

BZKF – klinische Studie B

Therapieoptimierung (2-stufiges Verfahren)

Das Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF) vergibt erstmals Fördermittel zur Durchführung einer wissenschaftsinitiierten interventionellen **klinischen Therapieoptimierungsstudie bis Phase IV**.

Dabei soll eine Kooperation mit den Strukturen des BZKF (bspw. [BZKF-Studien](#)-, [Arbeits](#)-, [Translations](#)-, Projektgruppen, Begleitforschungsprojekten, [Leuchttürmen](#) und [ECTU/MTB](#)-Netzwerk) erfolgen. Entscheidend ist weiterhin eine enge Zusammenarbeit mit den Patientenvertretungen.

Förderziel

Das Projekt muss die Ziele des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF), wie im [Konzeptpapier unter Punkt II.2.1](#) (Fassung 11/2019) dargelegt, unterstützen.

Gefördert werden **wissenschaftsinitiierte interventionelle klinische Therapieoptimierungsstudien bis Phase IV**. Besondere Priorität liegt hierbei auf **lokal-therapeutischen Ansätzen** aus den Bereichen **Chirurgie, Intervention, Endoskopie, Strahlentherapie oder Radiologie**. Entsprechend sind Anträge aus operativen Fächern (z. B. Chirurgie) ausdrücklich erwünscht. **Darüber hinaus sind auch andere onkologische Therapieoptimierungsansätze grundsätzlich förderfähig, sofern sie den Zielen dieser Ausschreibung entsprechen.**

Kombinierte Behandlungsansätze – z. B. lokale oder chirurgische Verfahren in Verbindung mit in der Arzneimittel- oder Medizinprodukte-Gesetzgebung geregelten Therapien (z. B. Radiochemotherapie) – sind möglich, sofern ein deutlicher lokal-therapeutischer Schwerpunkt besteht. Die geplanten Studien sollen zur Optimierung bestehender Therapieoptionen beitragen, eine hohe Relevanz für die Betroffenen und für die medizinische Versorgung aufweisen und ein klar erkennbares "Practice Changing Potential" aufweisen.

Die geplanten Vorhaben sollen für Patientinnen und Patienten sowie für die onkologische Versorgung relevante Endpunkte untersuchen, dazu zählen auch spezifische onkologische Surrogatparameter, Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) und Lebensqualitätsmaße. Dies schließt auch Studien ein, bei denen der unmittelbare klinische Nutzen erst mittel- oder langfristig, etwa im Rahmen von Dosis- oder Schemaoptimierungen, vollständig absehbar ist. Begleitforschungsprojekte (z. B. translational oder versorgungsbezogen) können separat beantragt und an die Hauptstudie angebunden werden (Förderlinie Begleitforschung zu klinischen Studien).

Bewerbungsvoraussetzungen

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Die Studie muss an einer der bayerischen Universitäten und/oder an einer der bayerischen Uniklinika bzw. deren Comprehensive Cancer Center angesiedelt sein.
- Es muss sich um eine wissenschaftsinitiierte, interventionelle onkologische Studie handeln.
- Eine Kooperation mit den Strukturen des BZKF (bspw. [BZKF-Studien-](#), [Arbeits-](#), [Translations-](#), Projektgruppen (bspw. Shared Decision Making), Begleitforschungsprojekten, [Leuchttürmen](#) und [ECTU/MTB](#)-Netzwerk) soll erfolgen.

- Erfahrungen in der onkologischen Forschung, insbesondere in dem Fachbereich der geplanten Studie als auch der Planung und Durchführung von klinischen Studien allgemein, müssen durch die Veröffentlichung von wissenschaftlichen Arbeiten als Erst- oder Letztautor/-in in international anerkannten Journalen nachgewiesen werden.
- Eine für die spezifischen Anforderungen bei klinischen Studien adäquate Biostatistik ist Voraussetzung für die Antragstellung. Mindestens ein Biostatistiker muss als Antragsteller oder Projektpartner einbezogen werden. Die vorgesehenen Methodiken müssen bereits bei Antragstellung erfolgreich etabliert sein. Die zur Durchführung des Vorhabens erforderliche Infrastruktur wird vorausgesetzt. Von Bedeutung sind auch die Qualität und Robustheit der Evidenz (eigene und Ergebnisse Dritter), auf die die Studie aufbauen soll.
- Antragsberechtigt sind Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen mit einem überwiegenden Beschäftigungsverhältnis (mehr als 50%, bezogen auf eine Vollzeitstelle) bei einem der BZKF-Kooperationspartner (sechs bayerische Universitätsklinika und sechs bayerische medizinführende Universitäten).
- Die Promotion in den Natur-, Lebenswissenschaften und/oder der Medizin ist für den Hauptantragsteller/die Hauptantragstellerin Voraussetzung für die Antragstellung.
- Eine studienübergreifende Zusammenarbeit möglichst vieler der sechs BZKF-Standorte ist vorteilhaft (Protokoll Erstellung, Initiierung, Rekrutierung, Zuweisung; Aufgabenteilung über die verschiedenen Standorte wie Biometrie/Statistik, Sponsorschaft, Monitoring etc.).
- Die Einbindung von Patientenvertretungen von Beginn der Konzeption der Studie ist Voraussetzung und muss in der zweiten Antragsphase konkret dokumentiert sein.
- Wissenschaftliche Standards: Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von klinischer Forschung einzuhalten.
- Falls die Studie eine Sponsorschaft erfordert, muss diese von einem der BZKF-Standorte übernommen werden.
- Der Antrag muss auf Englisch eingereicht werden.

