

Möglichkeiten zur Förderung von klinischen Studien durch den FWF

FWF, im Mai 2010

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorbemerkung	3
1. Ausgangslage	4
1.1 Die Situation in Europa	4
1.2 FWF Erfahrungen im Zusammenhang mit klinischen Studien	5
1.2.1 Haltung des FWF zu klinischen Studien	5
1.2.2 Translational Research	5
1.2.3 Klinische Studien beim FWF: bisherige Erfolgchancen, Schwierigkeiten, Ablehnungsgründe	6
1.2.4 Thesen zum schlechten Abschneiden der klinischen Studien beim FWF	8
2 Ansätze zur Verbesserung – Vorschläge des FWF	8
2.1 Was der FWF jetzt schon kann	9
2.2 Was kann/ sollte der FWF noch tun	10

Vorbemerkung

Der FWF ist als wichtigste Fördereinrichtung der Grundlagenforschung allen Wissenschaftsgebieten gleichermaßen verpflichtet. Dementsprechend sind seine Förderinstrumente flexibel gestaltet, um den unterschiedlichen Erfordernissen wissenschaftlicher Arbeit in den verschiedenen Forschungsgebieten der gesamten Wissenschaftslandschaft Rechnung zu tragen. Es gibt aber Fachbereiche, in denen Rahmenbedingungen und Ansprüche so speziell sind, dass dafür besondere Instrumente entwickelt werden mussten, so zum Beispiel für besondere Langzeitvorhaben in den Geistes- Sozial und Kulturwissenschaften¹ oder für den Bereich der künstlerischen Forschung².

Ähnliches könnte für die klinische Forschung gelten. Die Situation für die klinische Forschung, speziell für klinische Studien, wird in Europa allgemein immer kritischer, es mehren sich die Hinweise, dass es notwendig ist, auch für diesen Bereich in Österreich, insbesondere im Hinblick auf klinische Studien, besondere Förderinstrumente zu entwickeln, um die wissenschaftliche Arbeit optimal zu unterstützen.

Vor diesem Hintergrund hat der Präsident des FWF im Einvernehmen mit dem BM für Wissenschaft und Forschung eine Arbeitsgruppe eingesetzt³, deren Ziel ist es, unter Einbindung der einschlägigen wissenschaftlichen Gemeinschaft in Österreich, insbesondere der medizinischen Universitäten, die Möglichkeiten zur besseren Unterstützung klinischer Studien durch den FWF auszuloten.

Der vorliegende kurze Abriss soll als Ausgangspunkt für eine Diskussion dienen, die Bedürfnisse und Vorstellungen der einschlägigen WissenschaftlerInnengemeinschaft konkretisiert und Modelle zur Förderung von klinischen Studien durch den FWF erarbeitet. Auf Grundlage dieser Modelle können dann gegebenenfalls konkrete Förderprogramme entwickelt werden.

¹ geplantes Programm NIKE (Netzwerkinitiative Kulturelles Erbe)

² PEEK (Programm zur Entwicklung und Erschließung der Künste); 1.Ausschreibung Juni 2009

³ Die Mitglieder dieser Arbeitsgruppe sind :

Referenten des FWF-Kuratoriums: Reinhold Erben (Pathophysiologie, VU Wien), Wolfgang Fleischhacker (Psychiatrie, MU Innsbruck), Gerald Höfler (Pathologie, MU Graz), Markus Müller (Klinische Pharmakologie, MU Wien), Reinhold Schmidt (Neurologie, MU Graz),
MitarbeiterInnen der FWF-Geschäftsstelle: Claudia Cermak, Rudolf Novak (Projektleitung), Stefanie Resch

