

Leitfaden zur Erstellung von beurteilungsfähigen Vorhaben-
beschreibungen im Rahmen der Bekanntmachung des BMBF
„Innovationswettbewerb zur Förderung der Medizintechnik“
vom 28.02.2006

Der vorliegende Leitfaden stellt einen erläuternden Text zur Bekanntmachung dar. Er gibt eine Hilfestellung bezüglich der Gestaltung einer beurteilungsfähigen Vorhabenbeschreibung und soll offene Fragen im Vorfeld der Antragstellung klären. Für weitere Fragen steht der vom BMBF beauftragte Projektträger für Gesundheitsforschung im PT-DLR zur Verfügung.

Im Rahmen der Bekanntmachung sollen besonders innovative Ideen zur Medizintechnik unterstützt werden.

Mit der neuen Idee, die zu den beiden Modulen „Innovationswettbewerb – BASIS“ bzw. „Innovationswettbewerb – TRANSFER“ eingereicht wird, soll im optimalen Fall ein Durchbruch auf einem bestimmten Gebiet erfolgen. Das zugrunde liegende Verständnis einer Innovation soll im Folgenden beispielhaft erläutert werden:

Innovativ im Sinne der Ausschreibung ist:

- a) Es wird ein neues Gerät bzw. die einem Gerät zu Grunde liegende Technik neu konzipiert bzw. in **wesentlichen** Elementen in Bezug auf eine konkrete medizinische Anwendung weiter entwickelt.
- b) Der Einsatzbereich eines Gerätes wird durch ein neuartiges Equipment (nicht nur optimierte Bauteile) **wesentlich** erweitert.

Innovativ im Sinne der Ausschreibung ist **nicht**:

Ein Gerät, welches zur Diagnose einer Krankheit bereits etabliert ist, soll für die Diagnose einer anderen Krankheit genutzt werden. Die bekannte Methode X wird von Krankheit Y auf die Krankheit Z adaptiert.

Gegenstand der Förderung ist im **Modul I (Innovationswettbewerb - BASIS)** die Durchführung eines **Schlüsselexperimentes**. Darunter wird folgendes verstanden:

- a) der Nachweis, dass mit dem vorgeschlagenen Gerät bzw. der geplanten Technik das vorgesehene Ziel erreicht werden kann.
- b) der Nachweis, dass mit dem Gerät bzw. der Technik eine bestimmte Krankheit diagnostiziert bzw. therapiert werden kann. Dabei kann im Rahmen des Vorhabens maximal ein Labormuster¹ zur Durchführung des Schlüsselexperimentes entwickelt werden, nicht jedoch ein Funktionsmuster². Die Durchführung von klinischen Prüfungen im Sinne von Pilotstudien ist ggf. möglich.

¹ Ein **Labormuster** im Sinne der Bekanntmachung demonstriert die prinzipielle Nutzbarkeit des Effektes, es findet aber keinerlei Optimierung statt.

² Ein **Funktionsmuster** demonstriert die Funktion des Produktes, ohne dass eine Gestaltoptimierung vorgenommen worden wäre.

Mit einem Schlüsselexperiment wird die grundsätzliche Machbarkeit einer Idee nachgewiesen. Das Schlüsselexperiment sollte jedoch auf einschlägigen Vorarbeiten und deren Ergebnissen aufbauen.

Gegenstand der Förderung ist im **Modul II (Innovationswettbewerb - TRANSFER)** die Durchführung eines **F&E-Vorläufervorhabens**. Darunter wird folgendes verstanden:

Aufbauend auf dem Nachweis, dass mit dem vorgeschlagenen Gerät bzw. der geplanten Technik das vorgesehene Ziel erreicht und eine bestimmte Krankheit diagnostiziert bzw. therapiert werden kann, sollen die Forschungen in Zusammenarbeit von Industrie und Wissenschaft so weit vorangetrieben werden, dass bei positivem Verlauf des F&E-Vorläufervorhabens die weitere vorwettbewerbliche Entwicklung (entsprechend EU Definition) durch die Industrie möglich ist.

Dabei kann im Rahmen des Vorhabens maximal ein Funktionsmuster erstellt werden. Die Durchführung von klinischen Prüfungen im Sinne einer Zulassungsstudie ist nicht Gegenstand der Förderung.

