

Hinweise zum Einreichen von Projektskizzen zur BMBF-Förderbekanntmachung KMU-innovativ: Biomedizin

ACHTUNG!

Zum 01.07.2023 erfolgte eine Änderung der AGVO. Es wurde daher eine Änderungsbekanntmachung veröffentlicht. Alle Projekte ab dem Stichtag 15.10.2023 werden nach der neuen AGVO bewilligt. Ggf. erfolgen noch Anpassungen der NKBF in Bezug zur pauschalierten Abrechnung. Bitte berechnen Sie die Kosten für die Skizze nach den derzeit gültigen NKBF (Anpassungen der Kosten würden dann erst im Rahmen der Antragstellung erfolgen).

Bei der Erstellung Ihrer Projektskizze sollten Sie sich bitte möglichst an dem untenstehenden Gliederungsvorschlag orientieren. Informationen über wichtige Aspekte, die in der Projektskizze enthalten sein müssen, können dem Bekanntmachungstext, insbesondere Abschnitt 2 „Gegenstand der Förderung“ und Abschnitt 4 „Besondere Zuwendungsvoraussetzungen“, entnommen werden.

Um die Projektskizze elektronisch einzureichen, folgen Sie dem Link zum Online-Skizzentool, wo Sie sich anmelden und die Projektskizze hochladen können:

- Pro Verbund kann nur eine Skizze, die von allen Partnern gemeinsam erstellt wurde, eingereicht werden.
- Bitte laden Sie die Skizze als PDF-Datei hoch.
- Bitte beachten Sie, dass die Projektskizze unverschlüsselt sein muss.
- Die Projektskizze sollte in deutscher Sprache geschrieben sein und einen **Umfang von 10 DIN-A4-Seiten zuzüglich Deckblatt und Anlagen (Schriftart Arial, mindestens 10-Pkt. Schriftgröße, 1,5-facher Zeilenabstand, Rand mindestens 2 cm) nicht überschreiten.**
- Gantt-Chart, Literaturangaben und formlose Interessenbekundungen (Letter of Intent) sind bitte in die PDF-Datei zu integrieren und werden nicht zu den 10 Seiten gezählt.

- Zusätzlich eingereichte Dokumente und Dokumente, die nicht über das Online-Skizzentool eingereicht werden, werden bei der Begutachtung nicht berücksichtigt.
- **Die ausgedruckte Projektskizze soll bitte NICHT zusätzlich per Post verschickt werden.**
- Die **Einbindung regulatorischer Expertise** ist bei Projekten zur Arzneimittelentwicklung und solchen, die im Projektverlauf eine Genehmigung durch regulatorische Behörden anstreben, verbindlich (siehe Abschnitt 8).
- Kosten für projektspezifische Beratungsleistungen (z.B. regulatorische, statistische und/oder juristische Beratung, pharmazeutisches Mentoring) sind förderfähig.

Antragsskizzen, die diese Vorgaben nicht erfüllen, können von der Bewertung ausgeschlossen und ohne weitere Begründung abgelehnt werden.

Skizzen können jeweils zu den Stichtagen 15. April und 15. Oktober eines jeden Jahres über das Skizzentool eingereicht werden.

Die Mitglieder des Gutachtergremiums öffentlich einsehbar. Für den Fall, dass Sie Interessenkonflikte in Bezug auf die Inhalte Ihrer Skizze erwarten, können Sie diese Information bei der Skizzen-einreichung im Online Skizzentool angeben. Wir bemühen uns, dies bei der Zuordnung der Gutachter:innen zu berücksichtigen.

Für alle Fragen zu den Inhalten der Förderrichtlinie sowie zur Skizzenerstellung wird dringend empfohlen, mit dem Projektträger Jülich Kontakt aufzunehmen:

Dr. Rebecca Gissing
Friederike Kaußen

Projektträger Jülich
Nachhaltige Entwicklung und Innovation
Bioökonomie | Technologietransfer (BIO2)
02461 61-84699
ptj-kmui-biomedizin@fz-juelich.de

Das **Antragsverfahren ist zweistufig** angelegt.

