



Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt

Richtlinie zur Förderung von länderübergreifenden, wissenschaftsinitiierten klinischen Studien zu Herz-Kreislauf-, Autoimmun- und Stoffwechselkrankheiten im Rahmen der Europäischen Partnerschaft ERA4Health (Trials4Health 2026)

Vom 18. November 2025

1 Förderziel, Anwendungszweck, Rechtsgrundlage

Die Partnerschaft „Fostering a European Research Area for Health“ (ERA4Health) zielt darauf ab, die Aktivitäten von Förderorganisationen im Europäischen Forschungsraum (EFR) für Gesundheit und Wohlbefinden flexibel und wirksam zu koordinieren. Im Rahmen dieser Partnerschaft wird transnationale Verbundforschung in Europa durch eine gemeinsame Programmplanung gefördert, die prioritäre Felder der öffentlichen Gesundheit in Europa adressiert.

Die klinische Forschung zu Herz-Kreislauf-, Autoimmun- und Stoffwechselkrankheiten weiterzuentwickeln, ist von großer Bedeutung. Insbesondere ist die Stärkung von wissenschaftsinitiierten klinischen Studien (Investigator-Initiated Clinical Studies, IICS) für die öffentliche Gesundheit, die Lebensqualität der Gesellschaft und den volkswirtschaftlichen Nutzen wichtig. IICS befassen sich mit wichtigen Forschungsfragen, die durch eine hohe Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten einerseits (zum Beispiel zu Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- und Autoimmunkrankheiten) und ein niedriges kommerzielles Interesse für die Privatwirtschaft andererseits gekennzeichnet sind. Aufgrund des fehlenden oder geringen kommerziellen Interesses ist die Durchführung von IICS in der Regel nur mit öffentlichen Fördergeldern möglich.

Obwohl IICS fast die Hälfte der klinischen Forschungsaktivitäten in Europa ausmachen, werden sie meist nur in einzelnen Ländern durchgeführt. Angesichts des Mehrwerts, den länderübergreifende IICS im Vergleich dazu besitzen, besteht ein besonderer Bedarf, sie zu fördern. Eine verstärkte länderübergreifende Zusammenarbeit kann die klinische Forschung in Europa stärken – durch die Nutzung der Größe Europas mit einer halben Milliarde Einwohnerinnen und Einwohnern, des vorhandenen medizinischen Fachwissens, der hochwertigen Gesundheitsversorgung, der harmonisierten Rechtsrahmen und des wissenschaftlichen Potenzials. Darüber hinaus ermöglichen länderübergreifende Studien eine schnellere Rekrutierung von Patientinnen und Patienten und die breitere Anwendung erfolgreicher Ansätze. Dadurch werden die Wettbewerbsfähigkeit Europas verbessert und eine Angleichung in der Gesundheitsversorgung zum Nutzen der Patientinnen und Patienten und der Gesundheitssysteme befördert.

Insbesondere vergleichende Wirksamkeitsstudien können auf sehr pragmatische Weise länderübergreifend durchgeführt werden. Sie vergleichen systematisch mehrere zugelassene Interventionen, die bereits in der Praxis angewandt werden, und untersuchen beispielsweise, ob eine in klinischen Studien erprobte Behandlung im tatsächlichen Versorgungsumfeld und bei allen Patientenpopulationen gleichermaßen wirksam ist. In dieser Art der pragmatischen klinischen Studien werden, neben den Daten, die im Rahmen der Patientenversorgung erhoben werden, nur sehr wenige zusätzliche Daten für die Studie erhoben. Somit ist die zusätzliche Belastung für die Patientinnen und Patienten gering. Zudem ist dies mit geringen Ausgaben auch bei einer hohen Anzahl von Patientinnen und Patienten verbunden.

Klinische Studien zum Repurposing von Arzneimitteln können vorhandenes pharmakologisches Wissen und klinische Daten nutzen: Sie können die Erschließung neuer Indikationsgebiete bereits zugelassener Arzneimittel beschleunigen sowie einen bisher nicht erfüllten medizinischen Bedarf decken. Dies ist mit einer Kostensenkung und dem Zugang zu neuen Behandlungen verbunden.

1.1 Förderziel

Das Ziel der Fördermaßnahme ist es, in länderübergreifender Zusammenarbeit zwischen Forschungsteams aus der klinischen und Public-Health-Forschung (aus Krankenhäusern, dem öffentlichen Gesundheitswesen, Gesundheitseinrichtungen und anderen Gesundheitsorganisationen) sowie Patientinnen und Patienten, deren Vertretungen oder anderen Interessensgruppen Evidenz für eine bessere Patientenversorgung bei den wichtigsten Volkskrankheiten Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Autoimmun-Erkrankungen zu generieren. Dafür sollen die Vorteile länderübergreifender randomisierter, interventioneller und pragmatischer vergleichender Phase III-Wirksamkeitsstudien oder Phase III-Studien zu neuen Einsatzmöglichkeiten von bereits zugelassenen Arzneimitteln (*drug repurposing*) genutzt werden. Durch die frühzeitige Einbeziehung von Patientinnen und Patienten oder deren Vertretungen sowie anderen Interessensgruppen in die klinischen Studien sollen die Bedürfnisse der Betroffenen in den jeweiligen medizinischen Bereichen angemessen berücksichtigt und eine hohe Relevanz und bessere Akzeptanz der Gesundheitsmaßnahmen gewährleistet werden. Die Einbindung wird außerdem zu einer patientenorientierten Entscheidungsfindung beitragen



sowie die gesellschaftliche Wirksamkeit und den Transfer der klinischen Forschung in die Praxis und damit auch die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern.

Das Ziel der Maßnahme ist erreicht, wenn am Ende der Förderung

- evidenzbasiertes Wissen dazu vorliegt, welche zugelassenen oder bestehenden Interventionen im Vergleich zu anderen in der klinischen Praxis in Europa existierenden Interventionen oder im Vergleich zu der Standardtherapie im Bereich der Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Autoimmun-Erkrankungen überlegen sind (nachgewiesen beispielsweise durch die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen), oder
- evidenzbasiertes Wissen zu neuen Indikationsgebieten für ein bereits zugelassenes und nicht patentgeschütztes Arzneimittel zur Therapie von Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Autoimmun-Erkrankungen generiert wurde (unter anderem durch die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen);
- im Rahmen der ERA4Health-Partnerschaft länderübergreifende Kooperationen etabliert wurden, durch die wissenschaftsinitiierte vergleichende klinische Phase III-Wirksamkeitsstudien oder wissenschaftsinitiierte klinische Phase III-Studien zur Identifizierung neuer Einsatzmöglichkeiten bereits zugelassener Arzneimittel umgesetzt werden konnten.

Das allgemeine Ziel von ERA4Health besteht darin, länderübergreifendes Wissen und Handlungsempfehlungen (zum Beispiel Leitlinien für Prävention und medizinische Behandlung) in den Forschungsbereichen zu generieren, die in der Strategischen Forschungs- und Innovationsagenda (SRIA)¹ von ERA4Health formuliert wurden. Dafür schließen sich in ERA4Health öffentliche Förderer für die Gesundheitsforschung im EFR, einschließlich der Europäischen Kommission, zusammen. Sie erarbeiten eine gemeinsame Förderstrategie in prioritären Bereichen und setzen diese um. Dadurch soll die Gesundheitsforschung vorangebracht und Innovationen entwickelt werden. Durch die Förderung multinationaler klinischer Studien trägt die Förderrichtlinie maßgeblich dazu bei, die Ziele von ERA4Health zu erreichen und länderübergreifendes Wissen zum Beispiel im Bereich der evidenzbasierten medizinischen Behandlungen zu beschleunigen.

