

Herzlich Willkommen

zur Informationsveranstaltung
zur Ausschreibung
Klinische Studie

11.02.2025



Exzellenz stärken –
Wissen teilen

Agenda

- » Begrüßung
- » Aufgaben und Ziele des BZKF
- » Gegenstand der Förderung Klinische Studie
- » Informationen zur Antragsstellung
 - » Allgemeine Informationen zur Förderung
 - » Antragsverfahren, Zeitplan
 - » Skizzeneinreichung mit BZKF-Antragstool
- » Beantwortung Ihrer Fragen

Stellen Sie Ihre Fragen
gern im Chat – diese
werden im Nachgang
beantwortet

Präsentationsfolien und
FAQ werden im
Nachgang veröffentlicht:
[Ausschreibungen im
BZKF - Fachkreise](#)

Aufgaben und Ziele des BZKF

- Die **Versorgung** von Krebspatienten in Bayern deutlich **verbessern**
- **Zugang zu** bestmöglichen, neuesten und **innovativen Therapien ermöglichen**
- Präklinische **Krebsforschung vorantreiben**
- **Erkenntnisse schnell** in die klinische Anwendung **übertragen**
- Den **Fokus auf Krebsvorsorge, Diagnostik, Therapie und Bürgerinformation** legen
- Klinische **Krebsstudien standortübergreifend** an allen sechs Standorten durchführen
- Mit dem **BürgerTelefonKrebs** einen **kostenfreien Krebsinformationsdienst** bereitstellen

Gegenstand der BZKF-Förderung Klinische Studie

- Gefördert werden **wissenschaftsinitiierte (IITs) interventionelle frühe klinische Studien bis Phase II**
- hohe Relevanz für die betroffenen Patientinnen und Patienten
- hohe Relevanz für die medizinische Versorgung (“unmet medical need”)
- frühzeitige Einbindung der jeweiligen industriellen Partner empfohlen

Modul 1: neue Anwendung bereits bekannter Arzneimittel („repurposing“ und proof-of-concept studies)

- bereits bekanntes Arzneimittel in einem neuen Indikationsgebiet (**keine Zulassung**)
- bei Arzneimitteln mit Patentschutz wird im Vorfeld eine **Bestätigung des Industriepartners über kostenfreie Nutzung** Arzneimittels bzw. **ggf. eine Lizenzvereinbarung** benötigt

Modul 2: Frühe klinische Studien für neuartige Therapieansätze

- **Immun- und Gentherapeutika, Radiopharmaka, Pharmazeutika** (small molecules), **Zelltherapeutika** sowie biotechnologisch bearbeitete **Gewebeprodukte**, aber auch:
 - Diagnostika (Therapeutics, Theranostics)
 - In Kombination mit Medizinprodukten oder mit begleitenden Diagnostika (Theranostics)
 - neuartige Verfahren (bspw. chirurgische Ansätze, Radiotherapie)
- Darf präklinische Forschung enthalten (trial-enabling study nicht proof-of-concept), aber **Studienstart innerhalb der ersten 3 Jahre**
- patentrechtliche Absicherung, wo notwendig

Informationen zur Antragsstellung – Schwerpunkt

Nicht gefördert werden:

- Nicht-onkologische Studien
- Studien, die keinerlei standortübergreifende Zusammenarbeit aufweisen
- Studien, die nicht in Modul 1 oder 2 passen
- Studien, die nicht an einem BZKF-Standort initiiert werden / die keine IITs sind (investigator initiated trials)
- Studien, die Patientenbeteiligung nicht oder nur unzureichend darlegen

Informationen zur Antragsstellung – Bewerbungsvoraussetzungen Antragstellende

- Die Studie muss **an einer der bayerischen Universitäten und/oder an einer der bayerischen Uniklinika** bzw. deren Comprehensive Cancer Center angesiedelt sein.
- Die **Promotion** in den Natur-, Lebenswissenschaften und/oder der Medizin ist für den **Hauptantragstellenden** Voraussetzung.
- wissenschaftlichen Arbeiten als Erst- oder Letztautor/-in, die die **Erfahrungen in dem Fachbereich der geplanten Studie als auch der Planung und Durchführung von klinischen Studien** allgemein nachweisen.
- Wissenschaftliche Standards: Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von klinischer Forschung einzuhalten.
- ProjektleiterInnen müssen durch einschlägige Expertise ausgewiesen sein.

