

Kontinuierliche Einreichung von Studiensynopsen zur Förderung innerhalb des NCT IIT Portfolios, einschließlich des *Overarching Clinical Translational Trial (OCT²)* Programms.

Ziele

Die Mission des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) besteht darin, akademisch getriebene, klinisch-translationale Forschung auf höchstem internationalem Niveau durchzuführen. Ziel des NCT ist eine erhebliche Verbesserung der Behandlungsergebnisse und der Lebensqualität von Krebspatientinnen und -patienten. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Übertragung vielversprechender präklinischer Forschungsergebnisse in wissenschaftlich-motivierte klinische Multicenterstudien im Bereich der personalisierten Onkologie. Dies erfolgt nach einem strukturierten klinischen Translationsprozess.

Um diese Aufgabe zu erreichen und um das Studienportfolio des NCTs zu füllen, beginnt das NCT, zusammen mit seinen Partnern, nun mit der kontinuierlichen Einreichung von Studienprotokollen. Die Hauptziele sind:

- Durchführung von IITs mit NCT-eigenen Wirkstoffen, Behandlungskombinationen oder Behandlungskonzepten sowie diagnostischen und prognostischen Werkzeugen oder neuartigen Technologien aus NCT-eigenen Pipelines, üblicherweise von Phase I bis II (in ausgewählten Fällen auch Phase III).
- Bearbeitung praxisverändernder Fragestellungen in Phase II und III Studien.
- Das strategische und präferierte Nutzen von Arzneimittel-Sammlungen in Verbindung mit (prä-)klinischem Wissen, um neue Anwendungsbereiche für Arzneimittel zu erschließen, die in erweiterten klinischen Studien im Rahmen des NCT getestet werden können.
- Das Vorantreiben klinischer Studien zur Erprobung nicht-pharmazeutischer Interventionen, z. B. in der Chirurgie, Diagnostik, Strahlentherapie und Psychoonkologie.
- Den Fokus auf eine patientenorientierte Versorgung zu stärken, indem *Patient-Reported Outcome Measurements* (PROMs; Messung des von den Patient:innen subjektiv wahrgenommenen Gesundheitsstatus) an allen NCT Standorten vorangetrieben und standardisiert werden.
- Nutzung spezifischer Krankheitskompetenzen und Synergien zwischen den NCT Standorten, die zu deutlich mehr Rekrutierungen bei allen Studienarten führen.
- Steigerung der Qualität und Verkürzung der Laufzeit von IITs durch Bereitstellung professioneller (Infra-) Strukturen an allen Standorten sowie standortübergreifender Zusammenarbeit und Harmonisierung.

Förderung

Das NCT Studienportfolio umfasst IITs, die vollständig durch das NCT finanziert werden (OCT²-Programm) und IITs, die durch das Bereitstellen von Infrastrukturen des NCTs unterstützt werden (z.B. von *Clinical Trial Centers* (CTCs)). Die Beteiligung von mindestens drei NCT Standorten ist obligatorisch für die Beantragung von Fördermitteln.

Wann immer möglich, sollten die Strukturen und Ressourcen der lokalen CTCs genutzt werden und externe Partner sollten nur in begründeten Fällen für CRO-Dienstleistungen unter Vertrag genommen werden (z.B. Dienstleistungen oder spezifische Fachexpertisen, die nicht vom CTC abgedeckt werden). Bei der Vergabe von Dienstleistungen ist stets das Prinzip der Wirtschaftlichkeit zu beachten.

In begründeten Fällen können Kosten für die Herstellung von IMPs, die nach GMP-Richtlinien hergestellt werden (z. B. zelluläre Immuntherapie oder niedermolekulare synthetische Moleküle), in das beantragte Gesamtbudget aufgenommen werden. Es sollte jedoch immer geprüft werden, ob zusätzliche oder alternative Ressourcen verfügbar sind.

Alle durch das NCT geförderten klinischen Studien müssen bei [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) registriert werden und die Ergebnisse an diese Datenbank übermitteln.

