**Projektskizze Datum**

**Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität**

**Titel des Vorhabens:**

**Akronym:**

**Gesamtvolumen des Projekts:** in Euro

**Beantragte Fördermittel insgesamt:** in Euro

**Beantragte Laufzeit:** in Monaten

**Keywords zum Verbund:** max. 10, Thematische und technologische Beschreibung

**Unterschrift Gesamtkoordinator:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Name)

**Antragsteller:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **antragstellende Einrichtung** | **Anschrift Einrichtung** | **Projektleiter** | **dienstliche Kontaktdaten der Projektleitung (Telefon, E-Mail)** |
| Projektpartner 1 |  |  |  |
| Projektpartner 2 |  |  |  |
| … |  |  |  |
| … |  |  |  |

Dieses Dokument dient als Vorlage zur Erstellung einer Projektskizze für die Maßnahme „Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität“. Die Kapitelüberschriften entsprechen den in der Förderrichtlinie vorgegebenen Abschnitten. Blaue Textteile dienen als Platzhalter oder zur Erläuterung (Beispielfragen etc.) und sind dementsprechend vor der Einreichung der Skizze zu entfernen. Eine eigenständige Erstellung unabhängig von dieser Vorlage ist selbstverständlich möglich, solange die in der Förderrichtlinie genannten Formatvorgaben eingehalten werden sowie die notwendigen Abschnitte enthalten sind. Die Antragsskizze für eine klinische Studie ist nur bei Bedarf auszufüllen. Die Seitenzahl der Projektskizze darf 15 Seiten nicht überschreiten (exklusive Anhänge sowie ggf. Antragsskizze für eine klinische Studie).

**1. Thema und Zielsetzung des Vorhabens**

(max. 2 Seiten) Präzise, verständliche und übersichtliche Darstellung der wesentlichen Inhalte des geplanten Projekts:

* Worum geht es bei dem FuE-Vorhaben? Was ist das Ziel des Vorhabens?
* Worin besteht die angestrebte Innovation?
* Welcher Patienten- und/oder Anwendernutzen ist zu erwarten, werden weitere gesellschaftliche Bedarfe angesprochen?

**2. Stand der Wissenschaft und Technik, Neuheit des Lösungsansatzes, eigene Vorarbeiten zur Fragestellung des Vorhabens, Patentlage mit Bewertung im Hinblick auf die Verwertung der Ergebnisse**

(max. 2 Seiten)

* Worin bestehen der Innovationshub und der wesentliche Vorteil des neuen Verfahrens/Geräts gegenüber konventionellen bzw. konkurrierenden Ansätzen? Präzise und knappe Darstellung der Ausgangslage, des zugrunde liegenden medizinischen Problemfeldes sowie des existierenden Stands der Technik und ggf. konkurrierender Ansätze (mit Literaturangaben, max. 1 Seite im Anhang der Projektskizze).
* Welche eigenen Patente wurden bereits angemeldet bzw. erteilt? Stehen der angestrebten Innovation möglicherweise Patente von dritter Seite entgegen? Wurde eine Freedom-to-operate-Analyse durchgeführt und welche Ergebnisse hat diese erbracht?

**Übersicht über das Vorhaben betreffende** **Patente** des Antragstellers:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Patent Nr.*[[1]](#footnote-1)*** | **Anmelde-datum** | **Titel** | **Anmelder** | **Land** | **Status** | **Bezug zum Antrag** |
| 10 2002 012 345.6 | 03/2002 | Neuartiges Verfahren zur Messung von Eigenschaften | 123 GmbH | DE  GB | Patent beantragt | sichert Ergebnisse aus dem Schlüssel-experiment |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Übersicht über das Vorhaben betreffende** **Patente** Dritter:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Patent Nr.*1*** | **Anmelde-datum** | **Titel** | **Anmelder** | **Land** | **Bezug zum Antrag** |
| 10 2001 098 765.4 | 09/2001 | Verfahren zur Messung von Eigenschaften | Erfinder AG | DE | beschreibt eine ähnliche Methode |
|  |  |  |  |  |  |

**3. Klinische und sozioökonomische Bedeutung, relevanter Versorgungsbedarf, Marktpotenzial, wirtschaftliche Konkurrenzsituation**

(max. 1 Seiten)

