

Bekanntmachung des BMBF von Richtlinien zur Förderung von Translationsforschung zur primären und sekundären Krebsprävention innerhalb des ERA-Net "TRANSCAN"

<http://www.bmbf.de/foerderungen/21120.php>

Stichtag: 15.02.2013 | Programmausschreibungen

Vom 8. Januar 2013

1 Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Zuwendungszweck

Krebs ist nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die häufigste Todes- und Krankheitsursache in Europa. Auch wenn inzwischen weniger Menschen an dieser Krankheit sterben, gibt es in der Europäischen Union 2012 nach jüngsten Schätzungen immer noch knapp 1,3 Millionen Krebstote (http://www.eurekalert.org/pub_releases/2012-02/esfm-nep022712.php). Auf Grund des demographischen Wandels in Europa stellt Krebs eine zunehmende gesellschaftliche Belastung dar.

Vor diesem Hintergrund ist es dringend geboten, auf nationaler und europäischer Ebene Förderinitiativen zur Krebskontrolle festzulegen und umzusetzen. Krebskontrolle zielt per definitionem darauf ab, die Verbreitung von Krebs einzudämmen und die Erkrankungs- und Sterbeziffer zu senken sowie die Lebensqualität von Krebspatienten zu verbessern. Diese grundlegenden, ehrgeizigen Ziele lassen sich nur durch Realisierung evidenzbasierter Maßnahmen zur Prävention, Früherkennung, Diagnose, Therapie und Palliativbehandlung erreichen. Dank der großen Erkenntnisfortschritte hinsichtlich der Krebsursachen und der Mechanismen bei der Tumorentstehung und Metastasenbildung kann mittlerweile in einem Drittel der Fälle eine Krebserkrankung verhindert werden und einige der häufigsten Arten wie Brust-, Darm- und Gebärmutterhalskrebs sind heilbar, wenn sie früh erkannt werden.

Insbesondere in Kombination mit der Prävention anderer chronischer Erkrankungen ist die Krebsprävention wohl langfristig die kostengünstigste Methode der Krebsbekämpfung, die sich wahrscheinlich am stärksten auf das öffentliche Gesundheitswesen auswirkt. Neuere Statistiken der American Cancer Society zeigen beispielsweise, dass in den vergangenen zwei Jahrzehnten in den USA über eine Million Krebstodesfälle vermieden werden konnten und die Krebstodesrate insgesamt um etwa 15-20 % gesunken ist, was vor allem auf verbesserte Präventionsprogramme, Früherkennung und Behandlungsfortschritte zurückzuführen ist.

Die Prävention von Krebs und der Progression der Erkrankung lassen sich erreichen durch

01. Maßnahmen zur Verringerung der Häufigkeit,
02. Früherkennung zur Steigerung der Wirksamkeit der Behandlung und
03. Maßnahmen zur Verhinderung eines Wiederauftretens oder zur Verbesserung der Betreuung von Krebspatienten und ihrer Lebensqualität. Diese Ansätze lassen sich in folgende Kategorien einordnen:
 01. primäre Krebsprävention, die den Prozess der Krebsentstehung verhindern soll, indem sie die (physischen, chemischen oder biologischen) Risikofaktoren bzw. Exposition oder Wirkung dieser Risiken z. B. durch Chemoprävention verringert;
 02. sekundäre Krebsprävention zur Erkennung molekularer Veränderungen oder Läsionen vor

Entstehung eines bösartigen Tumors, wenn noch gute Heilungschancen bestehen, durch Screening und Früherkennungsmethoden, oder die Behandlung präkanzeröser Läsionen mit dem Ziel einer eventuellen Rückbildung;

03. tertiäre Krebsprävention, die mittels verschiedener Maßnahmen wie der Gabe von Adjuvantien, chirurgischen Eingriffen und Palliativbetreuung das Wiederauftreten der Krankheit verhindern oder ihre Morbidität und entsprechende Komplikationen mildern soll.

Das im Rahmen des ERA-NET-Konzepts der Europäischen Kommission geförderte TRANSCAN-Netzwerk nationaler und regionaler Förderorganisationen hat das Ziel, multinationale Verbundprojekte zu fördern und dadurch die Aktivitäten der Partner in der translationalen Krebsforschung auf europäischer Ebene zu koordinieren. Die im Rahmen der TRANSCAN-Ausschreibung geförderten Projekte sollen sich konkret auf die Krebskontrolle auswirken, indem sie Maßnahmen entwickeln und zügig umsetzen, die nicht nur Krebspatienten, sondern auch Risikopatienten und Gesunden zugutekommen.

