

BZKF – klinische Studie (2-stufiges Verfahren)

Das Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF) vergibt erstmals Fördermittel zur Durchführung einer interventionellen **klinischen Studie**.

Dabei soll eine Kooperation mit den Strukturen des BZKF ([BZKF-Studien-](#), [Arbeits-](#), [Translations-](#), Projektgruppen (bspw. Shared Decision Making), Begleitforschungsprojekten, [Leuchttürmen](#) und [ECTU/MTB](#)-Netzwerk) erfolgen. Entscheidend ist weiterhin eine enge Zusammenarbeit mit den Patientenvertretungen.

Förderziel

Das Projekt muss die Ziele des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF), wie im [Konzeptpapier unter Punkt II.2.1](#) (Fassung 11/2019) dargelegt, unterstützen.

Viele Tumorerkrankungen sind trotz des erheblichen medizinischen Fortschritts nach wie vor nicht oder nur unzureichend behandelbar. Zudem sind zahlreiche Therapieoptionen mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden, die zu einer nachhaltigen Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen und zu erheblichen Kosten für das Gesundheitssystem führen.

Beschreibung des konkreten Förderziels je nach Art der Studien (Module), die vom BZKF gefördert werden sollen.

Die Lebenswissenschaften generieren kontinuierlich neue Erkenntnisse zu den zugrunde liegenden biologischen Mechanismen von Krebserkrankungen, die ein großes Potential für eine wirksame Behandlung besitzen. Hieraus ergeben sich mögliche Ansatzpunkte für die Entwicklung neuartiger Therapien oder für neue Indikationsgebiete bereits bekannter Arzneimittel. Oft besteht aufgrund eines begrenzten Einsatzspektrums oder anderen Gründen zunächst kein unmittelbares kommerzielles Interesse pharmazeutischer Unternehmen an der weiteren klinischen Entwicklung dieser Therapieansätze. Ziel dieser Fördermaßnahme ist es, durch die Förderung wissenschaftsinitiiertem früher klinischer Studien bis Phase II dazu beizutragen, dass neue Therapieansätze weiterverfolgt werden.

Eine aktive Einbindung von betroffenen Patientinnen und Patienten, ihren (pflegenden) Angehörigen sowie weiteren relevanten Zielgruppen und/oder Erbringern medizinischer Dienstleistungen kann die Relevanz und Qualität von klinischen Studien und systematischen Übersichtsarbeiten erhöhen (Zielgruppenbeteiligung). So kann deren Perspektive beispielsweise bereits in die Identifizierung prioritärer Forschungsfragen, die Auswahl der Interventionen und der primären Endpunkte sowie die Entwicklung des späteren Forschungsdesigns einfließen. Eine aktive Beteiligung Betroffener bereits in der Planungs- beziehungsweise Konzeptphase klinischer Forschungsprojekte ist daher anzustreben.

Förderinhalt

Es werden wissenschaftsinitiierte interventionelle frühe klinische Studien bis Phase II nach internationalen Standards gefördert. Die Studie muss eine hohe Relevanz für die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie für die medizinische Versorgung aufweisen. Das perspektivische Practice Changing Potential der Studie (im Erfolgsfall) sollte herausgestellt werden ("unmet medical need").

Modul 1: Frühe klinische Studien für eine neue Anwendung bereits bekannter Arzneimittel (Repositionierung bzw. „repurposing“ und proof-of-concept studies)

Gefördert werden wissenschaftsinitiierte frühe klinische Studien der Phase I/II, die untersuchen, ob ein bereits bekanntes Arzneimittel in einem neuen Indikationsgebiet, für das es bisher nicht zugelassen ist, eingesetzt werden kann. Hierbei sollte für das neue Indikationsgebiet ein merklicher Innovationsschritt erfolgen. Im Hinblick auf eine mögliche Indikationserweiterung bereits zugelassener Arzneimittel sollten die jeweiligen industriellen Partner frühzeitig eingebunden werden. Bei Arzneimittel mit Patentschutz sollte die Zusage des Industriepartners vorliegen, dass das zu in der Studie zu prüfende Medikament kostenlos zur Verfügung gestellt wird.

