Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Mittwoch, 22. März 2023
BAnz AT 22.03.2023 B7

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Richtlinie zur Förderung von Forschungsverbünden zu großen ungelösten Fragen der Krebsforschung – Nationale Dekade gegen Krebs –

Vom 7. Februar 2023

1 Förderziel, Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Förderziel

Immer mehr Menschen erkranken an Krebs. Jede/r Zweite wird irgendwann in seinem Leben mit dieser Diagnose konfrontiert. Krebserkrankungen stellen nach wie vor eine der größten Herausforderungen für die moderne Medizin dar.

Mit der Nationalen Dekade gegen Krebs bündelt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit Partnerinnen und Partnern über zehn Jahre die Kräfte, um der Krebsforschung in Deutschland einen neuen Schub zu geben und Innovationen schneller zu den Patientinnen und Patienten zu bringen. Die Arbeitsgruppe „Große ungelöste Fragen der Krebsforschung“ der Nationalen Dekade gegen Krebs hat sich eingehend mit drängenden ungelösten wissenschaftlichen Herausforderungen in der Onkologie beschäftigt, deren Lösungen einen deutlich spürbaren Fortschritt für an Krebs erkrankte Menschen bedeuten würde. Um diese angehen zu können, bedarf es innovativer Denkweisen sowie neuer forschungspolitischer Instrumente, welche die gezielte Bündelung und den Ausbau der besten vorhandenen nationalen Kompetenzen und Ressourcen beinhaltet.

Innovationen werden auch dadurch möglich, dass Menschen bereit sind, ausgetretene Pfade zu verlassen und neue Wege gehen. Dazu ruft das BMBF mit dieser „Grand Challenge“ auf. Gesucht werden innovative und kreative Köpfe aus unterschiedlichen Disziplinen – auch außerhalb der Krebsforschung, die ihre Kompetenzen und Ressourcen bündeln, um neue Antworten für große bisher ungelöste Fragen der Krebsforschung zu finden. Im Wettbewerb miteinander stehen nicht nur die Teams, sondern auch die Forschungsfragen. Drei Themenbereiche zu großen ungelösten Fragen der Krebsforschung stehen zur Wahl, bis zu zwei international konkurrenzfähige Forschungsverbünde, die das Potenzial haben, entscheidende Fortschritte bei den drängendsten medizinischen Herausforderungen der Onkologie herbeizuführen, können gefördert werden.

Ziel der Fördermaßnahme ist es, ein besseres Verständnis der Entstehung und Ausbreitung von Krebserkankungen zu erhalten und diese Erkenntnisse für die Prävention, Früherkennung und Behandlung von Krebserkrankungen zu nutzen. Damit soll dazu beigetragen werden, dass Krebserkrankungen erst gar nicht entstehen oder sie frühzeitig entdeckt und zielgerichtet behandelt werden. Die in den Projekten generierten Daten sollen nachhaltig genutzt und anderen Forschenden zur Verfügung gestellt werden. Innovative Forschungsansätze bilden die Grundlage, um Belastungen, Morbidität und Mortalität erkennbar zu senken. Die personalisierte Onkologie soll durch die Ergebnisse der Forschungsverbünde wesentliche Impulse erhalten. Es sollen neuartige Methoden zur Untersuchung physiologischer und pathologischer Prozesse entwickelt werden.

Die Fördermaßnahme ist ein zentraler Baustein der Forschungsförderung des BMBF im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs (www.Dekade-gegen-Krebs.de).

Diese Förderrichtlinie gilt in Verbindung mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, siehe

https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung_barrierefrei.pdf.

1.2 Zuwendungszweck

Mit der Förderung von international konkurrenzfähigen Forschungsverbünden sollen wichtige Innovationen für eine bessere Prävention, Früherkennung oder Behandlung von Krebs stimuliert werden. Damit soll erreicht werden, dass Krebserkrankungen entweder erst gar nicht entstehen oder sie frühzeitig entdeckt und zielgerichtet behandelt werden können. Belastungen durch Krebserkrankungen, insbesondere aber die Mortalität durch diese, sollen gesenkt werden.

Gefördert werden daher bis zu zwei einschlägige interdisziplinäre Forschungsverbünde, welche in einem der drei genannten Themengebiete Tumorumgebung, Immuntherapie und Metastasierung (siehe Kapitel 2 „Gegenstand der Förderung“) genauer erforschen, wie Krebserkrankungen primär entstehen, sich weiterentwickeln und ausbreiten und dadurch therapierelevante Erkenntnisse gewinnen.

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

Ein weiterer zentraler Bestandteil der Förderung ist das Einbringen der Perspektive und Erfahrung von Patientinnen und Patienten in allen Phasen der Projektplanungen und -durchführungen. So kann eine patientenzentrierte und qualitativ verbesserte Forschung ermöglicht werden (siehe dazu auch Kapitel 4 „Besondere Zuwendungsvoraussetzungen“).

Die Ergebnisse der geförderten Vorhaben dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem EWR und der Schweiz genutzt werden.

1.3 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften sowie der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF. Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 und 2 Buchstaben a bis c und Artikel 28 Absatz 1 der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der EU-Kommission gewährt.[1] Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel I AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vergleiche hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

2 Gegenstand der Förderung

Gefördert werden sollen bis zu zwei international konkurrenzfähige Forschungsverbünde in der medizinischen Onkologie. Die Verbünde sollen innerhalb von fünf Jahren umfangreiche und hochkarätige national vorhandene Expertisen und Ressourcen bündeln und ein großes Potenzial aufweisen, Herausforderungen und Hindernisse bei der effektiven Vermeidung oder Behandlung von Krebserkrankungen in absehbarer Zeit überwinden zu können.

Gefördert werden Forschungsverbünde aus fünf bis neun experimentellen, theoretischen und klinischen Arbeitsgruppen (beispielsweise aus den Bereichen klinische Onkologie, Krebsgenomik, Entwicklungsbiologie, Evolutionsbiologie, Biochemie, Biostatistik, Bioinformatik, Künstliche Intelligenz), die hochgradig interdisziplinär und kooperativ organisiert sind. Die Verbünde müssen Daten verschiedenster Herkunft (z. B. Omics-Ebenen, klinische Daten, visuelle Daten etc.) integrieren und unter Einsatz informationstechnologischer Werkzeuge auswerten. Die umfangreiche Erfassung komplexer physiologischer und pathologischer Prozesse als Grundlage für die Entwicklung neuer medizinischer Anwendungen muss von Anfang an vorgesehen werden. Damit soll ein wichtiger Schritt in Richtung individualisierte Medizin und verbesserte Patientenversorgung getan werden. Für die Entwicklung innovativer Lösungsansätze können Perspektiven und Denkweisen nichtonkologischer Fachrichtungen wichtig sein. Es wird daher angeregt, Disziplinen und Expertisen einzubinden, die bisher traditionell nicht in der onkologischen Forschung involviert waren.

Außerdem soll sich unter den Arbeitsgruppen mindestens eine wissenschaftliche Nachwuchsgruppe (von einer/einem Postdoc geführt) befinden. Unter einer Arbeitsgruppe wird ein Forschungsteam/Forschungsprojekt unter der Führung einer Projektleitung verstanden. Jede Arbeitsgruppe bearbeitet gemeinsam eine definierte Forschungsfrage, die sich synergistisch in die übergreifenden Ziele des Forschungsverbundes integriert. Die Mitglieder und Ressourcen einer Arbeitsgruppe müssen nicht an einer einzigen Institution lokalisiert sein. Die fünf bis neun Arbeitsgruppen sollen gemeinsam und disziplinübergreifend eine fokussierte onkologische Fragestellung in den unten aufgeführten Themengebieten mit hoher klinischer Relevanz bearbeiten.

Die zur Förderung kommenden Forschungsverbünde sollen über einen Wettbewerb konkurrierender Verbundanträge ausgewählt werden. Die konkurrierenden Forschungsverbundanträge müssen sich klar auf eines der folgenden drei Themengebiete und die dazu genannten Herausforderungen fokussieren und ihre Fokussierung eindeutig benennen. Thematische Überschneidungen sind jedoch möglich – einzelne inhaltliche Aspekte aus den jeweils anderen, unten genannten Themengebieten können in kleinem Umfang auch mitberücksichtigt werden, wenn sie zur Zielerreichung des zentralen wissenschaftlichen Fokus unbedingt erforderlich sind.

