

**Q & A Informationsveranstaltung zur BZKF-Ausschreibung Klinische Studie B -
Therapieoptimierungsstudie**

*Bitte beachten Sie, dass ausschließlich die Inhalte der Ausschreibung (0_Ausschreibung klinische Studie B.pdf) verbindlich sind.
Der Inhalt dieses Dokumentes dient lediglich der Information und erfolgt ohne Gewähr.*

Q: Kann im Rahmen der Antragsstellung auch Begleitforschung über den Antrag (teil-) finanziert werden, solange man dies begründet und im Budgetrahmen bleibt?

A: Ja, das ist möglich. Entsprechende Vorhaben sollten jedoch nachvollziehbar begründet und detailliert in der Projektskizze ausgearbeitet werden.

Es kann aber auch die separate Förderlinie des BZKF „Begleitforschung zu klinischen Studien“ ([Ausschreibungen im BZKF - Fachkreise](#)) genutzt werden. Dies ist insbesondere dann sinnvoll, wenn sich während der Studie zusätzliche Fragestellungen ergeben, Gewebe für spätere Analysen gesammelt wird oder der vorgesehene Budgetrahmen nicht ausreicht. Die nächste Ausschreibung für diese Förderlinie ist voraussichtlich im Frühjahr 2027 geplant.

Q: Müssen Ethikvotum und Studienprotokoll bereits bei der Einreichung der Projektskizze (1. Stufe) vorliegen, oder erst beim Vollantrag (2. Stufe)?

A: Ein Ethikvotum bzw. Studienprotokoll ist kein formales Kriterium für die Einreichung der Projektskizze in der 1. Stufe oder des Vollantrags in der 2. Stufe. Inwieweit entsprechende Unterlagen bereits zu diesem Zeitpunkt vorliegen sollten, hängt jedoch von der jeweiligen Fragestellung und den Rahmenbedingungen der Studie ab.

Insbesondere wenn absehbar ist, dass die Einholung eines Ethikvotums längere Zeit in Anspruch nimmt, sollte dies frühzeitig berücksichtigt werden, um Verzögerungen im Projektverlauf zu vermeiden. Auch bei Studien mit erhöhtem regulatorischem Aufwand, beispielsweise bei Hochrisikoprodukten, kann ein bereits vorliegendes Studienprotokoll hilfreich sein.

Sofern vorhanden, können entsprechende Dokumente sowohl im Rahmen der Projektskizze in der 1. Stufe als auch später beim in der 2. Stufe zum Vollantrag unter „Sonstige Dokumente“ im Antragsportal eingereicht werden.

Q: Müssen bereits mehrere Standorte zum Zeitpunkt der Einreichung der Projektskizze beteiligt sein?

A: Eine standortübergreifende Zusammenarbeit wird erwartet, idealerweise unter Einbindung aller sechs BZKF-Standorte. Dies betrifft insbesondere zentrale Aspekte wie Protokollerstellung, Initiierung, Rekrutierung und Zuweisung sowie die Aufgabenteilung zwischen den Standorten (z. B. Biometrie/Statistik, Sponsorschaft, Monitoring).

Dabei soll eine Kooperation mit den Strukturen des BZKF erfolgen, wie den Studien-, Arbeits-, Translations- und Projektgruppen, Begleitforschungsprojekten und Leuchttürmen. Dies ist für die standortübergreifende Zusammenarbeit besonders vorteilhaft, da diese Strukturen bereits an allen Standorten vorhanden und gut vernetzt sind.

Es ist möglich, weitere Standorte im Verlauf hinzuzufügen. So kann beispielsweise zum Zeitpunkt der Einreichung der Projektskizze zunächst eine Zusammenarbeit zwischen vier BZKF-Standorten bestehen, die im Vollantrag auf alle sechs Standorte erweitert wird.

Q: Sollte jeder Standort auch einen Antragsteller haben?

A: Ja, jeder beteiligte Standort sollte mindestens einen Antragstellenden haben. Über diesen Antragstellenden sowie das dazugehörige Bestätigungsschreiben wird die standortübergreifende Zusammenarbeit nachgewiesen. Das Bestätigungsschreiben („Bestätigungsschreiben fuer Antragstellende“) können Sie unter „Hilfestellungen/Vorlagen“ im Antragsportal finden. Bitte beachten Sie, dass neben dem Bestätigungsschreiben auch ein Lebenslauf für jeden Antragstellenden im Antragsportal eingereicht werden muss.

Q: Wäre die zeitliche Überschneidung mit einer weiteren Ausschreibung (Vorbereitung einer klinischen Studie) ein Ausschlusskriterium?

A: Eine zeitliche Überschneidung mit einer anderen Ausschreibung, z. B. „Vorbereitung einer klinischen Studie“, stellt formal kein Ausschlusskriterium dar. Im Antrag sollte jedoch transparent angegeben werden, dass für eine andere Förderlinie ein Antrag eingereicht wurde oder unter aktueller Förderung ist, um eine mögliche Doppelfinanzierung nachvollziehbar auszuschließen.

Zeitliche Überschneidungen sind grundsätzlich unproblematisch, solange diese klar und transparent dargestellt werden. Die Machbarkeit und Durchführbarkeit der eigentlichen Studie sollte dabei unabhängig vom Fördererfolg des Antrags in der Förderlinie „Vorbereitung einer klinischen Studie“ gewährleistet sein.

Zur Orientierung: In der aktuell laufenden Ausschreibung ist der Start des Förderzeitraums für die „Vorbereitung einer klinischen Studie“ der 01.01.2027, Förderbeginn der Therapieoptimierungsstudie ist der 01.07.2027.

Bitte beachten Sie außerdem, dass Anträge, die zeitgleich beziehungsweise während der Begutachtung auch bei anderen Förderinstitutionen eingereicht werden, nicht berücksichtigt werden können.

Q: Dürfen bei einer multizentrischen Studie auch Zentren außerhalb der BZKF-Standorte teilnehmen?

A: Grundsätzlich liegt der Fokus des BZKF auf der Stärkung und dem Ausbau der Zusammenarbeit innerhalb des BZKF-Netzwerks. Eine Einbindung von Zentren außerhalb der BZKF-Standorte oder Bayerns ist dennoch möglich.

Bitte beachten Sie, dass diese externen Zentren kein eigenes Budget erhalten können. Anfallende Kosten, wie z. B. Case Payments, müssen über das Budget eines BZKF-Standorts getragen werden. (Mittels Prüfzentrumsverträgen wird die Einbindung von nicht-BZKF-Zentren vertraglich geregelt). Zudem muss der Sponsor der Studie eine akademische Einrichtung eines der BZKF-Standorte sein.

Ihre Frage wurde nicht beantwortet? Wenden Sie sich gern an geschaeftsstelle@bzkf.de.