

17.01.2006 - 31.07.2006

# Bekanntmachung

von Richtlinien des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Förderung von Klinischen Studienzentren

## 1. Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

### 1.1 Zuwendungszweck

Klinische Studien sind unverzichtbarer Bestandteil der klinischen Forschung. Erst sie ermöglichen die systematische Erforschung und den Vergleich von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von diagnostischen und therapeutischen Verfahren (medikamentöse und andere Therapieverfahren) beim Menschen. Im Verhältnis zu ihrer wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Bedeutung sind nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland jedoch häufig von unzureichender Qualität und entsprechen damit nicht internationalen wissenschaftlichen und ethischen Standards.

Die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien erfordert nicht nur hohe klinische und methodische Kompetenz. Es ist darüber hinaus essenziell, dass alle an klinischen Studien beteiligten Partner aus den klinischen Disziplinen und den Methodenwissenschaften strukturiert kooperieren. Hierzu hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bereits 1997 eine eigene Fördermaßnahme zum Aufbau von "Koordinierungszentren für Klinische Studien" (KKS) bekannt gemacht. Damit konnte an bislang 12 universitären Standorten erstmals systematisch eine Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien aufgebaut werden. Dieser Aufbau wird auch im 2. Bericht und Aktionsplan der "Task Force Pharma" ausdrücklich gewürdigt. Allerdings wird dort auch darauf hingewiesen, dass insgesamt in Deutschland die Beteiligung von Kliniken mit hohem Rekrutierungspotenzial an der Durchführung klinischer Studien noch unzureichend ist. Dies betrifft sowohl nichtkommerzielle klinische Studien als auch Studien in Kooperation mit Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft.

Das BMBF beabsichtigt folglich, im Rahmen des Programms der Bundesregierung "[Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen](#)", aufbauend auf den Erfahrungen der Fördermaßnahme KKS, den Aufbau von Klinischen Studienzentren an deutschen Hochschulen zu fördern. Diese Studienzentren sollen nicht nur Infrastruktur und methodenwissenschaftliche Kompetenz für die Durchführung klinischer Studien bereitstellen, sondern vor allem studienbezogene Ressourcen für die beteiligten Kliniken selbst vorhalten. Dieses Förderangebot richtet sich an alle medizinischen Fakultäten. Umfang und Inhalt der Förderung orientieren sich dabei an den am Ort bereits vorhandenen Strukturen.

### 1.2 Rechtsgrundlage

Vorhaben können nach Maßgabe dieser Richtlinien, der BMBF-Standardrichtlinien für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis und der Verwaltungsvorschriften zu § 44 Bundeshaushaltsordnung (BHO) durch Zuwendungen gefördert werden. Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Der Zuwendungsgeber entscheidet auf Grund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

## **2. Gegenstand der Förderung**

Es können Mittel beantragt werden für den Aufbau von Klinischen Studienzentren, die als Einrichtungen der Medizinischen Fakultäten geführt werden sollen. Die Klinischen Studienzentren sollen die patientenorientierte klinische Forschung für das gesamte Klinikum koordinieren und ausgewählten Kliniken Ressourcen zur Verbesserung ihrer Studien-Infrastruktur zur Verfügung stellen. Diese Anforderungen sollen insbesondere durch den Aufbau von Studieneinheiten in den beteiligten Kliniken, die Einrichtung bzw. den Ausbau einer zentralen Einheit (s. u.) und Maßnahmen zur Ausbildung von qualifiziertem Studienpersonal und zur Fortbildung von Medizinern im Bereich der Studienkonzeption und -koordination umgesetzt werden.

Daher muss das Studienzentrum im Einzelnen folgende Leistungen bereitstellen:

- Bereitstellung von Studienpersonal an Kliniken
- Zentrales Management und methodenwissenschaftliche Betreuung klinischer Studien
- Aus- und Fortbildung

Darüber hinaus können weitere studienbezogene Elemente, in Abhängigkeit von spezifischen Vorleistungen des jeweiligen Standortes, gefördert werden. Hierzu gehören insbesondere die Anbindung niedergelassener Ärzte und die Beteiligung nichtuniversitärer Kliniken, etablierter Studiengruppen oder Initiativen aus dem Bereich der evidenzbasierten Medizin.

