Beobachtungsstudien werden jetzt leichter gefördert

DFG-Programm „Klinische Studien“

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft fördert seit 2013 patientennahe klinische Forschung durch Finanzierung klinischer Studien. Diese Förderung hat das Ziel, einen Nachweis der Wirksamkeit eines neuen therapeutischen und diagnostischen Verfahrens zu erbringen. Ab Mitte 2017 werden auch klinische Beobachtungstudien gefördert. Das Fach O und U sollte mehr Anträge an die DFG stellen und seine Gutachtertätigkeit qualifizieren.

Zu den wesentlichen Kriterien für eine Bewilligung eines Antrags aus Forschungsförderung zählt neben der wissenschaftlichen Qualität vor allem die klinische Bedeutung; kommerzielle Interessen werden von der DFG nicht gefördert.

Bisherige Förderung

Die bisherige Förderung bezog sich auf klinische Interventionsstudien der Phase III (RCT, randomized controlled trials). Die Deutsche Forschungsgemeinsachft plant ab Mitte 2017 eine Erweiterung des Programms.

Zusätzliche Förderung ab 2017

Klinische Interventionsstudien, die auf eine Phase-III-Studie vorbereiten:

- Validierung der Intervention
- Abschätzung von Effektgröße und Fallzahl
- Einschätzung der Praktikabilität und Randomisierungsprozedur

Klinische Beobachtungsstudien:

- Vergleich klinischer Behandlungsverfahren mithilfe eines beobachtenden Designs
- keine zufällige Zuordnung des Patienten zu einer Gruppe
- nicht möglich: interventionelles, randomisiertes Design

Weitere Informationen

Ansprechpartner bei der DFG:

Dr. Katja Großmann und
Dr. Eckard Picht

Informationen unter:
www.dfg.de/foerderung/programme/einzelfoerderung/klinische_studien/ansprechperson/index.html
www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/begutachtung/dfg_begutachtungsverfahren_130715_de.pdf

© Mathias Ernert, Orthopädische Universitätsklinik, Heidelberg

Auch klinische Beobachtungsstudien zu neuen und alten Behandlungsverfahren (hier: Bandscheiben-Operation) werden durch das neue DFG-Programm gefördert.

Das Einreichungsverfahren zu dem DFG-Programm „Klinische Studien“ ist jederzeit möglich. Nach Einreichung einer Antragsskizze erfolgt eine externe Begutachtung und bei positiver Begutachtung eine Aufforderung zum Vollantrag. Der Vollantrag wird neuerlich begutachtet und bei entsprechender Förderempfehlung erfolgt die Bewilligung.

Die Mittel, die beantragt werden können, umfassen:

- studienspezifische Personalgeräte und Sachkosten
- Rotationsstellen für ärztliche Mitarbeiter
- Versicherung, Registrierung, Behörden
- gegebenenfalls Gebühren für die Ethik-Kommission

Nachgefragt

Gute Anträge und qualifizierte Gutachten

Herr Professor Marzi, Sie finden, dass O und U noch mehr Anträge auf Forschungsförderung bei der DFG stellen sollte. Was hätte das Fach davon?
Prof. Dr. Ingo Marzi: Je nachdem, wie viele Anträge bei der DFG gestellt werden, richtet sich die Zahl der Vertreter des Fachs in den sogenannten Fachkollegien bei der DFG. O und U könnte vier Fachvertreter haben, hat derzeit aber nur drei: Prof. Georg Duda, Berlin, Prof. Ignatius, Ulm, und mich.

Warum wurden so wenige klinische Anträge gestellt?
Marzi: Das lag bisher daran, dass nur klinische Interventionsstudien der Phase III gefördert wurden. Einerseits sind diese Interventionsstudien typischerweise Medikamentenstudien, die in unserem Fach eher unbedeutender sind als zum Beispiel in der Onkologie. In den operativen Fächern ist es zum anderen schwieriger, Patienten für eine Studie zu überzeugen, da sich die alternativen Therapieverfahren doch deutlich unterscheiden. Außerdem waren bisher bei Implantaten als Medizinprodukte keine prospektiven klinischen Studien zur Zulassung gefordert, da für die Hersteller die CE-Zertifizierung ausreichte. Dies ändert sich im Rahmen der neuen Medizinprodukteverordnung, die einen Wirkungsnachweis fordern wird. Im Rahmen des neuen DFG-Förderprogrammes werden jetzt auch Beobachtungsstudien gefördert, nach dem Motto: Wir beobachten, ob das neue Verfahren mindestens genau so gut und möglichst besser ist wie das alte. Das ist ein pragmatischer Ansatz und eignet sich gut für Studien in unserem Fach.

