



Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt

Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung

Vom 29. April 2026

1 Förderziel, Verwendungszweck, Rechtsgrundlage

Die systematische Beobachtung definierter Gruppen von Patientinnen und Patienten mittels klinischer Studien sowie die Bewertung vorhandener Studienergebnisse durch systematische Übersichtsarbeiten sind zentrale Instrumente der klinischen Forschung. Beide Instrumente unterstützen den Transfer von Forschungserkenntnissen in die Patientenversorgung und damit die Einführung von innovativen Therapiekonzepten in das Gesundheitssystem. Gleichzeitig bilden sie durch die zeitnahe Veröffentlichung der durch sie gewonnenen Erkenntnisse die Grundlage für eine evidenzbasierte Medizin und stellen die Qualität der medizinischen Versorgung sicher.

Für viele Diagnose- und Therapiemaßnahmen liegen derzeit noch keine empirisch erbrachten Nachweise des Nutzens vor – man spricht von Lücken in der medizinischen Evidenz beziehungsweise Evidenzlücken. Einige dieser Evidenzlücken werden von klinischen Studien, die durch die Industrie initiiert und finanziert werden, nicht ausreichend adressiert. Dazu gehören beispielsweise Studien zur Erweiterung des Anwendungsgebiets von bereits zugelassenen Arzneimitteln, Studien zu seltenen Erkrankungen und zu psychotherapeutischen oder operativen Verfahren. In diesen Fällen sind meist wissenschaftsinitiierte klinische Studien (investigator initiated trials, IITs) notwendig, um die Potenziale zur Verbesserung der Patientenversorgung zu heben. Ausreichende eigene Finanzmittel für die Durchführung dieser Studien stehen den Institutionen meist nicht zur Verfügung, sodass die öffentliche Förderung notwendig ist, um diese Evidenzlücken zu schließen.

Dabei ist eine aktive Einbindung von betroffenen Patientinnen und Patienten, ihren (pflegenden) Angehörigen sowie weiteren relevanten Zielgruppen und/oder Erbringern medizinischer Dienstleistungen ein wesentlicher Erfolgsfaktor, um die Relevanz und Qualität von klinischen Studien und systematischen Übersichtsarbeiten zu erhöhen (Zielgruppenbeteiligung). Je nach Forschungsthema kann es sinnvoll sein, Betroffene bereits in der Planungs- beziehungsweise Konzeptphase klinischer Forschungsprojekte zu beteiligen. So kann deren Perspektive beispielsweise bereits in die Identifizierung prioritärer Forschungsfragen, die Auswahl der Interventionen und der primären Endpunkte sowie die Entwicklung des späteren Forschungsdesigns einfließen.

Neben Evidenz für Diagnose- und Therapieverfahren fehlt es gleichermaßen an empirisch erbrachter Evidenz zur optimalen Durchführung klinischer Studien. Sie gehören zu den organisatorisch und methodisch anspruchsvollsten Forschungsprojekten mit vielen Herausforderungen. Diese zeigen sich zum Beispiel in den Bereichen der Patientenrekrutierung, der Studiendurchführung, der Sammlung von Daten oder der Studienadhärenz von Patientinnen und Patienten. Jede Entscheidung zu einem dieser Punkte kann Auswirkungen auf den Verlauf der gesamten Studie haben. Hier ist belastbare Evidenz aus methodischen Begleitforschungsprojekten (SWATs – *Studies within a trial*) notwendig, die zeigen, welche Entscheidungen die besten sind, um eine Studie machbar sowie zeit- und ressourceneffizient durchzuführen.



1.1 Förderziel

Ziel dieser Förderinitiative ist das Schließen von Evidenzlücken, die eine hohe Relevanz für die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie für die medizinische Versorgung dieser Menschen in Deutschland haben.

