



Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Richtlinie zur Förderung von multidisziplinären transnationalen Forschungsprojekten zur personalisierten Medizin – Entwicklung klinischer Unterstützungswerkzeuge zur Implementierung personalisierter Ansätze innerhalb des ERA-Netzes „ERA PerMed“

veröffentlicht am 14.12.2020

auf www.bund.de und

<https://www.forschung->

[bundesgesundheitsministerium.de/foerderung/bekanntmachungen/erapermed-2021](https://www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de/foerderung/bekanntmachungen/erapermed-2021)

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 der Krankheit und/oder einer Prädisposition dafür. Jüngste Entwicklungen beispielsweise in folgenden Gebieten unterstützen diese Entwicklung: Spezifischere diagnostische Tests, medizinische Bildgebung, Charakterisierung von Patienten-Phänotypen anhand von Biomarkern, Omics-Technologien, Data Mining, Analyse molekularer Signalübertragungswege, Verfügbarkeit von Exposom-, Lebensstil- und Umweltdaten sowie Informationen über das Ansprechen des Patienten auf die Therapie, Mikrobiom-Charakterisierung, Echtzeit-Überwachung von Parametern der Pathogen-Wirt-Interaktion, Compliance bei der Medikamenteneinnahme und Integration intelligenter Informationstechnologie.

Definition der personalisierten 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 wurde¹:

„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“²:

Verschiedene Begriffe werden synonym zum Begriff „personalisierte Medizin“ verwendet, vor allem „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 vor allem 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 auf der Grundlage entsprechender Genotyp- und Phänotyp-Daten effektiv an das „persönliche Profil“ des Individuums anzupassen. 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, als auch zu einer nachhaltigen Entwicklung bei. Die übergeordneten allgemeingültigen Werte, nämlich Zugang zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung für alle, Gleichheit und Solidarität, haben eine breite Akzeptanz in den verschiedenen EU-Institutionen, während ihre Umsetzung von den verschiedenen Ländern und den jeweiligen Strukturen und Bedürfnissen abhängt.

Die aktuellen Fortschritte auf dem Gebiet der Genomik und anderer Omics-Ansätze sowie der technologische Fortschritt (wie digitale Gesundheit, Hochleistungscomputer, Augmented Reality, Robotik, Wearables, Sensoren usw.) versprechen PM endlich in die Praxis umzusetzen und entsprechende Präventions- und Vorhersagemodelle anzuwenden. Da präventive und prädiktive Versorgungsmodelle auf fundierte Daten angewiesen sind, sollten gemeinsame Qualitätskriterien beispielsweise für öffentliche

¹ European Commission. Advice for 2016/2017 of the Horizon 2020 Advisory Group for Social Challenge 1, “Health, Demographic Change and Wellbeing”, July 2014: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=15073&no=1>

² https://ec.europa.eu/research/health/pdf/ag_advice_report_2018-2020.pdf

Datenbanken entwickelt werden. Für die Umsetzung von PM sowie für die Verarbeitung, die Nutzung und den Austausch persönlicher Daten ist ein gemeinsamer europäischer ethischer Rahmen erforderlich.

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 zu höherer Kosteneffizienz im Gesundheitswesen führen. 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, Biostatistik, Ethik, Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung), Leistungserbringern im Gesundheitswesen, Industrie/Pharmabranche, regulatorischen und Health-Technology-Assessment (HTA)-Behörden fördern.

Um diese Ansätze erfolgreich zu implementieren, werden Strategien zur Einbindung von Patientinnen und Patienten und Bürgerinnen und Bürgern in den verschiedenen Stufen des Innovationsprozesses benötigt; genauso wie eine Schulung der verschiedenen Schlüsselakteure und Interessenvertreter, die bei der Umsetzung von PM-Ansätzen eine Rolle spielen.

ERA PerMed³ ist ein ERA-Netz Cofund, an dem 32 Partner aus 23 Ländern beteiligt sind, kofinanziert von der Europäischen Kommission. Sein Ziel ist es, regionale und nationale Forschungsstrategien und Finanzierungsaktivitäten aufeinander abzustimmen und die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteuren in der PM zu fördern. Auf diese Weise soll die Exzellenz gefördert, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Akteure im Bereich PM verbessert und die europäische Zusammenarbeit mit Nicht-EU-Ländern ausgebaut werden.

ERA PerMed arbeitet eng mit dem Internationalen Konsortium für PM, ICPeMed, zusammen, das im November 2016 seine Arbeit aufgenommen hat. Der Aktionsplan von ICPeMed⁴ basiert auf der Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA) „Shaping Europe's Vision for Personalised Medicine“⁵, die 2015 von PerMed entwickelt wurde. ERA PerMed unterstützt die Umsetzung des Aktionsplans⁶ durch Förderung transnationaler Forschungsprojekte im Bereich der PM.

