



DFG

Klinische Forschung in Deutschland: Problemfelder aus Sicht der DFG

Frank Wissing

Lebenswissenschaften 1 / Medizin

frank.wissing@dfg.de

Übersicht

1. Finanzierung klinischer Forschung
2. Erfahrungen mit dem Programm „Klinische Studien“
3. Begleitende Angebote
4. Fazit

Förderung konfirmatorischer IITs in Deutschland

Industrie	😊😊😊
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	😊😊
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)	😊😊
Universitäten (Länder)	😊
Stiftungen	😊
EU	😊
Helmholtz Gemeinschaft	(😊)
Krankenkassen	(😊)
Max-Planck-Gesellschaft	😞
Fraunhofer Gesellschaft	😞
Leibniz Gemeinschaft	😞
Bundesgesundheitsministerium (BMG)	😞

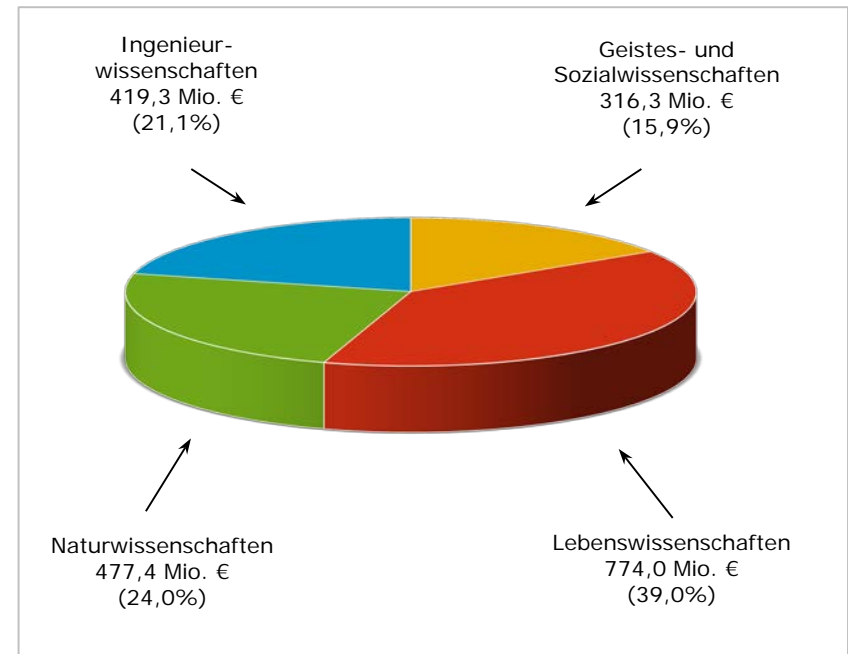
Auftrag der DFG

Vielfältige Tätigkeitsbereiche

Die DFG

- ▶ dient der Wissenschaft in **allen ihren Zweigen**
- ▶ fördert **wissenschaftliche Exzellenz** im Wettbewerb
- ▶ unterstützt **internationale Forschungskoperationen**
- ▶ **berät** politische und gesellschaftliche Entscheidungsträger
- ▶ unterstützt den **Erkenntnistransfer** zwischen Wissenschaft und Industrie

Förderung im Jahr 2013 nach Wissenschaftsbereich*



* Jahresbezogene Bewilligungssummen

Überblick

Förderung klinischer Studien durch die DFG



Sachbeihilfe (auch SFB/FOR/SPP)

„Klinische Studien“

Klinische Forschergruppe

Nachwuchsakademie „Klinische Studien“

Wiss. Netzwerke

Klinische Forschung im Rahmen von Einzelprojekten (gilt auch KFO, SFB, FOR, SPP)

Was kann gefördert werden:

- Explorativ neue therapeutische Ansätze
- Von den Grundlagen (Zell-/Tiermodell) bis zum Proof-of-Concept am Menschen
- Interventionelle Studien (Phase 1/ frühe Phase 2) zur Hypothesenprüfung bzw. Pilotstudien
- Diagnostische Studien (Phase 1 nach Sackett)
- Epidemiologische Studien, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien
- Zusätzliche translationale Fragestellungen zu laufenden Studien
- Systematische Reviews

