



KMU-innovativ: Medizintechnik

- Häufig gestellte Fragen -

Inhalt

1. Förderung	4
Gegenstand der Förderung.....	4
Klinische Studien als alleiniges Projektziel.....	4
Klinische Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens	4
Anschlussanträge für bereits geförderte Projekte	4
Möglichkeit zur Wiedereinreichung von zuvor abgelehntem Antrag	5
2. Unternehmensvoraussetzungen	5
Voraussetzungen für KMU-Status.....	5
Unternehmensgründung.....	5
Sitz des Unternehmens.....	5
Mehrfach-/Parallelförderung von KMU	6
3. Zusammensetzung eines Verbundes	6
Größe des Verbundvorhabens / Einzel- und Verbundanträge	6
Beteiligung eines Anwenders aus der Gesundheitsversorgung.....	6
Durchführung einer Klinischen Studie	7
Förderung von Großunternehmen.....	7
Unbekannter Verbundpartner.....	7
4. Koordination eines Verbundes.....	7
KMU nur als Koordinator ohne eigenständige Arbeitspakete.....	7
Externer Koordinator bei Verbundprojekt	8
Koordination nicht durch KMU.....	8
5. Klinische Studien	8
Begriffsdefinition.....	8
Frühe Machbarkeitsstudien	8
Arbeiten mit menschlichem Probenmaterial.....	9
Förderbarkeit	9
6. Projektvolumen	9
Obergrenzen für Projekte	9
Finanzielle Beteiligung der Unternehmen an den Gesamtkosten eines Verbundes ..	10
7. Laufzeit des Projekts.....	10

8. Antragstellung	10
Mehrfache Anträge.....	10
Bewertungstichtage	10
Link für Antragsvorlage	10
Formale Anträge.....	11
Unterscheidung PT-outline und EASY-System	11
Assoziierte Kooperationspartner in PT-Outline	11
Antrag für Klinische Studien.....	11
Inhalt des Antrags Klinische Studien.....	11
Seitenlimit: Unterlagen Klinische Studie.....	12
Finanzierungsplan.....	12
Berechnung des Personaleinsatzes und der Personalkosten bei Unternehmen	12
Boni	13
Projektpauschale bei Hochschulen	13
Finanzierung einer Klinischen Studie	13
Letter of Intent (LOI).....	13
Dateiupload in PT-Outline	14
Nach Dateiupload über PT-outline	14
Unterschriften	14
Fristen für die Online-Einreichung.....	15
Förderempfehlung.....	15
9. Nähere Informationen	15
Anlage: Förderbarkeit von klinischen Studien.....	16

1. Förderung

Gegenstand der Förderung

Frage: Was wird bei KMU-innovativ Medizintechnik gefördert?

Antwort: Mit der Maßnahme "KMU-innovativ Medizintechnik" wird die Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik gefördert. Unter den Begriff „Medizintechnik“ fallen dabei Produkte, deren Inverkehrbringung dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) in der aktuell gültigen Fassung unterliegen. Technologie- oder branchensegmentbezogen besteht keine thematische Einschränkung, Voraussetzung ist jedoch eine Anwendung in der Gesundheitsversorgung des Menschen. Gefördert werden risikoreiche Projekte der industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung (Definition nach Nr. 2.2 e-g EU-Beihilferahmen).

Klinische Studien als alleiniges Projektziel

Frage: Im Rahmen des Projekts soll ausschließlich eine klinische Studie ohne (substanzielle) Forschung und Entwicklung zu einem Medizinprodukt erfolgen. Ist eine Förderung bei KMU-innovativ Medizintechnik möglich?

Antwort: Nein. Laut Förderrichtlinien muss eine Forschung und Entwicklung zu Medizinprodukten erfolgen. Es können nur solche klinische Studien beantragt werden, die Bestandteil einer solchen Entwicklungsarbeit sind.

Klinische Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens

Frage: Kann (ausnahmsweise) die Finanzierung einer klinischen Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens beantragt werden?

Antwort: Nein. Laut Förderrichtlinien sind klinische Prüfungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nicht zuwendungsfähig und daher von der Förderung ausgeschlossen.

