

„Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte“

Leitfaden für die Antragstellung

Dieser Leitfaden soll Ihnen helfen, vollständige und aussagekräftige Unterlagen zur Begutachtung Ihres Projektvorschlags (Vorhabenbeschreibung plus Vorhabenübersicht) einzureichen. Die Kenntnis der [Förderrichtlinien](#) wird vorausgesetzt. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wegen der zahlreichen zu erwartenden Eingänge und vor allem auch aus Gründen der Chancengleichheit im Begutachtungsverfahren keine Rückfragen an Sie vorgesehen sind. Wenden Sie sich daher bitte schon im Vorfeld der Einreichung an den Projektträger, wann immer Sie Fragen haben oder Unklarheiten bestehen. Die Kontaktdaten finden Sie in den [Förderrichtlinien](#) und im [Online-Portal](#).

Falls Sie den Leitfaden ausdrucken möchten, beachten Sie bitte, dass dann die im Text hinterlegten Verknüpfungen nicht genutzt werden können.

1. Anforderungen an einen Verbund

1.1 Interdisziplinarität

Der wissenschaftliche Ansatz des Vorhabens soll sowohl medizinische als auch technische Fachdisziplinen kombinieren. Rein medizinische wie auch rein technische Problemlösungen sind ausgeschlossen. Sämtliche für die behandelte Fragestellung relevanten Fachdisziplinen sollen einbezogen werden. Daneben kann die Einbindung gesundheitsökonomischer Expertise vorteilhaft sein.

1.2 Zusammensetzung der Akteure

Zur gemeinschaftlichen Arbeit an einem Verbundvorhaben sollen sich Akteure aus hauptsächlich drei verschiedenen Bereichen zusammenschließen. Die Beteiligung von Partnern sowohl aus der technischen Entwicklung als auch aus der medizinischen Anwendung in jedem Verbund ist obligat; die Einbindung forschungsaktiver Industrieunternehmen ist erwünscht. Für den Erfolg der Forschungs- und Entwicklungsarbeit ist die Einbindung der Akteure aller Bereiche bereits in den frühen Projektphasen wesentlich.

Der Bereich der Forschung umfasst Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen aller Art; diese Partner stehen für die wissenschaftliche Qualität des Vorhabens. Partner aus der medizinischen Versorgung stehen für den Bereich der Anwendung; sie sollen ihre Kenntnis vom medizinischen Bedarf einbringen, die Ergebnisse in die klinische Anwendung und zu den Betroffenen transferieren und maßgeblich zur Bewertung der Ergebnisse beitragen. Neben der akademischen Forschung ist wegen der Anwendungsorientierung die industrielle Forschung wesentlich. Im Bereich der Entwicklung sollen Industrieunternehmen die Umsetzung der Forschungsergebnisse in Produkte sicherstellen.

Wenn Hochschulen bzw. außeruniversitäre Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen Antragsteller sind, soll die Bereitschaft eines entsprechenden Industrieunternehmens, die weitere Entwicklung zu unterstützen, in der Vorhabenbeschreibung schriftlich dokumentiert wer-

den. Das Unternehmen sollte bereits während der Planung und Durchführung des Projektes in das Verbundvorhaben eingebunden werden. Das Unternehmen soll in Deutschland ansässig sein und die Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsergebnisse in Deutschland gewährleisten. Abweichungen davon sind zu begründen. Bei gleicher qualitativer Bewertung werden die Verbundvorhaben bevorzugt, bei denen sich die Industrie finanziell oder in Form von geldwerten Leistungen substantiell beteiligt.

1.3 Klinische Studien

Falls erforderlich, kann der Projektvorschlag klinische Studien beinhalten, sofern diese grundlegender Natur sind und der klinischen Validierung eines Medizinprodukts dienen. Klinische Prüfungen sind grundsätzlich den beteiligten Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft kostenmäßig zuzuordnen. Klinische Prüfungen als zentraler Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens („Zulassungsstudien“) sind nicht Gegenstand der Förderung.

2. Umfang der Förderung, Voraussetzungen

2.1 Bemessungsgrundlage, Förderquote

Bemessungsgrundlage für die zu beantragende Zuwendung sind – je nach Art des Zuwendungsempfängers – entweder die vorhabenbedingten Mehrausgaben oder die projektbezogenen [zuwendungsfähigen Kosten](#). Siehe dazu auch Ziffer 5 der [Förderrichtlinien](#).

Universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen können i. d. R. bis zu 100% ihrer vorhabenbedingten Mehrausgaben beantragen. Zu Ausgaben für die Grundausstattung siehe Ziffer 2.3

Davon abweichend beantragen Helmholtz-Zentren, Institute der Fraunhofer-Gesellschaft und Max-Planck-Institute i. d. R. 100% ihrer vorhabenbedingten Kosten. Dabei sind die Overhead-Pauschalen entsprechend den aktuellen Vereinbarungen für das jeweilige Institut zu berücksichtigen.

Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft können i. d. R. für Arbeiten im Bereich der industriellen Forschung bis zu 50% ihrer projektbezogenen Kosten und für Arbeiten im Bereich der experimentellen Entwicklung bis zu 25% ihrer projektbezogenen [zuwendungsfähigen Kosten](#) beantragen. Beinhaltet ein Vorhaben Arbeitspakete aus mehreren FuEul-Stufen, wird entsprechend der Verteilung der Arbeitspakete ein gewichtetes Mittel als Förderquote zugrunde gelegt. Im Projektvorschlag sind die gesamten vorkalkulatorischen Kosten sowie die Höhe der hiervon beantragten Mittel anzugeben. Zu den Gemeinkosten siehe Ziffer 2.3

Bei [kleinen und mittleren Unternehmen \(KMU\)](#) kann über die oben genannten Förderquoten hinaus noch eine Erhöhung der Förderquote um 10% (KMU-Bonus) und um weitere 10% gewährt werden, wenn es sich um eine „wirkliche“ Zusammenarbeit zwischen KMU und öffentlicher Hochschule oder Forschungseinrichtung handelt (Verbundbonus).

2.2 Mitwirkung von grundfinanzierten Forschungseinrichtungen

Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden (Helmholtz-Zentren, Max-Planck-Institute und Institute der Wilhelm-Gottfried-Leibniz-Gemeinschaft), können eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand in der Regel nur im Rahmen eines Verbundvorhabens beantragen, wenn sie darlegen können, dass ihre Mit-

wirkung für die Erreichung der Verbundziele unverzichtbar ist. Der Nachweis der „unverzichtbaren Mitwirkung“ ergibt sich hier bereits aus der vorgegebenen Verbundstruktur und der mit diesem Leitfaden abgefragten Aspekte. Eine darüber hinausgehende Erläuterung ist nicht notwendig.

2.3 Grundausrüstung, Gemeinkosten

Mittel für die Grundausrüstung (hierzu gehören auch Literatur und Geschäftsbedarf) sind nicht zuwendungsfähig.

Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft können bei pauschalierter Kostenabrechnung Gemeinkosten i. H. v. 120% der Personalkosten veranschlagen. Helmholtz-Zentren und Institute der Fraunhofer-Gesellschaft erhalten Gemeinkosten-Pauschalen für Personalkosten entsprechend den aktuellen Vereinbarungen für die jeweilige Einrichtung.

2.4 Bonität

Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft können nur dann gefördert werden, wenn die Bonität des Unternehmens für die beantragte Laufzeit der Fördermaßnahme gesichert ist. Der Förderer behält sich daher vor, geeignete Unterlagen (z. B. testierte Jahresabschlüsse, Lageberichte, Betriebswirtschaftliche Auswertung) bei Vorlage des förmlichen Förderantrages, also in der zweiten Verfahrenstufe, anzufordern, durch die nachzuweisen ist, dass die in den Vorhaben aufgeführten Ressourcen der Antragsteller für die gesamte Laufzeit der Förderung aufgebracht werden können.

3. *Fristen, technische Hinweise*

Eine Teilnahme am Auswahlverfahren ist nur durch Einreichung eines Projektvorschlags über das [Online-Portal PT-Outline](#) möglich. Der Projektvorschlag besteht aus Vorhabendaten und einer Vorhabenbeschreibung als PDF-Dokument. Pro Verbundvorhaben ist nur ein Benutzerkonto vorgesehen. Bei gemeinschaftlicher Dateneingabe müssen sich die Verbundpartner den Zugang teilen. Bis zum 30. Juni 2010, 24 Uhr, sind die Eingaben zu vervollständigen und zu finalisieren. Es wird empfohlen, unmittelbar vor dem Finalisieren sämtliche Eingaben noch einmal zu überprüfen.

