

Ausschreibung 2017 für „Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)“

1. Ziel und Gegenstand

Mit dem Spezialprogramm für „Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)“ unterstützt der Schweizerische Nationalfonds gezielt unabhängige klinische Studien. Die Ausschreibung ist beschränkt auf prospektive, randomisierte, kontrollierte, interventionelle, multizentrische Studien neuer oder existierender Behandlungen zu Themen, welche nicht im Fokus der Industrie stehen und unzureichend erforscht werden. Die Studien sind von hoher klinischer Relevanz und von öffentlicher Bedeutung.

Nicht unterstützt werden namentlich Pilot-Studien, Proof of Concept – Studien, translationale Studien, Beobachtungsstudien, Studien an gesunden Probanden sowie physiologische oder pathophysiologische Studien an Patienten. Von der Förderung ausgeschlossen sind Arzneimittelstudien der Phase I und Phase IIa, sowie kombinierte Studien mit einem Phase I - oder einem Phase IIa -Anteil. Studien dieser Art können grundsätzlich in der Projektförderung eingereicht werden. Ausgeschlossen ist auch die Technologieentwicklung für neue Behandlungen, sowie die Entwicklung und Evaluation neuer diagnostischer oder risikostratifizierter Verfahren ohne Therapie-Komponente.

Ebenfalls von der Förderung ausgeschlossen sind Studien, die unmittelbar kommerziellen Zwecken dienen.

2. Eckdaten der Ausschreibung

2.1 Ausschreibung

Für die Ausschreibung steht dem SNF ein Budget von 10 Millionen Franken zur Verfügung. Mit diesem Budget sollen mindestens 4 Studien unterstützt werden.

2.2 Fristen der Ausschreibung 2017

Teilnahmeabsichten sind dem SNF bis zum **1. September 2017** mitzuteilen (Details siehe unten: formelle Voraussetzungen, Ziffer c). Die Frist zur Einreichung der Gesuche ist der **1. November 2017**.

3. Ausgangslage

Seit 2015 unterstützt der SNF mit dem Spezialprogramm „IICT“ Industrie-unabhängige, Prüfer-initiierte, umfangreiche klinische Studien, die wissenschaftlich und gesellschaftlich ein sehr wichtiges Bedürfnis darstellen. Die Studien gehen durch ihre Fragestellung, ihren Umfang, ihre Dauer, ihre Komplexität sowie ihren finanziellen Aufwand über den Rahmen der Projektförderung hinaus. In der Regel benötigen sie ein multizentrisches Setting und oftmals internationale Kollaborationen. Die Ausschreibungen erfolgen jährlich, vorerst bis und mit dem Jahr 2020.

Die ersten beiden IICT Ausschreibungen stiessen bei der Forschungsgemeinschaft auf grosses Interesse. Der SNF erhielt 75, respektive 35 Gesuche aus einem breiten Feld medizinischer Fachgebiete. Insgesamt 16 als hervorragend und exzellent beurteilte Studien erhielten Unterstützung vom SNF. Die wichtigsten Erfolgsfaktoren der geförderten Projekte waren eine hohe klinische Relevanz, eine überzeugende Hypothese, das Studiendesign, die Methodik, angemessene primäre Endpunkte sowie eine grosse Erfahrung und Expertise der Projektleitung in der Durchführung von randomisierten, kontrollierten Studien. 108 rekrutierende Zentren nehmen an den geförderten Studien teil. Alle Schweizer Universitätsspitäler, 13 Kantonsspitäler und andere Institutionen, sowie 20 Spitäler ausserhalb der Schweiz sind beteiligt. Die Forschenden planen 7180 Patienten in die Trials einzuschliessen. Die Projekte dauern 3-5 Jahre. Erste Resultate werden für 2019 erwartet.