Anschlussanträge für bereits geförderte Projekte

Frage: Ist es möglich, aufbauend auf bereits geförderte Projekte ein Anschlussprojekt zu beantragen?

Antwort: Ja, vorausgesetzt das Vorhaben weist weiterhin ein FuE-Risiko auf und die FuE-Arbeiten sind weiterhin vorwettbewerblicher Natur. Von der Förderung ausgeschlossen sind jedoch solche Projekte, bei denen die zugrundeliegende Technik bereits weitgehend fertig entwickelt wurde, aber noch verschiedene Aspekte der Produktentwicklung (z.B. Fertigungstechnik, Design, Konformitätsbewertung; Marktforschung, ...) bearbeitet werden müssen. Ebenso ausgeschlossen sind sämtliche Maßnahmen zur Marktvorbereitung und -einführung eines (neuen) Produkts.

Möglichkeit zur Wiedereinreichung von zuvor abgelehntem Antrag

Frage: Kann ein Antrag, der in den Vorjahren bereits eingereicht und abgelehnt wurde, erneut bei KMU-innovativ Medizintechnik eingereicht werden?

Antwort: Ja, erfahrungsbedingt ist es jedoch empfehlenswert, den Antrag grundlegend zu überarbeiten und dabei insbesondere auf die Kritikpunkte der Gutachter einzugehen.

2. Unternehmensvoraussetzungen

Voraussetzungen für KMU-Status

Frage: Unter welchen Voraussetzungen ist ein Unternehmen ein KMU?

Antwort: Die Beurteilung folgt der EU-Definition für KMU, für die folgende Anhaltspunkte gelten:

- weniger als 250 Mitarbeiter
- höchstens 50 Mio. € Umsatz pro Jahr
- höchstens 43 Mio. € Bilanzsumme

Es sind zudem die Verflechtungen mit anderen Unternehmen zu berücksichtigen (siehe auch http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm). Der Lotsendienst für Unternehmen (0800 / 2623009) hilft bei der Bewertung des KMU-Status weiter. Die eigentliche Prüfung erfolgt durch die VDI Technologiezentrum GmbH im Falle einer Förderempfehlung in der zweiten Verfahrensrunde.

Unternehmensgründung

Frage: Muss das KMU schon längere Zeit bestehen, oder ist auch ein neu gegründetes beziehungsweise noch zu gründendes KMU antragsberechtigt?

Antwort: Generell sind alle KMU antragsberechtigt, unabhängig von deren Existenzdauer. Bei neu gegründeten / noch zu gründenden KMU kann es im Einzelfall komplex sein, alle Voraussetzungen für die Förderfähigkeit zu erfüllen. Hier ist eine vorherige Beratung über den Lotsendienst für Unternehmen (0800 / 2623009) sowie über den Projektträger VDI Technologiezentrum GmbH dringend angeraten.

Sitz des Unternehmens

Frage: Ist es ausreichend, wenn ein ausländisches Unternehmen in Deutschland eine Niederlassung hat?

Antwort: Ein solches Unternehmen ist nur dann antragsberechtigt, wenn in Deutschland ausreichende Kapazitäten für die Bearbeitung der eigenen Arbeitspakete sowie für die überwiegende Verwertung vorhanden sind. Maßgeblich sind hier die Richtlinien zur AZK Antragsstellung (zu finden im [Formularschrank des BMBF](#)). Hier heißt es: „Das Vorhaben muss grundsätzlich in Deutschland durchgeführt und verwertet werden.“

Handelt es sich bei der deutschen Niederlassung nur um den Vertrieb oder Service für die Produkte, so ist das Unternehmen nicht antragsberechtigt.

Mehrfach-/Parallelförderung von KMU

Frage: Wenn ein KMU bereits vom Bund (z.B. BMBF, BMWi) oder einer anderen Einrichtung (Stiftung, Land, EU, ...) gefördert wird, kann es dann überhaupt an der Maßnahme teilnehmen?