Nach dem Finalisieren erstellt das System automatisch aus den Vorhabendaten die Vorhabenübersicht. Diese ist auszudrucken und von allen Verbundpartnern durch die jeweiligen Projektleiter zu unterschreiben. Falls das Verbundvorhaben eine klinische Studie beinhaltet, sind zusätzlich die Unterschriften des Studienleiters und des Biometrikers erforderlich. Die Unterschriften können auch auf mehreren Exemplaren der Vorhabenübersicht erfolgen. Spätestens **am 7. Juli 2010** muss die unterschriebene(n) Vorhabenübersicht(en) dem Projektträger im DLR vorliegen.

4. *Definitionen*

Wie die EU-Kommission in einer [Broschüre](#) erläutert, definiert sie KMU wie folgt:

Die Größenklasse der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) setzt sich aus Unternehmen zusammen, die weniger als 250 Personen beschäftigen

und die entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR erzielen oder deren Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. EUR beläuft.

Gemäß dem [Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation](#) der EU-Kommission werden drei FuEul-Stufen unterschieden, deren Definitionen hier gekürzt wiedergegeben sind:

Grundlagenforschung bezeichnet experimentelle oder theoretische Arbeiten, die in erster Linie dem Erwerb neuen Grundlagenwissens ohne erkennbare direkte praktische Anwendungsmöglichkeiten dienen.

Industrielle Forschung bezeichnet planmäßiges Forschen oder kritisches Erforschen zur Gewinnung neuer Kenntnisse und Fertigkeiten mit dem Ziel, neue Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen zu entwickeln oder zur Verwirklichung erheblicher Verbesserungen bei bestehenden Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen nutzen zu können.

Experimentelle Entwicklung bezeichnet den Erwerb, die Kombination, die Formung und die Verwendung vorhandener wissenschaftlicher, technischer, wirtschaftlicher und sonstiger einschlägiger Kenntnisse und Fertigkeiten zur Erarbeitung von Plänen und Vorkehrungen oder Konzepten für neue, veränderte oder verbesserte Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen.

Die Entwicklung von Prototypen zählt zur experimentellen Entwicklung.

5. Vorzulegende Unterlagen

Die vorzulegenden Unterlagen für einen Projektvorschlag bestehen für das Verbundvorhaben insgesamt aus einer Vorhabenübersicht und einer Vorhabenbeschreibung, welche ggf. eine Anlage „Klinische Studie“ enthält.

5.1 Vorhabenübersicht

Die Vorhabenübersicht umfasst die im Online-Portal einzugebenden Daten:

- Akronym des Verbundes (max. 15 Zeichen)
- Thema des Verbundes (max. 150 Zeichen)
- Beantragte Dauer des Vorhabens (maximal 3 Jahre)
- Angabe, ob es sich um ein Fortsetzungs- oder Neuvorhaben handelt
- Angabe, ob das Verbundvorhaben eine klinische Studie beinhaltet
- Name, Anschrift und Web-Seite der koordinierenden Einrichtung
- Name des Verbundkoordinators mit dienstlicher Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse
- Name, Anschrift und Web-Seite jeder kooperierenden Einrichtung
- Name des jeweiligen dortigen Projektleiters mit dienstlicher Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse
- Finanzierungsplan für jede beteiligte Einrichtung (Zahlenwerk ohne Erläuterung)
- Inhaltliche Zusammenfassung (max. 1500 Zeichen)

5.2 Vorhabenbeschreibung

Die Vorhabenbeschreibung ergänzt die Daten in der Vorhabenübersicht und soll diese nicht wiederholen. Sie soll **auf Deutsch** abgefasst sein. Sie dient der wissenschaftlichen Begutachtung des Vorhabens und wird bei positiver Bewertung später – ggf. in überarbeiteter Form – Teil der von den Verbundpartnern einzeln einzureichenden Formanträge. Die Vorhabenbeschreibung muss begutachtungsfähig sein, d. h. nachvollziehbar dargestellt und begründet werden. Sie muss aus sich heraus verständlich sein, ohne Lektüre der zitierten Literatur oder ggf. gesonderter Anlagen.

