



DFG

# Finanzierung Klinischer Studien – Möglichkeiten und Voraussetzungen

Frank Wissing

Lebenswissenschaften 1 / Medizin

[frank.wissing@dfg.de](mailto:frank.wissing@dfg.de)

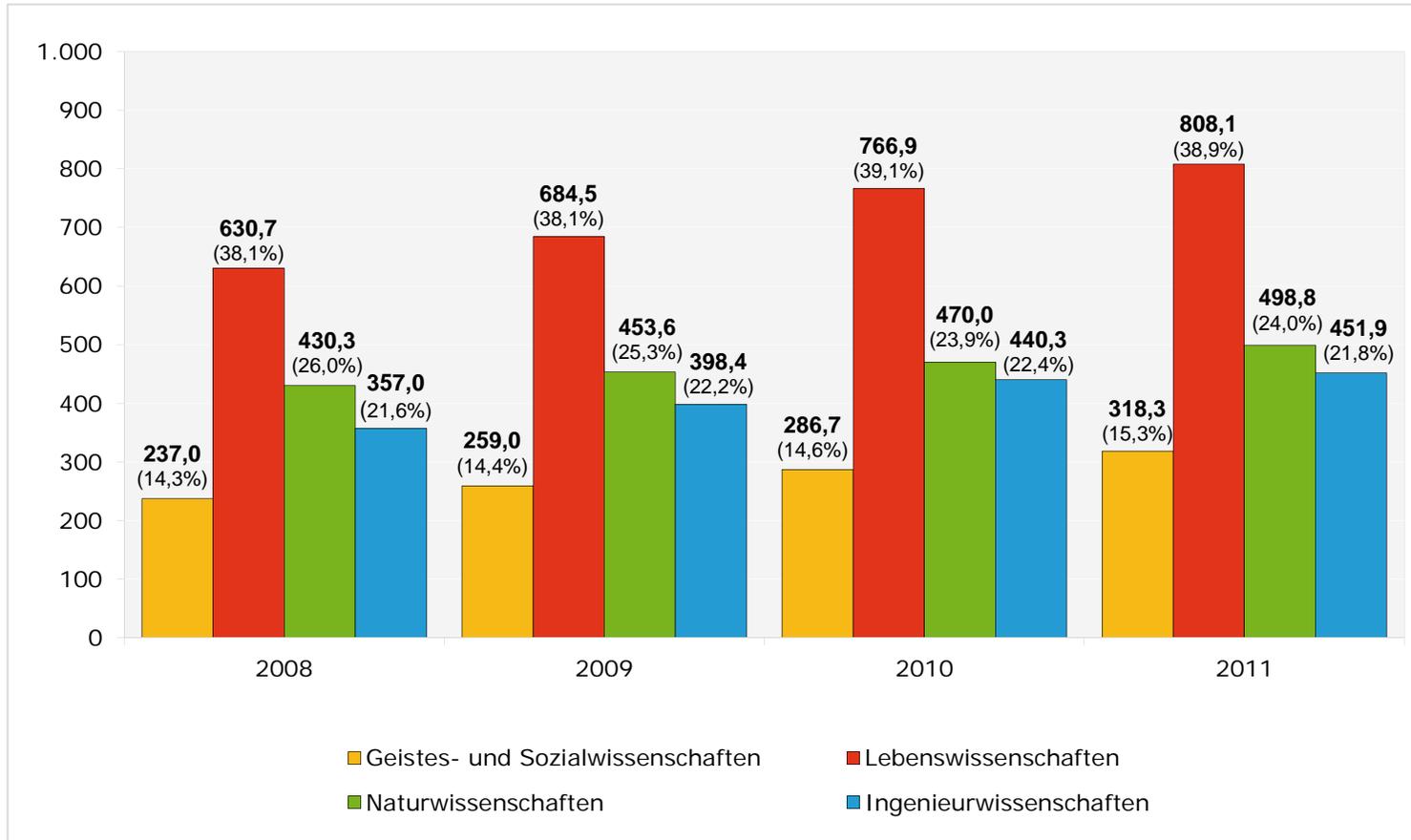
# Übersicht

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

# Förderung konfirmatorischer IITs in Deutschland

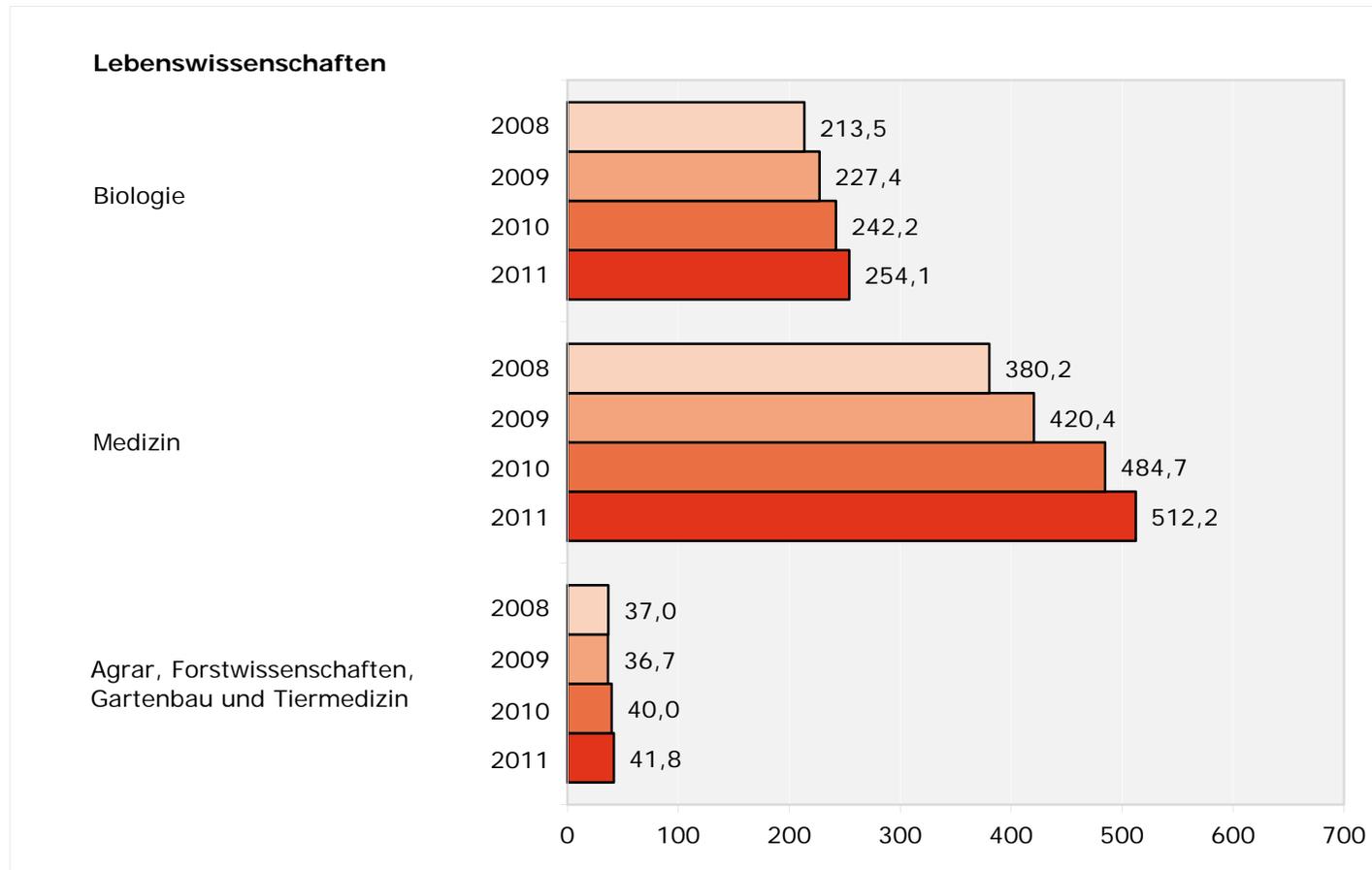
Industrie	😊😊😊
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	😊😊
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)	😊😊
Universitäten (Länder)	😊
Stiftungen	😊
EU	😊
Helmholtz Gemeinschaft	😊
Max-Planck-Gesellschaft	😞
Fraunhofer Gesellschaft	😞
Leibniz Gemeinschaft	😞
Bundesgesundheitsministerium (BMG)	😞
Krankenkassen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