Vor dem Hintergrund obiger Erwägungen haben die TRANSCAN-Partner für ihre gemeinsame transnationale Ausschreibung (JTC 2012) das Thema "Translationsforschung zur primären und sekundären Krebsprävention" vereinbart.

Folgende Partnerorganisationen haben ihre Teilnahme an dieser Ausschreibung zugesagt:

- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Deutschland
- Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF), Österreich
- Research Foundation Flanders (FWO), Belgium
- National Cancer Institute (INCa), France
- ARC French Foundation for Cancer Research (ARC Foundation), France
- Chief Scientist Office of the Ministry of Health (CSO-MOH), Israel
- Ministry of Health (MOH), Italy
- Latvian Academy of Science (LAS), Latvia
- National Research Fund (FNR), Luxembourg
- Dutch Cancer Society (DCS), The Netherlands
- The Research Council Norway (RCN), Norway
- Norwegian Cancer Society (NCS), Norway
- National Centre for Research and Development (NCBiR), Poland
- Foundation for Science and Technology (FCT), Portugal
- Institute of Oncology (IOB), Romania
- Slovak Academy of Sciences (SAS), Slovakia
- Scientific and Technological Research Council of Turkey (TÜBİTAK), Turkey.

Mit der vorliegenden Fördermaßnahme wird das Ziel verfolgt, sich ergänzende Expertisen und Ressourcen von einschlägig qualifizierten Arbeitsgruppen aus den teilnehmenden Ländern zusammenzuführen. Durch gemeinsame kooperative Forschungsansätze soll die primäre und sekundäre Prävention von Krebs verbessert werden, so dass Fortschritte bei der frühzeitigen Diagnose und Therapie von Krebs(vor-)erkrankungen realisiert werden können, die aus den oben genannten Gründen allein auf nationaler Ebene nicht zu erreichen sind. Das BMBF leistet damit einen Beitrag zu den Aktionsfeldern "Erforschung von Volkskrankheiten", "Individualisierte Medizin" und "Gesundheitsforschung in internationaler Kooperation" im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung (<http://www.bmbf.de/pub/gesundheitsforschung.pdf>).

Für die vorliegende Fördermaßnahme wurde von den beteiligten Förderorganisationen ein gemeinsamer englischsprachiger Bekanntmachungstext verfasst (<http://www.transcanfp7.eu/>). Er bildet die inhaltliche Grundlage der vorliegenden Bekanntmachung. Es wird dringend empfohlen, den englischsprachigen Bekanntmachungstext sowie alle begleitenden Dokumente im Sinne einer zielführenden Konzeption von Anträgen für internationale Forschungsk Kooperationen zu beachten.

Die Bekanntmachung wird zeitnah von allen Partnerorganisationen in den jeweiligen Ländern veröffentlicht. Für die eigentliche Umsetzung der nationalen Projekte gelten die jeweiligen nationalen Richtlinien.

1.2 Rechtsgrundlage

Vorhaben können nach Maßgabe dieser Richtlinien, der BMBF-Standardrichtlinien für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis und der Verwaltungsvorschriften zu den §§ 23, 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) durch Zuwendungen gefördert werden. Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Der Zuwendungsgeber entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Diese Förderrichtlinie ist eine Durchführungsrichtlinie zum Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, siehe http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf.

Zuwendungen an Unternehmen sind Einzelbeihilfen nach Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 800/2008 der Kommission vom 6. August 2008 zur Erklärung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Gemeinsamen Markt in Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag (Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung - AGVO) (ABl. L 214 vom 9.8.2008, S. 3). Sie unterliegen den Beschränkungen nach Artikel 31 AGVO. Sie sind im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union freigestellt.

2 Gegenstand der Förderung

2.1 Wissenschaftliches Projekt

Generell lässt sich das Krebsrisiko reduzieren, indem Maßnahmen für die gesamte Bevölkerung oder für bestimmte Risikogruppen, die von Präventionskonzepten, -ansätzen und -instrumenten am meisten profitieren, ergriffen werden. Im Idealfall richtet sich eine umfassende Krebsprävention an die gesamte Bevölkerung, wobei gleichzeitig die Bedürfnisse verschiedener Risikogruppen berücksichtigt werden.

