

Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

*Richtlinie zur Förderung transnationaler Forschungsprojekte
innerhalb des ERA-Netzes „ERA PerMed“ – Multidisziplinäre
Forschung auf dem Weg zur Implementierung der
personalisierten Medizin*

veröffentlicht am 9.01.2019

auf www.bund.de und

<https://www.forschung->

*[bundesgesundheitsministerium.de/foerderung/bekanntmachunge
n/erapermed](https://www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de/foerderung/bekanntmachungen/erapermed)*

1 Ziel der Förderung

Personalisierte Medizin (PM) bedeutet einen Paradigmenwechsel: Von einem generalisierten Behandlungsansatz für eine Krankheit hin zu einer auf die einzigartigen Eigenschaften einer Person ausgerichteten Strategie zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten. So stellt PM die Patientin und den Patienten in den Mittelpunkt der Gesundheitsversorgung, mit dem Ziel eines optimierten Managements seiner Krankheit und/oder einer Prädisposition dafür. Jüngste Entwicklungen beispielsweise in folgenden Gebieten unterstützen diese Entwicklung: Diagnostische Tests, medizinische Bildung, Biosignal-Monitoring, Omics-Technologien, verbesserte Kenntnis der molekularen Signalwege, Verfügbarkeit von Lebensstil-Daten, Überwachung von gesundheitsrelevanten Parametern in Echtzeit sowie Möglichkeiten der Informationstechnologie.

Definition personalisierte Medizin:

ERA PerMed folgt der Definition der strategischen Forschungs- und Innovations-Agenda (SRIA) des EU-Projektes PerMed (www.PerMed2020.eu), die von der Beratungsgruppe des EU-Forschungsrahmenprogramms Horizont 2020 übernommen wurde:



„Personalisierte Medizin bezieht sich auf ein medizinisches Modell, das die Charakterisierung des individuellen Phänotyps und Genotyps (z. B. molekulare Informationen, medizinische Bildgebung und Lebensstildaten) einsetzt, um spezifisch für jeden Menschen und zur richtigen Zeit maßgeschneiderte Behandlungsstrategien anzubieten, und/oder die Prädisposition für Erkrankungen festzustellen und/oder zielgerichtet und rechtzeitig Präventionsansätze bereitzustellen.“

Zusätzliche Informationen gibt es im Advice for 2018-2020 der Horizont 2020-Beratungsgruppe für die gesellschaftliche Herausforderung 2, „Health, Demographic Change and Well-being“:

Verschiedene Begriffe werden synonym zum Begriff „personalisierte Medizin“ verwendet, v. a. „Präzisionsmedizin“ und „stratifizierte Medizin“. Während es kleine Unterschiede in der wörtlichen Bedeutung dieser Begriffe gibt, beziehen sie sich doch in der Praxis auf dasselbe Konzept. Stratifizierte Medizin (verwendet v. a. in Großbritannien) bezieht sich mehr auf die Behandlung, während Präzisionsmedizin (verwendet hauptsächlich in den USA) eine relativ breite Bedeutung hat, da sich dieses Konzept auf die sogenannte P4-Medizin bezieht (prädiktiv, präventiv, personalisiert und partizipativ). Dieser Bekanntmachung liegt der Begriff der personalisierten Medizin zugrunde, weil er am besten das letztendliche Ziel beschreibt, die Behandlung effektiv an das „persönliche Profil“ des Individuums anzupassen, auf der Grundlage entsprechender Genotyp- und Phänotyp-Daten. Basierend auf dem individuellen Profil jeder Person will die personalisierte Medizin das optimale Behandlungskonzept identifizieren und dabei ein derzeit noch häufig vorkommendes Nicht-Ansprechen auf Therapien überwinden.“

Die Gesundheitssysteme der Europäischen Union haben einen zentralen Anteil an Europas hohem Niveau an sozialer Sicherheit. Sie tragen sowohl zum sozialen Zusammenhalt und zur sozialen Gerechtigkeit bei, als auch zu einer nachhaltigen Entwicklung. Die übergeordneten allgemeingültigen Werte, nämlich Zugang zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung für alle, Gleichheit und Solidarität, haben eine breite Akzeptanz in den verschiedenen EU-Institutionen.

Die aktuellen Fortschritte in der Genomforschung sowie anderen “Omics”-Disziplinen, zusammen mit dem technischen Fortschritt in der Informationstechnologie (z. B. Hochleistungscomputer), lassen mittelfristig eine Umsetzung von personalisierter Medizin in der Praxis erwarten und ermöglichen langfristig präventive und prädiktive Modelle der Gesundheitsversorgung.

Neben der Möglichkeit, das Leben der Patientinnen und Patienten zu verlängern und die Qualität der klinischen Versorgung durch zielgerichtete Therapien zu erhöhen, können Verbesserungen in der personalisierten Medizin langfristig auch höhere Kosteneffizienz im Gesundheitswesen bringen. Eine frühe Diagnose, Prävention, genaue Risikobewertung und Effizienz in der Behandlung sind dabei entscheidende Schritte.

Trotz aller Fortschritte in jüngster Zeit bleiben jedoch viele Herausforderungen bestehen: Die Entwicklung von PM-Ansätzen ist komplex und erfordert hochgradig multidisziplinäre, sektorenübergreifende und transnationale Zusammenarbeit.

ERA PerMed will diese Art der Zusammenarbeit unterstützen und das Teilen von Ideen, Wissen, Daten und Ergebnissen zwischen akademischen Forschenden aus verschiedenen Disziplinen (z. B. Lebenswissenschaften, Physik, Bioinformatik, Ethik, Ökonomie und Versorgungsforschung), Leistungserbringern im Gesundheitswesen, Industrie/Pharmabranche, regulatorischen und Health-Technology-Assessment (HTA)-Behörden fördern.

ERA PerMed ist ein ERA-Netz Cofund, an dem 32 Partner aus 23 Ländern beteiligt sind, ko-finanziert von der Europäischen Kommission. Sein Ziel ist es, die nationalen Forschungs- und Förderstrategien aufeinander abzustimmen, Exzellenz zu fördern, die europäische Wettbewerbsfähigkeit zu stärken, die Kooperation der europäischen Akteure im Bereich der PM zu verbessern sowie die Zusammenarbeit mit Nicht-EU-Ländern zu unterstützen.

ERA PerMed arbeitet eng mit dem Internationalen Konsortium für personalisierte Medizin, ICPerMed, zusammen, das im November 2016 seine Arbeit aufgenommen hat. Der Aktionsplan von ICPerMed basiert auf der Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA) "Shaping Europe's Vision for Personalised Medicine", die 2015 von PerMed entwickelt wurde. ERA PerMed wird die Umsetzung des Aktionsplans durch Förderung transnationaler Forschungsprojekte im Bereich der PM fördern.

