

Verfahrensordnung Forschungsförderung

Beschlossen vom Vorstand des Mukoviszidose e.V. am 04.12.2009, geändert aufgrund der Beschlüsse der Kompassgruppe (Sitzung 25.06.2012) und des FGM Vorstands (Telefonkonferenz 23.10.2012)

Regelungsbereich dieser Verfahrensordnung:

Diese Verfahrensordnung beschreibt das Verfahren zur Entscheidung des Vorstands des Mukoviszidose e.V. über die Förderung der Forschung aus Vereinsmitteln. Dies schließt sämtliche Instrumente der Projektförderung und die projektunabhängige Strukturförderung ein. Damit soll eine für Dritte jederzeit nachvollziehbare Behandlung von Förderanträgen sichergestellt werden. Die Verfahrensordnung regelt nicht die Entscheidung über die Unterstützung von Veranstaltungen mit wissenschaftlichem Charakter und die Vergabe von Reisestipendien. Auch regelt diese Verfahrensordnung nicht die Förderung und die Beteiligung an Forschungsprojekten durch die Mukoviszidose Institut gGmbH (MI) soweit diese aus Eigenmitteln der MI oder Drittmitteln (z.B. Stiftungen, EU, BMBF, ausländische CF-Organisationen) erfolgt, die entsprechenden Projekte einem externen wissenschaftlichen Peer-Review (z.B. Evaluationsverfahren der EU und des BMBF, wissenschaftliche Begutachtung durch die ausländische CF-Organisation) unterworfen wurden und diese Förderung oder Beteiligung vom Aufsichtsrat der MI genehmigt worden ist.

Soweit in dieser Verfahrensordnung lediglich von „Vorstand“ die Rede ist, ist damit der Vorstand des Mukoviszidose e.V. gemeint.

Hintergrund und Erwägungen:

Die grundsätzlichen Prinzipien der Forschungsförderung des Mukoviszidose e.V. wurden im Jahr 2004 (Beschluss 57/04) durch den Vorstand des Mukoviszidose e.V. definiert und in einer gemeinsamen Sitzung von Bundesvorstand und FGM Vorstand (Beschlüsse der Kompassgruppe (Sitzung 25.06.2012) überarbeitet: *Es ist das Ziel der Forschungsförderung des Mukoviszidose e.V. therapierrelevante Entwicklungen, die zu einer Verbesserung der Lebensqualität und/oder – spanne von Menschen mit Mukoviszidose führen können, zu beschleunigen. Dafür werden Projekte im Bereich der „Klinischen Forschung“ (Therapie-, Diagnostik- oder Interventions-Studien am Patienten oder an Patientenmaterial) und Projekte im Bereich der „Forschung zur Schaffung von krankheitsbezogenem Wissen“ (CF-relevante Forschung mit klinischer Anwendungsperspektive) gefördert.*

Der Mukoviszidose e.V. ist bei der Forschungsförderung folgenden drei Gruppen in der aufgeführten Reihenfolge verpflichtet:

1. den Menschen, die direkt als Patienten oder indirekt als Eltern oder Angehörige mit Mukoviszidose leben;
2. den Spendern, die unsere Forschungsförderung erst ermöglichen;
3. den Wissenschaftlern, die ihre Kreativität und ihre Fähigkeiten in den Dienst unseres Anliegens stellen.

Für die Betroffenen ist es wichtig, dass unsere Forschungsförderung dazu konkret beiträgt, dass sie besser und länger mit der Erkrankung leben können. Den Spendern schulden wir eine sorgsame und dem o.g. Ziel strikt verpflichtete Verwendung unserer Mittel. Schließlich können die beantragenden Wissenschaftler ein faires und transparentes Verfahren erwarten.

