



# Infoblatt

## Klinische Studien in Horizont Europa

Einleitung .....	1
Herausforderungen bei der Planung multinationaler klinischer Studien .....	1
<i>Deliverables</i> und Meilensteine .....	2
Einbindung von Studienzentren und CROs .....	2
Ethische Aspekte .....	3

### Einleitung

Im der Säule II „Globale Herausforderungen und industrielle Wettbewerbsfähigkeit Europas“ von Horizont Europa steht die translationale Forschung im Fokus. Im Cluster Gesundheit soll die Übertragung von Forschungsergebnissen in die klinische Anwendung wie beispielsweise in Form neuer Therapien, Impfstoffen oder Diagnosegeräte gefördert werden. Dies schließt insbesondere auch klinische Studien ein, für die spezifische Anforderungen an die Antragstellung gelten.

Auch in anderen Programmteilen und Förderinstrumenten besteht die Möglichkeit, im Rahmen der Projekte klinische Studien durchzuführen, z. B. der *Innovative Health Initiative* (IHI) und der *Global Health EDCTP3 (European & Developing Countries Clinical Trials Partnership 3)*.

Die **Definition von klinischen Studien** ist im Rahmen des Horizont-Europa-Programms sehr weit gefasst und beinhaltet nicht nur Studien zu

Arzneimitteln, sondern: *“Any systematic **prospective or retrospective collection and analysis of health data** obtained from individual patients or healthy persons in order to address scientific questions related to the understanding, prevention, diagnosis, monitoring or treatment of a disease, mental illness, or physical condition.”<sup>1</sup>*

### Herausforderungen bei der Planung multinationaler klinischer Studien

Die Planung und Durchführung multinationaler klinischer Studien bringt einige Herausforderungen mit sich, denen auch im Rahmen europäischer Verbundforschungsprojekte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte. Dazu gehören u. a.:

- Eine hohe Komplexität und Planungsunsicherheiten (z. B. Verzögerungen bei der Rekrutierung von Patienten),
- die verschiedenen Möglichkeiten der rechtlichen Einbindung der Studienzentren,
- Datenmanagement,

<sup>1</sup> It includes but it is not limited to clinical studies as defined by Regulation 536/2014 (on medicinal products), clinical investigation and clinical evaluation as defined by Regulation 2017/745 (on medical devices), performance study and

performance evaluation as defined by Regulation 2017/746 (on in vitro diagnostic medical devices).

- ethische Aspekte.

Diese Besonderheiten müssen bereits bei der Planung und Beantragung des Projekts sowie der Kalkulation der Projektlaufzeit berücksichtigt werden.

Für die Beschreibung der geplanten klinischen Studie stellt die Europäische Kommission ein **zusätzliches Formblatt**<sup>2</sup> zur Verfügung, welches für jede klinische Studie ausgefüllt werden muss. Darin sind grundlegende Informationen zur geplanten Studie anzugeben, beispielsweise zur Studienhypothese, Ablauf und Umfang der Studie, Ein- und Ausschlusskriterien für Probanden, Datenmanagement und regulatorischer Expertise. Auch die Sicherstellung der fristgerechten Rekrutierung der Probanden wird darin abgefragt, um Unsicherheiten in der Planung zu verringern. Die detaillierte Beschreibung dient der Beurteilung und Begutachtung der wissenschaftlichen Exzellenz und medizinischen Relevanz der klinischen Studie und fließt in die Bewertung des gesamten Projekts ein.

Das europäische Netzwerk der Nationalen Kontaktstellen für Gesundheit (HNN 3.0) hat ein **kommentiertes Formblatt**<sup>3</sup> veröffentlicht, um Antragstellenden und Nationalen Kontaktstellen das Ausfüllen des Formblatts zu erleichtern. Auch Webinare der Europäischen Kommission<sup>4</sup> und von HNN 3.0<sup>5</sup> zu dem Formblatt liefern hilfreiche Informationen und Tipps.

### Deliverables und Meilensteine

Für jede klinische Studie sind mindestens folgende **drei Lieferleistungen (deliverables) zu planen und im Antrag zu adressieren**:

1. *Study initiation package,*
2. *Midterm recruitment report,*
3. *Report on the status of posting results.*

Diese müssen im Vollantrag in die Tabelle 3.1c eingetragen werden.

Zusätzlich sollen mindestens folgende **sechs Meilensteine** im Formblatt beschrieben werden und müssen im Vollantrag in die Tabelle 3.1d eingetragen werden:

1. Einreichungspaket

<sup>2</sup> <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/how-to-participate/reference-documents?selectedProgrammePeriod=2021-2027&selectedProgramme=HORIZON>

<sup>3</sup> <https://www.healthncp.net/pdf/annotated-template-information-clinical-studies-applicants>

<sup>4</sup> [https://www.youtube.com/watch?v=c\\_BdpENnywI](https://www.youtube.com/watch?v=c_BdpENnywI)

2. Voten/Genehmigungen
3. Studieninitiierung
4. Vollständige Rekrutierung
5. Letzte Untersuchung von Probanden
6. Analyse und Berichterstattung der Studienergebnisse

### Einbindung von Studienzentren und CROs

Für die Einbindung der Kliniken und Studienzentren (*study sites*), in denen die Studienteilnehmer rekrutiert und die Untersuchungen durchgeführt werden, gibt es mehrere Möglichkeiten. Zwar kann jedes Zentrum **Partner (Zuwendungsempfänger - beneficiary)** im Projekt werden, dies führt aber bei großen multizentrischen Studien oft zu erhöhtem Managementaufwand. Einrichtungen können als **verbundene Einrichtung (affiliated entity)** teilnehmen, sofern sie rechtlich miteinander verbunden sind. Wenn Zentren außer der Rekrutierung und Behandlung der Patienten keine wissenschaftliche Rolle im Projekt einnehmen, kann es u. U. sinnvoll sein, sie als **Unterauftragnehmer (subcontractor)** oder **Dritte (third parties contributing in-kind)** einzubinden.

