**Hinweise zum Einreichen von Projektskizzen zur BMBF-Richtlinie zur Förderung von Forschungsvorhaben auf dem Gebiet „Targetvalidierung für die pharmazeutische Wirkstoffentwicklung“ – Version vom 14.03.2019**

Bei der Erstellung Ihrer Projektskizze sollten Sie sich möglichst an dem **untenstehenden Gliederungsvorschlag** orientieren.

Informationen über wichtige Aspekte, die in der Projektskizze enthalten sein müssen, können dem Bekanntmachungstext (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/targetvalidierung2.php>), insbesondere Abschnitt 2 „Gegenstand der Förderung“, Abschnitt 4 „Besondere Zuwendungsvoraussetzungen“ und Abschnitt 7.2.1 „Vorlage und Auswahl von Projektskizzen“ entnommen werden.

Um die Projektskizze einzureichen, nutzen Sie bitte den Link des folgenden Internetportals <https://foerderportal.bund.de/easyonline>. Dort können Sie die Projektskizze als PDF‑Datei hochladen. Bei Verbundprojekten ist separat zur Skizze auch eine unterschriebene **Erklärung aller am Vorhaben beteiligten Projektleiterinnen bzw. Projektleiter** einzureichen, die die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigt. Hierfür verwenden Sie bitte das unter <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/targetvalidierung2.php> abgelegte Formblatt und reichen dieses ebenfalls unterschrieben als PDF-Datei über das Internetportal <https://foerderportal.bund.de/easyonline> ein.

Eine Übersendung der Projektskizze auf dem Postweg, zusätzlich zur elektronischen Einreichung, ist nicht notwendig. **Einreichungsfrist ist der 23.04.2019, 23:59 Uhr**. Bitte machen Sie sich vorher ausreichend mit den Anforderungen der Einreichungsplattform vertraut.

Bitte beachten Sie, dass die PDF-Datei der Projektskizze unverschlüsselt sein muss und einen **Umfang von maximal 16 DIN-A4-Seiten (inklusive Deckblatt, mindestens Schriftgröße 11 pt, Schriftart Arial, 1,5-zeilig, 1-seitig, Ränder jeweils 2,0 cm) nicht überschreiten darf**. Antragsskizzen, die diese Vorgaben nicht erfüllen, können von der Bewertung ausgeschlossen und ohne weitere Begründung abgelehnt werden. Mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren wird die Einreichung der Projektskizzen **in englischer Sprache** empfohlen.

Im Zuge dieser Förderrichtlinie bietet der Projektträger am 26. März 2019 sowie am 27. März 2019 eine **Informationsveranstaltung** an. Weitere Informationen sowie die Möglichkeit zur Anmeldung stehen unter <https://ssl.vdivde-it.de/registration/2803> zur Verfügung.

Für **Fragen zu den Inhalten der Förderrichtlinie sowie zur Skizzenerstellung** wird dringend empfohlen, mit dem Projektträger VDI/VDE Innovation + Technik GmbH Kontakt aufzunehmen:

Frau Dr. Lisette Leonhardt

Herr Dr. Karsten Rapsch

Telefon: 030 310078-498

Das **Antragsverfahren ist zweistufig** angelegt. Zunächst werden Projektskizzen nach dem oben beschriebenen Verfahren eingereicht. Erst in der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der in einem Begutachtungsverfahren positiv bewerteten Projektskizzen zur Vorlage eines förmlichen Förderantrags aufgefordert, der über das Antragssystem „easy-Online“ erstellt werden kann.

**Vorschlag zur Gliederung der Projektskizze**

*Es steht Ihnen frei, weitere Punkte anzufügen, die Ihrer Auffassung nach für eine Beurteilung Ihres Vorschlages von Bedeutung sind.*

**General Information (Deckblatt)**

***Project title*** *(maximum of 313 characters) and* ***acronym*** *(maximum of 15 characters, may contain numbers, letters or hyphens)*

***Short description*** *(maximum of 2000 characters)*

***Project duration***

***Total costs of the project*** *and* ***requested funding***

***Contact details of the project coordinator*** *(name, institution, address, telephone, email address),* ***name(s) and institution(s) of the co-operation partners***

1. **Relevance and aim of the project** (ca. 1,5 Seiten)