Die grundsätzliche Machbarkeit einer Idee im Sinne eines Schlüsselexperimentes muss dabei schon nachgewiesen worden sein.

In der nachfolgenden Übersicht sind die wichtigsten Unterscheidungsmerkmale der beiden Fördermodule noch einmal zusammengestellt:

Modul	Beteiligung der Industrie	grundsätzliche Machbarkeit	FuE – Stufe* (nach EU-Definition)
Schlüsselexperiment	Optional	noch nicht gezeigt	Anwendungsorientierte Grundlagenforschung
F&E-Vorläufervorhaben	zwingend erforderlich	bereits gezeigt	Industrielle Forschung

*** Definition der FuE-Stufen im Hinblick auf die Anwendung des Artikels 92 EG-Vertrag**

Der Gemeinschaftsrahmen betrifft alle Beihilfen für FuE, die direkt mit der späteren Herstellung und Vermarktung neuer Produkte, Produktionsverfahren oder Dienstleistungen verbunden sind, soweit sie unter Artikel 92 Absatz 1 EG-Vertrag fallen.

- Unter **Grundlagenforschung** versteht die Kommission eine Erweiterung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, die nicht auf industrielle oder kommerzielle Ziele ausgerichtet sind.
- **Industrielle Forschung** definiert die Kommission als planmäßiges Forschen oder kritisches Erforschen zur Gewinnung neuer Kenntnisse mit dem Ziel, diese Kenntnisse zur Entwicklung neuer Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen oder zur Verwirklichung erheblicher Verbesserungen bei bestehenden Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen nutzen zu können.

*

- **Vorwettbewerbliche Entwicklung** umfasst nach Auffassung der Kommission die Umsetzung von Erkenntnissen der industriellen Forschung in einen Plan, ein Schema oder einen Entwurf für neue, geänderte oder verbesserte Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen, unabhängig davon, ob sie zum Verkauf oder zur Verwendung bestimmt sind, einschließlich der Schaffung eines ersten, nicht zur kommerziellen Verwendung geeigneten Prototyps. Außerdem kann sie die konzeptuelle Planung und den Entwurf von alternativen Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen wie auch erste Demonstrations- oder Pilotprojekte umfassen, sofern diese Projekte nicht für industrielle Anwendungen oder eine kommerzielle Nutzung umgewandelt oder verwendet werden können (17. 2. 96 DE Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 45/ 15). Sie umfasst keine routinemäßigen oder regelmäßigen Änderungen an bestehenden Produkten, Produktionslinien, Herstellungsverfahren, Dienstleistungen und anderen laufenden betrieblichen Prozessen, selbst wenn diese Änderungen Verbesserungen darstellen können.

Fördermodul I:

Die Dauer des Schlüsselexperiments soll sich in einem Zeitrahmen von längstens drei Jahren bewegen. Beantragt werden können die für die Durchführung der Untersuchungen notwendigen Mittel. In der Regel werden nicht mehr als 300.000 € pro Vorhaben bewilligt.

Fördermodul II:

Die Dauer des Vorläufervorhabens soll sich in einem Zeitrahmen von längstens drei Jahren bewegen. Beantragt werden können die für die Durchführung der Untersuchungen notwendigen Mittel. In der Regel werden nicht mehr als 500.000 € pro Vorhaben und Jahr bewilligt.

Die Auswahl der zur Förderung vorgesehenen Konzepte erfolgt im Wettbewerb untereinander. In die Entscheidung werden die Empfehlungen einer ausschließlich für den Innovationswettbewerb einberufenen Jury einbezogen. Die Jury setzt sich aus internationalen Experten zusammen, die sowohl die klinischen und technischen Aspekte als auch die sozioökonomische Bedeutung und den Transferaspekt des Antrages beurteilen. **Von den besten Konzepten wird eine begrenzte Zahl als Gewinner des Wettbewerbs nominiert und öffentlich bekannt gegeben.**

Die Antragsteller dieser Gewinnerkonzepte werden zur Abgabe eines formgerechten Antrages aufgefordert, der neben der Vorhabenbeschreibung aus dem formellen Teil (Formblätter AZA bzw. AZK) besteht, der sowohl für die administrative als auch die finanzielle Prüfung und Abwicklung notwendig ist und die rechtsverbindlichen Unterschriften tragen muss. Nähere Erläuterungen werden hierzu dann unaufgefordert zugesandt. Die Unterlagen sowie weitere Förderbestimmungen können Sie über das Internet beziehen (<http://www.kp.dlr.de/profi/easy/bmbf/>).