1. Entscheidungsfindung

- 1.1. Der gesamte Entscheidungsprozess wird transparent und für Dritte nachvollziehbar gestaltet. Entscheidungen und die hierfür tragenden Gründe sowie die Beteiligten der Entscheidung (Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Gremiums bzw. teilnehmende Vorstandsmitglieder) werden protokolliert und dem Antragssteller zur Verfügung gestellt. Die Begutachtung erfolgt einseitig verblindet, d.h. die Antragssteller sollen die Namen der Gutachter nicht erfahren. Sie können jedoch Wünsche hinsichtlich des Ausschlusses bestimmter Gutachter (z.B. direkte Mitbewerber mit kompetitiven Projekten) aussprechen.
- 1.2. Die Wissenschaftliche Begutachtungsebene und die Entscheidungsebene sind personell und durch das hier dargelegte Verfahren strikt getrennt. Der Vorstand verzichtet einerseits ausdrücklich auf eine wissenschaftliche Bewertung der Projekte, behält sich jedoch andererseits das alleinige Recht zur freien Entscheidung vor.
- 1.3. Beratungsunterlagen werden dem FGM Vorstand spätestens vier Wochen vor den Sitzungen von der MI zur Verfügung gestellt, um eine sorgfältige Beratung sicherzustellen. Mit Einverständnis des FGM Vorstandes kann hiervon abgewichen werden.
- 1.4. Die Entscheidung des FGM-Vorstands über eine Förderung orientiert sich allein an den Kriterien diagnostische und/oder therapeutische Anwendungsperspektive und wissenschaftliche Qualität.
- 1.5. Interessenkonflikte sind von allen Beteiligten freiwillig und rechtzeitig offen zu legen. Hierzu zählen die direkte oder indirekte Beteiligung an einem Förderantrag, die Zugehörigkeit zur gleichen Institution (Klinik, Abteilung, dagegen nicht lediglich die gleiche Zugehörigkeit zu einer Fakultät), mögliche materielle oder ideelle Vorteile durch eine positive oder negative Förderentscheidung und weitere entscheidungsrelevante Gründe (z.B. persönliche Konflikte oder Beziehungen). Wer im Interessenkonflikt steht, darf sich weder an der Beratung noch an der Abstimmung über eine Förderempfehlung im betreuten Gremium oder an der Förderentscheidung des Vorstands beteiligen. Im Zweifelsfall entscheidet das betraute Gremium bzw. der Vorstand nach billigem Ermessen, ob ein Interessenkonflikt vorliegt.
- 1.6. An den Beratungen des FGM Vorstands nimmt der Geschäftsführer der MI nicht teil. Mitarbeiter/Innen der MI nehmen an den Sitzungen teil, um wissenschaftliche oder förderstrategische Aspekte der MI darzulegen und die Sitzungen zu protokollieren. Auf Wunsch des FGM Vorstands haben diese Mitarbeiter zur wissenschaftlichen Beratung und Abstimmung über einen Projektantrag den Raum bzw. die Telefonkonferenz zu verlassen.
- 1.7. Die schriftliche Begutachtung erfolgt ausschließlich in englischer Sprache.
- 1.8. Es können auch Projekte von Wissenschaftlern, die im Ausland tätig sind, gefördert werden. Die Förderung von ausländischen Arbeitsgruppen soll in der Regel unter Beteiligung einer deutschen Arbeitsgruppe erfolgen.