Die unten aufgeführten Förderorganisationen haben beschlossen, zusammen die vierte transnationale Bekanntmachung (Joint Transnational Call, JTC2021) herauszugeben, um internationale, qualitativ

³ For more information, please visit the ERA PerMed website: www.erapermed.eu

⁴ For more information, see <http://www.icpermed.eu/>

⁵ The CSA PerMed SRIA is published on <http://www.permed2020.eu/>; http://www.permed2020.eu/media/PerMed_SRIA.pdf

⁶ The ICPeMed Action Plan is published on: http://www.icpermed.eu/media/content/ICPerMed_Actionplan_2017_web.pdf



hochwertige Forschungsprojekte auf dem Gebiet der PM zu fördern. Das Joint Call Secretariat (JCS) wird die zentrale Koordination der internationalen Bekanntmachung übernehmen.

Der Aufruf wird gemeinsam von den folgenden Förderorganisationen in ihren jeweiligen Regionen/Ländern herausgegeben und unterstützt:

- Bundesministerium für Bildung und Forschung, (BMBF)/Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. - Projektträger, (DLR), Deutschland;
- Bundesministerium für Gesundheit, (BMG)/Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. - Projektträger, (DLR), Deutschland;
- Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung, Kultur und Tourismus, (SMWK), Sachsen (Deutschland);
- Akademie für wissenschaftliche Forschung und Technologie (ASRT), Ägypten;
- Fonds für wissenschaftliche Forschung - FNRS, (F.R.S.-FNRS), Belgien;
- Ministerium für Wissenschaft und Bildung der Republik Kroatien, (MSE), Kroatien;
- Innovationsfonds Dänemark, (InnoFond), Dänemark;
- Estnischer Forschungsrat, (ETAg), Estonia;
- Akademie von Finnland, (AKA), Finnland;
- Nationale Forschungsagentur Frankreichs (ANR), Frankreich;
- Nationales Büro für Forschung, Entwicklung und Innovation, (NKFIH), Ungarn;
- Gesundheitsministerium, Büro des leitenden Wissenschaftlers, (CSO-MOH), Israel;
- Italienisches Gesundheitsministerium, (IT-MoH), Italien;
- Regionale Stiftung für biomedizinische Forschung, (FRRB), Lombardei (Italien)
- Region Toskana, (TuscReg), Toskana (Italien);
- Staatliche Agentur für die Entwicklung des Bildungswesens, (VIAA), Lettland;
- Nationaler Forschungsfonds, (FNR), Luxemburg;
- Forschungsrat von Norwegen, (RCN), Norwegen;
- Österreichischer Wissenschaftsfonds, (FWF), Österreich;
- Nationales Sekretariat für Wissenschaft, Technologie und Innovation von Panama (SENACYT), Panama;
- Nationale Zentrum für Forschung und Entwicklung, (NCBR), Polen;
- Exekutivagentur für die Finanzierung von Hochschulbildung, Forschung, Entwicklung und Innovation, (UEFISCDI), Rumänien;
- Schwedischer Forschungsrat, (SRC), Schweden;
- Nationales Institut für Gesundheit Carlos III, (ISCIII), Spanien;
- Wissenschaftliche Stiftung der Spanischen Vereinigung gegen Krebs (FCAECC), Spanien;
- Gesundheitsabteilung der Regierung Katalonien, (DS-CAT), Katalonien (Spanien);
- Regierung von Navarra, (GN), Navarra (Spanien);
- Rat für wissenschaftliche und technologische Forschung der Türkei, (TUBITAK), Türkei.

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 (siehe Nummer 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 es, die Entwicklung und Implementierung neuer Ansätze zur PM auf europäischer Ebene voranzubringen.

Der Zuwendungszweck besteht in der Unterstützung translationaler Forschungsprojekte zur PM. Diese sollen zum einen eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von präklinischer bzw. klinischer Forschung, bioinformatischer Forschung und Forschung zu relevanten ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten ermöglichen. Zum anderen sollen sie 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 stärken.

2 Gegenstand der Förderung

Mit seinem vierten transnationalen Förderaufruf (nicht von der Europäischen Kommission kofinanziert) fördert ERA PerMed Forschungs- und Innovationsaktivitäten, die enge Verbindungen zwischen klinischer Forschung, Informatik/Medizininformatik und Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) im Bereich der PM herstellen. Dazu ist ein breites Spektrum multidisziplinärer Aktivitäten erforderlich, an denen sich verschiedene Akteure aus der akademischen Forschung, der klinischen/öffentlichen Gesundheitsforschung und private Partner wie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) genauso wie politische Entscheidungsträger, Regulierungsbehörden, Einrichtungen zur Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) sowie Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretungen beteiligen sollen.