Vorhabenbeschreibung:

Bis zum **30.06.2006** kann eine Projekt-Skizze, die aus einer formlosen Vorhabenbeschreibung besteht, in kopierfähiger Form (maximal 15 Seiten, DIN A4, doppelseitig bedruckt, ungeheftet, Schriftgröße mindestens entsprechend Times New Roman 12) mit 5 zusätzlichen Exemplaren der Vorhabenbeschreibung (doppelseitig kopiert und geklammert (**keine Spiralbindungen o. ä.**)) sowie in elektronischer Form als PDF-Dokument auf CD-ROM beim Projektträger eingereicht werden. Gleichzeitig mit

den Projektskizzen ist ein Datenblatt zur Antragstellung (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1241.php>) auszufüllen und uns über das Internet zuzusenden. Das Datenblatt dient der Erfassung aller eingegangenen Anträge einschließlich der Zuordnung zu den Fachdisziplinen.

Die vorgelegte Vorhabenbeschreibung dient zur wissenschaftlichen Begutachtung des Vorhabens und muss nachvollziehbar dargestellt und begründet sein. Sie muss aus sich heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur oder ggf. gesonderter Anlagen, verständlich sein.

Grundsätzlich sollte die Vorhabenbeschreibung nach folgendem Schema I gegliedert sein. Ist im Rahmen des Vorhabens eine klinische Prüfung vorgesehen, muss diese zusätzlich nach den Anforderungen von Schema II dargestellt werden.

I. GLIEDERUNG DER VORHABENSBEREICHUNG

A. Titel des Vorhabens

A.1. Beantragtes Fördermodul

B. Name des Antragstellers

Anschrift der Antrag stellenden Einrichtung (bei mehreren Antragstellern, die federführende Einrichtung kennzeichnen)

Name des Projektleiters mit dienstlicher Anschrift sowie Telefon- und Telefaxnummer,

Email Adresse

Rechtsverbindliche Unterschrift der antragstellenden Einrichtung(en) und des/r Projektleiter(s)

C. Zusammenfassung (maximal 1 Seite)

D. Vorhabenbeschreibung

1. Einleitung: Internationaler Stand der Wissenschaft und Technik

Präzise und knappe Darstellung der Ausgangslage und des zugrunde liegenden medizinischen Problemfeldes (mit Literaturangaben). Aus einer kritischen Analyse der Ausgangssituation sollte deutlich werden, in welcher Weise der gewählte Ansatz von bisherigen Erfahrungen und Untersuchungen auf diesem Themenfeld beeinflusst wird. **Vorhandene Patente, die das Vorhaben berühren, sollten ebenfalls genannt werden** (s. 7.4).

2. Eigene Vorarbeiten

Bisherige einschlägige Arbeiten des Projektleiters bzw. der Arbeitsgruppe (mit Verzeichnis der **relevanten** Literatur) in Bezug auf das Schlüsselexperiment bzw. F&E-Vorläufervorhaben.

3. Fragestellung und Ziele des Vorhabens

Klare Darstellung und Eingrenzung der in der Einleitung herausgearbeiteten Fragestellung (Arbeitshypothesen) und der daraus abgeleiteten Ziele. Einordnung des Vorhabens als Schlüsselexperiment bzw. F&E-Vorläufervorhaben zwischen Grundlagenforschung und marktnaher Forschung und Entwicklung.

4. Klinische Bedeutung

Welche Perspektiven eröffnen die zu erwartenden Ergebnisse für die Verbesserung von Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation?

5. Sozioökonomische Bedeutung

Die medizinische Fragestellung muss für das Versorgungssystem relevant sein: die entsprechenden Krankheiten müssen durch eine hohe Mortalität oder Morbidität bzw. große Häufigkeit gekennzeichnet sein, sich in besonderer Weise als Modellfall für andere Krankheitsbereiche eignen und/oder einen erheblichen Kostenfaktor im Gesundheitssystem darstellen. Daher muss eine überzeugende Abschätzung der Kosten-Nutzen-Verhältnisses der angestrebten neuen Verfahren im Vergleich zu den bisherigen Verfahren vorgelegt werden, die sowohl die monetären Auswirkungen als auch die Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten darlegt.