Die Ziele der Förderinitiative werden erreicht, wenn nach Beendigung der Förderung ein Evidenzgewinn erzielt wurde (unter anderem durch die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen). Außerdem werden die Ziele der Förderinitiative erreicht, wenn mindestens einer der folgenden Punkte erfüllt ist:

- Die Forschungsergebnisse sind in den Folgejahren in medizinische Leitlinien eingegangen;
- durch die Förderinitiative wird langfristig eine Verbesserung der Patientenversorgung erzielt. Dies soll durch eine Verbesserung der Entscheidungsfindung hinsichtlich der bestmöglichen Diagnose und der wirksamsten Therapie bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen für die einzelnen Patientinnen und Patienten erreicht werden;
- nach Beendigung der Förderung wurde Evidenz zu methodischen Aspekten der optimalen Durchführung klinischer Studien gewonnen und publiziert.

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

1.2 Zuwendungszweck

Die Förderinitiative dient dem Zweck der Förderung wissenschaftsinitiiierter klinischer Studien und systematischer Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien nach internationalen Standards sowie von Konzeptphasen für klinische Studien oder systematische Übersichtsarbeiten. Dabei sollen insbesondere solche Projekte gefördert werden, die auf das Schließen von Evidenzlücken abzielen und eine hohe Relevanz für die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie das Gesundheitssystem aufweisen. Zudem ist die methodische Weiterentwicklung klinischer Studien durch Förderung entsprechender Begleitforschungsprojekte Zweck der Förderinitiative.

Die Ergebnisse des geförderten Vorhabens dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und der Schweiz genutzt werden.

1.3 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 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 (BMFTR). 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 Absatz 2 Buchstabe a, b und c und Artikel 28 der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der Europäischen Kommission (EU-Kommission) gewährt.¹ 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

Es werden Einzelvorhaben in vier Modulen der Förderinitiative gefördert:

Modul 1: Konfirmatorische und explorative klinische Studien

Gefördert werden:

- wissenschaftsinitiierte, multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis von Therapiekonzepten. Jede Studie muss eine Intervention an Patientinnen und Patienten beinhalten und eine konfirmatorische Zielsetzung aufweisen.
- wissenschaftsinitiierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte explorative klinische Studien mit geringen Patientenzahlen, die der direkten und unmittelbaren Vorbereitung von multizentrischen, konfirmatorischen klinischen Studien mit hohen Patientenzahlen dienen (entspricht Studien der Phase IIb). Jede Studie muss eine Intervention an Patientinnen und Patienten beinhalten.

In der Regel sollten wenigstens zwei Prüfzentren eingebunden sein. Monozentrisch aufgebaute explorative oder konfirmatorische Studien können nur in begründeten Ausnahmefällen gefördert werden.

¹ Verordnung (EU) Nr. 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) Nr. 1407/2013 hinsichtlich ihrer Verlängerung und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 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) Nr. 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) Nr. 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).



Nicht gefördert werden:

- Explorative oder konfirmatorische Studien an gesunden Personen (ausgenommen Schwangere);
- explorative oder konfirmatorische Studien zu Fragen der Primärprävention;
- explorative oder konfirmatorische Studien, die auf die Untersuchung eines diagnostischen Verfahrens ohne anschließende Intervention abzielen;
- explorative Studien, die eine Substanz zum ersten Mal im Menschen einsetzen beziehungsweise ausschließlich auf die Untersuchung der Verträglichkeit und Sicherheit abzielen (entspricht Phase I und IIa);
- Studien, die Fragestellungen der Versorgungsforschung adressieren („effectiveness trials“).

Modul 2: Systematische Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien

Gefördert werden neuartige, methodisch und inhaltlich qualitativ hochwertige, systematische Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien nach internationalen Standards. Darüber hinaus können auch methodisch und inhaltlich qualitativ hochwertige Aktualisierungen bestehender systematischer Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien gefördert werden. Nicht gefördert werden Scoping Reviews und Realist Reviews. In jedem Fall muss die systematische Übersichtsarbeit beziehungsweise eine Aktualisierung eine hohe Relevanz für die klinische Praxis und für die betroffenen Patientinnen und Patienten haben.