Übergeordnetes Ziel ist die Verbesserung der Krankheitsprävention und des Krankheitsmanagements auf der Grundlage einer breiteren und effizienteren Charakterisierung und Definition der Patientenstratifizierung, der Diagnostik und maßgeschneiderter Behandlungs-/Präventionsprotokolle sowohl für Patienten als auch für Menschen mit einem Krankheitsrisiko. Relevante Zulassungsbehörden und die verschiedenen Schlüsselakteure entlang der Wertschöpfungskette sollten bereits in der Projektentwicklungsphase einbezogen werden, um den Übergang zwischen ersten Entdeckungen oder Erfindungen bis zum Marktzugang zu erleichtern.

Forschungsprojekte, die im Rahmen dieses Aufrufs eingereicht werden, sollen die Anwendbarkeit der Projektergebnisse in der klinischen Praxis demonstrieren und klinische Forschung mit den aktuellen Digitalisierungsmöglichkeiten verbinden. Dabei könnte es sich um die Entwicklung und Anwendung von klinischen Entscheidungsunterstützungswerkzeugen unter Einsatz von Methoden der künstlichen Intelligenz (KI), einschließlich Technologien des maschinellen Lernens handeln. Die klinische Relevanz des

vorgeschlagenen PM-Ansatzes muss überzeugend nachgewiesen werden. Darüber hinaus müssen die Anträge Forschungsarbeiten zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten beinhalten.

Die Einbindung von Partnern mit der entsprechenden Expertise in das Konsortium ist erforderlich.

Zusätzlich können die Projekte präklinische Forschung als Voraussetzung für die Umsetzung eines PM-Ansatzes in die klinische Praxis beinhalten. Eine mehrstufige gesundheitsökonomische Bewertung wird ebenfalls als wichtig für die Erleichterung der Umsetzung von PM-Ansätzen in die Gesundheitsversorgung erachtet und kann in den Arbeitsplan aufgenommen werden.

Forschungsprojekte zu allen Krankheitsbildern können gefördert werden.

Die übergeordneten Ziele der Bekanntmachung sind

- Unterstützung von translationalen und transnationalen Forschungsprojekten auf dem Gebiet der PM;
- Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Umsetzung von PM, wobei klinische Forschung mit Bioinformatik-Komponenten und Forschung zu relevanten ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten kombiniert wird. Zusätzlich kann präklinische und gesundheitsökonomische Forschung einbezogen werden, wenn der Mehrwert dargelegt wird;
- Förderung der Zusammenarbeit zwischen Hochschulen (Forschungsteams aus Universitäten, Hochschulen, öffentlichen Forschungseinrichtungen, Forschungszentren), klinischer/öffentlicher Gesundheitsforschung (Forschungsteams aus Krankenhäusern/öffentlichem Gesundheitswesen, Gesundheitseinrichtungen und anderen Organisationen des Gesundheitswesens), privaten Partnern, z. B. KMU (kleine und mittlere Unternehmen) sowie politischen Entscheidungsträgern, Regulierungs-/HTA-Agenturen und Patientenorganisationen;

Die gemeinsame transnationale Förderrichtlinie beinhaltet drei verschiedene Forschungsfelder, wobei die Forschungsfelder 1 und 3 jeweils zwei Module beinhalten.

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

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

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

Forschungsfeld 2: Daten und Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT);

- Hin zu einer Anwendung in der Gesundheitsversorgung

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

- Modul 3A: Gesundheitsökonomische Forschung;
- Modul 3B: Ethische, rechtliche und soziale Aspekte.

Jedes transnationale Projekt muss Fragestellungen aus den Modulen 1B „Klinische Forschung“, 2 „Daten und Informations- und Kommunikationstechnologien für die Anwendung in der Gesundheitsversorgung“ und 3B „Ethische, rechtliche und soziale Aspekte“ enthalten. Die Berücksichtigung der Module 1A „Präklinische Forschung“ und 3A „Gesundheitsökonomische Forschung“ ist optional. Die Module 1A und 1B können nur durch Partner im transnationalen Konsortium bearbeitet werden, der keine Förderung durch das BMG beantragen. Der Mehrwert der fakultativen Themen für das geplante Forschungsprojekt muss klar beschrieben werden.

Die Beurteilung der schlüssigen Integration und Kombination der verschiedenen Forschungsfelder und Module in den Anträgen ist Teil des Evaluationsprozesses.

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

Forschung zur Anwendung und Validierung bekannter Biomarker in der klinischen Praxis und für die Entwicklung diagnostischer und klinischer Instrumente zur Unterstützung der Entscheidungsfindung; zu therapeutischen Zielstrukturen (unter Nutzung von Daten, die z. B. durch Omics-Ansätze, dynamische Simulationen, Bildgebung, Biomarker-Überwachung usw. gewonnen werden), um z. B. im Vorfeld einer spezifischen Therapie das Ansprechen des Patienten in einem speziellen Stratifizierungsprozess vorherzusagen oder eine laufende Therapie anzupassen. Dabei wird dringend empfohlen, eine Strategie zur Gewährleistung der Robustheit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse vorzusehen. Forschungsanträge sollten darlegen, wie neue Technologien und Forschungsergebnisse in die klinische Praxis umgesetzt werden sollen, und regulatorische Fragen behandeln, die die Umsetzung beeinträchtigen könnten.