Die unten aufgeführten Förderorganisationen haben sich entschieden, zusammen die zweite gemeinsame transnationale Bekanntmachung (Joint Transnational Call, JTC2019) herauszugeben, um internationale, qualitativ hochwertige Forschungsprojekte zu fördern. Das Joint Call Secretariat (JCS) wird die zentrale Koordination der internationalen Bekanntmachung übernehmen.

Die Bekanntmachung wird gemeinsam von den folgenden Förderorganisationen in ihren jeweiligen Ländern herausgegeben und unterstützt:

- das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Deutschland;
- das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) / DLR Projektträger, Deutschland;
- das Sächsische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (SMWK), Sachsen (Deutschland);
- das Gesundheitsinstitut Carlos III (ISCIII), Spanien;
- der Fonds für Wissenschaftliche Forschung (FNRS), Belgien;
- der Innovationsfonds Dänemark (InnoFond), Dänemark;
- die Akademie für wissenschaftliche Forschung und Technologie (ASRT), Ägypten;
- die Finnische Akademie (AKA), Finnland;
- die Nationale Forschungsagentur (ANR) Frankreich;
- das Generalsekretariat für Forschung und Technologie (GSRT), Griechenland;
- das nationale Büro für Forschung, Entwicklung und Innovation (NKFIH), Ungarn;
- der Gesundheitsforschungsausschuss (HRB), Irland;
- das Chief Scientist Office des Gesundheitsministeriums (CSO-MOH), Israel;
- das Ministerium für Gesundheit (IT-MoH), Italien;
- die regionale Stiftung für biomedizinische Forschung (FRRB), Lombardei (Italien);
- die Region Toskana (TuscReg), Toskana (Italien);
- die Kanadischen Institute für Gesundheitsforschung (CIHR), Kanada;
- der Gesundheitsforschungsfonds Quebec (FRQS), Quebec (Kanada);
- das Ministerium für Wissenschaft und Erziehung der Republik Kroatien (MSE), Kroatien;
- die staatliche Erziehungs- und Entwicklungsagentur (VIAA), Lettland;
- der Nationale Forschungsfonds (FNR), Luxemburg;



- der Norwegische Forschungsrat (RCN), Norwegen;
- der Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF), Österreich;
- das nationale Zentrum für Forschung und Entwicklung (NCBR), Polen;
- die ausführende Agentur für höhere Bildung, Forschung, Entwicklung und Innovationsförderung (UEFISCDI), Rumänien;
- das Zentrum für die Entwicklung industrieller Technologie (CDTI), Spanien;
- die Gesundheitsabteilung der Regierung Katalonien (DS-CAT), Katalonien (Spanien);
- die Regierung von Navarra, (GN) Navarra (Spanien);
- der schwedische Forschungsrat (SRC), Schweden;
- der wissenschaftliche und technologische Forschungsrat der Türkei (TUBITAK), Türkei;
- die spanische Vereinigung gegen Krebs (AECC-FC), Spanien.

Die Bekanntmachung wird zeitgleich von allen Partnern in den jeweiligen Ländern veröffentlicht. Aus Deutschland sind neben dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das sächsische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (SMWK) beteiligt, die jeweils eigene Bekanntmachungen veröffentlichen. Für die Umsetzung der nationalen Projekte gelten die jeweiligen nationalen Richtlinien bzw. die Richtlinien der jeweiligen Förderorganisationen. Einige Module (s. Abschnitt 2) sind nicht bei allen Förderorganisationen förderfähig.

Für die vorliegende Fördermaßnahme wurde von den beteiligten Förderorganisationen ein gemeinsamer englischsprachiger Bekanntmachungstext herausgegeben, der unter www.erapermed.eu eingesehen werden kann. Er bildet die inhaltliche Grundlage der vorliegenden Bekanntmachung. Es wird dringend empfohlen, den englischsprachigen Bekanntmachungstext im Sinne einer zielführenden internationalen Konzeption von Anträgen für Forschungskooperationen zu beachten.

Ziel der vorliegenden Fördermaßnahme ist die Unterstützung transnationaler Forschungsprojekte zur personalisierten Medizin. Dadurch soll zum einen eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von präklinischer bzw. klinischer Forschung, bioinformatischer Forschung und Forschung zu relevanten ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten oder der Optimierung des Gesundheitssystems ermöglicht werden. Zum anderen soll die Zusammenarbeit zwischen Universitäten bzw. öffentlichen Forschungseinrichtungen, klinischer Forschung (z. B. Kliniken oder anderen Akteuren im Bereich des Gesundheitssystems), Industrie (insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen) sowie Entscheidungsträgern, regulatorischen oder HTA-Behörden und Patientenorganisationen gestärkt werden.

2 Gegenstand der Förderung

Mit der zweiten transnationalen Förderbekanntmachung sollen Forschungs- und Entwicklungsprojekte gefördert werden, die enge Verbindungen schaffen zwischen biomedizinischer Grundlagenforschung, klinischer Forschung, Physik und Medizintechnik, Bioinformatik und, Biostatistik, Epidemiologie und sozio-ökonomischer Forschung. Zudem sollen die Integration von PM in die klinische Praxis sowie

ethische, rechtliche und soziale Implikationen in den teilnehmenden Ländern und darüber hinaus erforscht werden.

Dafür ist ein weites Spektrum multidisziplinärer Aktivitäten und verschiedener Akteure aus verschiedenen Bereichen erforderlich: Wissenschaft (z. B. Universitäten und Forschungseinrichtungen), Kliniken (z. B. klinische Labore, medizinisches Fachpersonal), Industrie (z. B. pharmazeutische Industrie, Biotechnologie, Informationstechnologie incl. Gesundheits-Informations-Technologie), Entscheidungsträger, regulatorische bzw. HTA-Behörden und Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen.

Das übergreifende Ziel ist es, die Behandlung und das Management von Krankheiten auf der Grundlage einer besseren und effizienteren Stratifizierung, verbesserter Diagnostik sowie maßgeschneiderter Behandlungsprotokolle und Präventionsstrategien zu verbessern. Geförderte Projekte sollten bereits in frühen Phasen der Entwicklung regulatorische Behörden sowie ggf. andere wichtige Akteure entlang der Wertschöpfungskette einbeziehen, um die Translation von der ersten Entdeckung bis hin zur Marktreife zu erleichtern.

Es sollen Projekte gefördert werden, die die Anwendbarkeit der erzielten Ergebnisse in der klinischen Praxis belegen. Die klinische Relevanz der entwickelten PM-Ansätze muss überzeugend dargelegt werden. Zudem wird erwartet, dass die Projekte entweder Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozio-ökonomischen Implikationen bzw. Gesundheitsökonomie und Regulation beinhalten und/oder Forschung zur Optimierung von Gesundheitssystemen.

Die gemeinsame transnationale Förderrichtlinie beinhaltet drei verschiedene Forschungsfelder mit jeweils zwei Modulen.