Antwort: Ja. Bei der Skizze in KMU-innovativ Medizintechnik muss es sich jedoch um ein neues Projekt handeln, das sich eindeutig von dem bereits geförderten Projekt abgrenzt. In der Projektskizze muss hierzu unter Punkt 4 (Notwendigkeit der Zuwendung) und ggf. Punkt 2 (Eigene Vorarbeiten) Stellung genommen werden. Außerdem muss eine ausreichende Bonität zur Sicherstellung des Eigenanteils gewährleistet sein.

3. Zusammensetzung eines Verbundes

Größe des Verbundvorhabens / Einzel- und Verbundanträge

Frage: Gibt es eine maximale Größe für Verbünde?

Antwort: Nein, hier gibt es keine feste Zahl. Die spätere industrielle Umsetzungskette sollte sinnvoll in der Verbundstruktur abgebildet sein. Außerdem muss gewährleistet sein, dass neben der erforderlichen KMU-Beteiligung auch Anwender aus der Gesundheitsversorgung im Verbund vertreten sind. Dies kann auch dadurch erfolgen, dass das antragstellende KMU diese Expertise als Unterauftrag in das Projekt einbindet. Auch anspruchsvolle Einzelvorhaben von Unternehmen sind in diesem Sinne förderfähig.

Beteiligung eines Anwenders aus der Gesundheitsversorgung

Frage: Was ist unter einem "Anwender aus der Gesundheitsversorgung" zu verstehen? Wie kann dieser in das Projekt eingebunden werden?

Antwort: Unter einem "Anwender aus der Gesundheitsversorgung" wird die Beteiligung von klinisch tätigen Personen mit entsprechender Fachexpertise aus einer (Uni-)Klinik, einem Krankenhaus, einer Hochschule, einem Forschungsinstitut oder vergleichbaren Einrichtung verstanden. Wichtig ist dabei, dass die „Anwender aus der Gesundheitsversorgung“ vorhabensbezogenen Zugang zu Patienten bzw. Diagnostik-/Therapiemethoden haben und daher ihre Expertise zielführend in das Projekt einbringen können. Die Anwender aus der Gesundheitsversorgung können dabei entweder als Verbundpartner, durch einen Unterauftrag oder als assoziierte Partner in das Projekt eingebunden werden.

Durchführung einer Klinischen Studie

Frage: In einem Verbund aus KMU und Universität soll an der Universität eine geplante klinische Studie erfolgen. Kann die Universität hierfür einen eigenen Antrag auf Projektförderung stellen?

Antwort: Nein. Laut Förderrichtlinien sind die Kosten für klinische Studien generell den beteiligten KMU zuzuordnen. Die Universität wird daher mit der Durchführung dieses Arbeitspakets von dem/den KMU beauftragt. Die Unternehmen wiederum können im Rahmen ihrer Förderquote die für diesen Auftrag entstehenden Kosten beantragen.

Förderung von Großunternehmen

Frage: Unter welchen Voraussetzungen können Unternehmen ohne KMU-Status eine Förderung beantragen?

Antwort: Unternehmen bis zu einer Größe von 500 Mitarbeitern können als Partner aufgenommen werden, sie dürfen jedoch nicht die Rolle des Projektkoordinators annehmen. Bei der Zahl der Mitarbeiter muss die Zugehörigkeit zu Konzernverbänden mitberücksichtigt werden. Größere Unternehmen sind von einer Förderung ausgeschlossen, können jedoch als assoziierte Verbundpartner in das Konsortium aufgenommen werden. Die Beteiligung von mindestens einem KMU in diesem Verbund ist obligat.

Unbekannter Verbundpartner

Frage: Ist es möglich, im Arbeitsplan einen noch unbekanntem Partner einzuplanen, der erst während der Projektbearbeitung hinzugewonnen wird?

Antwort: Nein. Bereits bei der Antragsstellung muss der Verbund mit allen Partnern bekannt sein. Nur so kann der Verbund seine notwendige Expertise hinreichend darstellen.