# Jahresbezogene Bewilligungen\* für laufende Projekte je Wissenschaftsbereich 2008 bis 2011 (in Mio. € und %)



\* Basis: Jahresbezogene Bewilligungssummen in der Einzelförderung und in den koordinierten Programmen

# Jahresbezogene Bewilligungen\* für laufende Projekte je Fachgebiet 2008 bis 2011



\* Basis: Jahresbezogene Bewilligungssummen in der Einzelförderung und in den koordinierten Programmen

# Überblick

## Förderung klinischer Studien durch die DFG



Sachbeihilfe (auch SFB/FOR/SPP)

Klinische Forschergruppe

DFG/BMBF  
„Klinische  
Studien“

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

## Was kann NICHT gefördert werden:

- gewerbliche Studien
- konfirmatorische Studien für das Programm “Klinische Studien”
- Adressatenorientierte Forschung (Krankenkassen, politikbegleitend, Industrie)

# Klinische Forschung im Rahmen von Einzelprojekten

Welche spezifischen Mittel können beantragt werden?

- studienspezifische Personal, Geräte, Sachkosten (nicht nach GOÄ!)
- Gerok-Stellen zur Freistellung (s. Merkblatt 1.12)
- Versicherung, Registrierung, Behörden
- EK nur bei außeruniversitären Einrichtungen, sonst Grundausstattung
- Monitoring, Reisekosten
- Sonstiges (z.B. TMF)
- Nicht: Behördeninspektionen(nachträglich als unvorhersehbare Mehrausgaben)

# Übersicht

1. Finanzierung klinischer Forschung
2. Das Programm „Klinische Studien“: Was haben wir daraus gelernt?
3. Begleitende Angebote
4. Fazit

# DFG-BMBF-Programm „Klinische Studien“

## ► Ziel

Studien in der patientennahen klinischen Forschung zu etablieren, mit denen die Wirksamkeit einer neuen Therapie oder eines diagnostischen Verfahrens erprobt werden kann.

## ► Antragsberechtigt

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an öffentlichen deutschen Forschungseinrichtungen mit abgeschlossener wissenschaftlicher Ausbildung

## ► Wesentliche Kriterien

Wissenschaftliche Qualität, Klinischer Impact, Evidenz

## ► Besonderheit

- Förderung erfolgt gemeinsam durch DFG und BMBF, je 15 Mio € p.a.
- Antragsverfahren zweistufig



# DFG-BMBF-Programm „Klinische Studien“

## Welche Studien werden gefördert?

### **Prospektive, multizentrische klinische Studien an Patienten (Wirksamkeit!)**

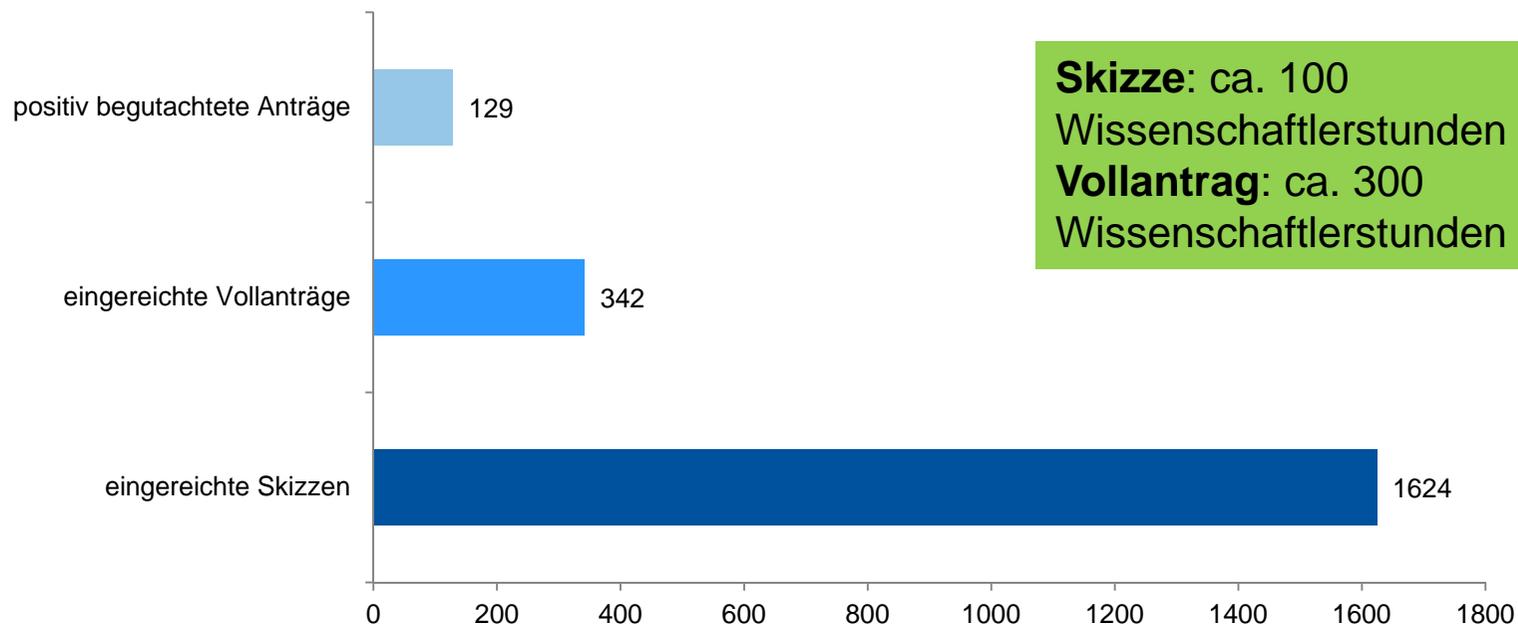
- a) kontrollierte interventionelle Therapiestudien
- b) Diagnosestudien (Phase II-IV nach Sackett)
- c) kontrollierte interventionelle Studien zur Sekundärprävention
- d) Prognosestudien
- e) systematische Reviews