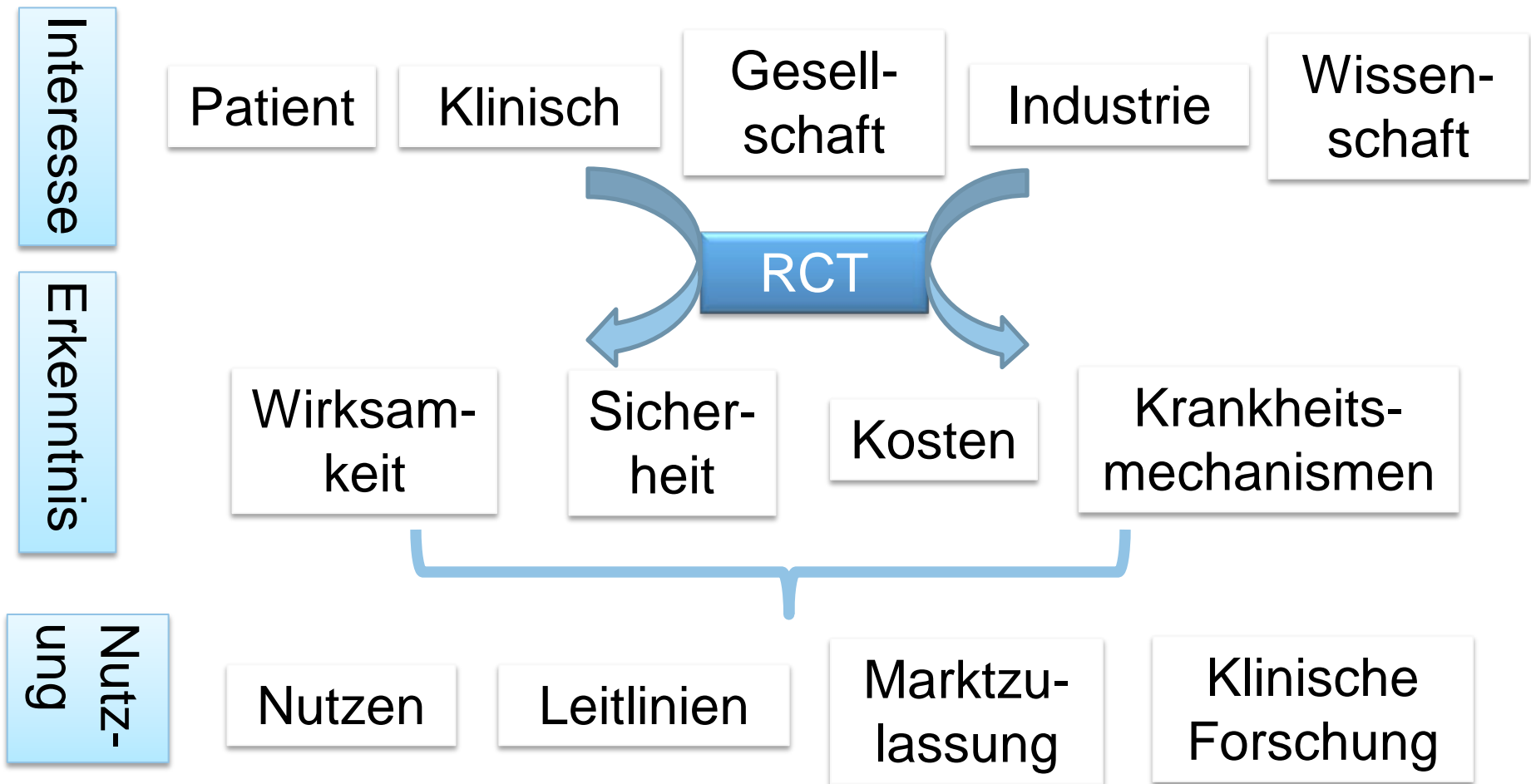
Sicherstellung Wiss. Qualität in der Einzelförderung

- ▶ Mehrstufiger Peer Review-Prozess (SBH, SFB, KFO, FOR)
- ▶ Publikationen: Qualität vor Quantität
- ▶ GWP, GCP (GEP, GMP etc.)
- ▶ Biometriker muss sichtbar eingebunden sein (interv. Studien)
- ▶ Projekt in GEPRIS
- ▶ Registrierung in WHO-Register
- ▶ Abschlussbericht in GEPRIS; Veröffentlichung wird erwartet
- ▶ **Verfügbarmachung der Daten für Sekundäranalyse**

Übersicht

1. Finanzierung klinischer Forschung
2. Erfahrungen mit dem Programm „Klinische Studien“
3. Begleitende Angebote
4. Fazit

RCTs: Wer, Warum und wozu?