Modul 3: Konzeptphasen mit aktiver Patientenbeteiligung

Gefördert werden Konzeptphasen, in denen Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen eine aktive Rolle bei der Planung und Konzeption einer klinischen Studie (explorativ oder konfirmatorisch gemäß den Ausführungen zu Modul 1) oder einer systematischen Übersichtsarbeit (gemäß den Ausführungen zu Modul 2) zukommt. Dabei sollte als Mindeststandard eine intensive Beratung durch Betroffene und weitere relevante Zielgruppen stattfinden² und die daraus gewonnenen Erkenntnisse in die Konzeption der Studie beziehungsweise der systematischen Übersichtsarbeit einfließen. Eine darüber hinausgehende, noch intensivere Einbindung oder partnerschaftliche Zusammenarbeit (siehe auch die Definition „Collaboration“ von INVOLVE: <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371#consultation>) mit Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen ist möglich.

Folgende Ziele sollen in der Konzeptphase verfolgt beziehungsweise intensiviert werden:

- Bedarfsgerechte Identifizierung (weiterer) relevanter Zielgruppen und Entwicklung einer gemeinsamen Rollendefinition;
- gemeinschaftliche Konzipierung des Designs für ein Forschungsvorhaben;
- in begründeten Ausnahmefällen die partizipative Entwicklung und/oder Pilotierung einer Intervention;
- Entwicklung eines Konzepts für die Zielgruppenbeteiligung des Realisierungsprojekts;
- Erhebung von ersten Daten zur Machbarkeit des geplanten Realisierungsprojekts.
- Darüber hinaus können weitere Ziele verfolgt werden. Beispiele hierfür finden sich im Leitfaden für Antragsteller.

Spätestens drei Monate nach Ende der Konzeptphase ist, aufbauend auf den Erkenntnissen der Planungsarbeiten, eine ausführliche Projektskizze zur Realisierung der Studie beziehungsweise der systematischen Übersichtsarbeit gemäß den oben formulierten Vorgaben zu Modul 1 beziehungsweise Modul 2 vorzulegen, wenn die Ergebnisse der Planungsarbeiten eine nachfolgende klinische Studie/systematische Übersichtsarbeit fachlich begründen. Diese ausführliche Projektskizze wird im Hinblick auf ihre wissenschaftliche und methodische Qualität begutachtet. Bei einem positiven Evaluationsergebnis kann die Realisierungsphase der klinischen Studie oder der systematischen Übersichtsarbeit im Rahmen dieser Förderbekanntmachung ebenfalls gefördert werden. Ergeben die Planungsarbeiten der Konzeptphase, dass eine nachfolgende klinische Studie beziehungsweise systematische Übersichtsarbeit fachlich nicht sinnvoll ist, ist dies zu begründen.

In der Realisierungsphase erfolgt die Umsetzung und Ergebnisverwertung der vorbereiteten klinischen Studie beziehungsweise der systematischen Übersichtsarbeit mit aktiver Beteiligung von Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen. Dabei soll die in der Konzeptphase erfolgreich aufgebaute Partnerschaft zwischen Forschenden und Betroffenen/Zielgruppen weiter konsolidiert werden.

Modul 4: Methodische Begleitforschungsprojekte

Gefördert werden methodische Begleitforschungsprojekte, sogenannte SWATs (*Studies within a trial*), die in eine klinische Studie mit bereits bestehender BMFTR- oder DFG-Projektförderung (sogenannte Haupt-Studie) eingebettet sind oder in eine in Modul 1 dieser Förderrichtlinie eingereichte klinische Studie eingebettet werden sollen. Sie sollen das Ziel haben, verschiedene Aspekte zur Methodik, nach der eine klinische Studie (Haupt-Studie) geplant, durchgeführt und ausgewertet wird, zu untersuchen. Dies kann sich unter anderem auf Aspekte der Rekrutierung oder Aufrechterhaltung der Teilnahme an der klinischen (Haupt-)Studie beziehen. Die Ergebnisse von SWATs sollten auf andere Studien übertragbar sein. Sie sollten für die Haupt-Studie von besonderem Nutzen sein, indem sie beispielsweise Entscheidungen in der Studiendurchführung unterstützen. Das methodische Begleitforschungsprojekt soll nur einen Teil der Haupt-Studie ausmachen und die Durchführung dieser nicht beeinträchtigen. Das methodische Begleit-

² Siehe auch die Definition „Consultation“ von INVOLVE:

<https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371#consultation>



forschungsprojekt sollte sowohl zeitlich als auch im Hinblick auf Inhalte und Ressourcen kurz und effizient sein. Ergebnisse sind, sobald sie vorliegen, auch als Zwischenergebnis öffentlich zugänglich zu machen.