1. Ausgangslage

1.1. Die Situation in Europa

Eine aktuelle Studie der European Science Foundation (ESF) im Rahmen eines „Forward Looks“⁴ beschäftigt sich umfassend mit der europäischen Situation für forschungsgetriebene klinischen Studien⁵. Im Rahmen dieser Studie wurden unter dem Vorsitz von drei Wissenschaftlern und der amtierenden ESF-CEO in mehreren Treffen von insgesamt 150 ExpertInnen auf breiter Basis aktuelle Probleme der klinischen Forschung in Europa analysiert. Die Studie geht davon aus, dass klinische Forschung in Europa unter immer komplexeren Bedingungen durchgeführt werden muss, i.W. einerseits wegen der immer höheren Ansprüche der Gesundheitssysteme, die den Spielraum der Forschung begrenzen, andererseits steigen die administrativen Aufwendungen. Die Studie der ESF mündet in Empfehlungen und einem „Fahrplan“ (einer Strategie) zu deren Umsetzung, in dem die potenziellen Akteure auch konkret angesprochen werden

Aus der Fülle von über achtzig Empfehlungen aus den verschiedenen Workshops wurde im Rahmen einer „Consensus Conference“ im September 2008 auf fünf „Schlüsselempfehlungen“ fokussiert:

- Ausbildung, Training, Karrierestrukturen und Möglichkeiten für WissenschaftlerInnen, die sich mit patientenorientierter, klinischer Forschung beschäftigen, sind zu verbessern;
- Die Förderung (Finanzierung) von Investigator Driven Clinical Trials (IDCT) sind zu erhöhen;
- Ein risiko-orientierter Ansatz für die Regelungen betreffend IDCT ist zu entwickeln
- Die Prozeduren für die Autorisierung von IDCT sind zu vereinfachen;
- Es ist sicher zu stellen, dass IDCT mit ausreichenden Fallzahlen durchgeführt werden, um die statistische Verlässlichkeit der Resultate und eine ausreichende Ausstattung der Studien („correctly powered“) zu gewährleisten.

Die breite Palette an Maßnahmen, die hinter diesen fünf Schlüsselempfehlungen steht, spricht ein ebenso breites Spektrum an Stakeholdern an, die zur Verbesserung der Situation in verschiedenen Zusammenhängen (Förderungsaspekte, gesetzliche Regelungen, etc.) und auf verschiedenen Ebenen (national, EU-weit) an einer erfolgreichen Implementierung mitwirken müssten.

⁴ ESF-Forward Looks sind Strategiedokumente der ESF, die es der europäischen Wissenschaftlichen Gemeinschaft im Zusammenwirken mit Politikverantwortlichen ermöglichen, mittel- bis langfristige Ausblicke auf und Analysen von zukünftigen Entwicklungen der Forschung zu erarbeiten mit dem Ziel, Forschungsagenden auf nationaler und europäischer Ebene zu definieren. Forward Looks werden getragen von den ESF-Mitgliedsorganisationen, aber auch in erweiterter Form von der europäischen Wissenschaftlichen Gemeinschaft. Qualitätssicherungsmechanismen wie internationaler Peer review sind eingebaut, wo immer möglich.

⁵ ESF, 2008 Investigator driven clinical trials (IDCT)
http://www.esf.org/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/be_user/research_areas/emrc/FL/IDCT_report/InvestigatorDrivenClinical_24March.pdf&t=1253348392&hash=a3b43a930a37531eda9e5cfb2dfd7266

Förderorganisationen wie der FWF sind in dieser Studie besonders angesprochen im Hinblick auf

- Maßnahmen zur Erhöhung der Finanzierung und der Entwicklung von Förderungs- und Partnerschaftsmodellen für klinische Studien,
- die Unterstützung von Aus- und Weiterbildung klinischer ForscherInnen,
- Anpassung ihrer Verfahren, etwa: Entwicklung einheitlicher Standards für Peer Review, verbesserte Anerkennung patientenorientierter Forschung im Rahmen von Karriereentwicklungen und –wegen sowie bei der Beurteilung von CVs und Publikationsleistungen, etc.; Erleichterung trans- und multinationaler Studien (durch wechselseitige Abstimmung, „poolen“ von Finanzmitteln u.dgl.).

