

Merkblatt

Programm Klinische Studien



I Programminformationen

1 Ziel

Das Programm Klinische Studien umfasst die themenunabhängige und zeitlich begrenzte Durchführung eines Vorhabens in der patientennahen klinischen Forschung.

Gefördert werden **interventionelle klinische Studien**, zu denen **Klinische Machbarkeitsstudien**¹ und **Klinische Interventionsstudien**² zählen. Ziel dieser Förderung ist das Erbringen eines Wirksamkeitsnachweises eines therapeutischen, diagnostischen oder prognostischen Verfahrens. Für alle Studien ist eine hohe wissenschaftliche Qualität und Originalität sowie klinische Relevanz erforderlich.

Ebenfalls gefördert werden **Klinische Beobachtungsstudien**, sofern mit der Beobachtungsstudie eine hoch relevante Fragestellung behandelt wird, deren Beantwortung nachweislich nicht mit einem interventionellen Design möglich ist.

Studien, bei denen ein unmittelbares gewerbliches Interesse oder ein Patentschutz in Bezug auf den zu testenden Wirkstoff oder das zu testende Verfahren besteht, werden nicht gefördert³.

1.1 Inhaltliche Erläuterungen zu den Studientypen

1.1.1 Klinische Machbarkeitsstudien

Ziel einer Klinischen Machbarkeitsstudie (feasibility study) ist das Erbringen erster Evidenz zur Wirksamkeit eines Verfahrens sowie die Überprüfung der Machbarkeit („feasibility“) einer sich anschließenden Klinischen Interventionsstudie. Das Verfahren kann dabei therapeutischer, diagnostischer oder prognostischer Natur sein. Im Hinblick auf die Machbarkeit können die Validierung der Intervention (z.B. Dosisfindung), die Operationalisierung der Endpunkte, die Abschätzung von Effektgröße und Fallzahl sowie die Einschätzung der Praktikabilität der Randomisierungsprozedur und die Überprüfung des geplanten Studiendesigns mögliche Gründe für die Beantragung einer solchen

¹ Im Sinne der Phaseneinteilung bei Arzneimittelstudien sind Phase-II-Studien gemeint.

² Im Sinne der Phaseneinteilung bei Arzneimittelstudien sind Phase-III-Studien gemeint.

³ Ausnahmen können in bestimmten Einzelfällen möglich sein. Hierzu kann vorab auf Anfrage eine Prüfung durch die Geschäftsstelle der DFG erfolgen.

Studie darstellen. Der Bezug zu einer auf der Machbarkeitsstudie aufbauenden Klinischen Interventionsstudie muss im Antrag klar erkennbar sein. Machbarkeitsstudien müssen prospektiv angelegt sein und eine Kontrollgruppe, eine randomisierte Zuordnung der Patienten sowie eine Fallzahlplanung beinhalten. Monozentrische Studien sind möglich. Die Fördersumme darf in der Regel 350.000,- Euro pro Studie nicht überschreiten.

Voraussetzung für die Förderung einer Machbarkeitsstudie sind eigene oder fremde Vorarbeiten zum Wirkmechanismus des zu untersuchenden Verfahrens am Menschen.

Studien, die der Etablierung eines neuen Verfahrens oder der Aufklärung eines Wirkmechanismus dienen, können nicht im Rahmen dieses Programms beantragt werden. Für diese Studien steht das Förderprogramm Sachbeihilfe zur Verfügung.

Informationen zu Sachbeihilfen finden sie unter:

www.dfg.de/sachbeihilfe

1.1.2 Klinische Interventionsstudien

Ziel einer Klinischen Interventionsstudie (interventional trial) ist das Erbringen eines signifikanten Wirksamkeitsnachweises eines Verfahrens. Zu Klinischen Interventionsstudien zählen Therapiestudien einschließlich Arzneimittelstudien sowie Prognosestudien und Diagnosestudien, in denen Patienten randomisiert verschiedenen Interventionsgruppen zugewiesen werden. Die Studien müssen prospektiv und konfirmatorisch⁴ angelegt sein. Aufgrund der hohen Fallzahl sind mehrere Zentren in die Rekrutierung einzubinden. Monozentrische Studien werden nur in begründeten Ausnahmefällen gefördert.