DFG-Programm „Klinische Studien“

Welche Studien werden gefördert?

Prospektive, multizentrische klinische Studien an Patienten (Wirksamkeit!)

- a) kontrollierte interventionelle Therapiestudien
- b) Diagnosestudien (Phase II-IV nach Sackett)
- c) kontrollierte interventionelle Studien zur Sekundärprävention
- d) Prognosestudien

Besonderheit

- 15 Mio € p.a.
- Antragsverfahren zweistufig
- Zwei Auswahl Sitzungen im Jahr (Einreichungsfristen 1.12. und 1.6.)
- Festes Gremium (Prüfungsgruppe Klinische Studien)

Kriterien für den Peer Review

Identification of the most excellent and most important trials by asking:

- ◆ Is the clinical impact high?

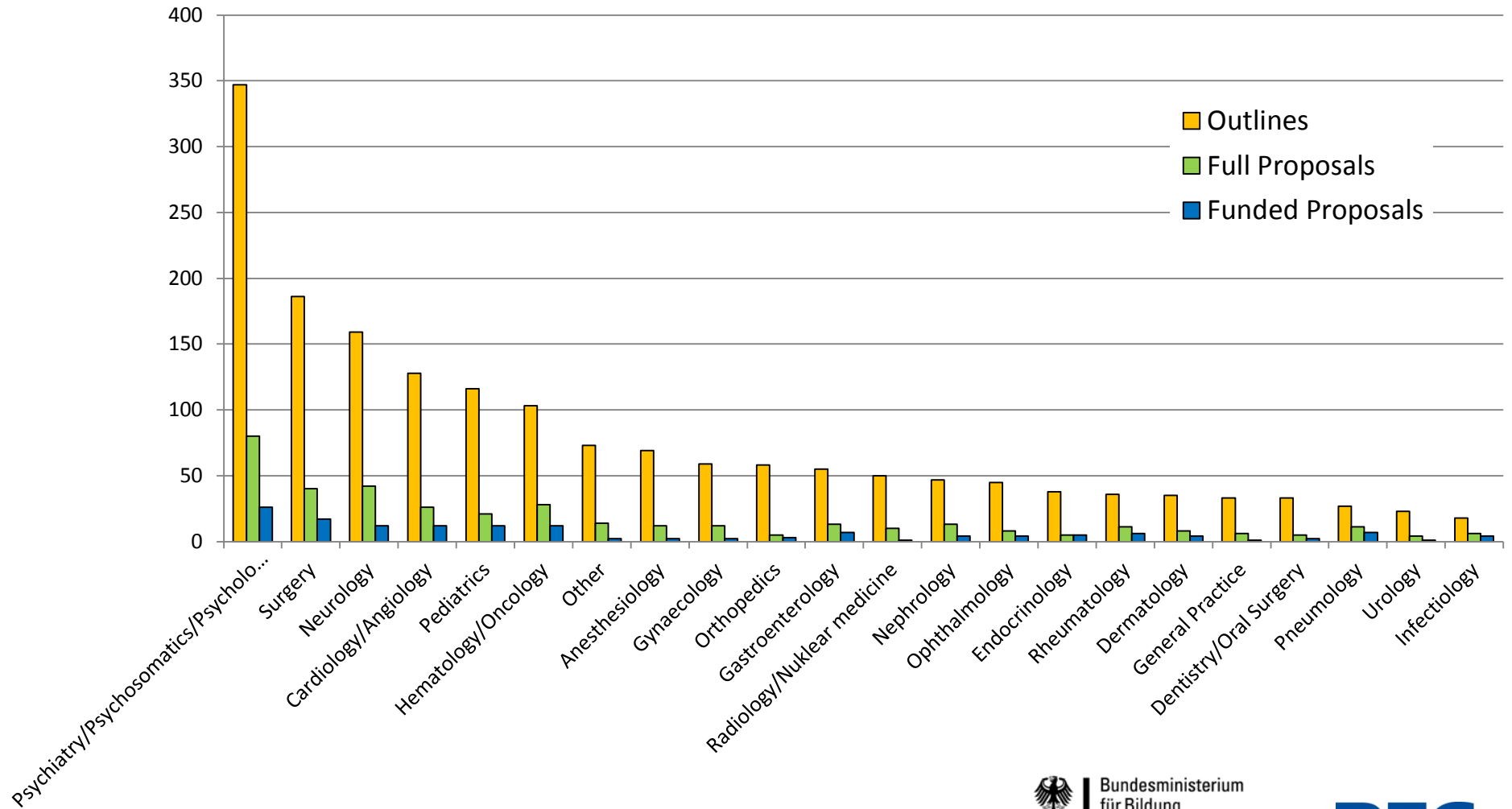
„Will the trial make a powerful difference in patient care in the immediate future?“