1.2 FWF-Erfahrungen im Zusammenhang mit klinischen Studien:

1.2.1 Haltung des FWF zu klinischen Studien

In einer grundsätzlichen Feststellung⁶ hat der FWF schon vor langer Zeit festgehalten, dass er aus budgetären Gründen zwar keine groß angelegten (z. B. multizentrischen) und extrem kostenintensiven klinische Studien finanzieren kann, aber sehr wohl die Förderung klar umgrenzter Studien mit Neuheitscharakter möglich ist, die natürlich den wissenschaftlichen Anforderungen entsprechen müssen, die für alle sonstigen Förderprojekte des FWF gelten. Insbesondere sind dies

- Innovation:
die Studie muss wissenschaftliches Neuland betreten und einen wesentlichen Beitrag zur Erweiterung des Wissenstands auf dem jeweiligen Forschungsgebiet leisten.
- Hypothesis driven;
Der Studie muss eine klar formulierte Hypothese zugrunde liegen, die mit den geplanten Untersuchungsschritten verifizier/falsifizierbar ist.
- Plausibilität:
Es müssen adäquate Vorbefunde vorliegen, die eine Durchführung der geplanten Studien medizinisch und wissenschaftlich gerechtfertigt erscheinen lässt. (No fishing expeditions).
- Good clinical practice (GCP)
Das Studienprotokoll und die Durchführung der Studie den in der EU geltenden Regeln der GCP (in der jeweils gültigen Fassung) entsprechen.

1.2.2 Translational Research

Das Programm Translational-Research schließt explizit die Möglichkeit der Förderung von klinischen Studien ein⁷. Ziel dieses Programms ist es, Forschungsergebnisse der Grundlagenforschung im Hinblick auf konkrete Anwendungen und/oder einen wirtschaftlichen, gesellschaftlichen oder kulturellen Nutzen weiterzuentwickeln. Im Zusammenhang mit klinischen Studien wird festgehalten, dass Projekte, die einen Beitrag zu Verbesserung der patientenorientierten biomedizinischen und klinischen Forschung vorweisen, gefördert werden können. Förderbar sind Studien an Menschen mit dem Ziel, grundlegende Erkenntnisse der Mechanismen der Krankheit und deren Beeinflussung zu gewinnen. Solche Studien müssen finanziell klar umgrenzt, hypothesengeleitet und auf präklinischen oder auch klinischen Vorbefunden basieren. Weiters müssen klinische Studien

⁶ http://www.fwf.ac.at/de/news/klinische_studien.html

⁷ http://www.fwf.ac.at/de/applications/translational_research.html;

jedenfalls den wissenschaftlichen Anforderungen entsprechen, die auch sonst im Rahmen des TR-Programms gelten.

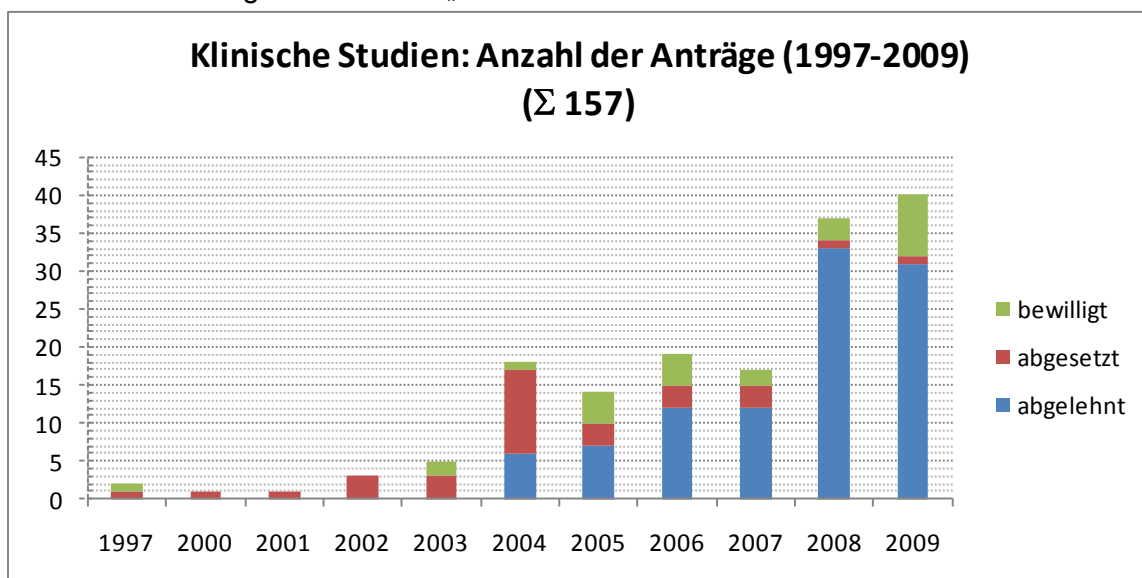
Nicht gefördert werden allerdings groß angelegte (z. B. multizentrische) und kostenintensive Prüfungen von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren.