* *Bitte formulieren Sie eine Einführung und führen Sie eine Problembeschreibung durch.*
* *Bitte erläutern Sie den Bezug des Vorhabens zur Bekanntmachung des BMBF.*
* *Erläutern Sie den Ansatz und die wesentlichen Ziele des Vorhabens.*
* *Gehen Sie auf die Relevanz des Vorhabens ein: Welcher medizinische Bedarf wird adressiert? Wer wird primär von den erzielten Ergebnissen profitieren? Welchen Einfluss haben die erwarteten Ergebnisse auf die Behandlung der adressierten Krankheit? Inwieweit wird hier ein Mehrwert im Vergleich zu bereits existierenden oder in der Entwicklung befindlichen Lösungen geschaffen?*

1. **Present state of the art in the field and previous work** (ca. 1,5 Seiten)

* *Schildern Sie den internationalen Stand von Forschung und Entwicklung hinsichtlich der genannten Zielstellung.*
* *Bennen Sie bereits geleistete wissenschaftliche Vorarbeiten zur genannten Zielstellung. Bitte nennen Sie Referenzen direkt im Text (in Klammern) und erstellen Sie nicht zusätzlich eine Referenzliste (die Seitenzahl ist auf 16 Seiten begrenzt).*

1. **Innovation, novelty and future impact** (ca. 2,5 Seiten)

*Bitte beachten Sie, dass*

* *bei Vorhaben, die nicht übertragbare Krankheiten beforschen, der ursächliche Zusammenhang zwischen der biologischen Funktion des Targets und einer Erkrankung bereits bekannt sein muss (z. B. in Form von Publikationen). Das Target muss eine entscheidende Funktion in der Pathophysiologie einer Krankheit haben und krankheitsmodulierend wirken.*
* *bei Vorhaben, die übertragbare Krankheiten beforschen, nachgewiesen sein muss, dass die Modulation der Zielstruktur im Erreger bzw. das Adressieren des immunmodulierenden Targets im Körper antiinfektiv bzw. resistenzbrechend wirken kann (z. B. in Form von Publikationen).*

*Bitte beachten Sie, dass die Suche nach neuen Targets nicht Bestandteil dieser Bekanntmachung und daher nicht förderfähig ist. Das Screening zum Auffinden neuer Wirkstoffe sowie die Wirkstoffoptimierung sollten nicht Schwerpunkt der Arbeiten sein*.

**Work objectives**

* *Erläutern Sie kurz die wissenschaftlich-technischen Arbeitsziele und ihre methodische Umsetzung durch die am Vorhaben beteiligten Partner.*
* *Erläutern Sie, inwieweit das Vorhaben über den in Abschnitt 2 geschilderten Stand der Wissenschaft und Technik hinausgeht (Innovationsgehalt des Vorhabens).*
* *Erläutern Sie die Einbindung von potentiellen klinischen Anwendern mit medizinischer Expertise.*
* *Unter Punkt 2 „Gegenstand der Förderung“ werden in der Bekanntmachung Inhalte genannt, von denen mindestens zwei bearbeitet werden sollen*. *Benennen Sie in einem separaten Absatz konkret, welche der genannten Inhalte adressiert werden sollen, ordnen Sie diese eindeutig zu und erläutern Sie inwieweit die genannten Voraussetzungen erfüllt sind.*

**Quality aspects**

* *Erläutern Sie, wie Standards der guten wissenschaftlichen Praxis berücksichtigt werden sollen und was das für die industrielle Anschlussfähigkeit des Projekts bedeutet.*
* *Erläutern Sie, wie industrielle Standards im Rahmen der Targetvalidierung berücksichtigt werden sollen und was das für die Anschlussfähigkeit des Projekts bedeutet.*
* *Bitte erläutern Sie, welche Maßnahmen Sie zur Qualitätssicherung ergreifen, um eine hohe Datenqualität und Robustheit sicher zu stellen.*
* *Ein wichtiger Bestandteil der Arzneimittelentwicklung ist das Produktprofil (Target Product Profile). Beschreiben Sie ob und welche Vorüberlegungen Sie bereits diesbezüglich angestellt haben.*

*Die Verbundpartner sollen sich an den Empfehlungen zur guten wissenschaftlichen Praxis der DFG orientieren, die das BMBF seit dem Jahr 2002 übernommen hat*

[*http://www.dfg.de/download/pdf/dfg\_im\_profil/reden\_stellungnahmen/download/empfehlung\_wiss\_praxis\_1310.pdf*](http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf)*. Weiterhin sollen nationale und internationale Standards (z. B. ARRIVE[[1]](#footnote-1), GCCP[[2]](#footnote-2)) zur Qualitätssicherung in der präklinischen Forschung berücksichtigt werden.*

*Folgende Publikationen können Hinweise für den Umgang mit experimentellen Daten hinsichtlich Robustheit und Reproduzierbarkeit geben:*

Gashaw, Isabella; Ellinghaus, Peter; Sommer, Anette; Asadullah, Khusru (2011): What makes a good drug target? In: *Drug discovery today* 16 (23-24), S. 1037–1043. DOI: 10.1016/j.drudis.2011.09.007.