Kriterien

- Antragsberechtigt sind Forscher:innen aus allen Trägereinrichtungen des NCT. Synopsen für IITs sollen klinisch relevante, international wettbewerbsfähige Spitzenforschung beschreiben, darunter translationale klinische Studien, klinische *Proof-of-Concept*-Studien und frühe innovativer klinische Diagnostik- oder Interventionsstudien.
- Die Beteiligung von Patient:innen muss durch das aktive Mitwirken von Patientenvertretenden an der Entwicklung des Studienantrags gewährleistet sein. Dieser aktive Beitrag muss durch den/die Hauptantragsteller:in dokumentiert werden.
- Der erwartete Nutzen für den durch die Patient:innen wahrgenommenen Gesundheitszustand muss berücksichtigt werden, und eine Bewertung der subjektiven Therapieergebnisse muss in Übereinstimmung mit den NCT Prinzipien und internationalen Standards erfolgen.
- Studien, die von der Pharmaindustrie oder Unternehmen für Gesundheitstechnologien gesponsert werden, sind von einer Finanzierung ausgeschlossen.
- Falls Industrievertreter an der Studie beteiligt sind, müssen Medizinprodukte oder die Prüfmedikamente von den Industriepartnern zur Verfügung gestellt werden. Die Regeln für staatliche Beihilfen müssen berücksichtigt und das Konzept des geistigen Eigentums muss geklärt sein.
- Bei einer Förderung durch das NCT OCT² Programm sind folgende Regelungen zu beachten:
 - Die im Rahmen der Studie gewonnenen Biomaterialien müssen der lokalen Biobank des NCT Standortes zur Verfügung gestellt werden und allen teilnehmenden Partnern für die Sekundärnutzung zur Verfügung stehen, wobei die einschlägigen rechtlichen und biobankbezogenen Regulations- und Genehmigungsverfahren einzuhalten sind.
 - Pseudonymisierte klinische Daten und Forschungsergebnisse, die innerhalb des NCT IIT Portfolios generiert werden, müssen allen NCT Partnerinstitutionen zur Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Dabei sind die einschlägigen rechtlichen und datenschutzrechtlichen Vorschriften und Genehmigungsverfahren einzuhalten.
 - Vor Beginn der Projektförderung ist der Abschluss eines Kooperations- und/oder Unterstützungsvertrages notwendig, unter Verwendung der im NCT Rahmenkooperationsvertrag beigefügten Vorlagen.

Patientenbeteiligung (NCT Patient:innen als Forschungspartner:innen)

- Die Entwicklung der Studiensynopse muss bereits die aktive Beteiligung von Patientenvertretenden beinhalten. Die aktive Beteiligung muss durch den/die Hauptantragssteller:in nachgewiesen werden.
- Die Patientenbeteiligung sollte nach Möglichkeit indikationsspezifisch sein. Das heißt, die Patient:innen/Patientenvertretenden sollten idealerweise über Fachwissen in Bezug auf die zu untersuchende Krankheit/Studienpopulation verfügen.
- Die Patientenvertreter:innen können von den NCT Standorten sowie aus Patienten-/Selbsthilfegruppen stammen oder unabhängige Patientenvertretende mit relevanter Expertise sein. Je nach Studie/ Studienpopulation können die Vertreter:innen Patient:innen, Angehörige (z. B. Eltern) oder Patientenfürsprechende sein.
- Die Beteiligung von Patientenvertretenden sollte idealerweise von der Mitwirkung an der Entwicklung der Synopse (Voraussetzung für Einreichung), über eine detaillierte Studienplanung, bis hin zur aktiven Unterstützung der Studie selbst reichen (z. B. Beratung, Kooperation oder Monitoring).
- Die Patientenvertretenden müssen für ihr zeitliches Engagement in den NCT Studien entschädigt werden. Zunächst aus allgemeinen NCT Mitteln und, bei erfolgreicher Auswahl des Studienprojekts aus dem Studienbudget (Teil der Finanzplanung).
- Unter „Patientenbeteiligung“ im Webportal geben Sie bitte Folgendes ein:
 - Name des/der beteiligten Patientenvertreter(s) und ggf. die Zugehörigkeit, d.h. den NCT Standort, Patientenvereinigung oder Selbsthilfeorganisation.
 - Führen Sie alle Aktivitäten auf, an denen der/die Patientenvertreter:in bisher an der Vorbereitung der Studiensynopse beteiligt war. Bitte geben Sie auch detaillierte Informationen darüber, wie Patientenvertreter:innen nach der Genehmigung in die vorgeschlagene Studie einbezogen werden sollen. Dies gilt neben der Konzeption und dem Design der Studie auch für wichtige Faktoren zur Verbesserung der Studie – wie z. B. Wissensgenerierung, Patienteninformation, Kommunikation, Verbreitung, Rekrutierung und erwartete Auswirkungen auf den subjektiven Gesundheitszustand der Patienten.
- Bitte geben Sie an, wie viel Zeit (Datum und Dauer) jeder Patientenvertreter für Besprechungen, Telefonate oder andere Arbeiten im Zusammenhang mit der Zusammenfassung aufgewendet hat. Bitte denken Sie daran, dass letztlich jedes Studienprojekt auch als Fallstudie/Fallbericht für eine erfolgreiche NCT Patientenbeteiligung in der Krebsforschung dienen kann. Ebenso kann dies die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Forscher:innen/Ärzt:innen und Patient:innen dokumentieren.
- Die lokalen NCT Patientenforschungsräte oder der nationale NCT Patientenforschungsrat (über die NCT Geschäftsstelle) stehen für weitere Unterstützung zur Verfügung. Sobald eine Studie geplant ist, wenden Sie sich bitte an den/die Koordinator:in des jeweiligen NCT Patientenforschungsrats - unabhängig davon, ob Sie noch auf der Suche nach Patientenvertretenden sind oder diese bereits gefunden haben. Er/sie wird Sie in allen Fragen der Patientenbeteiligung einschließlich des Verfahrens und der Aufwandsentschädigung unterstützen.