1.2.3 Klinische Studien beim FWF: bisherige Erfolgchancen, Schwierigkeiten, Ablehnungsgründe

Trotz der oben beschriebenen Ansätze des FWF, klinische Studien zu unterstützen, machen diese unter den geförderten Forschungsprojekten nur einen sehr geringen Anteil aus. Mehrere Gründe können dafür angeführt werden:

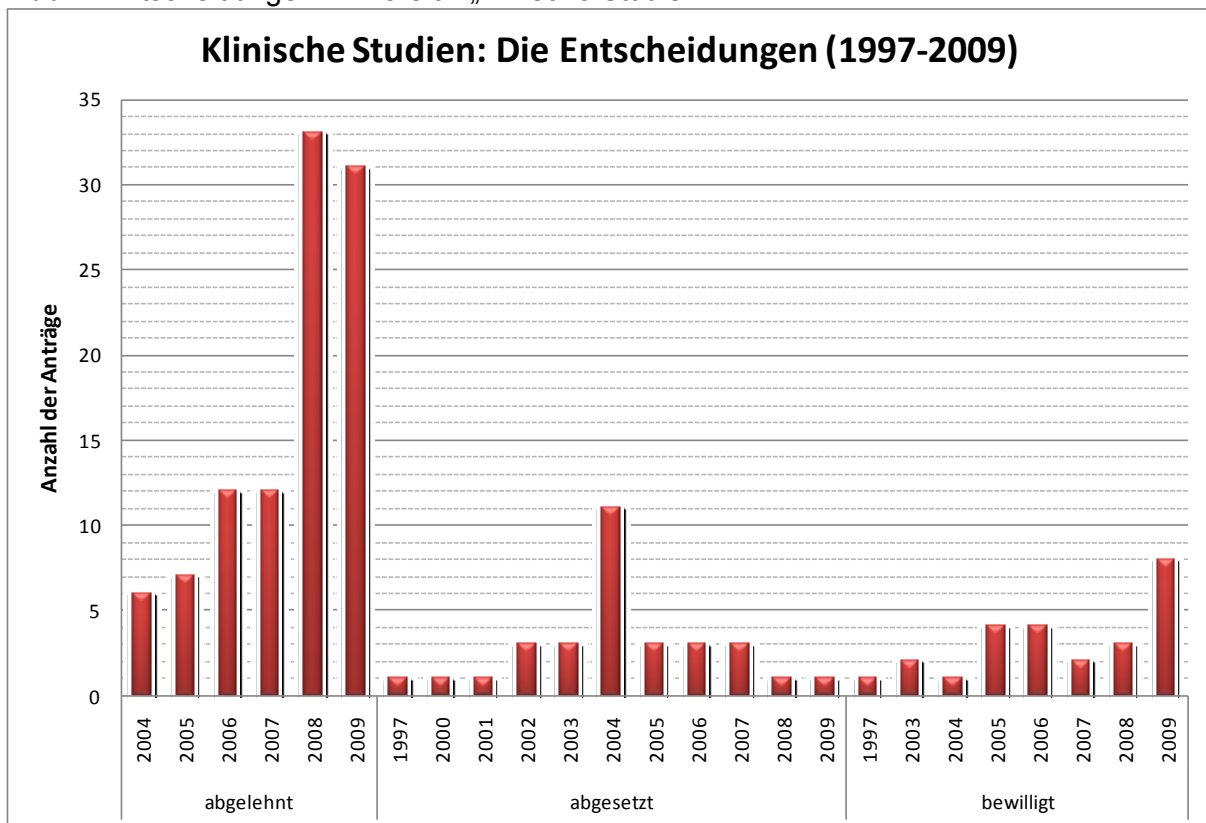
1. Zunächst ist die Zahl der Anträge aus dem klinischen Bereich beim FWF sehr gering (Abb.1). Unter der Förderkategorie Einzelprojekte – der größten und flexibelsten des FWF - wurden in den vergangenen 10 Jahren im Durchschnitt mehr als 800 Anträge pro Jahr gestellt. Aus dem Bereich der klinischen Studien wurden in allen Programmen des FWF in den Jahren 1997 bis 2009 fast 160 Anträge gestellt; das sind weniger als 2%.