Mit der Etablierung und dem Ausbau von Clinical Trial Units an allen Universitätsspitalern und am Kantonsspital St. Gallen, deren Vernetzung durch die Schaffung einer Dachorganisation, der Swiss Clinical Trial Organisation *SCTO*, der Unterstützung von Kohorten- bzw. Longitudinalstudien, den spezifischen Beiträgen an den klinischen Forschungsnachwuchs in der translationalen Medizin (Spezialprogramm Universitäre Medizin *SPUM*), mit auf die Bedürfnisse junger Ärztinnen und Ärzte angepassten Karriereförderungsinstrumenten, der Schaffung der „Swiss Biobanking Plattform“ *SBP* und der Einführung des Spezialprogramms IICT trägt der SNF seit 2004 massgeblich dazu bei, die klinische Forschung in der Schweiz auf- und auszubauen und auf einem international hohen Niveau zu erhalten.

4. Rechtsgrundlagen

Die Ausschreibung für das vorliegende Förderprogramm erfolgt gestützt auf das Beitragsreglement des SNF (Art. 5 i.V.m. Art. 48). Sie regelt die spezifischen Voraussetzungen für die Ausrichtung der Beiträge sowie die Einzelheiten bezüglich Gesuchsverfahren und Rechten und Pflichten der Beitragsempfängerinnen bzw. -empfänger. Soweit vorliegend nicht anders geregelt, kommen die Bestimmungen des Beitragsreglements und seiner übrigen Ausführungsbestimmungen zur Anwendung.

5. Programmspezifische Vorgaben

5.1 Setting

Die Studien sind multizentrisch durchzuführen und schliessen in der Regel mehr als zwei Zentren ein. In begründeten Ausnahmefällen kann eine Studie mit nur einem oder zwei Zentren durchgeführt werden. Die Studien müssen in der Schweiz initiiert werden. Laufende klinische Studien, in welchen bereits Patienten rekrutiert werden, werden nicht unterstützt.

Die Datenerhebung sowie deren Qualitätssicherung hat nach internationalen Standards zu erfolgen. Der SNF empfiehlt den Gesuchstellenden Expertinnen und Experten der Clinical Trial Units (CTU) oder gleichartiger Institutionen in die Ausarbeitung der Studienprotokolle einzubinden.

5.2 Beitragsdauer

Die Beitragsdauer beträgt maximal 60 Monate. Sie ist unterteilt in eine Vorbereitungsphase von maximal 12 Monaten (Finalisierung des Studienprotokolls, Einholung der für die Durchführung des Vorhabens erforderlichen Bewilligungen, Organisation der Datenerhebung, Registrierung der Studie, etc.) und eine Studienphase von maximal 48 Monaten. Die Studienphase beginnt mit der Probandenrekrutierung und dauert bis zum Abschluss der Datenanalyse.

5.3 Rekrutierung von Probanden im Ausland

Probanden sollen primär in der Schweiz rekrutiert werden. Der Einschluss von Probanden in ausländischen Zentren ist möglich, falls dies zur Erreichung der Fallzahl notwendig ist und die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

6. Persönliche und formelle Voraussetzungen für die Gesuchstellung und die Gesuche

6.1 Persönliche Voraussetzungen

Zur Gesuchstellung berechtigt sind natürliche Personen, welche die allgemeinen Voraussetzungen für die Zulassung zur Gesuchstellung nach Artikel 10 bis 12 des Beitragsreglements und Artikel 4 und 5 des Reglements über die Projektförderung erfüllen und sich zu einer Forschungsgruppe im Sinne von Artikel 12 des Beitragsreglements zusammenschliessen.

Die Mitglieder der Forschungsgruppe weisen einen erstklassigen wissenschaftlichen Leistungsausweis vor und sind in der Lage, eine klinische Studie unter Einbezug von verschiedenen Fachkräften und Institutionen in einem multizentrischen Setting zu leiten,

Die Forschungsgruppe besteht aus maximal 5 Personen. Die Mitglieder der Forschungsgruppe haben klar definierte Rollen und Verantwortlichkeiten für die Umsetzung des gesamten Forschungsvorhabens.