#### Einbindung der Kliniken und Studienzentren

1. Partner (Zuwendungsempfänger - *beneficiary*) (Art. 7, GA\*)
2. Unterauftragnehmer (*subcontractor*) (Art. 9.3 GA\*)
3. Dritte (*in-kind contributions provided by third parties*) (Art. 9.2 GA\*)
4. Verbundene Einrichtungen (*affiliated entities*) (Art. 8, GA\*)

\*GA= Horizont Europa General Model Grant Agreement

Bei komplexen multizentrischen Studien kann es hilfreich sein, für das Studienmanagement auf die Expertise von Clinical Research Organisations (CROs) zurückzugreifen. Übernehmen diese nur begrenzte Aufgaben (z. B. das Monitoring), können sie als Unterauftragnehmer agieren. In Deutschland stehen zudem die **Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)**<sup>6</sup> und auf europäischer Ebene das **European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)**<sup>7</sup> beratend oder als Partner für die

<sup>5</sup> <https://www.healthncp.net/news-events/hnn30-webinar-annotated-horizon-europe-template-information-clinical-studies>

<sup>6</sup> <https://www.kks-netzwerk.de/>

<sup>7</sup> <https://ecrin.org/>

Planung, Koordinierung und das Studienmanagement zur Verfügung.

Die Kosten der klinischen Studien können je nach Einbindung der Kliniken und Studienzentren unterschiedlich abgerechnet werden. Sie können als tatsächliche Kosten (*actual costs*), als Unterauftragskosten (*subcontracting costs*) oder als andere Kosten (*other costs categories e.g. internally invoiced goods and services*) in die entsprechenden Tabellen des Vollertrags eingetragen werden.

### Abrechnung der Kosten

1. Tatsächliche Kosten (*actual costs*) (Art. 6.1, GA\*)

2. Unterauftragskosten (*subcontracting costs*) (Art. 6.2. B GA\*)

3. Andere Kosten (*other costs categories e.g. internally invoiced goods and services*) (Art. 6.2 D.2 GA\*)

\*GA= Horizont Europa General Model Grant Agreement

vorgeschlagenen Projekte auf die Einhaltung ethischer Grundprinzipien geprüft. Bei der Antragstellung werden im *Ethics Issues Table* ethisch relevante Aspekte des Vorhabens abgefragt. Diese sollen im *Ethics Self Assessment* adressiert werden. Hier soll dargestellt werden, wie mit ethisch relevanten Aspekten umgegangen wird. Für geplante klinische Studien sollte hier auch der Stand der Genehmigungsverfahren und Voten der zuständigen regulatorischen Behörden und Ethikgremien dargelegt werden. Identifizieren die Gutachterinnen und Gutachter während der Evaluierung kritische Punkte, wird ein Gremium aus Ethikexperten hinzugezogen, welche den Antrag ebenfalls bewerten (*Ethics Review*). Diese können im Einzelfall auch vertraglich relevante Veränderungen des Vorhabens fordern.

Hinweis: Viele Projekte mit klinischen Studien lösen die Herausforderungen hinsichtlich der ethischen Aspekte durch die Einbindung eines ethischen Beirats oder externer Ethikexperten. Es hat sich bewährt, ein begleitendes Arbeitspaket „Ethik“ in den Arbeitsplan aufzunehmen.

### Ethische Aspekte

Ethik ist ein grundlegender Bestandteil von Horizont Europa, daher werden alle zur Förderung

---

Die Nationale Kontaktstelle Gesundheit arbeitet im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Sie wird vom DLR Projektträger betreut. Sie ist einer der von der Bundesregierung autorisierten Ansprechpartner der Europäischen Kommission in Deutschland für Horizont Europa, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union. Ihre Zuständigkeit umfasst den Programmteil Gesundheit. Sie berät zu Fördermöglichkeiten und unterstützt bei der Antragstellung.

---

#### Impressum

Die Infoblätter werden herausgegeben durch:  
Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.  
DLR Projektträger  
Nationale Kontaktstelle Gesundheit

#### Anschrift:

Heinrich-Konen-Straße 1  
53227 Bonn  
Tel.: 0228 3821-1697  
E-Mail: [nks-gesundheit@dlr.de](mailto:nks-gesundheit@dlr.de)  
[www.nksgesundheits.de](http://www.nksgesundheits.de)

Verantwortlicher nach § 18, Abs. 2 Medienstaatsvertrag: Dr. Sabine Steiner-Lange

#### Quellennachweis:

Bild S.1  
© TSViPhoto - stock.adobe.com

BEAUFTRAGT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Stand: Dezember 2023