4. Koordination eines Verbundes

KMU nur als Koordinator ohne eigenständige Arbeitspakete

Frage: Ein KMU möchte die Projektkoordination übernehmen. Die (meisten) inhaltlichen Arbeitspakete sollen über einen Unterauftrag vergeben werden. Ist dies möglich?

Antwort: Nein. Es wird im Rahmen der Zuwendungsrichtlinien des BMBF erwartet, dass nicht der überwiegende Teil der Arbeitspakete per Auftrag an externe Auftragnehmer vergeben wird. Jeder Antragsteller hat eine inhaltlich sinnvolle und ausgewogene Beteiligung an den Arbeitspaketen des Projekts zu leisten. Die Übernahme der Projektkoordination reicht hierbei nicht aus.

Externer Koordinator bei Verbundprojekt

Frage: Kann ein Verbund einen externen Projektkoordinator haben, der keinem Verbundpartner zugeordnet ist? Könnte ein externer Projektkoordinator über einen Auftrag eingebunden werden.

Antwort: Nein. Der Projektkoordinator muss aus dem Kreis der Verbundpartner stammen und darf nicht per Auftrag eingebunden werden.

Koordination nicht durch KMU

Frage: Kann ein Verbund auch durch einen Projektpartner ohne KMU-Status koordiniert werden?

Antwort: Nein. Die Koordination von Verbundvorhaben mehrerer Partner liegt grundsätzlich bei einem der beteiligten KMU.

5. Klinische Studien

Begriffsdefinition

Frage: Was ist unter einer "klinischen Studie" zu verstehen?

Antwort: Der Begriff „klinische Studie“ im Sinne der Förderrichtlinien zu KMU-innovativ Medizintechnik beschreibt jegliche systematische Beobachtung definierter Patienten oder Probandenpopulationen mit dem Ziel, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu gewinnen. Dabei handelt sich um eine geplante, protokollgeleitete Tätigkeit mit dem Ziel eine Hypothese zu generieren oder zu bewerten. Sobald in einem geplanten Projekt eine Untersuchung am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. die Verwendung von menschlichem Probenmaterial erfolgen soll, handelt es sich um eine „klinische Studie“.

Frühe Machbarkeitsstudien

Frage: Was bedeutet „frühe Machbarkeitsstudie“?

Antwort: Die Definition einer frühen Machbarkeitsstudie orientiert sich im Sinne der Bekanntmachung an der Definition der FDA für „Early Feasibility Studies“. Ziel einer solchen Studie ist es,

- das Protokoll für eine nachfolgende klinische Prüfung des Medizinprodukts im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zu entwickeln,
- die notwendige Operationstechnik für das Medizinprodukt zu optimieren oder
- notwendige Änderungen des Medizinprodukts oder des bezüglichen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren bei Verwendung des Medizinprodukts zu identifizieren. Eine solche Studie umfasst typischerweise eine Probanden-/Patientenzahl von weniger als 10 Personen.

Arbeiten mit menschlichem Probenmaterial

Frage: Was ist unter dem Studientyp "Arbeiten mit menschlichem Probenmaterial" zu verstehen?

Antwort: Wenn im Rahmen eines Projektes eine Studie mit menschlichem Probenmaterial erfolgen soll (z.B. Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin u.a., Biopsiematerial, u.v.m.) so ist die "Antragsskizze für eine klinische Studie" in den entsprechenden Punkten auszufüllen. Dabei ist es unerheblich, ob das menschliche Probenmaterial bereits aus früheren Untersuchungen zur Verfügung steht, im Rahmen von Routineuntersuchungen/-Eingriffen oder ausschließlich für den beantragten Zweck gewonnen wird.

Förderbarkeit

Frage: Welche Form von klinischen Studien können gefördert werden?