In den vergangenen zehn Jahren hat der Einsatz von Hochdurchsatztechnologien in Bereichen wie Genomik, Epigenomik, Transkriptomik und Proteomik zu einem enormen Erkenntnisgewinn hinsichtlich der Ursachen und Entstehung von Krebs auf molekularer Ebene und der Heterogenität neoplastischer Erkrankungen geführt. Diese technologischen Fortschritte gelten als erfolgversprechender Weg zur Risikoabschätzung, Früherkennung und gezielter Behandlung. In diesem Kontext sind epidemiologische Untersuchungen notwendig, um die in bestimmten Bevölkerungsgruppen gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Nutzen für die Krebsvorhersage, -vorbeugung und mögliche Behandlungsreaktionen beschreiben und kritisch bewerten zu können. Überdies wird es im Zeitalter der individualisierten Medizin immer wichtiger, herauszufinden und zu validieren, welche genetischen und metabolischen molekularen Signalwege spezifische Risikofaktoren oder Prädiktoren für Krebs darstellen. Mit diesem Wissen sollte es möglich sein, die therapeutischen Ansätze so zu gestalten, dass bestimmten Krankheiten, Patientengruppen und in einigen Fällen auch einzelnen Patienten besser Rechnung getragen wird.

Ziel der Ausschreibung JTC 2012 ist es, innovative transnationale Projekte zur Krebsvorbeugung zu entwickeln, deren Schwerpunkt auf der Erforschung der Mechanismen für die Erhaltung eines gesunden Zustands im Vergleich zu den Mechanismen der Krebsentwicklung liegt und die eindeutig auf eine rasche Umsetzung vorhandenen und neuen Wissens in einzelpersonen- oder patientenbezogene Maßnahmen für die bestmögliche Krebsbekämpfung ausgerichtet sind.

Die eingereichten transnationalen Forschungsprojekte müssen sich mit folgendem Thema befassen:

"Translationsforschung zur primären und sekundären Krebsprävention"

und müssen sich auf mindestens einen der nachgenannten Bereiche beziehen, die für diese Ausschreibung alle gleich wichtig sind und die angegebenen spezifischen Aspekte abdecken sollten.

Primäre Krebsprävention:

01. Identifizierung und Validierung von krebsauslösenden Faktoren auf der Grundlage epidemiologischer Nachweise auf molekularer Ebene:
 01. Identifizierung und Validierung neuer Gene und/oder genetischer Polymorphismen und/oder molekularer Pfade bei der Entstehung neoplastischer Erkrankungen einschließlich familienbedingter Krebserkrankungen anhand biologischer Proben aus bestimmten Gruppen von Krebspatienten.
02. Identifizierung und Validierung der den Krebs verhindernden oder begünstigenden Faktoren auf der Grundlage epidemiologischer Nachweise auf molekularer Ebene:
 01. Identifizierung und Validierung von molekularen Determinanten (Genen und/oder genetischen Polymorphismen und/oder molekularen Pfaden) verhaltensbedingter Risikofaktoren, u. a. Ernährung, Bewegung, Sonnenexposition und Rauchen, anhand biologischer Proben aus bestimmten Gruppen von Gesunden oder Krebspatienten,
 02. Entwicklung von Ansätzen zur Krebsprävention ausgehend von der Kenntnis der molekularen Mechanismen, die mit verhaltensbedingten Risikofaktoren verbunden sind; diese Untersuchungen sollen zu einer raschen Umsetzung neuer, wirksamerer Maßnahmen zur Krebsprävention führen.