Die Mitglieder der Forschungsgruppe bestimmen eine korrespondierende gesuchstellende Person (Art. 12 Abs. 4 des Beitragsreglements); in der Regel ist dies der Leiter oder die Leiterin der klinischen Studie.

6.2 Projektpartner

Im Gegensatz zu den Gesuchstellenden sind Projektpartner Forschende, die einen Teilbeitrag an das Forschungsprojekt leisten. Sie tragen in der Regel die Verantwortung für einzelne Abschnitte oder Aspekte der Studie, sind aber nicht (salarierete) Mitarbeitende des Projekts. Sie sind nicht Studienleiter und nicht verantwortlich für die Umsetzung der Gesamtstudie und gehören auch nicht zu den Verantwortlichen des gesamten Forschungsvorhabens. Projektpartner dürfen die Unterstützung durch den SNF nicht als selber eingeworbenen Beitrag bezeichnen. Sie profitieren vom Beitrag des SNF in der Form von Leistungen an das Forschungsvorhaben. Im Rahmen der klinischen Forschung sind Projektpartner z.B. Forschende, die in rekrutierenden Zentren zum

Einschluss von Patienten beitragen, ohne jedoch im Design oder in der Auswertung der Studien involviert zu sein. Alle Projektpartner sind im Gesuch auszuweisen.

6.3 Formelle Voraussetzungen

- a. Die Gesuche sind gemäss den Vorgaben des SNF einzureichen und haben alle erforderlichen Angaben und Unterlagen zu enthalten.
- b. Die Gesuchstellenden müssen einen gemeinsamen Forschungsplan einreichen und das beantragte Projekt sowie die Aufteilung der Forschungsbeiträge, die Zusammenarbeit der am Projekt Beteiligten sowie die vorgesehenen Meilensteine, inkl. Inhalt und vorgesehenen Zeitpunkt des Abschlusses der Vorbereitungsphase, exakt beschreiben.
- c. Die Gesuchstellenden haben dem SNF bis zum 1. September 2017 an die E-Mail Adresse *iict@snf.ch* eine Absichtserklärung für eine Gesuchsreinreichung mitzuteilen. Darin sind die Eckpunkte des Vorhabens kurz zu skizzieren. Eine Vorlage für die Absichtserklärung ist auf der SNF Webseite aufgeschaltet. Gesuche ohne vorherige, rechtzeitige Einreichung einer Absichtserklärung werden nicht evaluiert. Die Absichtserklärung dient dem SNF zur Organisation des Evaluationsprozesses. Es findet keine Präselektion auf Basis der Absichtserklärungen statt.
- d. Gesuchstellende können nur ein Gesuch pro IICT Ausschreibung einreichen.
- e. Forschende können für denselben Unterstützungszeitraum höchstens an einem IICT-Projekt als Beitragsempfänger/innen beteiligt sein. Eine Teilnahme als Projektpartner oder Projektpartnerin ist bei mehreren Projekten möglich.
- f. Die Gesuche sind bis zum 1. November 2017 über das Portal *mySNF* beim SNF einzureichen.
- g. Die Gesuche (inkl. alle Beilagedokumente) sind in englischer Sprache abzufassen.
- h. Im Übrigen gelten die weiteren formellen Voraussetzungen für die Gesuchstellung, namentlich des Beitragsreglements und dessen Ausführungsbestimmungen.