Diese Förderrichtlinie gilt in Verbindung mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, siehe https://www.gesundheitsforschung-bmftr.de/files/Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung_barrierefrei.pdf.

1.2 Zuwendungszweck

Der Zweck dieser Fördermaßnahme ist die Förderung von länderübergreifenden, wissenschaftsinitiierten klinischen pragmatischen vergleichenden Phase III-Wirksamkeitsstudien oder wissenschaftsinitiierten klinischen Phase III-Studien zu neuen Indikationsgebieten bereits zugelassener und nicht patentgeschützter Arzneimittel im Bereich der Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Autoimmun-Erkrankungen mit einem hohen Umsetzungspotenzial zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung.

Für die vorliegende Fördermaßnahme haben sich die Förderorganisationen folgender Länder zusammengeschlossen:

- Belgien, Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE);
- Deutschland, Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR);
- Frankreich, French Ministry of Health (FR MOH);
- Großbritannien, Department of Health and Social Care (DHSC-NIHR);
- Italien
 - Italian Ministry of Health (IT MOH),
 - Regional Foundation for Biomedical Research (Lombardy Region) (FRRB);
- Lettland, Latvian Council of Science (LCS);
- Litauen, Research Council of Lithuania (LMT);
- Norwegen
 - The Research Council of Norway (RCN),
 - South Eastern Norway Regional Health Authority (HSØRHF);
- Österreich, Österreichischer Wissenschaftsfonds (FWF);
- Polen, National Centre for Research and Development (NCBR);
- Rumänien, Executive Agency for Higher Education, Research, Development and Innovation Funding (UEFISCDI);
- Schweden, Swedish Research Council (SRC);
- Slowakei, Slovak Centre of Scientific and Technical Information (CVTI SR);
- Spanien
 - Regional Ministry of Health and Consumer Affairs of Andalusia (CSCJA),
 - Institute of Health Carlos III (ISCIII),
 - Departament of Health of Catalunya (DS-CAT);

¹ https://era4health.eu/assets/docs/ec_rtd_he-partnerships-era-for-health-1.pdf



- Tschechien, Czech Republic Ministry of Health (MZCR);
- Türkei, Health Institutes of Türkiye (TÜSEB);
- Internationale Nonprofit-Organisation, Breakthrough Type 1 Diabetes (BT1D).

Die Fördermaßnahme wird parallel durch die Förderorganisationen im jeweiligen Land veröffentlicht und zentral durch ein gemeinsames Call-Sekretariat koordiniert. Das gemeinsame Call-Sekretariat ist beim spanischen Förderer ISCIII angesiedelt. Für die eigentliche Umsetzung der nationalen Teilvorhaben in einem Verbund gelten die jeweiligen nationalen Richtlinien (siehe Nummer 7.1).

Zusätzliche wichtige Informationen zu dieser länderübergreifenden Bekanntmachung sind dem englischsprachigen Bekanntmachungstext und den zugehörigen Internetseiten von ERA4Health zu entnehmen: <https://era4health.eu/>

Antragsteller werden über die ERA4Health-Internetseite über mögliche Aktualisierungen der länderübergreifenden Bekanntmachung informiert. Die Ergebnisse des geförderten Vorhabens dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), der Schweiz, der Türkei und Großbritannien genutzt werden.

1.3 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 der 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 Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt. 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 Buchstabe a, b und c und Artikel 25c der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der Europäischen Kommission (EU-Kommission) gewährt.² 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 wird eine begrenzte Anzahl von länderübergreifenden wissenschaftsinitiierten klinischen pragmatischen vergleichenden Phase III-Wirksamkeitsstudien („Vergleichsstudien“) oder wissenschaftsinitiierten klinischen Phase III-Studien zu neuen Indikationsgebieten bereits zugelassener und nicht patentgeschützter Arzneimittel (*drug repurposing*) im Bereich der Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Autoimmun-Erkrankungen.

Die Vergleichsstudien müssen dabei folgende Aspekte erfüllen:

- pragmatische vergleichende Wirksamkeitsstudien, die als randomisierte Phase III-Interventionsstudien konzipiert sind;
- beim Studiendesign kann eine Cluster-Randomisierung in Betracht gezogen werden, wenn dies gerechtfertigt ist;
- die Studie vergleicht den Einsatz von bereits zugelassenen oder in der Praxis verwendeter Interventionen entweder miteinander oder mit der derzeitigen Standardbehandlung;
- die zu vergleichenden Interventionen können unter anderem zugelassene Präventions-, Screening-, Diagnose- und Therapiemaßnahmen umfassen. Bei den Interventionen kann es sich sowohl um pharmakologische als auch um nichtpharmakologische Verfahren handeln, wie zum Beispiel klar definierte, reproduzierbare und/oder gezielte Ernährungs- und Lebensstilinterventionen, chirurgische Eingriffe, Prognosemethoden, den Einsatz medizinischer Geräte, Nano- und fortschrittliche Gesundheitstechnologien, eHealth und digitale Interventionen und andere Gesundheitsinterventionen.

Die Studien zu neuen Indikationsgebieten bereits zugelassener Arzneimittel (*drug repurposing*-Studien) müssen folgende Aspekte erfüllen:

- *drug repurposing*-Studien sollen neue Indikationsgebiete für zugelassene, nicht mehr patentgeschützte Arzneimittel erforschen.

Für alle Studientypen gilt: geplante Interventionen müssen sich auf folgende Krankheitsbilder von hoher gesellschaftlicher Relevanz beziehen:

- Kardiovaskuläre Erkrankungen;
- Stoffwechsel-Erkrankungen;
- Autoimmunerkrankungen.

² Verordnung (EU) Nummer 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) Nummer 1407/2013 hinsichtlich ihrer Verlängerung und zur Änderung der Verordnung (EU) Nummer 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) Nummer 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) und der Verordnung (EU) 2023/1315 vom 23. Juni 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) Nummer 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 167 vom 30.6.2023, S. 1).



Der Schwerpunkt der klinischen Studien sollte bei mindestens einer Erkrankung der oben genannten Krankheitsgruppen liegen. Es kann auch ein Krankheitsbild zusammen mit verbundenen Komorbiditäten adressiert werden.

Darüber hinaus sollten folgende Punkte, unabhängig vom gewählten Studientyp, berücksichtigt werden:

- Das Design der klinischen Studie sollte geeignet sein, die Forschungsfrage zu beantworten (Population, Stichprobenerhebung, statistische Aussagekraft, statistische Analyse, Interpretation, relevante Modelle zur Hypothesenvalidierung). Die Entscheidung für das gewählte Studiendesign muss umfassend begründet werden;
- um klinische Studien mit direktem kommerziellem Zweck oder Nutzen ausschließen zu können, muss der Studienablauf und das Studiendesign in der Skizze auf sehr klare und transparente Weise beschrieben werden;
- die potenziellen Auswirkungen auf Gesundheitsversorgung und Gesundheitssystem sowie der Mehrwert der länderübergreifenden klinischen Zusammenarbeit müssen klar aufgezeigt werden;
- es ist eine frühzeitige und kontinuierliche Einbeziehung der relevanten Zielgruppe (zum Beispiel Patientinnen und Patienten, Pflegedienstleister, Gesundheitsfachkräfte usw.) in die Konzeption, Entwicklung und Auswertung der Studie vorzusehen. Dies beinhaltet zum Beispiel die Berücksichtigung patientenrelevanter Endpunkte sowie eine angemessene Patientenbeteiligung bei der Auswertung der Studienergebnisse. Dadurch soll die Akzeptanz der Gesundheitsintervention und der Nutzen der Studienergebnisse für die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen sichergestellt werden. Hierzu ist eine klare Beschreibung der Patientenbeteiligung nötig. Patientenorganisationen oder andere relevante Zielgruppen können als Partner (wenn sie für eine Finanzierung durch eine nationale/regionale Förderorganisation in Frage kommen), als Kooperationspartner („Collaborators“, Beteiligung mit eigenem Budget) oder als Teil eines Beirats teilnehmen;
- bezüglich der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich bei der Planung von Forschungsprojekten beispielsweise an der folgenden Heranführung an die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung zu orientieren: <https://zenodo.org/record/7908077>