Soll ein methodisches Begleitforschungsprojekt als Teil eines in Modul 1 eingereichten Vorhabens durchgeführt werden, ist eine detaillierte Beschreibung erst in der zweiten Verfahrensstufe in Modul 1 erforderlich.

Nicht gefördert werden in allen Modulen Vorhaben, die sich mit postakuten Infektionssyndromen (PAIS) befassen. Zudem sind Forschungsansätze von der Förderung ausgeschlossen, die bereits in anderen Fördermaßnahmen beantragt werden, wie zum Beispiel in der Richtlinie zur Förderung von klinischen Studien mit hoher Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit postinfektiösen Erkrankungen.

3 Zuwendungsempfänger

Für alle Module gilt: Antragsberechtigt sind staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung (zum Beispiel Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen) sowie zivilgesellschaftliche Organisationen mit eigener Rechtsperson.

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.

Die Förderung eines Universitätsklinikums setzt voraus, dass dem Universitätsklinikum die Zuständigkeit für Forschung und Lehre landesrechtlich zugewiesen wurde, wie es zum Beispiel im Integrationsmodell der Fall ist.

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).³

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der Europäischen Union (EU) erfüllen.⁴ Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I AGVO im Rahmen des Antrags.

Einrichtungen und Unternehmen, die wirtschaftlich tätig sind, sind nicht antragsberechtigt. Übt ein und dieselbe Einrichtung sowohl wirtschaftliche als auch nichtwirtschaftliche Tätigkeiten aus, ist sie antragsberechtigt, wenn die nichtwirtschaftlichen und die wirtschaftlichen Tätigkeiten und ihre Kosten, Finanzierung und Erlöse klar voneinander getrennt werden können, sodass keine Gefahr der Quersubventionierung der wirtschaftlichen Tätigkeit besteht.

4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Vorhaben können nur gefördert werden:

- wenn sie eine hohe Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland haben;
- wenn sie Patientinnen und Patienten, ihre Vertretungen oder weitere relevante Zielgruppen in angemessener Weise an Planung, Durchführung und Verbreitung der Ergebnisse beteiligen. Projekte ohne Beteiligung von Betroffenen, ihren Vertretungen oder weiteren relevanten Zielgruppen können nur in begründeten Ausnahmefällen, in denen eine Beteiligung nachweislich nicht möglich ist, gefördert werden.
- wenn sie nicht bereits in anderen Fördermaßnahmen wie zum Beispiel dem Normalverfahren der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) beantragt werden; BMFTR und DFG werden sich bei der Förderung eng abstimmen;
- wenn mindestens ein Projektpartner beteiligt ist, der über die fachlichen Voraussetzungen und nachweisbaren Kenntnisse im Bereich der Durchführung klinischer Studien beziehungsweise systematischer Übersichtsarbeiten verfügt und sicherstellt, dass das Vorhaben mit hoher wissenschaftlicher und methodischer Qualität in Anlehnung an international geltende Standards durchgeführt wird.

Vorhaben können in der Regel nicht gefördert werden, wenn Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse an deren Ergebnissen haben. Eine Förderung kann in Ausnahmefällen gewährt werden, wenn die Vorhaben ohne die öffentliche Förderung nicht oder nicht in diesem Umfang durchgeführt würden oder wenn die öffentliche Förderung zu einer erheblichen Beschleunigung der Entwicklung und damit zum Transfer der Erkenntnisse in die Versorgungspraxis führt.

³ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).