Erstes Themengebiet: Epigenom, Metabolom, Mikrobiom und Mikromilieu von Zellverbänden (E3M)

Herausforderung: Grenzgebiete von Tumoren mit ihrer Umgebung analysieren und nutzen

Die Entstehung und Verbreitung von Krebszellen im Körper basieren auf hochkomplexen Vorgängen. Grundlegende und notwendige Prozesse („hallmarks“) der Tumorentstehung wurden durch bisherige Forschung in der Literatur ausführlich beschrieben. So unterscheiden sich Krebszellen von gesunden Zellen unter anderem durch folgende Kennzeichen: unkontrollierte und anhaltende Proliferation, eine Resistenz gegenüber wachstumshemmenden Fakto-

[1] Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1) in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14. Juni 2017 (ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1), der Verordnung (EU) 2020/972 vom 2. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 hinsichtlich ihrer Verlängerung und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 hinsichtlich ihrer Verlängerung und relevanter Anpassungen (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3) und der Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39).

ren, das Vermeiden des programmierten Zelltods, die Neubildung von pathologisch veränderten Blutgefäßen sowie die Fähigkeit zu metastasieren. Die Aufrechterhaltung dieser Prozesse erfordert kontinuierliche molekulare und phänotypische Veränderungen der malignen Zellen sowie eine stetige Wechselwirkung mit anderen Zellen in den sie umgebenden Zellverbänden und ganzen Geweben. Diese Anpassungsfähigkeit von Tumorzellen in räumlicher wie zeitlicher Hinsicht kann als zelluläre Plastizität bezeichnet werden. Sie ermöglicht einen dynamischen Weg vom Primärtumor bis hin zur Makrometastase. Die vier einzelnen Themen Epigenom, Metabolom, Mikrobiom und Mikromilieu von Zellverbänden konnten in der Vergangenheit bereits mit der Entstehung und Ausbreitung von Krebszellen in Zusammenhang gebracht werden. Sie zeigen inhaltlich vielfältige Überschneidungen (Grenzflächen). Bislang wurde bei Forschungsprojekten national wie international vor allem auf einzelne dieser Themen separat fokussiert. Im Sinne einer systemischen Herangehensweise bieten diese Themengebiete aber insbesondere in der übergreifenden Kombination und integrierenden Zusammenschau unter Einbeziehung der Grenzflächen ein hochinteressantes Potenzial zur Aufdeckung bislang unbekannter dynamisch-adaptiver Prozesse der Karzinogenese.

Für eine Analyse der Tumorplastizität unter Einbezug der Grenzflächen ist eine Kombination moderner Hochdurchsatztechnologien unter Nutzung von KI-Ansätzen notwendig. Eine zentrale Herausforderung ist dabei das Zusammentreffen von sehr großen zu verarbeitenden Datenmengen und einem aktuell bestehenden Mangel an Ansätzen für deren themenübergreifende analytische Bearbeitung.

Die Bearbeitung des Themengebietes kann gegebenenfalls auch Optionen für eine molekulare Präzisionsonkologie eröffnen. Damit ließe sich das Ziel einer personalisierten Onkologie erreichen, bei der bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt der bestmögliche Angriffspunkt für eine Behandlung identifiziert wird. Ein besseres Verständnis der zellulären Plastizität von Tumoren kann vielfältige klinische Anwendungen ermöglichen, die das ganze Spektrum der Krebsmedizin von der Prävention, Diagnose, Therapie bis zur Nachsorge einschließen. Durch Fortschritte in der molekularen Onkologie konnten in den letzten Jahren vor allem über die Identifizierung onkogener Treiber-Mutationen zielgerichtete Therapien entwickelt werden, die im Vergleich zu herkömmlichen Therapien mit Zytostatika oder Bestrahlung effizienter und oftmals nebenwirkungsärmer sind. Allerdings entwickeln sich in den meisten Fällen Resistenzen durch eine anhaltende Exposition. Da die zelluläre Plastizität diesbezüglich wichtige „Escape“-Mechanismen bietet, eröffnet ihre Analyse beispielsweise die Möglichkeit, die Wirksamkeit bestehender Tumortherapien erheblich zu verbessern.

Wissenschaftlicher Ansatz

Der wissenschaftliche Ansatz eines Forschungsverbundes in diesem Themengebiet soll darin bestehen, die Plastizität von Krebszellen zu untersuchen und deren Triebkraft für die Tumorprogression besser zu verstehen, um letztlich diese Prozesse bremsen zu können. Dafür soll das Wechselspiel zwischen dem Tumor und seiner Umgebung aus interdisziplinärer Sicht und mit verschiedensten Herangehensweisen untersucht und nachvollzogen werden.

Ein zu fördernder Forschungsverbund muss mindestens zwei der vier oben genannten Einzelthemen des Themengebietes (Epigenom, Metabolom, Mikrobiom und Mikromilieu der Zellverbände) unter Einbeziehung der Grenzflächen zwischen den einzelnen Themen adressieren. Dafür ist eine Aufgabenstellung mit hohem Innovationspotenzial zu wählen, die grundlagenorientierte und klinischorientierte Sicht- und Herangehensweisen in einem verschränkten Ansatz verbindet. Nach Möglichkeit soll sowohl die räumliche als auch die zeitliche Dimension der Tumorprogression in dem Verbundprojekt adressiert werden. Dafür ist eine mechanistisch-regulatorische Analyse von Prozessen der zellulären Plastizität bei intelligenter Kombination des Einsatzes von Hochdurchsatztechnologien notwendig.

Um die anfallenden großen Datenmengen und die hohe Komplexität der Aufgaben bewältigen zu können, müssen die wissenschaftlichen Rahmenbedingungen vorab genau geplant und die Ziele sinnvoll fokussiert werden. Auf breiter Basis muss bioinformatische Expertise in das Forschungsvorhaben integriert werden. Auch sollen für die Bearbeitung des Themas in geeigneter Weise technologische Anwendungen im Bereich der künstlichen Intelligenz einbezogen werden, z. B., um bei der Projektdurchführung forschungsrelevante Informationen herauszufiltern und in den komplexen Daten signifikante Muster zu identifizieren. Die Entwicklung von Modellen und Methoden zur Exploration der Grenzflächen ist notwendig und muss bei den Verbundarbeiten ausreichend integriert werden.

Ein zu fördernder Forschungsverbund muss das Potenzial darlegen, welche Fortschritte bei der Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen in absehbarer Zeit realisiert werden können. Für die Erforschung der zugrunde liegenden komplexen physiologischen und pathologischen Prozesse in ihrer Gesamtheit bedarf es zudem der Modellierung, Simulation und Visualisierung entsprechender biologischer und medizinischer Grundlagen mit Hilfe von bioinformatischen Mitteln (in silico-Methoden).

Die Planung und Durchführung einer frühen klinischen Studie oder einer prospektiven Kohortenstudie auf der Grundlage eines kliniknahen translationalen Modells kann ein Element der Verbundarbeit sein.

Zweites Themengebiet: Klinische Studien für zelluläre Immuntherapien

Herausforderung: Das klinische Potenzial von zellulären Immuntherapien ausschöpfen.

Zelluläre immuntherapeutische Verfahren haben in den letzten Jahren zu bedeutenden Fortschritten in der Krebsmedizin geführt. Dennoch existieren verschiedene Hindernisse bei der Entwicklung von zellulären Immuntherapien. So mangelt es an der Vorhersagbarkeit des Ansprechens auf Immuntherapien in Patientinnen und Patienten. Die oft sehr unterschiedliche Effektivität bei den Behandlungen ist noch unzureichend verstanden. Auch fehlen verlässliche prädiktive Biomarker für dieses heterogene Ansprechen. Es kommt zudem auch häufig zu Rückfällen oder zu schweren Nebenwirkungen. Auch die häufig beobachtete Ermüdung der Aktivität von T-Zellen und immunsuppressive Effekte

der Tumormikroumgebung sind noch unzureichend verstanden. Erschwerend kommt oft auch noch hinzu, dass die Herstellungszeiten der T-Zellen relativ lang sind. Unklar ist weiter, warum sich vor allem solide Tumoren oft immuntherapeutischen Ansätzen entziehen können. Aus all diesen Gründen werden Patientinnen und Patienten zurzeit primär auf der Basis von konventioneller Routine-Diagnostik behandelt, die die genannten Problematiken nicht gut im Sinne einer personalisierten Herangehensweise adressieren können. Damit einhergehend mangelt es auch an individuellen Modellsystemen, um Tumoren zu simulieren, aber auch an Modellen für das Treffen von individuell geeigneten Therapieentscheidungen. Die Identifizierung von neuen Zielantigenen ist ebenfalls notwendig. Ebenso werden Erkenntnisse über „Escape"-Mechanismen dringend benötigt, um die Mechanismen und Strategien von Tumoren zu adressieren, die das Immunsystem täuschen und Immunreaktionen umgehen. Schließlich mangelt es an Methoden und Werkzeugen, um Erkenntnisse von Krebsentitäten, die sich in der Regel gut mit Immuntherapien behandeln lassen, auf andere Entitäten zu übertragen.