Förderfähig durch das BMG im Rahmen dieser FRL sind nur die Module 2A, 2B, 3A und 3B, nicht aber 1A und 1B. Nachfolgend sind zur Übersicht alle Forschungsfelder und Module aufgelistet:

Forschungsfeld 1: Translation von der Grundlagenforschung in die klinische Forschung und darüber hinaus;

- Modul 1A: Präklinische Forschung;
- Modul 1B: Klinische Forschung.

Forschungsfeld 2: Integration von Big Data und IKT (Informations- und Kommunikations-Technologie)-Lösungen;

- Modul 2A: Daten und IKT – Technologische Voraussetzungen;
- Modul 2B: Daten und IKT - Hin zu einer Anwendung in der Gesundheitsversorgung.

Forschungsfeld 3: Forschung für eine verantwortliche Implementierung in der Gesundheitsversorgung;

- Modul 3A: Optimierung von Gesundheitssystemen;
- Modul 3B: Ethische, rechtliche und soziale Aspekte.

Jedes Projekt muss mindestens eines der beiden Module aus Forschungsfeld 3 sowie mindestens ein Modul aus Forschungsfeld 1 oder 2 abdecken.

Die schlüssige Integration und Kombination der verschiedenen Forschungsfelder und Module ist Teil der Kriterien zur Bewertung der Projekte.

Forschungsfeld 1: Translation von der Grundlagenforschung in die klinische Forschung und darüber hinaus (nicht Teil der Förderung des BMG).

Forschungsprojekte sollten darauf abzielen, den Austausch zwischen der Grundlagenforschung und der klinischen Forschung zu verbessern. Das ist eine wichtige Voraussetzung für den Übergang von der Grundlagenforschung zur klinischen Anwendung (z. B. durch translationale Forschung, die präklinische Technologien oder prädiktive Modelle in die klinische Anwendung bringt), aber auch in die umgekehrte Richtung (z. B. durch Nutzung bereits existierender Datenbanken, Repositorien und Kohorten und durch das Weitergeben von Erfahrungen aus klinischen Studien mit klassischen oder innovativen Designs).

Dazu wird auch eine bessere Identifizierung und Validierung bekannter Biomarker benötigt (incl. Omics-Daten und weitere, z. B. aus bildgebenden Verfahren, Biosignal-Monitoring etc.).

Es wird erwartet, dass die Forschungsprojekte Validierungsstrategien enthalten, die zur Überbrückung der jeweiligen Translationslücke angemessen sind. Strategien zur Sicherung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse sind ebenfalls erwünscht.

Forschungsprojekte zu anderen Indikationen als Krebs sind ausdrücklich erwünscht.

Modul 1A: Präklinische Forschung

Dieses Modul kann nicht durch das BMG gefördert werden, wohl aber durch andere beteiligte Förderorganisationen. Details dazu sind in der englischen Förderbekanntmachung zu finden (s. www.erapermed.eu).

Modul 1B: Klinische Forschung

Dieses Modul kann nicht durch das BMG gefördert werden, wohl aber durch andere beteiligte Förderorganisationen. Details dazu sind in der englischen Förderbekanntmachung zu finden (s. www.erapermed.eu).

Forschungsfeld 2: Integration von Big Data und IKT (Informations- und Kommunikations-Technologie)-Lösungen

Eine systematische Integration bioinformatischer Werkzeuge (Datenbanken, Algorithmen, etc.) sowie Big Data und IKT-Lösungen sollte, soweit relevant, ein wichtiger Teil der geförderten Projekte sein. Die Verwendung vorhandener Daten ist dabei erwünscht. Entwickelte PM-Ansätze sollen Institutionen übergreifend einen einfachen Datenfluss, sowie eine robuste Datenanalyse und Dateninterpretation ermöglichen, wobei die Datensicherheit und der Datenschutz gewährleistet sein müssen. Dies kann beispielsweise klinische Daten (inklusive Bildgebung und Überwachung physiologischer Daten), Omics-Daten, Daten aus biologischen Proben oder Daten zum Behandlungserfolg einschließen.

Die im Projekt verwendeten neuen oder existierenden Werkzeuge, Methoden, Technologien und digitalen Unterstützungswerkzeuge sollen beschrieben werden. Das beinhaltet IKT-Lösungen (z. B. in den Bereichen E-Health, mHealth und Tele-Health) für den schnellen und sicheren Transfer von Gesundheitsinformationen. Diese sollten die Nutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten (strukturierte und unstrukturierte Quellen) ermöglichen und Interoperabilität, Vollständigkeit, ausreichende Dokumentation und Vergleichbarkeit sichern, unter Berücksichtigung von Datensicherheit und Datenschutz. Eine Verwendung oder neue Kombination vorhandener Lösungen ist dabei möglich. Eine Aussage zur Sicherstellung der Anwendbarkeit genutzter oder neu entwickelter IKT-Lösungen nach Projektende ist erwünscht.



Modul 2A: Daten und IKT – Technologische Voraussetzungen

- Forschung zu Daten-Harmonisierungs-Strategien und Entwicklung spezifischer IKT-Lösungen für die im jeweiligen Verbund adressierten Forschungsfragen;
- Strategien für die Entwicklung gemeinsamer Qualitätsstandards, Semantik und minimaler Indikatoren sowie Metriken für Daten und Metadaten;
- Entwicklung von biomedizinischen und/oder computergestützten (IKT-) Werkzeugen unter Einbezug der Interoperabilität von Datenbanken und Datenschutzregulierungen;
- Entwicklung bioinformatischer Modelle/Methoden für die Integration, Analyse und das Extrahieren von Information aus Datenbanken, die z. B. eine automatisierte oder auch manuell erfolgende Integration und Prozessierung von Daten aus unstrukturierten Quellen ermöglichen sowie die Kombination verschiedener Datenquellen unter Beibehaltung der statistischen Aussagekraft;
- Entwicklung neuer Geräte oder Werkzeuge für die Sammlung von Daten (z. B. mHealth, tragbare Geräte zur kontinuierlichen online-Überwachung physiologischer Parameter; haptische Geräte, etc.).

Modul 2B: Hin zu einer Anwendung in der Gesundheitsversorgung

- Forschung zur Datenintegration und –interpretation bei komplexen bzw. multifaktoriellen Erkrankungen aber auch anderen Erkrankungen, mit dem Ziel, die PM voranzubringen. Das mögliche klinische Anwendungspotential für die Nutzung verschiedener Datensätze soll gezeigt werden (z. B. von großen, multimodalen und multizentrischen öffentlichen Datenbanken und klinischen Daten aus verschiedenen Quellen), verschiedenen Datentypen (z. B. verhaltensbezogene und molekulare Daten) und verschiedenen Formen mathematischer, statistischer und Modellierungs-Ansätze zur Erforschung und Validierung der Datenqualität und des Informationsgehalts als Basis für zukünftige Proof-of-Concept Studien;
- Entwicklung innovativer und anwenderfreundlicher klinischer Entscheidungshilfen für medizinisches Fachpersonal, das eine angemessene und konsequente Interpretation multifaktorieller und multimodaler Daten erlaubt (beispielsweise unter Berücksichtigung klinisch validierter Daten und Informationen über aktuelle Diagnose- und Therapie-Optionen);
- Entwicklung von Telemedizin bzw. Tele-Gesundheits-Anwendungen, die eine Umsetzung von PM unterstützen. Das kann beispielsweise durch die Nutzung und innovative Kombination bereits validierter oder neuer E-Health- bzw. mHealth-Möglichkeiten erfolgen, wie z. B. innovative physiologische Sensoren und Technologien zur Überwachung von Patienten, kombiniert mit mHealth-Anwendungen für eine personalisierte Rückmeldung in Echtzeit.