03. Untersuchung - auf Grund der Ergebnisse klinischer Studien - von molekularen Wirkmechanismen potenziell krebsvorbeugender Medikamente sowie ihrer Kombination, wobei der Schwerpunkt auf der Bestimmung der Modalitäten für die Erzielung von Synergieeffekten liegt:
01. Validierung molekularer Ziele von Chemopräventiva hinsichtlich ihres Potenzials zur Verhinderung des Auftretens präkanzeröser Läsionen,
 02. Evaluierung in klinischen Frühphasenstudien von Screeningverfahren und Methoden zur Feststellung von Synergieeffekten bekannter oder neuer Chemopräventiva,
 03. Einsatz vorhandener Tiermodelle für die Evaluierung und rasche Prüfung neuer krebsvorbeugender Medikamente sowie der Kombination bekannter krebsvorbeugender Medikamente,
 04. Präventionsstudien in präklinischen Umgebungen und Modellsystemen zur Evaluierung der Wirksamkeit, Sicherheit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik neuer Chemopräventiva; diese Untersuchungen sollen zur Durchführung von klinischen Phase-I- oder Phase-II-Studien am Anfang des zweiten Projektjahres beitragen.
04. Klinische Präventionsstudien mit krebsvorbeugenden Wirkstoffen:
01. Klinische Phase-I- oder Phase-II-Studien zur Erprobung oder Gestaltung von Maßnahmen auf der Grundlage spezifischer biologischer Wirkmechanismen neuer krebsvorbeugender Substanzen,
 02. Erprobung - in klinischen Phase-I- oder Phase-II-Studien - von Kombinationen bekannter krebsvorbeugender Substanzen auf der Grundlage der Ergebnisse vorangegangener Laboruntersuchungen oder klinischer Frühphasenstudien.
05. Entwicklung von Strategien und Instrumenten für die Immunprävention von Krebs:
01. Identifizierung und Validierung - anhand biologischer Proben von Krebspatienten - von genetischen und molekularen Determinanten infektionsbedingter Krebserkrankungen mit dem Ziel, Instrumente und Ansätze für die Immunprävention von Infektionen durch Keime zu entwickeln, die nachweislich oder wahrscheinlich mit dem Auftreten und der Entwicklung neoplastischer Erkrankungen in Verbindung stehen,
 02. Entwicklung neuer Impfstoffe oder Impfstrategien gegen krebsassoziierte Virusinfektionen durch präklinische Erprobung in Modellsystemen und klinische Erprobung in klinischen Phase-I- oder Phase-II-Studien, womit zu Beginn des zweiten Projektjahrs begonnen wird.

Sekundäre Krebsprävention:

01. Validierung von Biomarkern und Entwicklung von Technologien und Methoden für Früherkennung und Krebs-Screening:
 01. Validierung - in Modellsystemen oder in klinischen Phase-II-Studien - von genetischen und molekularen Determinanten für die Feststellung, Früherkennung und Bestimmung des Stadiums von Krebs und/oder frühen Prognosestellung mit Biomarkern für die Bildgebung,

02. Vorläufige klinische Validierung in klinischen Phase-II-Studien von Verfahren, einschließlich der entsprechenden wissenschaftsbasierten Verfahren, und der Methoden für die Krebsfrüherkennung, u. a. von neuen Bildgebungstechnologien, Fluoreszenztests und immunhistochemischen Tests mit potenziell höherer Sensitivität, Spezifität und Reproduzierbarkeit.

02. Forschung zur Einbeziehung von Alter und Ko-Morbidität hinsichtlich der zugrunde liegenden Mechanismen:

01. Identifizierung und Validierung - anhand biologischer Proben von Krebspatienten - von Genen und/oder genetischen Polymorphismen und/oder molekularen Pfaden, die für die Auswirkungen von Alterungsprozessen und Ko-Morbidität auf Verlauf und Prognose bei Krebs verantwortlich sind.

Die im Rahmen dieser Ausschreibung eingereichten Forschungsprojekte müssen auf neuen Ideen aus konsolidierten früheren Ergebnissen beruhen und eindeutig eine starke translationale Ausrichtung der Forschung aufweisen, d. h.

01. "Bench to Bed"-Untersuchungen für die rasche Umsetzung in gesundheitspolitische Entscheidungen oder Überführung in die klinische Praxis oder

02. "Bed to Bench"-Untersuchungen auf der Grundlage früherer fundierter klinischer Ergebnisse zur Erlangung eines besseren mechanistischen Verständnisses.

Die Forschungsprojekte sollten auf einer effektiven, multidisziplinären und multiprofessionellen Kooperation zwischen akademischen, klinischen, epidemiologischen und gesundheitswissenschaftlichen Forschergruppen und der Wirtschaft aufbauen. In den Forschergruppen eines Konsortiums sollten Forscher aller wissenschaftlichen Disziplinen und Forschungsgebiete sowie das für die Erreichung der geplanten Ziele notwendige Fachwissen vertreten sein. Die gemeinsame Nutzung einschlägiger Ergebnisse, Datensätze und/oder Ressourcen im Rahmen internationaler Forschungskonsortien ist eine Voraussetzung für die Förderung.