⁴ Vergleichende Anhang I AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>



Alle Zuwendungsempfänger, auch Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO, stellen sicher, dass keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 des FuEul-Unionsrahmens 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. Grundsätzlich wird begrüßt, wenn auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler früher Karrierephasen zentral in die Durchführung der Vorhaben eingebunden werden. Für diesen Fall ist ein angemessenes Mentoring durch eine entsprechende Person mit entsprechender langjähriger einschlägiger Expertise vorzusehen (als Tandem). Eine für die spezifischen Anforderungen bei klinischen Studien adäquate Biostatistik ist Voraussetzung für die Antragstellung. Bei der Antragstellung zu konfirmatorischen klinischen Studien müssen die vorgesehenen Untersuchungsmethoden 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 welche die Studie aufbauen soll.

Wissenschaftliche Standards

Die Antragsteller sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von klinischer Forschung einzuhalten.

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 und Nr. 2017/745, CONSORT-, STARD- und GRIPP2-Statements.

Bei Förderanträgen für systematische Übersichtsarbeiten sind internationale Standards zur Qualitätssicherung (zum Beispiel der Cochrane Collaboration) einzuhalten. Zudem ist das PRISMA-Statement zu berücksichtigen.

Transparenz über durchgeführte klinische Forschung

Gemäß der Erklärung der Weltgesundheitsorganisation zur Stärkung klinischer Studien⁵ müssen alle vom BMFTR geförderten kontrollierten Studien in einem WHO-kompatiblen Primär-Register registriert werden. Des Weiteren muss das Studienprotokoll vor Einschluss der ersten Patientin beziehungsweise des ersten Patienten in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift oder in einem WHO-kompatiblen Primär-Register veröffentlicht werden. Zudem muss eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien innerhalb von einem Jahr nach der letzten Patientensite („Last patient out“) im Register eingestellt werden, auch im Fall einer Nicht-Bestätigung der Hypothese. Zusätzlich müssen die Ergebnisse innerhalb eines weiteren Jahres publiziert werden.

Die entsprechenden Standards sind im Leitfaden zu dieser Förderrichtlinie näher spezifiziert.

Qualität der angewendeten Methoden

Voraussetzung für eine Förderung einer klinischen Studie in Modul 1 ist, dass qualitativ hochwertige, relevante Daten mit hoher wissenschaftlicher Stringenz und Robustheit vorliegen, die eine klinische Wirksamkeit des zu untersuchenden Therapieansatzes in dem jeweiligen Indikationsgebiet erwarten lassen. Darüber hinaus müssen zuverlässige Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit vorliegen.

Für alle Module gilt: 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. Mit der Einreichung einer Projektskizze in Modul 1 ist die Stringenz und Aussagekraft der Studienstatistik durch die Unterschrift einer Person mit Expertise im Bereich der Biometrie/Biostatistik zu belegen.

Partizipation

Um die Ausrichtung der geförderten Forschung am Bedarf der Patientinnen und Patienten sicherzustellen und ihre Akzeptanz zu erhöhen, soll die Perspektive einschlägiger Interessengruppen aus Gesundheitswesen und Gesellschaft, allen voran der Patientinnen und Patienten, auf allen relevanten Ebenen und Prozessen von Anfang an einbezogen werden. Dies reicht von der Formulierung der Forschungsfragestellungen über die aktive, mitgestaltende Beteiligung am Forschungsprozess bis hin zur Verbreitung von Forschungsergebnissen. In die Planung und Ausgestaltung der Forschung sollen explizit bereits erkrankte Menschen und andere wichtige Interessengruppen aus dem Gesundheitswesen aktiv einbezogen werden.

Im Rahmen dieser Fördermaßnahme soll die Einbeziehung insbesondere von Patientinnen und Patienten in den Blick genommen werden, in der höchsten, für die jeweilige Forschungsfrage sinnvollen Intensität geschehen und budgetär angemessen berücksichtigt werden.

⁵ Gemeinsame Erklärung der Weltgesundheitsorganisation „Joint Statement on strengthening clinical trials“ (2025): https://cdn.who.int/media/docs/default-source/research-for-health/joint-statement-on-strengthening-clinical-trials-2025.pdf?sfvrsn=2f15ca8d_5



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.