In der ersten Verfahrensstufe können beim Projektträger Jülich jederzeit zu den Stichtagen 15. April und 15. Oktober zunächst nach dem oben beschriebenen Verfahren Projektskizzen elektronisch eingereicht werden. Das Auswahlresultat wird den Interessenten dann in der Regel innerhalb von zwei Monaten nach dem jeweiligen Stichtag schriftlich mitgeteilt. Erst in der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der in einem Begutachtungsverfahren positiv bewerteten Projektskizzen zur Vorlage eines förmlichen Förderantrags aufgefordert, der über das Antragsystem „easy-Online“ erstellt werden kann.

Vorschlag zur Gliederung der Projektskizze

Es steht Ihnen im Rahmen des Seitenlimits frei, weitere Punkte anzufügen, die nach Ihrer Auffassung für eine Beurteilung Ihres Vorschlages von Bedeutung sind.

Allgemeine Informationen (Deckblatt)

Projekttitel (maximal 150 Zeichen) und **Akronym** (maximal 15 Zeichen, darf Zahlen, Buchstaben und Bindestriche enthalten)

Kurzbeschreibung (maximal 1000 Zeichen)

Projektdauer

Gesamtkosten des Vorhabens und beantragte **gesamte Zuwendung**

Übersicht über die am Vorhaben beteiligten Partner

| | Name Partner 1 (Koordinator) | Name Partner 2 | Name Partner 3 |
|--|---------------------------------|----------------|----------------|
| Abteilung / Arbeitsgruppe | | | |
| Adresse | | | |
| Anzahl der Mitarbeitenden ¹ | | | |
| Jahresumsatz ^{1, 2} | | | |
| Bilanzsumme ^{1, 2} | | | |
| Gründungsjahr ¹ | | | |
| Ansprechpartner | | | |
| Telefonnummer | | | |
| E-Mail-Adresse | | | |

- Bei der Skizze handelt es sich um eine überarbeitete Wiedereinreichung einer Skizze, die bereits in der Vergangenheit im Rahmen der Maßnahme KMU-innovativ: Biomedizin eingereicht wurde. Änderungen sind gelb hinterlegt und/oder im Anhang IV (max. 1 Seite) erläutert.

¹ Nur bei Unternehmen

² Soweit öffentlich publizierte Information

1 Thema und Zielsetzung des Vorhabens (ca. 1 Seite)

- *Einführung und Problembeschreibung*
- *Erläutern Sie den Ansatz und die wesentlichen Ziele des Vorhabens.*
- *Gehen Sie auf die Relevanz des Vorhabens ein: Welcher medizinische Bedarf wird adressiert? Wer wird primär von den erzielten Ergebnissen profitieren?*
- *Bezug des Vorhabens zur Bekanntmachung des BMBF. Inwiefern adressiert das Vorhaben die Ziele der Bekanntmachung KMU-innovativ Biomedizin? Erläutern Sie insbesondere, weshalb die beteiligten KMU von den Projektergebnissen profitieren.*

2 Stand der Wissenschaft und Technik und Innovation (ca. 1 Seite)

- *Schildern Sie den internationalen Stand von Forschung und Entwicklung hinsichtlich der genannten Zielstellung. Inwiefern geht Ihre Idee über den Stand der Technik hinaus („Innovationshöhe des Vorhabens“)?*
- *Benennen Sie das medizinische Potenzial, auch im Vergleich zu konkurrierenden Ansätzen.*
- *Welchen Einfluss haben die erwarteten Ergebnisse auf die Heilung, Linderung oder Prävention der adressierten menschlichen Krankheiten? Inwieweit wird hier ein Mehrwert im Vergleich zu bereits existierenden oder in der Entwicklung befindlichen Lösungen geschaffen und langfristig die gesundheitliche Versorgung verbessert?*
- *Erläutern Sie die Schutzrechtslage mit Hinblick auf den Forschungs- und Entwicklungsgegenstand.*

3 Lösungsansatz (ca. 1 Seite)

- *Erläutern Sie kurz die wissenschaftlich-technischen Arbeitsziele und ihre methodische Umsetzung durch die am Vorhaben beteiligten Partner.*
- *Erklären Sie, wie Sie die den Transfer der Ergebnisse in die spätere Anwendung befördern wollen. Erläutern Sie dazu beispielsweise die Einbindung von potenziellen klinischen Anwendern mit medizinischer Expertise und gehen Sie auf relevante Fragen zu etwaigen regulatorische Anforderungen ein.*
- *Erläutern Sie, wie Standards der guten wissenschaftlichen Praxis bzw. industrielle Standards im Vorhaben berücksichtigt werden sollen und was das für die Anschlussfähigkeit bedeutet.*
- *Bitte bestätigen Sie im Falle der Durchführung von klinischen Studien, dass über die für klinische Prüfungen geltenden gesetzlichen Bestimmungen hinaus die jeweils gültigen, den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und den Stand der Technik enthaltenden nationalen, europäischen und internationalen Standards für die Planung,*

Durchführung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen eingehalten werden (u. a. Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur guten Klinischen Praxis, EU-Richtlinie 2001/20/EG, CONSORT-Statement³).