7. Anrechenbare Kosten/Finanzierung

7.1 Anrechenbare Kosten

Für die IICTs gelten grundsätzlich die Bestimmungen des Allgemeinen Ausführungsreglements zum Beitragsreglement (Abschnitt 2, Anrechenbare Kosten) sowie Artikel 8 des Reglements über die Projektförderung. Anrechenbare Kosten sind insbesondere:

- a. die Saläre wissenschaftlicher und technischer Mitarbeitender der Forschungsprojekte im Rahmen der vom SNF vorgeschriebenen Bandbreiten und Ansätze;
- b. Sachkosten, die mit der Durchführung der Forschung in direktem Zusammenhang stehen, namentlich Material von bleibendem Wert, Verbrauchsmaterial, Arzneimittel, Placebo, Reagenzien, Gebühren für amtliche Bewilligungen, Reisen oder Aufwendungen Dritter;
- c. direkte Kosten für die mit der Durchführung der Forschung zusammenhängende Benutzung von Forschungsinfrastruktur;
- d. direkte Kosten der Clinical Trial Units oder gleichwertiger Institutionen, insbesondere Kosten für die Studienorganisation, das Monitoring, die Datenerfassung und -analyse;

- e. Kosten und Gebühren wissenschaftlicher Open Access E-Publikationen aus der finanzierten Forschung;
- f. Kosten für die Organisation von Tagungen und Workshops im Zusammenhang mit der finanzierten Forschung;
- g. Kosten für nationale und internationale Zusammenarbeits- und Vernetzungsaktivitäten im Zusammenhang mit der finanzierten Forschung.

Die Kosten müssen im Gesuch beantragt und beziffert werden.

Der SNF kann Verschiebungen zwischen den einzelnen Kostenkategorien während der Beitragsdauer zulassen.

Kosten für weitergehende, sich aus der Studie ergebende Projekte sind nicht anrechenbar. Diese müssen im Rahmen der Projektförderung separat beantragt werden.

Patientenrekrutierungskosten in ausländischen Studienzentren dürfen in der Regel 20% des zugesprochenen Beitrags nicht übersteigen.

Für Servicekosten von Clinical Trial Units gelten die entsprechenden Ansätze der Swiss Clinical Trial Organisation.

7.2 Zuwendungen von kommerziell ausgerichteten Institutionen

Zuwendungen von kommerziell ausgerichteten Institutionen namentlich die vergünstigte oder kostenlose Abgabe von Medikamenten oder Medizinprodukten sind grundsätzlich möglich, falls:

- a. Gesuchstellende dem SNF nachweisen können, dass die Grundsätze der Forschungsfreiheit, der Forschungsunabhängigkeit und der Publikationsfreiheit garantiert sind.
- b. Trägern und Eignern von kommerziell ausgerichteten Institutionen durch die unterstützte Forschungstätigkeit keine direkten geldwerten Vorteile zukommen.

8. Evaluation und Begutachungskriterien

Gesuche, welche die persönlichen und formellen Voraussetzungen erfüllen und inhaltlich nicht offensichtlich ungenügend sind, werden vom SNF unter Beizug eines international besetzten Expertenpanels mit ausgewiesener Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien beurteilt.

Pro Gesuch müssen mindestens drei externe Gutachten vorliegen, zwei Gutachten von klinischen Experten / Expertinnen im Fachgebiet des Gesuches und ein Gutachten eines Biostatistikers / einer Biostatistikerin, es sei denn, die Anfragen für Gutachten wurden nicht ausreichend beantwortet. Ein Steering Board, bestehend aus Mitgliedern des Nationalen Forschungsrates, begleitet die Evaluation in beratender Funktion. Das Steering Board kann Personen aus dem öffentlichen Gesundheitswesen beratend beiziehen.

Die Abteilung Biologie und Medizin des Nationalen Forschungsrates beschliesst über die Anträge des internationalen Panels und unterbreitet seine Beschlüsse dem Präsidium des Nationalen Forschungsrats zur Genehmigung.

