

2026

Förderlinie zur Vorbereitung einer klinischen Studie

*(Befähigung einer Forschergruppe zur Vorbereitung von
prospektiven, interventionellen und nicht-interventionellen klinischen Studien)*

Gemäß dem BZKF-Konzeptpapier ist die Durchführung von klinischen Studien eines der Hauptziele des BZKF. Diese Förderlinie soll Forscherinnen und Forscher in Bayern darin unterstützen, Vorbereitungen regulatorischer oder anderer vorbereitender Natur (Ethikanträge, Protokollerstellung, Kooperationsverträge, usw.) zu unternehmen.

Voraussetzungen für die Antragstellung:

- Antragsberechtigt sind Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen mit einem überwiegenden Beschäftigungsverhältnis (mehr als 50%, bezogen auf eine Vollzeitstelle) bei einem der BZKF-Kooperationspartner (sechs bayerische Universitätsklinika und sechs bayerische medizinführende Universitäten).
- Die Promotion in den Natur-, Lebenswissenschaften und/oder der Medizin ist für den Hauptantragsteller/die Hauptantragstellerin Voraussetzung für die Antragstellung.
- Gefördert wird die Vorbereitung von prospektiven, interventionellen und nicht-interventionellen klinischen Studien (zum Beispiel auch Biomarker-Studien, Studien aus dem Bereich der Versorgungsforschung, Registerstudien)
- Rationale/Hintergrund, Fragestellung, Indikation und ggf. Einschlusskriterien und Endpunkte der **geplanten** klinischen Studie müssen im Antrag beschrieben werden. Die eigentliche Durchführung der klinischen Studie ist ausdrücklich nicht Teil dieser Förderlinie.
- Die standortübergreifende Zusammenarbeit im BZKF-Netzwerk ist Voraussetzung für die Antragstellung. Mindestens 3 BZKF-Standorte müssen den Antrag unterstützen

und sich an der Vorbereitung der klinischen Studie beteiligen. Anzustreben ist eine Beteiligung aller BZKF-Standorte.

- Das Studienprotokoll muss federführend von den Antragstellenden erarbeitet werden
- Die Anschubfinanzierung soll dazu befähigen, bevorzugt IITs durchzuführen, insbesondere für eine Antragstellung für eine klinische Studie bei einem entsprechenden Drittmittelgeber (z.B. BMBF, DFG, DKH etc.) oder beim BZKF. Der angestrebte Drittmittelgeber muss, inkl. der geplanten Antragssumme, bei der Antragsstellung genannt werden.
- Gefördert werden kann unter anderem:

Personalstellen (anteilig oder Vollzeit)

Aufgaben zum Beispiel:

- Vorbereitung / Erarbeitung: Studienprotokoll, Patienteninformation, Einwilligungserklärungen, Ethikantrag, Kooperationsvereinbarungen
- Liaison mit Pharmaunternehmen
- Vorbereitung / Erarbeitung Datenschutzkonzept
- Vorbereitung Konzept Biobanking
- Aufbau einer gemeinsamen Datenplattform
- Angleichung/Harmonisierung von Techniken und Methoden an versch. Standorten

Sachmittel

- Gebühren, zum Beispiel Ethikkommission, PEI, sonstige Behörden
- Gebühren für Erstellung eCRF
- Vorbereitung der Biostatistik /Kosten für Biostatistische Berechnungen
- Kosten zur Erhebung von für die Studie erforderlichen Vordaten
- Finanzierung von Patientenpartizipation zur Vorbereitung des Antrags für die klinische Studie

- Vor der Einreichung des Antrags im BZKF-Antragsportal müssen Antragstellende nachweislich ein Beratungsgespräch mit einer Patientenvertreterin bzw. einem Patientenvertreter führen. Bitte entnehmen Sie alle Informationen zur Organisation dem **Handzettel „Beratungsgespräch zw. Forschenden und Patientenvertretungen“** und wenden Sie sich rechtzeitig für die Terminkoordination an geschaeftsstelle@bzkf.de