Wissenschaftlicher Ansatz

Der wissenschaftliche Ansatz eines Forschungsverbundes in diesem Themengebiet soll die klinische Entwicklung neuer oder die klinische Weiterentwicklung bestehender zellulärer Immuntherapiestrategien einschließlich klinischer Studien sein. Damit sollen Tumorerkrankungen zukünftig verlässlicher, auf breiterer Basis, sicherer oder mit weniger Nebenwirkungen behandelt werden können. Es werden frühe klinische Studien der Phasen I/IIa gefördert.

Für die Durchführung der Studien wird die Berücksichtigung innovativer Studiendesigns empfohlen. Präzisionsonkologische Ansätze sollten verwendet werden, um für jede Patientin und jeden Patienten die erfolgversprechendste Behandlung zu ermöglichen. Bei der Patientenselektion ist deshalb die Verknüpfung klinischer und immunologischer Informationen einer jeden Patientin und eines jeden Patienten mit dem genetischen Tumorprofil derselben Person erforderlich. Mit solch einem Biomarker-gestützten Ansatz ließen sich die Sicherheit und die Relevanz der eingesetzten Methode besser erfassen. Dies wäre sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die Einschätzung der Erfolgsaussichten und der Weiterentwicklung der verwendeten Methode von hoher Wichtigkeit.

Die zu fördernden Studien müssen an Einrichtungen durchgeführt werden, die entsprechende Struktur-, Personal- und Prozessanforderungen erfüllen. Multidisziplinäre Teams müssen translationale Forschungsprojekte in kooperativer Weise durchführen können. Die Studien (unter GMP-Bedingungen) können an einzelnen geeigneten Einrichtungen oder in einem multizentrischen Netzwerk durchgeführt werden. Eine Anbindung an zentrale Strukturen des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung oder des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen ist wünschenswert, wenn dadurch ein zusätzlicher Nutzen für den Forschungsverbund erzielt werden kann. Die hier vorgeschlagene Thematik und die in Deutschland vorhandenen akademischen und klinischen Ressourcen bieten eine ausgezeichnete Basis für eine Zusammenarbeit mit der nationalen forschenden pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie. Entsprechende Kooperationen sind bei der Förderung der klinischen Studien möglich.

Die zu fördernden Studien sollten so konzipiert werden, dass sie mindestens eines der folgenden Themen adressieren:

- Validierung von (prädiktiven) Biomarkern für das Therapieansprechen;
- Verbesserung der Effektivität und Sicherheit sowie Verminderung der Toxizität (Nebenwirkungen);
- Vermeidung von „Escape"- und Resistenzmechanismen;
- Beeinflussung der Regulation von T-Zellaktivitäten gegen gesundes Gewebe („On-Target/Off-Tumor"-Effekte);
- Einsatz neuer Zielantigene und Erschließen neuer Indikationen;
- Entwicklung immunkombinatorischer T-Zell-Therapien;
- Evaluation von Möglichkeiten der in vivo Umprogrammierung von T-Zellen.

Bei diesen Studien fallen komplexe und äußerst wertvolle Daten an. Auf der Grundlage dieser Studiendaten kann zusätzlich Forschung im Sinne von reverser Translation stattfinden, beispielsweise um festzustellen, warum manche Patientinnen/Patienten auf zelluläre Therapien ansprechen und andere nicht. Die Daten können z. B. für Simulationsanalysen genutzt werden, einschließlich Modellierung/künstliche Intelligenz.

Drittes Themengebiet: Metastasierung

Herausforderung: Metastasen frühzeitig erkennen und bekämpfen

Die Metastasierung hat eine immense medizinische Bedeutung. Sie ist für etwa 90 Prozent der Krebstodesfälle verantwortlich. Während sich viele Primärtumoren vor allem in frühen Stadien durch lokale Operationen oder Bestrahlungen gut behandeln lassen, sind Metastasen die eigentliche und letztlich tödliche Gefahr. Im Gegensatz zu Primärtumoren sind Metastasen häufig zahlreich und diffus im Körper verteilt. Oft lassen sie sich nur schwer erkennen oder entfernen. Sie sind besonders schwierig zu therapieren, weil sie sich genetisch oft stark von den Zellen des Primärtumors unterscheiden. Bei der Therapie von metastasierenden Tumoren kommen vor allem systemische Ansätze zum Einsatz. Bei einigen Krebsarten kommen auch operative Eingriffe und Strahlentherapie in Frage. In den meisten Fällen führt die Behandlung nicht zur Heilung, das Wachstum kann jedoch verlangsamt und die Symptome gelindert werden. Es ist größtenteils unbekannt, wie Einzelzellen oder kleinere metastatische Kolonien auf die Therapien ansprechen. Die Untersuchung kleinster subklinischer Metastasen ist nach wie vor schwierig. Diese können sich beispielsweise in eine Ruhephase („tumor dormancy") begeben und befinden sich damit unterhalb der Detektionsschwelle konventioneller Diagnostik. Im Verlauf der Tumorprogression werden Metastasen zunehmend heterogener und entwickeln spezielle molekulare, genetische und phänotypische Eigenschaften, die ihr Wachstum und ihre Therapieresistenz erhö-

hen. Klinische Verläufe der metastasierten Krebserkrankung verlaufen bei verschiedenen Patienten oft auch bei gleichem Ort des Primärtumors unterschiedlich und lassen sich aktuell nur ungenügend vorhersagen.

Wissenschaftlicher Ansatz

Der wissenschaftliche Ansatz eines Forschungsverbundes in diesem Themengebiet soll es sein, technologische Entwicklungen zu nutzen, um neue, innovative Zugänge zur Detektion und Untersuchung von Metastasen zu eröffnen und die Entwicklung eines Gesamtverständnisses von metastatischen Prozessen zu erhalten. Im Hinblick darauf, dass der weitaus größte Teil der zum Tode führenden Krebserkrankungen seine Ursache in der Metastasierung hat, ist es erforderlich, dass die Metastasierung möglichst früh erkannt wird, um ihre klinischen Auswirkungen gering zu halten.

Ein Forschungsverbund sollte nicht auf eine ausgewählte Tumorentität begrenzt werden. Die Gründe dafür sind, dass verschiedene Tumorarten unterschiedliche Mechanismen verwenden. Da jedoch therapeutisch eingesetzte Substanzen häufig entitätsübergreifende Wirkung zeigen, ist es auch denkbar, dass unterschiedliche Tumorentitäten ähnliche Metastasierungsmechanismen verwenden können. Die Einbeziehung unterschiedlicher Tumormodelle könnte sich somit im Sinne der zentralen Fragestellung als komplementär ergänzen. Außerdem sollen sich kompetente Forschungsgruppen in Deutschland mit ihrer Expertise entitätsübergreifend austauschen, um gewinnbringend Synergien zu erzeugen. Bei der Auswahl der Tumorentitäten sollte darauf geachtet werden, dass sich diese in besonderem Maße eignen, die Mechanismen der Metastasierung aufzudecken. Für einen Forschungsverbund bieten sich auch Tumorentitäten an, die besondere klinische Herausforderungen darstellen (z. B. „hard to treat cancers“), oder die aufgrund der vorhandenen Behandlungsoptionen (z. B. zugänglich für Immuntherapie) interessante Anwendungsfälle sein können. Mindestens eine der zehn häufigsten Tumorarten bei Männern und Frauen[2] sollte in einem Forschungsverbund auf jeden Fall adressiert werden.