Forschungsfeld 3: Forschung hin zu einer verantwortlichen Implementierung in der Gesundheitsversorgung

Obwohl bereits erfolversprechende PM-Ansätze existieren, ist die breite Umsetzung im Gesundheitssystem noch nicht erfolgt. Es ist Forschung zu der Frage erforderlich, wie Gesundheitssysteme unterschiedlicher Länder unter Berücksichtigung der Ergebnisse entsprechender Studien an die veränderten Anforderungen angepasst werden können. Das beinhaltet Forschung zur zukünftigen Optimierung von Gesundheitssystemen und Forschung zu regulatorischen Rahmenbedingungen und Gesundheitsökonomie (ggf. bis zum Marktzugang). Gesundheitsökonomische Aspekte können Bewertungen der Kosteneffizienz von PM-Ansätzen oder sogar die Entwicklung von Empfehlungen und/oder neuer Modelle und Methoden, die solche Bewertungen ermöglichen, umfassen.



Darüber hinaus ist ein breites Spektrum ethischer, rechtlicher und sozialer Aspekte (ELSA) zu berücksichtigen: Z. B. Forschung zu regulatorischen Fragen in der Diagnostik und bei Arzneimitteln, zu grundlegenden gesellschaftlichen Herausforderungen sowie zur Partizipation von Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern.

Bei der Entwicklung von PM-Strategien sollten diese beiden Querschnittsthemen, also Optimierung der Gesundheitssysteme und ELSA, so früh wie möglich adressiert werden.

Geförderte Projekte müssen Forschung zu mindestens einem der beiden Themen, also Modul 3A oder Modul 3B, beinhalten. Innerhalb eines geförderten Konsortiums sollen die Forschungsfragen zu Themenfeld 3 einen direkten Bezug zu den adressierten Forschungsfragen aus Forschungsfeld 1 und/oder 2 haben.

Modul 3A: Optimierung von Gesundheitssystemen

- Forschung zur Analyse, zum Vergleich und zur Optimierung von nationalen und regionalen Gesundheitssystemen im Kontext der personalisierten Medizin. Es können Vorschläge für die Verbesserung von Gesundheitssystemen erarbeitet werden, um die sinnvolle Implementierung von gewonnenen Erkenntnissen und existierenden Best Practice Beispielen mit Blick auf nachhaltige Lösungen zu unterstützen. Die Erforschung sozialer Rahmenbedingungen, beispielsweise die Verfügbarkeit von Krankenversicherung und Erwerbstätigkeit, sollten ebenfalls Teil der Forschung sein.
- Forschung zur Entwicklung, Anwendung und Anpassung von neuen Herangehensweisen und Modellen für die Gesundheitsversorgung und deren Anwendung/Anpassung an Gesundheitssysteme in verschiedenen Regionen/Ländern. Diese Forschung sollte beispielsweise in unterstützenden Modellen und Werkzeugen (beispielsweise der Pharmaökonomie, der klinischen Risikobewertung und des Risikomanagement und weitere) münden. Damit sollen bessere Diagnosen und Behandlungsmöglichkeiten für Bürgerinnen und Bürger sowie Patientinnen und Patienten ermöglicht werden, die auf verfügbaren Daten und Informationen der laufenden Diagnostik basieren.
- Forschung zu gesundheitsökonomischen Aspekten der personalisierten Medizin, beispielsweise zur Kosteneffizienz von PM-Ansätzen für Behandlungen unter Berücksichtigung von Therapieerfolg und Lebensqualität. Untersuchung ob ein patientenzentrierter PM-Ansatz eine Weiterentwicklung bestehender oder neue ökonomische und pharma-ökonomische Modelle erfordert; nicht nur für die Behandlung von Krankheiten sondern auch für Präventionsansätze.
- Forschung zur gesamtwirtschaftlichen Bedeutung von optimierten Gesundheitssystemen basierend auf verbesserter Behandlung von Krankheiten und Prävention im Zuge einer personalisierten Medizin. Dies schließt die Identifizierung der verschiedenen wirtschaftlichen Akteure (Marktteilnehmer) und deren ökonomische Strategien ein.
- Forschung zur Bereitstellung und zum fairen Zugang zu PM-Ansätzen für alle Patienten, unabhängig vom wirtschaftlichen, geographischen oder Bildungs-Status. Erforschung der Effekte von personalisierter Medizin auf soziale Ungleichheiten.

Modul 3B: Ethische, rechtliche und soziale Aspekte

- Forschung zur Verbesserung der Datensicherheit, des Datenschutzes, der Vertraulichkeit, Privatheit und der Dateneigentums- bzw. -nutzungsverhältnisse für PM-Ansätze; Methoden, die eine verantwortungsvolle Nutzung von persönlichen Daten und Patientendaten zu Forschungszwecken ermöglichen;
- Forschung zu adäquaten regulatorischen Strukturen und Verfahren in der PM, z. B. im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Designs und Methoden für klinische Studien zu PM. Forschung zur Verbesserung existierender und ggf. Neuerstellung von Richtlinien und Re-



flexionspapieren für Forscherinnen und Forscher, die den Zulassungsprozess mit den regulatorischen Behörden und die Kommunikation mit den Kostenträgern erleichtern;

