



Infoblatt

Förderung klinischer Studien in Horizont 2020

1	Klinische Studien in Horizont 2020	1
2	Besonderheiten bei der Planung und Beschreibung multinationaler klinischer Studien ...	2
3	Einbindung von Studienzentren und CROs.....	2
4	Abrechnung von Unit Costs per Patient.....	3
5	Ethische Aspekte	4

1 Klinische Studien in Horizont 2020

Im Programmteil „Gesellschaftliche Herausforderungen“ steht die **translationale Forschung** im Fokus. Im Bereich Gesundheit bedeutet dies, dass vor allem die Übertragung von Forschungsergebnissen in die klinische Anwendung wie beispielsweise in Form neuer Therapien, Diagnosegeräte oder Präventionsmaßnahmen gefördert werden. Dies schließt insbesondere auch klinische Studien ein, die in einigen Topics des Arbeitsprogramms „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ (Gesellschaftliche Herausforderung 1) sogar explizit gefordert werden.

Auch in anderen Programmteilen und Förderinstrumenten besteht die Möglichkeit, im Rahmen der Projekte klinische Studien durchzuführen, z.B. im KMU-Instrument, der *Innovative Medicines Initiative 2 (IMI2)* und der - *European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP-2)*.¹

Die Definition von klinischen Studien im Rahmen des Horizont-2020-Programms ist sehr weit gefasst: *“Any clinical research involving a substantial amount of work related to the **observation of, data collection from, or diagnostic or therapeutic intervention** on multiple or individual patients/subjects. It includes but is not limited to clinical trials in the sense of the EU Clinical Trials Directive (2001/20/EC).”*

¹ Nähere Informationen zu Teilnahme- und Förderbedingungen erhalten Sie auf unserer Homepage: <http://www.nks-lebenswissenschaften.de/> und den Internetseiten der jeweiligen Maßnahmen.

2 Besonderheiten bei der Planung und Beschreibung multinationaler klinischer Studien

Die Planung und Durchführung multinationaler klinischer Studien bringt einige Herausforderungen mit sich, denen auch im Rahmen europäischer Verbundforschungsprojekte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte. Dazu gehören u.a.

- Eine hohe Komplexität und Planungsunsicherheiten (z.B. Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten),
- Die verschiedenen Möglichkeiten der rechtlichen Einbindung der Studienzentren,
- Die Einbindung von *Clinical Research Organisations* (CROs),
- Die Abrechnung patientenbezogener Kosten (über *Unit Costs* und/oder tatsächliche Kosten),
- Ethische Aspekte.

Diese Besonderheiten müssen bereits bei der Planung und Beantragung des Projekts berücksichtigt werden. Für die Beschreibung der geplanten klinischen Studie/n stellt die Europäische Kommission ein **zusätzliches Formblatt** zur Verfügung.² Darin sind grundlegende Informationen zur geplanten Studie anzugeben, beispielsweise zu Studienhypothese, Ablauf und Umfang der Studie, Ein- und Ausschlusskriterien für Probanden, Datenmanagement und Sicherheitsaspekten. Auch **Voten bzw. Genehmigungen von Ethikgremien und regulatorischen Behörden** sowie die Sicherstellung der fristgerechten Rekrutierung der Probanden werden darin abgefragt, um Unsicherheiten in der Planung zu verringern. Für einige Topics ist die Verwendung dieses Formblatts verpflichtend, diese sind darin aufgelistet und unter den jeweiligen Topics kann das Formular auf dem Teilnehmerportal³ heruntergeladen werden. Für alle anderen Topics ist es empfehlenswert, die Punkte des zusätzlichen Formblatts im Part B des Antrags aufzugreifen, sofern eine klinische Studie im Projekt geplant ist.

Hinweis: Je konkreter Sie in der Beschreibung der klinischen Studie sind, umso besser können die Gutachter/innen Ihre Projektidee nachvollziehen und die wissenschaftliche Exzellenz und medizinische Relevanz Ihres Projektes sowie der klinischen Studie beurteilen.

3 Einbindung von Studienzentren und CROs

Für die Einbindung der Kliniken und Studienzentren (*study sites*), in denen die Studienteilnehmer rekrutiert und die Untersuchungen durchgeführt werden, gibt es mehrere Möglichkeiten. Zwar kann jedes Zentrum Partner (*beneficiary*) im Projekt werden, dies führt aber bei großen multizentrischen Studien oft zu erhöhtem Managementaufwand. Vor allem wenn Zentren außer der Rekrutierung und

² *Template for essential information to be provided for proposals including clinical studies* (neue Version von Dez. 2016!): http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/legal/templ/h2020_tmpl-clinical-studies_en.pdf

³ *Participant Portal*: <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/index.html>

Behandlung der Patienten keine wissenschaftliche Rolle im Projekt einnehmen, kann es u.U. sinnvoll sein, sie als Unterauftragnehmer oder Dritte (*third parties contributing in-kind*) einzubinden.