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).

Obligatorisches 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: Daten und Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT)

Die zu etablierenden PM-Ansätze sollten den einfachen Fluss experimenteller Evidenz und verschiedener Arten von Daten ermöglichen (wie z. B. Omics-Daten, Daten über biologische Proben sowie Patientenoutcome), die in silico oder direkt von Patienten erhoben werden. Ferner sollten sie die robuste Analyse und Interpretation von Informationen und klinischen Daten (einschließlich Bilddaten und physiologischen Überwachungsdaten) zwischen verschiedenen Einrichtungen unterstützen und gleichzeitig Datensicherheit und Datenschutz gewährleisten.



Die Wiederverwendung und gemeinsame Nutzung von Daten durch die Einstellung in öffentliche Datenbanken ist erwünscht, ebenso wie die Wiederverwendung oder Kombination bereits bestehender Instrumente. Die Antragsteller müssen sowohl neue als auch bestehende Werkzeuge, Methoden, Technologien und Digitalisierungslösungen beschreiben, die im Projekt verwendet werden sollen. Dazu gehören IKT-Lösungen sowie eHealth- und mHealth-Lösungen für telemedizinische Ansätze für die rechtzeitige und sichere Sammlung und Übertragung von Gesundheitsinformationen. Die Nutzung bereits gesammelter Daten, einschließlich elektronischer Krankenakten (strukturierte und unstrukturierte Quellen), soll erleichtert werden, indem einerseits Datensicherheit, Datenschutz und Privatsphäre respektiert und andererseits Interoperabilität, Vollständigkeit, ausreichende Dokumentation und Vergleichbarkeit der Daten gewährleistet werden.

Aussagen dazu, wie die im Projekt entwickelten/eingesetzten IKT Lösungen/ Entscheidungsunterstützungsinstrumente nach dem Ende des Projekts beibehalten werden sollen, sind erwünscht.

Die Antragsteller müssen erklären, wie die im Projekt erzeugten und verwendeten Daten während der Projektlaufzeit sowie nach Projektende gespeichert und verfügbar gemacht werden sollen.

Obligatorisches Modul 2: Daten und Informations- und Kommunikationstechnologien für die Anwendung in der Gesundheitsversorgung

- Verwendung großer, multimodaler Datensätze ("big data"), um ein neues Verständnis von Krankheitsmechanismen zu ermöglichen. Die Anwendung von Ansätzen der künstlichen Intelligenz zur Analyse großer Datenmengen, um neue Subgruppen von Patienten zu finden, um den Behandlungserfolg von Patienten vorherzusagen und für die Validierung von Biomarkern. Die Erforschung neuer Möglichkeiten zur Integration und Interpretation von Gesundheitsdaten ist notwendig, um PM durch die Kombination verschiedener Arten von Datensätzen aus verschiedenen Quellen voranzubringen. Diese Datensätze können zum Beispiel aus großen, multimodalen und multizentrischen öffentlichen Daten-Repositoryn oder klinischen Aufzeichnungen aus verschiedenen Quellen stammen. Sie können ebenfalls Daten aus mehreren biologischen Organisationsebenen oder verschiedenen Maßstabs umfassen, z. B. Verhaltens-, physiologische, molekulare und bildgebende Daten. Darüber hinaus können verschiedene Formen mathematischer, statistischer und modellierender Konzepte für die Untersuchung und Validierung der Datenqualität und des Informationsgehalts verwendet werden. Dazu könnte zum Beispiel die Entwicklung standardisierter Strategien für die Kreuzvalidierung von Biomarkern über bestehende Datenbanken hinweg gehören;
- Entwicklung neuer und Validierung bestehender innovativer und einfach zu handhabender klinischer Entscheidungsunterstützungsinstrumente, die auf die Bedürfnisse von medizinischem Fachpersonal zugeschnitten sind. Solche Werkzeuge sollten eine zuverlässige und genaue algorithmische Interpretation komplexer multifaktorieller und multimodaler Daten (einschließlich z. B. klinisch validierter Daten und Informationen über aktuelle Diagnose- und Behandlungsoptionen) ermöglichen, die in Echtzeit integriert werden und Experten-Feedback berücksichtigen können;
- Entwicklung von Verfahren für das Proben- und Datenmanagement in Übereinstimmung mit den FAIR-Prinzipien und der General Data Protection Regulation (GDPR). Entwicklung von



Kernstandards und gemeinsamen Arbeitsweisen für die Speicherung, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit von Biomaterial und Daten;

- Entwicklung von Ansätzen für die innovative Nutzung und Kombination bereits validierter und neuartiger eHealth- und mHealth-Lösungen, wie z. B. neue physiologische Sensor- und Patientenüberwachungstechnologien kombiniert mit mHealth-Lösungen für personalisiertes Feedback in Echtzeit;
- Forschung zur Entwicklung innovativer telemedizinischer Anwendungen in verschiedenen Gesundheitssystemen zur Ergänzung des direkten Kontakts zwischen Gesundheitspersonal und Patient. Dies kann zum Beispiel bei hohem Infektionsrisiko oder für Patienten mit eingeschränkter Mobilität, die in ländlichen Gebieten leben, von Vorteil sein. Telemedizinische Ansätze könnten auch genutzt werden, um den Austausch zwischen Ärzten in hochspezialisierten Zentren und weniger spezialisierten Praxen oder Kliniken zu erleichtern.