4 Kurzdarstellung der beteiligten Partner (ca. 1 Seite)

Bisherige Arbeiten und Vorerfahrungen der am Vorhaben beteiligten Partner

- *Stellen Sie kurz die fachliche Kompetenz der an dem Verbund beteiligten Partner und deren wissenschaftlichen Vorarbeiten dar, die für das Vorhaben relevant sind. Dies kann durch max. 5 Publikationen aus den letzten fünf Jahren unterstützt werden. Bitte keine Lebensläufe.*
- *Unternehmen: Bitte legen Sie Ihr Geschäftsmodell dar und wie der Eigenanteil aufgebracht werden soll.*

Funktion der einzelnen Partner im Vorhaben

- *Beschreiben Sie hier, in welcher Art und Weise die einzelnen Partner ihre zuvor genannten Kompetenzen in das Projekt einbringen werden. Warum muss dieses Projekt in diesem Verbund durchgeführt werden?*

Zusammenarbeit mit Dritten

- *Werden weitere Akteure in das Vorhaben eingebunden, die über die im Projekt geförderten Einrichtungen hinausgehen, beispielsweise in Form eines Unterauftrags?*

5 Beschreibung des Arbeitsplans (ca. 3 Seiten)

- *Bitte formulieren Sie eine kurzgefasste Darstellung der geplanten einzelnen Arbeitspakete.*
- *Bitte definieren Sie Meilensteine mit messbaren Evaluierungskriterien, die auch den zeitlichen Verlauf des Vorhabens darstellen, und stellen Sie diese im Anhang in einem Gantt-Chart für das Gesamtprojekt dar.*
- *Bitte stellen Sie die Arbeitsteilung dar (inklusive Darstellung der Teilaktivitäten, ggf. Zuordnung der verschiedenen Arbeitsschritte zu den jeweiligen Projektpartnern/Zusammenarbeit mit Dritten).*
- *Verdeutlichen Sie entscheidende Schnittstellen zwischen den Partnern im Projektverlauf.*
- *Bitte nehmen Sie für die einzelnen Arbeitspakete eine Zuordnung zu industrielle Forschung („IF“, Förderquote 50%) und experimentelle Entwicklung („EE“, Förderquote 25%) vor. Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien der Grundlagenforschung,*

³ <http://www.consort-statement.org/>

industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung wird auf die einschlägigen Hinweise in Randnummer 79 und in den Fußnoten 59, 60 sowie 61 des FuEul-Unionsrahmens verwiesen. Siehe auch:

<https://euraxess.ec.europa.eu/career-development/researchers/manual-scientific-entrepreneurship/major-steps/trl>

- Daraus ergibt sich auf Basis der einzelnen Arbeitspakete und ggf. einem KMU-Bonus sowie ggf. weiterer Boni entsprechend der AGVO eine Gesamtförderquote (siehe auch Finanzierungsplan).
- Um die Arbeiten zu strukturieren, wird ausdrücklich empfohlen, die nachstehende Tabelle zur Gliederung der Arbeitsschritte in Arbeitspakete zu verwenden.

| [Nr. des Arbeitspakets] | [Titel des Arbeitspakets] | [Personenmonate Gesamt] (PM)] | [Bearbeitungszeitraum] | Phase <input type="checkbox"/> IF <input type="checkbox"/> EE |
|---|---------------------------|-------------------------------|------------------------|---|
| Hauptverantwortlich: [ergänzen] | | | | |
| Weitere Beteiligte: [ergänzen] | | | | |
| [Projektpartner 1] | [Projektpartner 2] | [Projektpartner 3] | | |
| [PM für Projektpartner 1] | [PM für Projektpartner 2] | [PM für Projektpartner 3] | | |
| Inhaltsbeschreibung gesamt: [Bitte ergänzen Sie, was in diesem AP gemacht wird] | | | | |
| Ergebnis des AP [Nr. ergänzen]: [ergänzen] | | | | |