Um der Komplexität jedes der drei Themengebiete gerecht zu werden, soll ein Forschungsverbund zu einem Themengebiet jeden der folgenden drei Aspekte adressieren und die geplanten Arbeiten unter Verwendung einer zentralen, schlüssigen Forschungshypothese aufeinander abstimmen.

Aspekt 1: Analyse von mechanistisch-regulatorischen Prozessen der Metastasierung

Die Teilereignisse der Metastasierungskaskade sollten in einem Forschungsvorhaben nicht isoliert voneinander betrachtet werden. Es sollte ein Verständnis des gesamten Metastasierungsgeschehens angestrebt werden. Metastasierung findet in Nischen statt, die funktionelle Bedeutungen haben für die Zellverankerung, den Schutz, das Überleben und die Proliferation der Tumorzellen. Alle vier Aspekte bieten zudem Möglichkeiten für innovative therapeutische Ansätze.

Mögliche Forschungsinhalte, die mechanistisch-regulatorische Prozesse im Fokus haben:

- Untersuchung der frühen Prozesse der Metastasierung;
- Identifizierung und Targeting der metastatischen Nische;
- Analyse des metastatischen Angriffs „aus Sicht des Endorgans oder der Endorgane“;
- Untersuchung der Wechselwirkungen zwischen metastatischen Zellen und dem Immunsystem oder den Gefäßsystemen oder dem Mikromilieu;
- Analyse der Reaktion von metastatischen Zellen auf Therapien;
- Aufklärung von Verbreitungswegen: die Reise der Tumorzelle vom Primärtumor zur metastatischen Nische.

Aspekt 2: Identifizierung von therapeutischen Ansätzen

Therapeutische Ansätze sollten sich gegen ein Spektrum von Targets richten. Zum einen sollten sie die metastasierenden Tumorzellen direkt adressieren (direkte Bekämpfung der Tumorzellen, immunevasiver Stoffwechsel in schlafenden Metastaseninitiierenden Zellen (MICs), Mediatoren und Modulatoren der metastatischen Plastizität). Zum zweiten sollten sie auf das Mikromilieu mit seinen verschiedenen Zelltypen (Endothel, Lymphozyten, Immunzellen, krebssassoziierte Fibroblasten) und damit auf eine Erschwerung oder Verhinderung der Metastasierung abzielen. Zum dritten sollten sie die Formierung der metastatischen Nische thematisieren. Und viertens sollten sie das Immunsystem über die von Tumoren sezernierten immunsupprimierenden Faktoren und das Immun-Checkpoint-System in den Blick nehmen.

Aspekt 3: Entwicklung von Methoden und Modellen

- Entwicklung oder Weiterentwicklung von in vitro-Kulturen und Organ-/Tiermodellen zur Metastasierung;
- Entwicklung von Methoden zur Identifizierung oder Nachverfolgung von metastatischen Zellen in vivo oder in Modellsystemen;
- Entwicklung von Methoden zum Nachweis von metastatischen Nischen;
- Entwicklung von klinisch relevanten diagnostischen, prognostischen oder prädiktiven Tests;
- Identifizierung von molekularen oder phänotypischen Eigenschaften, die die „tumor dormancy“ charakterisieren.

Für alle drei genannten Themengebiete (Tumorumgebung, Immuntherapie und Metastasierung) gilt:

Um die Bedarfsgerechtigkeit der geförderten Forschung und ihre Akzeptanz für die Bürger/Betroffenen sicherzustellen, muss die Perspektive einschlägiger Betroffenengruppen aus Gesundheitswesen und Gesellschaft, allen voran der

[2] https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/krebsarten_node.html

Patientinnen und Patienten, auf allen relevanten Ebenen und Prozessen von Anfang an einbezogen werden. Der aktive Einbezug verspricht einen Mehrwert, z. B. durch die Auswahl besonders relevanter Forschungsfragen, die Festlegung passgenauer patientenrelevanter Endpunkte/Indikatoren, die Gestaltung einer alltagstauglichen und dadurch wirksameren Patientenrekrutierung, die Entwicklung belastungsärmerer Studienprotokolle, oder eine zielgerichtetere, Betroffenen-orientierte Information und Aufklärung. Die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten oder ihrer Vertretungen muss an zentralen Steuerstellen von der Formulierung der Forschungsfragen über die aktive, mitgestaltende Beteiligung am Forschungsprozess bis hin zur Verbreitung von Forschungsergebnissen reichen; insgesamt also in der höchsten, für die jeweilige Forschungsfrage sinnvollen Intensität geschehen und budgetär angemessen berücksichtigt werden.

Im Sinne einer langfristigen Sicherung der in einem Verbund erarbeiteten Daten unter anderem zur Ermöglichung von Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen können während der Laufzeit der Projekte auch Aktivitäten gefördert werden, die eine Anbindung an einschlägige existierende Forschungsdatenrepositorien oder Forschungsdatenzentren ermöglichen.

Bei den geförderten Projekten sollen Fortschritte bei der Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen in absehbarer Zeit realisiert und dargestellt werden können, um Patientinnen und Patienten frühestmöglich zu Gute zu kommen.

Folgende Arten von Forschungsprojekten sind nicht förderfähig:

– Projekte ohne direkten Krankheitsbezug oder ohne klinisch relevante Fragestellung;

– klinische Zulassungsstudien der Phasen IIb, III und IV.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft.

Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (Hochschule, außeruniversitäre Forschungseinrichtung), in Deutschland verlangt.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe FuEuI-Unionsrahmen.[3]

Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen.[4] Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der AGVO im Rahmen des schriftlichen Antrags.

4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Zusammenarbeit

Gefördert werden ausschließlich Forschungsverbünde bestehend aus in der Regel fünf bis neun experimentellen, theoretischen und klinischen Arbeitsgruppen (beispielsweise aus den Bereichen klinische Onkologie, Krebsgenomik, Entwicklungsbiologie, Evolutionsbiologie, Biochemie, Biostatistik, Bioinformatik, Künstliche Intelligenz). Die Verbünde müssen hochgradig interdisziplinär und kooperativ organisiert sein und alle zur Bearbeitung erforderlichen Partner aus Wissenschaft und Praxis einbeziehen. Außerdem muss die Hochschulmedizin in angemessenem Umfang im Forschungsverbund vertreten sein. Dazu gehört von Anfang an die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder ihrer Vertretungen, auch schon bei der Konzept- beziehungsweise der Antragserstellung. Die beteiligten Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen müssen durch einschlägige Vorarbeiten in Forschung und Entwicklung in ihren jeweiligen Themengebieten ausgewiesen sein. Von den Partnern eines Verbundes ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen.

Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Alle Verbundpartner, auch Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbundes keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 des FuEuI-Unionsrahmens zu beachten. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über weitere vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden (vergleiche BMBF-Vordruck Nr. 0110).[5]

Die Forschungsverbünde benötigen ein überzeugendes organisatorisches Konzept für die geplante Synergiebildung, Kommunikation und Koordination der verbundinternen Zusammenarbeit. Mindestens jährlich abzuhaltende Verbund-

[3] Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).

[4] Vergleiche 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] https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare, Bereich BMBF, Allgemeine Vordrucke und Vorlagen für Berichte.

treffen sind dabei zu berücksichtigen. Das Konzept muss auch Elemente der verbundinternen Fortschrittskontrolle enthalten und eine aktive Selbststeuerung des Verbundes ermöglichen.

Wissenschaftliche Begleitung der Forschungsverbünde

Die wissenschaftlichen Arbeiten eines Forschungsverbundes soll durch einen externen Beirat („Scientific Advisory Board“) begleitet werden. Dieser soll international führende onkologische Expertisen beinhalten und mindestens einmal im Jahr tagen. Der Beirat berät einen Verbund in wissenschaftlichen Fragen und nimmt regelmäßig zu der wissenschaftlichen Leistung eines Verbundes Stellung. Die Besetzung der Beiräte erfolgt in Abstimmung mit dem Zuwendungsgeber.

Vorleistungen

Die Antragstellenden müssen durch einschlägige Vorarbeiten in Forschung und Entwicklung zu Themen der Tumorumgebung, Immuntherapie und Metastasierung im Sinne von Kapitel 2 „Gegenstand der Förderung“ ausgewiesen sein.

