

Richtlinien zur Bewilligung von Fördermittel

ENDO-Verein e. V.

1. Der ENDO-Verein e.V. ist ein gemeinnütziger Förderverein. Zweck der Förderung ist die Unterstützung von experimenteller Forschung und klinischer Studien im Bereich der Erkrankungen und Fehlentwicklungen des menschlichen Stütz- und Bewegungsapparates. Der Verein fördert Forschungsprojekte nicht gewerblicher (gemeinnütziger) Einrichtungen und Körperschaften des öffentlichen Rechts, aber auch in der nicht erwerbswirtschaftlichen Forschung tätiger Wissenschaftlicher (Stipendien).

2. Gegenstand der Förderung können Sachzuwendungen, Personalkosten, Reisekosten und Investitionskosten, aber auch persönliche Förderung in Form von Stipendien sein. Der ENDO-Verein verpflichtet die Empfänger von Fördermitteln, Investitionen und Aufwendungen auf das für den jeweiligen Antragszweck erforderliche Maß zu beschränken. Es werden keine Elemente der Grundausstattung übernommen.

3. Form der Antragstellung

3.1 Förderantrag

Der Antragsteller stellt zunächst einen Förderantrag an das Vereinsbüro.

Die Entscheidung über eine Förderung erfolgt nach gründlicher Prüfung des Antrages durch den Endo-Verein und ist abhängig von dem erforderlichen Aufwand im Einzelfall. Bei Anträgen mit einem Volumen von mindestens € 100.000,00 zieht der ENDO-Verein e.V. im Regelfall externe Gutachter zur Vorbereitung der Entscheidung hinzu. Je nach zeitlicher Dauer der Prüfung erhält der Antragsteller einen Zwischenbescheid über den Stand der Prüfung. Die endgültige Entscheidung über die Bewilligung von Fördermitteln liegt beim Vorstand des ENDO-Vereins. Dem Antragsteller wird spätestens nach 12 Wochen eine Entscheidung über den Förderantrag mitgeteilt. Eine Bewilligung oder Ablehnung eines Projektes bedarf keiner Begründung.

Folgende Unterlagen werden dem Antragsformular beigelegt:

- Studienkonzept/Prüfplan für Forschungsstudien
- Kostenplan
- Zahlungsplan

4. Anteilige Förderung durch andere Institutionen müssen dem ENDO-Verein gegenüber bei Antragstellung bekannt gegeben werden. Sollte sich im Rahmen der Projektentwicklung eine solche zusätzliche Förderung ergeben, muss der ENDO-Verein darüber unverzüglich unterrichtet werden. Auch ist der ENDO-Verein bei Antragstellung darüber zu informieren, ob dieses Projekt von einer anderen Institution bereits abgelehnt wurde, oder ob zu diesem Projekt die Förderung bei anderen Institutionen beantragt wurde.

5. Wenn Menschen in das Forschungsprojekt involviert sind, gelten die gesetzlichen Regelungen des Landes, in dem die Studie durchgeführt wird. Der Antragsteller ist verpflichtet, den ENDO-Verein über alle existierenden oder zu erwartenden Hindernisse, die das Forschungsprojekt gefährden können, zu unterrichten und die Prüfpläne auf Aufforderung zur Überprüfung dem ENDO-Verein vorzulegen.

Unabhängig von den vorstehenden Regelungen verpflichtet sich der Antragsteller, dass alle klinischen Studien in Übereinstimmung mit den Regeln:

- Deklaration von Helsinki vom Juni 1964 der World Medical Assoziation
- ICH-GCP: Guideline for Good Clinical Practice & ICH-GCP-Guideline E6
- GCP-V: Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
- AMG: Arzneimittelgesetz
- AMWHV: Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)
- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte
- MPG: Medizinproduktegesetz
- DIN EN ISO 14155: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis
- MPKPV: Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
- MPSV: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)
- MPV: Verordnung über Medizinprodukte
- DIMDIV: Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

- MEDDEV 2.7/4: GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES
- Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika
- Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
- StrlSchV: Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung)
- RöV: Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung)
- BDSG: Bundesdatenschutzgesetz und Landesdatenschutzgesetze

in der jeweils aktuellen Überarbeitung geplant und durchgeführt werden. Bezüglich der Prüfung von Medizinprodukten am Menschen sind die diesbezüglichen europäischen harmonisierten Normen und Richtlinien verbindlich. Das zu fördernde Projekt muss den Regeln wissenschaftlicher Praxis entsprechen, wie sie von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) formuliert sind.