Einreichungsverfahren und Fördervolumen

In der ersten Verfahrensstufe können Projektskizzen in Vorbereitung für die Einreichung eines Vollertrages (2. Verfahrensstufe) bis zum **03.05.2026** unter <https://antraege.bzkg.de/> eingereicht werden. In einer BZKF-Förderlinie ist nur eine Bewerbung pro Person als Hauptantragsteller oder Hauptantragstellerin möglich. D.h. eine Person darf in einer Förderlinie nur einmal als Hauptantragsteller oder Hauptantragstellerin auftreten. Die im Antragsportal zur Verfügung gestellten Vorlagen sind für die Antragstellung zu verwenden.

Im Fall einer positiven Beurteilung der Projektskizze in der ersten Verfahrensstufe wird der Hauptantragsteller oder die Hauptantragstellerin informiert und zur Einreichung des Vollertrages bis **20.09.2026** eingeladen.

Das Gesamtbudget für diese Ausschreibungsrunde beträgt 3 Mio. €. Für eine Studie sollte in der Regel ein Fördervolumen von max. 1.000.000,00 € bei einer maximalen **Laufzeit von 3-5 Jahren** (Projektstart zum 01.07.2027) beantragt werden. Abweichungen nach oben sind prinzipiell möglich, wenn klar begründet. Das vorgesehene Arbeitsprogramm im Vollertrag soll so konzipiert sein, dass es bis zum Ende der angegebenen Projektlaufzeit sinnvoll bearbeitet werden kann, wobei die Studie nicht zwangsläufig in dem Förderzeitraum beendet werden muss. Eine Übertragung der Fördermittel über die Laufzeit hinaus ist generell nicht möglich, allerdings kann in Ausnahmefällen bei durch die Studie bedingten Verzögerungen eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung beantragt werden. Dafür müssen Verzögerungen umgehend der BZKF-Geschäftsstelle gemeldet werden, sobald sie auftreten.

Begutachtungsverfahren

- Formal unvollständige und/oder verspätet eingereichte Anträge werden **nicht** in das Begutachtungsverfahren aufgenommen.
- Anträge, die zeitgleich beziehungsweise während der Begutachtung durch das BZKF auch bei anderen Förderinstitutionen eingereicht werden, können **nicht** berücksichtigt werden.
- Die eingegangenen Projektskizzen werden unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums nach den folgenden Kriterien bewertet:
 - o Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten, zum Beispiel patientenseitiger Nutzen, Einbindung von Betroffenen oder ihrer Vertretungen;
 - o Relevanz der Fragestellung für das Gesundheitssystem in Deutschland, zum Beispiel hinsichtlich der Krankheitslast, der Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung als Todesursache, der Prävalenz beziehungsweise Inzidenz einer Erkrankung, der Krankheitskosten, der Eignung, um Evidenzlücken zu schließen oder klinische Handlungssicherheit zu erhöhen;
 - o wissenschaftliche und methodische Qualität des Studien-Designs sowie Machbarkeit der Studie
 - o Konzepte und Strategien zur Umsetzung der Ergebnisse in die weitere klinische Entwicklung beziehungsweise in die Versorgungspraxis, ggf. auch in Hinblick auf die wirtschaftliche Verwertbarkeit der Projektergebnisse nach Projektende mit zeitlichem Horizont;
 - o Expertise des Projektteams und Qualität des Projektmanagements
 - o Qualität der aktiven Beteiligung von Patienten beziehungsweise deren Vertretungen in der Planung und Durchführung der Studie

- Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektskizzen ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Antragstellenden schriftlich mitgeteilt.

Einzureichende Unterlagen im BZKF-Antragsportal:

- Projektskizze (outline application)
- ein Lebenslauf pro Antragsteller/-in
- ein Bestätigungsschreiben* pro Antragsteller/-in
- ggf. weitere Unterlagen, z.B. letter of support/Unterstützungsschreiben

- NEU: nur für Hauptantragsteller/-in

Formloses, vom Vorgesetzten unterschriebenes, Schreiben zum aktuellen Beschäftigungsverhältnis (siehe Punkt 1 der Bewerbungsvoraussetzungen) – hier gibt es keine BZKF-Vorlage, bitte bei „Sonstige Dokumente“ hochladen.

*Das Bestätigungsschreiben wird von der vorgesetzten Person (Klinik- bzw. Institutsleitung) des Antragstellers/der Antragstellerin unterzeichnet. Falls die antragstellende Person selbst die Leitung der Einrichtung innehat, ist ein Bestätigungsschreiben mit der eigenen Unterschrift hochzuladen.