

Leitfaden zur Erstellung von beurteilungsfähigen Vorhabenbeschreibungen im Rahmen der Bekanntmachung des BMBF
„Innovationswettbewerb zur Förderung der Medizintechnik“
vom 25.02.2005

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 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 zum Innovationswettbewerb 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 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 Labor- bzw. Funktionsmuster zur Durchführung des Schlüsselexperimentes entwickelt werden, nicht jedoch ein Prototyp. Die Durchführung einer klinischen Studie im Sinne einer Zulassungsstudie kann dabei ebenfalls nicht Gegenstand der Förderung sein .

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

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 **30.06.2005** kann eine Projekt-Skizze, die aus einer formlosen Vorhabenbeschreibung besteht, in kopierfähiger Form (maximal 15 Seiten, DIN A4, einseitig bedruckt, ungeheftet, Schriftgröße mindestens entsprechend Times New Roman 12) mit 5 zusätzlichen Exemplaren der Vorhabenbeschreibung (doppelseitig kopiert und geklammert (**keine Spiralbindungen o. ä.**), beim Projektträger eingereicht werden. Gleichzeitig mit den Projektskizzen ist ein Datenblatt zur Antragstellung (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/796.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.

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.

Grundsätzlich sollte die Vorhabenbeschreibung nach folgendem Schema gegliedert sein:

A. Titel des Vorhabens

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

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

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 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 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, wenn im Rahmen des Schlüsselexperiments bereits eine Partnerschaft mit der Industrie vorgesehen ist.

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.

Unternehmen der Großindustrie können dabei nur im Rahmen eines Kooperationsvorhabens gefördert werden und müssen nachweislich einen substantiell wichtigen Beitrag zu dem Vorhaben leisten.

Sind Einrichtungen der Helmholtz-Gemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft oder der Wilhelm-Gottfried-Leibniz-Gemeinschaft als Partner in ein Kooperationsvorhaben eingebunden, können sie nur dann gefördert werden, wenn sie nachweislich einen substantiell wichtigen Beitrag zur Erreichung der Projektziele 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 BAT 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.

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 vorhabenspezifischen 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 wer-

den 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.**

Im Falle von Hochschulen, außeruniversitären Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen 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.**