- Forschung dazu, wie die Herausforderungen durch unterschiedliche regulatorische Rahmenbedingungen in verschiedenen Regionen und Ländern überwunden werden können, z. B. bei der Durchführung multizentrischer klinischer Studien mit Studienzentren in mehreren Ländern. Dazu gehören auch der Einfluss kultureller Unterschiede, beispielsweise für das Einholen der informierten Einwilligung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, sowie das Bildungsniveau und/oder der sozioökonomische Status;
- Forschung zu grundlegenden gesellschaftlichen Fragen, die durch PM aufgeworfen werden: Z. B. Fragen der Solidarität, Fairness oder der Ratio bei der Zuweisung begrenzter Ressourcen oder der Festlegung von Forschungsschwerpunkten;
- Entwicklung neuer Formen des Austausches und des Zusammenspiels von Interessensvertretern (inklusive verschiedener Akteure wie Forschende verschiedener Disziplinen, Leistungserbringer, Industrie/Pharmabranche und regulatorische Behörden, aber auch Bürgerinnen und Bürger und Patientinnen und Patienten);
- Forschung zur Verantwortlichkeit und Haftung sowie Herausforderungen für unsere Sichtweise auf die Natur des Menschen und der Menschheit; Menschenwürde, Vererbung und Generationengerechtigkeit oder das Spannungsfeld der Abgrenzung zwischen Gesundheit und Krankheit;
- Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten im Zusammenhang mit Entscheidungsunterstützungssystemen, insbesondere bei Nutzung künstlicher Intelligenz: Verfügbarkeit und Angemessenheit der Trainingsdaten bei maschinellem Lernen; Anforderungen an die Transparenz von Entscheidungen, Fragen von Verantwortlichkeit und Haftung, mögliche Veränderungen in der Rolle und dem Selbstverständnis von Ärztinnen und Ärzten;
- Forschung zu angemessenen Wegen und Methoden für partizipative Gesundheitsforschung und Einbindung von Patientinnen und Patienten in Forschungsprojekte zur PM;
- Forschung zu unterschiedlichen Nutzerperspektiven (Erwartungen versus Fähigkeit und Bereitschaft, angefragten Input zu liefern) bei verschiedenen Akteuren (z. B. Forschern, Gesundheitsdienstleistern, etc.) und professionelle Dynamik im Zusammenhang mit PM Ansätzen. Diese Forschung kann Überlegungen zu organisatorischen Innovationen beinhalten (z. B. Veränderungen bei der Organisation von Gesundheitsdienstleistungen).

Die geförderten Projekte sollen das Anwendungspotential des jeweiligen PM-Ansatzes aufzeigen. Sie müssen interdisziplinär aufgestellt sein und den Mehrwert der transnationalen Kollaboration klar darstellen: Gemeinsame Nutzung von Ressourcen (Registern, Diagnosen, Biobanken, Modellen, Datenbanken, elektronischen Patientenakten, diagnostischen und bioinformatischen Werkzeugen, etc.); Plattformen und Infrastrukturen, Interoperabilität von Datenharmonisierungs-Strategien und Teilen von spezifischem Wissen.

Um diese Ziele zu erreichen, sollten die notwendigen Expertisen und Ressourcen aus öffentlichen Forschungseinrichtungen bzw. Universitäten, dem klinischen Sektor bzw. dem öffentlichen Gesundheitssystem und Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft zusammengebracht werden. Die Forschungsgruppen innerhalb eines antragstellenden Konsortiums sollten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus allen benötigten Disziplinen und Forschungsrichtungen sowie mit allen zum Erreichen der Projektziele notwendigen Expertisen enthalten. Die einzelnen Projektpartner innerhalb eines Konsortiums sollten komplementäre Expertisen beisteuern. Die vorgeschlagenen Arbeiten sollten neue, innovative, ehrgeizige Ideen enthalten und innovative PM-Ansätze voranbringen, um von einem rein wissenschaftlichen Mehrwert zu einem echten Mehrwert für die Patientin und den Patienten zu



gelangen (einschließlich einer Analyse der Anwendbarkeit in der medizinischen Versorgung in Bezug auf Finanzierung, Zeit, Ressourcen, technische Machbarkeit etc.).

Eine vorherige Konsultation von Akteuren, die für die Umsetzung in das Gesundheitssystem relevant sind, wie regulatorische Behörden oder Krankenversicherungen, wird empfohlen. Das Ergebnis dieser Konsultation sowie der Einfluss auf die Projekte kann in der Projektskizze beschrieben werden.

Die antragstellenden Konsortien sollen klar darstellen, wie die verschiedenen Forschungsfelder und Module in das Projekt integriert und im Arbeitsplan adressiert werden sollen. Die schlüssige Integration und Kombination der verschiedenen Forschungsfelder und Module in den Projektskizzen ist Teil der Begutachungskriterien (s. Abschnitt 8). Die Integration aller drei Forschungsfelder mit jeweils mindestens einem Modul ist ausdrücklich erwünscht.

Die aktive Beteiligung des wissenschaftlichen Nachwuchses in den antragstellenden Konsortien ist ausdrücklich erwünscht. Als wissenschaftlicher Nachwuchs gelten Forschende, die ihre Doktorarbeit mindestens zwei und höchstens zehn Jahre vor Abgabefrist der Projektskizze abgeschlossen haben.

Patientenbeteiligung

ERA PerMed unterstützt die aktive Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit an den vorgeschlagenen Forschungsprojekten. Das beinhaltet Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürger, Pflegende, Personen, die Gesundheits- oder Pflegedienstleistungen in Anspruch nehmen sowie Patientenorganisationen. Ziel ist, ein Bewusstsein für die hier behandelten Fragestellungen zu schaffen, Wissen zu teilen und den Dialog zwischen Forschenden, Gesundheitsdienstleistenden, Entscheidungsträgern, der Industrie und der allgemeinen Öffentlichkeit zu verbessern.

Antragstellende Konsortien sollen daher erläutern, ob und wenn ja in welchem Stadium (Planung, Durchführung, Analyse, Dissemination) solche partizipativen Elemente geplant sind. Das Ausmaß der Beteiligung von Patientinnen und Patienten und/oder der Öffentlichkeit kann je nach Thema der vorgeschlagenen Arbeiten und für die internationalen Projektpartner in Abhängigkeit von den nationalen bzw. regionalen Regelungen variieren.

Die Beteiligung von Personen aus der allgemeinen Öffentlichkeit kann die Qualität und Relevanz von Forschungsprojekten in folgender Hinsicht erhöhen:

- Die Erfahrungen der direkt betroffenen Personen können mit einbezogen werden;
- es wird sichergestellt, dass die Sprache und der Informationsgehalt von für die allgemeine Öffentlichkeit vorgesehenen Dokumenten klar verständlich und zugänglich sind;
- sie trägt dazu bei, dass die für die Studien vorgeschlagenen Methoden die tatsächliche Situation der Teilnehmenden berücksichtigen und daran angepasst sind;
- sie hilft sicherzustellen, dass die (potentiellen) Ergebnisse der Studien für die Öffentlichkeit relevant sind;
- sie liefert eine indirekte Unterstützung bei der Rekrutierung von Teilnehmenden dadurch, dass sie die Forschung umfassender macht, was wiederum die Akzeptanz erhöht.

Darüber hinaus wird durch die Beteiligung von Mitgliedern der Öffentlichkeit sichergestellt, dass Prinzipien wie Bürgerrechte, Verantwortung und Transparenz beachtet werden.

Berücksichtigung von Gender-Aspekten und/oder unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen

Es ist ausdrücklich erwünscht, in den beantragten Projekten Gender-Aspekte zu berücksichtigen. Ebenso sollen gegebenenfalls Besonderheiten von unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen in den beteiligten Ländern berücksichtigt werden. Das beinhaltet nicht nur die Geschlechterverteilung innerhalb der Forschungsteams, sondern auch die Einbeziehung einer geschlechtsspezifischen Analyse in der Forschung



selber, insbesondere dann, wenn Patientinnen und Patienten beteiligt sind. Gender-Aspekte werden als für ein Projekt relevant angesehen, wenn das Projekt oder seine Ergebnisse Individuen oder bestimmte Personengruppen betreffen.