- **Kooperation mit den BZKF-Strukturen** (ECTU Netzwerk bei (frühen) Interventionsstudien)
- Eine **studienübergreifende Zusammenarbeit** der BZKF-Standorte wird erwartet
(Protokoll Erstellung, Initiierung, Rekrutierung, Zuweisung; Aufgabenteilung über die verschiedenen Standorte wie Biometrie/Statistik, Sponsorschaft, Monitoring etc.)
- Antrag muss in **englischer Sprache im BZKF-Antragstool** eingereicht werden

Informationen zur Antragsstellung – Antragsverfahren & Zeitplan

- 2-stufiges Verfahren
- max. Fördervolumen: 3 Mio €
- Förderdauer: 3-5 Jahre
- Studiendauer darf über Förderzeitraum hinaus gehen
(in begründeten Ausnahmefällen ist kostenneutrale Laufzeitverlängerung gestattet)

11.11.2025	Start der Ausschreibung
11.02.2025	Informationsveranstaltung Projektskizze
06.04.2025	Einreichung Projektskizze
Juni/Juli	Information an Antragstellende und pot. Einladung zur Einreichung des Vollantrags
	Informationsveranstaltung Vollantrag
31.08.2025	Einreichung Vollantrag
Ende 2025	Förderentscheidung
01.01.2026	Förderbeginn

Informationen zur Antragsstellung

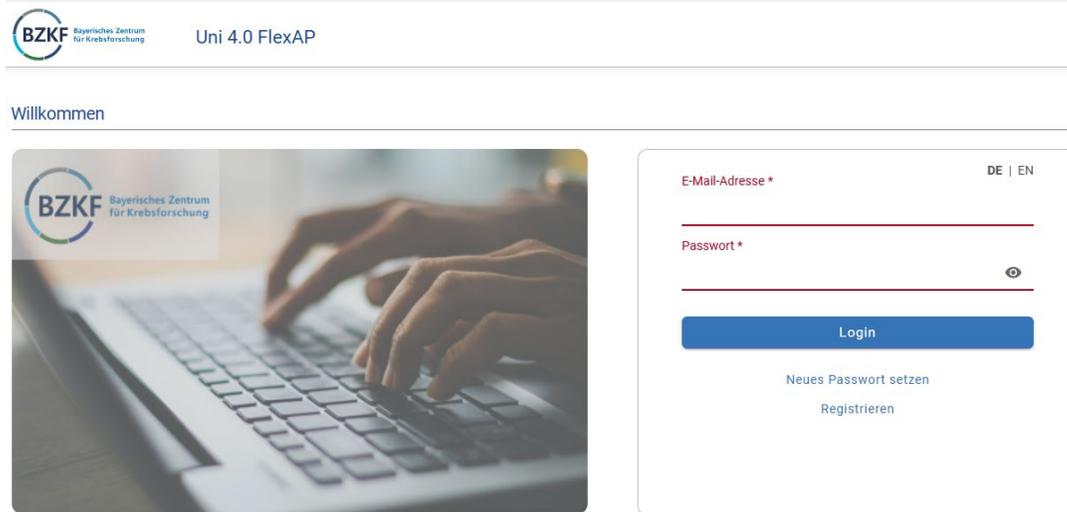
Zur Einreichung ist das elektronische Antragssystem zu verwenden:

<https://antraege.bzkgf.de>

- Registrierung muss **mit Dienst-E-Mail** erfolgen
- Die Projektskizze muss elektronisch eingereicht werden.
- Eine zusätzliche und rechtsverbindlich unterschriebene Einreichung auf dem Postweg ist NICHT notwendig
- Weitere Hinweise zum Ausfüllen des Online Formulars stehen Ihnen in einem separaten Dokument auf der BZKF-Webseite zur Verfügung: : [Ausschreibungen im BZKF - Fachkreise](#)

Informationen zur Antragsstellung – Antragstool

<https://antraege.bzkf.de>



The screenshot shows the login page of the BZKF application. At the top left is the BZKF logo and the text "Uni 4.0 FlexAP". Below the logo is a "Willkommen" message. The main content area is split into two columns. The left column features a large image of hands typing on a laptop keyboard, with the BZKF logo overlaid in the top left corner. The right column contains a login form with fields for "E-Mail-Adresse *" and "Passwort *", a "Login" button, and links for "Neues Passwort setzen" and "Registrieren". A language selector "DE | EN" is located in the top right of the form area.

Herzlich willkommen auf der Startseite der BZKF-Antragsplattform.



The screenshot shows the dashboard of the BZKF application. At the top is a navigation bar with the BZKF logo, the text "Ausschreibungen", "Anträge", "Meine Anträge" (highlighted in blue), and "Sitzungen". On the right side of the navigation bar are icons for a home page and a user profile labeled "AA". Below the navigation bar is a "Willkommen" message. The main content area is divided into two sections. The top section, titled "Antrag stellen", is highlighted with a red border and contains two application cards. The first card is for "Klinische Studie - Projektskizze (Stufe 1 von 2)" with a submission deadline of "06.04.2025". The second card is for "1-stufige Begleitforschung 2025" with a submission deadline of "27.04.2025". The bottom section is titled "Meine Anträge".

Informationen zur Antragsstellung – Antragstool

Neuer Antrag
Klinische Studie - Projektskizze (Stufe 1 von 2)

Speichern Einreichen ... mehr

Hilfestellungen/Vorlagen

Project details

Project title (German) *

Please enter a title for your project in German. The title will be published on the BZKF website in case of an successful application.

Project title (English) *

Please enter a title for your project in English. The title will be published on the BZKF website in case of an successful application.

Name of the study/trial (if different from above)

Acronym of the study/trial *

Entwurf
Formale Prüfung
Vorbereitung Begutachtung
Begutachtung
Vorbereitung Berichterstattung
Berichterstattung
Entscheidung
Angenommen für 2. Stufe

Status des Antrags ist jederzeit einsehbar

Dokumente und Vorlagen

Informationen zur Antragsstellung – Antragstool

Resource and cost estimate

[... Eintrag hinzufügen](#)

i Please indicate the expected resources required (total amount in each case) for the entire duration of the project (project start on 01.01.2026; duration 3-5 years, max. funding volume: €3.000,000.00).

In the event of a funding recommendation following assessment of the project outline, a detailed resource and cost calculation is expected in the second stage of the procedure (full application). The detailed calculation may differ from the one presented here.

Kosten	Summe
Staff	0,00 €
Summe	0,00 €

^ Staff

Amount

Justification of costs 

Für den Vollantrag (Stufe 2 von 2) muss eine detaillierte Kostenkalkulation eingereicht werden.

Informationen zur Antragsstellung – Antragstool

Outline application *



Datei auswählen...

Datei über Drag & Drop hier ablegen (eine Datei; max. 10 MB; pdf)

Please use the template "clinical_trial_outline_application.docx" for your application. It can be found in the help section of the application.

Bestätigungsschreiben für Antragstellende *



Datei auswählen...

Dateien über Drag & Drop hier ablegen (max. 10 MB; pdf)

Please submit **one letter of confirmation per applicant** using the template "Bestaetigungsschreiben fuer Antragstellende.docx".

Patientenpartizipation *



Datei auswählen...