2. Zuständiges wissenschaftliches Gremium

- 2.1. Alle Anträge auf Projektförderung werden vom FGM Vorstand wissenschaftlich beurteilt.
- 2.2. Für Anträge auf Forschungs-Strukturförderung (vgl. Nr.5) ist ein Gutachterausschuss zuständiges wissenschaftliches Gremium. Dieser besteht aus sieben Wissenschaftlern, die von den Mitgliedern der FGM in schriftlicher Wahl für die Dauer von zwei Jahren gewählt werden. Die Wahl erfolgt aus einer Vorschlagsliste, die aus mindestens 10 in Deutschland und vier nicht in Deutschland tätigen Wissenschaftlern bestehen muss. Die Vorschlagsliste wird durch Vorschläge des FGM-Vorstands und des Vorstands des Mukoviszidose e.V. gebildet.
- 2.3. Sitzungen des zuständigen wissenschaftlichen Gremiums können im Einzelfall auch als Telefon- oder Videokonferenzen durchgeführt werden, sofern die technischen Voraussetzungen bei allen Mitgliedern des FGM Vorstands vorhanden sind.
- 2.4. Entscheidungen des zuständigen wissenschaftlichen Gremiums fallen mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder, Enthaltungen werden dabei nicht mitgezählt. Bei Stimmgleichheit wird diese protokolliert und als „split vote“ dem Vorstand mitgeteilt.

3. Fördermodule der Forschungsförderung

3.1. Ausschreibungsverfahren

3.1.1. Die **reguläre Projektförderung** wird durch die Fördermodule

- „Klinische Projekte“
- „Forschungsprojekte zur Schaffung von krankheitsbezogenen Wissen“
- „Kleinprojekte“

angeboten.

Die Förderung von Personen wird über das Fördermodul

- „**Nachwuchsförderung**“

angeboten.

„Klinische Projekte“ sind alle Forschungsvorhaben, die Untersuchungen mit Patienten durchführen bzw. für die Patientenmaterial zu Studienzwecken entnommen und analysiert wird.

Die Definition dieser Förderprogramme ist von der MI bei Bedarf und nach Anhörung des FGM-Vorstandes zu überprüfen und dem Vorstand zur Beratung und Beschlussfassung vorzulegen.

Die FGM legt dem Vorstand jeweils halbjährlich einen Vorschlag zur Ausschreibung vor. Die Ausschreibungen erfolgen alternierend für die Fördermodule „Klinische Projekte“ und „Forschungsprojekte zur Schaffung von krankheitsbezogenen Wissen“ & „Nachwuchsförderung“. Kleinprojekte (max. 20.000 €) können zu jeder Einreichungsfrist eingereicht werden. Die MI ermittelt das für diese Ausschreibung zur Verfügung stehende Finanzvolumen.

- 3.1.2. Der Vorstand beschließt über Inhalt und Umfang der Ausschreibung auf der Grundlage der Vorlage von FGM und MI.

Die MI schreibt dann mit einer ausreichenden Frist (mindestens 12 Wochen) die Förderung in englischer Sprache aus, wobei neben den FGM Mitgliedern auch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften und weitere sinnvolle Veröffentlichungswege (z.B. ausländische Partnerorganisationen und ECFS) zu verwenden sind. Alle Anträge sind in englischer Sprache entsprechend der im Internet zum Download zur Verfügung gestellten Formulare einzureichen. Die ausgeschriebenen Fristen sind Ausschlussfristen, d.h. Anträge, die danach eingehen, können nicht mehr berücksichtigt werden.

- 3.1.3. Die eingehenden Anträge werden von der MI auf formale Richtigkeit geprüft. Ist der Antrag unvollständig oder das beantragte Förderinstrument nicht einschlägig, nimmt die MI mit dem Antragssteller Rücksprache auf und ändert ggf. den Antrag in diesen Punkten ab bzw. bittet um Ergänzung. Sollten nach Auffassung der MI bereits zu diesem Zeitpunkt wissenschaftliche Mängel oder Zweifel an der Relevanz für die CF-Therapie erkennbar sein, ist die MI aufgefordert, die Antragssteller auf diese Punkte hinzuweisen und eine Änderung vorzuschlagen. Die MI kann ggf. auch den Kontakt zu Wissenschaftlern vermitteln, die den Antragssteller beraten könnten. Besteht der Antragssteller auf seinem Antrag in der eingereichten Form, ist die MI verpflichtet, diesen in den Begutachtungsprozess einzuführen.