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;

- es ist besonders darauf zu achten, dass alle ethischen Anforderungen erfüllt werden (siehe Details in den englischsprachigen Bekanntmachungsunterlagen, einschließlich des Hinweises auf die EU-Verordnung 2021/695 und die ethische Selbstbewertung); Verbünde müssen die Verwaltung der Forschungsdaten und biologischen Proben, die während der Studiendurchführung gesammelt wurden, gemäß den FAIR-Data-Prinzipien und in Übereinstimmung mit der Datenschutz-Grundverordnung sicherstellen;
- im Einklang mit dem EU-Fahrplan für die Frauenrechte³, der besagt, dass die körperliche und geistige Gesundheit von Frauen und Mädchen durch evidenzbasierte Informationen und geschlechtersensible medizinische Forschung, klinische Studien, Diagnosen und Behandlungen verbessert werden muss, muss die vorgeschlagene klinische Studie geschlechtssensible Aspekte berücksichtigen. Darüber hinaus muss das Geschlechterverhältnis der für die klinische Studie rekrutierten Patientinnen und Patienten angemessen und hinreichend begründet sein, um die Evidenz der Ergebnisse für alle Geschlechter zu gewährleisten. Studien, die darauf abzielen, eine geschlechtsspezifische Wissenslücke im Bereich der Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Autoimmun-Erkrankungen zu schließen (zum Beispiel Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Frauen), werden begrüßt. Studien sollten schwangere und stillende Frauen nicht von vornherein ausschließen. Falls dies doch geschieht, muss dies begründet werden;
- Verbünde müssen bei der Patientenrekrutierung auf Aspekte der Inklusion achten (Minderheiten, sozial-ökonomische Aspekte, ethnische Aspekte etc.). Unterrepräsentierte und vulnerable Bevölkerungsgruppen, die in einem bestimmten medizinischen Bereich besonders relevant sein könnten, sollen einbezogen werden. Zudem sollen Fragen berücksichtigt werden, die für die Zielpopulation von besonderer Bedeutung sind, zum Beispiel geschlechtsspezifische Besonderheiten, Alter, Multimorbidität, komplexe chronische Erkrankungen, Polypharmazie, Substanzmissbrauch, Impfstoffwirksamkeit, Compliance und Krankheiten mit hoher gesellschaftlicher Belastung;
- eingereichte Skizzen müssen Strategien zur Rekrutierung beinhalten und beschreiben, wie der Ausfall von Patientinnen und Patienten während der Studiendurchführung, der Datenerhebung sowie der Datenanalyse vermieden und berücksichtigt wird;
- für die ausgewählte Population sollten klinische und Sicherheitsparameter sowie gesundheitliche und sozio-ökonomische Endpunkte (zum Beispiel Lebensqualität, Patientensterblichkeit, (Ko-)Morbidity, Kosten und Leistung des Gesundheitssystems) bewertet werden. Studien müssen *Core Outcome Sets* (COS), also Variablensätze, die international entwickelt und empfohlen werden, enthalten, sofern sie existieren. Werden diese nicht verwendet, muss dies begründet werden;
- um eine breite Umsetzbarkeit der Ergebnisse in den verschiedenen Regionen Europas zu ermöglichen, muss die Diversität der Gesundheitssysteme berücksichtigt werden;
- die Skalierbarkeit der Ergebnisse (insbesondere der *drug repurposing*-Studien) muss auch aus regulatorischer Sicht berücksichtigt werden. Hierzu wird ein Plan benötigt, wie unterschiedliche regulatorische Anforderungen in den einzelnen Ländern erfüllt werden können.

³ https://commission.europa.eu/document/download/0c3fe55d-9e4f-4377-9d14-93d03398b434_en?filename=Gender%20Equality%20Report%20Chapeau%20Communication.pdf&prefLang=de



Darüber hinaus gelten folgende Empfehlungen:

- Eingereichte Skizzen sollten aufzeigen, wie die Ergebnisse der Studie in Zukunft weitere Auswirkungen haben (zum Beispiel durch eine sozioökonomische Bewertung) und wie die durch die vergleichende Wirksamkeitsstudie gewonnenen Erkenntnisse für künftige Health Technology Assessments von Bedeutung sein könnten;
- es wird erwartet, dass geeignete statistische Verfahren verwendet werden, die die Unterschiede zwischen den Ländern in einer pragmatischen klinischen Studie berücksichtigen. Studien zu neuen Indikationsgebieten bereits zugelassener Arzneimittel sollten im Vorfeld einen Plan entwickeln, der den Zugang der Patientinnen und Patienten zu den Medikamenten in den verschiedenen Ländern sicherstellt.

Nicht gefördert werden:

- Klinische Studien mit einem direkten kommerziellen Interesse. Im Fall der Beteiligung privater, gewinnorientierter Unternehmen im Gesamtverbund ist es erforderlich, dass die Verbände die Rolle des Unternehmens angemessen begründen und bestätigen, dass kein direkter kommerzieller Zweck verfolgt wird;
- Arzneimittel ohne Marktzulassung in Europa und/oder Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung. Ein Off-Label-Use, der in der üblichen Therapie gut etabliert ist, kann akzeptiert werden;
- klinische Studien aus anderen medizinischen Bereichen als den oben genannten (Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Stoffwechsel-Erkrankungen, Autoimmun-Erkrankungen);
- insbesondere klinische Studien, die Krebs adressieren. Auch dann nicht, wenn Krebs zusammen mit einer der als förderfähigen genannten Bereiche untersucht wird;
- Beobachtungsstudien, Kohortenstudien, translationale/klinische Zulassungsstudien, der Aufbau großer Datenbanken, systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen, nichtrandomisierte Studien;
- biomedizinische Grundlagenforschung und Forschung, die Tiere oder tierisches Gewebe beinhalten;
- Entwicklung einer neuen Interventionsmaßnahme;
- Phase I- und Phase II-Studien;
- in vergleichenden Wirksamkeitsstudien ist die Verwendung von Placebo nur zur Verblindung der zu vergleichenden Interventionen erlaubt. Ansonsten sind randomisierte kontrollierte vergleichende Wirksamkeitsstudien gegen Placebo nicht förderfähig. Im Fall von Studien zu neuen Indikationsgebieten bereits zugelassener Arzneimittel ist die Verwendung von Placebo **nicht** ausgeschlossen;
- Themen, die von Horizont Europa generell ausgeschlossen sind: Forschung, die auf das Klonen von Menschen zu Reproduktionszwecken abzielt, die das genetische Erbe von Menschen so verändert, dass diese Veränderungen vererbbar werden könnten, die Erzeugung menschlicher Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken oder zur Gewinnung von Stammzellen, auch durch somatischen Zellkerntransfer, oder die zur Zerstörung menschlicher Embryonen führt (zum Beispiel zur Gewinnung von Stammzellen).

Die Skizzen sollten den Grundsätzen der verantwortungsvollen Forschung und Innovation (Responsible Research and Innovation, RRI) entsprechen. Verbände sollen erläutern, wie ihre Projekte die sozialen, ethischen, politischen, ökologischen oder kulturellen Dimensionen der vorgeschlagenen Forschung untersuchen und angehen wollen. In den englischsprachigen Leitlinien für Antragsteller („Guideline for applicants“, https://era4health.eu/calls/docs/ERA4Health_Guideline%20for%20Applicants_FV.pdf), die auch die ERA4Health RRI-Leitlinien enthalten, wird näher erläutert, wie die RRI-Dimensionen umgesetzt werden können.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung (zum Beispiel Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen). Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind nur in besonderen Ausnahmefällen antragsberechtigt, wenn sie gleichzeitig auch eine Einrichtung der Gesundheitsversorgung sind. Ansonsten können Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft von den Antragstellern als Unterauftragnehmer einbezogen werden.