Bereits an der Fakultät etablierte einschlägige Einrichtungen wie z. B. Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) oder Studieneinheiten müssen in das Studienzentrum integriert werden. Bereits etablierte Infrastrukturen können nicht gefördert werden, ein darüber hinaus gehender Ausbau ist möglich.

## **3. Zuwendungsempfänger**

Antragsberechtigt sind staatliche und nicht-staatliche Hochschulen.

## **4. Zuwendungsvoraussetzungen**

Voraussetzung für eine Förderung ist ein von der Fakultät erarbeitetes langfristig angelegtes Konzept für das klinische Studienzentrum, das die Weiterführung und Weiterentwicklung eines auf "Good Clinical Practice"(GCP)-Niveau funktionsfähigen und konkurrenzfähigen klinischen Studienzentrums auch nach Ablauf der Bundesförderung vorsieht. Es ist insbesondere darzustellen, wie die effiziente Einbindung von Kliniken in das Studienzentrum gewährleistet werden soll und welche Mechanismen zur leistungsbezogenen Vergabe der vom BMBF geförderten studienrelevanten Personalstellen vorgesehen sind. Da wesentliche Elemente des Studienzentrums infrastrukturelle und organisatorische Aspekte umfassen, muss das Fakultätskonzept in zentralen Aspekten auf bereits bestehender Kompetenz und einer etablierten Infrastruktur zur Durchführung klinischer Studien aufbauen. Antragsteller müssen daher durch einschlägige Vorarbeiten ausgewiesen sein.

Ausführlichere Anforderungen an vorzulegende Anträge sind in einem Leitfaden für Antragsteller niedergelegt.

Antragsteller sollen sich - auch im eigenen Interesse - im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens mit dem EU-Forschungsrahmenprogramm vertraut machen.

Sie sollen prüfen, ob das beabsichtigte Vorhaben spezifische europäische Komponenten aufweist und damit eine ausschließliche EU-Förderung möglich ist. Weiterhin ist zu prüfen, inwieweit im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens ergänzend ein Förderantrag bei der EU gestellt werden kann. Das Ergebnis der Prüfungen soll im nationalen Förderantrag kurz dargestellt werden.

## **5. Art und Umfang, Höhe der Zuwendung**

Die Zuwendungen können im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbare Zuschüsse gewährt werden.

Für die Einrichtung eines Studienzentrums können Hochschulen über einen Zeitraum von zunächst bis zu 4 Jahren mit bis zu 1 Mio.€ jährlich gefördert werden. Es können Personal- und Sachmittel sowie Mittel für Investitionen und Reisemittel beantragt werden. Die Förderung von Mieten ist ausgeschlossen.

Nach einer Förderdauer von 3,5 Jahren kann die Fakultät einen Antrag für eine zweite Förderphase von maximal 4 weiteren Jahren einreichen. In diesem Antrag ist über die Umsetzung des Konzepts zur Einrichtung des klinischen Studienzentrums zu berichten und verbindlich darzulegen, wie das Zentrum über das Ende der Bundesförderung hinaus (ab dem 9. Jahr) abgesichert werden soll.

Bemessungsgrundlage für Hochschulen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben, die individuell bis zu 100% gefördert werden können. Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss den Gemeinschaftsrahmen der EU-Kommission für staatliche FuE-Beihilfen berücksichtigen.

## **6. Sonstige Zuwendungsbestimmungen**

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Ausgabenbasis werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P) und die Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis (BNBest-BMBF98).

## **7. Verfahren**

### **7.1 Einschaltung eines Projektträgers und Anforderung von Unterlagen**

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMBF seinen Projektträger

Projektträger im DLR für das BMBF

- Gesundheitsforschung -

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Tel: 0228-3821-210

Fax: 0228-3821-257

Internet: [www.pt-dlr.de](http://www.pt-dlr.de)

beauftragt.

Ansprechpartner ist: Dr. Jens-Jörg Schnorr (Tel.: 0228 3821 192).

Es wird dringend empfohlen, zur Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich. Vordrucke für die einzureichenden Formanträge sowie Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und

Nebenbestimmungen können im [Internet](#) abgerufen oder unmittelbar beim Projektträger angefordert werden. Auf die mögliche Nutzung des elektronischen Antragsystems "easy" wird hingewiesen.