3.2. Wissenschaftliche Begutachtung

- 3.2.1. Für Anträge im Rahmen der **regulären Projektförderung** in den Fördermodulen „Klinische Projekte“ und „Forschungsprojekte zur Schaffung von krankheitsbezogenen Wissen“ ist ein zweistufiges Evaluationsverfahren durch die FGM und unter Hinzuziehung externer Gutachter vorgesehen (Ausnahme Anträge auf Kleinprojekte, siehe 3.2.8.). In einer Sichtungssitzung bewertet der FGM Vorstand die Projektanträge (Kurzform) nach den Kriterien CF-Relevanz (diagnostische oder therapeutische Anwendbarkeit) und wissenschaftliche Qualität. Projekte, die als wissenschaftlich hochwertig und hoch CF-patientenrelevant eingestuft worden sind, werden anschließend zur Abgabe eines Vollantrags (Langform) eingeladen. Der Vollantrag ist i.d.R. innerhalb von 2 Monaten nach Mitteilung bei der MI einzureichen.
- 3.2.2. Nach Eingang und formaler Prüfung der Langform werden die Anträge zur Begutachtung an mindestens drei international einschlägig anerkannte Gutachter zu Begutachtung gesandt. Für Langanträge zum Fördermodul „Klinische Projekte“ findet zusätzlich Nr.3.2.3. Anwendung. Die Gutachter dürfen nicht Mitglied des FGM Vorstands sein. Die Auswahl der Gutachter bestimmt der FGM Vorstand. Es ist darauf zu achten, dass kompetitive Arbeitsgruppen nicht in die Begutachtung mit einbezogen werden. Der Antragsteller erhält die externen Gutachten anonymisiert und hat die Möglichkeit, darauf innerhalb von zwei Wochen zu antworten und den Antrag ggf. anzupassen.
- 3.2.3. Für Langanträge zum Fördermodul „Klinische Projekte“ muss zusätzlich zu den externen Fachgutachten ein biometrisches Gutachten eingeholt werden. Darüber hinaus bedürfen Anträge auf „Klinische Projekte“, die im Rahmen einer interventionellen klinischen Studie prospektiv Patienten rekrutieren, einer zu-

sätzlichen Begutachtung des Studienprotokolls sowie der Vorlage der erforderlichen Genehmigungen (BfArM, Ethikvotum). Die vorzulegenden Dokumente sind durch den FGM Vorstand mit der Förderempfehlung zu benennen. Die Beurteilung dieser Dokumente durch den FGM Vorstand kann nachgeschaltet vorgenommen werden, so dass eine Entscheidung über eine Förderempfehlung bereits aufgrund der Evaluation des Langantrags erfolgen kann. Falls von den Antragstellern nicht anderweitig organisiert, kann die Entwicklung des Studienprotokolls unter Mitwirkung der MI erfolgen. Das Studienprotokoll soll mindestens zwei weiteren externen Gutachtern vorgelegt werden, die als Biometriker, als Mitglied von Ethikkommissionen an medizinischen Fakultäten oder als Mitarbeiter von Zentren für klinische Studien über vertiefte praktische Erfahrungen in der Konzeption und Durchführung von klinischen Studien verfügen. Der involvierte Biometriker kann in der ersten und zweiten Phase identisch sein. Behördengenehmigungen durch BfArM oder PEI können diese externe Begutachtung des Studienprotokolls ersetzen.

