**Hinweise zur Formantragstellung**

Bitte beachten Sie bei der Erstellung der Formanträge folgende Dokumente:

* Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA) oder
* Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK) und
* Merkblatt Vorkalkulation für Zuwendungen - Kostenbasis - (AZK 4).

Die Dokumente finden Sie im **Formularschrank des BMBF**: <https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare&formularschrank=bmbf&menue=block>

Die folgenden Erläuterungen sollen Ihnen die Formantragstellung erleichtern. Sie ergänzen die oben genannten Richtlinien. Die Lektüre der Richtlinien ist für die Antragstellung unerlässlich.

**I. Checkliste zum Formantrag**

|  |  |
| --- | --- |
| **Erforderliche Unterlagen:** | **Prüfen: √** |
| **Druckexemplar** rechtsverbindlich unterschrieben | □ |
| **Vorhabentitel** (Feld 0100 (AZA/AZAP/AZK 1) in **deutscher Sprache** | □ |
| **Erläuterungen zum Finanzierungsplan** in easy AZA/AZAP/AZK oder als separate Datei in deutscher Sprache | □ |
| **Vorlage personenbezogener Daten** bei Beantragung von namentlich bereits bekanntem Personal | □ |
| **Deutsche Vorhabenbeschreibung mit Verwertungsplan** gemäß der Gliederung zu AZA/AZAP/AZK 6 in den "Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis" bzw. „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ | □ |
| **Ressourcenbezogener Arbeitsplan** (s. Leitfaden) | □ |
| **Rekrutierungsplan** (für Klinische Studien, s. Leitfaden) | □ |
| **Abbruchkriterien für einzelne Studienzentren**: bitte formulieren Sie Kriterien für den Ausschluss bzw. Abbruch bereits initiierter Studienzentren, sofern dies nicht im formlosen Antrag/der Projektskizze erfolgt ist (für Klinische Studien). | □ |
| **Bestätigung zu Schutzrechten:** Bitte bestätigen Sie uns, falls zutreffend,  - dass der Stand von Wissenschaft und Technik auf den von diesem Vorhaben berührten Arbeitsgebieten durch aktuelle Informationsrecherchen von Ihnen ermittelt wurde. Nach Ihrem Kenntnisstand ist das Vorhaben nicht bereits Gegenstand anderweitiger Forschungen/ Entwicklungen/ Untersuchungen/ Patente und es stehen der Projektdurchführung und einer späteren Ergebnisverwertung keinerlei Schutzrechte und Schutzrechtsanmeldungen entgegen. | □ |
| **Bestätigung zur Notwendigkeit der Zuwendung:** Bitte bestätigen Sie uns, falls zutreffend, - dass für die Durchführung des Vorhabens keine anderen Mittel, insbesondere keine Landes-, EU- oder Drittmittel zur Verfügung stehen. Die Bundesmittel werden für die Durchführung des Vorhabens zwingend benötigt. | □ |
| **Optionale Unterlagen:** | **Prüfen: √** |
| **Dienstwegexemplar\*** über das zuständige Landesministerium (gilt nur für Hochschulen) | □ |
| **Angebote** (Geräte, Auftragsvergaben) | □ |
| **Stellungnahme** zur Umsetzung der Auflagen aus der Begutachtung | □ |
| **Finanzierungszusage/n** | □ |
| **Bonitätsunterlagen** *(evtl. näher ausführen*) | □ |
| **KMU-Erklärung** | □ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vor dem Einschluss der ersten Patientin / des ersten Patienten sind uns folgende Unterlagen vorzulegen:** | **Prüfen: √** |
| Teilnahme-Erklärungen aller **DSMB-Mitglieder** im Original (s. Leitfaden). | □ |
| Beleg über die **Registrierung der Studie** | □ |
| Uneingeschränkt **positives Votum** der zuständigen **Ethikkommission** bei Untersuchungen am Menschen und/oder der Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial  (*Falls die Ethikkommission ein Votum nicht für erforderlich hält, ist eine entsprechende Erklärung der Ethikkommission beizufügen*.) | □ |
| Die von der Ethikkommission uneingeschränkt befürwortete Fassung des **Studienprotokolls auf CD ROM** | □ |
| Die rechtsverbindlich unterzeichnete **Verpflichtung auf die Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis** (ICH-GCP) im Original (s. Leitfaden). | □ |