Modalitäten und Dauer der Förderung

Details in Vorbereitung

Evaluationsverfahren

Antragsteller:innen reichen ihre Studiensynopse in englischer Sprache über ein Webportal ein (<https://nct-trial-portal.dkfz.de>). Hierfür ist eine Benutzerkennung erforderlich, die unter <https://nct-trial-portal.dkfz.de/user/id> angefordert werden kann. Die Synopse muss eine präzise Beschreibung der Studie sowie alle Informationen enthalten, die zur Beurteilung der Qualität und Durchführbarkeit des Projekts erforderlich sind. Eine detaillierte Budgetplanung bei der Einreichung ist optional und kann während des Bewertungsverfahrens entwickelt oder vervollständigt werden.

Nach einer formalen Überprüfung der Vollständigkeit der Anträge durch die NCT Geschäftsstelle (NCT GS) und einer ersten Prüfung auf schwerwiegende Bedenken durch den NCT Lenkungsausschuss werden die Mitglieder des NCT *Trial Selection Board* (NCT TSB) die Studiensynopsen anhand von Kriterien wie medizinischer Bedarf/Bedeutung für Patient:innen, internationale wissenschaftliche Wettbewerbsfähigkeit, Vorarbeiten, Innovationspotenzial und Beitrag zum Gesamterfolg des NCT IIT Portfolios bewertet. Das TSB gibt eine Priorisierung für die Förderung ab. Zusätzlich findet eine regulatorische Prüfung (CTO und weitere Abteilungen) sowie eine medizinische Machbarkeitsprüfung durch das NCT *Trial Monitoring Board* (TMB) statt. Das CTO und die NCT GS führen gemeinsam mit den Antragsteller:innen eine Budgetberatung durch. Feedback zur Synopse mit der Möglichkeit zur Anpassung wird bei Bedarf in mehreren Prozessschritten gegeben. Optional kann durch die aktive Teilnahme an den PRT- und PDA-Workshops (sehr empfohlen) eine Beratung zur Studienidee eingeholt werden. Während der NCT TSB Sitzungen werden die Antragstell:innen gebeten, die Studie vorzustellen und Fragen zu beantworten. Die endgültige Entscheidung über die Unterstützung/Förderung trifft der NCT Lenkungsausschuss.

Zeitplan

Studiensynopsen können kontinuierlich eingereicht werden

Sitzungen des NCT TSB finden mindestens alle 2 Monate statt

Kontakt

NCT Geschäftsstelle

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

NCT-IIT@dkfz.de