Die Forschungsprojekte müssen eine komplementäre und auf Synergieeffekte gerichtete Interaktion der Partnergruppen ausweisen. Die transnationale Kooperation sollte einzelprojektübergreifend einen klaren Mehrwert aufweisen, indem sie

01. eine auf nationaler Ebene nicht mögliche kritische Masse an Probanden/Patienten und/oder Probanden-/Patientendatenbanken und entsprechendes biologisches Material und

02. die gemeinsame Nutzung von Ressourcen (Biobanken, Modelle, Datenbanken, Diagnoseinstrumente etc.), speziellem Know-how und/oder innovativer Technologien sowie von Fachwissen [Verwaltung und Abgleich von Daten; ethische, rechtliche und soziale Fragen (ELSI); Design, Durchführung, Management und Follow-up klinischer Frühphasenstudien etc.] sicherstellt. Es wird dringend empfohlen, möglichst auf vorhandene Reservoirs an biologischen und biomolekularen Ressourcen zurückzugreifen, um so jeweils die Machbarkeit zu erhöhen und die kooperativen Untersuchungen und den entsprechenden Probenaustausch zu ermöglichen. In allen Fällen sollten sich die Projekte mit Fragen der potenziellen Wirksamkeit und Kosteneffizienz der vorgeschlagenen Maßnahmen befassen und die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit klar darstellen.

Folgende Arten von Projekten können nicht gefördert werden:

- Studien zur primären Krebsprävention, die sich mit den Auswirkungen von umwelt- und arbeitsplatzbedingten, sozioökonomischen oder psychosozialen Risikofaktoren befassen,
- Genomweite Assoziationsstudien,
- Klinische Phase-III- oder Phase-IV-Studien,
- Projekte, die eng mit der Vermarktung ihrer Produkte (z. B. Medikamente, Biomarker, Technologien, Tests) verbunden sind,
- Vergleichende Studien ausgehend von der Untersuchung anderer Anwendungen etablierter Diagnostika oder Therapeutika,
- Neuaufbau von Forschungsressourcen und -infrastruktur, vor allem Neuzusammenstellung von Materialsammlungen.

2.2 Kapazitätsaufbau und Schulungsmaßnahmen (optional)

Ziel der Translationsforschung ist es, Hindernisse abzubauen, die einer multidisziplinären und multiprofessionellen Kooperation im Wege stehen. Kliniker, Forscher und verschiedene Mitarbeiter aus unterschiedlichen Bereichen (Hochschule, Wirtschaft, Regulierungsbehörden) sollen effektiv zusammenarbeiten, um die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die klinische Anwendung voranzutreiben und Forschungsabteilungen schneller mit Beobachtungsdaten und klinischen Ergebnissen zu versorgen. Auf Grund der Komplexität des Prozesses müssen im Einzelfall und auf Verbundebene Forschungsschnittstellen/-infrastrukturen für die Translationsmedizin geschaffen werden. Um dies zu erreichen, will TRANSCAN u. a. den Kapazitätsaufbau und Schulungsprogramme für multidisziplinäre Gruppen fördern, indem Schulung und Mobilität in einem integrierten Prozess kombiniert werden:

01. Schulung einzelner Forscher/Fachkräfte, um neues Fachwissen in eine bestehende multidisziplinäre Translationsgruppe einzubringen und/oder
02. Rekrutierung einzelner Forscher/Fachkräfte durch eine Translationsforschungsgruppe, um so künftig Disziplinen abzudecken, die bisher in der Gruppe nicht vertreten waren.

Derartige Aktivitäten werden, wenn sie vorliegen, in den Projekten gefördert, die im Rahmen der Ausschreibung JTC 2012 zur Förderung ausgewählt wurden.