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, Forschungseinrichtung sowie Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung ohne Status eines Unternehmens der gewerblichen Wirtschaft), in Deutschland verlangt.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen, wenn sie im Förderantrag den Bezug zwischen dem beantragten Projekt und grundfinanzierten Aktivitäten explizit darstellen beziehungsweise beides klar voneinander abgrenzen.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (FuEul-Unionsrahmen).⁴

⁴ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).



4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Es sind folgende weitere Zuwendungsvoraussetzungen zu beachten:

Vorleistungen

Antragsteller müssen durch Vorarbeiten ausgewiesen sein, die hinsichtlich Krankheitsbild und Forschungsmethodik einschlägig und durch entsprechende Publikationen belegt sind. Die für die jeweiligen Forschungsziele erforderlichen Expertisen und Kapazitäten müssen angemessen in die Vorhaben eingebunden worden sein. Eine für die spezifischen Anforderungen bei klinischen Studien adäquate Biostatistik ist Voraussetzung für die Antragstellung. Die vorgesehene Untersuchungsmethoden müssen bereits bei Antragstellung erfolgreich etabliert sein. Die zur Durchführung des Vorhabens erforderliche Infrastruktur wird vorausgesetzt. Von Bedeutung sind auch die Qualität und Robustheit der Evidenz (eigene und Ergebnisse Dritter), auf die die Studie aufbauen soll.

Um die erfolgreiche Durchführung der klinischen Studie zu gewährleisten, müssen die Verbundpartner, insbesondere die Studienkoordinatorin beziehungsweise der Studienkoordinator, über eine nachweisliche Expertise für die Durchführung von klinischen Studien verfügen. Darüber hinaus muss das Studienteam über alle relevanten Fachkenntnisse (einschließlich biostatistischem Fachwissen) verfügen, um eine klinische Studie von hoher Qualität durchzuführen.

Zusammenarbeit

Alle Zuwendungsempfänger, auch Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbunds keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 des FuEu-Unionsrahmens zu beachten.

Es werden nur Forschungsvorhaben im Rahmen länderübergreifender Forschungsverbünde gefördert. Zur Bearbeitung der geplanten Projekte müssen mindestens drei einschlägig qualifizierte Partner in einem Verbund kooperieren. Diese drei Partner müssen bei jeweils einer der in Nummer 1.2 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sein. Darüber hinaus müssen in jedem Konsortium mindestens zwei förderfähige Partner aus verschiedenen am Call teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten oder mit Horizont Europa assoziierten Ländern stammen.

Ein Verbund darf Partner aus maximal fünf der in Nummer 1.2 genannten Länder enthalten. Die maximale Anzahl an Ländern kann auf sechs oder sieben erhöht werden, wenn ein oder zwei Partner aus der Slowakei und/oder Tschechien integriert sind.

Pro Verbund ist eine Arbeitsgruppe als zuwendungsberechtigter Partner aus Deutschland zugelassen. Dieser Partner hat die Möglichkeit, eine Kooperationsvereinbarung mit weiteren nationalen Rekrutierungszentren zu schließen und deren Ausgaben pro eingeschlossener Patientin beziehungsweise eingeschlossenem Patient zu erstatten. Die Anzahl der Rekrutierungszentren in Deutschland hängt von der Stichprobengröße und der Struktur des Verbunds ab und ist nicht begrenzt. Die Rekrutierungszentren werden assoziierte Partner des Verbunds sein. Wenn die tatsächliche Patientenrekrutierung während der Laufzeit der klinischen Studie geringer ausfällt als erwartet, können die anfänglichen Rekrutierungszentren durch zusätzliche ergänzt beziehungsweise ersetzt werden.

Jede nationale Forschungsgruppe des Verbunds wird durch eine nationale Projektleiterin beziehungsweise einen nationalen Projektleiter vertreten. Die Projektleitung dient als Kontaktperson für die nationale Förderorganisation und darf sich nicht an mehr als einem Forschungsantrag beteiligen.

Zusätzliche Forschungsgruppen, die nicht bei einer der in Nummer 1.2 aufgeführten Förderorganisationen antragsberechtigt sind, können an einem Verbund teilnehmen, sofern die Finanzierung ihrer Teilnahme anderweitig gesichert ist. Es dürfen maximal drei solcher Kooperationspartner („Collaborators“) Teil des Verbunds sein. Deren Beteiligung muss einen klaren Mehrwert für die klinische Studie haben. Die Kooperationspartner müssen mit der Skizze eine Verpflichtungserklärung sowie eine Finanzierungszusage vorlegen. Kooperationspartner können weder als Leiter eines Arbeitspakets noch als Rekrutierungszentrum fungieren. Sollte es sich bei dem Kooperationspartner um ein privates gewerbliches Unternehmen handeln, muss klar belegt werden, dass das entsprechende Unternehmen mit seiner Mitwirkung an der Studie kein direktes gewerbliches Interesse verfolgt.

Verbünde werden ermutigt, bestehende länderübergreifende Netzwerke, Plattformen oder bestehende Kohorten, zu denen sie in dem jeweiligen medizinischen Bereich Zugang haben, zu berücksichtigen. Einzelne Projektpartner sollten sich gegenseitig ergänzen und die vorgeschlagenen Arbeiten sollten ein hohes Umsetzungspotenzial zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung haben.

Bei der Zusammensetzung der Verbünde ist auf ein ausgewogenes Verhältnis und eine ausgeglichene Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen den Geschlechtern zu achten.

Wenn die Studienkoordinatorin beziehungsweise der Studienkoordinator, weitere Studienleiterinnen oder Studienleiter der beteiligten Forschungsteams oder andere verantwortliche Personen (zum Beispiel Biostatistikerinnen und Biostatistiker) des Verbunds emeritiert sind, sollte in der Skizze ausdrücklich beschrieben werden, dass die betreffende Person in der Lage ist, die mit ihrer Rolle im Forschungskonsortium verbundenen Verantwortlichkeiten zu übernehmen und zu erfüllen.

Länderübergreifende IICS erfordern eine angemessene öffentliche oder gemeinnützige Finanzierung und die Ausstattung für ein multinationales Studienmanagement, da die europäische Gesetzgebung einen Sponsor für solche Studien in Europa vorschreibt. Bei IICS fungieren akademische Einrichtungen (in der Regel die Einrichtung des Hauptprüfers) als Sponsor (akademisch gesponserte Studien).



Jeder Verbund muss eine koordinierende Einrichtung für die Rolle des Sponsors der klinischen Studie benennen. Der Sponsor übernimmt die Verantwortung für die Initiierung, das Management und die Finanzierung der klinischen Studie. Die koordinierende Einrichtung darf weder ein Unternehmen noch ein Kooperationspartner („Collaborator“) sein. Eine Vertreterin beziehungsweise ein Vertreter der koordinierenden Einrichtung, die koordinierende Prüferin beziehungsweise der koordinierende Prüfer vertritt den Verbund nach außen, fungiert als Ansprechpartnerin beziehungsweise Ansprechpartner für das Call-Sekretariat und ist während des gesamten Prozesses für das interne wissenschaftliche Management verantwortlich, zum Beispiel für das Controlling, die Überwachung des geistigen Eigentums, die Beaufsichtigung der Arbeit eines Dienstleisters, der für übergreifende Aktivitäten der Studie verantwortlich ist (das heißt die Managementaktivitäten der klinischen Studie auf Verbundebene), sowie für die Berichterstattung an das Call-Sekretariat. Von den Partnern eines Verbunds ist eine Koordinatorin beziehungsweise ein Koordinator zu benennen. Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über weitere vom BMFTR vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden (vergleiche BMFTR-Vordruck Nr. 0110).⁵

Wissenschaftliche Standards

Die Antragsteller sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von klinischer Forschung einzuhalten. Dies ist im Antrag darzulegen.

