

Ausschreibung 2021 für „Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)“

1. Ziel und Gegenstand

Mit dem Programm für «Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)» unterstützt der Schweizerische Nationalfonds klinische Studien, die von Bedeutung für die Patienten sind und aus medizinischer als auch gesellschaftlicher Sicht einen wichtigen und ungedeckten Bedarf darstellen. Diese Studien sind konzipiert und durchgeführt basierend auf den höchsten internationalen Standards.

Klinische Studien sind im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz; HFG)* definiert und in der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)** reguliert.

IICT 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, sie sind aber nicht im Fokus der Industrie.

Von der Förderung durch das IICT-Programm ausgeschlossen sind:

- Nicht randomisierte und nicht kontrollierte Studien
- Pilot-Studien und «Proof of Concept» – Studien
- Studien ausschliesslich mit Sicherheitsendpunkt
- Beobachtungsstudien
- Präklinische Studien
- Studien mit unmittelbar kommerziellen Zwecken

* klinischer Versuch: Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention** zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen. **Quelle:** Artikel 3 Buchstabe l HFG

gesundheitsbezogene Intervention: präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlung, die im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird; **Quelle: Artikel 2 Buchstabe a KlinV

2. Eckdaten der Ausschreibung

2.1 Fristen

Die Fristen für den Call 2021 sind:

- Einreichung der Teilnahmeabsichten («letter of intent») via *mySNF* bis zum **25. Mai 2021 um 17:00 Uhr** Schweizer Lokalzeit (Details siehe 5.3 formelle Voraussetzungen, Ziffer a).
- Einreichung der Gesuche auf *mySNF* bis zum **1. November 2021 um 17:00 Uhr** Schweizer Lokalzeit (Details siehe 5.3 formelle Voraussetzungen)

2.2 Dauer der Evaluation

Das Evaluationsverfahren dauert in der Regel acht Monate nach Einreichung der Gesuche.

3. 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 das Reglement über die Projektförderung, die Bestimmungen des Beitragsreglements und seiner übrigen Ausführungsbestimmungen zur Anwendung.

4. Programmspezifische Vorgaben

4.1 Setting

IICT Studien schliessen in der Regel mehr als zwei Zentren ein. Ausnahmsweise kann eine Studie mit nur einem oder zwei Zentren durchgeführt werden, falls die Gesuchstellenden plausibel begründen, dass das Projekt nicht multizentrisch durchgeführt werden kann.

Die Studien müssen in der Schweiz initiiert und von einer Schweizer Forschergruppe koordiniert werden. Laufende klinische Studien, welche bereits Patienten rekrutieren, werden nicht unterstützt.

4.2 Beitragsdauer

Die Beitragsdauer beträgt maximal 60 Monate inklusive einer möglichen Vorbereitungsphase von maximal 12 Monaten (z.B. zur Finalisierung des Studienprotokolls, Einholung der für die Durchführung des Vorhabens erforderlichen Bewilligungen, Organisation der Datenerhebung, Registrierung der Studie, etc.). Jede Studie muss mindestens einen Endpunkt oder eine Interimsanalyse während der 60 Monate Förderperiode vorsehen.

4.3 Zusatzbeitrag

Gesuchstellende, welche Endpunkte ausserhalb der Förderperiode von 60 Monaten adressieren möchten, können einen Antrag auf einen Zusatzbeitrag von maximal 24 Monaten stellen. Solche Anträge werden evaluiert basierend auf den Evaluationskriterien aufgeführt in Abschnitt 7.2. Die Gesuchstellenden müssen die Geschäftsstelle mindestens 1.5 Jahre vor dem Ende der Förderperiode kontaktieren. Es besteht kein rechtlicher Anspruch auf einen Zusatzbeitrag.

4.4 Kostenneutrale Verlängerung der Projektlaufdauer

Der SNF kann Beitragsempfängerinnen und Beitragsempfängern auf begründetes schriftliches Gesuch hin eine kostenneutrale Verlängerung der Projektdauer gewähren, wenn die Gründe, weshalb die zugesprochene Dauer nicht ausreicht, nicht voraussehbar und nicht beeinflussbar waren. Ein Antrag auf kostenneutrale Verlängerung muss vor dem Ende des Beitrages eingereicht werden.

4.5 Patienten – und Öffentlichkeitsbeteiligung

Gesuchstellende müssen im Forschungsplan beschreiben, wie Patienten, deren Angehörige, Betreuungspersonen oder die Öffentlichkeit in die Konzeption und Durchführung des Projektes involviert worden sind bzw. involviert werden. Falls eine Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung nicht möglich ist, muss das im Forschungsplan begründet werden.

4.6 Rekrutierende Zentren

Rekrutierende Zentren müssen ihre Teilnahme an der Studie schriftlich bestätigen. Die Teilnahmebestätigungen («*letter of commitment*») sind als Bestandteil des Gesuches auf dem Portal *mySNF* einzureichen und beinhalten die Punkte, welche auf *mySNF* beschrieben sind. Die Teilnahmebestätigungen müssen in englischer Sprache verfasst werden.