Kimmelman, Jonathan; Mogil, Jeffrey S.; Dirnagl, Ulrich (2014): Distinguishing between exploratory and confirmatory preclinical research will improve translation. In: *PLoS biology* 12 (5), e1001863. DOI: 10.1371/journal.pbio.1001863.

Lazic, Stanley E.; Clarke-Williams, Charlie J.; Munafò, Marcus R. (2018): What exactly is 'N' in cell culture and animal experiments? In: *PLoS biology* 16 (4), e2005282. DOI: 10.1371/journal.pbio.2005282.

Munafò, Marcus R.; Nosek, Brian A.; Bishop, Dorothy V. M.; Button, Katherine S.; Chambers, Christopher D.; Du Percie Sert, Nathalie et al. (2017): A manifesto for reproducible science. In: *Nat. hum. behav.* 1 (1), S. 21. DOI: 10.1038/s41562-016-0021.

<http://repository.jisc.ac.uk/7055/1/Digital_tools_and_services_to_support_research_replicability_and_verifiability.pdf>

*Weitere Publikationen sollten je nach Fragestellung und Projekt einbezogen werden.*

1. **Description of consortium organization** (ca. 2 Seiten)

**Partner list**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Name Partner 1  (Coordinator) | Name Partner 2 | Name Partner 3 |
| Department |  |  |  |
| Address |  |  |  |
| Number of employees[[3]](#footnote-3) |  |  |  |
| Annual sales3, [[4]](#footnote-4) |  |  |  |
| Balance sheet total3, 4 |  |  |  |
| Founding year3 |  |  |  |
| Contact person |  |  |  |
| Telephone number |  |  |  |
| E-mail |  |  |  |

**Competences of involved partners**

* *Stellen Sie kurz die fachliche Kompetenz der an dem Verbund beteiligten Partner und deren wissenschaftliche Vorarbeiten dar, die für das Vorhaben relevant sind. Gehen Sie dabei bitte auch auf die Kenntnisse der industriellen Standards zur Validierung eines Targets aller beteiligten Partner ein. Dies kann durch max. 5 Publikationen aus den letzten fünf Jahren unterstützt werden. Bitte keine Lebensläufe.*

**Contribution to the consortium**

* *Beschreiben Sie hier, in welcher Art und Weise die einzelnen Partner ihre zuvor genannten Kompetenzen in das Projekt einbringen werden. Warum muss dieses Projekt in diesem Verbund durchgeführt werden?*

**Cooperation with third parties**

* *Werden weitere Akteure in das Vorhaben eingebunden, die über die im Projekt geförderten Einrichtungen hinausgehen, beispielsweise in Form eines Unterauftrags?*

**Mentor**

* *Gehen Sie dann detaillierter auf die Expertise des Mentors und seine geplante Beteiligung am Vorhaben ein.*

1. **Work programme** (ca. 4 Seiten)

* *Bitte formulieren Sie eine kurzgefasste Darstellung der geplanten einzelnen Arbeitspakete.*
* *Bitte definieren Sie Meilensteine mit messbaren Evaluierungskriterien, die auch den zeitlichen Verlauf des Vorhabens darstellen, sowie ein Gantt-Chart für das Gesamtprojekt.*
* *Bitte definieren Sie einen Meilenstein innerhalb des ersten laufenden Kalenderjahres der Förderung, der ein Abbruchkriterium darstellt (die Projekte sollen planmäßig in Q1 2020 starten).*
* *Bitte stellen Sie die Arbeitsteilung dar (inklusive Darstellung der Teilaktivitäten, ggf. Zuordnung der verschiedenen Arbeitsschritte zu den jeweiligen Projektpartnern/Zusammenarbeit mit Dritten).*