## **7.2 Vorlage vorläufiger Vorhabenbeschreibungen**

Das Förderverfahren ist zweistufig. In der ersten Stufe sind dem Projektträger ab sofort bis spätestens 31.07.2006 vorläufige Vorhabenbeschreibungen auf dem Postweg vorzulegen. Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist. Verspätet eingehende Vorhabenbeschreibungen können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden. Bei verspäteter Vorlage wird dringend die vorherige Kontaktaufnahme mit dem zuständigen Projektträger empfohlen.

Rechtsansprüche können aus der Vorlage von Vorhabenbeschreibungen nicht abgeleitet werden. Da nur ein fachlicher Prüfschritt unter Einbeziehung externer Gutachter vorgesehen ist, müssen die Vorhabenbeschreibungen alle Angaben enthalten, die eine abschließende gutachterliche Stellungnahme erlauben. Umfang und Gliederung der vorläufigen Vorhabensbeschreibung sowie die erforderlichen Angaben können dem "**Leitfaden für Antragsteller**" entnommen werden, der unter [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/175.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/175.php) erhältlich ist.

## **7.3 Auswahl- und Entscheidungsverfahren**

Die vorgelegten vorläufigen Vorhabenbeschreibungen werden unter Beteiligung eines unabhängigen, international besetzten Gutachterkreis vor allem nach folgenden Kriterien bewertet:

- Nachgewiesene methodische und klinische Kompetenz zur Durchführung klinischer Studien
- Einbindung bereits bestehender Einrichtungen und kooperativer Strukturen
- Organisation des Zentrums
- Konzept zur Finanzierung und Nachhaltigkeit
- Mechanismen zur leistungsabhängigen Vergabe der BMBF geförderten Personalstellen an die beteiligten Kliniken
- Konzepte zur Aus- und Weiterbildung von Studienpersonal

Auf der Grundlage der Bewertung werden dann die für eine Förderung geeigneten Vorhaben ausgewählt. Über das Ergebnis der Bewertung werden die Antragsteller vom Projektträger schriftlich informiert und bei positiver Bewertung aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen, über den dann nach abschließender Prüfung entschieden wird.

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die ggf. erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu § 44 BHO sowie §§ 48 bis 49a Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG), soweit nicht in diesen Förderrichtlinien Abweichungen zugelassen sind.

## **8. Inkrafttreten**

Diese Förderrichtlinien treten mit dem Tag der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 10.01.2006

Bundesministerium für Bildung und Forschung  
Im Auftrag

Dr. Gabriele Hausdorf

## **Links**

### **easy - Das Antrags- /Angebotssystem:**

Das elektronische Antrags-/Angebotssystem erleichtert die Beantragung einer Projektförderung durch die Möglichkeit, Anträge am PC unter Nutzung integrierter Hilfsfunktionen zu erstellen und auszudrucken. (URL: <http://www.kp.dlr.de/profi/easy/>)

### **Der BMBF-Formularschrank:**

Im BMBF-Formularschrank finden Sie weitere Informationen, wie Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen (URL: <http://www.kp.dlr.de/profi/easy/formular.html>)

### **Förderdatenbank**

Die Förderdatenbank des Bundes beim BMWA gibt einen aktuellen Überblick über Förderprogramme des Bundes, der Länder und der EU für die gewerbliche Wirtschaft. Sie enthält die vollständigen Richtlinientexte sowie zusätzliche, vertiefende Informationen. (URL: <http://db.bmwa.bund.de/>)

## **BMBF - Bundesministerium für Bildung und Forschung Referat Publikationen; Internetredaktion**

Hannoversche Straße 28 - 30

D - 10115 Berlin

Telefon: (0 18 88) 57 - 0

Fax: (0 18 88) 57 - 20 94

E-Mail: [information@bmbf.bund.de](mailto:information@bmbf.bund.de)

URL: <http://www.bmbf.de>

Dies ist keine amtliche Bekanntmachung, sondern dient nur zu Ihrer Information. Falls Sie Fragen zu dieser Bekanntmachung haben, wenden Sie sich bitte an den in der Bekanntmachung genannten Ansprechpartner.