Voraussetzung für die Förderung einer Klinischen Interventionsstudie sind überzeugende Vorarbeiten (aus eigenen oder fremden Machbarkeits- und/oder Pilotstudien) zur Wirksamkeit der Intervention, zur Abschätzung der Effektgröße und Fallzahl, zur Praktikabilität der Randomisierungsprozedur sowie zur Umsetzbarkeit des geplanten Studiendesigns. Die Vorarbeiten müssen die Durchführung einer

⁴ Gemeint sind Studien, die das Ziel haben einen signifikanten Wirksamkeitsnachweis mit entsprechender Fallzahl zu erbringen.

konfirmatorisch und entsprechend groß angelegten Klinischen Interventionsstudie rechtfertigen.

1.1.3 Klinische Beobachtungsstudien

Ziel einer Klinischen Beobachtungsstudie (observational trial) ist der Vergleich therapeutischer, diagnostischer oder prognostischer Verfahren in einem nichtinterventionellen Design. Die Studien unterliegen dabei einem vorab festgelegten Beobachtungsplan⁵, die Behandlung der Patientinnen und Patienten kann jedoch nach ärztlicher bzw. psychotherapeutischer Praxis erfolgen. Da die Aussagekraft und die Kontrollierbarkeit von klinischen Beobachtungsstudien im Gegensatz zu Klinischen Interventionsstudien stark eingeschränkt sein können, werden diese nur gefördert, wenn im Antrag überzeugend dargelegt wird, warum ein interventioneller, randomisierter Ansatz nicht möglich ist. Insbesondere ethische Überlegungen können hierfür legitime Gründe darstellen. Die Studien müssen prospektiv und konfirmatorisch⁶ angelegt sein und eine Kontrollgruppe beinhalten. Aufgrund der hohen Fallzahl sind mehrere Zentren in die Rekrutierung einzubinden. Monozentrische Studien werden nur in begründeten Ausnahmefällen gefördert.

Voraussetzung für die Förderung Klinischer Beobachtungsstudien sind überzeugende Vorarbeiten zur Wirksamkeit des zu untersuchenden Verfahrens sowie zur Wahl des Studiendesigns, die den Bedarf einer groß angelegten Klinischen Beobachtungsstudie rechtfertigen.

Explorative und / oder retrospektive Beobachtungsstudien, epidemiologische Studien mit dem Ziel, die Inzidenz und / oder Prävalenz von Krankheiten zu untersuchen, Reviews, Metaanalysen und Studien mit rein gesundheitsökonomischen Fragestellungen werden nicht im Programm Klinische Studien gefördert. Für diese Studien steht das Förderprogramm Sachbeihilfe zur Verfügung.

Informationen zur Sachbeihilfe finden Sie unter:

www.dfg.de/sachbeihilfe

⁵ Siehe Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). <http://dgepi.de/berichte-und-publikationen/leitlinien-und-empfehlungen.html>

⁶ Gemeint sind Studien, die das Ziel haben, einen signifikanten Wirksamkeitsnachweis mit entsprechender Fallzahl zu erbringen.

2 Antragstellung

2.1 Antragsberechtigung

Antragsberechtigt ist grundsätzlich jede Wissenschaftlerin und jeder Wissenschaftler in der Bundesrepublik Deutschland oder an einer deutschen Forschungseinrichtung im Ausland, deren wissenschaftliche Ausbildung – in der Regel mit der Promotion – abgeschlossen ist.

In der Regel nicht antragsberechtigt sind Sie, wenn Sie in einer Einrichtung arbeiten, die nicht gemeinnützig ist, oder Ihnen die sofortige Veröffentlichung der Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form nicht gestattet.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Institute und Mitgliedseinrichtungen der Max-Planck-Gesellschaft, der Fraunhofer-Gesellschaft, der Helmholtz-Gemeinschaft oder der Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz, sowie Angehörige von mit diesen Organisationen assoziierten Forschungseinrichtungen, die aus öffentlichen Mitteln grundfinanziert werden, und Angehörige deutscher Standorte international getragener Forschungseinrichtungen beachten bitte die Regeln zur Kooperationspflicht.

www.dfg.de/formulare/55_01

2.2 Form und Frist

Für Klinische Machbarkeitsstudien gilt ein *einstufiges Antragsverfahren*. Es werden direkt Vollanträge eingereicht. Vollanträge auf Förderung von Klinischen Machbarkeitsstudien können jederzeit eingereicht werden. Fortsetzungsanträge sind nicht möglich.