Antwort: Im Rahmen der Förderung können folgende Formen klinischer Studien gefördert werden:

- Arbeiten mit menschlichem Probenmaterial
- Studien mit Probanden/Patienten

Klinische Studien, deren Design so angelegt ist, dass sie bereits die vollständigen Anforderungen an eine Klinische Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens erfüllen, sind von der Förderung ausgeschlossen. Klinische Prüfungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens sind aus wettbewerbsrechtlichen Gründen generell nicht zuwendungsfähig und daher ebenfalls von der Förderung ausgeschlossen. Soll in einem Projekt ausschließlich eine Klinische Studie ohne Forschung und Entwicklung zu Medizinprodukten gem. der geltenden EU-Richtlinie 2007/47/EG erfolgen, die in Kombination mit einem Medizinprodukt angewendet werden sollen, so entspricht dies nicht den Förderrichtlinien. Ein solches Projekt ist nicht zuwendungsfähig. (s.a. Anlage .. Förderbarkeit von klinischen Studien" am Ende dieser FAQ-Liste)

6. Projektvolumen

Obergrenzen für Projekte

Frage: Gibt es Vorgaben zu einem maximalen Projektvolumen/Obergrenzen?

Antwort: Nein. Es gibt keine vorgegebenen Obergrenzen, die beantragt werden können. Es gilt daher, einen aussagekräftigen, nachvollziehbaren und aufeinander abgestimmten Arbeits- und Finanzplan zu erstellen. Das typische Fördervolumen der erfolgreichen Projekte der vergangenen Runden betrug zwischen 0,7 und 2 Mio. Euro.

Finanzielle Beteiligung der Unternehmen an den Gesamtkosten eines Verbundes

Frage: Welche finanzielle Beteiligung am Verbund wird von den Unternehmen erwartet?

Antwort: Die Teilprojekte der Unternehmen müssen einen Anteil an den Arbeiten im Verbund haben, sodass sich eine Verbundförderquote von maximal 65% ergibt. Hierbei werden der optional gewährte KMU-Bonus sowie die Projektpauschale bei universitären Einrichtungen nicht mit berücksichtigt.

7. Laufzeit des Projekts

Frage: Kann (ausnahmsweise) auch eine Laufzeit beantragt werden, die über drei Jahre hinausgeht?

Antwort: Nein. Laut den Förderrichtlinien ist eine maximale Laufzeit von drei Jahren vorgesehen.

8. Antragstellung

Mehrfache Anträge

Frage: Ist es möglich, gleichzeitig mehr als einen Antrag stellen?

Antwort: Ja, die Anträge müssen sich jedoch inhaltlich voneinander unterscheiden. Sollten beide Anträge zur Förderung empfohlen werden, muss nachgewiesen werden, dass der Antragsteller eine ausreichende Infrastruktur sowie ausreichendes Personal o.ä. zur Verfügung stellen kann. Zudem muss die Bonität des Unternehmens sichergestellt sein. Die erforderlichen Eigenmittel dürfen nicht den Fördermitteln des jeweils anderen Projektes entnommen werden.

Bewertungstichtage

Frage: Wann können die Projektskizzen eingereicht werden?

Antwort: Projektskizzen können jederzeit online über das Portal PT-outline eingereicht werden. Bewertungstichtage für Projektskizzen sind jeweils der 15. April und 15. Oktober eines Jahres. Die Projektskizzen sind generell online über dieses Portal einzureichen. Nur schriftlich beim Projektträger VDI Technologiezentrum eingereichte Skizzen können nicht begutachtet werden.

Link für Antragsvorlage

Frage: Wo ist der Download für die Word-Dateivorlage für die Antragsskizze zu finden?

Antwort: Die Word-Vorlage für eine Antragsskizze ist im Onlineportal PT-outline hinterlegt. Der Link zum Onlineportal für die jeweilige Runde KMU innovativ Medizintechnik ist auf der

Seite <http://www.bmbf.de/de/20657.php> unter „Skizzentool“ zu finden. Es ist empfehlenswert, für jede Runde stets die aktuelle Version herunterzuladen.

Formale Anträge

Frage: Müssen bereits jetzt die ausgefüllten und unterschriebenen AZA-/AZAP-/AZK-Formulare eingereicht werden?

Antwort: Nein, diese Formulare werden erst in der zweiten Verfahrensrunde benötigt. Die Konsortien, die zur Förderung ausgewählt werden, werden hierzu separat aufgefordert.