Die Vorhabenbeschreibung ist als PDF-Dokument im [Online-Portal](#) hochzuladen. Sie soll **maximal 50 Seiten A4 umfassen, und 1,5-zeilig in Arial 11 Punkt** oder einem äquivalenten Schriftschnitt gesetzt sein. Zur Erstellung wird die Verwendung der [Dokumentvorlage](#) (Microsoft-Word-Dokument) dringend empfohlen. Die Dateigröße des PDF-Dokuments darf aus technischen Gründen 10 MB nicht überschreiten. Es kann nur ein Dokument pro Verbundvorhaben hochgeladen werden.

Die Vorhabenbeschreibung soll nach dem in der [Dokumentvorlage](#) vorgegebenen Schema gegliedert sein, welches hier erläutert wird:

A. Bezeichnung des Verbundes

- Akronym des Verbundes (wie im Online-Formular angegeben)
- Thema des Verbundes (wie im Online-Formular angegeben)

B. Fachliche Beschreibung

B. 1 Thematische Beschreibung

- Darstellung der Funktionsstörungen, auf die sich das Vorhaben bezieht
- Medizintechnische Fragestellung
- Internationaler Stand der Wissenschaft und Technik (mit Angabe der wichtigsten Literatur und bestehender Patente) und dessen kritische Analyse

B. 2 Eigene Vorarbeiten

- Vorarbeiten, an die das Vorhaben anschließt (mit relevanten Literaturangaben, ggf. Patenten)
- Im Fall der Fortsetzung eines laufenden Vorhabens: Angaben zur Meilensteinerreichung und zu bisherigen Ergebnissen
- Beschreibung der Verbundpartner, ihrer methodischen Kompetenz, Erfahrungen und relevanten apparativen Ausstattung, mit tabellarischem Werdegang des jeweiligen Projektleiters

B. 3 Fragestellung und Ziele des Verbundvorhabens

- wissenschaftliche Fragestellung (Arbeitshypothese)
bzw.
technischer Ansatz, mit dem die gestörten Funktionen wiederhergestellt, verbessert, unterstützt oder ersetzt werden sollen

- Aufgliederung des Verbundvorhabens und der Teilprojekte in sachlich und zeitlich abgegrenzte Arbeitspakete
(bitte mindestens so weit aufgliedern, dass ein Arbeitspaket von nur einem Verbundpartner bearbeitet wird; ein Verbundpartner kann mehrere Arbeitspakete übernehmen), Begründung der Arbeitsaufteilung auf die Verbundpartner

B. 4 Wissenschaftlich-technische und sozioökonomische Bedeutung

Die Bedeutung des Vorhabens ist in folgenden Dimensionen darzulegen:

- gesundheitspolitisch, d. h. in Bezug auf die Patientenzahlen, die Schwere der Funktionsstörung und die zu erzielende Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zu den bisherigen Methoden;
- gesundheitsökonomisch, d. h. in Bezug auf die Behandlungskosten und die Effizienz des Gesundheitswesens im Sinne einer qualitativen Betrachtung;
- wirtschaftlich, d. h. in Bezug auf die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnik-Branche;
- wissenschaftlich, d. h. in Bezug auf den wissenschaftlich-technischen Fortschritt.

B. 5 Rahmenbedingungen

- rechtliche und ethische Aspekte des Vorhabens, z. B. Notwendigkeit einer Einbindung der zuständigen Ethikkommission
- ggf. Angabe anderer einschlägiger Drittmittelprojekte (Titel, Förderkennzeichen, Laufzeit, Förderumfang) mit Abgrenzung vom aktuellen Projektvorschlag
- Bezug zu anderen Förderprogrammen des BMBF und Möglichkeit einer ergänzenden Förderung durch die EU
- Abschätzung des Forschungs-, Entwicklungs- und Verwertungsrisikos. 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.

C. Arbeitsplan

C. 1 Tabellarische Übersicht

- Gantt-Diagramm mit Arbeitspaketen und Meilensteinen
- Zuordnung der Arbeitspakete zu den Verbundpartnern

C. 2 Beschreibung des Arbeitsplans

- getrennte Erläuterung der einzelnen Arbeitspakete mit Darstellung und Begründung der verwendeten Methoden
- Beschreibung der für die Arbeitspakete notwendigen Ressourcen
- Definition von Meilensteinen und Abbruchkriterien
- ggf. Darstellung alternativer Lösungswege

D. Erläuterung des Finanzierungsplans

Der Finanzierungsplan wird in Form eines im Online-Portal einzugebenden Zahlenwerks vorgelegt. Die Erläuterung des Finanzierungsplans erfolgt in der Vorhabenbeschreibung nach den unten stehenden Maßgaben.