- 3.2.4. Zusätzlich zu den wissenschaftlichen Gutachten sind Patientenvertreter in die Beurteilung der Projektvorhaben auf Ebene der Langanträge einzubeziehen. Die Patientenvertreter des CF-CTN erhalten eine laienverständliche Zusammenfassung der Projekte (ist vom Antragsteller mit Langantrag einzureichen). Die Projekte sollen hinsichtlich der CF-Relevanz beurteilt werden. Für klinische Studien sollte zusätzlich die Machbarkeit und der Aufwand bewertet werden. Die Bewertungen der Patientenvertreter werden dem FGM Vorstand zusammen mit den wissenschaftlichen Gutachten für die finale Evaluation der Projektanträge vorgelegt.
- 3.2.5. Projektanträge, die zwar CF-patientenrelevant sind, jedoch nach Auffassung des FGM Vorstands noch nicht die ausreichende wissenschaftliche Qualität aufweisen, können mit ausführlichen Vorschlägen für eine Überarbeitung, inklusive Empfehlung von Kooperationsvorschlägen mit potentiellen relevanten Wissenschaftlern, an die Antragsteller zurückgegeben werden. Gleichzeitig muss klargemacht werden, dass auch eine derartige Überarbeitung keine Fördergarantie mit sich bringt. Eine Einreichung in Form eines neuen Kurzantrags ist erst zur nächsten Einreichungsfrist wieder möglich.
- 3.2.6. Projektanträge mit fehlender oder geringer CF-Patientenrelevanz werden abgelehnt, auch wenn sie wissenschaftlich hochwertig sind. Das zuständige wissenschaftliche Gremium kann eine Empfehlung für andere Förderer abgeben, wenn es dies für sinnvoll hält.

3.3. Entscheidung über Förderempfehlung im FGM Vorstand

- 3.3.1. Anhand des Antrags, den externen Gutachten (incl. Bewertung der Patientenvertreter vgl. 3.2.4) und ggf. einer Stellungnahme des Antragstellers zu den Gutachten berät der FGM Vorstand in einer Auswahl Sitzung die Anträge. Zu dieser Sitzung können die Antragssteller teilweise hinzu gezogen werden (in der Regel telefonisch), wenn dies erforderlich und sinnvoll ist, um offene Fragen des An-

trags abzuklären. Die Antragssteller dürfen jedoch nicht an der Beratung zur Entscheidung selbst teilnehmen.

- 3.3.2. Förderwürdige Anträge werden durch den FGM Vorstand vergleichend innerhalb aller zu einer Deadline eingereichten Anträge bewertet. Die dem Bundesvorstand vorgelegte Förderempfehlung wird entsprechend durch eine Priorisierungsliste ergänzt.
- 3.3.3. Ggf. kann der FGM Vorstand verbindliche Meilensteine definieren, von deren Erreichung die vollständige Förderung abhängig gemacht wird. Eine Zwischenevaluation durch den FGM Vorstand und davon abhängige Projektfortsetzung ist im Vertrag zu berücksichtigen.
- 3.3.4. Anträge zu dem Fördermodul „Kleinprojekte“ werden in einem einstufigen FGM-Verfahren beurteilt. Zur Beurteilung von Kleinprojekten müssen nicht zwingend Gutachten eingeholt werden, sofern mind. sechs FGM Vorstandsmitglieder bei der Bewertung des Kleinprojektes beteiligt sind.
- 3.3.5. Anträge zur „Nachwuchsförderung“ werden in einem zweistufigen FGM Verfahren und unter Hinzuziehung externer Gutachter und der persönlichen Vorstellung des Kandidaten beim FGM Vorstand beurteilt.