Unterscheidung PT-outline und EASY-System

Frage: PT-outline und EASY-System dienen beide zur Antragstellung. Wann muss ich welches Online-Tool nutzen?

Antwort: PT-outline ist das Online-Portal zum Einreichen der Projektskizzen. Im 1. Schritt (vor der Gutachterentscheidung) ist daher ausschließlich PT-outline zu verwenden. Nur über diesen Zugang können die Skizzen eingereicht werden. Das EASY-System dient im 2. Schritt (nach positiver Gutachterentscheidung) dazu, einen förmlichen AZA-/AZAP-/AZK-Antrag zu erstellen.

Assoziierte Kooperationspartner in PT-Outline

Frage: Sind im Online-Portal PT-outline auch die Daten assoziierter Kooperationspartner, die keine eigene Förderung beantragen, anzugeben?

Antwort: Ja. Die Daten werden benötigt um die Beteiligung der assoziierten Partner einschätzen zu können. Die Beteiligung assoziierter Partner wird dabei nicht in die Berechnung der Verbundförderquote einbezogen.

Antrag für Klinische Studien

Frage: Im Rahmen des Projekts ist eine Untersuchung an freiwilligen Probanden geplant. Muss auch hierfür die Antragskizze für eine klinische Studie ausgefüllt werden?

Antwort: Ja. Generell ist bei jedem Projekt, in dem Untersuchungen am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial geplant sind, diese Antragskizze vorzulegen. Liegt diese Skizze für eine klinische Studie nicht vor, ist die gesamte Projektskizze nicht begutachtungsfähig und muss aus formalen Gründen abgelehnt werden.

Inhalt des Antrags Klinische Studien

Frage: Die klinische Studie kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht geplant werden, da hierfür erst die Projektergebnisse vorliegen müssen. Muss dennoch die Antragskizze für eine klinische Studie ausgefüllt werden?

Antwort: Ja. Generell ist bei jedem Projekt, in dem Untersuchungen am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial geplant sind, diese zusätzliche Skizze vorzulegen. Liegt diese Skizze für eine klinische Studie nicht vor, ist die Projektskizze nicht begutachtungsfähig und muss leider abgelehnt werden. In diesem Fall ist in der „Antragskizze für eine klinische Studie“ explizit auf die noch zu ergänzende Studienplanung im weiteren Projektverlauf hinzuweisen.

Seitenlimit: Unterlagen Klinische Studie

Frage: Zählen die Seiten der zusätzlichen Skizze für eine klinische Studie mit zum Seitenlimit von max. 15 Seiten?

Antwort: Nein. Das Seitenlimit von 15 Seiten bezieht sich auf die eigentliche Projektskizze (zzgl. Deckblatt, Anlagen). Ist eine klinische Studie geplant, so ist hierfür ein Dokument entsprechend der „Vorlage Antragskizze für eine klinische Studie“ einzureichen.

Finanzierungsplan

Frage: Ist mit der Projektskizze ein detaillierter Finanzierungsplan vorzulegen oder ist es ausreichend, nur die Gesamtsumme anzugeben?

Antwort: Die Angaben zum Finanzierungsplan müssen alle Informationen enthalten, die im Template für Projektskizzen abgefragt werden. Es reicht daher nicht aus, nur die Gesamtsumme anzugeben. Für diese Angaben genügt dabei eine plausible Schätzung, die genaue Vorkalkulation bleibt dem eventuell folgenden förmlichen Antrag vorbehalten.

Berechnung des Personaleinsatzes und der Personalkosten bei Unternehmen

Frage: Wie wird der Personaleinsatz angegeben? Wie berechnen sich die Personalkosten bei Unternehmen?

