

## Q & A Informationsveranstaltung zur BZKF-Ausschreibung Klinische Studie

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

**Q: Sind auch Deeskalationsstudien möglich?**

**A:** Es ist prinzipiell möglich eine Deeskalationsstudie einzureichen. Entscheidend sind die klinische Relevanz und der Mehrwert für die Patienten bei der Fragestellung.

**Q: Bezüglich der Promotion: genügt es, wenn diese eingereicht ist oder muss der Titel bei Antragstellung vorliegen?**

**A:** Die Promotion des Hauptantragstellenden ist Voraussetzung. Falls der Titel bei Einreichung noch nicht vorliegt, muss in diesem Fall ein alternativer Antragstellender als Hauptantragstellender nominiert werden.

**Q: Wie ist eine ausreichende Einbindung von Patientenvertreter/innen definiert? Mehrere Vertreter/innen oder mehrere Organisationen? Kann auch sehr eng mit einem Patientenvertreter/in zusammengearbeitet werden?**

**A:** Die Einbindung bemisst sich nicht an der Zahl der Patientenvertretenden. Die Art und Weise bzw. Tiefe der Einbindung ist hier ausschlaggebend. Bitte beachten Sie dabei die Vorgaben der Vorlage „Patientenpartizipation“, welches in dem BZKF-Antragstool hinterlegt ist. Bei Bedarf kann auch der BZKF-Patienten-Experten-Pool einbezogen werden (<https://bzkf.de/krebsberatung/bzkf-patienten-experten-pool/>).

**Q: Ist eine Studienförderung für eine Tumorentität auch möglich, auch wenn für dieses Organsystem noch keine BZKF-Studiengruppe existiert? Kooperation mit bestehenden Studiengruppen aber vorgesehen.**

**A:** Ja. Es soll eine Kooperation mit den Strukturen des BZKF erfolgen, dies muss aber nicht zwingend eine BZKF-Studiengruppe sein, auch wenn die Zusammenarbeit mit einer BZKF-Studiengruppe, nach Möglichkeit, angestrebt werden sollte. BZKF-Strukturen sind BZKF-Studien-, Arbeits-, Translations-,

Projektgruppen (bspw. Shared Decision Making), Begleitforschungsprojekte, Leuchttürme und das ECTU/MTB-Netzwerk. Bitte beachten Sie, dass bei (frühen) Interventionsstudien die Zusammenarbeit mit dem ECTU Netzwerk anzustreben ist.

**Q: Wie viele Hauptantragsteller/ Mit Antragsteller sind möglich?**

**A:** Pro Antrag darf es nur einen Hauptantragstellenden geben. Die Anzahl der Mit Antragstellenden ist nicht begrenzt. Bitte beachten Sie, dass pro Antragstellenden ein Lebenslauf und ein „Bestätigungsschreiben fuer Antragstellende“ eingereicht werden muss.

**Q: Muss ich geplante Begleitforschungsprojekte in der Skizze bereits ausgearbeitet haben, bzw. wie genau?**

**A:** Bitte beachten Sie, dass die Begleitforschung zu klinischen Studien eine separate Förderlinie des BZKF ist ([Ausschreibungen im BZKF - Fachkreise](#)). Falls aber begleitenden Forschungsprojekte im Sinne der trial-enabling präklinischen Forschung gemeint sind, welche essenziell für den Erfolg der Studie sind, dann sollten diese detailliert in der Projektskizze ausgearbeitet werden.

**Q: Kann die Erweiterung einer bereits im Kontext des BZKF laufenden IIT-Studie (= initiiert im Rahmen der BZKF unter Beteiligung von mehreren BZKF Standorten) beantragt werden? z.B. mit einem zusätzlichen Studienarm?**

**A:** Wenn es sich um eine IIT handelt, bei der alle Bewerbungskriterien (bzw. Ausschlusskriterien) beachtet wurden und die Notwendigkeit des neuen Studienarms sehr gut begründet ist, dann ist dies generell möglich. Potenzielle regulatorische Aspekte müssen dabei bedacht werden.

**Q: Ist es möglich im Modul 2 eine Phase I/II IIT Studie zusammen mit einem Industriepartner zu beantragen?**

**A:** Die Zusammenarbeit mit einem Industriepartner für eine IIT Studie ist zulässig, auch wenn ggf. die Patente bei dem kommerziellen Partner liegen. In diesem Fall muss eine klare Lizenzvereinbarung der akademischen Einrichtung mit dem Industriepartner bei Einreichung des Antrags vorliegen.

**Q: Wie viele Studien kriegen das GO für die 2. Runde, und wie viele Studien werden insgesamt gefördert? Was ist das Gesamtfördervolumen?**

**A:** Es gibt keine feste Anzahl an Studien, die gefördert werden sollen/können: Je nach eingereichten Anträgen wird entschieden, welche Studie(n) zunächst zur 2. Stufe zugelassen und welche am Ende gefördert werden. Das maximale Fördervolumen pro Studie beträgt 3 Millionen €.

**Q: Bei teuren Medikamenten ist eine Mitfinanzierung durch die Pharma-Industrie evtl. notwendig (z.B. Verfügbarkeit von Medikamenten). Muss die verbindliche Zustimmung bereits vorliegen, wenn die Skizzen eingereicht werden?**

**A:** Ja. Eine verbindliche Zusage muss vorliegen und mit eingereicht werden.

**Q: Ist es ratsam, auch Zentren außerhalb des BZKF als Kooperationspartner anzugeben, oder sind die partizipierenden Zentren auf Bayern beschränkt?**

**A:** Prinzipiell möchte das BZKF vor allem die Zusammenarbeit innerhalb des BZKF-Netzwerkes stärken und ausbauen. Eine Einbindung von Zentren, die außerhalb des BZKF oder Bayerns liegen ist aber erlaubt. Bitte beachten Sie: Der Sponsor der Studie muss eine akademische Einrichtung einer der BZKF-Standorte sein. Ein Kooperationspartner außerhalb Deutschlands ist nicht zulässig.

**Q: Müssen bei innovativen Verfahren in Kombination mit Standardtherapien alle BZKF-Zentren teilnehmen können oder genügt eine standortübergreifende Zusammenarbeit an ausgewählten Zentren (z.B. 2 Zentren)?**

**A:** Prinzipiell genügt die Zusammenarbeit an ausgewählten Zentren je nach Fragestellung bzw. Machbarkeit der Studie. Bitte beachten Sie, dass, nach Möglichkeit, eine studienübergreifende Zusammenarbeit möglichst aller sechs BZKF-Standorte erwartet wird (Protokoll Erstellung, Initiierung, Rekrutierung, Zuweisung; Aufgabenteilung über die verschiedenen Standorte wie Biometrie/Statistik, Sponsorschaft, Monitoring etc.).

**Ihre Frage wurde nicht beantwortet?** Wenden Sie sich gern an [geschaefsstelle@bzkf.de](mailto:geschaefsstelle@bzkf.de).