Bei Förderanträgen für klinische 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-Verordnungen Nr. 536/2014, Nr. 2017/745 und Nr. 2017/556, CONSORT-, STARD- und GRIPP2-Statements.

Die geförderten klinischen Studien müssen grundlegende ethische Prinzipien berücksichtigen und die entsprechenden ethischen Anforderungen erfüllen. Die Antragsteller müssen im Rahmen der Einreichung ein Ethik-Raster ausfüllen und alle potenziellen ethischen Aspekte der durchzuführenden Arbeiten beschreiben (siehe Details in den englischsprachigen Bekanntmachungsunterlagen, einschließlich des Hinweises auf die EU-Verordnung 2021/695 und die ethische Selbstbewertung). Sie müssen darlegen, wie die klinische Studie die geltenden Anforderungen der institutionellen, nationalen und EU-Gesetzgebung (einschließlich der ethischen Standards und Leitlinien von Horizont 2020/Horizont Europa) erfüllen wird. Alle geförderten Partner müssen das Grundprinzip der Integrität der Forschung respektieren – wie im Europäischen Verhaltenskodex für die Integrität der Forschung⁶ dargelegt. IICS mit humanen embryonalen Stammzellen oder menschlichen Embryonen dürfen nicht ohne vorherige Ethikprüfung durch die Europäische Kommission und anschließende Entscheidung des Horizont Europa-Programmausschusses beginnen.

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

Transparenz

Jede klinische Studie, die im Rahmen von ERA4Health finanziert wird, muss in einem öffentlich zugänglichen primären WHO-Register für klinische Studien registriert werden. Darüber hinaus müssen das Studienprotokoll und die Ergebnisse der klinischen Studien mit Open Access-Zugriff veröffentlicht und zusätzlich in einem öffentlich zugänglichen Register (WHO-Primärregister) zur Verfügung gestellt werden.

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen einen Beitrag zur Weiterentwicklung der klinischen Forschung leisten. Sie müssen einen konkreten Erkenntnisgewinn für künftige Verbesserungen der Versorgung von Patientinnen und Patienten liefern. Die Aussichten für eine klinische Anwendbarkeit sind im Antrag darzustellen. Zudem sind die für die Umsetzung in die Versorgungspraxis notwendigen Schritte zu konzipieren. Die zu erwartenden Ergebnisse sollen Entscheidungsträgern im Gesundheitsbereich dazu dienen, eine wertorientierte Gesundheitsversorgung (value-based healthcare) und eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik zu fördern und gesundheitliche Interventionen zu priorisieren, die einen wesentlichen Einfluss auf die öffentliche Gesundheit haben. Die geplante Verwertung, der Transfer der Ergebnisse in die Praxis sowie Strategien zur nachhaltigen Umsetzung müssen bereits in der Konzeption des beantragten Projekts adressiert und auf struktureller und prozessualer Ebene beschrieben werden.

Antragsteller, die zur Einreichung eines Vollertrags aufgefordert werden, müssen nachweisen, dass sie die „Freedom to Operate“-Aspekte ihrer vorgeschlagenen Studie untersucht haben und sich der relevanten regulatorischen Anforderungen bewusst sind. Die Antragsteller sollten sich frühzeitig mit ihren Rechtsberatern oder dem Technologietransferbüro beraten, um sicherzustellen, dass die Durchführung der Studie nicht durch geistige Eigentumsrechte (zum Beispiel primäre oder sekundäre Patente) oder regulatorische Anforderungen eingeschränkt wird.

⁵ https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare, Bereich BMFTR, Allgemeine Vordrucke und Vorlagen für Berichte.

⁶ <https://allea.org/code-of-conduct/>



Es kann auf bestehende Biobanken, Erkenntnisse aus früheren Beobachtungsstudien, systematischen Übersichtsarbeiten und/oder Metadaten-Repositoryn zurückgegriffen werden, auch wenn die klinische Studie nicht ausschließlich auf dieser Art von Ansätzen beruhen sollte.

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 BMFTR 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 Tätigkeiten⁷ fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) anteilig finanziert werden. Nach BMFTR-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt.

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

Antragsberechtigte Einrichtungen können in der Rolle als Verbundpartner mit höchstens 500 000 Euro (inklusive der 20 Prozent Projektpauschale für Hochschulen und Universitätskliniken) für die Dauer von bis zu 48 Monaten gefördert werden. Antragsberechtigte Einrichtungen in der Rolle als Sponsor können mit höchstens 750 000 Euro (inklusive der 20 Prozent Projektpauschale für Hochschulen und Universitätskliniken) für die Dauer von bis zu 48 Monaten gefördert werden.

Darüber hinaus kann unter Beachtung der in den Leitlinien für Antragsteller („Guidelines for applicants“) genannten besonderen Bedingungen ein zusätzliches Budget von bis zu 15 Prozent des bei den nationalen/regionalen Förderern beantragten Gesamtbudgets beantragt werden, um die Durchführung verbundübergreifender Managementaktivitäten für die klinische Studie wie zum Beispiel Prüfgenapprobationen, Arzneimittel-, Sicherheits- und Datenmanagement unter der Verantwortung des koordinierenden Prüfers und seiner Rechtsperson abzudecken. Dieses übergeordnete Managementbudget ist in den englischsprachigen Projektskizzen der länderübergreifenden Verbünde darzustellen und ist nicht Teil des Finanzierungsplans des deutschen Antragstellers. Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu Überschneidungen zwischen der nationalen Zuwendung und den übergeordneten Managementbudgets kommt. Um dieses zusätzliche Budget beantragen zu können, muss der Verbund eng mit der europäischen Forschungsinfrastruktur ECRIN (*European Clinical Research Infrastructure Network*) zusammenarbeiten.

Hierzu muss der Verbund bis zum 30. November 2025 das nationale ECRIN-Büro Deutschland kontaktieren und über die geplante Studie informieren. Weitere Informationen sind den englischsprachigen Leitlinien für Antragsteller zu entnehmen.

Für die geplante Einbindung von Patientinnen und Patienten sowie anderen Interessensgruppen sind entsprechende Ausgaben/Kosten zur Beteiligung zuwendungsfähig.

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

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 Projekts 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.⁸

CO₂-Kompensationszahlungen für Dienstreisen können nach Maßgabe der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZAV)“ beziehungsweise der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ als zuwendungsfähige Ausgaben beziehungsweise Kosten anerkannt werden.

⁷ Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit siehe Hinweise in Nummer 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Beihilfebegriff (ABl. C 262 vom 19.7.2016, S. 1) und Nummer 2 des FuEul-Unionsrahmens.

⁸ Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMFTR zur Wissenschaftskommunikation.



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 BMFTR.

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 BMFTR 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 BMFTR 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.