Für Klinische Interventionsstudien gilt ein *zweistufiges Antragsverfahren*. Zunächst werden Antragsskizzen eingereicht. Antragsskizzen können jederzeit eingereicht werden. Vollanträge können nur nach expliziter Aufforderung durch die DFG eingereicht werden. Die Aufforderung basiert auf einer zuvor positiv bewerteten Antragsskizze.

Wird eine Klinische Interventionsstudie im Anschluss an eine im Rahmen dieses Programms geförderte Klinische Machbarkeitsstudie beantragt, ist das Einreichen einer

Antragsskizze nicht erforderlich. In diesem Fall kann direkt ein Vollantrag gestellt werden.

Für Klinische Beobachtungsstudien gilt ebenfalls ein *zweistufiges Antragsverfahren*. Zunächst werden Antragsskizzen eingereicht. Antragsskizzen können jederzeit eingereicht werden. Vollanträge können nur nach expliziter Aufforderung durch die DFG eingereicht werden. Die Aufforderung basiert auf einer zuvor positiv bewerteten Antragsskizze.

Bei **Klinischen Interventionsstudien** und **Klinischen Beobachtungsstudien** sind Fortsetzungsanträge möglich. Wird ein Fortsetzungsantrag gestellt, so ist das Einreichen einer Antragsskizze nicht erforderlich. Es können direkt Vollanträge gestellt werden. Die Fortsetzungsanträge sollten der DFG spätestens sechs Monate vor dem Termin vorliegen, zu dem die bewilligten Mittel voraussichtlich verbraucht sein werden.

2.2.1 Antragsskizzen

Das Einreichen von Antragsskizzen ist jederzeit über das **elan-Portal** möglich.

elan.dfg.de

Antragsskizzen sind anhand einer **Formatvorlage** (DFG Vordruck 53.13) zu erstellen.

www.dfg.de/formulare/53_13_elan

Erläuterungen zu den einzelnen Punkten in der Formatvorlage sind dem **Leitfaden für Antragsskizzen** (DFG Vordruck 17.03) zu entnehmen.

www.dfg.de/formulare/17_03

Die Antragstellenden sowie die Mitverantwortlichen, inklusive der Biometrikerin / des Biometrikers, müssen zudem einen **zweiseitigen wissenschaftlichen Lebenslauf** mit Ihren jeweils maximal zehn wichtigsten Publikationen einreichen. Die aufgeführten Publikationen müssen nicht im Zusammenhang mit dem beantragten Projekt stehen. Der Lebenslauf sowie die Publikationsliste dienen dazu, Ihre wissenschaftliche Expertise besonders im Hinblick auf klinische Studien darzulegen.

Hinweise zu Publikationsverzeichnissen:

www.dfg.de/formulare/1_91

Antragsskizzen, die den Vorgaben dieses Leitfadens nicht entsprechen, können nicht in die Begutachtung gegeben werden. Das gilt auch bei Überschreitung der vorgegebenen Seitenzahl oder fehlenden Unterschriften.

2.2.2 Vollarträge

Das Einreichen von Vollarträgen ist über das elan-Portal möglich.

elan.dfg.de

Vollarträge sind anhand einer **Formatvorlage** (DFG Vordruck 53.14) zu erstellen.

www.dfg.de/formulare/53_14_elan

Erläuterungen zu den einzelnen Punkten in der Formatvorlage sind dem **Leitfaden für Vollarträge** (DFG Vordruck 17.02) zu entnehmen.

www.dfg.de/formulare/17_02

Bitte reichen Sie folgende Unterlagen als separate PDF-Dateien ein: (I) den **Vollartrag**, (II) die **wissenschaftlichen Lebensläufe** der Antragstellenden und Mitverantwortlichen (III) die **Beteiligungszusagen** der kooperierenden Zentren.

Die **zweiseitigen wissenschaftlichen Lebensläufe** müssen die maximal zehn wichtigsten Publikationen beinhalten. Die aufgeführten Publikationen müssen nicht im Zusammenhang mit dem beantragten Projekt stehen. Der Lebenslauf sowie die Publikationsliste dienen dazu, Ihre wissenschaftliche Expertise besonders im Hinblick auf klinische Studien darzulegen.

Hinweise zu Publikationsverzeichnissen:

www.dfg.de/formulare/1_91

Für die **Beteiligungszusagen** der kooperierenden Zentren nutzen Sie bitte die Formatvorlage am Ende des Vollartrags.

www.dfg.de/formulare/17_02

Vollarträge, die den Vorgaben dieses Leitfadens nicht entsprechen, können nicht in die Begutachtung gegeben werden. Das gilt auch bei Überschreitung der vorgegebenen Seitenzahl oder fehlenden Unterschriften.