Somit können Antragsteller den Projektantrag um einen zusätzlichen Teil für Schulungsmaßnahmen (mit entsprechendem separaten Budget, gemäß den Regeln der jeweiligen nationalen/regionalen Förderorganisationen für die Förderung von Schulungsmaßnahmen) ergänzen. Die Schulungsmaßnahmen sollten den Zielen des Forschungsprojekts entsprechen und die Fähigkeit der beteiligten Gruppe(n), die im Projektplan aufgeführten Arbeiten durchzuführen, stärken sowie deren wissenschaftliche Kapazitäten insgesamt nachhaltig verbessern. Mögliche derartige Maßnahmen sind (die folgende Aufzählung ist beispielhaft und nicht vollständig):

01. Austausch von Studierenden,
02. Kurzschulungen für Wissenschaftler, Mitarbeiter etc.,
03. Workshop zu einer spezifischen Technik oder einem bestimmten Verfahren,
04. Kurzschulung (eine oder wenige Wochen) in mehreren Partnergruppen durch einen Experten etc. Allerdings sollten Maßnahmen zum Projektmanagement Teil des wissenschaftlichen Projekts sein, denn für ein erfolgreiches Projekt kann dies nicht optional sein, und Aktivitäten zur Verbreitung der Ergebnisse wie Symposien und Konferenzen sind nicht Teil der Komponente Kapazitätsaufbau und Schulungsmaßnahmen. Die Schulungskomponente wird separat evaluiert und wirkt sich nicht auf die Gesamtbewertung des Antrags aus.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind deutsche, staatliche und nicht-staatliche Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mit FuE -Kapazität in Deutschland, wie z. B. kleine und mittlere Unternehmen (KMU; die Definition für KMU der Europäischen Gemeinschaft ist unter dem Link http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_de.htm einzusehen).

Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen ergänzend zu ihrer Grundfinanzierung eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

4 Zuwendungsvoraussetzungen

Von den transnationalen kooperativen Forschungsprojekten wird ein großer Einfluss auf den wissenschaftlichen Fortschritt bzw. die Krankenversorgung im Bereich der Krebserkrankungen erwartet.

Die Antragsteller müssen durch einschlägige wissenschaftliche Vorarbeiten ausgewiesen sein und eine hohe Bereitschaft zur interdisziplinären Zusammenarbeit einschließlich Austausch von Methoden und Materialien mitbringen. Es wird eine gemeinschaftliche Bewerbung der deutschen und internationalen Partner vorausgesetzt. Die Zahl der teilnehmenden Arbeitsgruppen sollte den Zielen des Antrags angemessen und hinsichtlich der Verteilung auf die verschiedenen teilnehmenden Länder ausbalanciert sein. Daher können nicht mehr als zwei Arbeitsgruppen aus einem Land an einem transnationalen Projekt teilnehmen. Die zur Bearbeitung der Forschungsfragen notwendige "kritische Masse" an Kompetenzen und Ressourcen muss vorhanden sein. Daher müssen mindestens drei und maximal sieben Forschergruppen aus mindestens drei Ländern ein gemeinsames Projekt bilden. Ein Projekt muss mindestens eine Forschergruppe aus der Grundlagenforschung oder präklinischen Forschung und mindestens eine klinische Forschergruppe beinhalten.

Für das gemeinschaftlich beantragte Projekt muss ein Projektkoordinator benannt werden, der das Projekt nach außen hin repräsentiert und für das interne Management des Projekts verantwortlich ist. Dieses beinhaltet beispielsweise die Abfassung von Berichten, Controlling, Öffentlichkeitsarbeit und das Management von Intellectual Property Rights. Ansprechpartner für die jeweilige nationale Förderorganisation sind die Arbeitsgruppenleiter, die aus dem jeweiligen Land kommen.

Es wird empfohlen, vor Förderbeginn des gemeinsamen Forschungsprojektes eine Kooperationsvereinbarung zwischen allen Projektpartnern abzuschließen. Entsprechende Informationen können über die Internetseite von TRANSCAN in dem Dokument "Guidelines for applicants" eingesehen werden. Auf Wunsch muss die Kooperationsvereinbarung den jeweiligen nationalen Förderorganisationen zur Verfügung gestellt werden.

Gegebenenfalls kann maximal eine wissenschaftliche Arbeitsgruppe, die aus nicht teilnehmenden Ländern stammt, an einem kooperativen Forschungsprojekt teilnehmen, sofern die Finanzierung ihres Forschungsbeitrages bereits bei Antragstellung (Skizze) gesichert ist, was im Antrag entsprechend darzulegen ist.

