

Fördermaßnahme zur Entwicklung von Produkten zur Prävention, Diagnose und Behandlung von vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten

14. Juli 2011

Leitfaden für Antragsteller

Die Antragsteller sollten die Anträge nach den unten stehenden Vorgaben gestalten, möglichst auf alle Fragen eingehen und die Auswahlkriterien im Anhang beachten.

1. Kontakt

1.1 Name und Kontaktdaten des/der CEO

1.2 Name und Kontaktdaten des/der Hauptverantwortlichen

1.3 Name und Kontaktdaten des/der Verwaltungs- und Finanzverantwortlichen

1.4 Internetadresse

2. Das Produkt (max. 2 Seiten)

2.1 Für welches Produkt wird die Förderung beantragt? (Zielgruppen, Produkteigenschaften)

2.2 Warum wird das Produkt in (welchen) Entwicklungsländern benötigt und wie wird damit eine vorhandene Lücke geschlossen?

2.3 Welchen Beitrag leistet das Produkt zur Armutsminderung und zur Erreichung der Millenniumsentwicklungsziele (MDG) 4 und 5?

2.4 Welche Wirkung wird von dem Produkt erwartet?

3. Aktivitäten der Produktentwicklungspartnerschaft (PDP) (max. 3 Seiten)

3.1 Unternehmenszweck (Vision, Mission, Ziele)

3.2 Unternehmensgeschichte der PDP (track record):

- Zusammenarbeit in der PDP
- Wissenschaftliche Präsentationen

- Managementkapazität
- Entwicklungspolitische Perspektiven
- Bisher wichtigste Erfolge und wie rechtfertigen Sie die bisher erhaltene Finanzierung? Zählen Sie die Erfolge in allen Arbeitsgebieten auf und stellen Sie den Bezug zu dem angewandten Rahmen für die Performancemessung her.
- Finanzielle Performance der PDP (Bilanzen, Jahresabschlüsse der letzten 3 Jahre möglichst von allen Partnern)

3.3 Welche Probleme versucht die PDP zu lösen?

3.4 Wie geht die PDP die Probleme an? Welches sind die wesentlichen Strategien und Aktivitäten zur Problemlösung?

3.5 Welche Ergebnisse (outputs) und welcher Nutzen (outcomes) werden erwartet?

Führen Sie die wichtigsten (3-5) Aktivitätsfelder des nächsten Jahres und der nächsten 5 Jahre auf.

Nennen Sie die primären Ergebnisse (outputs und outcomes) und die angestrebten Meilensteine für die nächsten 5 Jahre.

Erklären Sie, wie Ihre Organisation die Performance im Verhältnis zu den erwarteten Ergebnissen (outputs und outcomes) misst.

Fügen Sie die Beschreibung der Grundstruktur einer Performance-Analyse bei, wie Sie die PDP anwendet (einschließlich der wichtigsten milestones).

Haben andere Finanziere das Grundgerüst der Performancemessung und die wichtigsten milestones akzeptiert?

3.6 Beschreiben Sie Ihr Portfolio-Management.

Führen Sie die wichtigsten Entscheidungspunkte (key decision points) und milestones auf, die zur Überprüfung von Projekten zum Verbleib im Portfolio herangezogen werden. Führen Sie auch auf, wer in den Entscheidungsprozess eingebunden ist, sowohl auf der Einzelprojektebene als auch im Kontext einer strategischen Portfolioprüfung. Geben Sie an, wie Sie mit Interessenkonflikten umgehen.

3.8 Wer sind die hauptsächlichen Nutznießer Ihrer Arbeit?

3.9 Stellen Sie Ihre Umsetzungsstrategie (Unterstützung bei der Registrierung und der Präqualifizierung) für den Marktzugang dar.

4. Organisation (max. 3 Seiten)

4.1 Wie ist die PDP organisiert?

Fügen Sie ein Organigramm der PDP und eine Beschreibung der Regeln für, Berichts- und Rechenschaftspflicht von Personal, Management, Aufsichtsrat und anderen Akteuren bei.

Fügen Sie auch die Aufgabenbeschreibung (terms of reference) Ihres Aufsichtsrats und des (wissenschaftlichen) Beirats (advisory committee) bei.

Wie ist der aktuelle Personalbestand / Qualifikation von Management und Personal (quantitativ und qualitativ)?

Gibt es augenblicklich größere Lücken beim Personalbestand, die Sie von der Erfüllung Ihres Auftrags abhalten. Und wenn dem so ist, was unternehmen Sie zur Schließung dieser Lücken?