Berücksichtigung von Diversität

Die Vorhaben müssen die Diversität der Zielgruppen (zum Beispiel Geschlecht, Alter, kultureller Hintergrund) berücksichtigen. Es ist darzulegen, wie diese in den Vorhaben angemessen adressiert wird. Falls Aspekte der Diversität für ein Vorhaben als nicht relevant erachtet werden, ist dies zu begründen.

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

Die zu erwartenden Ergebnisse sollen einen Beitrag zur Weiterentwicklung der klinischen Forschung leisten. Sie müssen einen konkreten Erkenntnisgewinn für künftige Verbesserungen in der Gesundheitsförderung, Prävention und/oder Therapie beziehungsweise Versorgung von Patientinnen und Patienten liefern. Die Aussichten für eine klinische Anwendbarkeit sind im Antrag darzustellen. Zudem sind die für die weitere klinische Entwicklung beziehungsweise Umsetzung in die Versorgungspraxis notwendigen nächsten Schritte zu konzipieren. Der Verwertungshorizont in Hinblick auf spätere wirtschaftliche Erfolgchancen soll möglichst klar definiert werden.

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 Tätigkeiten⁶ 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.

Projekte in den jeweiligen Modulen können in der Regel für die folgenden Zeiträume gefördert werden:

- klinische Studien (Modul 1): bis zu fünf Jahre;
- systematische Übersichtsarbeiten (Modul 2): bis zu zwei Jahre;
- Konzeptphasen (Modul 3): bis zu 18 Monate;
- methodische Begleitforschungsprojekte (Modul 4): bis zu fünf Jahre.

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

Die zur Erlangung und Validierung von Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlichen Ausgaben während der Laufzeit des Vorhabens sind zuwendungsfähig.

Kooperationen mit thematisch verwandten Vorhaben im europäischen und außereuropäischen Ausland sind möglich, wobei der internationale Partner grundsätzlich über eine eigene nationale Förderung für seinen Projektanteil verfügen muss. Zusätzlich anfallende Mittel zum Beispiel für die wissenschaftliche Kommunikation, für die Durchführung von Workshops und Arbeitstreffen, Gastaufenthalte von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern (Doktoranden, Post-Docs) an externen Forschungseinrichtungen und Kliniken sowie die Einladung von Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern sind grundsätzlich zuwendungsfähig, wenn dadurch synergistische Effekte erwartet werden können.

Sofern für die Bearbeitung eines wesentlichen Teilprojekts eine Kooperation mit einer ausländischen Arbeitsgruppe notwendig ist, sind Personal- und Sachmittel in Form eines „Unterauftrags“ zuwendungsfähig. Der bestehende Bedarf und der wissenschaftliche Mehrwert sind zu begründen.

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 Förderricht-

⁶ 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.



linien zuwendungsfähig, wenn die TMF-Mitgliedschaft dem Projektfortschritt und damit der Zielerreichung dieses Projekts dient.

Sofern die Teilnahme von klinischen Einrichtungen aus dem Ausland an klinischen Studien notwendig ist, sind Mittel für Fallpauschalen im Ausland zuwendungsfähig.

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.⁷

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.

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.

Das BMFTR unterstützt die Vereinbarkeit von Familie und wissenschaftlicher Weiterqualifizierung in BMFTR-Projekten. Änderungen in BMFTR-geförderten Projekten an Hochschulen oder institutionell geförderten Forschungseinrichtungen, die aufgrund familienbedingter Ausfallzeiten von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in frühen Karrierephasen sinnvoll und notwendig sind, werden mit geringem administrativem Aufwand gewährt. Insbesondere kommen Verlängerungen der Projektlaufzeit und, soweit erforderlich, zusätzliche Mittel für die den familienbedingten Ausfallzeiten entsprechenden Nachholzeiten in Betracht. Ausreichend ist ein entsprechender, kurz begründeter schriftlicher Antrag (per E-Mail) von der Projektleitung an den zuständigen Projektträger. Voraussetzung für eine solche Änderung des Vorhabens ist, dass die Nachwuchswissenschaftlerin beziehungsweise der Nachwuchswissenschaftler einen Beitrag zur Erreichung des Projektziels leistet.