3 Dauer

Die Förderdauer von **Klinischen Machbarkeitsstudien** beträgt maximal 36 Monate, Fortsetzungsanträge sind nicht vorgesehen.

Die Förderdauer von **Klinischen Interventionsstudien** und **Klinischen Beobachtungsstudien** liegt zunächst bei maximal 36 Monaten. Für länger angelegte Studien kann im Anschluss ein Fortsetzungsantrag gestellt werden.

II Beantragbare Module

Im Rahmen des Programms Klinische Studien können Sie zur Erreichung des Programmziels eines oder mehrere der folgenden Module beantragen. Einzelheiten regeln die Ausführungen zu den entsprechenden Modulen.

1 Basismodul

Mit dem Basismodul werden Ihnen die projektspezifischen Sach- und Personalmittel sowie die Investitionen zur Verfügung gestellt, die zur Durchführung des Forschungsprojektes notwendig sind.

www.dfg.de/formulare/52_01

2 Vertretung

Wenn es für die Durchführung des Forschungsprojektes notwendig ist, dass Sie sich von Lehr- oder Verwaltungsaufgaben entbinden lassen, können Sie Mittel für eine Vertretung beantragen, die diese Aufgaben übernimmt.

www.dfg.de/formulare/52_03

3 Rotationsstellen

Sollen im Rahmen des Forschungsprojekts Ärztinnen und Ärzte, die in der Krankenversorgung tätig sind, wissenschaftliche Aufgaben übernehmen, so können Mittel für Personal beantragt werden, das deren Aufgabe in der Krankenversorgung übernimmt.

www.dfg.de/formulare/52_04

Sowie gemeinsam mit mindestens einem der vorgenannten Module:**4 Mercator-Fellow**

Dieses Modul ermöglicht Ihnen einen intensiven und langfristigen Austausch mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus dem In- und Ausland. Dabei sind die Fellows teilweise vor Ort, stehen aber auch über die Dauer ihres Aufenthaltes hinaus mit Ihnen in Kontakt.

www.dfg.de/formulare/52_05

5 Projektspezifische Workshops

Wenn Sie im Rahmen Ihres Forschungsprojektes Workshops durchführen wollen, können Ihnen hierzu die notwendigen Mittel zur Verfügung gestellt werden. Bitte beachten Sie, dass das Modul nicht separat, sondern nur im Rahmen des beantragten Forschungsprojektes beantragt werden kann.

www.dfg.de/formulare/52_06

6 Öffentlichkeitsarbeit

Um Ihre Arbeit der Nicht-Fachöffentlichkeit vorzustellen, können Sie entsprechende Mittel für Öffentlichkeitsarbeit beantragen. Bitte beachten Sie, dass das Modul nicht separat, sondern nur im Rahmen des beantragten Forschungsprojektes beantragt werden kann.

www.dfg.de/formulare/52_07

III Besonderheiten**1 Anforderungen bei einer Bewilligung**

Im Anschluss an eine Bewilligung sind folgende Unterlagen bei der DFG einzureichen:

- Das Votum der örtlich zuständigen Ethik-Kommission unter Einbindung der für die jeweils beteiligten Zentren zuständigen Ethik-Kommissionen.
- Die Verpflichtung zur Einhaltung der Guten Klinischen Praxis:

www.dfg.de/foerderung/programme/einzelfoerderung/klinische_studien/formulare_merkblaetter/index.jsp

- Die Registrierung der Studie in einem öffentlichen Register (z.B. drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/ oder ClinicalTrials.gov) sowie die Veröffentlichung des Studienprotokolls / Prüfplans bzw. Beobachtungsplans im Register oder einer Fachzeitschrift.
- Die Einrichtung eines unabhängigen Datenüberwachungsgremiums (Data and Safety Monitoring Board).

2 Zwischenberichte

Bei allen geförderten Studien sind zudem in halbjährlichen Abständen Zwischenberichte vorzulegen. Die Zwischenberichte sind anhand einer **Formatvorlage** (DFG Vordruck 17.041) zu erstellen.

www.dfg.de/formulare/17_041

Erläuterungen zu den einzelnen Punkten in der Formatvorlage sind dem **Leitfaden für Zwischenberichte** (DFG Vordruck 17.04) zu entnehmen.

www.dfg.de/formulare/17_04

3 Abschlussberichte

Abschlussberichte müssen nach dem **Leitfaden für Abschlussberichte** (s. DFG Vordruck 2.00) erstellt werden.

www.dfg.de/formulare/2_00

Abschlussberichte werden von der DFG nur anerkannt, wenn die Studienergebnisse innerhalb von zwei Jahren nach Projektende veröffentlicht wurden⁷.