Hinweis: Gerade bei komplexen multizentrischen Studien kann es hilfreich sein, für das Studienmanagement auf die **Expertise von Clinical Research Organisations (CROs)** zurückzugreifen. Übernehmen diese **nur begrenzte Aufgaben** (z.B. das Monitoring), können sie als Unterauftragnehmer agieren. Neben privaten CROs stehen in Deutschland die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und auf europäischer Ebene das European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) beratend oder als Partner für die Planung, Koordinierung und das Studienmanagement zur Verfügung.⁴

Tabelle 1: Möglichkeiten der Einbindung von Studienzentren

Zentrum integriert als	Vorteil	Nachteil
1. Partner (<i>beneficiary</i>)	Bevorzugte Option Klare Regeln	Großes Konsortium: unflexibel Ggf. unerfahrene Partner
2. Unterauftragnehmer Art. 13 Grant Agreement (GA)	Kleines Konsortium Einfach abzurechnen <u>Profit möglich</u>	Keine Kernaufgaben Vergaberegeln beachten Task in DoA anzugeben
3. <i>In-kind contributions by third parties against payment</i> Art. 11 GA	Kleines Konsortium <i>Unit costs</i> oder <i>actual costs</i>	Reporting wie Partner Angabe der <i>third party</i> in Annex 1 Vorabregelung mit Partner nötig <u>Profit nicht möglich</u>
4. <i>Linked third party</i> Art. 14 GA	Kleines Konsortium Ganze <i>action tasks</i> durchführbar	Nachweis „linked“-Status <u>Profit nicht möglich</u>

4 Abrechnung von Unit Costs pro Patient

In der Regel erfolgt die Abrechnung von Projektkosten auf Basis der tatsächlichen Kosten. Mit Horizont 2020 wurde die Möglichkeit von *Unit Costs* eingeführt.⁵ Für klinische Studien ist es so möglich geworden, im Rahmen von Ausschreibungen im Bereich „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ *Unit Costs* per Patient abzurechnen, als **Alternative zu den tatsächlichen Kosten**.⁶

Unit Costs müssen bereits im Vollantrag deklariert werden. Dabei gelten die Vorgaben der Europäischen Kommission als Berechnungsgrundlage. Insbesondere müssen die Kosten einer über *Unit Costs* abzurechnenden Aktion fest definierten Kostenkategorien zugeordnet werden können:

- a. Personal (Ärzte, anderes medizinisches Personal bzw. technisches Personal),
- b. Verbrauchsmaterial,

⁴ Nähere Informationen zu diesen Netzwerken finden Sie unter folgenden Links: www.kks-netzwerk.de/ und www.ecrin.org/

⁵ Verordnung (EU) No 1268/2012

⁶ Grundlage ist die Commission Decision C(2014) 1393(neue Version von November 2016!): http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/legal/unit_costs/unit_costs_clinical_studies.pdf

- c. medizinische Ausstattung,
- d. für die Studie notwendige Service-Verträge.

Die beantragten Kosten beruhen auf den **Durchschnittswerten der letzten abgeschlossenen Jahresbilanz**. Kosten, für die es keine Angaben im letzten Rechnungsabschluss gibt, können nicht über Unit Costs abgerechnet werden. Wie für tatsächliche Kosten ist auch für *Unit Costs* eine Pauschale von 25% der direkten Kosten für indirekte Kosten (z.B. Strom, Miete) zulässig. *Unit Costs* und Actual Costs können für die verschiedenen Kostenkategorien jeweils kombiniert verwendet werden.

5 Ethische Aspekte

Ethik ist ein grundlegender Bestandteil von Horizont 2020, daher werden alle zur Förderung vorgeschlagenen Projekte auf die Einhaltung ethischer Grundprinzipien geprüft. Bei der Antragstellung werden im *Ethics Issues Table* ethisch relevante Aspekte des Vorhabens abgefragt. Diese sollen in Kapitel 5 des Vollartrags adressiert werden (*Ethics Self Assessment*, s. Infoblatt „Ethik“). Hier stellen Sie dar, wie mit ethisch relevanten Aspekten umgegangen wird. Für geplante klinische Studien sollte hier auch der Stand der Genehmigungsverfahren der zuständigen regulatorischen Behörden und Ethikgremien dargelegt werden. Identifizieren die Gutachter/innen während der Evaluierung kritische Punkte, wird ein Gremium aus Ethikexperten hinzugezogen, welche den Antrag ebenfalls bewerten (*Ethics Review*). Diese können im Einzelfall auch vertraglich relevante Veränderungen des Vorhabens fordern.

***Hinweis:** Viele Projekte mit klinischen Studien lösen die Herausforderungen hinsichtlich Ethik durch die Einbindung eines ethischen Beirats oder externer Ethikexperten. Zur angemessenen Adressierung ethischer Belange während der gesamten Projektlaufzeit hat es sich bewährt, ein begleitendes Arbeitspaket „Ethik“ in den Arbeitsplan aufzunehmen.*

Die Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften (NKS-L) arbeitet im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Sie wird gemeinsam vom DLR Projektträger (DLR PT) und dem Projektträger Jülich (PtJ) betreut. Sie ist einer der von der Bundesregierung autorisierten Ansprechpartner der Europäischen Kommission in Deutschland für Horizont 2020, das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union. Ihre Zuständigkeit umfasst die Programmteile „Gesundheit, demografischer Wandel, Wohlergehen“ (NKS Gesundheit, betreut durch DLR PT) und „Ernährungs- und Lebensmittelsicherheit, nachhaltige Land- und Forstwirtschaft, marine, maritime und limnologische Forschung und Biowirtschaft“ sowie die Schlüsseltechnologie „Biotechnologie“ (NKS Bioökonomie, betreut durch PtJ) im Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union, Horizont 2020. Sie berät zu Fördermöglichkeiten und unterstützt bei der Antragstellung.

Impressum

Die Infoblätter werden herausgegeben durch:
Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.
DLR Projektträger
Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften

Anschrift:
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn Tel.: 0228 3821-1697
E-Mail: nks-lebenswissenschaften@dlr.de
www.nks-lebenswissenschaften.de

Verantwortliche nach § 55, Abs. 2, Rundfunkstaatsvertrag: Dr. Sabine Steiner-Lange

Quellennachweis
S.1: Thinkstock
S.2: DLR-PT

Stand: Dezember 2016

BEAUFTRAGT VOM



**Bundesministerium
für Bildung
und Forschung**