Die Berücksichtigung von Gender-Aspekten ist ein Begutachtungskriterium (s. Abschnitt 8).

Von der Förderung ausgenommen sind Ansätze, die bereits in anderen Förderprogrammen unterstützt werden oder bereits in der Vergangenheit Gegenstand einer Bundesförderung waren. In der Projektskizze ist dazu Stellung zu nehmen, ob die beantragten Arbeiten bereits bei anderen Begutachtungsprozessen, wie z. B. andere transnationale Bekanntmachungen (z. B. NEURON, E-RARE, EJP-RD, ERA-CVD, JPND, JPI HDHL, EuroNanoMed, ERACo-SysMed, Transcan) oder nationalen Fördermaßnahmen eingereicht wurden. Ein gleichzeitiges Einreichen eines Projekts bei mehreren Bekanntmachungen soll vermieden werden. Doppelförderung ist nicht erlaubt.

Das gleichzeitige Einreichen derselben Projektskizze zu neurodegenerativen Krankheiten mit Fokus auf medizinischen Bildgebung im Zusammenhang mit PM bei der Bekanntmachung von JPND 2019 und bei ERA PerMed 2019 ist nicht erlaubt. Das gleichzeitige Einreichen derselben Projektskizze bei der Bekanntmachung von EJP Rare Diseases 2019 und ERA PerMed 2019 ist nicht erlaubt.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Einrichtungen und Träger mit einschlägigen Erfahrungen in der Forschung und Entwicklung zu Themen der personalisierten Medizin, staatliche und staatlich anerkannte (Fach-) Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs). Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, sowie Ressortforschungseinrichtungen kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen projektbedingten Aufwand bewilligt werden. Grundsätzlich wird kein Recht auf Förderung eingeräumt.

4 Fördervoraussetzungen

Im Sinne des sektorenübergreifenden und interdisziplinären Charakters dieser Bekanntmachung ist es ausdrücklich erwünscht, dass antragstellende Konsortien Partner aus mehreren Kategorien (Hochschulen oder Forschungseinrichtungen, Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft) einbeziehen. Das BMG fördert jedoch für die deutsche Beteiligung eines Projektpartners an den Konsortien nur die in Abschnitt drei genannten möglichen Zuwendungsempfänger. Die Anzahl der Partner, die Kategorie der antragstellenden Institutionen und ihr jeweiliger Beitrag sowie die internationale Beteiligung sollen den Zielen des beantragten transnationalen Projekts angemessen sein. Jedes transnationale Projekt soll eine kritische Masse repräsentieren, mit der die ambitionierten wissenschaftlichen Ziele erreicht werden können. Der Mehrwert der transnationalen Kooperation muss klar erkennbar sein.

In die Verbünde müssen alle zur Bearbeitung erforderlichen Partner aus Wissenschaft und Praxis einbezogen werden. Dazu gehören auch Betroffene oder ihre Vertretungen. Von den Partnern eines Verbundes ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen. Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung.



Jeder Verbund muss einen Projektkoordinator/eine Projektkoordinatorin benennen, der/die antragsberechtigt bei einer der unter 1 genannten Förderorganisationen sein muss. Die Benennung eines Co-Koordinators/einer Co-Koordinatorin ist nicht erlaubt. Der Koordinator/die Koordinatorin repräsentiert das Projekt nach außen und in der Interaktion mit den Förderern, insbesondere mit dem ERA PerMed Joint Call Secretariat. Er/sie ist verantwortlich für das interne wissenschaftliche Management, wie z. B. Projektmonitoring, Berichtspflichten und Sicherstellung von Urheberrechten.

Jeder transnationale Verbund muss mindestens drei Partner beinhalten, die bei einer der unter Punkt 1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sind und die aus mindestens drei verschiedenen Ländern stammen. Alle drei Institutionen müssen rechtlich voneinander unabhängig sein. Kontaktpersonen für die nationalen Förderorganisationen sind die Leiterinnen- und Leiter der jeweiligen Teilprojekte.

Die maximale Anzahl der Partner pro Verbund ist sechs. ERA PerMed ist bestrebt, den Europäischen Forschungsraum durch die Einbeziehung einer möglichst hohen Anzahl an Partnerländern zu stärken. Daher darf die Anzahl der Verbundpartner im weiteren Verlauf auf sieben erhöht werden, wenn ein Partner aus einem bisher bei der Förderung durch ERA PerMed unterrepräsentierten Land beteiligt ist. Eine Liste der unterrepräsentierten Länder wird den zur Einreichung einer ausführlichen Projektbeschreibung aufgeforderten Koordinatoren zur Verfügung gestellt werden.

Innerhalb eines Verbundes dürfen sich maximal zwei Partner aus demselben Land beteiligen. Für einige Förderorganisationen ist diese Zahl auf einen Partner limitiert (s. auch die Leitlinien für Antragsteller, „Guidelines for applicants“, www.erapermed.eu).

Partner, die nicht bei einer der teilnehmenden Förderorganisationen antragsberechtigt sind, z. B. aus nicht teilnehmenden Ländern oder nicht zuwendungsberechtigt laut der nationalen/regionalen Bedingungen, können sich zusätzlich an Projekten mit bereits mindestens drei antragsberechtigten Partnern beteiligen, sofern die Finanzierung ihrer Teilnahme anderweitig gesichert ist. In diesem Fall müssen sie im Vorfeld darlegen, wie ihr Projektanteil finanziert werden soll. Sie werden als gleichberechtigte Partner angesehen und sind in die formlosen Projektskizzen bzw. die ausführlichen Projektbeschreibungen entsprechend zu integrieren.

Maximal eine Forschergruppe mit eigenem Budget kann an einem Verbund beteiligt sein, wobei dieses Budget nicht mehr als 30 % der Gesamtkosten des transnationalen Konsortiums betragen sollte. Ein formloses Schreiben ist in diesem Fall dem Antrag als Anhang beizufügen, in dem der entsprechende Partner seine Absicht zur Teilnahme im Projekt und die geplante Finanzierung seiner Arbeiten darlegt. Der Koordinator/die Koordinatorin muss in jedem Fall bei einer der unter 1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sein. Es gilt auch in diesem Fall, dass mindestens drei Forschergruppen am Antrag beteiligt sein müssen, die bei einer der unter 1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sind. Die maximale Anzahl von sechs bzw. sieben Forschergruppen (s. o.) darf auch in diesem Fall nicht überschritten werden, wobei die Forschergruppe mit eigenem Budget mitgezählt wird.