Genderaspekte in der Forschung sollen gestärkt werden und integraler Bestandteil der Forschungsstrategie der Verbünde sein. Genderaspekte sind daher in allen Vorhaben zu berücksichtigen.

Bei Förderanträgen für klinische (Pilot-)Studien sind die gültigen internationalen Standards als vorgegebene Maßstäbe zugrunde zu legen (u. a. Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur guten klinischen Praxis, EU-Richtlinie 2001/20/EG).

Antragsteller sollen sich - auch im eigenen Interesse - im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens mit dem EU-Forschungsrahmenprogramm vertraut machen. Sie sollen prüfen, ob das beabsichtigte Vorhaben spezifische europäische Komponenten aufweist und damit eine ausschließliche EU-Förderung möglich ist. Weiterhin ist zu prüfen, inwieweit im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens ergänzend ein Förderantrag bei der EU gestellt werden kann. Das Ergebnis der Prüfungen soll im nationalen Förderantrag kurz dargestellt werden. Informationen zur EU-Förderung können auch unter <http://www.nks-lebenswissenschaften.de> abgerufen werden.

Vorhaben von Großunternehmen können unter dieser Förderrichtlinie nur dann gefördert werden, wenn die Vorhaben ohne die öffentliche Förderung nicht oder nicht in diesem Umfang durchgeführt würden oder wenn die öffentliche Förderung zu einer signifikanten Beschleunigung der Entwicklung führt, wenn also ein Anreizeffekt im Sinne von Artikel 8 AGVO vorliegt.

5 Art, Umfang und Höhe der Zuwendung

Die Zuwendungen können im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbare Zuschüsse gewährt werden.

Zuwendungsfähig für Antragsteller außerhalb der gewerblichen Wirtschaft ist der vorhabenbedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie in begründeten Ausnahmefällen projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung des Antragstellers zuzurechnen sind.

Hochschulen kann die sogenannte "Projektpauschale" gewährt werden. Weitere Hinweise dazu unter https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare&formularschrank=bmbf&menue=block.

Bei Förderung klinischer Studien können optional z. B. der Aufwand für die Produktion von Therapeutika nach GMP-Standards, patientenbezogene Fallpauschalen für die Prüfzentren, gewährt werden.

Ausgaben/Kosten zur Erlangung von Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlichen Ausgaben/Kosten während der Laufzeit des Vorhabens sind grundsätzlich zuwendungsfähig.

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren und der Fraunhofer-Gesellschaft die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die individuell bis zu 100 % gefördert werden können.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten, die in der Regel - je nach Anwendungsnähe des Vorhabens - bis zu 50 % anteilfinanziert werden können. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung - grundsätzlich mindestens 50 % der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten - vorausgesetzt.

Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss den Gemeinschaftsrahmen der EU-Kommission für staatliche FuE-Beihilfen berücksichtigen. Dieser Gemeinschaftsrahmen lässt für KMU differenzierte Aufschläge zu, die gegebenenfalls zu einer höheren Förderquote führen können.

Die einschlägigen Schwellenwerte und Förderquoten der AGVO werden bei den jeweiligen Zuwendungen nicht überschritten.

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Kostenbasis werden grundsätzlich die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des BMBF an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft für FuE-Vorhaben (NKBF98).

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Ausgabenbasis werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P) und die Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis (BNBest-BMBF98).

7 Verfahren

7.1 Einschaltung eines Projektträgers und Anforderung von Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMBF seinen

Projektträger im DLR - Gesundheitsforschung -
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn

Telefon: 02 28/38 21-12 10

Telefax: 02 28/38 21-12 57

Internet: www.gesundheitsforschung-bmbf.de

beauftragt. Es wird empfohlen, zur Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.

7.2 Förderverfahren

Das Förderverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl Antragsskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem TRANSCAN-Sekretariat für die gemeinsame Bekanntmachung zunächst formlose Antragsskizzen für das Verbundvorhaben durch den Verbundkoordinator bis spätestens

15. Februar 2013

in elektronischer Form (siehe unten) einzureichen. Diese sollen alle notwendigen Informationen enthalten, um dem Gutachterkreis eine abschließende fachliche Stellungnahme zu erlauben.

Mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren wird die Einreichung der Antragsskizzen in englischer Sprache empfohlen.