Forschungsfeld 3: Forschung für eine verantwortungsvolle Implementierung in der Gesundheitsversorgung

Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) von PM-Ansätzen, zum Beispiel im Zusammenhang mit Entscheidungsunterstützungsinstrumenten oder Überlegungen zu Fragen des fairen Zugangs zu neuen und oft teuren Behandlungen. Dazu könnten Forschungsarbeiten gehören, die darauf abzielen, Verzerrungen durch Techniken/Werkzeuge des maschinellen Lernens und den Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) zu vermeiden, oder Forschungsarbeiten zu geeigneten regulatorischen Ansätzen für Diagnostik und Arzneimittelentwicklung sowie zu grundlegenden gesellschaftlichen Herausforderungen und die Einbeziehung von Patientenvertretern.

Die im Forschungsfeld 3 durchgeführten Studien und das entsprechende Arbeitspaket sollten sich direkt auf die in den Forschungsbereichen 1 und 2 behandelte(n) Forschungsfrage(n) beziehen.

Modul 3A: Gesundheitsökonomische Forschung

- Forschung zu gesundheitsökonomischen Aspekten neuer innovativer Ansätze der personalisierten Medizin, z.B. zur Kosteneffizienz von PM-Ansätzen für Behandlungen unter Berücksichtigung von Therapieerfolg, Lebensqualität, Patientenpräferenzen und sozioökonomischem Kontext.
- Untersuchungen, 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.

Obligatorisches Modul 3B: Ethische, rechtliche und soziale Aspekte

- Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten beim Einsatz von Techniken der künstlichen Intelligenz: Verfügbarkeit und Eignung von Trainingsdatensätzen für Algorithmen des maschinellen Lernens, Anforderungen an transparente und nachvollziehbare Entscheidungsfindung, Fragen der Verantwortung und Haftung, mögliche Veränderungen der Rolle und des Selbstverständnisses von Ärzten, Fragen der Privatsphäre und persönlicher Daten, Informationspflichten gegenüber Patienten;
- Forschung zu Nutzen und Risiken genterapeutischer Verfahren (Gentransfertechnologie);



- Forschung zur Rolle von Gentests in der klinischen Praxis, zur klinischen Interpretation von Testergebnissen und zu den möglichen klinischen, ethischen und rechtlichen Konsequenzen im Zusammenhang mit PM;
- Forschung zur Überwindung potenziell verzerrter Datensätze ohne (Stichproben-) Heterogenität der Informationen (z. B. Geschlecht, gemischte und unterschiedliche Bevölkerungsgruppen, unterschiedliche kulturelle Perspektiven, soziale Ungleichheiten usw.). Dies kann auch die Reflexion über die Definition von Normen innerhalb von Entscheidungsunterstützungsinstrumenten einschließen (Definition dessen, was einen "normalen/gesunden" Status definiert);
- Forschung zur persönlichen/individuellen (objektiven vs. subjektiven) Komponente während der Erstellung eines Entscheidungsunterstützungsinstrumentes (d. h. Ethik, die bei der Entwicklung, Programmierung und Schulung des Entscheidungsunterstützungsinstrumentes angewandt wird);
- Entwicklung von Strategien für die regulatorische Zulassung klinischer Entscheidungssysteme, die auf der Grundlage von statistischem Lernen, maschinellem Lernen und Technologien der künstlichen Intelligenz arbeiten;
- Forschung über den Einsatz von Entscheidungsunterstützungssystemen bei der Prävention und Stratifizierung der gesunden Bevölkerung sowie zum fairen Zugang zu diesen Instrumenten für alle Bürger und Bevölkerungsgruppen;
- Recht auf Wissen/Nichtwissen und Austausch von Forschungsergebnissen: Wie können die Prognosewerkzeuge auf Basis der künstlichen Intelligenz so genutzt werden, dass ein Gleichgewicht zwischen Patientenrechten und Forschungsbedarf gewährleistet ist;
- Forschung dazu, wie der Austausch und die Zusammenarbeit zwischen den Interessengruppen (einschließlich aller verschiedenen Schlüsselakteure wie akademische Forscher aus verschiedenen Disziplinen, Gesundheitsdienstleister, Industrie/Pharma und Regulierungsbehörden sowie Bürger, Patientenvertreter und Gemeinschaften, unabhängig von ihren sozialen, ökologischen und wirtschaftlichen Bedingungen) ermöglicht werden kann;
- ELSA-Forschung über die Bereitstellung eines gleichberechtigten Zugangs zu PM-Ansätzen für alle Patienten unabhängig von ihrem wirtschaftlichen, bildungsbezogenen oder geographischen Status (einschließlich Forschung über die Auswirkungen von PM auf soziale Ungleichheiten).