Modul 2: Frühe klinische Studien für neuartige Therapieansätze

Gefördert werden wissenschaftsinitiierte klinische Studien der Phasen I/II für neuartige Therapieansätze. Gegenstand der Förderung ist die Durchführung von Studien (Klinische Entwicklung) sowie gegebenenfalls zusätzlich notwendige Arbeiten zur Herstellung von Prüfpräparaten nach Good Manufacturing Practice (GMP) und begleitende pharmakologisch-toxikologische Prüfungen. Als neuartige Therapieansätze werden in dieser Förderrichtlinie vor allem Immun- und Gentherapeutika und Radiopharmaka, somatische Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte definiert, andere neuartige Verfahren (bspw. chirurgische Ansätze, Radiotherapie) können aber ebenfalls untersucht werden. Neuartige Therapieansätze können auch in Kombination mit Medizinprodukten oder als Arzneimittelbehandlungen mit begleitenden Diagnostika (Theranostics) entwickelt werden. Im Hinblick auf eine spätere Verwertung sollten industrielle Partner, wo möglich, frühzeitig eingebunden werden. Eine patentrechtliche Absicherung sollte vorliegen, gerade bei neuen (Zell-)therapeutika.

Bewerbungsvoraussetzungen

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Die Studie muss an einer der bayerischen Universitäten und/oder an einer der bayerischen Uniklinika bzw. deren Comprehensive Cancer Center angesiedelt sein.
- Eine Kooperation mit den Strukturen des BZKF ([BZKF-Studien-](#), [Arbeits-](#), [Translations-](#), Projektgruppen (bspw. Shared Decision Making), Begleitforschungsprojekten, [Leuchttürmen](#) und [ECTU/MTB](#)-Netzwerk) soll erfolgen.
- Erfahrungen in der onkologischen Forschung, insbesondere in dem Fachbereich der geplanten Studie als auch der Planung und Durchführung von klinischen Studien allgemein, müssen durch die Veröffentlichung von wissenschaftlichen Arbeiten als Erst- oder Letztautor/-in in international anerkannten Journalen nachgewiesen werden.
- Eine für die spezifischen Anforderungen bei klinischen Studien adäquate Biostatistik ist Voraussetzung für die Antragstellung. Mindestens ein Biostatistiker muss als Antragsteller oder Projektpartner einbezogen werden. Die vorgesehenen Untersuchungsmethoden müssen bereits bei Antragstellung erfolgreich etabliert sein. Die zur Durchführung des Vorhabens erforderliche Infrastruktur wird vorausgesetzt. Von Bedeutung sind auch die Qualität und Robustheit der Evidenz (eigene und Ergebnisse Dritter), auf die die Studie aufbauen soll.
- Die Promotion in den Natur-, Lebenswissenschaften und/oder der Medizin ist für den Hauptantragstellenden Voraussetzung für die Antragstellung.
- Eine studienübergreifende Zusammenarbeit möglichst aller sechs BZKF-Standorte wird erwartet (Protokoll Erstellung, Initiierung, Rekrutierung, Zuweisung; Aufgabenteilung über die verschiedenen Standorte wie Biometrie/Statistik, Sponsorschaft, Monitoring etc.).
- Die Einbindung von Patientenvertretungen von Beginn der Konzeption der Studie ist konkret zu dokumentieren und Voraussetzung.
- Wissenschaftliche Standards: Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von klinischer Forschung einzuhalten.

- Bei (frühen) Interventionsstudien ist die Zusammenarbeit mit dem ECTU Netzwerk anzustreben.

Hinweis zur Zusammenarbeit mit dem BZKF-ECTU-Netzwerk: Die Studie/Projektskizze muss dem BZKF-ECTU-Netzwerk kurz vorgestellt werden. Die **Anmeldung der Studienvorstellung** muss **bis spätestens 15.03.2025** bei der BZKF-ECTU-Netzwerkkoordinatorin (Rheindorf_M@ukw.de) erfolgen, damit eine rechtzeitige Sichtung bzw. Diskussion möglich ist.