\*nicht erforderlich in: Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Sonderregelung Saarland: Dienstwegverzicht nur für die Universität des Saarlandes, jedoch nur, wenn der Antrag über die Grundausstattung hinaus keine weitere finanzielle Eigenbeteiligung der Universität vorsieht - also nur bei Vollfinanzierung der zusätzlichen Ausgaben, Sonderregelung Schleswig-Holstein: Dienstwegverzicht bei **Fach**hochschulen.

**II. Allgemeine Hinweise**

**Deutsche Vorhabenbeschreibung**

Die deutsche Vorhabenbeschreibung ist Teil Ihres Formantrags und gemäß der Gliederung zu AZA/AZAP/AZK 6 in den Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis zu erstellen. Sie stellt eine Zusammenfassung Ihres Forschungsvorhabens dar. Bitte nehmen Sie – in einer für Laien verständlichen Sprache – zu jedem der in der Gliederung aufgeführten Punkte Stellung.

FürVerbundvorhaben muss zusätzlich eine kurze zusammenfassende Vorhabenbeschreibung des gesamten Verbundes in deutscher Sprache beigefügt werden. Aus der Beschreibung muss die arbeitsteilige Zusammenarbeit der Verbundpartner eindeutig hervorgehen. Zudem ist ein gemeinsamer Verwertungsplan für den Verbund vorzulegen. Wenn die Verwertung im Verbund nur gemeinsam erfolgen kann, kann ausschließlich ein gemeinsamer Verwertungsplan für den Gesamtverbund vorgelegt werden. In diesem müssen ggf. teilprojektspezifische Verwertungsabsichten gesondert ausgewiesen werden.

**Kurzfassung der Vorhabenbeschreibung**

Die Kurzfassung der Vorhabenbeschreibung auf AZA/AZAP/AZK 5 wird im Internet veröffentlicht unter <https://gesundheitsforschung-bmbf.de/de/foerderkatalog-2435.php>. Die Kurzfassung sollte für Laien verständlich das Projekt beschreiben. Verwenden Sie keine Abkürzungen, Aufzählungen oder Fachwörter, sondern ausschließlich geläufige Begriffe. Bitte fügen Sie eine englische Übersetzung dieses Textes bei.

Sollten Sie mit der Veröffentlichung der Kurzfassung nicht einverstanden sein, legen Sie uns bitte einen veröffentlichungsfähigen Text gleichen Umfangs bei.

**Rekrutierungsplan**

Bitte legen Sie uns einen Rekrutierungsplan vor, in dem die geplante Rekrutierung der Patientinnen und Patienten über die Laufzeit der Studie dargestellt ist. Die Excel-Datei für den Rekrutierungsplan stellen wir Ihnen gerne elektronisch zur Verfügung stellen. Ein entsprechendes Muster zum Rekrutierungsplan liegt bei.

**Teilnahme-Erklärung der DMSB-Mitglieder**

Legen Sie die unterschriebenen Einverständniserklärungen aller Mitglieder des unabhängigen Datenüberwachungskomitees (DMSB) auf beiliegendem Vordruck im Original vor. Ein Muster zu dieser Erklärung liegt bei. Diese Teilnahme-Erklärungen können nachgereicht werden, müssen aber vor dem Einschluss der ersten Patientin / des ersten Patienten vorliegen.

**Registrierung der Studie**

Alle geförderten Klinischen Studien müssen in einem WHO-zertifizierten Primärregister registriert werden. Die Registrierung ist zu belegen. Dieses Dokument kann nachgereicht werden, muss aber vor dem Einschluss der ersten Patienten / des ersten Patienten vorliegen.