Aspekte, die bei der Erstellung der Förderanträge zu berücksichtigen sind

Projektanträge müssen interdisziplinär angelegt sein und die potenziellen Auswirkungen auf die PM sowie den Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit klar aufzeigen: Gemeinsame Nutzung von Ressourcen (Register, Diagnosen, Biobanken, Modelle, Datenbanken, elektronische Patientenakte, diagnostische und bioinformatische Werkzeuge, etc.), Plattformen und Infrastrukturen, Interoperabilität von Datenharmonisierungs-Strategien und Teilen von spezifischem Wissen.

Um diese Ziele zu erreichen, sollen die notwendigen Expertisen und Ressourcen aus öffentlichen Forschungseinrichtungen bzw. Universitäten, den Kliniken bzw. dem öffentlichen Gesundheitssystem und aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft zusammengebracht werden. Die Forschungsgruppen innerhalb eines Konsortiums sollten ein breites Spektrum der relevanten wissenschaftlichen Disziplinen



und Forschungsbereiche beinhalten, und über die notwendige Fachkompetenz verfügen, um die vorgeschlagenen Ziele zu erreichen. Die einzelnen Projektpartner der Verbundanträge sollen sich ergänzen. Die vorgeschlagenen Arbeiten sollen neuartige, innovative, ehrgeizige Ideen verfolgen und innovative PM-Lösungen befördern, um wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn in Patientennutzen umzuwandeln (einschließlich Analysen der Umsetzbarkeit die medizinische Versorgung hinsichtlich Finanzierbarkeit, Zeitaufwand, benötigte Ressourcen, technische Machbarkeit usw.).

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 die Auswirkungen auf die Projektplanung sollte in der Projektskizze beschrieben werden.

Die antragstellenden Konsortien sollen klar darstellen, wie die ausgewählten Forschungsfelder und Module in das Projekt integriert und im Arbeitsplan adressiert werden sollen. Um ein Modul/Forschungsfeld adäquat zu adressieren, muss der Arbeitsplan jeweils fest zugeordnete Arbeitspakete enthalten mit Themen, die zu dem jeweiligen Modul passen. Zusätzlich muss der Projektpartner, der für das entsprechende Arbeitspaket verantwortlich ist, die dazu notwendige Expertise aufweisen. Die Erfüllung dieser beiden Punkte sowie die schlüssige Integration und Kombination der verschiedenen Forschungsfelder und Module in den Projektskizzen ist Teil der Begutachungskriterien (siehe Nummer 7).

Die aktive Beteiligung von Nachwuchsforscherinnen und Nachwuchsforschern/ Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an den Verbundprojekten ist ausdrücklich erwünscht. Unter einer Nachwuchsforscherin / Nachwuchsforscher bzw. Wissenschaftlerin/Wissenschaftler wird in der vorliegenden Bekanntmachung eine Person verstanden, die mindestens zwei und bis zu zehn Jahre vor Ablauf der Einreichungsfrist für Projektskizzen seinen ersten PhD/MD oder einen gleichwertigen Dokortitel erhalten hat.

Patientenbeteiligung

ERA PerMed unterstützt nachdrücklich die aktive Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit an den vorgeschlagenen Forschungsprojekten. Dies umfasst Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürger/potentielle Patientinnen und Patienten, 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.

Dementsprechend werden die antragstellenden Konsortien gebeten, den Grad der öffentlichen Beteiligung an der Forschung in den verschiedenen Phasen der Forschungskonzeption, -durchführung, -analyse und -verbreitung zu beschreiben. Das Ausmaß der Bürger-/Patientenbeteiligung kann je nach dem Kontext der vorgeschlagenen Forschungsarbeiten und den regionalen/nationalen Vorschriften der beteiligten Förderorganisationen variieren. Die Patientenbeteiligung stellt einen Unterpunkt der Bewertung dar (siehe Nummer 7).

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



- Sie ermöglicht die Einbeziehung einer anderen Perspektive – Konsortien können von den Erfahrungen der direkt betroffenen Personen profitieren;
- 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 verständlicher 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 sowie unterrepräsentierte Bevölkerungsgruppen oder unterrepräsentierte Patientengruppen (z. B. Kinder oder ältere Menschen) in die Projekte zu integrieren. 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.

Die Berücksichtigung von Gender-Aspekten ist ein Begutachtungskriterium (siehe Nummer 7).

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. anderen transnationalen Bekanntmachungen oder nationalen Fördermaßnahmen eingereicht wurden. Ein gleichzeitiges Einreichen eines Projekts bei mehreren Bekanntmachungen soll vermieden werden. Doppelförderung ist nicht zulässig.