### **Inhaltliche Aufteilung:**

- pharmakologische Intervention, systematische Reviews: BMBF
- nichtpharmakologische Intervention, diagnostische Studien: DFG

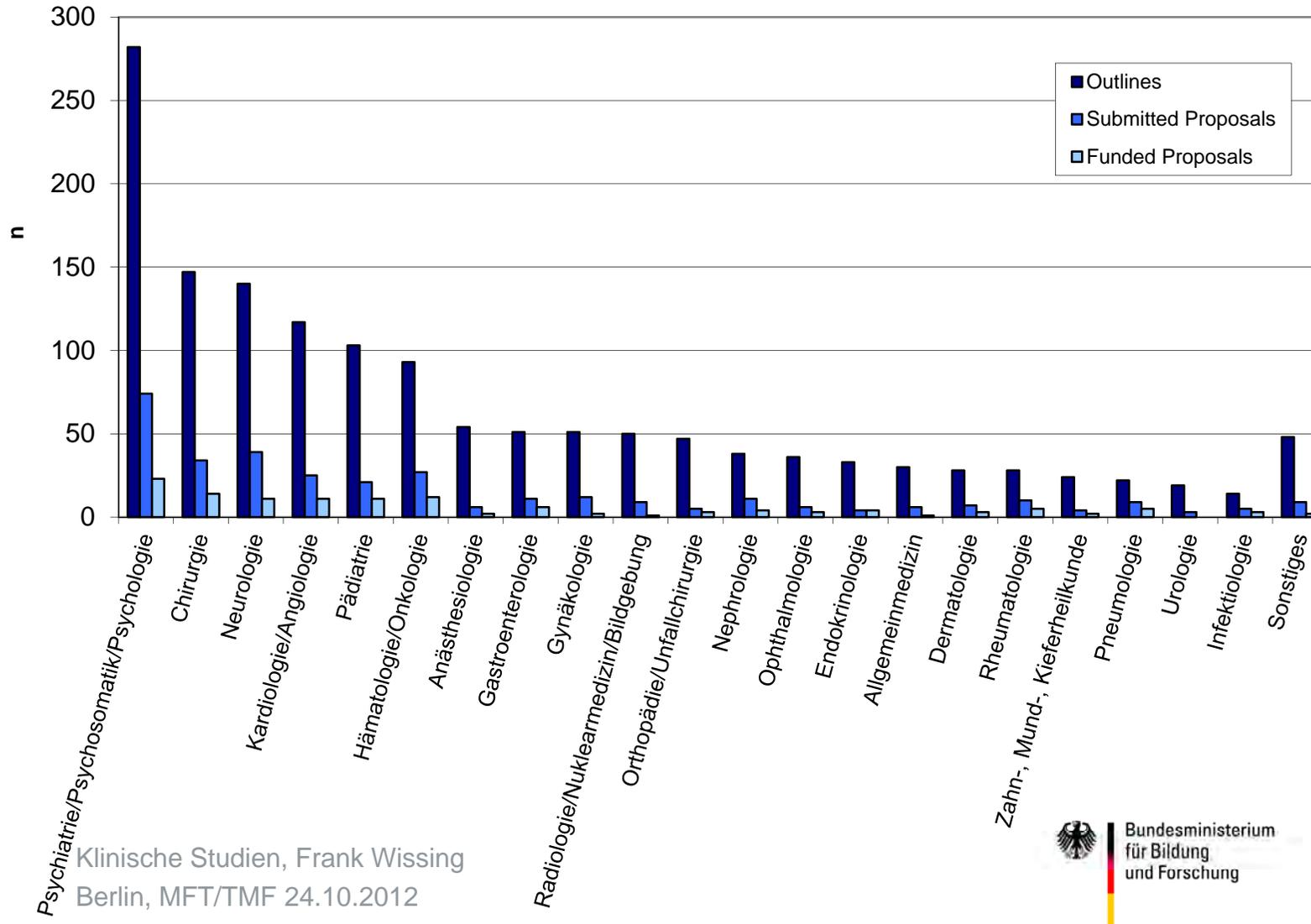
# Eckdaten „Klinische Studien“

## Anzahl Skizzen und geförderte Studien (7 Ausschreibungen)



# Fachgebiete

Fächereinteilung der Antragsteller Ausschreibung 1-7



Klinische Studien, Frank Wissing  
Berlin, MFT/TMF 24.10.2012



## Gesetzliche Regularien

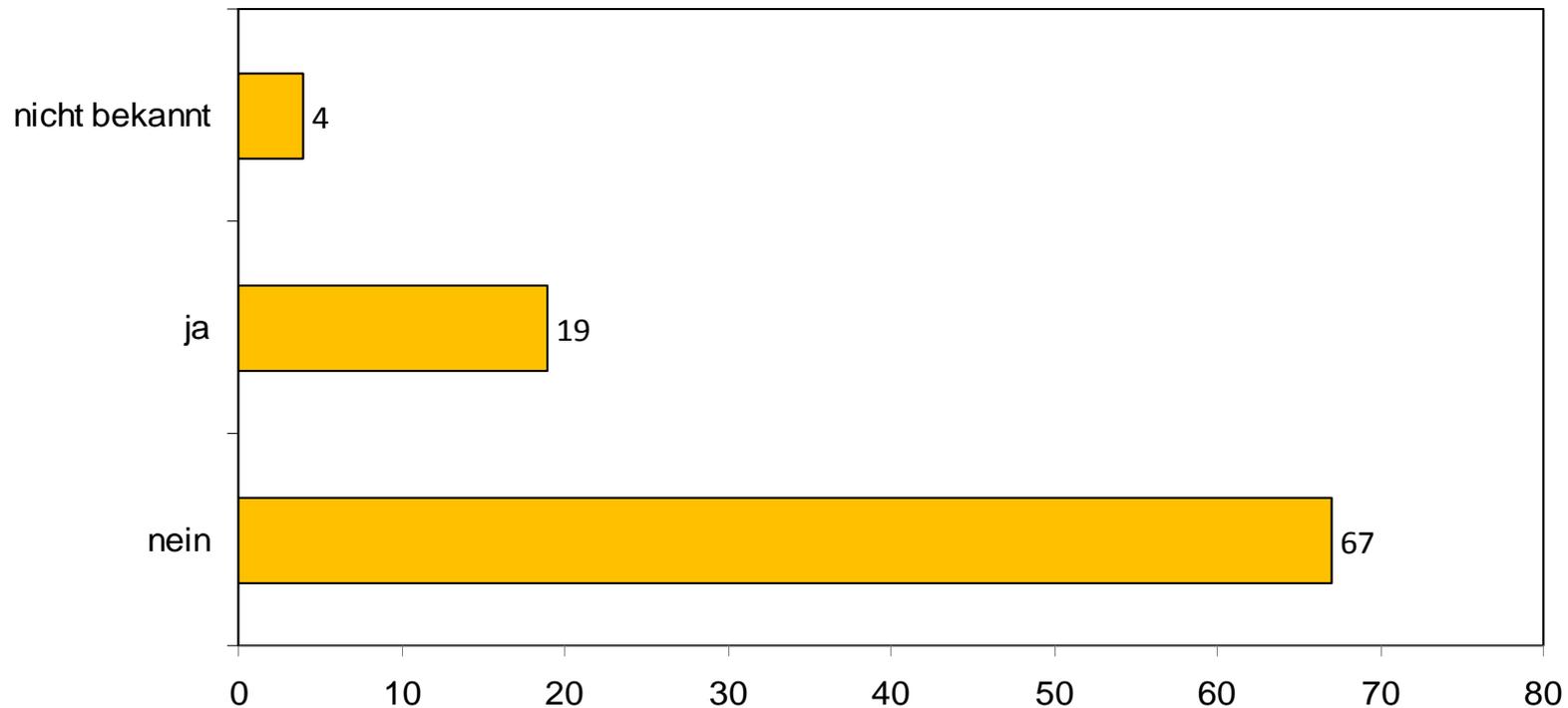
(n=90)