8.1 Begutachungskriterien

Im Rahmen der wissenschaftlichen Begutachtung kommen folgende Kriterien zur Anwendung:

- a. Klinische Relevanz und wissenschaftliche Qualität und Aktualität der Studie;
- b. Öffentliche Bedeutung der Studie sowie ihr Mehrwert für ein unzureichend erforschtes Gebiet und/oder für den klinischen Forschungsstandort Schweiz;
- c. Originalität der Fragestellung;
- d. Eignung des methodischen Vorgehens;
- e. Machbarkeit des Projekts (inkl. Finanzplanung, Organisation und Management der Studie und Patientenrekrutierungsplan);
- f. bisheriger wissenschaftlicher Output der Gesuchstellenden;
- g. Fachkompetenz der Gesuchstellenden in Bezug auf das Projekt; insbesondere bezüglich multizentrischer klinischer Studien.

9. Beitragsabwicklung/Rechte und Pflichten der Beitragsempfängerinnen bzw. Beitragsempfänger

9.1 Auszahlung der Beiträge

Die Beiträge werden in jährlichen Tranchen ausbezahlt.

Die Zahlung der ersten Tranche erfolgt auf Antrag der korrespondierenden Beitragsempfängerin bzw. des korrespondierenden Beitragsempfängers nach der Zusage des Beitrags durch den SNF.

Die Auszahlung der weiteren Tranchen setzt jeweils voraus, dass der Bericht zu den festgelegten Meilensteinen vom SNF genehmigt worden ist.

9.2 Kostenneutrale Verlängerung der Projektlaufdauer

In begründeten Ausnahmefällen kann der SNF den Beitrag auf Antrag der Beitragsempfängerin bzw. des Beitragsempfängers kostenneutral um maximal 12 Monate verlängern. Die Verlängerung ist vor Ablauf der Beitragsdauer zu beantragen.

9.3 Einhaltung der nationalen und internationalen Vorschriften und Richtlinien zur Durchführung klinischer Forschung

Die Beitragsempfängerinnen und -empfänger stellen sicher, dass die Studie gemäss dem Studienprotokoll, der Deklaration von Helsinki, den ICH-GCP Richtlinien und den anwendbaren legalen und regulatorischen Vorgaben durchgeführt wird.

Bei Mitwirkung einer Projektpartnerin oder eines Projektpartners im Ausland ist sicherzustellen, dass die obengenannten Voraussetzungen auch für den ausländischen Teil der Forschung während der gesamten Dauer des Beitrags erfüllt sind.

Der SNF gilt nicht als die Forschung veranlassende Organisation im Sinne der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV, SR 810.301).

9.4 Verwendung der Daten

Gesuche müssen zusammen mit einem Daten Management Plan *DMP* eingereicht werden. Mit Beiträgen des SNF erhobene Daten sind auch anderen Forschenden für die weitere Forschung

zur Verfügung zu stellen. Es gelten hierfür grundsätzlich die Bestimmungen des Beitragsreglements (Artikel 47) und des Allgemeinen Ausführungsreglements zum Beitragsreglement (Artikel 2.13).

9.5 Berichterstattung

Die Beitragsempfängerinnen und –empfänger sind zur wissenschaftlichen und finanziellen Berichterstattung verpflichtet. Namentlich sind nach Projektbeginn durch die korrespondierenden Beitragsempfänger/innen einzureichen:

- a. nach Abschluss der Vorbereitungsphase d.h. nach spätestens 12 Monaten ein Bericht über das Erreichen der ersten vom SNF vorgegebenen Meilensteine;
- b. nach Abschluss der Vorbereitungsphase d.h. nach spätestens 12 Monaten ein finanzieller Bericht;
- c. alle 6 Monate nach Beitragseröffnung ein Bericht zu den festgelegten Meilensteinen;
- d. alle 12 Monate nach Beitragseröffnung ein finanzieller Bericht;
- e. bei Projektende ein Schlussbericht;
- f. bei Projektende ein finanzieller Bericht.

9.6 Beitragsabbruch

Aus wichtigen Gründen, insbesondere wenn die definierten Meilensteine nicht erreicht werden oder die formellen Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, kann der SNF den Beitrag abbrechen. Der SNF hört die betroffenen Parteien vorgängig an und eröffnet die Entscheidung in Form einer Verfügung.