Abb1.: Einreichungen im Bereich „klinische Studien“ beim FWF



2. Die Qualität der Anträge aus dem klinischen Bereich ist nicht gut genug. Von den rund 160 in allen Programmen des FWF eingereichten Projekten im Bereich der klinischen Studien wurden nur rund 20 bewilligt. Das entspricht einer Bewilligungsrate von etwa 13%, was deutlich unter der Bewilligungsrate bei Einzelprojekten von derzeit 32% liegt.
3. Ein erstaunlich hoher Anteil, nämlich rund 20% der Anträge, musste aus formalen Gründen abgesetzt – d.h. ohne Begutachtung abgelehnt – werden (Abb. 2)

Abb.2: Entscheidungen im Bereich „klinische Studien“



Der häufigste Absetzungsgrund war, dass die Projekte keine (oder keine ausreichende) Grundlagenforschungskomponente enthielten. Es handelte sich oft um reine Wirkungsanalysen, klinische Versorgungsstudien u.dgl., wo kein Ansatz in Richtung eines wissenschaftlichen Neuheitswertes oder einer Erweiterung Grundlagenerkenntnisse festzustellen war. Weitere Gründe waren das Fehlen jeglicher wissenschaftlicher Hypothesen oder auch- in Einzelfällen – das Fehlen einschlägiger wissenschaftlicher Vorarbeiten (Publikationen) der Antragstellerin/ des Antragstellers. Allerdings ist zu beobachten, dass seit 2005 der Anteil der abgesetzten Projekte zurück geht: in den Jahren 2008 und 2009 wurden nur mehr 3% der Projekte im Bereich der klinischen Studien abgesetzt. Hier dürfte die Klarstellung des FWF (siehe 1.2.1) einiges bewirkt haben.

Im Rahmen des Programms **Translational Research** (TRP) wurde angenommen, dass Vorgaben des TRP Programms den Ansprüchen klinischer Forschung (Studien) besser entsprechen würden als die der FWF Einzelprojekte: bei TRP ist nämlich der Anspruch, mit den Forschungsarbeiten wissenschaftliches Neuland betreten zu müssen, zurückgenommen zugunsten der Weiterentwicklung einer angewandten Perspektive. Gleichwohl müssen sich die Arbeiten aber noch so weit im Bereich der Grundlagenforschung befinden, dass eine konkrete Firmenbeteiligung (im Sinn einer Mitfinanzierung) noch nicht zu erwarten ist.

Die Erfahrungen zeigten jedoch, dass auch dieses Programm für die Finanzierung klinischer Studien nicht überwältigend gut angenommen wurde. Unter den seit dem Programmstart im Jahr 2004 eingereichten und bis dato bereits entschiedenen, rund 700 Projekten, waren nur 31 Anträge aus dem Bereich der klinischen Studien (etwas mehr als 4%). Gefördert werden konnten nur 6; damit liegt die Erfolgsrate zwar rein rechnerisch etwas höher als bei den Klinische Studien FWF 03.05.2010

Bewilligungen von klinischen Studien im Bereich der Einzelprojekte, aber jedenfalls deutlich unter dem Durchschnitt auch bei TRP.