nur AMG	46
nur MPG	4
AMG und MPG	1
weder AMG noch MPG	39

Mehr als die Hälfte der im Förderprogramm geförderten Studien unterliegt gesetzlichen Regelungen nach dem Arzneimittel- (AMG) und/ oder dem Medizinproduktegesetz (MPG). Stand März 2011

# Förderung der Studien

**Weitere Geldquellen (neben DFG/ BMBF)  
mit mehr als 10.000 Euro (n=90)**



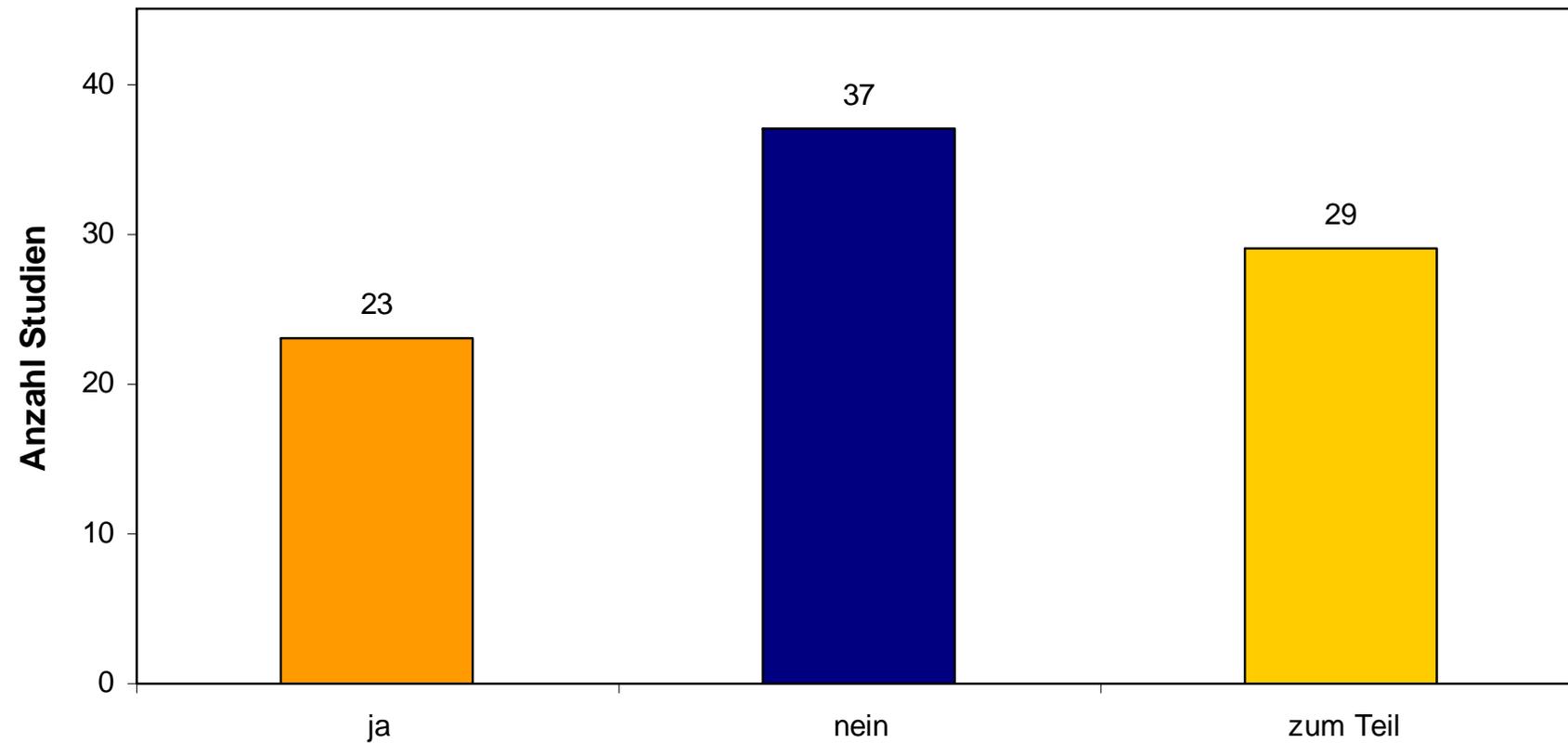
# Beantragte Mittel

## Beispiel 7. Ausschreibung

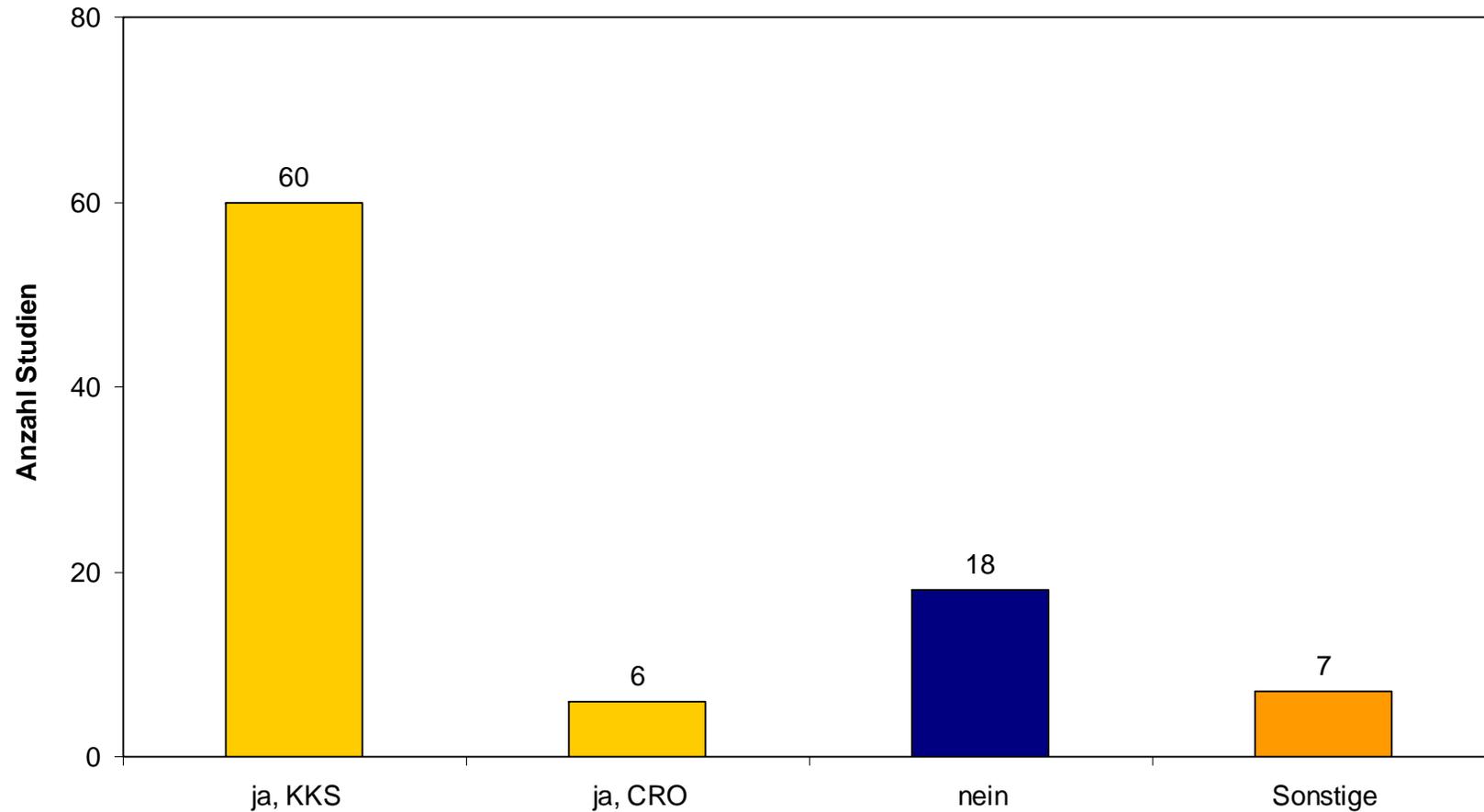
	Min	Max	Mittelwert
Patienten/Studie	32	2550	403
Zentren/Studie	2	53	13
Management (€/Jahr)	20.250	230.000	98.800
Monitoring (€/Patient/Zentrum)	2	1040	102