Die Notwendigkeit der beantragten Mittel ist aus dem Arbeitsplan quantitativ herzuleiten.

Bitte beachten Sie bei der Erstellung des Finanzierungsplans unbedingt die Hinweise zu Bemessungsgrundlage und Eigenbeteiligung (siehe „2. Umfang der Förderung, Voraussetzungen“). Weitere Hinweise zur Zuwendungsfähigkeit finden Sie in den Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis sowie im Merkblatt Vorkalkulation für Zuwendungen – Kostenbasis – im [BMBF-Formularschrank](#).

Beziehen Sie Ihre Erläuterungen auf die Zahlen, wie sie im Online-Formular eingegeben wurden und in der Vorhabenübersicht erscheinen. Die Zahlenangaben sollen sich auf die angegebene Gesamtlaufzeit beziehen. Eine Aufschlüsselung nach Haushaltjahren ist in dieser ersten Stufe des Antragsverfahrens nicht erforderlich.

Gliedern Sie bitte die Erläuterungen wie in der Dokumentvorlage vorgegeben nach den Positionen D. 1 bis D. 7 auf. Innerhalb jeder Position ist nach den Verbundpartnern aufzuschlüsseln, die Mittel in der jeweiligen Position beantragen möchten.

Für die einzelnen Positionen beachten Sie bitte die folgenden Hinweise.

D. 1 Personal

Die zu beantragenden Personalstellen sind wie folgt tabellarisch zu erläutern:

Lfd. Nr.	Verbundpartner	Qualifikation	Einsatz (Monate / Std. pro Woche, oder Gesamtstunden)	Vergütungsgruppe oder Stundensatz	Personalausgaben / Lohnkosten	Gemeinkosten
1	Uni XY	MTA	36 M / 42 h	TV-L, E9	113.976 €	–
2	Uni XY	Wiss. Mitarbeiter	36 M / 21 h	TV-L, E13	77.148 €	–
3	Uni XY	Stud. Hilfskraft	240 h	10 €/h	2.400 €	–
4	AB GmbH	Techniker	1000 h	20 €/h	20.000 €	24.000 €
5	AB GmbH	Ingenieur	5115 h	30 €/h	153.450 €	184.140 €

- Bei Ausgabenbasis: Vergütungsgruppe nach dem für Sie geltenden Tarifrecht (TVöD, TV-L, BAT). Die voraussichtlichen Personalausgaben für zusätzlich in einem Vorhaben eingesetzte Beschäftigte sind grundsätzlich individuell und bedarfsgerecht anzugeben. Für Personal, das derzeit noch nicht namentlich bekannt ist (sog. NN-Personal) sind die Personalausgaben auf der Grundlage der „Obergrenzen für Personalausgaben“ anzugeben. Die Obergrenzen finden Sie im [BMBF-Formularschrank](#) (Aktualisierung steht bevor).

- Bei Kostenbasis: Stundensatz. Bitte beachten Sie, dass nur die produktiven Stunden des jeweiligen Mitarbeiters anzusetzen sind.
- Gemeinkosten können nur in Kostenvorhaben gemäß dem [Merkblatt Vorkalkulation](#) angesetzt werden.

Zusätzlich zur Tabelle ist zu jeder lfd. Nr. eine kurze Tätigkeitsbeschreibung unter Hinweis auf das Arbeitsprogramm zu geben.

D. 2 Geräte

- In Ausgabenvorhaben kann der Anschaffungspreis (incl. MwSt) von Geräten, die nicht zur Grundausstattung gehören, beantragt werden. In Kostenvorhaben können nur anteilige Abschreibungen von vorhabenspezifischen Geräten beantragt werden.

D. 3 Reisen

- Für jede beantragte Reise sind anzugeben: Zweck, Zielort, Dauer, Personenzahl, (bei regelmäßigen Reisen: Zahl der Wiederholungen)

D. 4 Vergabe von Aufträgen

- Eine Auftragsvergabe ist dann erforderlich, wenn ein Teil der vorgesehenen Arbeiten gegen Entgelt von einer anderen Institution durchgeführt werden muss, ohne dass diese den Rang eines Verbundpartners hat. 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 jeweilige Vergütung ist.