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

Es werden nur Forschungsvorhaben im Rahmen transnationaler Forschungsverbände gefördert. Eine gemeinschaftliche Bewerbung aller Verbundmitglieder wird vorausgesetzt.

Im Sinne des 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. 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.

Vorleistungen

Die Antragstellenden müssen durch einschlägige Vorarbeiten in Forschung und Entwicklung zu Themen der personalisierten Medizin ausgewiesen sein.

Zusammenarbeit

In die Verbände müssen alle zur Bearbeitung erforderlichen Partner aus Wissenschaft und Praxis einbezogen werden. Dazu gehören auch Betroffene oder ihre Vertretungen. Die Leiterinnen und Leiter der jeweiligen Teilprojekte sind auch Kontaktpersonen für die nationalen Förderorganisationen und für das ERA PerMed Joint Call Secretariat.

Von den Partnern eines Verbundes ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen, der/die antragsberechtigt bei einer der in Nummer 1.1 genannten Förderorganisationen sein muss. Die Benennung eines Co-Koordinators ist nicht erlaubt. Die Koordinatorin bzw. der Koordinator repräsentiert das Projekt nach außen und in der Interaktion mit den Förderern, insbesondere mit dem ERA PerMed Joint Call Secretariat und dem Call Steering Committee. Sie bzw. er ist verantwortlich für das interne wissenschaftliche Management, wie z. B. Projektmonitoring, Berichtspflichten und Sicherstellung von Urheberrechten.

Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung.

Jeder transnationale Verbund muss mindestens drei Partner beinhalten, die bei einer der in Nummer 1.1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sind und die aus mindestens drei verschiedenen Ländern stammen. Alle drei Institutionen müssen rechtlich voneinander unabhängig sein. Mindestens zwei Partner in jedem Verbund müssen aus zwei verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten oder assoziierten Ländern stammen.

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 das BMG sowie für einige weitere Förderorganisationen ist diese Zahl auf einen Partner limitiert (siehe auch unten bzw. Leitlinien für Antragsteller, „Guidelines for applicants“ www.era-permed.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 der ausführlichen Projektbeschreibung (siehe Nummer 7.2.2) als Anhang beizufügen, in dem der entsprechende Partner seine Absicht zur Teilnahme am Projekt und die geplante Finanzierung seiner Arbeiten darlegt. Der Koordinator/die Koordinatorin muss in jedem Fall bei einer der in Nummer 1.1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sein. Es gilt auch in diesem Fall, dass mindestens drei Forschergruppen am Antrag beteiligt sein müssen, die bei einer der in Nummer 1.1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sind. Die maximale Anzahl von sechs bzw. sieben Forschergruppen (siehe oben) darf auch in diesem Fall nicht überschritten werden, wobei die Forschergruppe mit eigenem Budget mitgezählt wird.

In dieser Fördermaßnahme ist die Anzahl der Anträge pro Projektleiterin und Projektleiter an Hochschulen oder Forschungseinrichtungen und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung auf eins begrenzt.

Um die erforderlichen Patientendaten oder Biomaterialien für die vorgeschlagene Studie zu erhalten, möchte 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 gegebenenfalls im Projekt gesammelte Daten auch nach Projektende anderen Forschenden zugänglich gemacht werden sollen (findable, accessible, interoperable and reusable). Zudem erwartet ERA PerMed, dass innerhalb der Projekte Datenmanagementpläne (DMPs) nach internationalen, aktuellen Standards für Datensicherheit entwickelt werden (unter Berücksichtigung der FAIR-Prinzipien, <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](https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2020/07/pilot-in-the-first-calls-of-horizon-2020/resource/7bde6e00-e516-4bac-9c72-16b1e542dc27), der Allgemeinen Datenschutzverordnung und in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen für die Datenverwaltung). 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-Netz ERA PerMed sowie das BMG als nationale Förderorganisation vorhanden ist. Eine Publikation der Ergebnisse als Open-Access-Veröffentlichung ist verpflichtend.

Ethische und gesetzliche Gesichtspunkte müssen in jedem Förderantrag gemäß der relevanten nationalen/regionalen Regelungen beachtet 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 Rechtsgrundlagen

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 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 gültigen Fassung).

Bestandteile der Zuwendungsbescheide an die FhG werden die Allgemeine Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P-Kosten in der jeweils gültigen 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:

DLR Projektträger

- Bereich Gesundheit -

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Tel: 0228 3821-1210

Fax: 0228 3821-1257

Ansprechpersonen für deutsche Antragstellende sind:

Frau Dr. Katja Kuhlmann

Telefon: 02 28/38 21 22 11

E-Mail: Katja.Kuhlmann@dlr.de

Frau Dr. Lorna Moll

Telefon: 02 28/38 21 22 11

E-Mail: Lorna.Moll@dlr.de

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

Obwohl 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 (siehe auch die Leitlinien für Antragsteller, „Guidelines for applicants“, www.erapermed.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 dem Projektkoordinator elektronisch unter <https://ptoutline.eu/app/erapermed2021> 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 beim Italienischen Gesundheitsministerium (It-MoH) angesiedelt ist,

bis spätestens 04. März 2021, 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.