Casepayments (€/Patient)	0	39.900	2.470
Medikation (€/Patient)	0	25.350	1.340
Versicherung (€/Patient)	0	940	96
Gesamtkosten (€/Patient)	594	92.884	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  $N_{\text{gesamt}} = 612$ )

# Die Studie im Studiennetzwerk



# Einbindung von KKS und CRO

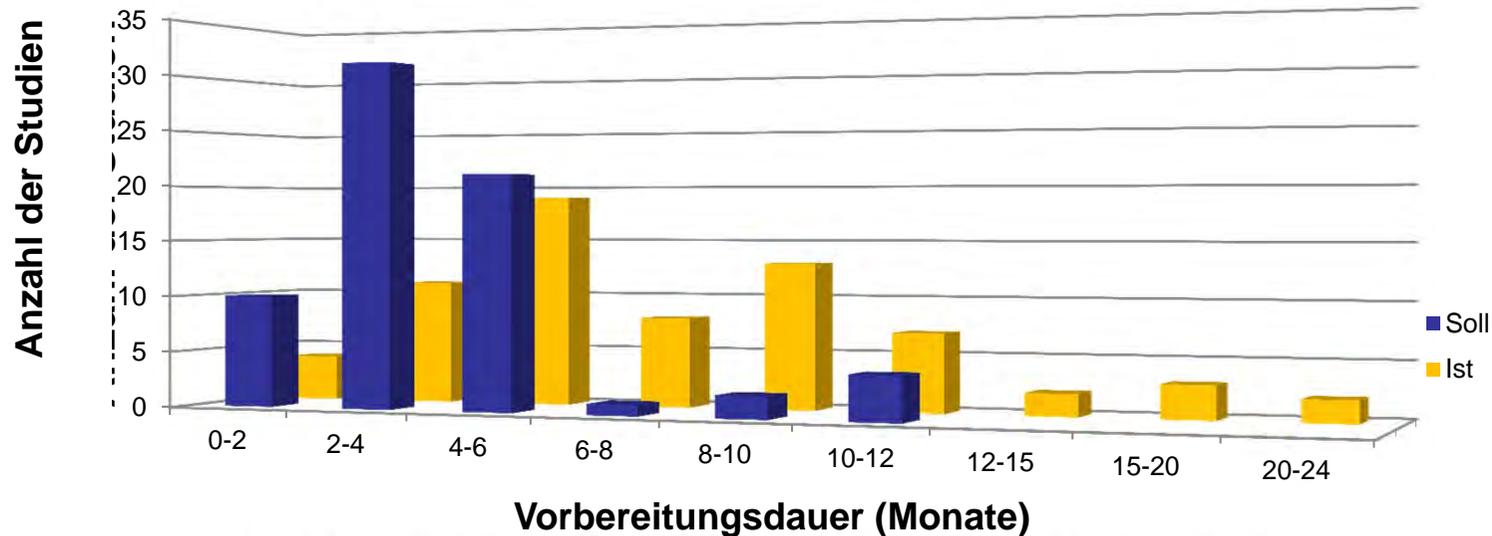


## Beispiel: KKS in der 5. Ausschreibung

- ▶ Ca. 200 Eingereichte Skizzen (DFG und BMBF)
  - Davon 62 mit Stichwort KKS (DFG und BMBF)
- ▶ 37 Vollerträge bei der DFG
  - Davon 24 mit KKS Beteiligung
- ▶ 11 geförderte Anträge bei der DFG
  - Davon 9 mit KKS