1.2.4 Thesen zum schlechten Abschneiden der klinischen Studien beim FWF

Aufgrund vieler Interaktionen und Rückmeldungen mit und von AntragstellerInnen, aber auch mit und von ExpertInnen in den Gremien des FWF können einige augenfällige Trends im Zusammenhang mit Anträgen zu klinischen Studien festgestellt werden:

- Der FWF wird im klinischen Bereich vielfach nicht oder nur am Rande als potenzieller Fördergeber wahrgenommen. Das mag u.U. am Image und an den Vorgaben des FWF liegen, die oft dahingehend wahrgenommen werden, dass sie mit Erfordernissen klinischer Forschung nicht zureichend zur Deckung zu bringen sind.
- Die Definitionen von „Forschung“, insbesondere „Grundlagenforschung“ müssen offenbar geschärft werden. Mangelnde Grundlagenforschungskomponente als häufigster Absetzungsgrund kann ein Hinweis darauf sein, dass hier zu große Interpretationsspielräume bestehen. Das führt dazu, dass Anträge den bestehenden, grundsätzlichen Förderzielen des FWF nicht entsprechen und daher abgesetzt werden.
- Auch forschungsinteressierte KlinikerInnen sind einer hohen Belastung mit klinischer Routinearbeit ausgesetzt, Dieser Umstand und andere strukturelle Probleme führen dazu, dass viele Anträge unter hohem Zeitdruck entstehen und auch Beratung durch den FWF nicht in dem Ausmaß wahrgenommen werden kann, in dem sie zur Verfügung stünde. Das Ergebnis sind dann oft Anträge, die m.o.w. gravierende formale und/oder inhaltliche Mängel aufweisen.
- Das Feld klinischer Studien ist hochkompetitiv. Die scharfe Konkurrenzsituation ist sicherlich mit ein Grund, warum Anträge in diesem Bereich das internationale Begutachtungsverfahren nicht erfolgreich überstehen.

2. Ansätze zur Verbesserung – Vorschläge des FWF

Die eingangs erwähnte Studie der ESF und andere⁸, belegen, dass die der Problematik im Zusammenhang mit klinischen Studien sehr vielschichtig ist. Die in eine Umsetzung der Schlüsselempfehlungen der ESF-Studie involvierten Akteure umfassen die wissenschaftliche Gemeinschaft im weitesten Sinn (Universitäten, Kliniken, etc.), Förderorganisationen, Komitees (z.B. Ethikkommissionen) und Politik (Ministerien) - national und auf EU-Ebene – sowie den privaten Sektor (Industrie) und Betroffene (Patienten, die allgemeine Öffentlichkeit).

Der Einfluss einer Förderinstitution wie des FWF kann sich nur auf einen Ausschnitt aus diesem Spektrum beziehen. Interventionsmöglichkeiten sind aber dennoch in vielfältiger Weise gegeben, wie eine Fülle von internationalen Beispielen belegen. Dabei stehen viele der Maßnahmen, die eine Förderinstitution wie der FWF setzen kann (etwa im Bereich der

⁸ Siehe z.B. Academy of Finland, 2009: Evaluation of Clinical Research in Sweden and Finland http://www.aka.fi/Tiedostot/Tiedostot/Julkaisut/05_09%20Clinical%20Research.pdf oder Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) 1999: Denkschrift Klinische Forschung http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/archiv/denkschrift_klinische_forschung.htm

Ausbildung, der Karriereentwicklung, der Unterstützung von Infrastrukturverbesserungen u. dgl.) in engem Zusammenhang mit Interessen und Maßnahmen anderer Akteure wie der Universitäten und Kliniken sowie der Forschungs- und Gesundheitspolitik und können nur bei entsprechenden Abstimmungen greifen..

2.1 Was der FWF jetzt schon kann

Im Zusammenhang mit den ersten beiden Schlüsselempfehlungen der ESF-Studie, nämlich 1) die offensichtlich notwendige Verbesserung von Ausbildung, Training, Karrierestrukturen und Möglichkeiten für WissenschaftlerInnen, die sich mit patientenorientierter, klinischer Forschung beschäftigen sowie 2) die notwendige Erhöhung der Förderung (Finanzierung) für Investigator Driven Clinical Trials (IDCT) können im Rahmen der bestehenden FWF Förderprogrammen bereits jetzt Maßnahmen umgesetzt werden und zwar im Hinblick auf

***) Ausbildung und Training**

Die Verbesserung der einschlägigen Ausbildung für an patientenorientierter Forschung interessierte KlinikerInnen ist eines der zentralen Anliegen.