Um die erforderlichen Patientendaten oder Biomaterialien für die vorgeschlagene Studie zu erhalten, muss ein Verbund eventuell mit anderen Zentren zusammenarbeiten. Wenn die einzige Rolle dieser Zentren in der Bereitstellung von Patientendaten und/oder -proben für die Studie besteht, werden sie nicht als

Partner des Konsortiums gezählt, können aber auf andere Weise eingebunden werden, z. B. über eine Kooperationsvereinbarung oder einen Unterauftrag.

Zugänglichkeit und langfristige Sicherung von Forschungsdaten und –ergebnissen

Von den Antragstellenden ist darzulegen, wie ggf. im Projekt gesammelte Daten anderen Forschenden zugänglich gemacht werden sollen. Zudem wird erwartet, dass die FAIR-Prinzipien (findable, accessible, interoperable and reusable, s. auch <https://data.europa.eu/euodp/data/dataset/open-research-data-the-uptake-of-the-pilot-in-the-first-calls-of-horizon-2020/resource/7bde6e00-e516-4bac-9c72-16b1e542dc27>) zum Daten-Management befolgt werden. Geförderte Projekte sind verpflichtet, spätestens drei Monate nach Projektbeginn einen detaillierten Datenmanagementplan vorlegen (s. Muster unter www.erapermed.eu). Verantwortlich dafür ist der Projektkoordinator/die Projektkoordinatorin. Im Rahmen der Berichtspflicht ist zur Einhaltung des Datenmanagementplans Stellung zu nehmen.

Alle veröffentlichten Ergebnisse der geförderten Projekte müssen sicherstellen, dass ein Hinweis auf das ERA-NET ERA PerMed sowie das BMG als nationale Förderorganisation vorhanden ist. Eine Publikation der Ergebnisse als Open-Access-Veröffentlichung ist verpflichtend, entsprechende Kosten dafür sollten im Projektbudget kalkuliert werden.

Sofern genetische Daten im Rahmen der oben genannten Forschungsprojekte erhoben und mitgeteilt werden, ist das Gendiagnostikgesetz (GenDG) zu beachten. Dies gilt insbesondere für die Regelungen des GenDG zum Arztvorbehalt, zur Aufklärung und zur Einwilligung.

5 Umfang der Förderung

Für die Förderung des Projekts kann grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden.

Zuwendungsfähig sind die vorhabenbedingten Mehrausgaben wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag oder mittels Weiterleitungsvertrags an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal. Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen.

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

Ausgaben für Publikationsgebühren, die für die Open-Access-Publikation der Vorhabenergebnisse während der Laufzeit des Vorhabens entstehen, können grundsätzlich erstattet werden.



Ausgaben für Forschung an bereits existierenden Datensätzen, Patientenregistern, Kohorten und Biomaterialsammlungen können gefördert werden, wenn die Nachhaltigkeit dieser Infrastrukturen für den Projektzeitraum sichergestellt ist. Zudem kann die Aufbereitung von projektspezifischen Forschungsdaten für eine Nachnutzung sowie für die Überführung in existierende Dateninfrastrukturen, z. B. standort- oder themenbezogene Datenbanken, gefördert werden.

Ausgaben für die Erstellung von Ethikvoten können gefördert werden. Die zur Erlangung und Validierung von Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlichen Ausgaben/Kosten während der Laufzeit des Vorhabens sind grundsätzlich zuwendungsfähig.

6 Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (AN-Best-P in der jeweils geltenden Fassung) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK in der jeweils geltenden Fassung).

Bestandteile der Zuwendungsbescheide an die FhG werden die Allgemeine Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P-Kosten in der jeweils geltenden Fassung).

Die Zuwendungen erfolgen unter der Voraussetzung, dass sie nicht als Beihilfe im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu qualifizieren sind und die Vorhaben während des Zeitraums der Förderung im nichtwirtschaftlichen Bereich der Organisation angesiedelt sind.

Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das BMG aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

7 Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des BMG, Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung haben jedoch das BMG und seine nachgeordneten Behörden ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: „Dem BMG und seinen



nachgeordneten Behörden wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

8 Verfahren

8.1 Einschaltung eines Projektträgers, Vorhabenbeschreibung und sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG folgenden Projektträger beauftragt:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Projektträger „Ressortforschung Bundesministerium für Gesundheit“
Steinplatz 1
10623 Berlin

Ansprechpartnerin ist Anne Dwertmann
Telefon: 030/31 00 78 – 5468
Telefax: 030/31 00 78-247

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

Die gemeinsamen transnationalen Förderrichtlinien (JTC2018) werden vom ERA PerMed Joint Call Secretariat (JCS) koordiniert, das von ANR (Frankreich) geleitet wird. Es fungiert als zentrale Anlaufstelle für alle Projektkoordinatoren.

Während die Projektskizzen eines Verbundprojekts von den Projektleiterinnen und Projektleitern aus den unterschiedlichen Ländern gemeinschaftlich über die Verbundkoordination eingereicht werden, erfolgt die Förderung der erfolgreichen Verbünde getrennt nach Teilprojekten durch die jeweilige Förderorganisation, bei der die Mittel beantragt werden. Die Antragstellenden müssen unbedingt die nationalen/regionalen Kriterien für die Förderung beachten (s. auch die Leitlinien für Antragsteller, „*Guidelines for applicants*“, www.era-permed.eu). Daher ist es erforderlich, dass die nationalen Partner vor Antragstellung mit den jeweiligen nationalen Förderorganisationen Kontakt aufnehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich. Der Einschluss eines Verbundpartners, der nach nationalen/regionalen Bestimmungen nicht antragsberechtigt ist, kann zum Ausschluss des gesamten Verbundantrags ohne fachliche Begutachtung führen.

8.2 Verfahren

Das Förderverfahren ist mehrstufig angelegt. Zuerst wird ein zweistufiges internationales Begutachtungsverfahren durchgeführt, die deutschen Projektpartner der ausgewählten transnationalen Konsortien werden dann in einer dritten Stufe zum Einreichen förmlicher Förderanträge aufgefordert. Sowohl für die Projektskizzen (pre-proposals) als auch für die ausführlichen Projektbeschreibungen (full proposals) ist ein einziges gemeinsames Dokument von den Projektpartnern eines transnationalen



Konsortiums zu erstellen. Dieses wird von der/dem Projektkoordinator/in elektronisch unter <https://ptoutline.eu/app/erapermed2019> eingereicht.

Einzelheiten zur Einreichung der Projektskizzen sind in den Leitlinien für Antragsteller („*guidelines for applicants*“, www.erapermed.eu) beschrieben. Jede Förderorganisation hat nationale Ansprechpartner, die zu den spezifischen nationalen Vorgaben auf Anfrage Auskunft geben können (siehe englischer Bekanntmachungstext, <http://www.erapermed.eu/joint-calls>).

8.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem ERA PerMed Joint Call Secretariat, das bei der Nationalen Forschungsagentur (ANR) in Frankreich angesiedelt ist,

bis spätestens 07. März 2019, 17:00 Uhr MEZ

zunächst Projektskizzen in schriftlicher und/oder elektronischer Form vorzulegen.