6. Arbeitsprogramm

6.1 Arbeitsschritte und Methoden

Das Arbeitsprogramm muss in sich schlüssig dargestellt sein und die zeitliche Abfolge der einzelnen Arbeitsschritte sollte erläutert werden. Soweit möglich sind Teilaufgaben zu benennen, deren Erfüllung jeweils als Meilenstein betrachtet werden kann. Falls erforderlich sind alternative Lösungswege aufzuzeigen. Falls mehrere Partner das Projekt durchführen, sollte die Durchführung der Arbeitsschritte den einzelnen Partnern zugeordnet werden.

Die zur Durchführung des Vorhabens erforderlichen Methoden müssen dargestellt werden; dabei ist Stellung zu nehmen, welche Methoden bereits in der Arbeitsgruppe etabliert sind, welche entwickelt werden müssen und welche von außerhalb der Arbeitsgruppe in Anspruch genommen werden.

6.2 Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern bzw. der Industrie

Bei der Erläuterung des Schlüsselexperiments bzw. F&E-Vorläufervorhabens ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Wissenschaftlern aus dem technischen Bereich mit Klinikern darzustellen. Die Partner sowie Art und Umfang der Kooperation sind zu benennen. Gleiches gilt für die Partnerschaft mit der Industrie - im Rahmen des Schlüsselexperiments fakultativ, beim F&E-Vorläufervorhaben obligat.

6.3 Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

Bei Untersuchungen am Menschen und menschlichem Probenmaterial muss die rechtliche und ethische Zulässigkeit des geplanten Vorgehens erläutert werden. Im Fall einer Förderung ist spätestens vor Beginn der entsprechenden Untersuchungen das uneingeschränkt positive Votum der zuständigen Ethikkommission vorzulegen. Ebenso sind alle einschlägigen Vorschriften zu berücksichtigen und einzuhalten, insbesondere die zur Durchführung von Tierversuchen und gentechnologischen Experimenten.

7. Voraussetzungen/Risikoabschätzung

7.1 Personelle und technische Voraussetzungen

Kurze Beschreibung der Arbeitsgruppe (Umfang, fachliches Spektrum). Angabe über vorhandene apparative Ausstattung, die zur Durchführung des Vorhabens erforderlich ist.

7.2 Ggf. Angabe anderer einschlägiger Drittmittelprojekte (Titel, Förderkennzeichen, Laufzeit, Förderumfang) mit einer kurzen Darstellung, worin sie sich vom beantragten Vorhaben abgrenzen.

7.3. Bezug zu anderen Förderprogrammen

Angabe zu inhaltlichen Bezügen z.B. zu anderen technischen Förderprogrammen des BMBF (Mikrosystemtechnik, Optische Technologien,...). Angabe, ob das Projekt spezifische europäische Komponenten enthält und ob eine ergänzende Förderung durch die EU möglich und beabsichtigt ist.

7.4 Risikoabschätzung

Diskussion der Risiken, die den planmäßigen Ablauf des Vorhabens gefährden könnten. Hierzu gehört auch die Darstellung der patentrechtlichen Situation mit Angaben, ob zu dem geplanten Ansatz bereits Patente oder Patentanmeldungen bestehen und ob diese einer späteren Ergebnisverwertung entgegenstehen können.

8. Finanzierungsplan

Die Notwendigkeit der beantragten Mittel muss sich in jedem Fall aus dem Arbeitsprogramm ergeben. Mittel für die Grundausstattung (hierzu gehören auch Literatur und Geschäftsbedarf) sind nicht zuwendungsfähig. Außer bei Hochschulen und Einrichtungen aus dem institutionellen Bereich wird grundsätzlich nur eine Teilfinanzierung des Vorhabens gewährt. Die Förderquote richtet sich nach dem Gemeinschaftsrahmen der Europäischen Kommission für staatliche FuE-Beihilfen. Bemessungsgrundlage für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind die zuwendungsfähigen Kosten, die mit bis zu 50% gefördert werden können (Anteilfinanzierung). Für kleine und mittlere Unternehmen ist ein Bonus von 10% möglich, für Unternehmen aus den neuen Bundesländern ein zusätzlicher Bonus von 10%. Zur Antragstellung ist die Angabe der gesamten vorkalkulatorischen Posten anzugeben sowie die Höhe der hiervon beantragten Mittel.