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.

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

⁷ Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMFTR zur Wissenschaftskommunikation.



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.

7 Verfahren

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

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 erreichbar unter:

Telefon (Module 1, 3 und 4): 0228/3821-2567

E-Mail (Module 1, 3 und 4): klinische-studien@dlr.de

Telefon (Modul 2): 0228/3821-2566

E-Mail (Modul 2): systematische-reviews@dlr.de

Internet: www.gesundheitsforschung-BMFTR.de

Es wird 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 Projektskizzen und 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.

Angebot einer Informationsveranstaltung

Skizzeneinreichenden wird die Möglichkeit geboten, an einer Informationsveranstaltung in Form eines Web-Seminars teilzunehmen. In diesem Seminar werden der Inhalt der Förderrichtlinie sowie Prozess und Verfahren der Antragstellung erläutert. Informationen zu diesem Web-Seminar sind online beim Projektträger unter

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Webseminar_Klinische_Studien_2026.pdf

erhältlich.

7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem Projektträger

bis spätestens 2. September 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 alle Module gilt: Die Projektskizze muss den Vorgaben und der Formatierung der Mustervorlage (siehe Leitfaden) entsprechen. Die im Leitfaden vorgegebene maximale Seitenzahl darf nicht überschritten werden.

Weitere verbindliche Anforderungen an die Projektskizze sind im Leitfaden für einreichende Personen niedergelegt.



Modul 1:

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/leitfaden/KS2026_Runde11_Leitfaden_Modul1.pdf

Modul 2:

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/leitfaden/KS2026_Runde11_Leitfaden_Modul2.pdf

Modul 3:

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/leitfaden/KS2026_Runde11_Leitfaden_Modul3.pdf

Modul 4:

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/leitfaden/KS2026_Runde11_Leitfaden_Modul4.pdf

Projektskizzen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können nicht berücksichtigt werden und werden ohne weitere Prüfung abgelehnt.

Mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren wird die Einreichung der Projektskizzen in englischer Sprache empfohlen.

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal „easy-Online“ (<https://foerderportal.bund.de/easyonline>).

Die Anleitung zur Einreichung der Projektskizze ist im Portal zu finden.

Die eingegangenen Projektskizzen werden unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums nach den folgenden Kriterien bewertet:

- Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten, zum Beispiel patientenseitiger Nutzen, Lebensqualität;
- Relevanz der Fragestellung für das Gesundheitssystem in Deutschland, zum Beispiel hinsichtlich der Krankheitslast, der Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung als Todesursache, der Prävalenz beziehungsweise Inzidenz einer Erkrankung, der Krankheitskosten, der Eignung, um Evidenzlücken zu schließen oder klinische Handlungssicherheit zu erhöhen (außer Modul 4);
- übergeordnete Relevanz der methodischen Frage für die Durchführung klinischer Studien (nur Modul 4);
- wissenschaftliche und methodische Qualität des Studien- beziehungsweise Review-Designs (außer Modul 3);
- Konzepte und Strategien zur Umsetzung der Ergebnisse in die weitere klinische Entwicklung beziehungsweise in die Versorgungspraxis beziehungsweise die Durchführungspraxis klinischer Studien auch in Hinblick auf die wirtschaftliche Verwertbarkeit der Projektergebnisse nach Projektende mit zeitlichem Horizont;
- Expertise des Projektteams und Qualität des Projektmanagements (außer Modul 1) sowie in Modul 2 angemessene Transparenz (das heißt Registrierung, Veröffentlichung) bei bisherigen systematischen Übersichtsarbeiten;
- Qualität der Beteiligung von Patientinnen und Patienten beziehungsweise deren zivilgesellschaftlich organisierten Vertretungen mit eigener Rechtsperson (sofern Patientenbeteiligung erfolgt).

