



Bayerisches Immuntherapie-Netzwerk (BayImmuNet)

Förderung von Phase I / II – Studien bzw. von Projekten zur präklinischen Technologieentwicklung

Die Bayerische Staatsregierung hat beschlossen, ein Bayerisches Immuntherapie-Netzwerk für eine vierjährige Förderphase einzurichten und als Anschubfinanzierung staatliche Mittel in Höhe von insgesamt 10 Millionen Euro zur Verfügung zu stellen (Programm „BayernFIT – Forschung Innovation Technologie“). Zusammen mit der vorgesehenen Eigenbeteiligung der Universitäten bzw. Universitätsklinik an den beantragten Projekten ergibt sich ein Finanzierungsvolumen von insgesamt bis zu 14 Millionen Euro. Das Förderprogramm BayImmuNet zielt darauf ab, die klinische Forschung an den Universitäten und Universitätsklinik in Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie und den kleineren Biotechnologieunternehmen zu stärken.

Im Rahmen der ersten Förderlinie werden bereits fünf klinische Forschergruppen auf dem Gebiet der translationalen Immuntherapie vom Bayerischen Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst gefördert.

Es ist beabsichtigt, im Rahmen der **zweiten Förderlinie** Fördermittel für **Phase I / II – Studien bzw. Projekte zur präklinischen Technologieentwicklung** an bayerischen Universitäten und Universitätsklinik zu vergeben („GCP-Fonds Klinische Studien“). Das Finanzvolumen für diese zweite Förderlinie beträgt – vorbehaltlich der Bereitstellung der Haushaltsmittel durch den Bayerischen Landtag – insgesamt bis zu 3,9 Millionen Euro. Hinzu kommt die Eigenbeteiligung in Höhe von 30% der beantragten Mittel. Nach Durchführung der anstehenden Antragsrunde wird entschieden, ob es eine zweite Antragsrunde geben wird. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst behält sich außerdem vor, einen Anteil der für die zweite Förderlinie bereit gestellten Haushaltsmittel für die klinische Phase der im Rahmen der ersten Förderlinie geförderten Forschergruppen bereit zu stellen.

Mit den Phase I / II – Studien bzw. Projekten der zweiten Förderlinie sollen die Technologieentwicklung GMP-gerechter Arzneimittel (Zelltherapeutika, Antikörper, Vakzine etc.) und ihre Herstellung, die Protokollerstellung und Abwicklung des Genehmigungsverfahrens nach AMG sowie die GCP-konforme Studiendurchführung gefördert werden.

Die Förderung (einschließlich Eigenbeteiligung) je Antrag ist auf 300.000 Euro begrenzt. Nur in besonders begründeten Ausnahmefällen kann dieser Betrag überschritten werden.

Eine finanzielle Beteiligung von Industriepartnern ist möglich und erwünscht. Die finanzielle Beteiligung an den Projektkosten ist im Antrag darzustellen.

Die bewilligten Projekte werden mit einer Laufzeit von in der Regel bis zu zwei Jahren gefördert und können in Ausnahmefällen um ein Jahr verlängert werden.

Die Zuweisung der mit der Bewilligung von Projekten der Phase I / II in Aussicht gestellten Fördermittel setzt die Erstellung eines GCP-konformen Studienprotokolls und die Genehmigung der zuständigen Behörden (Bundesamt für Arzneimittel bzw. Paul-Ehrlich-Institut, zuständige Ethikkommission) voraus.

Antragsberechtigt sind qualifizierte Wissenschaftler/innen der bayerischen Universitäten mit Medizinischer Fakultät sowie der bayerischen Universitätsklinik. Die Antragsberechtigung ist unabhängig von der Förderung einer bewilligten klinischen Forscher- bzw. Projektgruppe der ersten Förderlinie.

Es können Personal- und Sachkosten beantragt werden.

Dem Antrag ist eine Unterstützungserklärung der Fakultät sowie der Universitätsleitung bzw. des Klinikumsvorstands beizufügen, die mindestens folgende Punkte beinhaltet:

- ▶ Zusage der Finanzierung von 30% der beantragten Mittel bzw. der bewilligten Mittel während der beantragten Projektlaufzeit,
- ▶ Zusage der Zuteilung von geeigneten Labor- und Büroräumen, die eine erfolgreiche Durchführung des Projektes gewährleisten, und der Möglichkeit, klinikumszentrale Einrichtungen wie z.B. Zentren für Klinische Studien (ZKS), aber auch sog. Core Facilities wie z.B. GMP-Produktionsanlagen in Anspruch nehmen zu können.

Im Übrigen gelten die bereits im Rahmen der ersten Förderlinie mitgeteilten Förderbedingungen vom 19. Februar 2008 (siehe Anlage) fort, soweit sich aus diesem Schreiben nicht etwas anderes ergibt. Auf die in den Förderbedingungen aufgeführten Auswahlkriterien für die Förderung und die nachfolgend im Anhang aufgeführten formalen Vorgaben wird besonders hingewiesen.