* Welche Perspektiven eröffnen die zu erwartenden Ergebnisse für Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation bzw. Pflege? Darstellung der relevanten medizinischen Fragestellung, die durch hohe Mortalität oder Morbidität bzw. große Häufigkeit gekennzeichnet ist, die sich in besonderer Weise als Modellfall für andere Krankheitsbereiche eignet und/oder einen erheblichen Kostenfaktor im Gesundheitssystem darstellt.
* Überzeugende (soweit möglich auch zahlenmäßige) und realistische Abschätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der Innovation im Vergleich zu den bisherigen Produkten/Verfahren, die sowohl die monetären Auswirkungen als auch die Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten darlegt.
* Welches Marktpotenzial wird für die angestrebte Innovation gesehen? Inwiefern kann durch die Innovation ggf. eine herausragende Marktposition eingenommen werden? Antragsteller sollten hier bitte nicht die Marktlage allgemein beschreiben, sondern das direkt vom jeweiligen Produkt/Verfahren adressierte Marktsegment. Die Aussagen sollten mit belastbaren Zahlen und Referenzen unterlegt werden.
* Wie ist das Marktumfeld einzuschätzen? Welche Konkurrenzlösungen sind bereits auf dem Markt oder könnten in absehbarer Zeit verfügbar sein? Wird die angestrebte Innovation preislich konkurrenzfähig sein? Wird sich das FuE-Projekt in angemessener Zeit amortisieren? Welche Kunden sollen angesprochen werden, und wie sollen sie erreicht werden?

**4. Notwendigkeit der Zuwendung: Wissenschaftlich-technisches und wirtschaftliches Risiko mit Begründung der Notwendigkeit staatlicher Förderung**

(max. 0,5 Seiten)

* Welche wissenschaftlich-technischen Unwägbarkeiten sind mit dem geplanten Vorhaben verbunden? Worin besteht das Risiko des Scheiterns?
* Warum kann das Unternehmen das wirtschaftliche Risiko des FuE-Vorhabens nicht allein tragen? Woraus begründet sich die Notwendigkeit staatlicher Förderung?
* Geben Sie hier ggf. andere themenverwandte Drittmittelprojekte unter Ihrer Beteiligung mit einer kurzen Darstellung an, in der sie sich vom beantragten Projekt abgrenzen. Sollte der vorliegende Antrag ganz oder in Teilen bei anderen Förderern eingereicht worden sein, geben Sie es bitte hier an. Sollte dies nicht der Fall sein, erklären Sie bitte verbindlich: "Für dieses Projekt wurde bei keiner anderen Stelle ein Antrag zur Förderung gestellt. Sollte ein solcher Antrag gestellt werden, werde ich das Bundesministerium für Bildung und Forschung unverzüglich informieren."

**5. Kurzdarstellung der beantragenden Unternehmen (Mitarbeiterzahl, Jahresumsatz, Anzahl der Schutzrechte, die das Unternehmen hält, Anzahl der in den letzten zwei Jahren beantragten Schutzrechte), konkrete Darlegung der Geschäftsmodelle, des Marktzugangs und der Marktperspektiven mit Zeithorizont und Planzahlen, Darstellung des aufzubringenden Eigenanteils, Darstellung der Kompetenzen der Projektpartner**

Geben Sie eine kurze Darstellung der beantragenden Arbeitsgruppen/Institute (Umfang, fachliches Spektrum) und Unternehmen (Geschäftsmodell, Größe und Alter des Unternehmens, Finanzierungssituation):

* Welche Kompetenzen bringen die Projektbeteiligten in das Projekt ein?
* Aus welchen Quellen (Umsatz, Eigenkapital usw.) soll der Eigenanteil für das geplante FuE-Projekt aufgebracht werden?
* Bei den beteiligten Unternehmen: Wird das Kerngeschäft des Unternehmens vorangetrieben? Soll ein neues Geschäftsfeld erschlossen werden?
* Hinsichtlich der Angaben zu Geschäftsmodell und Marktperspektiven unterscheiden Sie bitte, welchen Markt sie primär adressieren wollen (1. Gesundheitsmarkt - Synonym für alle Produkte und Leistungen, die die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Unfallversicherung (UV) von Ärzten, Kliniken und Therapeuten betreffen, 2. Gesundheitsmarkt - Synonym für jene Produkte und Leistungen, die von GKV und UV nicht übernommen werden).

**6. Verbundstruktur und Arbeitsplan mit Arbeitspaketen aller beteiligten Partner, Definition von Meilensteinen mit messbaren bzw. nachprüfbaren Kriterien, Definition von Übergabepunkten**

**6.1. Verteilung der Rollen in der FuE-Phase und in der Umsetzungsphase inkl. der Abbildung der Wertschöpfungskette (max. 1 Seite)**

**6.2. Arbeitsplan mit Arbeitspaketen aller beteiligten Partner**

* Wie ist der Arbeitsplan aufgebaut? Darstellung der zeitlichen Abstimmung der einzelnen Arbeitspaketen, beispielsweise in einem Gantt-Diagramm
* Welche Arbeiten übernimmt welcher Partner? Bitte für jedes Arbeitspaket das Teilziel des einzelnen Partners und die zentralen Lösungsansätze angeben.
* Welche Meilensteine ermöglichen eine (möglichst quantitative) Einschätzung des Projektfortschritts in Bezug auf das Projektziel?