- Die Sponsorschaft muss von dem/den beteiligtem/n Standort/en übernommen werden.
- Der Antrag muss auf Englisch eingereicht werden.

Einreichungsverfahren und Fördervolumen

In der ersten Verfahrensstufe können Projektskizzen bis zum **06.04.2025** unter <https://antraege.bzkg.de/> eingereicht werden.

Im Fall einer Förderempfehlung nach Begutachtung der Projektskizze wird der Hauptantragsteller oder die Hauptantragstellerin schriftlich informiert und zur **Einreichung des Vollartrages bis 31.08.2025** aufgefordert. Das **Fördervolumen des Vollartrags beträgt max. 3.000.000,00 €** bei einer **Laufzeit von 3-5 Jahren** (Projektstart zum **01.01.2026**). Das vorgesehene Arbeitsprogramm im Vollartrag soll so konzipiert sein, dass es bis zum Ende der angegebenen Projektlaufzeit sinnvoll bearbeitet werden kann, wobei die Studie nicht zwangsläufig in dem Förderzeitraum beendet werden muss. Eine Übertragung der Fördermittel über die Laufzeit hinaus ist

generell nicht möglich, allerdings kann in Ausnahmefällen bei durch die Studie bedingte Verzögerungen eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung beantragt werden. Dafür müssen Verzögerungen umgehend der BZKF-Geschäftsstelle gemeldet werden, wenn sie auftreten.

Aufgrund der internationalen Begutachtung ist der Antrag in *englischer Sprache* einzureichen.

Begutachtungsverfahren

- Formal unvollständige und/oder verspätet eingereichte Anträge werden **nicht** in das Begutachtungsverfahren aufgenommen.
- Anträge, die zeitgleich beziehungsweise während der Begutachtung durch das BZKF auch bei anderen Förderinstitutionen eingereicht werden, können **nicht** berücksichtigt werden.
- Die eingegangenen Projektskizzen werden unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums nach den folgenden Kriterien bewertet:
 - o Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten, zum Beispiel patientenseitiger Nutzen, Einbindung von Betroffenen oder ihrer Vertretungen;
 - o Relevanz der Fragestellung für das Gesundheitssystem in Deutschland, zum Beispiel hinsichtlich der Krankheitslast, der Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung als Todesursache, der Prävalenz beziehungsweise Inzidenz einer Erkrankung, der Krankheitskosten, der Eignung, um Evidenzlücken zu schließen oder klinische Handlungssicherheit zu erhöhen; Machbarkeit der Studie
 - o wissenschaftliche und methodische Qualität des Studien-Designs
 - o Konzepte und Strategien zur Umsetzung der Ergebnisse in die weitere klinische Entwicklung beziehungsweise in die Versorgungspraxis auch in Hinblick auf die

wirtschaftliche Verwertbarkeit der Projektergebnisse nach Projektende mit zeitlichem Horizont;

- Expertise des Projektteams und Qualität des Projektmanagements
- Qualität der aktiven Beteiligung von Patienten beziehungsweise deren Vertretungen in der Planung und Durchführung der Studie
- Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektskizzen ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Zwischen- und Abschlussbericht

Nach Hälfte der Förderperiode ist ein Zwischenbericht einzureichen. Spätestens zwölf Monate nach Ende der Förderperiode bzw. nach Ende der Studie ist ein Abschlussbericht einzureichen.

Interner Vermerk für Begutachtungsverfahren:

Begutachtung Projektskizze (Stufe 1)

- Begutachtung: Gutachterpool (3 Gutachter pro Antrag), Schreiben der die Einbindung von Patienten bestätigt soll mit eingereicht werden
- Bewertung und Entscheidung: Direktorium

Begutachtung Vollantrag (Stufe 2)

- Begutachtung: externe Gutachter (außerhalb Bayerns, 3 Gutachter pro Antrag) + 2 Patientenvertreter Deadline 31.10.24, aber offiziell müssen wir 24.10.25, damit wir eine Woche Puffer haben

- Bewertung: Fachkollegium (Sitzung 01.12.2025)
- Entscheidung: Direktorium (Sitzung 12.12. 2025)