*Um die Arbeiten zu strukturieren, sollte nachstehende Tabelle zur Gliederung der Arbeitsschritte in Arbeitspakete verwendet werden:*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [Nr. des Arbeitspakets] | [Titel des Arbeitspakets] | | [Personenmonate Gesamt (PM)] | | [Bearbeitungs­zeitraum] |
| **Mainly responsible:** [ergänzen] | | | | | |
| **Involved parties:** | | | | | |
| [Projektpartner 1] | | [Projektpartner 2] | | [Projektpartner 3] | |
| [PM für Projektpartner 1] | | [PM für Projektpartner 2] | | [PM für Projektpartner 3] | |
| **Brief description of content:**  [Bitte ergänzen Sie, was in diesem Arbeitspaket gemacht wird] | | | | | |
| **Expected results:**  [ergänzen] | | | | | |

1. **Risk assessment and necessity of funding** (ca. 1 Seite)

* *Beschreiben Sie mögliche wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche Risiken, aus denen der Förderbedarf erkennbar wird.*

1. **Financial summary** (ca. 1 Seite)

* *Geben Sie hier eine tabellarische Übersicht zur Finanzierung des Projekts. Bitte nutzen Sie dazu unten stehende Tabelle. Berücksichtigen Sie dabei ggf. Beiträge anderer Geldgeber. Eine mögliche Finanzierung durch die Europäische Union muss geprüft worden sein.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Financial means** | Partner 1  (Coordinator) | Partner 2 | Partner 3 |
| Personnel |  |  |  |
| Consumables |  |  |  |
| Equipment |  |  |  |
| Subcontracts |  |  |  |
| Travel |  |  |  |
| Other (please specify) |  |  |  |
| **Total costs** |  |  |  |
| Funding rate (%)[[5]](#footnote-5) |  |  |  |
| Allowance[[6]](#footnote-6) |  |  |  |
| **Requested Funding** (inkl. Projektpauschale) |  |  |  |

* *Erläutern Sie kurz in einer zweiten tabellarischen Übersicht, wofür die beantragte Finanzierung in den einzelnen Posten notwendig ist.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Explanations** | Partner 1  (Coordinator) | Partner 2 | Partner 3 |
| Personnel |  |  |  |
| Consumables |  |  |  |
| Equipment |  |  |  |
| Subcontracts |  |  |  |
| Travel |  |  |  |
| Other (please specify) |  |  |  |

1. **Exploitation** (ca. 1,5 Seiten)

**Intellectual property rights**

* *Schildern Sie die wirtschaftliche und wissenschaftliche Konkurrenzsituation, gehen Sie auf die Patentlage für Ihren Ansatz ein, insbesondere auch auf Schutzrechte und Patente, die der Verwertung der Ergebnisse im Wege stehen könnten. Schildern Sie Ihre IP-Strategie zur Verwertung der Vorhabenergebnisse.*

**Scientific-technical and economic exploitation of results**

* *Bitte beschreiben Sie den Erkenntnisgewinn und die Erweiterung des Know-hows, welche durch das Projekt* ***für die einzelnen Partner*** *erreicht werden. Gehen Sie bitte auf die wissenschaftliche Nutzung der geplanten Ergebnisse ein, z. B. für Publikationen, Dissertationen, öffentliche Aufgaben, Datenbanken, Netzwerke, Transferstellen etc.*
* *Stellen Sie bitte dar, welche wirtschaftlichen Erfolgsaussichten im Falle positiver Ergebnisse kurz-, mittel- bzw. längerfristig bestehen (Zeithorizont). Hierzu sind beispielsweise der Nutzen für den Standort Deutschland oder die Marktsituation zu berücksichtigen.*
* *Erläutern Sie, wie die industrielle Umsetzung der Projektergebnisse erfolgen soll (Zeitrahmen, Partner)? Welcher Partner kann welche Teilergebnisse (auch außerhalb des Kernprojektziels) vermarkten oder verwerten? Welche weiterführenden Perspektiven ergeben sich aus dem Projekt?*
* *Erläutern Sie, wie die Anwendung industrieller Standards zu einer Verbesserung der Anschlussfähigkeit des Projekts beitragen kann.*
* *Erläutern Sie, wie das Projekt dazu beitragen kann, dass industrielle Standards nachhaltig verankert werden können.*

1. ARRIVE: Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments (https://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines) [↑](#footnote-ref-1)
2. GCCP: Good Cell Culture Practice: British Journal of Cancer (2014) 111, 1021-1046 [↑](#footnote-ref-2)
3. Nur bei Unternehmen [↑](#footnote-ref-3)
4. Soweit öffentlich publizierte Information [↑](#footnote-ref-4)
5. Inkl. etwaiger KMU-Zuschläge [↑](#footnote-ref-5)
6. Projektpauschale, nur bei Universitäten; 20% der Zuwendung [↑](#footnote-ref-6)