# Verzögerter Studienbeginn

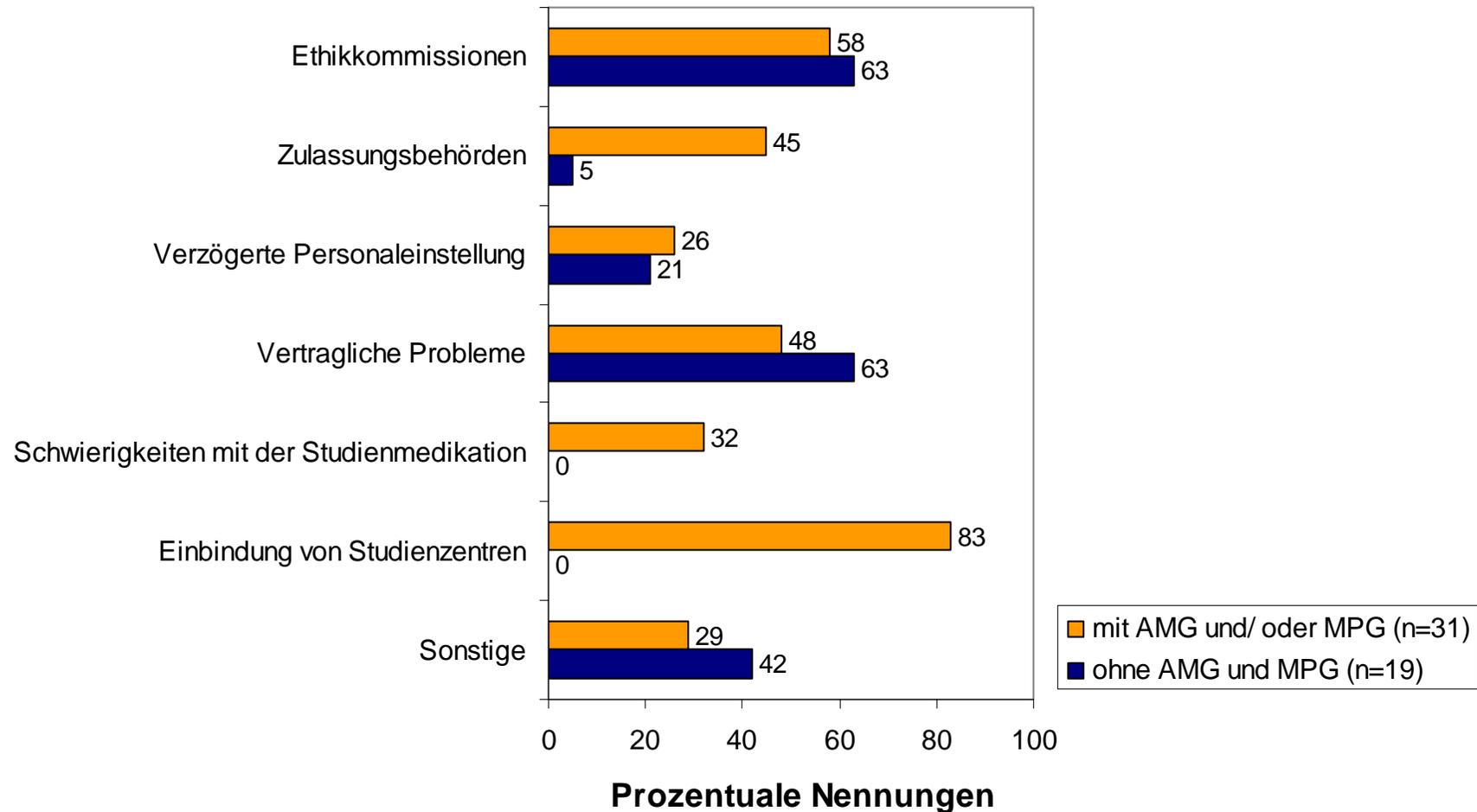
## Verteilung der Verzögerungen bei der Studienvorbereitung (69 abgeschlossene Studienvorbereitungen)



Mittelwert Vorbereitung (Soll; n = 69) = 4,5 Monate  
Mittelwert Vorbereitung (Ist, n = 69) = 7,8 Monate  
Mittelwert Verzögerung (n = 44) = 5,3 Monate

# Gründe für die Verzögerungen bis Einschluss des 1. Patienten

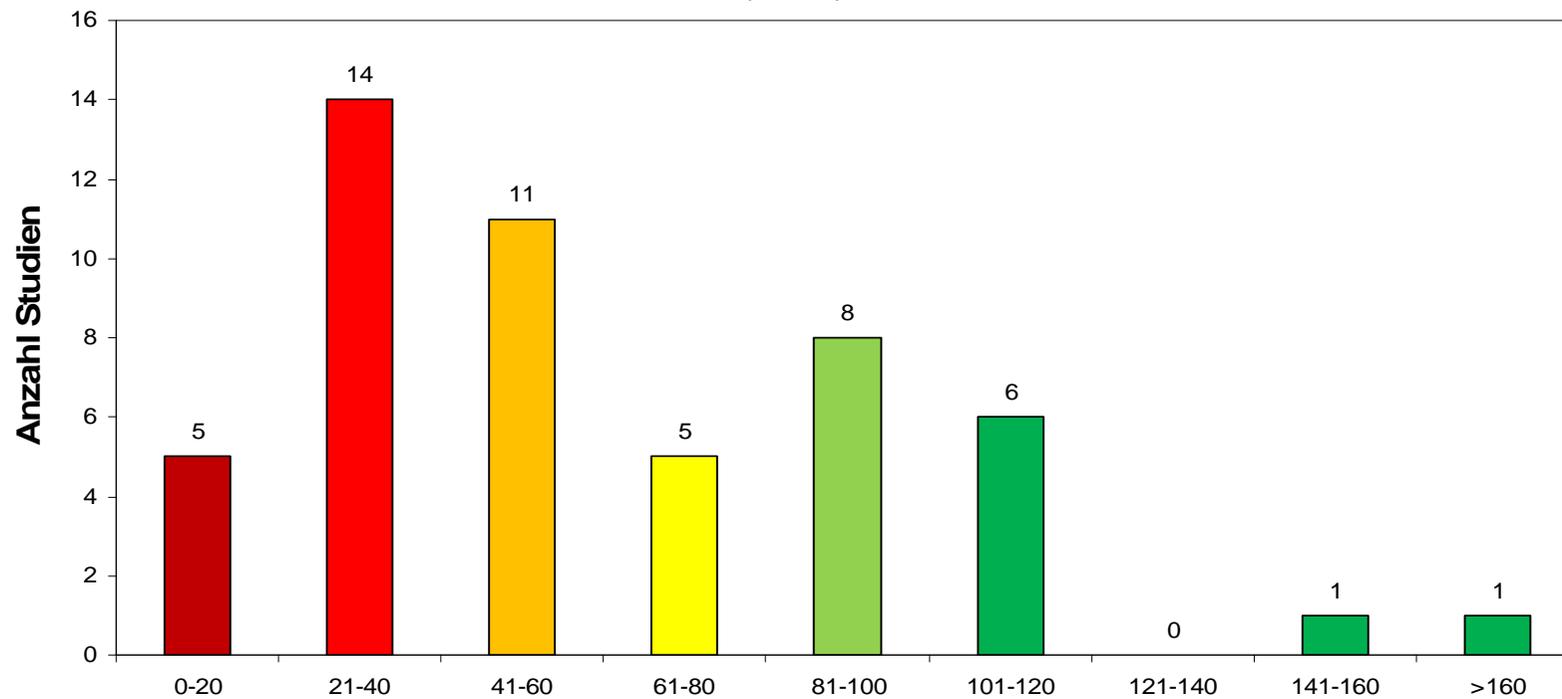
aufgeteilt nach AMG- und/ oder MPG-Studien bzw. Studien ohne diese gesetzlichen Vorgaben  
(Mehrfachnennungen möglich)



# Verzögerte Rekrutierung

## Status laufender Rekrutierungsphasen

(n=51)