D. 5 Verbrauchsmaterial

- Das benötigte Verbrauchsmaterial ist nach einzelnen Posten aufzulisten (z. B. Radiochemikalien, Versuchstiere, Einmal-Plastikartikel), jeweils mit Mengenangabe und beantragter Summe. Hierunter sind auch Probandengelder einzuordnen.

D. 6 Sonstiges

- Hierunter fallen hauptsächlich Aufwendungen für die 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 angesetzt werden.
In begründeten Ausnahmefällen können hier auch Mieten (z. B. für Geräte) und Kosten für Rechenzeit (nicht für die Nutzung des eigenen Rechenzentrums) in Ansatz gebracht werden.

D. 7 Finanzierungsanteile: Eigenmittel, Mittel Dritter, Bundesmittel

- Eigenmittel und Mittel Dritter (z. B. Industriebeteiligung, vgl. auch Ziffer 1.2) sind zu erläutern. Der Anteil der nach Abzug der Eigenmittel und Mittel Dritter verbleibenden, beim

Förderer zu beantragenden Bundesmittel darf die in Ziffer 2.1 genannte Förderquote nicht überschreiten.

- Falls geplant ist, begleitende Arbeiten zu leisten, für die keine Förderung – auch keine anteilige – beantragt werden soll, erläutern Sie auch dies bitte an dieser Stelle.

E. Verwertungsplan

Die entwickelten Systeme sollen einen Weg in die Anwendung finden. Es ist daher ein Konzept zu erstellen, wie die Vorhabensergebnisse über den Förderzeitraum hinaus verwertet werden sollen.

Dieser 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 nur 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.

Konkret ist bezüglich der angestrebten Verwertung zu folgenden Punkten Stellung zu nehmen:

E. 1 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

- kurz-, mittel- und längerfristige Erfolgsaussichten im Fall positiver Ergebnisse (mit Zeithorizont)
- potenzielle Märkte für die Produkte bzw. Systeme
- andere Nutzungen (wie Patent- oder Schutzrechtsanmeldungen).

E. 2 Wissenschaftliche oder technische Erfolgsaussichten

- von den wirtschaftlichen Erfolgsaussichten unabhängige Erfolgsaussichten wissenschaftlicher und technischer Art (mit Zeithorizont)
- andere Nutzungen der zu erwartenden Ergebnisse


E. 3 Wissenschaftliche oder wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

- Darstellung der nächsten Schritte zur erfolgreichen Umsetzung der Verwertung im Fall positiver Ergebnisse (durch wen, wann, welche Schritte?)
- Berücksichtigung der rechtlichen Bestimmungen, insbesondere die des Medizinproduktegesetzes, wie z. B. die Einordnung des Produktes in eine bestimmte Risikoklasse (Aus dieser Einordnung können die nachfolgenden Verwertungsschritte in der Regel abgeleitet werden)

F. Anlage „Klinische Studie“ (optional)

Falls erforderlich, kann der Projektvorschlag klinische Studien gemäß Ziffer 1.3 beinhalten. In diesem Fall sind Angaben in einer Anlage nach folgendem Schema erforderlich (**max. 6 Seiten**). Das Schema wurde ursprünglich für die Durchführung klinischer Studien mit Schwerpunkt auf therapeutischen Anwendungen entwickelt. Daher sind nur die Punkte auszufüllen, die auch für Studien mit innovativen technischen Hilfen, auf die meist die Regelungen des Medizinproduktegesetzes zutreffen, relevant sind.

Falls keine klinische Studie vorgesehen ist, löschen Sie bitte diesen in der Dokumentvorlage bereitgestellten Abschnitt.



1. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIE

Antragsteller / Koordinator	Name, Adresse, Telefon, Fax, e-mail <i>Im Falle mehrerer Antragsteller muss der Studienleiter¹ zuerst benannt werden.</i>
Titel der Studie	<i>Der Titel der Studie (nicht mehr als 140 Zeichen) sollte so präzise wie möglich gewählt werden. Im Falle der Förderung wird dieser Titel veröffentlicht im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Förderorganisation. Abkürzungen sind möglich.</i>
Thema/Krankheitsbild	<i>Die zu untersuchende Erkrankung (z.B. Parkinson, Depression, Asthma)</i>
Zielsetzung	<i>Primäres Untersuchungsziel? Spezifizieren Sie die primäre Hypothese der Studie, die für die Stichprobenkalkulation herangezogen wurde.</i>
Intervention(en)	<i>Beschreiben Sie die experimentelle Intervention und die Kontroll-Interventionen sowie Dosierungen und Art der Behandlung.</i> <u>Experimentelle Intervention:</u> <u>Kontroll-Intervention:</u> <u>Dauer der Intervention pro Patient/Proband:</u>
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> <u>Ausschlusskriterien:</u>
Outcome (Abhängige Variablen)	<u>Primäre Variable:</u> <u>Sekundäre Variablen:</u> <u>Beurteilung der Sicherheit:</u>
Studientyp	<i>z.B. randomisierte/nicht-randomisierte, Art der Maskierung (einfach, doppelblind), Kontrolle (Placebo), Parallelgruppen/cross-over</i>
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 Patienten(Probanden (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 Patienten/Probanden:</u> <u>Gesamtdauer der Studie:</u>
Beteiligte Zentren	<i>Wie viele Zentren sind beteiligt?</i>

¹ Der Studienleiter ist definiert als "Prüfer" in der "Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis" der harmonisierten ICH (International Conference on Harmonisation) Leitlinie für die EU, Japan und die USA (ICH GCP) (<http://www.emea.eu.int>). Diese Definition sollte auch in Studien ohne Medikamentenanwendung verwendet werden: (1.34 Prüfer) "Eine Person, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wenn eine klinische Prüfung von einer Gruppe von Einzelpersonen an einem Prüfzentrum durchgeführt wird, ist der Prüfer der verantwortliche Leiter dieser Gruppe und kann als verantwortlicher Prüfer (Principle Investigator) bezeichnet werden." (1.19 Koordinierender Prüfer) "Ein Prüfer, dem die Verantwortung für die Koordinierung der Prüfer an verschiedenen an einer Multizenterstudie beteiligten Zentren übertragen wurde."

2. MEDIZINISCHE FRAGESTELLUNG

Welche medizinische Fragestellung wird bearbeitet? Was ist der neue Aspekt der Klinischen Studie?

Welche prinzipiellen Fragestellungen werden bearbeitet? Listen Sie Ihre Hypothesen und Ziele nach Bedeutung innerhalb der Studie.

2.1 HINWEISE / BELEGE FÜR DIE EVIDENZ

Welche Klinische Studien wurden bereits durchgeführt und von wem? Welche Relevanz haben die Ergebnisse bisheriger Studien? Listen Sie bitte relevante Übersichtsarbeiten (systematic review²) und/oder (eigene) Pilotstudien, Untersuchungen zur Durchführbarkeit, relevante laufende und abgeschlossene Studien, Einzelfalluntersuchungen und Messreihen. Sollten Sie der Auffassung sein, dass es bisher keine Klinischen Studien zur Fragestellung gibt, geben Sie bitte Details Ihrer Suchstrategie an. Diese Recherche sollte sowohl Grundlage für die Ausgangshypothese sein als auch zur Beurteilung der Durchführbarkeit herangezogen werden.

2.2 NOTWENDIGKEIT DER STUDIE

Welche Auswirkungen werden die Ergebnisse auf die klinische Praxis und das Verständnis der vorgeschlagenen Intervention haben?

3. BEGRÜNDUNG DER METHODE / DES DESIGNS

3.1 KONTROLLE / VERGLEICHE

Begründen Sie bitte die Wahl der Kontrollen/Vergleiche: Ist die Anwendung eines Placebos zulässig? Wie werden die Effektivität und die Sicherheit der Kontrollen überprüft?

3.2 EINSCHLUSS- / AUSSCHLUSSKRITERIEN

Begründen Sie bitte die gewählte Stichprobe/Population. Wie generalisierbar und repräsentativ sind die erzielten Ergebnisse?

3.3 OUTCOME (ABHÄNGIGE VARIABLEN)

Begründen Sie bitte die gewählten Endpunkte. Wurden die Endpunkte bereits in anderen Studien gewählt? Gibt es Richtlinien, in denen die gewählten Endpunkte vorgeschlagen werden? Beschreiben Sie bitte die klinische Relevanz der „Outcome“-Variablen für die Zielpopulation. Wurden die Messungen validiert?