4.2 Was sind die Mechanismen für eine sorgfältige Prüfung (due diligence) (z.B. zur Festsetzung von Kosten und Preisen), und welches Budget stellen Sie dafür bereit, um den Informationsaustausch in Verhandlungen mit den wichtigsten Partnern zu verbessern,

4.3 Machen Sie Angaben zu eventuellen Verbindungen zu anderen Ressorts der deutschen Bundesregierung.

5. Zusammenarbeit mit Akteuren / Geschäftsinteressenten (stakeholders) (max. 2 Seiten)

5.1 Wie arbeiten Sie mit den folgenden Institutionen und Personen zusammen, und welchen Einfluss haben diese auf Ihre Arbeit? (Dauer und Grundlage der Zusammenarbeit)

- Partner in Entwicklungsländern (politische Entscheidungsträger und Wissenschaftler)
- Wissenschaftliche und akademische Einrichtungen in Industrieländern
- Industrie – machen Sie Angaben über Ihre Strategie hinsichtlich Verhandlung über Urheberrechte und darüber, wie dies Ihre Partnerschaften beeinflusst. Sind Sie generell dazu in der Lage, nach den Grundsätzen der gleichgestellten Lizenzvergabe (equal licensing) zu verfahren? Falls nicht, bitte begründen/erklären.
- Zivilgesellschaft
- Andere (führen Sie eventuell andere wichtige Akteure auf, mit denen Sie zusammenarbeiten – z.B. internationale Initiativen, wie z.B. „Roll Back Malaria“ oder andere PDPs)
- Beschäftigte
- Management

5.2 Werden einige Ihrer Ressourcen von anderen mit genutzt, falls Sie diese nicht vollständig selber nutzen (z.B. wie werden die Kapazitäten gemeinsam genutzt)? Gibt es Pläne für die zukünftige Nutzung der Forschungsinfrastruktur nach Abschluss Ihrer Versuche? Nutzen Sie die Ressourcen von anderen (z.B. Laboreinrichtungen, Einrichtungen für klinische Versuche etc.)?

6. Evaluierung der PDP (max. 3 Seiten)

6.1 Interne Evaluierung

Wie evaluieren Sie den Fortschritt Ihrer PDP?

Beschreiben Sie Ihren Monitoring-und-Evaluierungs-Plan

Beschreiben Sie, wie Sie mit den Ergebnissen (Schlussfolgerungen und Empfehlungen) der internen Evaluierungen umgehen

6.2 Wie bilden Indikatoren der Performancemessung die Grundlage zur Beurteilung des Erfolgs?

6.3 Wurde jemals eine externe Evaluierung durchgeführt (fassen Sie die Ergebnisse zusammen und falls notwendig setzen Sie Details in den Anhang. Schicken Sie keine Evaluierungsberichte mit)? Falls ja, wie haben Sie auf die Schlussfolgerungen und Empfehlungen reagiert?

6.4 Sind für die nächsten fünf Jahre externe Evaluierungen geplant?

6.5 Wie findet Qualitätsmanagement und Qualitätskontrolle statt (z.B. bei klinischen Studien, in ethischen Fragen, bei der Publikation von Ergebnissen)?

7. Die PDP im weiteren Entwicklungszusammenhang (max. 2 Seiten)

7.1 Wirtschaftliche Aspekte

Welches sind die wirtschaftlichen Folgen der Krankheit, die mit der Produktentwicklung bekämpft werden sollen?

Welche mögliche wirtschaftliche Wirkung hat die Arbeit der PDP auf Wachstum und Armut in Partnerländern?

7.2 Soziale Aspekte

Welche Wirkung hat die PDP auf arme Bevölkerungsgruppen im Augenblick?

Welche Wirkungen werden von der PDP in der Zukunft erwartet?

Welche Armutsgruppen ziehen einen Nutzen und in welcher Form?

Wie werden von der PDP die Aspekte Gender, verschiedene Altersgruppen, Risikogruppen (vulnerable Gruppen) und schwer erreichbare Gruppen berührt?

7.3 Berücksichtigung der Wissenschafts-Community in Entwicklungsländern

Wie können Wissenschaftler in Entwicklungsländern Nutzen aus der Arbeit der PDP ziehen?