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

Derzeit unter Plan

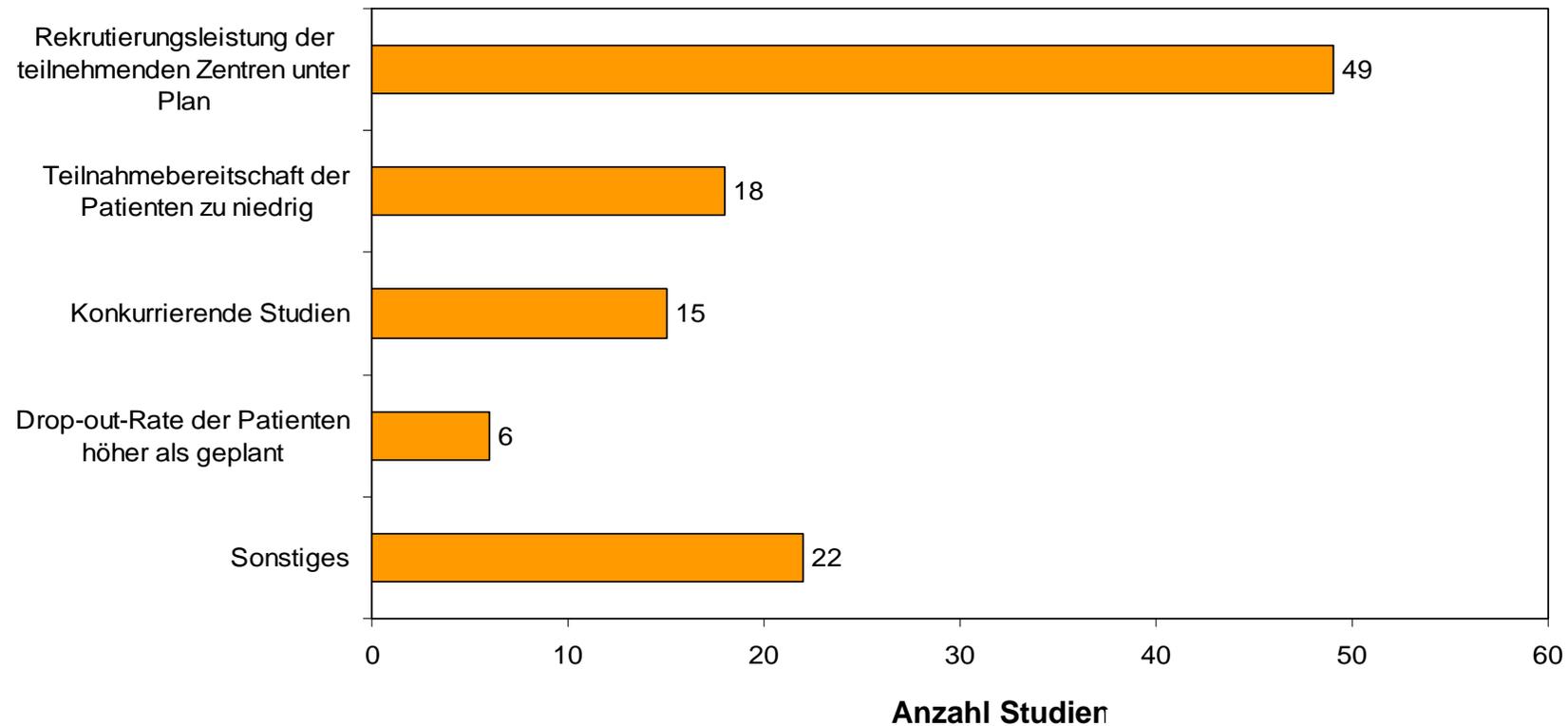
Derzeit über Plan



# Verzögerte Rekrutierung

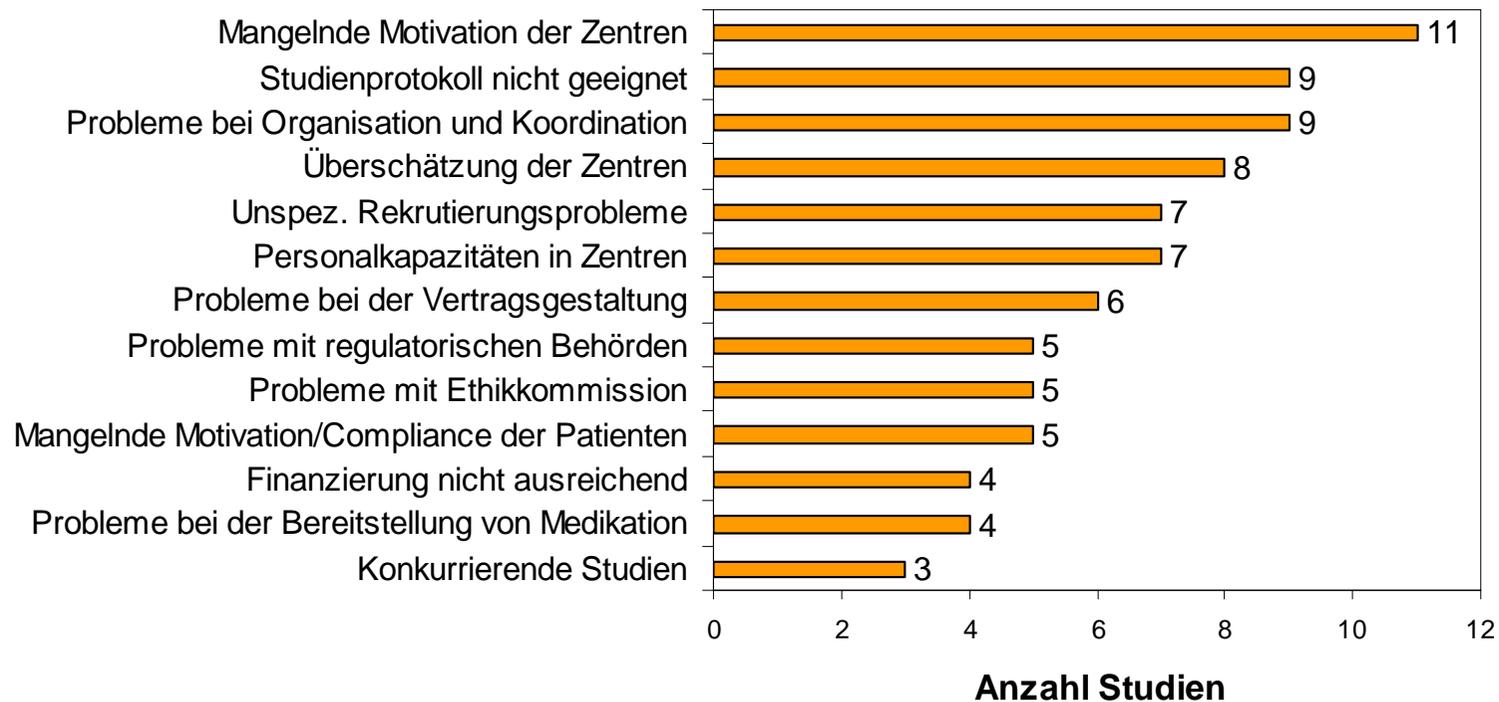
59 Studien (65%) berichten über Verzögerungen beim Verlauf der Rekrutierung,  
bei 24 Studien liegt die Rekrutierung im Plan