Der fehlende Nachweis eines von der Geschäftsstelle organisierten und begleiteten Patientenberatungsgesprächs führt automatisch zur formalen Ablehnung des Antrags. (Gespräche können nicht nach Antragsstellung nachgeholt werden)

Einstufiges Verfahren

Anträge können **bis zum 29.03.2026, 23:59 Uhr** im BZKF-Antragstool <https://antraege.bzkf.de/> eingereicht werden. In einer BZKF-Förderlinie ist nur eine Bewerbung pro Person als Hauptantragsteller oder Hauptantragstellerin möglich. D.h. eine Person darf in einer Förderlinie nur einmal als Hauptantragsteller oder Hauptantragstellerin auftreten. Bitte verwenden Sie die entsprechenden Vorlagen, die im Portal zur Verfügung gestellt werden. Der Antrag kann in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

Das Fördervolumen beträgt **max. 100.000,00 €** bei einer Projektlaufzeit von **12 Monaten** (Projektstart zum 01.01.2027). Das vorgesehene Arbeitsprogramm soll so konzipiert sein, dass es bis zum Ende der angegebenen Projektlaufzeit sinnvoll bearbeitet werden kann. Eine Übertragung der Fördermittel über die Projektlaufzeit hinaus ist nicht möglich.

Möglichkeit der Beantragung einer Mittelaufstockung

Im Falle einer genehmigten Projektförderung, haben Antragstellende die Möglichkeit, spätestens 9 Monaten nach dem bewilligten Projektbeginn ein fertiges Studienprotokoll inkl.

Budgetkalkulation in der BZKF-Geschäftsstelle einzureichen und somit eine Aufstockung der Mittel um weitere 50T € und eine Verlängerung der bewilligten Laufzeit um weitere 6 Monate zu beantragen. Genauere Informationen erhalten Sie im Falle einer Bewilligung von Fördermitteln im Bewilligungsbescheid.

Begutachtungsverfahren

Formal unvollständige eingereichte Anträge werden nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen. Anträge, die zeitgleich beziehungsweise während der Begutachtung in den Gremien des BZKF auch bei anderen Förderinstitutionen eingereicht werden, können nicht berücksichtigt werden.

Die eingegangenen Anträge werden nach den folgenden Kriterien bewertet:

- Wissenschaftlicher Hintergrund – clinical need
- Standortübergreifende Zusammenarbeit im BZKF-Netzwerk
- Potentieller Nutzen für Patientinnen und Patienten und ausreichende Berücksichtigung von Patientenbelangen
- Attraktivität für externe Partner und Drittmittelgeber
- Stand der Vorarbeiten
- Realistische Kostenplanung & realistischer Zeitplan
- Wahrscheinlichkeit, dass aus den Ergebnissen des geplanten Vorhabens ein Antrag für eine klinische Studie bei einem entsprechenden Drittmittelgeber (z.B. BMBF, DFG, DKH etc.). erarbeitet werden kann (Erfolgsaussichten)

Einzureichende Unterlagen

Alle Vorlagen werden im Antragsportal zur Verfügung gestellt und sind obligatorisch zu verwenden.

- Proposal / Antragsdokument max. 8 Seiten Text plus Anlagen
- Lebenslauf für alle Antragstellenden
- Bestätigungsschreiben* für alle Antragstellenden
- Angaben zum Beratungsgespräch mit einer Patientenvertretung
- Ausgefüllte Checkliste Biobanking
- ggf. Nachweis Beratungstermin bei einer Biobank
- Kostenkalkulation / Excel-Tabelle
- Ggf. weitere Unterlagen, z.B. letter of support/Unterstützungsschreiben

*Das Bestätigungsschreiben wird von der vorgesetzten Person (Klinik- bzw. Institutsleitung) des Antragstellers/der Antragstellerin unterzeichnet. Falls die antragstellende Person selbst die Leitung der Einrichtung innehat, ist ein Bestätigungsschreiben mit der eigenen Unterschrift hochzuladen.