7.4 Capacity Building

Gehört Capacity Building zu Ihrer Unternehmensstrategie? Machen Sie Angaben zu Entwicklung von Infrastruktur und Beschäftigten, Wissenstransfer (z.B. Ergebnisse klinischer Studien, die möglicherweise von Nutzen für die lokalen Gesundheitsbehörden sind) und Technologietransfer.

7.5 Lokale Produktion

Wer sind Ihre Produktionspartner in Entwicklungsländer?

7.6 Was wird sich auf Grund der Arbeit der PDP ändern? Und wie trägt dies zur Armutsminderung und speziell zu Erreichung der MDG 4 und 5 bei?

7.7 Berücksichtigung ethischer Fragen

Mit welchen ethischen Fragen werden Sie konfrontiert und wie gehen Sie damit um?

7.8 Berücksichtigung der Umwelt

Welche Umweltwirkungen hat Ihre Arbeit?

Wie gehen Sie mit möglichen Umweltrisiken um?

Gibt es positive Umweltwirkungen, auf denen man aufbauen und die man verstärken könnte?

8. Risiken (max. 2 Seiten)

8.1 Führen Sie regelmäßige Risikoanalysen durch? Falls ja, machen Sie dazu nähere Angaben

8.2 Führen Sie bis zu 5 Hauptrisiken auf, die Sie in Ihren Risikoanalysen erkannt haben.

8.3 Wie erfassen und managen Sie die Risiken, und wie erkennen Sie neue Risiken?

8.4 Welche good practise-Grundsätze oder Benchmarks wenden Sie beim Risikomanagement an?

8.5 Wie arbeiten Sie mit Partnern bei der Erfassung, Bewertung und dem Management von Risiken zusammen? Wie ist die Risikoverteilung zwischen der PDP und Ihren Partnern?

8.6 Wie gehen Sie mit Interessenkonflikten um?

9. Finanzierung der PDP (max. 6 Seiten)

9.1 **Gegenwärtige Finanzierung** (max. 2 Seiten)

9.1.1 Welche finanziellen und nicht-finanziellen Beiträge leisten andere Geber / Partner?

Fügen Sie eine Liste der Geber/Partner bei, die Aufschluss gibt über die geleisteten finanziellen Beiträge und eine kurze Beschreibung der Sachleistungen enthält. Machen Sie Angaben zu bereits genehmigten Finanzierungen und den für die nächsten fünf Jahre geplanten Finanzierungsverpflichtungen.

9.1.2 Wie sind Buchführung und Buchprüfung geregelt?

9.2 **Finanzplanung** (max. 4 Seiten)

9.2.1 Geben Sie einen Überblick über Ihre Finanzplanung und falls notwendig, bringen Sie Details im Anhang. Berücksichtigen Sie dabei:

Die Budgetplanungen über die nächsten fünf Jahre (Szenarien: niedrig, mittel, hoch) und fassen Sie die wesentlichen Annahmen zusammen, die den einzelnen Budgetplanungen zu Grund liegen;

Die Budgetplanungen über den Zeitraum von fünf Jahren hinaus, falls verfügbar;

Die Budgetvoraussagen sollten nach Ausgabenarten untergliedert werden (z.B. Grundlagenforschung, vor-klinische Entwicklung, Produktionsprozessentwicklung, klinische Studien, Capacity-Entwicklung bei klinischen Studien, Advocacy, Anwalts- und Zulassungskosten etc.)

9.2.2 Welches, wo und wie hoch sind die Finanzierungslücken des vorgeschlagenen Arbeitsplans?

9.2.3 Welchen Unterschied macht die Finanzierung durch das BMBF?

10. Fachlicher Teil/Anhang (max. 10 Seiten)

Liefern Sie im Anhang einen Fachbeitrag von max. 10 Seiten, der Aufschluss über die wissenschaftlichen Grundlagen Ihres Produkts und die bisherigen Fortschritte gibt. Dieser Anhang wird an ein Fachkollegium von internationalen Gutachtern zur Bewertung vergeben und sollte für ein spezialisiertes Fachgremium verfasst werden. Sie sollten bis zu fünf Referenzen angeben.

Der Anhang sollte eine kurze, aber realistische Beurteilung des Fortschritts anderer Programme beinhalten, die dieselben Ziele verfolgen. Die Gutachter werden beurteilen, ob die Einschätzung des wissenschaftlichen Erfolgs durch die PDP realistisch ist, wie wahrscheinlich eine Public-Health-Wirkung des Produkts ist, und sie werden es mit anderen Lösungsansätzen zum selben Problem vergleichen.