Unternehmen der Großindustrie sowie Einrichtungen der Helmholtz-Gemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft und der Wilhelm-Gottfried-Leibniz-Gemeinschaft können nur mit besonderer Begründung gefördert werden. Entsprechende Einrichtungen können dabei in der Regel nur im Rahmen eines Kooperationsvorhabens gefördert werden und müssen nachweislich einen substantiell wichtigen Beitrag zur Erreichung der Ziele des Vorhabens leisten.

8.1 Personal

Für jede beantragte Personalstelle werden folgende Angaben benötigt:

- Qualifikation (z.B. MTA, stud. oder wiss. Hilfskraft, Doktorand, prom. Wissenschaftler)
- Vergütungsgruppe nach geltendem Tarifrecht (BAT oder TVÖD) oder Stundensatz
- vorgesehene Dauer der Beschäftigung

- kurze Tätigkeitsbeschreibung unter Hinweis auf das Arbeitsprogramm

8.2 Mieten

können nur in begründeten Ausnahmefällen in Ansatz gebracht werden (z.B. für Geräte)

8.3 Rechnerkosten

Es können nur Kosten für Rechenzeit in Ansatz gebracht werden. Für die Nutzung des Rechenzentrums der eigenen Hochschule können grundsätzlich keine Mittel beantragt werden.

8.4 Vergabe von Aufträgen

Eine Auftragsvergabe ist dann erforderlich, wenn ein Teil der vorgesehenen Arbeiten gegen Entgelt von einer anderen Institution durchgeführt werden muss. Bitte geben Sie an:

- welche Teilaufgabe(n) in Auftrag gegeben werden sollen
- warum Sie diese Teilaufgabe(n) nicht selbst bearbeiten
- wer diese Teilaufgabe(n) bearbeiten soll
- wie hoch die Vergütung ist.

8.5 Verbrauchsmaterial

Auflistung des benötigten Materials nach einzelnen Posten (z.B. Radiochemikalien, Versuchstiere, Einmal-Plastikartikel), jeweils mit beantragter Summe und ggf. Mengenangabe. Hierunter sind auch Probandengelder einzuordnen.

8.6 Reisen

Die Notwendigkeit jeder beantragten Reise muss erläutert werden, sie muss sich direkt aus den geplanten Arbeiten ableiten. Zusätzlich werden folgende Angaben benötigt: - Zielort, - Dauer, Personenzahl - realistische Schätzung der Kosten. Reisen für Kooperation mit Ausland

8.7 Geräte

können bei Vorhaben auf Ausgabenbasis nur bewilligt werden, wenn sie nicht zur Grundausstattung gehören. Für jedes Gerät sind folgende Angaben nötig:

- Begründung der Notwendigkeit unter Hinweis auf das Arbeitsprogramm
- Preis inkl. Mehrwertsteuer

Bei Vorhaben auf Kostenbasis können nur anteilige Abschreibungen von vorhabensspezifischen Anlagen (Geräten) in Ansatz gebracht werden.

8.8 Öffentlichkeitsarbeit

Wissenschaft und Forschung sind auf eine breite Akzeptanz in allen Ebenen der Gesellschaft angewiesen. Um eine positive Grundeinstellung der Bevölkerung gegenüber den Anliegen und Bedürfnissen der Forschung zu erreichen, wird erwartet, dass Kontakte zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit gepflegt und die entsprechende Kommunikation intensiviert wird. Bei Bedarf können zusätzlich zu den eigenen Leistungen Mittel z.B. für die Teilnahme an einer Tagung oder Messe in angemessenem Umfang in Ansatz gebracht werden.