Peter Fonagy, London

- ◆ Is the research question novel?
- ◆ Is the evidence sufficient for a RCT?
- ◆ Is the trial feasible?
- ◆ Is the trial methodology sound?
- ◆ No bonus for any discipline, only quality counts

Clinical Trials: Areas of proposals

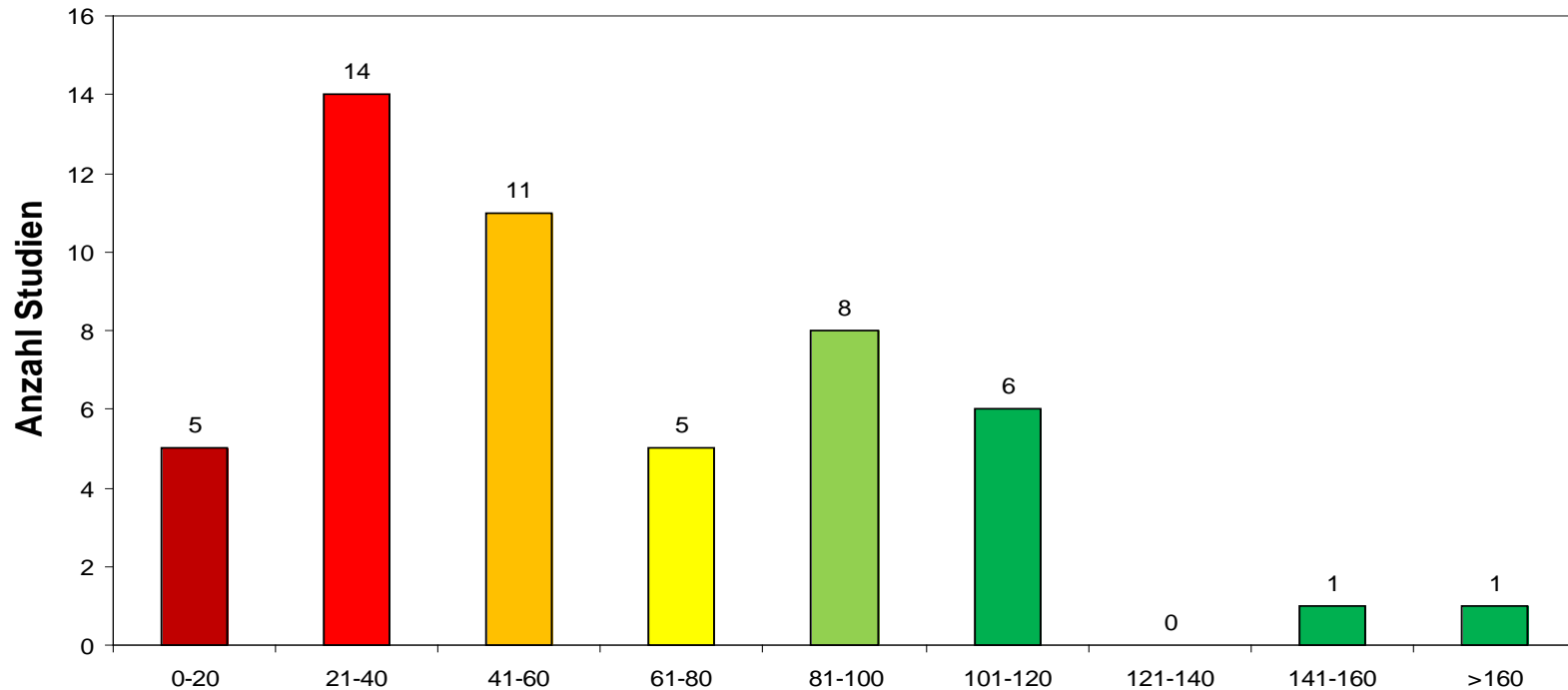
Numbers of outlines and proposals submitted and funded