Dateien über Drag & Drop hier ablegen (max. 10 MB; pdf)

The involvement of patient representatives from the beginning of the study conception must be specifically documented and is a prerequisite. Please use the template "Patientenpartizipation.docx" to demonstrate patient involvement. It can be found in the help section of the application.

Other application documents



Datei auswählen...

Dateien über Drag & Drop hier ablegen (max. 10 MB; pdf)

e.g. letter of support etc.



Dokumente und Vorlagen
sind im Antragstool hinterlegt

Einreichung nur möglich, wenn alle
Pflichtfelder korrekt ausgefüllt wurden
und alle Pflichtdokumente
hochgeladen wurden

Informationen zur Antragsstellung – Projektskizze

Outline application *



Datei auswählen...

Datei über Drag & Drop hier ablegen (eine Datei; max. 10 MB; pdf)

Please use the template "clinical trial_outline application.docx" for your application. It can be found in the help section of the application.

1. Objectives
2. Study synopsis (3-6 Seiten)
3. Relevance
4. Evidence
5. Justification of design
6. Statistical analysis
7. Ethical considerations
8. Organisation and management of the study

Max. 15 Seiten

BZKF – clinical study/trial

Outline application for

- Module 1
- Module 2

Title of the project

Name of the study/trial (if different from above)

Acronym of the study/trial

Information should be in black font.

Please do not change the format of the document: font: Malgun Gothic Semilight, size 11, line spacing 1.0.

After completing the form, please delete all comments in blue font.

The entire application (without comments in blue) should not be longer than **15 pages**.

Informationen zur Antragsstellung – Bestätigungsschreiben

Bestätigungsschreiben für Antragstellende *

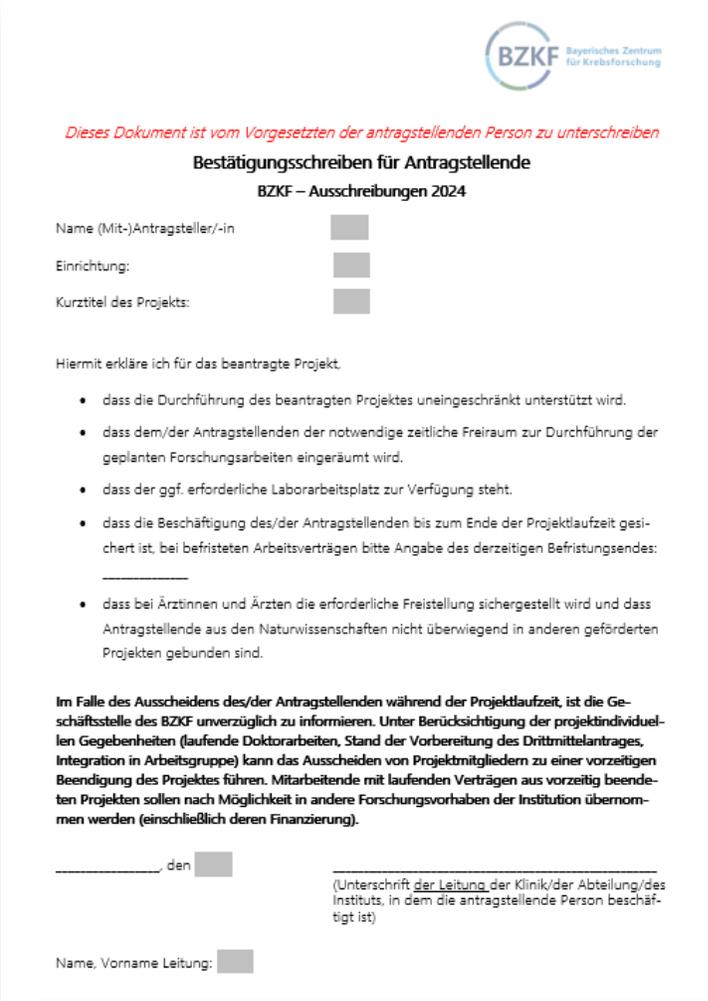


Datei auswählen...