Projektmanagement

Ein Forschungsverbund muss ein in inhaltlicher und organisatorischer Hinsicht sehr erfahrenes Projektmanagement beinhalten, das zur Wahrnehmung seiner vielfältigen administrativ koordinierenden, organisierenden und die verbundinterne und verbundexterne Kommunikation ausgestaltenden Aufgaben auch über die dafür erforderliche personelle Kapazität verfügen muss. Unter anderem soll das Projektmanagement für folgende Aufgaben zuständig sein:

- Umsetzung des organisatorischen Konzepts unter Etablierung eines regelmäßigen Informationsaustauschs unter allen Verbundpartnern, dem wissenschaftlichen Beratungsgremium und mit der Verbundkoordination;
- Unterstützung der Verbundpartner bei organisatorischen, administrativen oder rechtlichen Fragen sowie bei der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen;
- Sicherstellung der Einhaltung der Meilensteinplanung des Verbundes (Monitoring);
- Vorbereitung und Durchführung von regelmäßigen Verbundtreffen;
- Etablierung eines regelmäßigen Kontakts zum Förderer, unter anderem zur Koordination von Berichtspflichten und zur Vorbereitung möglicher Begutachtungsschritte;
- Information der Öffentlichkeit über Ziele, Fortschritte und Ergebnisse des Verbundes;
- übergreifende Treffen mit allen geförderten Verbünden dieser Fördermaßnahme.

Integration einer Nachwuchsgruppe

Durch die Förderrichtlinie werden neben bereits etablierten Forschungsgruppen insbesondere neu zu gründende Nachwuchsgruppen mit innovativem Forschungsprofil gefördert. Deren Leitung soll während ihrer bisherigen wissenschaftlichen Tätigkeit anspruchsvolle Veröffentlichungen vorweisen können. Das Datum der Promotionsprüfung der Nachwuchsgruppenleitung sollte zum Zeitpunkt der Skizzeneinreichung in der Regel mindestens zwei Jahre, aber nicht länger als sechs Jahre zurückliegen. Die Mindestgröße geförderter Nachwuchsgruppen sollte drei Personen (inklusive Projektleitung) betragen.

Nutzung vorhandener Ressourcen

Wo immer zielführend, sollen etablierte Strukturen sowie existierende Datensätze, Patientenregister, Kohorten und Materialsammlungen für die Bearbeitung der Forschungsfragen genutzt werden. Im Rahmen des geplanten Verbundprojektes können jedoch, wenn notwendig, auch neue Daten erhoben und neue Biomaterialien gewonnen werden.

Wissenschaftliche Standards

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von präklinischer und klinischer Forschung einzuhalten. Dies gilt insbesondere für Biomaterialbanken, Patientenregister, IT-Vernetzung, Tierstudien und klinische Studien.

Bei Förderanträgen für klinische (Pilot-)Studien sind die folgenden internationalen Standards in der jeweils geltenden Fassung zugrunde zu legen: Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), EU-Richtlinie 2005/28/EG, EU-Verordnung Nr. 536/2014, CONSORT- und STARD-Statements.

Links zu den entsprechenden Standards sind im Leitfaden zu dieser Förderrichtlinie zu finden.

Studien müssen vor Beginn der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten in einem öffentlich zugänglichen WHO-zertifizierten Primär-Register registriert werden. Forschungsergebnisse aus Studien müssen unabhängig davon, ob bestätigende oder „Null“-Ergebnisse erzielt werden, publiziert werden. Die Ergebnisse sind innerhalb von einem Jahr nach Schließen der Datenbank in einem WHO-zertifizierten Primär-Register zu veröffentlichen. Außerdem sind die Ergebnisse innerhalb eines weiteren Jahres mindestens als Vorstellung auf einem wissenschaftlichen Kongress und als Publikation in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift zu veröffentlichen. Originaldaten zu den Publikationen sollen zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht).

Qualität der angewendeten Methoden

Voraussetzung für eine Förderung ist die hohe Qualität der Methodik des beantragten Projekts. Bei der Projektplanung müssen der nationale und internationale Forschungsstand adäquat berücksichtigt werden. Die Validität der Erhe-

bungsverfahren muss in Bezug auf die gewählte Forschungsfrage gewährleistet sein. Die kontinuierliche Einbindung methodologischer Expertise in das Vorhaben muss gewährleistet sein.

Partizipation

Patientinnen und Patienten sollen soweit angemessen einbezogen werden, damit sie über die Forschungsentwicklungen in ihrem Krankheitsgebiet informiert sind und sich an der Verbreitung der Ergebnisse beteiligen können. Darüber hinaus sollen sie die Möglichkeit haben, sich am Forschungsprozess zu beteiligen, indem sie z. B. die Gewinnung klinischer Daten unterstützen und die Patientensicht auf diese Daten einbringen (für weitere Informationen siehe beispielsweise https://www.invo.org.uk/resource-centre/resource-for-researchers/).

Das konkret gewählte Vorgehen zur Einbeziehung von Patientinnen und Patienten muss im Antrag dargelegt werden.

Bezüglich der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich bei der Planung von Forschungsprojekten beispielsweise an den Hilfestellungen der Rising Tide Foundation zu orientieren:

https://www.risingtide-foundation.org/fileadmin/CCR/Program/2021_06_22_Patient_Involvement_for_Applicants_v1.5.pdf

Weitere Informationen zu Grundsätzen gewinnbringender Partizipation in der Krebsforschung bietet auch das folgende, auf EU-Ebene erarbeitete Papier:

https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/en/210907-unite-against-cancer.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Das konkret gewählte Vorgehen zur Einbeziehung von Patientinnen und Patienten und ihre Rolle im Projekt muss im Antrag explizit dargelegt werden. Die Einbeziehung wird im Rahmen des Begutachtungsprozesses bewertet.

Berücksichtigung von Diversität der Zielgruppen

Die Vorhaben müssen die Diversität der Zielgruppen (z. B. Gender, Alter, kultureller Hintergrund) berücksichtigen. Es ist darzulegen, wie diese in den Vorhaben angemessen adressiert wird. Falls Aspekte der Diversität für ein Vorhaben als nicht relevant erachtet werden, ist dies zu begründen.

Datenmanagement, Zugänglichkeit und langfristige Sicherung von Forschungsdaten und Forschungsergebnissen

Der Zugang zu den wissenschaftlichen Erkenntnissen und Daten ist eine wesentliche Grundlage für Forschung, Entwicklung und Innovation. Die langfristige und nachhaltige Sicherung und Bereitstellung der Forschungsdaten leistet einen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit, Reproduzierbarkeit und Qualität wissenschaftlicher Arbeiten sowie für die Nutzung und Bearbeitung zukünftiger Forschungsfragen und -erkenntnisse. Zuwendungsempfänger verpflichten sich, die im Projekt gewonnenen Daten einschließlich Angaben zu den verwendeten Instrumenten, Methoden sowie Dokumentationen schnellstmöglich in nachnutzbarer Form in einer geeigneten Einrichtung, z. B. einem einschlägigen Forschungsdatenrepositorium oder Forschungsdatenzentrum, zur Verfügung zu stellen, um im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis eine langfristige Datensicherung für Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen zu ermöglichen. Hierbei soll der Aufbau von Parallelstrukturen für Datenzugang und Datenspeicherung vermieden werden.

Zudem wird vorausgesetzt, dass die FAIR-Prinzipien (findable, accessible, interoperable and reusable, siehe auch https://www.go-fair.org/fair-principles/) zum Daten-Management befolgt werden und die Beschreibung der Daten durch Metadaten und Vokabulare unterstützt und persistente Identifikatoren (beispielsweise DOI, EPIC-Handle, ARK, URN) vergeben werden. Weitere Hinweise zum Umgang mit Forschungsdaten sind in folgender Checkliste zu finden:

https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/forschungsdaten/index.html

Entsprechend gelten folgende Voraussetzungen:

- Forschungsergebnisse, die im Rahmen dieser Förderrichtlinie entstehen, müssen unabhängig von ihrem Ergebnis publiziert werden, also auch im Fall von Negativ-Ergebnissen (z. B. Nichtbestätigung einer Hypothese);
- die Veröffentlichungen der Ergebnisse sollen als Open Access-Publikation erfolgen (siehe auch Kapitel 6);
- Originaldaten zu den Publikationen sollen unter Verwendung aktueller internationaler Standards (z. B. HL7 FHIR), zum Austausch und zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht);
- wo immer möglich, sollten Forschungsdaten bereits während der Laufzeit von geförderten Projekten zugänglich gemacht werden;
- die Kriterien und der Zugangsweg zu den Daten zur Benutzung und Auswertung durch Dritte müssen im Antrag dargestellt und im Fall der Förderung mit der Publikation veröffentlicht werden;
- um die harmonisierte Ablage und Interoperabilität von generierten Daten zu gewährleisten, sollen sich die Projekte an den im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MI-I, https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start) formulierten Anforderungen orientieren und, wo möglich, die Datenintegrationszentren der MI-I beziehungsweise des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM, https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/) einbinden. Falls bestimmte Daten in der MI-I (noch) nicht abbildbar sind, können für die Speicherung auch andere Datenbanken wie z. B. die der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI, https://www.nfdi.de/) in Frage kommen. Falls dies für nicht möglich erachtet wird, ist dies zu begründen.