Verzögerte Rekrutierung

Status laufender Rekrutierungsphasen

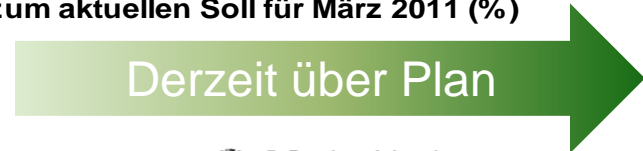
(n=51)



derzeitiger Rekrutierungsstand im Verhältnis zum aktuellen Soll für März 2011 (%)



Derzeit unter Plan



Derzeit über Plan

Zusammenfassende Statistik „Klinische Studien“

- ▶ DFG: 78 Studien seit 2005 gefördert
- ▶ 11 erfolgreich beendet

Prim. Hyp. Bestätigt	Prim. Hyp. Nicht bestätigt
British Journal of Psychiatry	Epid. and Psych. Sciences
NEJM	Neural Plast.
JAMA Psychiatry.	Behav Brain Res
Arch Int Med	In Preparation
NEJM	Ann Rheum Dis.
Keine Veröffentlichung	

- ▶ 10 vorzeitig beendet/nicht begonnen

Qualitätsmaßnahmen DFG-Programm „Klinische Studien“

Teil 1: Vor der Förderentscheidung

- ▶ 4 Nachwuchsakademien “Klinische Studien”
- ▶ GWP, GCP (GEP, GMP etc.), Sponsorerklärung
- ▶ Biometriker muss sichtbar eingebunden sein und unterschreiben
- ▶ Spezifischer Leitfaden in Anlehnung an GCP-Studienprotokoll
- ▶ Verweis auf STARD (Diagnostische Studien)
- ▶ **Bestehende Evidenz**
(„Include a description of how you searched for the evidence (databases, search terms, limits) and how you assessed its quality - i.e. how you selected and how you combined the evidence. “)
- ▶ **Mehrstufiger Peer Review-Prozess (erfahrene Kliniker + Statistiker)**
- ▶ **Spezifischer Begutachtungslleitfaden**

Bestehende Maßnahmen DFG-Programm „Klinische Studien“

Teil 2: Nach der Förderentscheidung

- ▶ Veröffentlichung in GEPRIS, Registrierung in WHO-Register (DRKS)
- ▶ **Hinterlegung Studienprotokoll** in Register
- ▶ Abschlussbericht in GEPRIS; **Veröffentlichung wird erwartet**
- ▶ **Verfügbarmachung der Daten für Sekundäranalyse**

Übersicht

1. Finanzierung klinischer Forschung
2. Erfahrungen mit dem Programm „Klinische Studien“
3. Begleitende Angebote
4. Fazit

Nachwuchsakademie Klinische Studien: ein strategisches Instrument der Fachkollegien

Bundesweite Ausschreibung

Gezielte Beratung und Förderung
von Nachwuchs
in Fächern mit Nachwuchsmangel

Kurze Projektskizze und Lebenslauf

**Einwöchige Akademie mit
intensivem Mentoring**

**Antrag über 65.000 Euro für ein Jahr für
Vorarbeiten / Pilotstudien / Freistellung**

Alumnitreffen nach 1 Jahr



- ▶ Informationsinfrastrukturen für Forschungsdaten:

Beispiel: Modulares Unterstützungssystem zur Planung und Implementierung eines zentralen Datenmanagements für Forschungsprojekte der Gesundheitsforschung (Hoffmann, Greifswald)

- ▶ RISources-Datenbank
<http://risources.dfg.de/>



Herausforderung Internationale Studien

Beispiele für Internationale Kooperation

Gemeinsame Förderung via:

- ▶ **bilaterale und multilaterale Vereinbarungen**
(z.B. ANR, NSF)
- ▶ **ERA-Nets (z.B. E-Rare-3)**
- ▶ **D-A-CH-Abkommen (Lead-Agency-Verfahren)**



Sonstiges:

- ▶ **Science Europe**
- ▶ **Büros in Peking, Washington, Dehli, Moskau, Tokyo, Sao Paulo**

Übersicht

1. Finanzierung klinischer Forschung
2. Erfahrungen mit dem Programm „Klinische Studien“
3. Begleitende Angebote
4. Fazit

Förderung Klinischer Studien durch die DFG

Fazit

- ▶ Die DFG bietet für konfirmatorische klinische Studien ein themenoffenes Programm in eigenem Begutachtungskontext
- ▶ Förderung explorativer Studien ist im generischen Format der Sachbeihilfe möglich, aber wenig strukturiert
- ▶ Begutachtung klinischer Studien insbesondere bei Vorortbegutachtungen (KFO, FOR, SFB) oftmals schwierig
- ▶ Nicht nur die Förderung, auch die Begleitung Klinischer Studien ist eine ständige Herausforderung
- ▶ Ausbildung und Anschubfinanzierung durch DFG nur punktuell möglich