6 Risikobewertung und Notwendigkeit der Zuwendung (ca. 0,5 Seite)

- Beschreiben Sie mögliche wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche Risiken, aus denen der Förderbedarf erkennbar wird.
- Benennen Sie Abbruchkriterien und diskutieren Sie mögliche alternative Lösungsstrategien.
- Begründen Sie, weshalb die Förderung für das Vorhaben notwendig ist. Eine mögliche Finanzierung durch die Europäische Union muss geprüft worden sein.

7 Finanzierungsplan (ca. 1 Seite)

- *Bitte beachten Sie den Hinweis zur Änderung der AGVO auf Seite 1.*
- *Geben Sie hier eine tabellarische Übersicht zur Finanzierung des Projekts wie in der folgenden Tabelle gezeigt. Berücksichtigen Sie dabei ggf. Beiträge anderer Geldgeber.*
- *Bitte beachten Sie: Mindestens 50 % der für das Gesamtprojekt insgesamt beantragten Fördermittel soll KMU zugutekommen. Mögliche Aufschläge oder (Projekt)-Pauschalen sind bei der Berechnung der Fördermittel für einzelne Projektpartner zu berücksichtigen.*
- *Das Einreichen von Angeboten ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht notwendig.*

| Position | Partner 1 | Partner 2 | Partner 3 | Gesamt |
|---|-----------|-----------|-----------|--------|
| Handelt es sich um ein KMU ⁴ ? (ja / nein) | | | | |
| Personalkosten ⁵ | | | | |
| Verbrauchsmaterialien | | | | |
| Investitionen | | | | |
| Unteraufträge | | | | |
| Reisekosten | | | | |
| Sonstiges (bitte | | | | |
| Geplante Gesamtkosten | | | | |
| Förderquote (%) ⁶ | | | | |
| Projektpauschale ⁷ | | | | |
| Geplante Zuwendung insgesamt (inkl. | | | | |
| Anteil der Zuwendung an der Gesamtzuwendung (%) | | | | |

⁴ Entsprechend der KMU-Definition der EU: Vgl. Anhang I der AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleineren und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG)) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>

⁵ Inkl. etwaiger Zuschläge entsprechend der BMBF-Richtlinien

⁶ Inkl. etwaiger KMU-Zuschläge sowie ggf. weiterer Boni entsprechend der AGVO

⁷ Nur bei Universitäten; 20% der Zuwendung

- Erläutern Sie kurz in einer zweiten tabellarischen Übersicht, wofür die beantragte Finanzierung in den einzelnen Posten notwendig ist.

| Erläuterungen | Partner 1 | Partner 2 | Partner 3 |
|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Personalkosten | | | |
| Verbrauchsmaterialien | | | |
| Investitionen | | | |
| Unteraufträge | | | |
| Reisekosten | | | |
| Sonstiges (bitte spezifizieren) | | | |

8 Verwertungskonzept, Marktpotenzial (ca. 1,5 Seiten)

Wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche Ergebnisverwertung

- Bitte beschreiben Sie den Erkenntnisgewinn und die Erweiterung des Know-hows, welche durch das Projekt **für die einzelnen Partner** erreicht werden. Gehen Sie bitte auf die wissenschaftliche Nutzung der geplanten Ergebnisse ein, z. B. für Publikationen, Dissertationen, öffentliche Aufgaben, Datenbanken, Netzwerke, Transferstellen etc. Es muss dargelegt werden, dass die wirtschaftliche Ergebnisverwertung vorrangig den beteiligten KMU/MU zu Gute kommt.
- Stellen Sie bitte dar, welche wirtschaftlichen Erfolgsaussichten im Falle positiver Ergebnisse kurz- (bis 2 Jahre nach Projektende), mittel- (3-5 Jahre nach Projektende) bzw. längerfristig (> 5 Jahre nach Projektende) bestehen (Zeithorizont). Hierzu sind beispielsweise der Nutzen für den Standort Deutschland oder die Marktsituation zu berücksichtigen. Wie soll die industrielle Umsetzung der Projektergebnisse erfolgen (Zeitraumen, Partner) und wie hoch werden die erzielbaren Umsätze eingeschätzt? Welcher Partner kann welche Teilergebnisse (auch außerhalb des Kernprojektziels) vermarkten oder verwerten und wie soll das geschehen (eigene Vermarktung, Auslizensierung)? Welcher der Partner verfügt über den Marktzugang? Welche weiterführenden Perspektiven ergeben sich aus dem Projekt?
- Welchen Beitrag soll das Projekt bei der künftigen Positionierung der Unternehmen am Markt leisten und wie wird der Einfluss auf die Entwicklung des Unternehmens eingeschätzt? Welche IP-Strategie wird verfolgt? Wie wird der messbare Einfluss der Innovation auf die Unternehmensentwicklung (Umsatz, Arbeitsplätze, Kosteneinsparungen) eingeschätzt?