9. Verwertungsplan

Der Verwertungsplan muss eine präzise und **realistische** Definition des angestrebten Ergebnisses enthalten sowie Angaben darüber, wer von dem Ergebnis profitieren kann und welche Nutzung angestrebt wird. Pläne zur Produktentwicklung sollten unter diesem Punkt dargelegt werden, auch wenn die Produktentwicklung erst zu einem

sehr viel späteren Zeitpunkt nach Ablauf des Vorhabens ansteht. Der Verwertungsplan kann während der Laufzeit des Vorhabens (ggf. auch nach Laufzeitende) aktualisiert werden, wenn z.B. unerwartete Ergebnisse erzielt werden oder ursprünglich angestrebte Ziele nicht mehr relevant sind. **Die laufende Aktualisierung ist wichtig, weil der Verwertungsplan den Umfang der Rechte des Zuwendungsempfängers definiert: dem Zuwendungsempfänger wird eine exklusive Nutzung für die im Verwertungsplan genannten Verwertungsmöglichkeiten gewährt.**

Der Verwertungsplan ist nach den Nebenbestimmungen für Förderungen durch das BMBF verpflichtend vorgeschrieben. In der **Aussagefähigkeit des Verwertungsplans** liegt ein **wichtiger Prüfstein für die Förderwürdigkeit** eines Vorhabens. Die Umsetzung des Verwertungsplanes wird vom Förderer während der Laufzeit des Vorhabens und auch nach Laufzeitende überprüft. Sollte der Zuwendungsempfänger gegen seine Verwertungspflicht verstoßen, kann es zu einem Erlöschen des exklusiven Nutzungsrechtes oder zur Rückforderung der Zuwendung kommen.

Auch aus diesen Gründen ist es besonders wichtig, im Verwertungsplan möglichst **konkrete** und **realisierbare** Ziele, Ergebnisse und Umsetzungsschritte zu beschreiben.

Aus der Darstellung der Ergebnisse des Vorhabens ist zu den folgenden Punkten Stellung bezüglich der angestrebten Verwertung zu beziehen:

9.1 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

Es soll dargestellt werden, welche Erfolgsaussichten im Fall positiver Ergebnisse kurz-, mittel- und längerfristig bestehen (mit Zeithorizont), insbesondere im Hinblick auf potenzielle Märkte (Produkte/Systeme) und andere Nutzungen (Patent- oder Schutzrechtsanmeldungen).

9.2 Wissenschaftliche oder technische Erfolgsaussichten

Unabhängig von den wirtschaftlichen Erfolgsaussichten sollen die wissenschaftlichen und technischen Erfolgsaussichten dargestellt werden (mit Zeithorizont) - u. a. wie die zu erwartenden Ergebnisse in anderer Weise genutzt werden können.

9.3 Wissenschaftliche oder wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Es soll aufgezeigt werden, wer im Fall positiver Ergebnisse die nächsten Schritte zur erfolgreichen Umsetzung der Ergebnisse übernimmt und wie diese angegangen werden sollen. Hier muss aufgeführt werden, wer, wann, welche Schritte unternehmen muss, um die Verwertung zu realisieren. Es müssen hier die rechtlichen Bestimmungen, insbesondere die des Medizinproduktegesetzes, Eingang finden; im Antrag sollte insbesondere die Einordnung des Produktes in eine bestimmte Risikoklasse Berücksichtigung finden. **Aus dieser Einordnung können die nachfolgenden Verwertungsschritte in der Regel abgeleitet werden.**

10. Industriebeteiligung

10.1 Fördermodul I - Schlüsselexperiment:

Wenn Hochschulen bzw. außeruniversitären Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen Antragsteller sind, muss **die Bereitschaft eines entsprechenden Industrieunternehmens, die weitere Entwicklung zu unterstützen, schriftlich**

dokumentiert sein. Optimalerweise sollte das Unternehmen bereits während der Planung und Durchführung des Projektes, z.B. als unentgeltlicher Berater, in das Vorhaben eingebunden werden. Das Unternehmen soll in Deutschland ansässig sein und die Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsergebnisse in Deutschland gewährleisten. Abweichungen davon sind zu begründen. **Sofern es sich bei dem Antragsteller nicht um ein Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft handelt, werden bei gleicher qualitativer Bewertung die Projekte bevorzugt, bei denen sich die Industrie finanziell oder in Form von geldwerten Leistungen substantiell beteiligt; wünschenswert ist eine Beteiligung in Höhe von mindestens 20% der beantragten Fördermittel; die Unternehmen können im Gegenzug anteilig Verwertungsrechte an den Ergebnissen des Vorhabens bzw. das Erstvermarktungsrecht erhalten.**

10.2 Fördermodul II – F&E Vorläufervorhaben:

Hier ist die **Einbindung eines Unternehmens in das Vorhaben zwingend erforderlich.** Das Unternehmen muss dabei einen angemessenen, eigenen Beitrag in Form von Finanzaufwendungen oder geldwerten Leistungen erbringen. Dies bedeutet, dass das Unternehmen mind. 50% seines eigenen Projektbeitrages als Eigenbeteiligung aufbringt. Ferner wird erwartet, dass die weitere Produktentwicklung nach erfolgreichem Abschluss des Vorläufervorhabens von der Industrie übernommen wird. Dies ist darzulegen.