Neu entwickelte Ansätze zur Datennutzung, Datenanalyse oder Datenaustausch, wie nutzerorientierte Programme, Algorithmen oder der zur Analyse von Daten benutzte Code, sollen zeitnah, spätestens jedoch sechs Monate nach Ablauf der Förderung, zur Nachnutzung in einschlägigen Repositorien mit ausführlicher Dokumentation zugänglich gemacht werden (z. B. Github, https://github.com/; GitLab, https://about.gitlab.com/; Sourceforge, https://sourceforge.net/ etc.).

Alle Aspekte des Datenmanagements müssen in den Projektanträgen entsprechend (in knapper Weise in den Projektskizzen, detailliert in den ausführlichen Projektbeschreibungen) beschrieben werden. Zur Förderung ausgewählte Projekte müssen die oben genannten Anforderungen in spezifischen Datenmanagementplänen (DMPs) darstellen. Die DMPs sind entsprechend aktueller, allgemein gültiger Standards für Datensicherheit und in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen für Datenmanagement bereitzustellen (siehe z. B. Horizon 2020:

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/gm/reporting/h2020-tpl-oa-data-mgt-plan-annotated_en.pdf).

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen einen konkreten Erkenntnisgewinn für künftige Verbesserungen in der Gesundheitsförderung, Prävention und Therapie von Krebserkrankungen erbringen. Die geplante Verwertung, der Transfer der Ergebnisse in die Praxis sowie Strategien zur nachhaltigen Umsetzung müssen bereits in der Konzeption des beantragten Projektes adressiert und auf struktureller und prozessualer Ebene beschrieben werden.

Mitwirkung bei der Nationalen Dekade gegen Krebs

Alle Geförderten müssen die Bereitschaft zur Mitwirkung bei Maßnahmen, die im Rahmen der „Nationalen Dekade gegen Krebs“ initiiert werden, mitbringen. Dies kann beispielsweise die Präsentation von Projektergebnissen bei Konferenzen, Workshops oder vor Gremien der Dekade und die Darstellung von Forschungsergebnissen in der Öffentlichkeit umfassen.

5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

Die Zuwendungen werden im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbarer Zuschuss gewährt.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen, die nicht in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren und der Fraunhofer-Gesellschaft die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben individuell bis zu 100 Prozent gefördert werden können.

Bei nichtwirtschaftlichen Forschungsvorhaben an Hochschulen und Universitätskliniken wird zusätzlich zu den durch das BMBF finanzierten zuwendungsfähigen Ausgaben eine Projektpauschale in Höhe von 20 Prozent gewährt.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten[6] fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) anteilig finanziert werden. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt.

Zuwendungsfähig für Antragstellende außerhalb der gewerblichen Wirtschaft ist der vorhabenbedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie in begründeten Ausnahmefällen projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung des Antragstellers zuzurechnen sind. Eine Nachwuchsgruppe soll aus mindestens drei Personen (inklusive Postdoc-Stelle als Projektleitung) bestehen.

Die Notwendigkeit der beantragten Mittel muss sich aus dem Antrag herleiten lassen.

Für die Förderung eines gemäß Kapitel 2 „Gegenstand der Förderung“ breit aufgestellten, großen und international konkurrenzfähig angelegten Forschungsverbundes können über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren die erforderlichen Mittel beantragt werden. Hierbei wird die Förderung in der Regel zunächst nur für die ersten drei Laufzeitjahre gewährt. In diesem Fall soll der Verbund nach etwa zweieinhalb Jahren einer Zwischenbegutachtung unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums unterzogen werden. Beim Übergang in die zweite Förderphase ist der Austausch bisheriger gegen neue Teilprojekte und das Aufgreifen neu entstandener Forschungsfragen grundsätzlich möglich. Näheres dazu wird den geförderten Forschungsverbünden zu einem späteren Zeitpunkt mitgeteilt.

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

Während der Projektlaufzeit 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 im Zusammenhang mit der Einbindung von Patientinnen und Patienten oder ihrer Vertretungen sind zuwendungsfähig (z. B. für Schulungen, Workshops). Insbesondere wird davon ausgegangen, dass Patientinnen und Patienten beziehungsweise deren Vertretungen Aufwandsentschädigungen erhalten können.

[6] Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit siehe Hinweise in Kapitel 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Beihilfebegriff (ABl. C 262 vom 19.7.2016, S. 1) und Abschnitt 2 des FuEuI-Unionsrahmens.

Um die Interdisziplinarität zu erhöhen, können Aktivitäten gefördert werden, die den Austausch einzelner Mitglieder der Arbeitsgruppen oder das Anwerben externer Expertisen in einzelne Arbeitsgruppen unterstützen. Auch können Workshops und Symposien gefördert werden.

Ausgaben für die Erstellung des Ethikvotums durch die hochschuleigene Ethikkommission werden der Grundausstattung zugerechnet und können nicht gefördert werden.

Die zur Erlangung und Validierung von Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlichen Ausgaben beziehungsweise Kosten (nur KMU) während der Laufzeit des Vorhabens sind zuwendungsfähig.

Kooperationen mit thematisch verwandten Vorhaben im europäischen und außereuropäischen Ausland sind möglich, wobei der internationale Partner grundsätzlich über eine eigene nationale Förderung für seinen Projektanteil verfügen muss. Zusätzlich anfallende Ausgaben/Kosten, z. B. für die Durchführung von Workshops und Arbeitstreffen, Gastaufenthalte von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern (Doktoranden, Post-Docs) aus dem Verbund an externen Forschungseinrichtungen und Kliniken sowie die Einladung von Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, sind grundsätzlich zuwendungsfähig, wenn dadurch synergistische Effekte erwartet werden können.

Beiträge zur Mitgliedschaft in der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e. V., vergleiche http://www.tmf-ev.de/Mitglieder/Mitglied_werden.aspx) sind im Rahmen dieser Förderrichtlinien zuwendungsfähig, wenn die TMF-Mitgliedschaft dem Projektfortschritt und damit der Zielerreichung dieses Projektes dient.

Förderfähig sind Ausgaben/Kosten, welche im Förderzeitraum dazu dienen, den geplanten Forschungsprozess beziehungsweise die Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und über diese mit der Gesellschaft in den Austausch zu gehen. Die Wissenschaftskommunikation ist die allgemeinverständliche, dialogorientierte Kommunikation und Vermittlung von Forschung und wissenschaftlichen Inhalten an Zielgruppen außerhalb der Wissenschaft.[7]

Die zuwendungsfähigen Ausgaben/Kosten richten sich nach den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF.

Für die Festlegung der jeweiligen zuwendungsfähigen Kosten und die Bemessung der jeweiligen Förderquote sind die Vorgaben der AGVO zu berücksichtigen (siehe Anlage).

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Ausgabenbasis werden grundsätzlich die „Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Ausgabenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Projektförderung“ (NABF) sowie die „Besonderen Nebenbestimmungen für den Abruf von Zuwendungen im mittelbaren Abrufverfahren im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung“ (BNBest-mittelbarer Abruf-BMBF), sofern die Zuwendungsmittel im sogenannten Abrufverfahren bereitgestellt werden.

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Kostenbasis werden grundsätzlich die „Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung an gewerbliche Unternehmen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben“ (NKBF 2017).