3.4 KONTROLLE SYSTEMATISCHER FEHLER

Ist eine Randomisierung möglich? Welche prognostischen Faktoren müssen bei der Randomisierung und der Analyse berücksichtigt werden? Wie ist die praktische Vorgehensweise für die Zuordnung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf die Gruppen?

Ist eine Verblindung möglich? Falls nicht, erklären Sie bitte warum und beschreiben Sie detailliert alternative Methoden, um systematische Fehler zu vermeiden.

3.5 VORGESCHLAGENE STICHPROBENGRÖÖE / POWER-KALKULATION

Wie hoch ist die vorgeschlagene Stichprobengröße und wie wird diese begründet? Bitte fügen Sie eine verständliche und überprüfbare Beschreibung der Power-Kalkulationen und Stichproben bei, aus der hervorgeht, wie die Stichprobengröße der Gruppen (Experimental- und Kontrollgruppen) berechnet wurde. Geben Sie bitte alle entsprechenden Fallzahlen, Mittelwerte und Mediane etc. an. Begründen Sie bitte angenommene Effektstärken und die gewünschte Power der Klinischen Prüfung. Bitte geben Sie die minimale Gruppendifferenz an,

² For definition of a systematic review, see Oxman, AD (1994). Checklists for review articles, BMJ; 309; 648-51.

die in einer Prüfung entdeckt werden soll, bzw. im Falle einer Äquivalenzstudie die maximale Gruppendifferenz, die ausgeschlossen werden soll. Für die Berechnung der Power-Kalkulationen sind die voraussichtlichen Ausfallquoten zu berücksichtigen.

3.6 REKRUTIERUNG / DURCHFÜHRBARKEIT

Welche Belege liegen für die geplante Rekrutierungsrate vor (z.B. Pilotstudie)? Beschreiben Sie bitte, aus welchen Zahlen Sie auf die mögliche Anzahl an geeigneten Teilnehmerinnen und Teilnehmer schließen.

4. STATISTISCHE ANALYSEN

Beschreiben Sie bitte die vorgeschlagene Strategie der statistischen Analyse. Wie soll der primäre Effekt analysiert werden? Sollte eine Zwischenauswertung vorgesehen sein, beschreiben Sie diese bitte. Werden Subgruppen analysiert?

5. ETHISCHE GESICHTSPUNKTE

Beschreiben Sie bitte kurz die Risiken für den einzelnen Teilnehmer / die einzelne Teilnehmerin sowie den potentiellen individuellen Nutzen und den potentiellen Nutzen der Gesamtpopulation.

6. STUDIEN MANAGEMENT

6.1 VERANTWORTLICHE / BETEILIGTE

Bitte nennen Sie die verantwortlichen Personen für das Design, Management und die Analyse der Klinischen Studie.

#	Name	Institut	Verantwortlichkeit/Rolle	Unterschrift
			Sprecher/Koordinator	– in der Vorhabenübersicht –
			Biometriker/ Verantwortlich für die Statistik ³	– in der Vorhabenübersicht –
			–

Bitte dokumentieren Sie die Studienerfahrung der oben genannten Personen, indem Sie die relevanten Publikationen und/oder Beteiligungen an Klinischen Studien auflisten (max. 5 Publikationen der letzten 5 Jahre). Stellen Sie sicher, dass die verantwortlichen Personen die nötige Expertise und Bandbreite aller beteiligten Disziplinen aufweisen.

6.2 UNTERSTÜTZENDE EINRICHTUNGEN

Welche studienspezifische Einrichtungen und andere Ressourcen stehen für die Durchführung der Klinischen Studie zur Verfügung?

³ Stellen Sie sicher, dass die für die Statistik verantwortliche Person die entsprechende Expertise für Klinische Studien aufweist, z.B.: GMDS Zertifikat, <http://www.gmds.de/texte/zertifikate-weiteres.html>; ICH guidance E9 "Statistical Principles of Clinical Trials"

7. FINANZIERUNG: ZUSAMMENFASSUNG

Bitte geben Sie die erwarteten Ausgaben an.

Posten	gesamt
Klinisches Projekt Management	
Projekt Management: Studiendesign und Vorbereitung (z.B. Statistische Planung, Protokoll, Case Report Form (CRF), Probandenaufklärung und – einwilligung, CRF Ausdrücke)	€
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, Versicherung	€
Gesamt	€

Sofern vorhanden, nennen Sie bitte weitere industrielle Finanzierungen der Klinischen Studie.