Dateien über Drag & Drop hier ablegen (max. 10 MB; pdf)

Please submit **one letter of confirmation per applicant** using the template "Bestaetigungsschreiben fuer Antragstellende.docx".

- Vorgesetzte/r des Antragstellenden muss Dokument unterzeichnen (Klinik- bzw. Institutsleiter)
- **Falls** dies die gleiche Person ist, darf selbst unterzeichnet werden
- **Bestätigungsschreiben für Antragstellende ist kein Unterstützungsschreiben** (letter of support)



 Bayerisches Zentrum für Krebsforschung

Dieses Dokument ist vom Vorgesetzten der antragstellenden Person zu unterschreiben

Bestätigungsschreiben für Antragstellende
BZKF – Ausschreibungen 2024

Name (Mit-)Antragsteller/-in:

Einrichtung:

Kurztitel des Projekts:

Hiermit erkläre ich für das beantragte Projekt:

- dass die Durchführung des beantragten Projektes uneingeschränkt unterstützt wird.
- dass dem/der Antragstellenden der notwendige zeitliche Freiraum zur Durchführung der geplanten Forschungsarbeiten eingeräumt wird.
- dass der ggf. erforderliche Laborarbeitsplatz zur Verfügung steht.
- dass die Beschäftigung des/der Antragstellenden bis zum Ende der Projektlaufzeit gesichert ist; bei befristeten Arbeitsverträgen bitte Angabe des derzeitigen Befristungsendes: _____
- dass bei Ärztinnen und Ärzten die erforderliche Freistellung sichergestellt wird und dass Antragstellende aus den Naturwissenschaften nicht überwiegend in anderen geförderten Projekten gebunden sind.

Im Falle des Ausscheidens des/der Antragstellenden während der Projektlaufzeit, ist die Geschäftsstelle des BZKF unverzüglich zu informieren. Unter Berücksichtigung der projektindividuellen Gegebenheiten (laufende Doktorarbeiten, Stand der Vorbereitung des Drittmittelantrages, Integration in Arbeitsgruppe) kann das Ausscheiden von Projektmitgliedern zu einer vorzeitigen Beendigung des Projektes führen. Mitarbeitende mit laufenden Verträgen aus vorzeitig beendeten Projekten sollen nach Möglichkeit in andere Forschungsvorhaben der Institution übernommen werden (einschließlich deren Finanzierung).

_____ den

(Unterschrift der Leitung der Klinik/der Abteilung/des Instituts, in dem die antragstellende Person beschäftigt ist)

Name, Vorname Leitung:

