

## Ausschreibung 2019 für „Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)“

### 1. Ziel und Gegenstand

Mit dem Spezialprogramm für «Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)» unterstützt der Schweizerische Nationalfonds klinische Studien wie 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. Die Studien sprechen einen dokumentierten und ungedeckten medizinischen Bedarf an und sind von Bedeutung für die Patienten, 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
- Tierversuche und präklinische Studien
- Studien ausschliesslich mit Sicherheitsendpunkt
- Beobachtungsstudien
- Physiologische oder pathophysiologische Studien und Technologieentwicklungen ohne prospektive Zuordnung zu einer gesundheitsbezogenen Intervention
- Studien an gesunden Probanden
- 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 Budget

Für die Ausschreibung steht dem SNF ein Budget von 10 Millionen Franken zur Verfügung. Das Ziel ist es, mindestens 4 Studien zu unterstützen.

## 2.2 Fristen

Teilnahmeabsichten («letter of intent») sind dem SNF per E-Mail bis zum **1. Juli 2019 um 17:00 Uhr Schweizer Lokalzeit** mitzuteilen (Details siehe unten: 6.3 formelle Voraussetzungen, Ziffer a). Die Frist zur Einreichung der Gesuche auf *mySNF* ist der **1. November 2019 um 17:00 Uhr Schweizer Lokalzeit**.

Jedes übermittelte Gesuch wird vom SNF einer formalen Prüfung unterzogen. Leidet das Gesuch an einem Mangel, der ohne Weiteres behoben werden kann, so setzt der SNF der gesuchstellenden Person per E-Mail eine Frist zur Behebung. Um Korrekturen innerhalb dieser Frist vornehmen zu können, muss der/die Gesuchsteller/in während zwei Wochen nach dem Eingabetermin des Förderungsinstruments per E-Mail erreichbar sein.

## 2.3 Bekanntgabe der Förderentscheide

Die Förderentscheide der Ausschreibung 2019 werden Ende Mai 2020 kommuniziert.

## 3. Ausgangslage

Seit 2015 unterstützt der SNF mit dem Spezialprogramm IICT Industrie-unabhängige, von Forschenden 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. Das IICT-Programm stösst auf grosses Interesse bei der Forschungsgemeinde. In den ersten vier Ausschreibungen wurden 75, 35, 32 und 18 Gesuche eingereicht. Aus den drei bisher evaluierten Ausschreibungen erhalten 20 als hervorragend und exzellent beurteilte Studien Unterstützung vom SNF. Dies entspricht einer Erfolgsrate pro Ausschreibung von 12% bis 20%. Die geförderten Projekte dauern 3-5 Jahre und schliessen über 8300 Patienten ein. Rund 140 Studienzentren nehmen an den geförderten Studien teil. Alle Schweizer Universitätsspitäler, über 20 Kantonsspitäler und andere Institutionen sowie 22 Spitäler ausserhalb der Schweiz sind beteiligt.

Neben einer hohen klinischen Relevanz der Forschungsfrage, einer überzeugenden Wirkungshypothese und einem guten Studiendesign sind eine gewissenhafte Berechnung der Patientenzahl und das Belegen der Durchführbarkeit die wichtigsten Erfolgsfaktoren für die Förderung im IICT-Programm. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass die Vorbereitungszeit für die klinischen Studien bis zum Beginn der Patientenrekrutierung oft unterschätzt wird. Eine seriöse Planung benötigt einen hohen Einsatz der Studienleiterin oder des Studienleiters und eine gute Organisationsstruktur. Es ist deshalb höchst empfehlenswert zur Unterstützung eine Studienmanagerin oder einen Studienmanager anzustellen und die Hilfe von lokalen «Clinical Trial Units» in Anspruch zu nehmen.

Der SNF trägt seit 2004 durch die Etablierung mehrere Initiativen massgeblich zum Auf- und Ausbau der klinischen Forschung in der Schweiz und deren Erhalt auf hohem internationalen Niveau bei:

- «Clinical Trial Units» an allen Universitätsspitalern und am Kantonsspital St. Gallen vernetzt durch die Dachorganisation «Swiss Clinical Trial Organisation» *SCTO*
- Unterstützung von Longitudinalstudien
- Spezifische Beiträge an den klinischen Forschungsnachwuchs in der translationalen Medizin (Spezialprogramm Universitäre Medizin *SPUM*)

- Anpassung von Karriereförderungsinstrumenten auf die Bedürfnisse von Ärztinnen und Ärzten («Protected Research Time for Clinicians» *PRTC*)
- Schaffung der «Swiss Biobanking Platform» *SBP*
- Einführung des Spezialprogramms *IICT*

## 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. 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 werden. Laufende klinische Studien, in welchen bereits Patienten rekrutiert werden, werden nicht unterstützt.

Der SNF empfiehlt den Gesuchstellenden Expertinnen und Experten der «Clinical Trial Units» *CTU* oder gleichartiger Institutionen in die Ausarbeitung der Studienprotokolle und die Qualitätssicherung der Datenerhebung einzubinden.

### 5.2 Beitragsdauer

Die Beitragsdauer beträgt maximal 60 Monate und 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.) sowie eine Studienphase von maximal 48 Monaten. Die Studienphase dauert vom Beginn der Probandenrekrutierung bis zum Abschluss der Datenanalyse.