4.7 Rekrutierung von Probanden im Ausland

Probanden müssen primär in der Schweiz rekrutiert werden (siehe auch Abschnitt 6.1). Der Einschluss von Probanden an ausländischen Zentren ist möglich, falls dies zur Erreichung der Fallzahl notwendig ist und die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

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

5.1 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.

5.2 Projektpartner

Projektpartner sind Forschende, die durch Zusammenarbeit einen Beitrag an das Forschungsvorhaben leisten, ohne einzeln Projektverantwortung zu tragen. Im Rahmen der klinischen Forschung sind Projektpartner z.B. Forschende, die in rekrutierenden Zentren zum Einschluss von Patienten beitragen. Sie sind in den Gesuchen auszuweisen. Projektpartner profitieren vom Beitrag des SNF im Rahmen ihres Beitrags in Form von erbrachten Leistungen wie Analysen etc. an die Forschung. Sie sind jedoch nicht (salariaerte) Mitarbeitende des Projekts und gehören auch nicht zu den Verantwortlichen des gesamten Forschungsvorhabens. Sie dürfen die Unterstützung durch den SNF nicht als selber eingeworbenen Beitrag bezeichnen.

5.3 Formelle Voraussetzungen

- a. Die Gesuchstellenden haben bis zum 25. Mai 2021 um 17:00 Uhr Schweizer Lokalzeit über *mySNF* eine Absichtserklärung für eine Gesuchseinreichung einzureichen. Eine Vorlage für die Absichtserklärung ist auf der SNF-Webseite und auf dem Portal *mySNF* aufgeschaltet. Gesuche ohne vorherige, rechtzeitige Einreichung einer Absichtserklärung werden nicht evaluiert. Die Absichtserklärung dient dem SNF zur Organisation des Evaluationsprozesses und um vorläufige, nichtbindende Rückmeldungen zur formellen Zulassung der Gesuchstellenden zu geben. Es findet keine Präselektion auf Basis der Absichtserklärungen statt.
- b. Die Gesuche sind bis zum 1. November 2021 um 17:00 Uhr Schweizer Lokalzeit über das Portal *mySNF* beim SNF einzureichen. Sie sind gemäss den Vorgaben des SNF einzureichen und haben alle erforderlichen Angaben und Unterlagen zu enthalten.
- c. Die Forschungsgruppe reicht einen gemeinsamen Forschungsplan ein. Dafür ist die Verwendung des IICT «*Proposal Templates*» 2021 obligatorisch. Das Template steht auf der SNF-Webseite sowie im Portal *mySNF* zur Verfügung. Die Gesuche dürfen eine Länge von 25 Seiten (ausschliessliche Bibliographie) nicht überschreiten. Anhänge sind nicht erlaubt.
- 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 (inkl. aller Beilagedokumente) sind in englischer Sprache abzufassen.
- g. Im Übrigen gelten die formellen Voraussetzungen für die Gesuchstellung, namentlich des Beitragsreglements und dessen Ausführungsbestimmungen.

6. Anrechenbare Kosten/Finanzierung

6.1 Anrechenbare Kosten

IICT-Beiträgen dürfen alle Kosten, die im Allgemeinen Ausführungsreglement (Ziffer 2, Anrechenbare Kosten) sowie im Artikel 8 des Reglements über die Projektförderung aufgeführt sind, belastet werden. Dies 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, inaktive Kontrollrezepturen, 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, die Patientenrekrutierung, das Projektmanagement, das Monitoring, die Datenerfassung und -analyse;
- e. Kosten für die Organisation von Tagungen und Workshops im Zusammenhang mit der finanzierten Forschung;
- f. Kosten für nationale und internationale Zusammenarbeits- und Vernetzungsaktivitäten im Zusammenhang mit der finanzierten Forschung.

Die Kosten müssen im Gesuch nach Kostenart detailliert aufgeführt werden und den jeweiligen Gesuchstellenden oder Projektpartner zugeordnet werden.

Patientenrekrutierungskosten in ausländischen Studienzentren können belastet werden. Beiträge an solche Zentren können in begründeten Fällen und unter den in Abschnitt 4.1 und 4.6 definierten Bedingungen 20% des zugesprochenen Beitrags übersteigen.

6.2 Beiträge und Zuwendungen von Drittparteien

Beiträge an die Finanzierung des Vorhabens als auch Zuwendungen, namentlich die vergünstigte oder kostenlose Abgabe von Medikamenten oder Medizinprodukten, durch Drittparteien sind möglich, falls:

- a. Gesuchstellende dem SNF bestätigen, dass die betreffenden Drittparteien nicht Sponsor der Studie sind wie im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen definiert (Quelle: *Artikel 2 Buchstabe c HFG*);
- b. Gesuchstellende dem SNF nachweisen können, dass die Grundsätze der Forschungsfreiheit, der Forschungsunabhängigkeit und der Publikationsfreiheit garantiert sind;
- c. Gesuchstellende dem SNF bestätigen, dass die im Forschungsprojekt gewonnenen Daten den Gesuchstellenden oder deren Arbeitgeber gehören;
- d. Die Art und Höhe des Beitrages oder der Zuwendung deklariert wird;
- e. Den Drittparteien durch die vom SNF unterstützte Forschungstätigkeit keine direkten geldwerten Vorteile entstehen;
- f. Der Beitrag oder die Zuwendung zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches schriftlich bestätigt ist.

