

Ausschreibung 2016 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. Dies kann beispielsweise seltene Erkrankungen, pädiatrische Erkrankungen, Therapie-Kombinationen, Dosis-Reduktions-Studien, chirurgische Studien, Rehabilitationsmassnahmen und Wirksamkeitsstudien zu neuen diagnostischen oder risikostratifizierten Behandlungsstrategien umfassen. 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 2016

Teilnahmeabsichten sind dem SNF bis zum **1. September 2016** mitzuteilen (Details siehe unten: formelle Voraussetzungen, Ziffer c). Die Frist zur Einreichung der Gesuche ist der **1. November 2016**.

3. Ausgangslage

Mit der Etablierung und dem Ausbau von Clinical Trial Units an allen Universitätsspitälern 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 (*MD-PhD*, *Ambizione SCORE*, *Klinische Förderungsprofessuren*) und der Schaffung der „Swiss Biobanking Plattform“ *SBP* hat der SNF seit 2004 massgeblich dazu beigetragen, die klinische Forschung in der Schweiz auf- und auszubauen und auf einem international hohen Niveau zu erhalten.

2015 führte der SNF das Spezialprogramm für „Investigator Initiated Clinical Trials“ ein. Damit ermöglicht er die gezielte Unterstützung von unabhängigen, umfangreichen klinischen Studien, die wissenschaftlich und gesellschaftlich ein sehr wichtiges Bedürfnis darstellen. Sie 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 Evaluation der Studiengesuche führt der SNF unter Beizug eines internationalen Panels durch.

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 Datenerhebung sowie deren Qualitätssicherung hat nach internationalen Standards zu erfolgen und wird in der Regel durch eine akademische Institution wie z.B. einer Clinical Trial Unit begleitet und unterstützt.

Die Studie hat ihren Ursprung in der Schweiz. Die Ausweitung ausländischer Studien auf die Schweiz wird nicht unterstützt.

Die Gesuchstellenden sind an Hochschulen oder an anderen zur Förderung durch den SNF zugelassenen Forschungsstätten ausserhalb des Hochschulbereichs in der Schweiz angestellt.

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 erfüllen und sich zu einer Forschungsgruppe im Sinne von Artikel 12 des Beitragsreglements zusammenschliessen.

Die Mitglieder der Forschungsgruppe:

- a. weisen einen mehrjährigen, 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,
- b. sind mindestens für die Dauer des Forschungsprojekts und zu mindestens 50% an einer für die Forschungsförderung des SNF zugelassenen Forschungsstätte angestellt oder weisen nach, dass ihnen eine solche Anstellung schriftlich zugesichert ist.

Die Forschungsgruppe besteht aus maximal 5 Personen. Die Mitglieder der Forschungsgruppe haben klar definierte Rollen 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 2016 an die E-Mail Adresse *iict@snf.ch* eine Absichtserklärung für eine Gesuchseinreichung mitzuteilen. Darin sind die Eckpunkte des Vorhabens kurz zu skizzieren. Eine Vorlage für die Absichtserklärung ist auf der SNF Webseite aufgeschaltet. Die Absichtserklärung dient dem SNF bei der Auswahl von externen Fachleuten im Hinblick auf die Evaluation.
- 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 ist bei mehreren Projekten möglich.
- f. Die Gesuche sind bis zum 1. November 2016 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 dieselben Bestimmungen wie für die Projektförderung. Anrechenbare Kosten sind insbesondere:

- a. Saläre von auf dem Projekt angestellten wissenschaftlichen und technischen Mitarbeitenden, im Rahmen der vom SNF vorgeschriebenen Bandbreiten und Ansätze;
- b. Sachkosten, die mit der Durchführung des Projekts in direktem Zusammenhang stehen, insbesondere Kosten für das Setup, die Rekrutierung und das Follow-Up der Studienteilnehmenden, Monitoring, Datenerfassung und -Analyse, Publikationen, Kosten für amtliche Bewilligungen, Laborbestimmungen, Medikamente, Plazebo, Bildgebung, Reagenzien, etc.;
- c. Reisekosten, die direkt mit dem Projekt in Verbindung stehen (z.B. Monitoring, Investigator Meetings);
- d. Kosten und Gebühren wissenschaftlicher Open Access E-Publikationen aus der finanzierten Forschung;
- e. Kosten für die Organisation von Tagungen und Workshops im Zusammenhang mit der finanzierten Forschung;
- f. Kosten für die interne Koordination des Projekts sowie Zusammenarbeits- und Vernetzungsaktivitäten;

Die Kosten müssen im Gesuch beantragt und beziffert werden.

Nicht anrechenbar sind:

- a. Kosten für weitergehende, sich aus der Studie ergebende Projekte. Diese müssen im Rahmen der Projektförderung separat beantragt werden;
- b. Anschaffungs- und Unterhaltskosten von Geräten, die 100'000 Franken übersteigen.

Die Voraussetzungen für die Kostenübernahme sind in separaten Bestimmungen des SNF geregelt. Namentlich kann der SNF für einzelne Kostenkategorien Höchstgrenzen festlegen und verbindliche Ansätze für Saläre sowie Mindestanforderungen für Anstellungen vorgeben.

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

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

Für Servicekosten von Clinical Trial Units gelten die Ansätze der Swiss Clinical Trial Organisation für interne Partner.

7.2 Zuwendungen der Industrie

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

- a. die bzw. der Zuwendende keinerlei Einfluss auf die Forschung nehmen kann;
- b. die Publikations- und Verwertungsrechte nicht eingeschränkt werden;
- c. die Zuwendungen weder mit einer geldwerten noch einer anderen Gegenleistung abgegolten werden.

8. Evaluation und Begutachtungskriterien

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.

In der Regel müssen zudem mindestens zwei externe Gutachten pro Gesuch vorliegen.

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 Forschungsrates beschliesst über die Anträge des internationalen Panels und unterbreitet seine Beschlüsse dem Präsidium des Forschungsrats zur Genehmigung.

8.1 Begutachtungskriterien

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. der Finanzplanung sowie Organisation und Management der Studie);
- 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 Zusprache 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 des Humanforschungsgesetzes bzw. als Sponsor im Sinne der ICH-GCP Richtlinien.

9.4 Verwendung der Daten

In klinischen Studien erhobene Daten werden unter Wahrung der Anonymität auch anderen Forschenden für Sekundärforschung zur Verfügung gestellt. Dies ist im Studienprotokoll und in der Patienteneinverständniserklärung entsprechend festzuhalten. Die erhobenen Daten sind gemäss den Vorschriften des SNF in anerkannte Datensammlungen einzubringen.

Allfällige Sammlungen von Patientenproben entsprechen den Qualitätsvorgaben der Swiss Biobanking Platform und sind in ihrem Inventar aufgenommen.

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. alle 6 Monate nach Beitragseröffnung ein Bericht zu den festgelegten Meilensteinen;
- c. alle 12 Monate nach Beitragseröffnung ein finanzieller Bericht;
- d. bei Projektende ein Schlussbericht.

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 nach vorheriger Anhörung der Betroffenen abbrechen.