**7. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen**

Bei allen Untersuchungen am/mit Menschen und/oder der Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial ("Klinische Studie") muss zusammen mit der Projektskizze eine "Antragskizze für eine klinische Studie" eingereicht werden (siehe 10.). Zusätzlich muss die rechtliche und ethische Zulässigkeit des geplanten Vorgehens dargestellt werden. Im Fall einer Förderung ist spätestens vor Beginn der entsprechenden Untersuchungen das uneingeschränkt positive Votum der zuständigen Ethikkommission vorzulegen. Ebenso sind alle einschlägigen Vorschriften zu berücksichtigen und einzuhalten, auch die zur Durchführung von Tierversuchen.

**8. Finanzierungsplan**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Personal [Art, Umfang]** | **Personal-kosten** | **Material-kosten** | **Reise-kosten** | **Investi-tionen** | **Unter-aufträge** | **Sonstiges** | **Pauschalen und Zuschläge** | **Summe** | **Beantragte Zuwen-dung** |
| Partner 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Partner 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Summe** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Zu Lasten des Projekts können Kosten abgerechnet werden, die projektspezifisch und zahlenmäßig abgrenzbar sind. Für die Skizze genügt eine plausible Schätzung, die genaue Vorkalkulation bleibt dem eventuell folgenden förmlichen Antrag vorbehalten. Grundsätzlich können Mittel beantragt werden für:

* Personal,
* Verbrauchsmaterial,
* Dienstreisen,
* Abschreibungen auf projektspezifische Investitionen, welche während der Laufzeit getätigt werden,
* Aufträge (FuE- und Dienstleistungsaufträge),
* Patentierungskosten von während der Laufzeit erzielten Ergebnissen (i. d. R. durch KMU zu beantragen),
* Kosten für klinische Studien (diese sind den beteiligten Unternehmen zuzuordnen).

Auf die Personalkosten wird bei Unternehmen ein Gemeinkostenzuschlag von bis zu 120% gewährt, mit dem alle anfallenden kalkulatorischen Kosten abgegolten sind. Bei Hochschulen ist die Projektkostenpauschale zu berücksichtigen (bei Laufzeitbeginn ab 2012 pauschal 20% der Zuwendung). Bei Helmholtz-Zentren, Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft und Max-Planck-Instituten sind dabei die Overhead-Pauschalen entsprechend den aktuellen Vereinbarungen für das jeweilige Institut zu berücksichtigen.

Bitte geben Sie die insgesamt eingeplanten Personalressourcen an (bei Unternehmen: produktive Stunden, bei Hochschulen: Personenmonate), gegliedert nach wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen Mitarbeitern.

**9. Verwertungsplan (wirtschaftliche und wissenschaftlich-technische Erfolgsaussichten, Nutzungsmöglichkeiten und Anschlussfähigkeit), kurzer Geschäftsplan inkl. einer Vermarktungsstrategie, Aussagen zur standortbezogenen Verwertung**

(max. 1 Seite)

* Welcher Entwicklungsstand soll am Ende des geplanten FuE-Projekts erreicht sein? Welche weiteren Schritte sind dann noch bis zur angestrebten marktreifen Innovation zu gehen?
* Welche regulatorischen Fragestellungen sind zu beachten? Was sind die geplanten Szenarien für die Zertifizierung, Erstattung und Vermarktung des angestrebten Medizinprodukts?
* Wie werden die wissenschaftlich-technischen und die wirtschaftlichen Erfolgsaussichten des Projekts beurteilt?

**10. Projektskizze für die Durchführung einer klinischen Studie** (gilt nur, wenn die Durchführung einer klinischen Studie geplant ist)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Studie mit menschlichem Probenmaterial |
|  | Studie mit Probanden |
|  | Studie mit Patienten |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Zur Entwicklung des Protokolls für eine nachfolgende klinische Prüfung des Medizinprodukts im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens |
|  | Zur Optimierung der notwendigen Operationstechnik für das Medizinprodukt |
|  | Zur Identifikation notwendiger Änderungen des Medizinprodukts oder des bezüglichen Untersuchungs- und Behandlungsverfahrens bei Verwendung des Medizinprodukts |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIE | |
| 1.1 Antragsteller / Koordinator | Name, Adresse, Telefon, E-Mail |
| 1.2 Titel der Studie | Der Titel der Studie (nicht mehr als 140 Zeichen) sollte so präzise wie möglich gewählt werden. Abkürzungen sind möglich. |
| 1.3 Studiendauer | Studiendauer in Monaten, Studienbeginn innerhalb des Projekts |
| 1.4 Beteiligte Zentren | Wie viele und welche Zentren sind beteiligt? |