6. Klinische Studien sollen unter Hinzuziehung eines Spezialisten für Biostatistik (Biometriker) erfolgen. In jedem Fall muss vor Beginn einer solchen Studie festgestellt werden, dass die zu erwartenden Differenzen zwischen zwei oder mehreren Kollektiven (Stichproben) ausreichend groß sind, um eine Hypothese zu beweisen oder zu verwerfen.

7. Der Antragsteller ist verpflichtet, dem ENDO-Verein innerhalb der ersten 6 Monate unaufgefordert das Ethik-Votum bzw. Beratung nach § 15 MBO-Ä der jeweiligen Landesärztekammer vorzulegen. Des Weiteren ist ab Beginn der Vertragslaufzeit alle sechs Monate oder auf Anfrage ein Zwischenbericht vorzulegen, der Auskunft über den Projektstand gemäß Projektplan, etwaige Zwischenergebnisse und die bis zum jeweiligen Zeitpunkt erfolgte Mittelverwendung gibt. Start des Projektes sollte innerhalb von 12 Monaten ab Bewilligung der Fördermittel durch den ENDO-Verein sein. Sollte sich der Start des Projektes in der Weise verzögern, dass innerhalb von zwei Jahren nach Bewilligung mit der Projektumsetzung noch nicht begonnen wurde, ist der ENDO-Verein berechtigt, die Förderzusage zu widerrufen.

Abweichungen vom Prüfplan (Anlage zum Förderantrag) müssen dem Vorstand schriftlich erläutert und ggf. vorab beantragt werden. Die Umwidmung von Fördermitteln bedarf der Genehmigung durch den ENDO-Verein.

Am Ende der Laufzeit des Forschungsprojektes ist ein ausführlicher Abschlussbericht mit detaillierter Darstellung der Ergebnisse und Abrechnung der Fördermittel einschließlich Mittelverwendungsnachweis vorzulegen. Der Empfänger der Fördermittel hat hierbei schriftlich zu bestätigen, dass die Fördermittel ausschließlich in Übereinstimmung mit dem Projektplan, der bei Beantragung der Fördermittel eingereicht und von dem ENDO-Verein geprüft wurde, verwendet wurden. Es ist, soweit im Rahmen einer universitären Förderung, ein abschließender Prüfbericht des Schatzmeisters der Universität vorzulegen. Entsprechendes gilt bei Förderungen anderer gemeinnütziger Einrichtungen/Institutionen. Es muss ferner eine Zusammenstellung von prüffähigen Unterlagen über bezahlte Rechnungen, Lohnkosten und Sozialabgaben vorgelegt werden, die von der für die Abrechnung verantwortlichen Person unterzeichnet ist. Es gelten dabei die Regeln der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

Der wissenschaftliche Teil des Abschlussberichtes wird von dem ENDO-Verein auf seiner Homepage veröffentlicht. Wenn Teile des (wissenschaftlichen) Berichtes nicht zur Veröffentlichung geeignet sind (z.B. aus patentrechtlichen Gründen), müssen diese vom Projektleiter dementsprechend gekennzeichnet werden.

8. Bei fehlendem Verwendungsnachweis, aber auch bei Fehlverhalten der geförderten Person/Institutionen, sind die Fördermittel an den ENDO-Verein zurückzuzahlen. Es gelten die Regeln der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

9. Nach Vertragsunterzeichnung werden die Fördermittel an den Zuwendungsnehmer überwiesen (ggf. in Raten gemäß Vertragstext). Wird innerhalb von 12 Monaten kein Mittelverwendungsnachweis vorgelegt, ist die Förderzusage hinfällig, und die Mittel müssen umgehend an den ENDO-Verein zurückgezahlt werden.

10. Die Ergebnisse der geförderten Projekte sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, z.B. durch Veröffentlichung in den maßgeblichen Fachzeitschriften. Der Projektleiter muss dem ENDO-Verein rechtzeitig vor der geplanten Veröffentlichung ein Manuskript der Veröffentlichung zur Durchsicht zur Verfügung stellen, um ihm Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben. Der ENDO-Verein behält sich das Recht vor, die Ergebnisse auch in Form von eigenen Forschungsberichten der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

11. Der ENDO-Verein muss in allen wissenschaftlichen Publikationen, die aus dem geförderten Forschungsprojekt hervorgehen, unabhängig von der Form (Schriftform, Vortrag, Internet) als Förderer bekannt gemacht werden wie folgt: ENDO-Verein e.V..

Stand: 19.02.2017