4. Entscheidung durch den Vorstand

- 4.1.1. Alle ausführlich begutachteten Langanträge und die Empfehlung des FGM Vorstands werden dem Vorstand des Mukoviszidose e.V. zur Entscheidung zugeleitet.
- 4.1.2. In Ergänzung zur Empfehlung der FGM sind von der MI zusätzlich die Einordnung in die Förderstrategie (Anwendungsperspektive) des Mukoviszidose e.V. sowie die finanziellen Auswirkungen (Budgetperspektive) auf die gesamte Laufzeit des Projektes darzulegen und eine Beschlußempfehlung für den Vorstand zu unterbreiten.
- 4.1.3. Die MI hat die Pflicht, auf eventuelle Besonderheiten im Beratungsverfahren (z.B. auffällige Abweichung der Empfehlung des FGM Vorstandes von den Gutachten) hinzuweisen und diese ggf. zu erläutern. Auch kann die MI ungeklärte Fragen, die nicht die grundsätzliche wissenschaftliche Qualität sondern die praktischen Aspekte des Antrags betreffen (z.B. Finanzierungsplan, Qualitätsmanagement klinischer Studien etc.) darstellen und empfehlen, deren Klärung zur Voraussetzung für die Genehmigung zu machen.
- 4.1.4. Der Vorstand kann bestimmen, dass Anträge, die von der FGM zur Ablehnung empfohlen wurden, dann als abgelehnt gelten, wenn die MI ebenfalls eine Ablehnung empfiehlt.
- 4.1.5. Im Lichte der Empfehlung des FGM Vorstands und der MI entscheidet der Vorstand nach freiem und billigem Ermessen über die Förderung des Antrages. Er ist ausdrücklich nicht an die Empfehlung gebunden. Ein oder mehrere Mitglieder der FGM werden zur Beratung (ggf. auch telefonisch) eingeladen. Der Vorstand kann zur Klärung von Fragen den Antrag zur Beratung an den FGM Vorstand zurückverweisen oder die MI beauftragen, entsprechende Erkundigungen einzuholen.

- 4.1.6. Der Beschluss wird begründet. Die Entscheidung wird dem Antragssteller mitgeteilt und ist endgültig. Eine erneute Beratung soll nur stattfinden, wenn sich neue, zum Zeitpunkt der Entscheidung noch nicht bekannte, entscheidungsrelevante Gesichtspunkte ergeben haben, die, wären sie bekannt gewesen, möglicherweise zu einer anderen Entscheidung geführt hätten.

4.2. Auswertung von Projekten

- 4.2.1. Der FGM-Vorstand bewertet nach Abschluss eines Projekts dessen Einfluss auf die o.g. Förderziele des Vereins. Die nächsten möglichen Schritte in der Weiterverfolgung des Projektes sollen diskutiert werden.
- 4.2.2. Der FGM-Vorstand legt seine Bewertung dem Vorstand gemeinsam mit einer Empfehlung zu den sich aus dem Projekt für die Förderstrategie des Vereins ergebenden Konsequenzen vor.
- 4.2.3. Der FGM-Vorstand erstellt mit Hilfe der MI eine Nachhaltigkeitsbetrachtung (Impact i.S. d. Input-Output-Outcome-Impact Modells) in der Gesamtschau aller in einem 10-Jahreszeitraum geförderten Projekte.
- 4.2.4. Vorstand und FGM-Vorstand besprechen mindestens einmal jährlich in einer gemeinsamen Sitzung die Auswirkungen der Projektförderung und die ggf. zu ziehenden Korrekturmaßnahmen.

5. Forschungs-Strukturförderung

Der Vorstand kann auf Vorschlag des FGM-Vorstands oder der MI oder auf eigene Initiative Förderprogramme für projektunabhängige Forschungs-Strukturfördermaßnahmen aus-schreiben. Darin sind die Ziele, der Inhalt, die Voraussetzungen und der Umfang der För-dermaßnahme zu beschreiben. Die Ausschreibung kann auf Mitglieder der FGM oder bei Programmen zur Förderung von Strukturen der klinischen Forschung auch auf die Mitglie-der des Netzwerks klinischer Studien beschränkt werden.

Zuständiges wissenschaftliches Gremium für Forschungs-Strukturförderpro-gramme ist der Gutachterausschuss gem. Nr. 2.2. Die Begutachtung und Förderempfehlung erfolgt im Übrigen nach den Bestimmungen dieser Verfahrensordnung. Bei Bestehen eines Interes-senkonflikts der gewählten Gutachter rückt der nächste Gutachter mit der höchsten Stimmenzahl nach.