Mit dem Antrag auf Zuwendung ist das Vorhandensein eines Forschungsdatenmanagementplans zu bestätigen, der den Lebenszyklus der im Projekt erhobenen Daten beschreibt. Zuwendungsempfänger sollen, wann immer möglich, die im Rahmen des Projekts gewonnenen Daten einschließlich Angaben zu den verwendeten Instrumenten, Methoden, Datenanonymisierungen sowie Dokumentationen nach erfolgter Erstverwertung, beispielsweise in Form einer wissenschaftlichen Publikation, in nachnutzbarer Form einer geeigneten Einrichtung, zum Beispiel einem einschlägigen Forschungsdatenrepositorium oder Forschungsdatenzentrum, zur Verfügung stellen, um im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis eine langfristige Datensicherung für Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen durch andere Forschende zu ermöglichen. Repositorien sollten aktuelle Standards für Datenveröffentlichungen (FAIR Data-Prinzipien) erfüllen und die Beschreibung der Daten durch Metadaten und Vokabulare unterstützen und persistente Identifikatoren (beispielsweise DOI, EPIC-Handle, ARK, URN) vergeben. In den Repositorien oder Forschungsdatenzentren werden die Daten archiviert, dokumentiert und gegebenenfalls auf Anfrage der wissenschaftlichen Community zur Verfügung gestellt.

Antragsteller dürfen sich mit demselben Projekt nicht auf verschiedene Förderausschreibungen bewerben. Eine Doppelfinanzierung ist nicht zulässig.

7 Verfahren

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

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMFTR derzeit folgenden Projektträger beauftragt:

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

Telefon: 0228/3821-1210

Telefax: 0228/3821-1257



Ansprechpersonen sind

Dr. Dorothea Bayer-Kusch,

Dr. Svenja Krebs,

Dr. Eva Müller-Fries,

Dr. Kristina Lüke.

Telefon: 0228/3821-2567

E-Mail: era4health@dlr.de

Internet: www.gesundheitsforschung-BMFTR.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 förmlichen Förderanträgen ist das elektronische Antragssystem „easy-Online“ zu nutzen (<https://foerderportal.bund.de/easyonline>).

Es besteht die Möglichkeit, den Antrag in elektronischer Form über dieses Portal unter Nutzung des TAN-Verfahrens oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur einzureichen. Daneben bleibt weiterhin eine Antragstellung in Papierform möglich.

7.2 Dreistufiges Verfahren

Das Förderverfahren ist dreistufig angelegt. Zuerst wird ein zweistufiges internationales Begutachtungsverfahren durchgeführt. Die deutschen Projektpartner der ausgewählten länderübergreifenden Verbände werden dann in einer dritten Stufe zum Einreichen förmlicher Förderanträge aufgefordert. Sowohl für die Projektskizzen (pre-proposals) als auch für die ausführlichen Projektbeschreibungen (full proposals) ist ein einziges gemeinsames Dokument von den Projektpartnern eines länderübergreifenden Verbunds zu erstellen. Dieses wird von dem Projektkoordinator elektronisch unter <https://ptoutline.eu/app/trials4health> eingereicht. Einzelheiten zur Einreichung der Projektskizzen sind in den Leitlinien für Antragsteller („guidelines for applicants“, https://era4health.eu/calls/docs/ERA4Health_Guideline%20for%20Applicants_FV.pdf) beschrieben.

Jede Förderorganisation hat nationale Ansprechpartner, die zu den spezifischen nationalen Vorgaben auf Anfrage Auskunft geben können (siehe englischer Bekanntmachungstext).

Bitte beachten Sie, dass das gesamte eingereichte Verbundprojekt ohne weitere Prüfung abgelehnt werden kann, wenn ein Partner bei einem beliebigen Schritt des Verfahrens von einer der Förderorganisationen als nicht förderfähig eingestuft wird.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem gemeinsamen Call-Sekretariat, das beim spanischen Förderer ISCIII angesiedelt ist,

bis spätestens 27. Januar 2026

zunächst Projektskizzen in schriftlicher und/oder elektronischer Form vorzulegen.

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

Für die Projektskizzen ist ein einziges gemeinsames Dokument von den Verbundpartnern eines länderübergreifenden Verbunds zu erstellen. In der Projektskizze soll der Verbund selbst sowie die geplante klinische Studie nachvollziehbar dargestellt werden. Die Projektskizze muss den Vorgaben und der Formatierung der Mustervorlage entsprechen und in englischer Sprache verfasst werden. Die Projektskizze wird von dem Koordinator elektronisch unter <https://ptoutline.eu/app/trials4health> eingereicht.

Im Portal ist die Projektskizze im PDF-Format hochzuladen. Die Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiter) müssen mittels elektronischer Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Die Vorhabenübersicht und die hochgeladene Projektskizze werden gemeinsam begutachtet. Eine genaue Anleitung findet sich im Portal.

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

Einzelheiten zur Einreichung der Projektskizzen sind in den Leitlinien für Antragsteller („Guidelines for applicants“) auf der Internetseite von ERA4Health (https://era4health.eu/calls/docs/ERA4Health_Guideline%20for%20Applicants_FV.pdf) beschrieben. Die Projektskizze ist nach dem dort eingestellten Muster von ERA4Health zu erstellen. Die darin enthaltene Projektbeschreibung darf die dort festgelegte Seitenanzahl nicht überschreiten. Projektskizzen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden. Die inhaltlichen Anforderungen sind in Nummer 2 Gegenstand der Förderung sowie im englischsprachigen Bekanntmachungstext beschrieben.



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

Exzellenz

- wissenschaftliche Relevanz, wissenschaftliche Qualität und Adressierung eines bisher unzureichend gedeckten klinischen Bedarfs;
- frühere Forschungsarbeiten und Evidenz, die das Ziel der Studie und die geschätzte Effektgröße unterstützen (das heißt Hintergrund, Stand der Wissenschaft); Angemessenheit der Suchstrategie für bisherige Forschungsergebnisse.

Auswirkungen der Ergebnisse/Impact

- Auswirkungen auf den Patientennutzen, die klinische Praxis und das Gesundheitssystem (zum Beispiel sozio-ökonomische Auswirkungen);
- Mehrwert der länderübergreifenden Studie im Vergleich zu einer nationalen/regionalen Studie;
- Einbeziehung von Patientinnen und Patienten und anderen relevanten Interessengruppen bei der Konzeption und Durchführung der Studie und der Verbreitung ihrer Ergebnisse;
- Qualität des RRI-Ansatzes bei der Verwirklichung der wissenschaftlichen und klinischen Ziele.

Qualität und Effizienz der Umsetzung

- Angemessenheit des Studiendesigns, Eignung des methodischen Ansatzes;
- ethische Vertretbarkeit, Durchführbarkeit des Projekts;
- Qualität des Forschungsteams (Komplementarität der Fachkenntnisse, Fachkenntnisse in Bezug auf das Projekt, Fachkenntnisse in multizentrischen klinischen Studien).

Projektskizzen, die für das Thema und die Ziele der Bekanntmachung nicht relevant sind, werden unabhängig von ihrer wissenschaftlichen Qualität nicht gefördert. Für die drei Hauptkriterien werden Bewertungspunkte vergeben. Jedes Kriterium wird mit bis zu fünf Punkten bewertet. Eine Projektskizze kann nur gefördert werden, wenn jedes der drei Kriterien mit mindestens drei Punkten bewertet wurde und die Gesamtpunktzahl mindestens zehn beträgt.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektskizzen ausgewählt.

Das im Rahmen der Projektskizzen beantragte Budget kann im Rahmen der zweiten Verfahrensstufe nicht mehr geändert werden, es sei denn, die Änderung des Budgets ist stichhaltig begründet und resultiert aus einer aus der ersten Begutachtungsstufe durch Gutachterinnen und Gutachter verlangten Studienänderung. Jede vorgeschlagene Änderung des Budgets muss vom Verbund bei der zuständigen nationalen/regionalen Förderorganisation eingereicht werden. Die Benachrichtigung über die Budgetänderung muss an das gemeinsame Call-Sekretariat übermittelt werden. Die schriftliche Genehmigung des überarbeiteten Budgets durch den Förderer muss vor der Einreichung des Vollertrags vorliegen.