Für Verbundprojekte ist die Projektskizze von der/dem vorgesehenen Verbundkoordinatorin/Verbundkoordinator vorzulegen.

Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist, Projektskizzen, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Die Projektskizze ist anhand des dafür vorgesehenen Musters zu erstellen. Muster sind auf der ERA PerMed-Internetseite erhältlich (www.erapermed.eu). Projektskizzen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal <https://ptoutline.eu/app/erapermed2019>.

Im Portal ist die Projektskizze im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Die Vorhabenübersicht und die hochgeladene Projektskizze werden gemeinsam begutachtet. Eine genaue Anleitung findet sich im Portal.

Eine Vorlage per E-Mail oder FAX ist nicht möglich.

Der Skizze ist ein Anschreiben/Vorblatt zur Einreichung beizulegen, auf dem Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels rechtsverbindlicher Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen.

Nach der Prüfung formaler Kriterien entsprechend dem englischen Bekanntmachungstext bzw. den Leitlinien für Antragsteller werden die eingegangenen Projektskizzen unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums nach folgenden Kriterien bewertet:

1. Exzellenz:
 - a. Klarheit und Relevanz der Ziele;



- b. Wissenschaftliche Qualität der vorgeschlagenen Vorgehensweise und Methodik;
 - c. Stichhaltigkeit des Konzeptes;
 - d. Neuheitswert des Konzeptes;
 - e. Machbarkeit des Projekts (Angemessenheit der beantragten Mittel, Zeitplanung);
 - f. Qualität des transnationalen Verbundes: internationale Konkurrenzfähigkeit, bisherige Arbeiten und Expertise der beteiligten Forschungspartner in ihrem jeweiligen Feld und Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit.
2. Anwendungspotenzial der erwarteten Ergebnisse:
- a. Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit; gemeinsame Nutzung von Ressourcen (Register, Diagnosen, Biobanken, Modelle, Datenbanken, diagnostische und informatische Werkzeuge, etc.), Plattformen und Infrastrukturen, Harmonisierung von Daten und Teilen spezifischen Fachwissens;
 - b. Anwendungspotential der erwarteten Ergebnisse im klinischen oder anderen gesundheitsrelevanten Bereichen;
 - c. Beteiligung von geeigneten Patientenorganisationen oder Patientenvertretern (sofern vorhanden und angebracht);
 - d. Beteiligung von Partnern aus der gewerblichen Wirtschaft (KMU und/oder Großindustrie, sofern vorhanden und angebracht);
 - e. Innovationspotential;
 - f. Berücksichtigung von Genderaspekten und unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen in den Forschergruppen; Berücksichtigung von Genderaspekten und unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen im geplanten Forschungsprojekt, falls relevant.
3. Qualität und Effizienz der Umsetzung:
- a. Qualität des Arbeitsplans;
 - b. Angemessenheit der Struktur der Arbeitspakete und des Projektplans (Aufgaben, Zuordnung, Zeitplan);
 - c. Ausgewogene Beteiligung der Projektpartner und Zuordnung der Aufgaben zu den einzelnen Arbeitspaketen; Qualität und Effizienz der Koordination und des wissenschaftlichen Managements;
 - d. Wissenschaftliche Begründung und Angemessenheit der beantragten Fördermittel (sinnvolle Verteilung der Ressourcen im Hinblick auf die Projektaktivitäten, die Verantwortlichkeiten der einzelnen Partner und den Zeitplan);
 - e. Risiko-Management, ggf. Aussagen zu regulatorischen und ethischen Fragen;
 - f. Schlüssige Integration und Kombination der verschiedenen Forschungsfelder und Module.

Entsprechend der oben angegebenen Kriterien und Bewertung werden diejenigen Projektideen ausgewählt, die für das Einreichen einer ausführlichen Projektbeschreibung geeignet sind. Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte Projektskizze und evtl. weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.



8.2.2 Vorlage und Auswahl von ausführlichen Projektbeschreibungen

Eine ausführliche Projektbeschreibung (full proposal) ist nur nach Aufforderung von der/dem vorgesehenen Verbundkoordinatorin/Verbundkoordinator auf elektronischem Wege bis zum

17. Juni 2019, 17:00 Uhr MESZ

einzureichen (2. Verfahrensstufe).

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal <https://ptoutline.eu/app/erapermed2019>

Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist, Projektskizzen, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Die ausführliche Projektbeschreibung ist anhand des dafür vorgesehenen Musters zu erstellen. Muster sind auf der ERA PerMed-Internetseite erhältlich (www.erapermed.eu). Projektskizzen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Eine Vorlage per E-Mail oder FAX ist nicht möglich.

Der Skizze ist ein Anschreiben/Vorblatt zur Einreichung beizulegen, auf dem Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels rechtsverbindlicher Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen.

Im Portal ist die Projektskizze im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Vorhabenübersicht und die hochgeladene Projektskizze werden gemeinsam begutachtet. Eine genaue Anleitung findet sich im Portal.

Die ausführlichen Projektbeschreibungen werden von Mitgliedern des Gutachtergremiums nach den gleichen Kriterien wie die Projektskizzen (vgl. Nummer 7.2.1) bewertet.

Entsprechend der oben angegebenen Kriterien und Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte Projektskizze und evtl. weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

8.2.3 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der dritten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen und ausführlichen Projektbeschreibungen unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen.

Die Förderanträge sind in Abstimmung mit der vorgesehenen Verbundkoordination vorzulegen.

Ein vollständiger Förderantrag liegt nur vor, wenn mindestens die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 AGVO (vgl. Anlage) erfüllt sind.

Mit den förmlichen Förderanträgen sind u. a. folgende die Projektskizze ergänzende Informationen vorzulegen.

- Finanzplan des Vorhabens;
- Arbeits- und Zeitplan;
- Plan zur Nachhaltigkeitsstrategie und Verwertung.

Eventuelle Auflagen aus der ersten Stufe sind dabei zu berücksichtigen. Genaue Anforderungen an die förmlichen Förderanträge werden bei Aufforderung zur Vorlage eines förmlichen Förderantrags mitgeteilt.



Die eingegangenen Anträge werden einer vertieften Prüfung entlang der Kriterien der ersten Stufe, und einer Prüfung der Umsetzung eventueller Auflagen aus der ersten Stufe unterzogen. Zusätzlich wird nach folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Notwendigkeit, Angemessenheit und Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel;
- Qualität und Aussagekraft des Verwertungsplans, auch hinsichtlich der förderpolitischen Zielsetzungen dieser Fördermaßnahme.

Entsprechend der oben angegebenen Kriterien und Bewertung wird nach abschließender Antragsprüfung über eine Förderung entschieden.

Die Vorhabenbeschreibung muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und sie muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

8.3 Zu beachtende Vorschriften

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 dieser Richtlinie Abweichungen zugelassen sind.

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft.

Bonn, den 09.01.2019

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dagmar Friese