Zum angestrebten Zeithorizont genügen Angaben wie kurzfristig (bis zwei Jahre nach Ende der Projektlaufzeit), mittelfristig (3-5 Jahre nach Projektende) und langfristig (> 5 Jahre nach Projektende).

Einbindung regulatorischer Expertise

- *Die Einbindung regulatorischer Expertise ist bei Projekten zur Arzneimittelentwicklung und solchen, die im Projektverlauf eine Genehmigung durch regulatorische Behörden anstreben bzw. deren Forschungsobjekt bei Anwendung einer behördlichen Genehmigung bedarf, verbindlich. Bitte erläutern Sie, ob bereits Kontakte zu den regulatorischen Behörden bestehen oder wie diese im Projekt geplant sind und erläutern sie die klinische Anschlussfähigkeit der zu entwickelnden Arzneimittel. Beziehen Sie dabei z. B. Zulassungsregularien und Erstattungsmöglichkeiten mit ein.*

Vorteile gegenüber konkurrierenden Lösungsansätzen, Schutzrechte

- *Bitte geben Sie an, ob es eigene, für das Projekt relevante Patente oder Patentanmeldungen gibt?*
- *Schildern Sie die wirtschaftliche und wissenschaftliche Konkurrenzsituation, gehen Sie auf die Patentlage für Ihren Ansatz ein, insbesondere auch auf Schutzrechte und Patente, die der Verwertung der Ergebnisse im Wege stehen könnten. Schildern Sie Ihre IP-Strategie zur Verwertung der Vorhabenergebnisse.*

Wirtschaftliche Anschlussfähigkeit mit Zeithorizont

- *Welche weiteren Produktvisionen gibt es, die über die im Projekt entwickelte Anwendung hinausgehen (Technologietransfer)? Welche Zielmärkte (Branche, Region) können angesprochen werden? Welcher Partner kann welche Teilergebnisse (auch außerhalb des Kernprojektziels) vermarkten oder verwerten? Gibt es Vorstellungen zu (erzielbaren) Preisen und (eigenen) Kosten des Produktes/der Dienstleistung? Welche alternativen (wissenschaftlichen) Nutzungsmöglichkeiten werden für die erwarteten Projektergebnisse gesehen?*

Anhang I Gantt-Chart

- *Bitte fügen Sie hier das Gantt-Chart inklusive der Meilensteine für das Gesamtprojekt ein (siehe auch Punkt 5). Verdeutlichen Sie dabei auch die unterschiedlichen Zuständigkeiten im Falle von Verbundprojekten.*
- *Abbildungen dürfen nicht Teil des Anhangs sein, sondern müssen in die Skizze integriert werden.*
- *Der Anhang zählt nicht zu den 10 Seiten.*

Anhang II Referenzen

- *An dieser Stelle können Sie auf Publikationen verweisen. Bitte mit Link, sofern verfügbar.*
- *Der Anhang zählt nicht zu den 10 Seiten.*

Anhang III Interessenbekundungen

- *Sofern Partner ohne BMBF-Förderung eingebunden werden sollen, sind formlose Interessenbekundungen beizufügen.*
- *Der Anhang zählt nicht zu den 10 Seiten.*

Anhang IV Anschreiben/Stellungnahme für Wiedereinreicher (max. 1 Seite)

- *Gehen Sie auf Änderungen ggü. der in vorherigen Runden eingereichten Skizze ein. Führen Sie ggf. auf, inwiefern Sie Hinweise aus der Begutachtung berücksichtigt haben.*

Alle anderen Anlagen werden nicht bei der Begutachtung berücksichtigt!