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

7.2.2 Vorlage und Auswahl von ausführlichen Projektbeschreibungen

Eine ausführliche Projektbeschreibung (full proposal) ist nur nach Aufforderung von dem vorgesehenen Verbundkoordinator auf elektronischem Wege

bis spätestens 17. Juni 2026

einzureichen (zweite Verfahrensstufe).

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal (<https://ptoutline.eu/app/trials4health>).

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

Die ausführliche Projektbeschreibung ist anhand des dafür vorgesehenen Musters zu erstellen. Das Muster wird der Koordination des Verbunds durch das Call-Sekretariat mit der Einladung, eine ausführliche Projektbeschreibung einzureichen, zur Verfügung gestellt. Ausführliche Projektbeschreibungen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

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

Die Antragsteller erhalten die Möglichkeit, zu schriftlichen Kommentaren des Begutachtungsgremiums zur ausführlichen Projektbeschreibung schriftlich

bis spätestens 4. September 2026

Stellung zu nehmen. Verbünde haben so die Möglichkeit, sich zu sachlichen Fehlern oder Missverständnissen zu äußern, die während des Begutachtungsprozesses aufgetreten sein könnten, und Fragen der Gutachterinnen und



Gutachter zu beantworten. Themen, die nicht mit den Kommentaren oder Fragen der Gutachterinnen und Gutachter in Zusammenhang stehen, können jedoch nicht adressiert werden. Ebenso kann der Arbeitsplan in dieser Phase nicht mehr geändert werden. Die Stellungnahmen fließen in den abschließenden Begutachtungsprozess ein.

Parallel dazu werden durch drei Mitglieder des Begutachtungsausschusses Interviews mit dem koordinierenden Prüfer und einer weiteren Vertretung des Sponsors durchgeführt. Die Vertretung des Sponsors soll die Person sein, die beim Sponsor für die Durchführung der klinischen Studien verantwortlich ist und vom Verbund im Vollartrag benannt wird. Mit dem Interview soll festgestellt werden, ob der Koordinator in der Lage ist, die beantragte klinische Studie durchzuführen, und ob der Sponsor diese ordnungsgemäß verwalten kann. Neben dem koordinierenden Prüfer und der Vertretung des Sponsors können maximal drei weitere Vertreter des Verbunds an diesem Interview teilnehmen, falls ihr spezielles Fachwissen benötigt wird, um die Fähigkeit zur Durchführung der klinischen Studie nachzuweisen (zum Beispiel biostatistische Expertise). Das gemeinsame Call-Sekretariat wird an den Gesprächen als Beobachter teilnehmen. Während des Gesprächs wird eine qualitative Bewertung der Durchführbarkeit der Studie vorgenommen, wobei Folgendes berücksichtigt wird:

- Die bisherigen Erfahrungen des koordinierenden Prüfers und des Sponsors mit der Durchführung von multi-zentrischen und/oder länderübergreifenden klinischen Studien;
- tägliches Management und operative Aspekte der Studie;
- Risikoidentifizierung und geplante Maßnahmen zur Risikominderung;
- die Entscheidungs- und Kommunikationsabläufe zwischen den Gremien, die eingerichtet werden sollen, um die Durchführbarkeit der Studie zu gewährleisten.

Das Ergebnis des Interviews fließt in Form einer qualitativen, abgestuften Bewertung der Durchführbarkeit der Studie in den abschließenden Begutachtungsprozess mit ein. Ein Verbund wird, unabhängig von der wissenschaftlichen Qualität des Antrags, nicht gefördert, wenn der Sponsor nicht in der Lage ist, die klinische Studie durchzuführen. Im abschließenden Begutachtungsprozess der zweiten Verfahrensstufe wird die Projektskizze (full proposal) unter Beteiligung eines externen Begutachtungsausschusses, unter Berücksichtigung der Stellungnahmen des Verbunds, der Ergebnisse des Interviews sowie gegebenenfalls weiterer externer Bewertungen (zum Beispiel Patientenvertretungen), nach den folgenden Kriterien bewertet:

Exzellenz

- Innovation und wissenschaftliche Relevanz der Studie und ihr Beitrag zur Erweiterung über den aktuellen Stand der Wissenschaft, Potenzial zur Veränderung der derzeitigen medizinischen/klinischen Praxis;
- Relevanz für die Erfüllung der Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten;
- wissenschaftliche Qualität und Angemessenheit der Ziele;
- Stichhaltigkeit der vorgelegten Belege (gestützt durch eine angemessene Suchstrategie) für den medizinischen Bedarf, Begründung der Studie und geschätzte Effektgröße; einschließlich der Darstellung anderer bestehender Studien zu vergleichbaren Fragestellungen (falls zutreffend) und der Dokumentation der klinischen Sicherheit des/der Wirkstoffe(s), falls zutreffend.

Auswirkungen der Ergebnisse/Impact

- zusätzlicher Nutzen der länderübergreifenden Zusammenarbeit;
- erwartete kurz- und langfristige Auswirkungen der Studie in Verbindung mit der Dauer und dem Budget, Potenzial der erwarteten Ergebnisse im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf: Patientinnen und Patienten, öffentliche Gesundheit, klinische Praxis und/oder andere sozioökonomische gesundheitsrelevante Anwendungen und mögliche kommerzielle Verwertung;
- Wirksamkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen zur Nutzung und Verbreitung der Studienergebnisse (einschließlich der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten und anderer öffentlicher Gruppen) und der Verwaltung der Forschungsdaten;
- substantielle Einbeziehung von einschlägigen Patientenorganisationen oder Patientenvertretungen oder anderen relevanten Interessengruppen (bei der Planung und Durchführung der Studie und der Verbreitung der Ergebnisse);
- angemessene Integration von RRI-Dimensionen in das Studiendesign.

Qualität und Effizienz der Durchführung

- Angemessenheit, Kohärenz und Durchführbarkeit des Studiendesigns zur Überprüfung der Hypothese(n) und zur Deckung des medizinischen Bedarfs;
- Durchführbarkeit der Studie im Rahmen der geplanten Dauer und des verfügbaren Budgets;
- Kohärenz und Wirksamkeit des Arbeitsplans und des Studiendesigns (Angemessenheit der Aufgabenzuweisung, der Ressourcen, des Zeitrahmens, der infrastrukturellen Unterstützung für die klinische Studie);
- Durchführbarkeit der Rekrutierung (Rekrutierungsraten; vorgeschlagene Population, vorgeschlagener Zeitrahmen);
- Angemessenheit der Kriterien für die Auswahl der Prüfzentren sowie der dokumentierten Durchführbarkeit der Rekrutierung durch die Rekrutierungszentren;



- Angemessenheit der Managementstrukturen und -verfahren, einschließlich des Risiko- und Innovationsmanagements und des Kommunikationsflusses zwischen den Partnern sowie zwischen den verschiedenen Gremien/Ausschüssen;
- Beschreibung potenzieller Risiken, einschließlich der Risiken bei der Rekrutierung, und angemessener, im Voraus geplanter Gegenmaßnahmen, einschließlich der Einbeziehung eines unabhängigen Datenüberwachungs- und Sicherheitsausschusses und dessen Charta, sofern relevant;
- Angemessenheit der Ressourcen, des Personals und der Aktivitäten, die für RRI, einschließlich der ELSI-Aspekte (ethische, rechtliche und soziale Fragen), bei der Konzeption und Durchführung der klinischen Studie vorgesehen sind;
- Berücksichtigung geschlechtersensibler Aspekte bei der Konzeption der klinischen Studie, der Studien-durchführung sowie der Rekrutierung;
- Angemessenheit des Plans zur Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und internationalen Standards (GCP, Deklaration von Helsinki, CONSORT-Statement);
- Verwaltung der Forschungsdaten gemäß den FAIR-Datengrundsätzen und gegebenenfalls Angemessenheit der geplanten Strategien für die langfristige Zugänglichkeit und potenzielle Wiederverwendung der Studiendaten.