Informationen zur Antragsstellung – Patientenpartizipation

Patientenpartizipation *

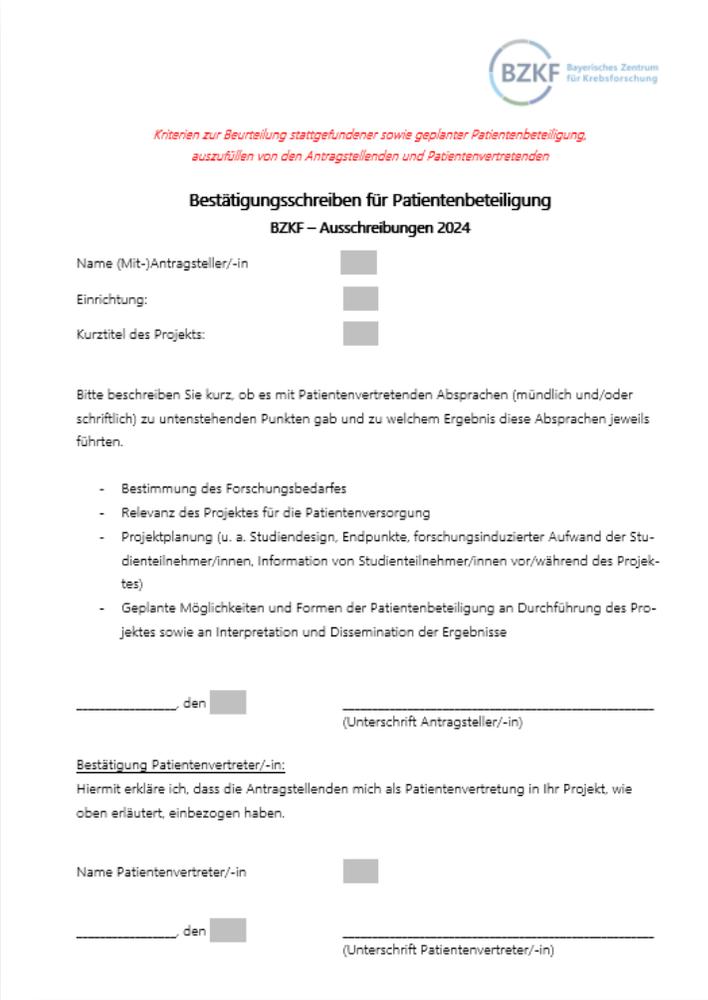


Datei auswählen...

Dateien über Drag & Drop hier ablegen (max. 10 MB; pdf)

The involvement of patient representatives from the beginning of the study conception must be specifically documented and is a prerequisite. Please use the template "Patientenpartizipation.docx" to demonstrate patient involvement. It can be found in the help section of the application.

- Einbindung von Patientenvertretungen von Beginn der Konzeption der Studie ist konkret zu dokumentierten und Voraussetzung
- Auszufüllen von den Antragstellenden und Patientenvertretenden
- Kurzer Text in wie weit Patientenbeteiligung geplant ist bzw. schon stattgefunden hat



BZKF Bayerisches Zentrum für Krebsforschung

Kriterien zur Beurteilung stattgefundener sowie geplanter Patientenbeteiligung, auszufüllen von den Antragstellenden und Patientenvertretenden

Bestätigungsschreiben für Patientenbeteiligung
BZKF – Ausschreibungen 2024

Name (Mit-)Antragsteller/-in

Einrichtung:

Kurztitel des Projekts:

Bitte beschreiben Sie kurz, ob es mit Patientenvertretenden Absprachen (mündlich und/oder schriftlich) zu untenstehenden Punkten gab und zu welchem Ergebnis diese Absprachen jeweils führten.

- Bestimmung des Forschungsbedarfes
- Relevanz des Projektes für die Patientenversorgung
- Projektplanung (u. a. Studiendesign, Endpunkte, forschungsinduzierter Aufwand der Studienteilnehmer/innen, Information von Studienteilnehmer/innen vor/während des Projektes)
- Geplante Möglichkeiten und Formen der Patientenbeteiligung an Durchführung des Projektes sowie an Interpretation und Dissemination der Ergebnisse

_____ den _____
(Unterschrift Antragsteller/-in)

Bestätigung Patientenvertreter/-in:
Hiermit erkläre ich, dass die Antragstellenden mich als Patientenvertretung in Ihr Projekt, wie oben erläutert, einbezogen haben.

Name Patientenvertreter/-in

_____ den _____
(Unterschrift Patientenvertreter/-in)

Informationen zur Antragsstellung – andere Dokumente

Other application documents



e.g. letter of support etc.

- Andere Dokumente, die wesentlich für die Antragstellung bzw. Bewertung des Antrags sind, können hier hochgeladen werden
- Beispiele:
 - Bestätigung des Industriepartners über kostenfreie Nutzung des Arzneimittels (bei repurposing (Modul 1))
 - Unterstützungsschreiben (letter of support) von Projektpartnern - empfohlen
 - Ethikvotum falls vorhanden
 - ...

Vielen Dank

Präsentationsfolien und Q&A
werden im Nachgang auf
BZKF-Webseite veröffentlicht:
[Ausschreibungen im BZKF -
Fachkreise](#)



Exzellenz stärken –
Wissen teilen