**Ethikvotum**

Bereits jetzt möchten wir Sie darauf hinweisen, dass vor Beginn der Durchführung von Untersuchungen am Menschen und / oder der Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial im Rahmen der beantragten Teilprojekte das uneingeschränkt positive Votum der zuständigen Ethikkommission bei uns vorzulegen ist. Falls die Ethikkommission ein Votum nicht für erforderlich hält, ist eine entsprechende Erklärung der Ethikkommission beizufügen.

Die Ausgaben für das Einholen eines Ethikvotums bei der universitätseigenen Ethikkommission sind nicht zuwendungsfähig. Gebühren für ein Ethikvotum einer externen bzw. nicht universitätseigenen Ethikkommission können über die Bundeszuwendung abgerechnet werden.

Fügen Sie dem Ethikvotum die von der Ethikkommission uneingeschränkt befürwortete Fassung des Studienprotokolls auf CD ROM bei. Das uneingeschränkt positive Votum der Ethikkommission und das Studienprotokoll können nachgereicht werden, müssen aber vor dem Einschluss der ersten Patientin / des ersten Patienten vorliegen.

**Verpflichtung auf die Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis**

Der Einrichtung, an der die Leiterin bzw. der Leiter der Studie beschäftigt ist, obliegt als Empfängerin der Förderung die Verantwortung, dass die klinische Studie auf dem höchstmöglichen Standard hinsichtlich der Probandensicherheit und der Datenqualität durchgeführt wird. Die Übernahme dieser Verantwortung muss von der antragsstellenden Einrichtung bzw. ihrem Träger schriftlich erklärt werden und uns im Original zugehen. Ein Muster zu dieser Erklärung liegt bei. Dieses Dokument kann nachgereicht werden, muss aber vor dem Einschluss der ersten Patientin / des ersten Patienten vorliegen.

**III. Weitere Hinweise zu Positionen des Finanzgerüsts**

Bitte beachten Sie, dass nur Ausgaben/ Kosten zuwendungsfähig sind, die ausschließlich zur Durchführung des geplanten Vorhabens verwendet werden. Unabhängig davon können Hochschulen und Universitätskliniken eine Projektpauschale erhalten.

**Personal**

Für jede der beantragten Stellen ist in den Erläuterungen eine kurze Aufgabenbeschreibung unter Hinweis auf die geplanten Vorhabenarbeiten zu erstellen. Bitte beachten Sie dabei, dass das Abfassen des Schlussberichts nicht zu den innerhalb der Laufzeit anrechenbaren Vorhabenarbeiten zählt. Die erforderliche Qualifikation (Stellenbeschreibung) und die notwendige Personalkapazität müssen nachvollziehbar dargestellt werden. Bei personenbezogenen Berechnungen sind die zugrundeliegenden Daten beizufügen.

Für jede beantragte Hilfskraft-Stelle werden eine Aufgabenbeschreibung und die Berechnungsgrundlage für das vorgesehene Beschäftigungsentgelt benötigt. Bitte geben Sie dazu die Anzahl der Arbeitsstunden und den Stundensatz mit Ausweisung des Arbeitgeberanteils an. Sollten für Sie die Richtlinien der Tarifgemeinschaft deutscher Länder über die Arbeitsbedingungen der wissenschaftlichen und studentischen Hilfskräfte gelten, sind die entsprechenden Vergütungshöchstsätze zu berücksichtigen.

**Verbrauchsmaterialien**

Bitte erstellen Sie eine kurz begründete, summarische Zusammenstellung der Verbrauchs­materialien. Aus dieser muss auch die Berechnungsgrundlage der einzelnen Posten hervorgehen.

**Reisemittel**

Bitte stellen Sie kurz Zweck, Zielort, Dauer und Anzahl von geplanten Reisen getrennt nach In- und Ausland in den Erläuterungen dar und geben Sie die angesetzten Ausgaben pro Reise an.

**Patente**

Mittel für die Anmeldung eines Patentes, die während der Laufzeit initiiert wurden, sowie Mittel für die Aufrechterhaltung eines Patents mit entscheidender Bedeutung für das Vorhaben können in der Regel mit bis zu 10.000 Euro gefördert werden. Bei Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft gilt dies nur für KMU.

**Aus den vorstehenden Angaben lässt sich kein Rechtsanspruch ableiten.**