Die Anforderungen an die Antragsskizzen sind in einem Leitfaden für Antragsteller ("Guidelines for applicants") niedergelegt (<http://www.transcanfp7.eu/>). Sie ist anhand des dafür vorgesehenen Antragsbogens zu erstellen. Anträge, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können nicht berücksichtigt werden und werden ohne weitere Prüfung abgelehnt.

Die Antragstellung erfolgt elektronisch über ein Internet-Portal (<http://www.pt-it.de/ptoutline/application/cancer12>). Im Portal ist die Vorhabenbeschreibung im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Vorhabenübersicht und die hochgeladene Vorhabenbeschreibung werden gemeinsam begutachtet.

Aus der Vorlage einer Antragskizze kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden. Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist. Verspätet eingehende Antragskizzen können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden. Bei verspäteter Einreichung wird dringend die vorherige Kontaktaufnahme mit dem TRANSCAN-Sekretariat empfohlen. Eine Vorlage per E-Mail oder Telefax ist nicht möglich.

Das TRANSCAN-Sekretariat für die gemeinsame Bekanntmachung wird, zusammen mit den jeweiligen nationalen Förderorganisationen, alle Antragskizzen auf die Einhaltung der formalen Vorgaben hin prüfen (z. B. Abgabedatum, Anzahl der beteiligten Länder, Einschluss aller notwendigen Angaben, Antragsberechtigung der beteiligten Institutionen). Antragskizzen, die diesen Vorgaben nicht entsprechen, werden zurückgewiesen.

Antragskizzen, die den formalen und inhaltlichen Kriterien entsprechen, werden unter Beteiligung externer Gutachter/innen nach folgenden Kriterien bewertet:

- Themenrelevanz,
- Wissenschaftliche Qualität des Projektes,
- Qualität der geplanten Implementierung und des Managements des Projektes,
- Qualität der geplanten transnationalen Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Gruppen,
- Bedeutung der erwarteten Ergebnisse.

Sofern die Durchführung einer klinischen Studie vorgesehen ist, werden zusätzlich die folgenden Kriterien herangezogen:

- Klinische Qualität der Studie,
- Statistische und biostatistische Qualität der Studie.

Auf der Grundlage der Bewertung durch das Gutachtergremium werden dann die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt. Der Antragsteller hat keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe einer eingereichten Projektskizze.

Weitere Einzelheiten zu dem vorgesehenen Bewertungsverfahren sind auf der TRANSCAN-Internetseite erhältlich (<http://www.transcanfp7.eu/>).

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Interessenten bei positiv bewerteten Antragskizzen unter Angabe eines Termins aufgefordert, (gegebenenfalls in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator) einen förmlichen Förderantrag (Vorhabenbeschreibung und Formantrag) vorzulegen. Zur Erstellung der Vorhabenbeschreibung wird auf die detaillierte Darstellung der Anforderungen für die Antragstellung verwiesen (<http://www.transcanfp7.eu/>). Förderanträge sollten den dort niedergelegten Anforderungen genügen. Die vorgelegten Förderanträge werden unter Hinzuziehung eines externen Gutachterkreises bewertet. Über diese Anträge wird nach abschließender Prüfung entschieden.

Vordrucke für die einzureichenden Formanträge sowie Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internet-Adresse <https://foerderportal.bund.de/easy> abgerufen oder unmittelbar beim Projektträger angefordert werden. Zur Erstellung von förmlichen Förderanträgen wird die Nutzung des elektronischen Antragssystems "easy" dringend empfohlen (Internet-Adresse siehe oben).

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu § 44 BHO sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in diesen Förderrichtlinien Abweichungen zugelassen sind.

8 Inkrafttreten

Diese Förderrichtlinien treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Der Text dieser Bekanntmachung mit den darin enthaltenden Verknüpfungen zu weiteren notwendigen Unterlagen ist im Internet unter <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4639.php> zu finden.

Berlin, den 8. Januar 2012

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Im Auftrag

Dr. Joachim Klein

Quelle: Bundesministerium für Bildung und Forschung

Redaktion: 24.01.2013

Länder / Organisationen: Österreich, Belgien, Frankreich, Israel, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Türkei

Themen: Förderung, Lebenswissenschaften

[Zurück](#)

Weitere Informationen