Zur Durchführung von Erfolgskontrollen im Sinne von Verwaltungsvorschrift Nummer 11a zu § 44 BHO sind die Zuwendungsempfänger verpflichtet, die für die Erfolgskontrolle notwendigen Daten dem BMBF oder den damit beauftragten Institutionen zeitnah zur Verfügung zu stellen. Die Informationen werden ausschließlich im Rahmen der Begleitforschung und der gegebenenfalls folgenden Evaluation verwendet, vertraulich behandelt und so anonymisiert veröffentlicht, dass ein Rückschluss auf einzelne Personen oder Organisationen nicht möglich ist.

Wenn der Zuwendungsempfänger seine aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse als Beitrag in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht, so soll dies so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Dies kann dadurch erfolgen, dass der Beitrag in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich zugänglichen elektronischen Zeitschrift veröffentlicht wird. Erscheint der Beitrag zunächst nicht in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglichen Zeitschrift, so soll der Beitrag – gegebenenfalls nach Ablauf einer angemessenen Frist (Embargofrist) – der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglich gemacht werden (Zweitveröffentlichung). Im Fall der Zweitveröffentlichung soll die Embargofrist zwölf Monate nicht überschreiten. Das BMBF begrüßt ausdrücklich die Open Access-Zweitveröffentlichung von aus dem Vorhaben resultierenden wissenschaftlichen Monographien.

Zuwendungsempfänger sind angehalten, geeignete Maßnahmen zur Wissenschaftskommunikation im Zusammenhang mit ihrem Forschungsprozess und den Forschungsergebnissen einzuplanen und darzulegen.

Bei Verbundvorhaben sollen die Verbundpartner eine gemeinsame Strategie zur Wissenschaftskommunikation entwickeln.

Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (inklusive Start-ups und KMU) werden zu Maßnahmen zur Wissenschaftskommunikation ermutigt, ohne dass dies als Kriterium bei der Förderentscheidung des Zuwendungsgebers berücksichtigt wird.

[7] Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMBF zur Wissenschaftskommunikation.

7 Verfahren

7.1 Einschaltung eines Projektträgers, Antragsunterlagen, sonstige Unterlagen und Nutzung des elektronischen Antragssystems

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMBF derzeit folgenden Projektträger (PT) beauftragt:

DLR Projektträger
– Bereich Gesundheit –
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn

Telefon: 0228/3821-1210
Telefax: 0228/3821-1257

Ansprechpersonen sind

Dr. Amke Ris
Telefon: 0228/3821-1676
E-Mail: amke.ris@dlr.de

Dr. Sebastian Hückesfeld
Telefon: 0228/3821-2387
E-Mail: sebastian.hueckesfeld@dlr.de

Internet: http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de

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

Soweit sich hierzu Änderungen ergeben, wird dies im Bundesanzeiger oder in anderer geeigneter Weise bekannt gegeben.

Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internetadresse https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare abgerufen oder unmittelbar beim oben angegebenen Projektträger angefordert werden.

Zur Erstellung von Projektskizzen und förmlichen Förderanträgen ist das elektronische Antragssystem „easy-Online“ zu nutzen (https://foerderportal.bund.de/easyonline).

Es besteht die Möglichkeit, den zwingend schriftlich einzureichenden Antrag in elektronischer Form über dieses Portal einzureichen. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist.

7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem Projektträger

bis spätestens 30. Juni 2023

zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen.

Skizzeneinreichenden wird die Möglichkeit geboten, an einer Informationsveranstaltung teilzunehmen. Informationen zu dieser Veranstaltung sind online beim Projektträger unter

(http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Informationsveranstaltung_GroßeFragen.pdf)

abrufbar.

Die englischsprachige Projektskizze eines Forschungsverbundes ist in Abstimmung mit 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.

Verbindliche Anforderungen an die Projektskizze sind in einem Leitfaden für einreichende Personen

(https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/leitfaden/NDK_GroßeFragen.pdf)

niedergelegt. Projektskizzen, die den dort niedergelegten formalen 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 „easy-Online“ (https://foerderportal.bund.de/easyonline).

Die Anleitung zur Einreichung der Projektskizze ist im Portal zu finden.

Im Portal ist die Projektskizze im PDF-Format hochzuladen. In die PDF-Datei ist ein Anschreiben/Vorblatt zur Einreichung einzubinden, auf dem Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen beziehungsweise Projektleiter) mittels Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen.

Die eingegangenen Projektskizzen werden unter Beteiligung eines externen, international besetzten Begutachtungsgremiums bewertet.

Die Bewertung erfolgt nach den folgenden Kriterien auf der Grundlage der Ausführungen weiter oben:

Passfähigkeit: Der Bezug des Antrags zur Zielsetzung der Bekanntmachung muss eindeutig erkennbar sein.

Relevanz: Ein deutlicher Mehrwert für die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten oder für die Krebsprävention muss erkennbar sein.

Qualität: Der Forschungsverbund muss ein klar definiertes, von einem klinischen Bedarf ausgehendes Forschungsziel aufweisen. Kenntnisse der relevanten Forschungszusammenhänge, methodischen Standards sowie einschlägige und für die Fragestellung relevante Innovationspotenziale der Antragstellenden müssen erkennbar sein.

Qualifikation: Eine ausreichend große kritische Masse einschlägiger exzellenter Forschungsaktivitäten und ein international kompetitives translationales und klinisches sowie divers aufgestelltes Wissenschaftsprofil müssen dargestellt sein.

Innovationspotenzial: Es muss klar werden, dass der Forschungsverbund etablierte wissenschaftliche oder klinisch relevante Dogmen oder Konzepte kritisch hinterfragt und zu verbessern beziehungsweise zu ersetzen beabsichtigt.

Organisation und Steuerung: Es muss ersichtlich werden, dass die Zusammenstellung und Interaktion der verschiedenen Akteure mit ihren jeweiligen Arbeitspaketen im Sinne der gemeinsamen Zielerreichung in besonderem Maße zielführend sind.

Beteiligung von Patientinnen und Patienten: Die Qualität und die Angemessenheit der aktiven Einbindung von Patientinnen und Patienten beziehungsweise deren Vertretungen in die Planung und die Durchführung des Forschungsprojekts an zentralen Steuerungsstellen muss ersichtlich werden.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für die Erreichung der zentralen Zielsetzung dieser Fördermaßnahme geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

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

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen.

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

Zur Erstellung der förmlichen Förderanträge ist die Nutzung des elektronischen Antragssystems „easy-Online“ (unter Beachtung der in der Anlage genannten Anforderungen) erforderlich (https://foerderportal.bund.de/easyonline/).

Es besteht die Möglichkeit, den zwingend schriftlich einzureichenden Antrag in elektronischer Form über dieses Portal einzureichen. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist.

Die Förderanträge sind in Abstimmung mit der vorgesehenen Verbundkoordination vorzulegen.

Anträge, die nach dem mitgeteilten Zeitpunkt eingehen, können möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Mit den förmlichen Förderanträgen sind unter anderem folgende die Projektskizze ergänzende Informationen vorzulegen.

- vollständige Vorhabenbeschreibung;
- detaillierter Finanzplan des Vorhabens;
- ausführlicher Verwertungsplan;
- Darstellung der Maßnahmen der Wissenschaftskommunikation;
- Darstellung der Notwendigkeit der Zuwendung;
- detaillierter Arbeitsplan inklusive vorhabenbezogener Ressourcenplanung und Meilensteinplanung.

Eventuelle Auflagen aus der ersten Stufe sind dabei zu berücksichtigen.

Die eingegangenen Anträge werden nach den folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Notwendigkeit, Angemessenheit und Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel;
- Qualität und Aussagekraft des Verwertungsplans, auch hinsichtlich der förderpolitischen Zielsetzungen dieser Fördermaßnahme;
- Umsetzung möglicher Auflagen aus der ersten Stufe;

– Qualität von Arbeitsziel und Arbeitsplan;

– Wissenschaftskommunikation.

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

7.3 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 Verwaltungsverfahrensgesetz, 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.

8 Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens ihrer beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO, zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2024, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegelung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderrichtlinie entsprechend, aber nicht über den 1. Oktober 2031 hinaus. Sollte die AGVO nicht verlängert und durch eine neue AGVO ersetzt werden, oder sollten relevante inhaltliche Veränderungen der derzeitigen AGVO vorgenommen werden, wird eine den dann geltenden Freistellungsbestimmungen entsprechende Nachfolge-Förderrichtlinie bis mindestens 1. Oktober 2031 in Kraft gesetzt werden.