„Ausbildung durch Forschung“ ist auch einer der drei Säulen der Arbeit des FWF. In FWF-Projekten werden rund 1.500 DoktorandInnen und 700 Postdocs finanziert. Mit dem Instrument der Doktoratskollegs-plus (DK-plus) hat der FWF ein effizientes Instrument zur Qualitätssicherung der DoktorandInnenausbildung etabliert, das zu einem der am stärksten nachgefragten Programme des FWF geworden ist. Dieses Instrument wird auch an medizinischen Universitäten eingesetzt und dort entsprechend unterstützt: so verdoppeln z.B. MUs jede vom FWF im Rahmen des DK plus finanzierte DoktorandInnenstelle. Eine entsprechende Ausrichtung der DK-plus an MUs, vor allem im Zusammenhang mit den bei den Ausbildungscurricula in einem DK-plus geforderten Programmen zum Erwerb von Zusatzqualifikationen („Generic Skills“), könnte speziell auf die Erfordernisse einer klinischen Forschungskarriere eingehen. Das Instrument sollte ausreichend flexibel sein, um den Rahmenbedingungen im klinischen Forschungsbereich angepasst zu werden, allfällige Modifikationen (Ergänzungen, etc.) wären zu diskutieren. In diesem Zusammenhang wäre es z.B. sehr wünschenswert, wenn klinische Forschung auch für die medizinische Ausbildung angerechnet werden könnte. Zur Zeit verlängert Forschungsarbeit die Ausbildungszeit und ist daher für viele an sich forschungsinteressierte MedizinerInnen unattraktiv.

***) die Freistellung für Forschungsarbeiten**

Mangelnde Zeit für Forschungsarbeiten neben der Patientenbetreuung wird in den einschlägigen Studien als ein weiterer kritischer Bereich im Zusammenhang mit klinischer Forschung und klinischen Studien angesprochen. Förderorganisationen können hier ansetzen. Z.B. bietet die NWO in den Niederlanden im Rahmen eines besonderen Programmes die Möglichkeit für WissenschaftlerInnen an, sich für eine gewisse Zeit vom Klinikbetrieb für Forschungsarbeiten „frei zu kaufen“. Der FWF bietet diese Möglichkeit im Rahmen der „Selbstantragstellung“ von Forschungsprojekten: ForscherInnen finanzieren ihr Gehalt dabei ganz oder teilweise aus dem Forschungsprojekt und könnten sich im entsprechenden Ausmaß für die Dauer eines Projektes (einer klinischen Studie) freistellen lassen.

***) den Ausbau von Forschungsinfrastruktur**

Initiativen wie ECRIN auf EU-Ebene oder ACRIN⁹ in Österreich (hier hat das BMWF bereits Anschubfinanzierungen geleistet) unterstreichen die Wichtigkeit des Ausbaus der Forschungsinfrastruktur im klinischen Bereich. Diese Initiativen umfassen ein breites

⁹ Austrian Clinical Research Infrastructure Network und European Clinical Research Infrastructure Network (<http://www.ecrin.org/>)

Spektrum an unterstützenden Maßnahmen und Netzebildungen für klinische Forschung, von Beratungen z.B. im Zusammenhang mit rechts- und versicherungstechnischen Fragen, Verfahrensangelegenheiten (z.B. Ethikkommissionen) bis hin zu Qualitätssicherung und Datenmanagement und umfassen auch Ausbildungskomponenten. Derartige Aktivitäten sind sicherlich in den Universitäts- und Klinikorganisationen sinnvoll verankert und sollen auch über deren Budgets finanziert werden.

Im Bezug auf Infrastrukturinvestitionen im Allgemeinen ist festzuhalten, dass der FWF selbst diese an den Forschungsstätten nicht finanziert, aber seine Expertise und seine Verfahren bereit stellen kann, um ministerielle Investitionsprogramme für Forschungsinfrastruktur mit einer entsprechenden Qualitätssicherung und Entscheidungsvorbereitung zu unterstützen. Das wurde z.B. Im Rahmen des BMWF-Programms „Profilbildung Universitäten“ im Rahmen der Infrastrukturoffensive und Vorziehprofessuren 2007/08 erfolgreich gezeigt: hier hat der FWF eine hochkarätige, internationale Begutachtung der eingereichten Anträge organisiert

2.2. Was kann/ sollte der FWF in Zukunft tun

Im Sinne des am Anfang dieses Abschnitts angesprochenen Abstimmungsbedarfes mit anderen Stakeholdern hat der FWF zunächst mit den Rektoren der drei medizinischen Universitäten ein erstes Gespräch geführt.