## Gründe für die Verzögerungen bei der Rekrutierung (n=84, Mehrfachnennungen möglich)



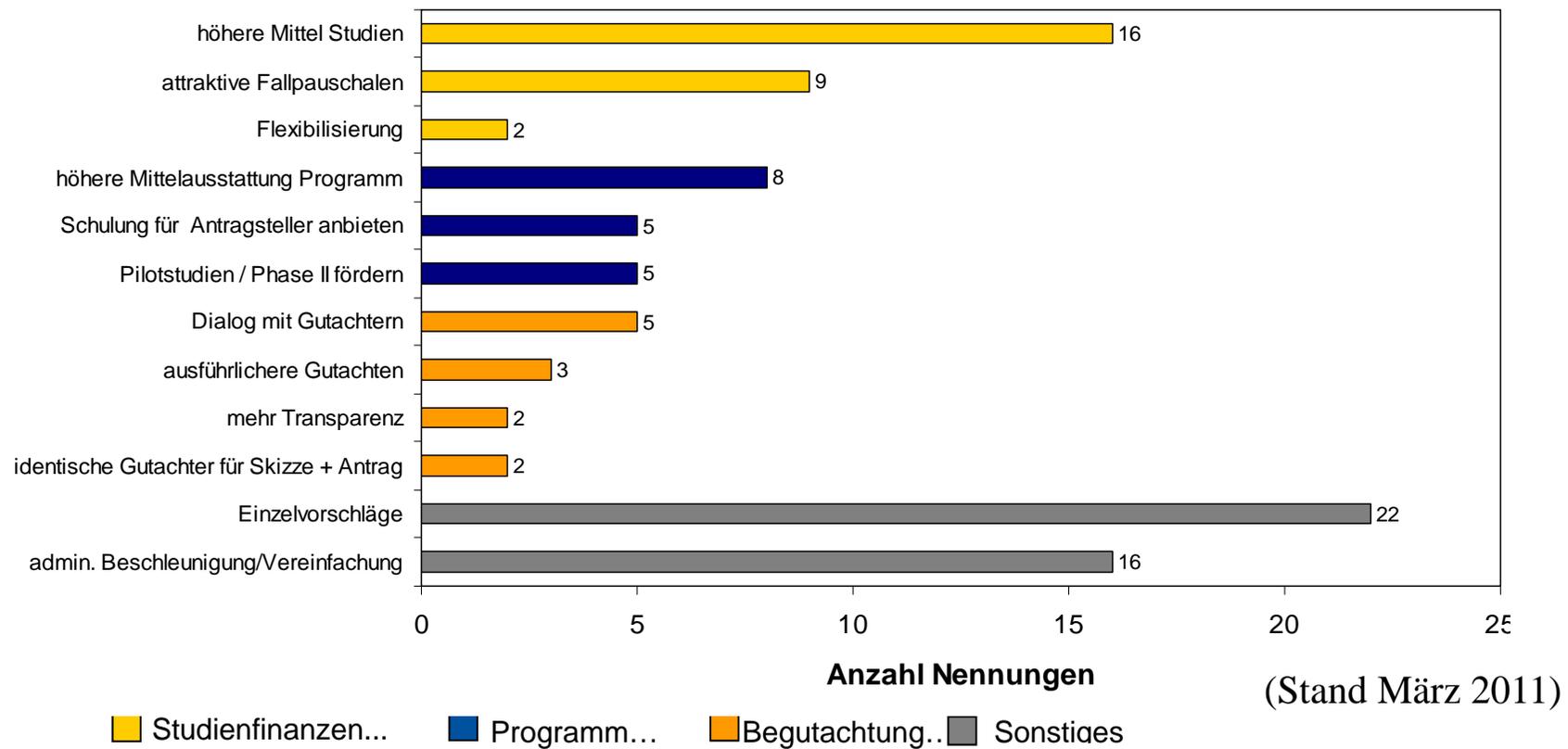
# Studienablauf

**Unerwartete Probleme/ Schwierigkeiten bei der Studiendurchführung**  
(insgesamt 47 Studien hatten unerwartete Probleme bei der Studiendurchführung;  
Mehrfachnennungen möglich) (Stand März 2011)



# Allgemeine Rückmeldung

## Verbesserungsvorschläge - Details



## Aktueller Stand Programm „Klinische Studien“ bei der DFG

- DFG fördert weiterhin konfirmatorische Klinische Studien
- Förderung soll dauerhaft in das Portfolio der DFG integriert werden
- Arbeitsgruppe der betroffenen Fachkollegien erarbeitet das neue Verfahren
- Abstimmung mit dem BMBF

# Übersicht

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

# Was und wie fördert die DFG?

## Nachwuchsakademien: 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 (Phase 1)**

**Antrag über 50.000 Euro für ein Jahr für  
Vorarbeiten /Pilotstudien/Freistellung (Phase 2)**

**Alumnitreffen nach 1 Jahr**



Klinische Studien, Frank Wissing  
Berlin, MFT/TMF 24.10.2012

**DFG**

# Unterstützende Förderungen für klinische Studien

## Nachwuchsakademie „Klinische Studien“

- Klinisch Forschende in früher Karrierephase
- einwöchige Akademie
- Anschubfinanzierung (50.000 Euro/ 1 Jahr)

Bislang 4 Nachwuchsakademien Klinische Studien durchgeführt

## Wissenschaftliche Netzwerke

- Vernetzung von noch nicht etablierten Wiss.
- Konkrete Zielsetzung/angestrebtes Produkt
- Treffen 2x pro Jahr, Koordinierungskosten, max. 3 Jahre

Bsp: Klinische Studien in der Allgemeinmedizin (Bleidorn, Hannover)

# Herausforderung Internationale Studien

## Beispiele für Internationale Kooperation

### Joint funding via:

- ▶ **bilateral und multilateral Agreements**  
(e.g. ANR-ESRC-DFG-NWO-Projects in Humanities)
- ▶ **ERA-Nets (in 6. and 7. FRP of the EU)**
- ▶ **D-A-CH-Agreement (Lead-Agency-Procedure)**



### Further:

- ▶ **„Road Map“ of the EUROHORCS**
- ▶ **Membership in international organisations**  
(Science Europe, ESF, EUROHORCS / ERO)
- ▶ **Support for the ERC**
- ▶ **Offices in Beijing, Washington, Dehli, Moscow, Tokyo, Sao Paulo**

# Übersicht

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

# Förderung Klinischer Studien durch DFG (und BMBF)

## Fazit

- ▶ **Förderung explorativer Studien ist außerhalb des Programms „Klinische Studien“ möglich**
- ▶ **Die DFG wird auch zukünftig Klinische Studien in allen Phasen fördern**
- ▶ **Gute Studien setzen gute Strukturen vor Ort voraus**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

## Kontakt:

Frank Wissing ([frank.wissing@dfg.de](mailto:frank.wissing@dfg.de))

## Weitere Informationen

- ▶ zur DFG: [www.dfg.de](http://www.dfg.de)
- ▶ zu allen geförderten Projekten: [www.dfg.de/gepris/](http://www.dfg.de/gepris/)
- ▶ zu über 17.000 deutschen Forschungsinstitutionen: [www.dfg.de/research\\_explorer/](http://www.dfg.de/research_explorer/)