### 5.3 Patienten – und Öffentlichkeitsbeteiligung

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

### 5.4 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 folgende Punkte:

\_Bestätigung der Studienteilnahme (mit Studientitel und Name des «Principal Investigators»);

\_Name und Position der für die Patientenrekrutierung verantwortlichen Person;

\_Anzahl Patienten, welche am Zentrum in die Studie eingeschlossen werden;

\_Machbarkeitsnachweis zur Patientenzahl wie z.B. Erfahrungen aus vorherigen Studien, Patientenregister oder retrospektive Analysen der Patientenfälle.

Die Teilnahmebestätigungen müssen in englischer Sprache verfasst werden. Der SNF akzeptiert PDFs von E-Mails mit obenstehenden Angaben.

### **5.5 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 Studienleitende und nicht verantwortlich für die Umsetzung der Gesamtstudie und gehören auch nicht zu den Verantwortlichen des gesamten Forschungsvorhabens. 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. Projektpartner dürfen die Unterstützung durch den SNF nicht als selber eingeworbenen Beitrag bezeichnen. Sie erbringen spezifische Leistungen an das Forschungsvorhaben und können dafür entschädigt werden.

### 6.3 Formelle Voraussetzungen

- a. Die Gestuchstellenden haben dem SNF bis zum 1. Juli 2019 um 17:00 Uhr Schweizer Lokalzeit an die E-Mail Adresse *üict@snf.ch* eine Absichtserklärung für eine Gestuchseinreichung zu senden. Eine Empfangsbestätigung wird bis am 5. Juli 2019 verschickt. In der Absichtserklärung sind die Eckpunkte des Vorhabens kurz zu skizzieren. Eine Vorlage für die Absichtserklärung ist auf der SNF-Webseite aufgeschaltet. Gestuche 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.
- b. Die Gestuche 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» 2019 obligatorisch. Das Template steht auf der IICT-Webseite sowie im Portal *mySNF* zur Verfügung.
- d. Gestuchstellende können nur ein Gestuch 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 Gestuche sind bis zum 1. November 2019 um 17:00 Uhr Schweizer Lokalzeit über das Portal *mySNF* beim SNF einzureichen.
- g. Die Gestuche (inkl. aller Beilagedokumente) sind in englischer Sprache abzufassen.
- h. Im Übrigen gelten die formellen Voraussetzungen für die Gestuchstellung, namentlich des Beitragsreglements und dessen Ausführungsbestimmungen.

## 7. Anrechenbare Kosten/Finanzierung

### 7.1 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, 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 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.

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

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

Patientenrekrutierungskosten in ausländischen Studienzentren können belastet werden. Beiträge an solche Projektpartner dürfen jedoch in der Regel 20% des zugesprochenen Beitrags nicht übersteigen.

## **7.2 Zuwendungen von anderen Institutionen**

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

- a. Gesuchstellende dem SNF bestätigen, dass die betreffenden Firmen oder Institutionen nicht Sponsor der Studie sind;
- 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 der Zuwendung deklariert wird (z.B. die kostenlose oder vergünstigte Abgabe von Studienmedikation oder medizinischen Geräten);
- e. Trägern und Eignern von Firmen durch die vom SNF unterstützte Forschungstätigkeit keine direkten geldwerten Vorteile entstehen.

Beiträge an die Finanzierung des Vorhabens durch nicht kommerzielle Institutionen sind möglich, sofern sie nicht an Bedingungen geknüpft sind. Es gelten dabei ausschliesslich die Reglemente und Weisungen des SNF.

## **8. Evaluation und Begutachungskriterien**

Gesuche, in welchen die persönlichen und formellen Voraussetzungen erfüllt sind und die nicht inhaltlich offensichtlich ungenügend sind, werden unter Beizug eines international besetzten Expertenpanels, dessen Mitglieder eine ausgewiesene Erfahrung in der Planung und Durchführung von klinischen Studien haben, 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. 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.

## **8.1 Begutachungskriterien**

Im Rahmen der wissenschaftlichen Begutachtung kommen folgende Kriterien zur Anwendung:

- a. Ungedeckter medizinischer Bedarf, klinische Relevanz, wissenschaftliche Bedeutung und Aktualität der Studie;
- b. Bedeutung für die Patienten sowie die klinische Praxis in der Schweiz;
- c. Originalität der Fragestellung;
- d. Eignung des methodischen Vorgehens;
- e. Machbarkeit des Projekts (inkl. Finanzplanung, Organisation und Management der Studie und Patientenrekrutierungsplan);
- f. Einbezug von Patientinnen, Patienten und deren Angehörigen in der Konzeption und Durchführung der Studie;
- g. bisheriger wissenschaftlicher Output der Gesuchstellenden;
- h. 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 Zusprache des Beitrags durch den SNF.

Die Auszahlung der weiteren Tranchen setzt jeweils voraus, dass der Bericht zu den festgelegten Meilensteinen (siehe 9.5 Reporting) 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 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 (*Artikel 2 Buchstabe c HFG*).

#### **9.4 Zugänglichmachung von Forschungsdaten (Open Research Data)**

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.

#### **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 Start der Studienphase ein Bericht zu den festgelegten Meilensteinen;
- d. alle 12 Monate nach Start der Studienphase ein finanzieller Bericht;
- e. bei Projektende ein Schlussbericht;
- f. bei Projektende ein finanzieller Bericht;
- g. spätestens bei Projektende ein *DMP* nach Vorgaben des SNF.

#### **9.6 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 Entscheid in Form einer Verfügung.