|  |  |
| --- | --- |
| 2. MEDIZINISCHE FRAGESTELLUNG | |
| 2.1 Medizinische Fragestellung | Welche medizinische Fragestellung wird bearbeitet? Welche prinzipiellen Fragestellungen werden bearbeitet? |
| 2.2 Thema / Krankheitsbild | Zu untersuchendes Thema / Erkrankung (z.B. respiratorisches Monitoring, Knochenfraktur, Herzinsuffizienz) |
| 2.3 Hypothese(n) | Listen Sie Ihre Ziele und Hypothesen nach Bedeutung innerhalb der Studie auf. |
| 2.4 Hinweise / Belege für die Evidenz (falls zutreffend) | Welche Studien wurden bereits durchgeführt und von wem? Welche Relevanz haben die Ergebnisse bisheriger Studien?  Sollten Sie der Auffassung sein, dass es bisher keine Studien zur Fragestellung gibt, geben Sie bitte Details Ihrer Suchstrategie an. |
| 2.5 Notwendigkeit der Studie | Welche Relevanz hat die klinische Studie für den Projekterfolg? Wie werden die Ergebnisse nach Projektabschluss weiterverwendet? |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. DEFINITION DER ENDPUNKTE, RISIKOANALYSE | |
| 3.1 Outcome | Spezifizieren Sie den Endpunkt der Studie. Das Zielkriterium sollte sich auf die Hypothese beziehen. |
| 3.2 Überprüfung und Gewährleistung der Sicherheit | Geben Sie an, wie die Sicherheit der an der Studie Teilnehmenden sichergestellt wird und wie die Sicherheit überprüft wird. |
| 3.3 Kriterien für Studienabbruch | Spezifizieren Sie Kriterien für einen möglichen Studienabbruch. Wichtig z.B. im Fall von Rekrutierungsschwierigkeiten, Bekanntwerden sicherheitsrelevanter Aspekte u.a. |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. DEFINITION DER INTERVENTION(EN) | |
| 4.1 Experimentelle Intervention | Die untersuchte(n) Intervention(en) in der Studie müssen klar definiert sein. Beschreiben Sie die experimentelle Intervention sowie die Art der Behandlung, bei diagnostischen Prozeduren die experimentelle sowie die Standarddiagnostik. |
| 4.2 Dauer der Intervention pro Teilnehmer | Wie lange dauert die jeweilige (Kontroll-)Intervention und, falls zutreffend, die Nachbeobachtung pro Proband/Patient, der an der Studie teilnimmt? |

|  |  |
| --- | --- |
| 5. DEFINITION DER STICHPROBENGRÖSSE | |
| 5.1 Notwendige Anzahl geeigneter Patienten / Probanden / Proben | Sollte die notwendige Stichprobengröße n=10 überschreiten, begründen Sie bitte, warum eine Ausnahmeregelung in Bezug auf die Bekanntmachung essentiell für den Projekterfolg ist. |
| 5.2 Rekrutierung / Durchführbarkeit | Welche Belege liegen für die geplante Rekrutierungsrate vor (z.B. Pilotstudie)? Beschreiben Sie bitte, aus welchen Zahlen Sie auf die mögliche Anzahl an geeigneten Teilnehmerinnen und Teilnehmer schließen. |

|  |  |
| --- | --- |
| 6. ETHISCHE GESICHTSPUNKTE | |
| 6.1 Risiken: | Welche Risiken bestehen für den einzelnen Teilnehmer? |
| 6.2 Nutzen für die Zielgruppe: | Welcher potentielle Nutzen ergibt sich für die betreffende Zielgruppe? |

|  |
| --- |
| 7. STUDIENMANAGEMENT |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1 VERANTWORTLICHE/BETEILIGTE | | | | |
| # | Name | Institut | Verantwortlichkeit / Rolle | Unterschrift |
|  |  |  | z.B. Studienleiter, Biometriker etc. |  |

|  |
| --- |
| 7.2 UNTERSTÜTZENDE EINRICHTUNGEN |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 8. FINANZIERUNG | |
| Benötigte Mittel | € |

1. *pro Patentfamilie jeweils nur wichtigstes Patent angeben* [↑](#footnote-ref-1)