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

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal <https://ptoutline.eu/app/erapermed2021>.

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 Telefax ist nicht möglich.



Der Skizze ist ein Anschreiben/Vorblatt zur Einreichung beizulegen, auf dem Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die 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 den Kriterien entsprechenden Projektskizzen unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums evaluiert. Es werden dabei spezifische Evaluationskriterien unter Zuhilfenahme eines einheitlichen Evaluationsformulars bewertet, wobei jeweils ein Punktesystem von null bis fünf Punkten angewendet wird. Zu beachten ist, dass Anträge, die das Förderziel der Bekanntmachung verfehlen, nicht weiter evaluiert werden.

Punktesystem

0: Ungenügend: Der Antrag erfüllt das betreffende Kriterium nicht oder kann aufgrund fehlender oder unvollständiger Informationen nicht bewertet werden.

1: Mangelhaft: Der Antrag zeigt schwerwiegende Schwächen im Hinblick auf das betreffende Kriterium.

2: Ausreichend: Der Antrag adressiert das Kriterium im Allgemeinen, weist aber signifikante Schwächen auf, die korrigiert werden müssen.

3: Gut: Der Antrag adressiert das betreffende Kriterium gut, aber es sind gewisse Verbesserungen nötig.

4: Sehr gut: Der Antrag adressiert das Kriterium sehr gut, aber kleine Verbesserungen sind möglich.

5: Exzellent: Der Antrag adressiert in gelungener Weise alle Aspekte des betreffenden Kriteriums.

Evaluationspunkte werden für die drei Hauptkriterien (siehe unten) vergeben und nicht einzeln für alle Unterpunkte, die unter den Kriterien gelistet sind. Die drei Kriterien werden äquivalent gewichtet und die höchstmögliche Gesamtpunktzahl für die drei Kriterien, die in der Evaluation erreicht werden kann, beträgt 15 Punkte. Für jedes einzelne Kriterium muss der Durchschnittswert der drei Gutachterbewertungen mindestens 3,0 betragen.

Hauptkriterien

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. Relevanz des Konzeptes für den Fortschritt der PM;



- g. 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. Anwendungspotenzial der erwarteten Ergebnisse in 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 im Hinblick auf die Entwicklung der PM;
- f. Berücksichtigung von Genderaspekten und unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen in den Forschergruppen.
- g. 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. Bereitstellung von fest zugeordneten Arbeitspaketen im Arbeitsplan für jedes zu adressierendes Modul/Forschungsfeld. Angemessene Expertise des für das jeweilige Arbeitspaket verantwortlichen Partners;
- d. Ausgewogene Beteiligung der Projektpartner und Zuordnung der Aufgaben zu den einzelnen Arbeitspaketen; Qualität und Effizienz der Koordination und des wissenschaftlichen Managements;
- e. interdisziplinäre Zusammenarbeit: Kohärente Integration aller Arten von Projektpartnerinnen und Projektpartnern (z. B. Hochschulen, klinischer/öffentlicher Gesundheitssektor, Industriepartner/KMU, Patientenvertreter/-organisationen), die für die erfolgreiche Durchführung der vorgeschlagenen Arbeit erforderlich sind;
- f. wissenschaftliche Begründung und Angemessenheit der beantragten Fördermittel (sinnvolle Verteilung der Ressourcen im Hinblick auf die Projektaktivitäten, die Verantwortlichkeiten der einzelnen Partner und den Zeitplan);
- g. Risiko-Management, gegebenenfalls Aussagen zu regulatorischen und ethischen Fragen;



- h. 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 Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte Projektskizze und eventuell 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 vorgesehenen Verbundkoordinatorin bzw. dem vorgesehenen Verbundkoordinator auf elektronischem Wege bis zum

17. Juni 2021, 17:00 Uhr MESZ

einzureichen (2. Verfahrensstufe).

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal <https://ptoutline.eu/app/erapermed2021>

Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist, ausführliche Projektbeschreibungen, 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). Ausführliche Projektbeschreibungen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

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

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

Im Portal ist die ausführliche Projektbeschreibung im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Vorhabenübersicht und die hochgeladene ausführliche Projektbeschreibung 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 ausführliche Projektbeschreibung 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 zweiten 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 zweiten Stufe, und einer Prüfung der Umsetzung eventueller Auflagen aus der zweiten 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 Zuwendungsbescheids und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften, soweit nicht in dieser Förderrichtlinie Abweichungen von den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zugelassen worden sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß § 91 BHO zur Prüfung berechtigt.



Bundesministerium
für Gesundheit

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

Bonn, den 14. Dezember 2020

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dagmar Friese