Kompetenz des Forschungsteams und die Qualität des Forschungsumfelds

- Kompetenz und Erfahrung der teilnehmenden Partner (frühere Arbeiten auf dem Gebiet, spezifisches technisches Fachwissen, nachgewiesene Erfolge bei multizentrischen klinischen Studien);
- Komplementarität und Vollständigkeit der Kompetenzen innerhalb des Verbunds (klinisches, methodisches und biostatistisches Fachwissen);
- sinnvolle Verbindungen zu multinationalen Netzwerken und bestehenden Infrastrukturen.

Methoden und Design der klinischen Studie

- Relevanz und Angemessenheit der Ergebnismessungen im Hinblick auf die Gesamtziele der Studie; Relevanz der gewählten primären und sekundären Endpunkte für die Patientinnen und Patienten;
- Angemessenheit der Ziel- und Studienpopulation sowie der Kontrollen und/oder Vergleichsgruppen;
- angemessene Berücksichtigung der potenziellen klinischen und epidemiologischen Konsequenzen der Studienergebnisse;
- Angemessenheit der Randomisierungskriterien;
- Angemessenheit der Methoden gegen Verzerrungen und der vorgeschlagenen Strategie für die statistische und biostatistische Analyse und die Berechnung des Stichprobenumfangs;
- Auswirkungen von Non-Compliance und fehlenden Werten auf den Stichprobenumfang.

Für die fünf Hauptkriterien werden Bewertungspunkte vergeben. Jedes Kriterium wird mit bis zu fünf Punkten bewertet. Eine Projektskizze kann nur zur Förderung empfohlen werden, wenn jedes der fünf Kriterien mit durchschnittlich mindestens drei Punkten bewertet wurde und die Gesamtpunktzahl mindestens 17 beträgt. Nach der fachlichen Bewertung werden Ethikexpertinnen und -experten die zur Förderung empfohlenen und ausgewählten Projektbeschreibungen hinsichtlich der Erfüllung ethischer Normen und Vorschriften bewerten. Die Ethikexpertinnen und -experten können den Verbund um Klärung ethischer Aspekte bitten und auf Punkte hinweisen, die während der Durchführung der klinischen Studie beachtet werden müssen. Nur die Projektbeschreibungen, die sowohl bei der wissenschaftlichen als auch bei der ethischen Bewertung gebilligt wurden (und die alle zentralen Horizont Europa und regionalen/nationalen ethischen Anforderungen erfüllen), werden gefördert.

Entsprechend den in Nummer 7.2.2 angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

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

7.2.3 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

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

Die Förderanträge sind in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator 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 Antrag in elektronischer Form über dieses Portal unter Nutzung des TAN-Verfahrens oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur einzureichen. Daneben bleibt weiterhin eine Antragstellung in Papierform möglich.



Mit den förmlichen Förderanträgen sind unter anderem folgende, die ausführliche Projektbeschreibung ergänzende, Informationen vorzulegen:

- Detaillierter Finanzierungsplan und ausführliche deutschsprachige Vorhabenbeschreibung;
- ausführlicher Verwertungsplan;
- Darstellung der Notwendigkeit der Zuwendung;
- detaillierte vorhabenbezogene Ressourcen- und Meilensteinplanung.

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

Die eingegangenen Anträge werden 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 der zweiten Stufe.

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 des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften, soweit nicht in dieser Förderrichtlinie Abweichungen von den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zugelassen worden sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß § 91 BHO zur Prüfung berechtigt.

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 2027, 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 31. Dezember 2035 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 31. Dezember 2035 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 18. November 2025

Bundesministerium
für Forschung, Technologie und Raumfahrt

Im Auftrag
Dr. Bieber

Der Text dieser Bekanntmachung mit den darin enthaltenen Verknüpfungen zu weiteren notwendigen Unterlagen ist im Internet unter <https://www.gesundheitsforschung-BMFTR.de/de/18975.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 6 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;
- c) Standort des Vorhabens;
- d) die Kosten des Vorhabens sowie
- e) die Art der Beihilfe (zum Beispiel 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 Fall von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.⁹

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

- das BMFTR 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 BMFTR Beihilfen über 100 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht.¹⁰

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:

- 55 Millionen Euro pro Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer i AGVO);
- 35 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO);
- 25 Millionen Euro pro Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer iii AGVO);
- die in Artikel 25c AGVO genannten Beträge bei Beihilfen für kofinanzierte Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die nach Artikel 25c AGVO durchgeführt werden (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ix 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.

⁹ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

¹⁰ (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 Beihilfempfängers und die Höhe der Beihilfe.



Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

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

- Grundlagenforschung;
- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung

(vergleiche Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben a bis c AGVO; Begrifflichkeiten gemäß Artikel 2 Nummer 84 fortfolgende 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 im Einklang mit Artikel 25 Absatz 6 Buchstabe a bis d auf bis zu 80 Prozent der beihilfefähigen Kosten angehoben werden, wobei die Buchstaben b, c und d nicht miteinander kombiniert werden dürfen:

- a) um zehn Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen und um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- b) um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - i. 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 zehn Prozent der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen.
 - ii. Die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open Source-Software weite Verbreitung.
 - iii. Der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen.
 - iv. Das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben wird in einem Fördergebiet durchgeführt, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) erfüllt.



- c) um fünf Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in einem Fördergebiet durchgeführt wird, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV erfüllt;
- d) um 25 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben
- i. von einem Mitgliedstaat im Anschluss an ein offenes Verfahren ausgewählt wurde, um Teil eines Vorhabens zu werden, das von mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens gemeinsam konzipiert wurde, und
 - ii. eine wirksame Zusammenarbeit zwischen Unternehmen in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens beinhaltet, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein KMU handelt, oder in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein großes Unternehmen handelt, und
 - iii. mindestens eine der beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt:
 - Die Ergebnisse des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens finden in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open Source-Software weite Verbreitung oder
 - der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen.

Artikel 25c AGVO – Beihilfen im Rahmen von kofinanzierten Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

Die beihilfefähigen Tätigkeiten der geförderten Forschungs- und Entwicklungsvorhaben oder Durchführbarkeitsstudien entsprechen denjenigen, die gemäß den Vorschriften für das Programm Horizont 2020 oder das Programm Horizont Europa beihilfefähig sind, umfassen jedoch keine Tätigkeiten, die über den Rahmen der experimentellen Entwicklung hinausgehen.

Die Kategorien, Höchstbeträge und Methoden zur Berechnung der beihilfefähigen Kosten entsprechen denjenigen, die gemäß den Vorschriften für das Programm Horizont 2020 oder das Programm Horizont Europa beihilfefähig sind.

Der Gesamtbetrag der gewährten öffentlichen Mittel darf den Finanzierungssatz, der für das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben oder die Durchführbarkeitsstudie nach der Auswahl, Erstellung einer Rangliste und Bewertung gemäß den Vorschriften für das Programm Horizont 2020 oder das Programm Horizont Europa gilt, nicht überschreiten.

Die im Rahmen des Programms Horizont 2020 oder Horizont Europa bereitgestellten Mittel decken mindestens 30 Prozent der gesamten beihilfefähigen Kosten einer Forschungs- und Innovationsmaßnahme oder einer Innovationsmaßnahme im Sinne des Programms Horizont 2020 oder Horizont Europa.

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 Organen, Einrichtungen, gemeinsamen Unternehmen oder sonstigen Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen, mit staatlichen Beihilfen kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehöchstintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge eingehalten werden, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel 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 Beihilfebetrags 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.