IV Verpflichtungen

Mit der Einreichung einer Skizze bzw. eines Antrags bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) verpflichten Sie sich,

⁷ Die Veröffentlichungen sollten idealerweise in einer Fachzeitschrift erfolgen. Akzeptiert werden jedoch auch andere Arten von Veröffentlichungen der Ergebnisse wie zum Beispiel in öffentlich zugänglichen Datenbanken (z.B. Studienregister).

1. die **Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis** einzuhalten.⁸

Zu den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Arbeit gehört es zum Beispiel, lege artis zu arbeiten, strikte Ehrlichkeit im Hinblick auf die eigenen und die Beiträge Dritter zu wahren, Resultate zu dokumentieren und alle Ergebnisse konsequent selbst anzuzweifeln.

2. die **Verfahrensordnung zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (VerfOwF)** als verbindlich anzuerkennen.⁹

Wissenschaftliches Fehlverhalten liegt insbesondere vor, wenn in einem wissenschaftserheblichen Zusammenhang bewusst oder grob fahrlässig Falschangaben gemacht werden, geistiges Eigentum anderer verletzt oder sonst wie deren Forschungstätigkeit beeinträchtigt wird. Entscheidend sind jeweils die Umstände des Einzelfalles. Die DFG kann je nach Art und Schwere des festgestellten wissenschaftlichen Fehlverhaltens gemäß der VerfOwF eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beschließen:

- schriftliche Rüge der bzw. des Betroffenen;
- Ausschluss von der Antragsberechtigung bei der DFG für ein bis acht Jahre je nach Schweregrad des wissenschaftlichen Fehlverhaltens;
- Rücknahme von Förderentscheidungen (vollständiger oder teilweiser Rücktritt vom Fördervertrag, Rückforderung verausgabter Mittel);
- Aufforderung an die Betroffene bzw. den Betroffenen, die inkriminierte Veröffentlichung zurückzuziehen oder falsche Daten zu berichtigen (insbesondere durch Veröffentlichung eines Erratums) oder den Hinweis auf den Rückruf der Fördermittel durch die DFG in die inkriminierte Veröffentlichung aufzunehmen;

⁸ Die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis sind ausführlich wiedergegeben im DFG [Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“](#) und in den [Verwendungsrichtlinien - Allgemeine Bedingungen für Förderverträge mit der DFG](#) - (DFG-Vordruck 2.00).

⁹ [Verfahrensordnung zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten \(VerfOwF\)](#), DFG-Vordruck 80.01

- Nichtinanspruchnahme als Gutachterin bzw. Gutachter für ein bis acht Jahre je nach Schweregrad des wissenschaftlichen Fehlverhaltens;
- Ausschluss aus den Gremien der DFG für ein bis acht Jahre je nach Schweregrad des wissenschaftlichen Fehlverhaltens;
- Aberkennung des aktiven und passiven Wahlrechts für die Organe und Gremien der DFG für ein bis acht Jahre je nach Schweregrad des wissenschaftlichen Fehlverhaltens.

Die Annahme der Förderung verpflichtet die Empfängerin bzw. den Empfänger,

3. die bewilligten Mittel ausschließlich im Interesse einer zielstrebigem Verwirklichung des geförderten Vorhabens einzusetzen. Bei der Verwendung und Abrechnung sind die einschlägigen Richtlinien der DFG zu beachten.
4. der DFG zu den im Bewilligungsschreiben angegebenen Terminen über den Fortgang der Arbeiten zu berichten und Nachweise über die Verwendung der Beihilfe vorzulegen.

Die DFG erwartet, dass die Ergebnisse der von ihr geförderten Vorhaben der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

V Datenschutz

Bitte beachten Sie die Datenschutzhinweise zur Forschungsförderung der DFG, die Sie unter www.dfg.de/datenschutz einsehen und abrufen können. Bitte leiten Sie diese Hinweise ggf. auch an solche Personen weiter, deren Daten die DFG verarbeitet, weil sie an Ihrem Vorhaben beteiligt sind.

www.dfg.de/datenschutz