7. Evaluation und Begutachungskriterien

7.1 Evaluationsprozess

Gesuche, in welchen die persönlichen und formellen Voraussetzungen erfüllt sind und die nicht inhaltlich offensichtlich ungenügend sind, werden unter Beizug eines international besetzten Panels zusammengesetzt aus Experten und Mitgliedern der Öffentlichkeit beurteilt.

Pro Gesuch müssen mindestens zwei externe Gutachten vorliegen.

Basierend auf den anonymisierten Gutachten können die Gesuchstellenden eine schriftliche Stellungnahme zu den Kritikpunkten der Experten (*«rebuttal letter»*) verfassen, um mögliche Missverständnisse zu klären oder Lösungsansätze für spezifische Kritikpunkte vorzuschlagen. Nicht akzeptabel ist es, lediglich die Kommentare der Experten als nichtig zu erklären oder ihre Kompetenz zu bestreiten ohne substanziell auf die Kritik einzugehen. Nach der Gesuchseinreichung wird der SNF die Gesuchstellenden über das zweiwöchige Zeitfenster zur Verfassung des *rebuttal letters* informieren, welches dem Panel in der Evaluation zur Verfügung gestellt wird.

Ein «Steering Board», bestehend aus Mitgliedern des Nationalen Forschungsrates, begleitet die Evaluation in beratender Funktion.

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.

7.2 Begutachungskriterien

Im Rahmen der Begutachtung kommen folgende Kriterien zur Anwendung:

- a. Originalität der Fragestellung, klinische Relevanz, wissenschaftliche Bedeutung und Aktualität der Studie;
- b. Eignung des methodischen Vorgehens und Machbarkeit des Projekts (inkl. Patientenrekrutierungsplan, Organisation und Management der Studie und Finanzplanung);
- c. Dokumentation des Einbezuges von Patientinnen, Patienten und der Öffentlichkeit;
- d. Bisheriger wissenschaftlicher Output und Fachkompetenz der Gesuchstellenden in Bezug auf das Projekt, insbesondere bezüglich multizentrischer klinischer Studien.

Die Evaluation eines Antrages auf einen Zusatzbeitrag (siehe Abschnitt 4.3) basiert zusätzlich auf folgendem Begutachungskriterium:

- e. Erreichung der vordefinierten Meilensteine sowie positive Interimsanalyse

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

8.1 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 Zusprache des Beitrags durch den SNF.

Die Auszahlung der weiteren Tranchen setzt jeweils voraus, dass der Bericht zu den festgelegten Meilensteinen (siehe 8.4 Berichterstattung) vom SNF genehmigt worden ist.

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

Die Beitragsempfängerinnen und -empfänger stellen sicher, dass die Studie gemäss dem Studienprotokoll und unter Berücksichtigung 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 Sponsor der Studie wie im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen definiert (Quelle: *Artikel 2 Buchstabe c HFG*).

8.3 Zugänglichmachung von Forschungsdaten (Open Research Data)

Alle durch das IICT Programm finanzierten klinischen Studien müssen vor der Behandlung des ersten Patienten registriert und das Studienprotokoll öffentlich zugänglich gemacht werden. Nach Studienschluss müssen angemessen anonymisierte Datensätze für weiterführende Analysen zur Verfügung gestellt werden.

Ein Datenmanagementplan *DMP* ist integraler Bestandteil des IICT-Forschungsgesuchs. Der DMP wird direkt in *mySNF* erfasst. Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller geben einen DMP ein, der den Bedürfnissen ihres Projektes sowie den Anforderungen ihrer Forschungsgemeinschaft entspricht und nachvollziehbar ist. In diesem Stadium gilt er als Entwurf und wird auch nicht in die wissenschaftliche Evaluation des Gesuches einbezogen. Ein definitiver DMP muss spätestens beim Abschluss eines Projektes vorliegen.

Kosten für die Zugänglichmachung von Forschungsdaten («*Open Research Data*») können gemäss Ausführungsreglement zum Beitragsreglement, Art. 2.13, beantragt werden.

8.4 Berichterstattung

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

- a. alle 6 Monate ein wissenschaftlicher Bericht zu den festgelegten Meilensteinen;
- b. alle 12 Monate ein finanzieller Bericht;
- c. bei Projektende ein wissenschaftlicher Schlussbericht;
- d. bei Projektende ein finanzieller Bericht;
- e. spätestens bei Projektende ein DMP nach Vorgaben des SNF.

8.5 Beitragsabbruch

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