Die wichtigsten Ergebnisse dieser sehr konstruktiven Diskussion sind hier in aller Kürze wieder gegeben:

Übereinstimmend wurde festgehalten, dass eine Förderlücke für klinische Forschung bzw. klinische Studien besteht. Der Druck auf die Medizinischen Universitäten und ihre Forschung wird immer höher, auch klinische Studien abseits der Interessen der (und der Finanzierung durch die) Pharmaindustrie zu durchzuführen. Der Aufwand für klinische Studien wird immer größer, im Gegensatz dazu sinkt die Bereitschaft der Pharmaindustrie, in andere Forschungsbereiche zu investieren, als jene, die unmittelbar zu Medikamentenzulassungen führen. Für eine Fülle von Anliegen zur Durchführung klinischer Studien entsteht so ein Finanzierungsdefizit, etwa für seltene Krankheiten, Optimierungen von Diagnostik und Therapien, Weiterentwicklung chirurgischer und medizinischer Techniken, prospektive interventionelle klinische Studien betr. Prävention, Prognose, Versorgung, Pflege, u.a.m. Aber auch der Druck auf die Politik steigt, derartige, von den Interessen der Pharmaindustrie unabhängige klinischen Forschungen / klinischen Studien vermehrt zu unterstützen.

Der FWF, der für die Finanzierung von Grundlagenforschung zuständig ist, müsste bei der Finanzierung von klinischer Forschung/ klinischen Studien seine Definition von Grundlagenforschung entsprechend modifizieren (erweitern) um Probleme zu vermeiden, die sich erfahrungsgemäß ergeben, wenn die „klassische“ Sichtweise der Grundlagenforschung strikt auf klinische Studien angewendet wird. Konsens bestand darüber, dass es die finanzierte Forschung Patienten involvieren muss; für eine positive Finanzierungsentscheidung sollte die klinische Relevanz (potential influence on the change of clinical practices) im Vordergrund stehen.

Es herrschte Übereinstimmung, dass Wettbewerb und die Anwendung internationaler Qualitätsstandards (im Sinn von „top quality clinical research“) unabdingbare Voraussetzung sind für jegliche Finanzierung von klinischen Studien durch den FWF. Die eingereichten

Forschungsvorhaben müssen also so gestaltet werden, dass sie international begutachtbar sind. Als GutachterInnen werden aber jedenfalls KlinikerInnen anzusprechen sein,

In diesem Sinn wird der FWF eine „experimentelle“ Ausschreibung (Call) durchführen, um Förderlücken im Bereich der klinischen Studien konkreter zu identifizieren und ggf. ihren Umfang abzuschätzen (nicht, sie zu füllen). Der Call wird im autonomen Bereich des FWF im Rahmen der „Einzelprojektförderung“ durchgeführt werden, mit einem begrenzten Budget von 3 Mio. € und mit im o.a. Sinn einschlägig definierten Zielsetzungen und Begutachtungs/ Entscheidungskriterien. Vom Ergebnis dieser Ausschreibung wird abhängen, ob und in welchem Umfang weitere Ausschreibungsrunden folgen können. Angesichts der großen gesellschafts- und gesundheitspolitischen Bedeutung von klinischer Forschung und klinischen Studien könnten evtl. auch andere Geldgeber als das BMWF angesprochen werden.

Vorläufiger Zeitrahmen des Calls: Eröffnung der Ausschreibung: Ende Juni 2010. Einreichfrist: bis Ende Jänner 2011. Entscheidung Ende Juni 2011. Im Vorfeld der Ausschreibung wird der FWF Informationsveranstaltungen an und in Zusammenarbeit mit den medizinischen Universitäten durchführen.