Die Förderbedingungen vom 19. Februar 2008 sind unter <http://www.bayimmunet.de> abrufbar. Dort können des Weiteren Informationen über die bereits bewilligten Projektgruppen abgerufen werden.

Anträge für eine Phase I / II – Studie bzw. Projekte zur präklinischen Technologieentwicklung können

bis zum 7. Januar 2009 (Poststempel)

in englischer Sprache in schriftlicher Form eingereicht werden bei:

BayImmuNet – Bayerisches Immuntherapie-Netzwerk
Frau Dr. Isolde Schäfer
BayImmuNet-Geschäftsführung
c/ o Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Joseph-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg
Telefon: 09 41 / 9 44 – 53 40
E-Mail: isolde.schaefer@klinik.uni-regensburg.de

Zusätzlich ist die Übersendung des Antrags in elektronischer Form an die Geschäftsstelle bis zu diesem Termin erforderlich.

Nach Ablauf der Antragsfrist wird das Begutachtungsverfahren eingeleitet. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst entscheidet auf der Grundlage der Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirates über die Bewilligung der Fördermittel.

ANHANG

Der Antrag ist im Hinblick auf das vorgesehene peer-review-Verfahren in Englisch abzufassen und sollte nicht mehr als 12 Seiten umfassen (Schriftgröße 12, Zeilenabstand 1,5); er sollte aus sich heraus, auch ohne Lektüre der zitierten oder beigefügten Literatur, verständlich sein. Der Antrag ist in zwölffacher Ausfertigung (1 nicht-gebundenes Original, 11 vollständig gebundene Antragskopien) sowie als Word-Dokument auf Datenträger einzureichen.

Der Antrag soll wie folgt gegliedert werden:

1. Allgemeine Angaben

- 1.1 Antragsteller/in
- 1.2 Thema (Kurzbezeichnung)
- 1.3 Zeitraum, für den Mittel beantragt werden

2. Zusammenfassung

3. Angaben zum Forschungsprojekt

- 3.1 Stand der Forschung
- 3.2 Eigene Vorarbeiten
- 3.3 Ziele des geplanten Vorhabens
- 3.4 Arbeitsprogramm bzw. Kurzprotokoll der klinischen Phase I / II – Studie
- 3.5 Perspektiven zur wirtschaftlichen Umsetzbarkeit der zu erwartenden Ergebnisse

4. Beantragter Förderungsrahmen

- 4.1 Personalmittel
- 4.2 Mittel für Verbrauchsmaterialien und Herstellungskosten

5. Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens

- 5.1 Beschreibung des wissenschaftlichen Umfelds
- 5.2 Integration / Einbindung des Vorhabens in bestehende Forschungsschwerpunkte
- 5.3 Kooperation mit anderen Wissenschaftlern in und außerhalb von BayImmuNet
- 5.4 Apparative und räumliche Ausstattung
- 5.6 Kooperation mit industriellen Partnern

6. Sonstige Angaben

- 6.1 Ethikvotum: Wenn konkrete klinische Studien beantragt werden bzw. von Menschen gewonnene Proben zur Technologieentwicklung eingesetzt werden sollen, ist eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission erforderlich. Diese kann bis zum 15. Februar 2009 nachgereicht werden.
- 6.2 Drittmittelförderungen: Auflistung eventueller Drittmittelförderung, welche die beantragende Institution entweder zum Zeitpunkt der Antragstellung erhält oder beantragt hat, soweit sie eine thematische Nähe zum Thema des beantragten Projektes hat, sowie Abgrenzung des Projektes zu diesen Drittmittelprojekten.

7. Bestätigung, dass der Antrag bei keiner anderen Förderorganisation eingereicht wurde

8. Unterschrift(en)

9. Anlagen

- 9.1 Tabellarischer Lebenslauf des Antragstellers / der Antragstellerin
- 9.2 Vollständiges Publikationsverzeichnis
- 9.3 Unterstützungserklärung der Fakultät sowie der Universitätsleitung bzw. des Klinikumsvorstands (s.o.)
- 9.4 Unterstützungserklärung des Leiters / der Leiterin der Einrichtung, in der das Projekt bearbeitet werden soll
- 9.5 Gegebenenfalls Zustimmung der zuständigen Ethikkommission zur Durchführung des Vorhabens (kann bis zum 15. Februar 2009 nachgereicht werden)
- 9.6 Gegebenenfalls Kooperationsvereinbarung mit einem Industriepartner mit Darstellung der finanziellen Beteiligung und Erläuterung verwertungsrechtlicher Aspekte
- 9.7 Sonstige Anlagen