DFG

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Kontakt:

Frank Wissing (frank.wissing@dfg.de)

Weitere Informationen

- ▶ zur DFG: www.dfg.de
- ▶ zu allen geförderten Projekten: www.dfg.de/gepris/
- ▶ zu über 17.000 deutschen Forschungsinstitutionen: www.dfg.de/research_explorer/

Beantragte Mittel

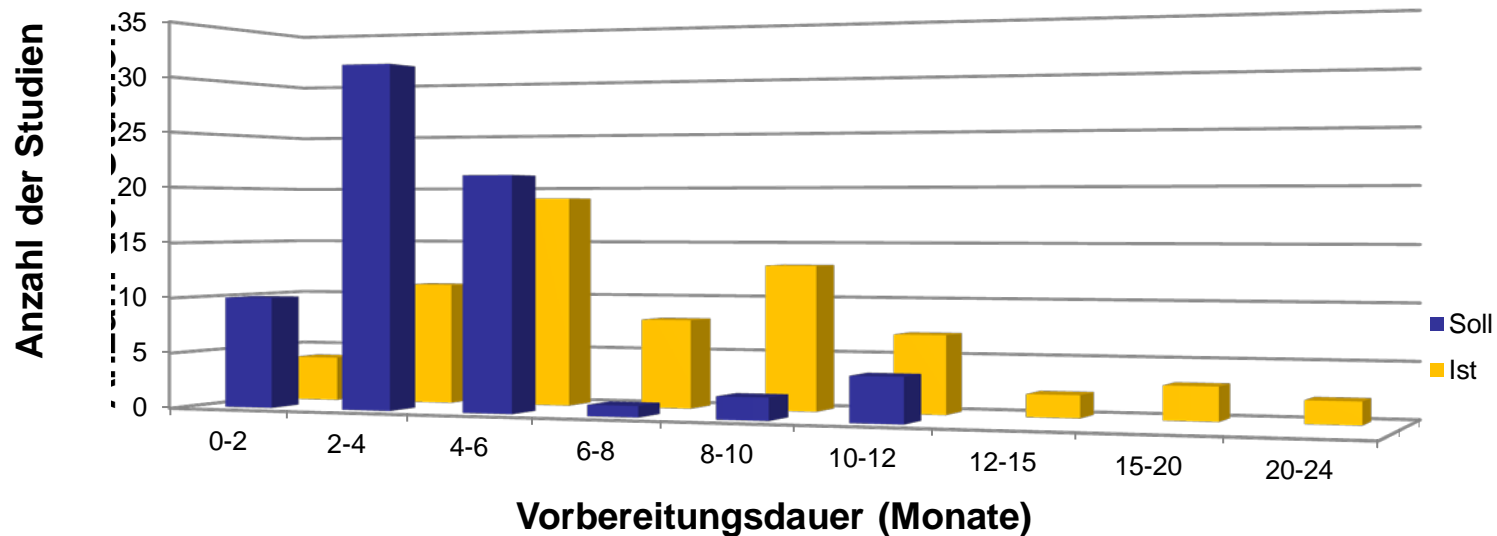
Beispiel 7. Ausschreibung

	Min	Max	Mittelwert
Patienten/Studie	32	2550	403
Zentren/Studie	2	53	13
Management (€/Jahr)	20.250	230.000	98.800
Monitoring (€/Patient/Zentrum)	2	1040	102
Casepayments (€/Patient)	0	39.900	2.470
Medikation (€/Patient)	0	25.350	1.340
Versicherung (€/Patient)	0	940	96
Gesamtkosten (€/Patient)	594	92.884	8.390
Gesamtkosten (€)	422.000	5.622.000	1.455.000

(47 Vollanträge; bei DFG-Anträgen € nur Jahr 1-3; Patienten $N_{\text{gesamt}} = 12.800$; Zentren $N_{\text{gesamt}} = 612$)

Verzögerter Studienbeginn

Verteilung der Verzögerungen bei der Studienvorbereitung (69 abgeschlossene Studienvorbereitungen)



Mittelwert Vorbereitung (Soll; n = 69) = 4,5 Monate

Mittelwert Vorbereitung (Ist, n = 69) = 7,8 Monate

Mittelwert Verzögerung (n = 44) = 5,3 Monate