II. GLIEDERUNG DER ANTRAGSSKIZZE FÜR EINE KLINISCHE PRÜFUNG (max. 6 Seiten)

1. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN PRÜFUNG

Antragsteller/ Koordinator	Name, Adresse, Telefon, Fax, e-mail
Titel der Studie	
Thema/Krankheitsbild	
Zielsetzung	
Intervention(en)	<u>Experimentelle Intervention:</u> <u>Kontroll-Intervention:</u> <u>Dauer der Intervention pro Patient/Proband:</u>
Einschluss- und Aus- schlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> <u>Ausschlusskriterien:</u>
Outcome (Abhängige Variablen)	<u>Primäre Variable:</u> <u>Sekundäre Variablen:</u> <u>Beurteilung der Sicherheit:</u>
Studientyp	
Statistische Analyse	<u>Wirksamkeit:</u> <u>Beschreibung der primären Analyse und der Population:</u> <u>Sicherheits-Aspekte:</u> <u>Sekundäre Variablen:</u>
Stichprobengröße	<u>Notwendige Anzahl geeigneter Probanden/Patienten (n = ...)</u> <u>Notwendige Teilnehmer an der Studie (n = ...)</u> <u>Notwendige Anzahl geeigneter Datensätze (n = ...)</u>
Studiendauer	<u>Einschluss des ersten bis Abschluss des letzten Probanden/Patienten:</u> <u>Gesamtdauer der Studie:</u>
Beteiligte Zentren	

2. MEDIZINISCHE/WISSENSCHAFTLICHE FRAGESTELLUNG

2.1 HINWEISE/BELEGE FÜR DIE EVIDENZ

2.2 NOTWENDIGKEIT DER STUDIE

3. BEGRÜNDUNG DER METHODE/DES DESIGNS

3.1 KONTROLLEN/VERGLEICHE

3.2 EINSCHLUSS-/AUSSCHLUSSKRITERIEN

3.3 OUTCOME (ABHÄNGIGE VARIABLEN)

3.4 KONTROLLE SYSTEMATISCHER FEHLER

3.5 VORGESCHLAGENE STICHPROBENGRÖÙE/POWER-KALKULATION

3.6 REKRUTIERUNG/DURCHFÜHRBARKEIT

4. STATISTISCHE ANALYSEN

5. ETHISCHE GESICHTSPUNKTE

6. STUDIEN MANAGEMENT

6.1 VERANTWORTLICHE/BETEILIGTE

#	Name	Institut	Verantwortlichkeit/Rolle	Unterschrift
			Sprecher/Koordinator	
			Biometriker/Verantwortlich für die Statistik	
			

6.2 UNTERSTÜTZENDE EINRICHTUNGEN

7. FINANZIERUNG: ZUSAMMENFASSUNG

Posten	Jahr 1-3	Gesamt über ... Jahre
Klinisches Projekt Management	€	€
Projekt Management: Studiendesign und Vorbereitung (z.B. Statistische Planung, Protokoll, Case Report Form (CRF), Probandenaufklärung und -einwilligung, CRF Ausdrucke)	€	€
Probanden Aufwandsentschädigung	€	€
Daten Management, IT (z.B. Datenbank Set-up und Validierung der Dateneingabe, Kodierung, Datenbank Management)	€	€
Biometrie	€	€
Qualitätssicherung (z.B. vor Ort Monitoring, Daten Monitoring und Sicherheits-Ausschuss)	€	€
Reisekosten (z.B. Studien-Ausschuss, Meetings)	€	€
Referenz Zentren	€	€
Verbrauchsmaterial	€	€
Arzneimittel	€	€
Gebühren, Publikationskosten, Versicherung	€	€
Gesamt	€	€