Antwort: Der Personaleinsatz ist bei Unternehmen grundsätzlich in Form von produktiven Stunden anzugeben (und nicht in Form von Personenmonaten). Unternehmen, die Selbstkosten (LSP) berechnen, geben die tatsächlich entstehenden Kosten an. Für Unternehmen, die eine pauschalierte Kosten- und Leistungsrechnung durchführen, berechnen sich die Personalkosten folgendermaßen (Beispielrechnung für Mitarbeiter mit 40-Stunden Woche und 50.000 € Jahresgehalt):

Personaleinsatz:

Theoretische Jahresarbeitsstunden: 2080 Stunden (bei 40 Stunden /Woche x 52 Wochen)

(abzüglich Urlaubszeiten, Feiertage, krankheitsbedingte Fehlzeiten, ... = 18%)

Maximal anzusetzende produktive Jahresarbeitsstunden: 1705 Stunden

Personalkosten:

Stundenlohn = Jahresgehalt / Theoretische Jahresarbeitsstunden

z.B. 50.000 € / 2080 Stunden = 24,04 €/ Stunde

Maximal anzusetzende Gehaltskosten
= 24,04 € / Stunde x 1705 Stunden = 40.986 €

Hinzu kommt die Gemeinkostenpauschale (120% der real entstehenden Personalkosten). Mit dieser Pauschale sind alle weiteren Kosten (z.B. Arbeitgeberanteil an der Sozialversicherung, Fehlzeiten, Infrastruktur, ...) abgegolten.

Boni

Frage: Welche Förderquote kann ein Unternehmen beantragen? Welche Boni können zur Anwendung kommen?

Antwort: Ein Unternehmen kann für Arbeiten im Bereich der industriellen Forschung bis zu 50% seiner projektbezogenen Kosten und für Arbeiten im Bereich der experimentellen Entwicklung bis zu 25% seiner projektbezogenen Kosten beantragen. Wenn es sich um ein KMU handelt, kann - nach Ermessen des Projektträgers - die Förderquote um 10% erhöht werden (KMU-Bonus).

Projektpauschale bei Hochschulen

Frage: Was ist die Projektpauschale bei Hochschulen/Universitätskliniken und wie berechnet sich diese?

Antwort: Die Projektpauschale unterstützt die Finanzierung der durch das jeweilige Forschungsprojekt verursachten indirekten Projektausgaben. Die 20%ige Projektpauschale bei den Hochschulen bezieht sich im Unterschied zu den Overheadkosten bei Unternehmen und Fraunhofer-Instituten nicht nur auf die Personalausgaben, sondern auf die Gesamtausgaben, jedoch nicht auf erteilte Unteraufträge.

Finanzierung einer Klinischen Studie

Frage: In einem Verbund aus KMU und Universität soll eine klinische Studie mit (einer Vielzahl von) Probanden und Patienten erfolgen. Die ermittelten Studienkosten übersteigen das Budget des beteiligten KMU. Kann daher (ausnahmsweise) die Universität hierfür einen Antrag auf Projektförderung stellen?

Antwort: Nein. Laut Förderrichtlinien sind die Kosten für klinische Studien immer den beteiligten Unternehmen zuzuordnen. Die Universität wird daher mit der Durchführung dieses Arbeitspakets von dem/den KMU beauftragt. Die KMU wiederum können im Rahmen ihrer Förderquote die für diesen Auftrag entstehenden Kosten beantragen.

Letter of Intent (LOI)

Frage: Wann ist die Vorlage eines LOI erforderlich?

Antwort: Durch den gemeinsam gestellten und vom Koordinator unterschriebenen Antrag dokumentieren die antragstellenden Unternehmen/Einrichtungen ihr Interesse an dem

geplanten Projekt. Zugleich weisen die Partner verbindlich nach, in welchem Umfang sie sich inhaltlich und finanziell am Projekt beteiligen wollen. Ein LOI ist immer dann vorzulegen, wenn weitere Kooperationspartner ohne eigene Förderung als assoziierte Partner eingebunden werden. Hier muss von jedem Partner (Unternehmen, Wissenschaft) ein unterschriebener LOI vorgelegt werden, aus dem die inhaltliche und ggf. finanzielle Beteiligung nachgewiesen wird.

Dateiupload in PT-Outline

Frage: Kann auch mehr als ein Dokument in PT-outline hochgeladen werden, z.B. separate Anlagen?