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt. In dem Fall, dass mehr geeignete Projektideen zur Förderung ausgewählt worden sind, als Fördermittel zur Verfügung stehen, kann ein teilrandomisiertes Verfahren (Losverfahren) zum Einsatz kommen. Das teilrandomisierte Verfahren ist eine Biasfreie Lösung zur Entscheidungsfindung im breiten Mittelfeld für die Module 1, 2 und 3, wenn eine weitere Ausdifferenzierung anhand wissenschaftlicher Kriterien schwer möglich ist. Für Modul 4 kann das Los bei Erfüllung der definierten Mindeststandards zur wissenschaftlichen und methodischen Qualität die Entscheidungsfindung beschleunigen.

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

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag (Vorhabenbeschreibung und Formantrag) 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 Antragsystems „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 versehen einzureichen. Daneben bleibt weiterhin eine Antragstellung in Papierform möglich.

Die eingegangenen Anträge werden nach den folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Machbarkeit der Rekrutierung sowie Realisierbarkeit des Zeitplans der geplanten klinischen Studie (gilt nur für Modul 1);
- Expertise des Projektteams und Qualität des Studienmanagements sowie Transparenz (das heißt Registrierung, Ergebnisveröffentlichung) bei bisherigen klinischen Studien (gilt nur für Modul 1);



- Konzepte und Strategien zur Verwertung, zum Transfer und zur nachhaltigen Umsetzung der Ergebnisse in die Praxis (außer Modul 3);
- Notwendigkeit, Angemessenheit und Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel;
- Qualität und Aussagekraft des Verwertungsplans, auch hinsichtlich der förderpolitischen Zielsetzungen dieser Fördermaßnahme;
- Umsetzung möglicher Auflagen aus der ersten Stufe;
- angemessene Berücksichtigung von geschlechtssensiblen und Diversitäts-Aspekten bei der Konzeption, Durchführung (inklusive Rekrutierung) und Auswertung der klinischen Studie.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung wird nach abschließender Antragsprüfung über eine Förderung entschieden. In dem Fall, dass mehr geeignete Projektideen zur Förderung ausgewählt worden sind, als Fördermittel zur Verfügung stehen, kann ein teilrandomisiertes Verfahren (Losverfahren) zum Einsatz kommen. Das teilrandomisierte Verfahren ist eine Bias-freie Lösung zur Entscheidungsfindung im breiten Mittelfeld für die Module 1, 2 und 3, wenn eine weitere Ausdifferenzierung anhand wissenschaftlicher Kriterien schwer möglich ist. Für Modul 4 kann das Los bei Erfüllung der definierten Mindeststandards zur wissenschaftlichen und methodischen Qualität die Entscheidungsfindung beschleunigen.

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 (VwVfG), 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 30. Juni 2036 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 30. Juni 2036 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 29. April 2026

Bundesministerium
für Forschung, Technologie und Raumfahrt

Im Auftrag
H. Gädeke

Der Text dieser Bekanntmachung mit den darin enthaltenen Verknüpfungen zu weiteren notwendigen Unterlagen ist im Internet unter <https://www.gesundheitsforschung-bmfr.de/de/19250.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:

- Name und Größe des Unternehmens;
- Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses;
- Standort des Vorhabens;
- die Kosten des Vorhabens sowie
- 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.⁸

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.⁹

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);
- 10 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für Innovationsbeihilfen für KMU (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe l 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.

⁸ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

⁹ (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 Beihilfeempfängers 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 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 Beihilfempfänger 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 28 AGVO – Innovationsbeihilfen für KMU

Beihilfefähige Kosten sind

- a) Kosten für die Erlangung, Validierung und Verteidigung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten;
- b) Kosten für Innovationsberatungsdienste und innovationsunterstützende Dienste, einschließlich Diensten, die von Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, Forschungsinfrastrukturen, Erprobungs- und Versuchsinfrastrukturen oder Innovationsclustern erbracht werden.

Die Beihilfeintensität darf 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten nicht überschreiten.

Allgemeine Hinweise

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.