Zeitraum von Juni 2013 bis Juni 2017 hat die Deutsche Forschungsgemeinschaft ungefähr ein Drittel der begutachteten und entschiedenen Antragskizzen auf Förderung Klinischer Interventionsstudien der Phase III zur Vollertragstellung aufgefordert (*Grafik 1*). Von allen daraufhin eingereichten und entschiedenen Vollerträgen wurde letztendlich circa die Hälfte bewilligt. Insgesamt wurden in diesem Zeitraum dreißig neue Klinische Interventionsstudien der Phase III gefördert (*Grafik 3*). Da die Förderung von Klinischen Machbarkeitsstudien und Beobachtungsstudien erst seit Juni 2017 möglich ist, liegen hierfür noch keine Zahlen vor.

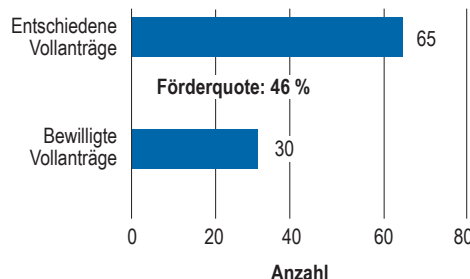
Dr. rer. nat. Katja Großmann,

Dr. med. Eckard Picht

Deutsche Forschungsgemeinschaft

GRAFIK 3

Förderquote im Programm „Klinische Studien“



Weitere Informationen im Internet:
www.dfg.de/klinische_studien