Antwort: Nein. In PT-outline kann nur ein einziges Dokument hochgeladen werden. Daher müssen zuvor alle einzustellenden Dokumente zu einem PDF-Dokument zusammengeführt werden (maximale Dateigröße: 5 MB). Jeder neue Upload überschreibt automatisch die zuvor hochgeladene Datei.

Nach Dateiupload über PT-outline

Frage: Die Projektskizze und alle erforderlichen Unterlagen sind in PT-outline hochgeladen worden. Welche weiteren Schritte sind nun noch erforderlich?

Antwort: Damit der online eingereichte Antrag Bestandskraft erlangt, muss dieser spätestens fünf Werktage nach dem jeweiligen Stichtag (15.04. und 15.10.) beim zuständigen Projektträger durch den Projektleiter/Verbundkoordinator unterschrieben eingereicht werden. Eingescannte oder kopierte Unterschriften werden nicht anerkannt. Verspätet eingehende unterschriebene Projektskizzen können von der Begutachtung der jeweils aktuellen Runde ausgeschlossen werden. In diesem Falle kann die Skizze in der Folgerunde erneut eingereicht werden. Die Projektskizzen sind generell online über das Portal PT-outline einzureichen. Skizzen, die nur schriftlich beim Projektträger eingereicht werden, können nicht begutachtet werden.

Unterschriften

Frage: Welche Unterschriften werden zur Abgabe der Projektskizze benötigt?

Antwort: Ausreichend ist die Unterschrift des Projektleiters bzw. Verbundkoordinators (bei Wissenschaft: i.d.R. Institutsleiter, Drittmittelverwaltung, Rektor, o.ä. / bei Unternehmen: Unterschriftsbefugter mit ppa.). Die unterschriebenen Unterlagen müssen spätestens fünf Werktage nach dem jeweiligen Bewertungsstichtag beim Projektträger vorliegen. Verspätet eingehende unterschriebene Projektskizzen können gegebenenfalls nicht mehr berücksichtigt werden, können in diesem Fall zum Bewertungsstichtag der nächsten Begutachtungsrunde erneut eingereicht werden. Entscheidend ist, dass die Unterschrift im Original vorliegt. Eingescannte oder kopierte Unterschriften werden nicht anerkannt. Dies kann zur Ablehnung des Antrags führen. Wird eine klinische Studie im Sinne der Förderrichtlinien beantragt, ist zusätzlich die Unterschrift des zuständigen Biometrikers vorzuweisen.

Fristen für die Online-Einreichung

Frage: Kann (ausnahmsweise) der Antrag auch nach Ablauf des Bewertungsstichtags elektronisch bei PT-outline eingereicht werden?

Antwort: Nein, mit Ablauf des Bewertungsstichtags wird die Datenbank automatisch geschlossen. Anträge, die nach dem Stichtag vorgelegt werden, können in der aktuellen Runde nicht mehr berücksichtigt werden und können über PT-outline zum Bewertungsstichtag der nächsten Begutachtungsrunde erneut eingereicht werden.

Förderempfehlung

Frage: Wann wird das Begutachtungsergebnis mitgeteilt?

Antwort: Das Ergebnis wird den Antragstellern spätestens zwei Monate nach dem jeweiligen Bewertungsstichtag schriftlich mitgeteilt.

9. Nähere Informationen

Nähere Informationen zu KMU-innovativ Medizintechnik sind in den Richtlinien zur Förderung sowie im Leitfaden zu finden. Eine erste Beratung kann über den Lotsendienst für Unternehmen erfolgen:

Internet: www.foerderinfo.bund.de

Beim Projektträger steht Ihnen zur ausführlichen Antragsberatung ein Team zur Verfügung.

VDI Technologiezentrum GmbH
Stichwort "KMU-innovativ: Medizintechnik"
Johannisstraße 5-6
10117 Berlin
Telefonnummer: 030-275 9506-42
Telefax: 030-275 9506-59
E-Mail: medtech@kmu-innovativ.de

Die Beratung erfolgt in der Regel telefonisch, Vor-Ort-Beratungen sind nicht möglich.

Anlage: Förderbarkeit von klinischen Studien

KMU-innovativ: Medizintechnik
- Häufig gestellte Fragen -