Berlin, den 7. Februar 2023

Bundesministerium
für Bildung und Forschung

Im Auftrag
Dr. Renate Loskill

Der Text dieser Bekanntmachung mit den darin enthaltenen Verknüpfungen zu weiteren notwendigen Unterlagen ist im Internet unter https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/15761.php zu finden.

Anlage

Für diese Förderrichtlinie gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

1 Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels I AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels III erfüllt sind. Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß der Rechtsprechung der Europäischen Gerichte die nationalen Gerichte verpflichtet sind, eine Rückforderung anzuordnen, wenn staatliche Beihilfen unrechtmäßig gewährt wurden.

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 5 AGVO gegeben ist. Dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist.

Gleiches gilt für eine Beihilfengewährung an Unternehmen in Schwierigkeiten gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO. Ausgenommen von diesem Verbot sind allein Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 nicht bereits in Schwierigkeiten befanden, aber im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2021 zu Unternehmen in Schwierigkeiten wurden nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c AGVO.

Diese Bekanntmachung gilt nur im Zusammenhang mit Beihilfen, die einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben. Der in diesem Zusammenhang erforderliche Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

a) Name und Größe des Unternehmens;

b) Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses, Standort des Vorhabens;

c) die Kosten des Vorhabens sowie

d) die Art der Beihilfe (z. B. Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderrichtlinie erklärt sich der Antragsteller bereit:

- zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben;
- zur Vorlage von angeforderten Angaben und/oder Belegen zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität;
- zur Mitwirkung im Falle von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.[8]

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

- das BMBF alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt;
- das BMBF Beihilfen über 500 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht.[9]

Im Rahmen dieser Förderrichtlinie erfolgt die Gewährung staatlicher Beihilfen in Form von Zuschüssen gemäß Artikel 5 Absatz 1 und 2 AGVO.

Die AGVO begrenzt die Gewährung staatlicher Beihilfen für wirtschaftliche Tätigkeiten in nachgenannten Bereichen auf folgende Maximalbeträge:

- 40 Millionen Euro pro Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i AGVO)
- 20 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe ii AGVO)
- 15 Millionen Euro pro Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe iii AGVO)
- 5 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für Innovationsbeihilfen für KMU (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe l AGVO)

Bei der Prüfung, ob diese Maximalbeträge (Anmeldeschwellen) eingehalten sind, sind die Kumulierungsregeln nach Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Maximalbeträge dürfen nicht durch eine künstliche Aufspaltung von inhaltlich zusammenhängenden Vorhaben umgangen werden. Die Teilgenehmigung bis zur Anmeldeschwelle einer notifizierungspflichtigen Beihilfe ist nicht zulässig.

2 Umfang/Höhe der Zuwendungen

Für diese Förderrichtlinie gelten die nachfolgenden Vorgaben der AGVO, insbesondere bezüglich beihilfefähiger Kosten und Beihilfeintensitäten. Dabei geben die nachfolgend genannten beihilfefähigen Kosten und Beihilfeintensitäten den maximalen Rahmen vor, innerhalb dessen die Gewährung von zuwendungsfähigen Kosten und Förderquoten für Vorhaben mit wirtschaftlicher Tätigkeit erfolgen kann.

[8] Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

[9] (Die Transparenzdatenbank der EU-Kommission kann unter https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=de aufgerufen werden.) Maßgeblich für diese Veröffentlichung sind die nach Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 geforderten Informationen. Hierzu zählen unter anderem der Name oder die Firma des Beihilfeempfängers und die Höhe der Beihilfe.

Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

Der geförderte Teil des Forschungsvorhabens ist vollständig einer oder mehrerer der folgenden Kategorien zuzuordnen:

– Grundlagenforschung;

– industrielle Forschung;

– experimentelle Entwicklung

(vergleiche Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a bis c AGVO; Begrifflichkeiten gemäß Artikel 2 Nummer 84 ff. AGVO).

Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien der Grundlagenforschung, 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.

Die beihilfefähigen Kosten des jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsvorhabens sind den relevanten Forschungs- und Entwicklungskategorien zuzuordnen.

Beihilfefähige Kosten sind:

a) Personalkosten: Kosten für Forscher, Techniker und sonstiges Personal, soweit diese für das Vorhaben eingesetzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe a AGVO);

b) Kosten für Instrumente und Ausrüstung, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Wenn diese Instrumente und Ausrüstungen nicht während der gesamten Lebensdauer für das Vorhaben verwendet werden, gilt nur die nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe b AGVO);

c) Kosten für Auftragsforschung, Wissen und für unter Einhaltung des Arm's-length-Prinzips von Dritten direkt oder in Lizenz erworbene Patente sowie Kosten für Beratung und gleichwertige Dienstleistungen, die ausschließlich für das Vorhaben genutzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d AGVO);

d) zusätzliche Gemeinkosten und sonstige Betriebskosten (unter anderem Material, Bedarfsartikel und dergleichen), die unmittelbar für das Vorhaben entstehen (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe e AGVO).

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf folgende Sätze nicht überschreiten:

– 100 Prozent der beihilfefähigen Kosten für Grundlagenforschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe a AGVO);

– 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten für industrielle Forschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe b AGVO);

– 25 Prozent der beihilfefähigen Kosten für experimentelle Entwicklung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe c AGVO).

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können auf maximal 80 Prozent der beihilfefähigen Kosten erhöht werden, sofern die in Artikel 25 Absatz 6 AGVO genannten Voraussetzungen erfüllt sind:

– um 10 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen;

– um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;

– um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

  a) Das Vorhaben beinhaltet die wirksame Zusammenarbeit

    – zwischen Unternehmen, von denen mindestens eines ein KMU ist, oder wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder einem Mitgliedstaat und einer Vertragspartei des EWR-Abkommens durchgeführt, wobei kein einzelnes Unternehmen mehr als 70 Prozent der beihilfefähigen Kosten bestreitet, oder

    – zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, die mindestens 10 Prozent der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen;

  b) Die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open Source-Software weite Verbreitung.

Artikel 28 AGVO – Innovationsbeihilfen für KMU

Beihilfefähige Kosten sind Kosten für die Erlangung, Validierung und Verteidigung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten.

Die Beihilfeintensität darf 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten nicht überschreiten.

Die beihilfefähigen Kosten sind gemäß Artikel 7 Absatz 1 AGVO durch schriftliche Unterlagen zu belegen, die klar, spezifisch und aktuell sein müssen.

Für die Berechnung der Beihilfeintensität und der beihilfefähigen Kosten werden die Beträge vor Abzug von Steuern und sonstigen Abgaben herangezogen.

3 Kumulierung

Bei der Einhaltung der maximal zulässigen Beihilfeintensität sind insbesondere auch die Kumulierungsregeln in Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Kumulierung von mehreren Beihilfen für dieselben förderfähigen Kosten/Ausgaben ist nur im Rahmen der folgenden Regelungen beziehungsweise Ausnahmen gestattet:

Werden Unionsmittel, die von Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen und deshalb keine staatlichen Beihilfen darstellen, mit staatlichen Beihilfen (dazu zählen unter anderem auch Mittel aus den Europäischen Struktur- und Investitionsfonds) kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehöchstintensitäten oder -beträge eingehalten sind, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel (einschließlich zentral verwaltete Unionsmittel) den in den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts festgelegten günstigsten Finanzierungssatz nicht überschreitet.

Nach der AGVO freigestellte Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten bestimmen lassen, können kumuliert werden mit

a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche bestimmbare beihilfefähige Kosten betreffen;

b) anderen staatlichen Beihilfen für dieselben, sich teilweise oder vollständig überschneidenden beihilfefähigen Kosten, jedoch nur, wenn durch diese Kumulierung die höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfeintensität beziehungsweise der höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfebetrag nicht überschritten wird.

Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten nicht bestimmen lassen, können mit anderen staatlichen Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten auch nicht bestimmen lassen, kumuliert werden, und zwar bis zu der für den jeweiligen Sachverhalt einschlägigen Obergrenze für die Gesamtfinanzierung, die im Einzelfall in der AGVO oder in einem Beschluss der Europäischen Kommission festgelegt ist.

Nach der AGVO freigestellte staatliche Beihilfen dürfen nicht mit De-minimis-Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn durch diese Kumulierung die in Kapitel III AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.