Wer kann Anträge stellen?
Marzi: Vorrangig sind das die Wissenschaftler an den Universitäten und Forschungsinstitutionen. Aber grundsätzlich kann jeder an einer Klinik oder in der Praxis tätige Arzt einen Antrag auf Förderung von Wissenschaftsprojekten stellen, wenn eine gewisse Grundausstattung für Forschung vorliegt. Die wesentliche Förderung ist die Einzelantragsförderung, die sogenannte Sachbeihilfe. Der Antrag muss entsprechend den genannten Bewertungskriterien sorgfältig formuliert werden.

Was passiert mit dem Antrag?
Marzi: Die Anträge werden von der DFG-Geschäftsstelle an zwei für das Thema qualifizierte Gutachter versandt, die ihn begutachten. Danach werden Antrag und Gutachten in die zuständige Sektion des Fachkollegiums Medizin der DFG eingebracht, deren Vertreter für vier Jahre gewählt wurden.

Und jetzt kommen Sie, Prof. Marzi, ins Spiel.
Marzi: In den Sektionen des Fachkollegiums Medizin sind jeweils circa 25 Kollegen verschiedener medizinischen Fachrichtungen tätig. Wir bekommen alle schon begutachteten Anträge und besprechen, ob die – uns nicht bekannten – Gutachter die Anträge qualifiziert beurteilt haben.

Welchen Einfluss haben Sie?
Marzi: Wie alle Fachkollegiaten bin ich an einer fairen und vergleichbaren Entscheidungsfindung qualifizierter und erfolgversprechender Projektanträge interessiert. Deshalb ist es mir in diesem Zusammenhang wichtig, an alle unsere Gutachter aus dem Fach O und U zu appellieren, dass sie sich sorgfältig mit den Projekten auseinandersetzen und qualifizierte Gutachten schreiben. Gute Anträge und qualifizierte Gutachten sind entscheidend für eine Forschungsförderung und werfen ein positives Licht auf unser Fach.
Das Interview führte Ines Landschek, Redaktionsleiterin OUMN.

- Monitoring, Reisekosten
- Fallpauschalen

Als wesentliche Begutachtungskriterien sind von Bedeutung:
- innovatives, klinisch relevantes Thema, welches auch die Leitlinien ändern kann
- ausgewiesene Expertise mit klinischen Studien und themenrelevanten Publikationen der Antragsteller
- vorhandene Evidenz und Vorarbeiten im Sinne von Pilot-Studien
- nachvollziehbare Studienplanung bezüglich Intervention und Kontrolle, Definition von Endpunkten und realistischer Rekrutierungsziele und Einbindung kompetenter Zentren
- Vorlage eines biometrischen Planungs- und Auswertungskonzepts

Verbesserte Antragsmöglichkeiten

Vor dem Hintergrund einer realistischeren Anpassung des Programmes klinischer Studien, vor allem auch hinsichtlich auf die Phase III vorbereitender Studien und klinischer Beobachtungsstudien, erscheint hier die Antragsmöglichkeit für Studien aus dem Fachgebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie deutlich verbessert.

Möglichkeiten nutzen

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass der Anteil orthopädischer und unfallchirurgischer Studien für die Vertretung des Faches in der Deutschen Forschungsgemeinschaft und die Bewilligungsquoten von großer Bedeutung sind, bitte ich um positive Diskussionen und Besprechung zur Durchführung dieser Studien in den Arbeitsgemeinschaften und Sektionen der DGOU, DGOOC und DGU sowie in den universitären und außeruniversitären Einrichtungen.

Im Hinblick auf eine noch deutlich steigerbare klinische Forschungsaktivität sollten daher diese Möglichkeiten genutzt werden.

© DGOU

Prof. Dr. Ingo Marzi
Frankfurt
Mitglied Fachkollegium Medizin der DFG und Präsident DGOU