

FFG
Forschung wirkt.

VERSION 2.4

EINREICHFRIST VON 24.1.2023 BIS 21.12.2023 (12 UHR)

EINREICHFRIST FÜR EUREKA AUSSCHREIBUNG ÖSTERREICH – ISRAEL 2023 VON 1.6.2023 BIS 19.2.2024

AUSSCHREIBUNGSLEITFADEN AUSTRIAN LIFE SCIENCES – 2023

INHALTSVERZEICHNIS

TABELLENVERZEICHNIS.....	3
1 DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE	4
2 ZIELE DER AUSSCHREIBUNG	7
2.1 Erhöhung der Attraktivität des Forschungsstandorts Österreich	8
2.2 Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit als klinischer Studienstandort ...	8
3 SCHWERPUNKTE DER AUSSCHREIBUNG.....	9
3.1 Unternehmensprojekte Industrielle Forschung	10
3.1.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente.....	10
3.1.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt:	10
3.2 Unternehmensprojekt Experimentelle Entwicklung.....	11
3.2.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente.....	11
3.2.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt:	11
3.3 Unternehmensprojekt Klinische Studien	11
3.3.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente.....	12
3.3.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden Unternehmensprojekt Experimentelle Entwicklung gilt für Klinische Studien:.....	12
3.4 Leitprojekt klinische Forschung	12
3.4.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente.....	13
3.4.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt	13
3.5 Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023	13
3.5.1 Ausgeschriebene Förderinstrumente	14
3.5.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt	14
4 AUSSCHREIBUNGSDOKUMENTE	14
5 FÖRDERUNGSENTSCHEIDUNG UND RECHTSGRUNDLAGEN..	15
6 WEITERE INFORMATIONEN	16
6.1 Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit	16
6.2 Service FFG Projektdatenbank	17
6.3 Weitere Förderungsmöglichkeiten der FFG	17

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Übersicht zur Ausschreibung Austrian Life Sciences 2023	4
Tabelle 2: Budget – Fristen – F&E-Unternehmensprojekte	5
Tabelle 3: Budget – Fristen – Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023	5
Tabelle 4: Budget – Fristen – Leitprojekt	6
Tabelle 5: Ansprechpersonen.....	6
Tabelle 6: Förderungsquoten nach Organisationstyp und Forschungskategorie	7
Tabelle 7: Ausschreibungsdokumente.....	15

Änderungen gegenüber 2022

- Umstellung auf durchgehende Online-Einreichung (pdf-Upload der ausgefüllten Word-Projektbeschreibung im eCall entfällt, siehe [Kapitel 4](#))
- Die maximale Förderungsgrenzen wurden bei den Instrumenten Unternehmensprojekte Experimentelle Entwicklung (EE) und Unternehmensprojekte Industrielle Forschung (IF) sowie Klinische Studien auf € 3 Mio. angehoben (siehe [Kapitel 1](#))
- Schwerpunktsetzung Leitprojekte auf klinische Forschung
- [Kostenleitfaden in der Version 2.2](#) (gültig seit 1.9.2022)
- Diverse sprachliche Präzisierungen zur Verbesserung der Verständlichkeit

Änderungen gegenüber Version 2.1

- Ergänzung Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023 (gültig ab 1.6.2023)

Änderungen gegenüber Version 2.2

- Der neue [FFG-Kostenleitfaden 3.0](#) wird für alle Projektvorhaben ab dem 1. September 2023 Gültigkeit haben. Grundlage dafür ist die Neuauflage der [Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung](#) (AGVO) und die darin erfolgte Anpassung der Gemeinkostensätze.

Änderungen gegenüber Version 2.3

- Neue Einreichfrist für Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023

1 DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Im Rahmen der **Austrian Life Sciences-Ausschreibung** stehen für die Jahre 2022 und 2023 insgesamt € 50 Millionen zur Verfügung. In der nachstehenden Tabelle werden die drei relevanten Förderungsinstrumente der Ausschreibung vorgestellt (inkl. Klinische Studien).

Tabelle 1: Übersicht zur Ausschreibung Austrian Life Sciences 2023

Schwerpunkte der Ausschreibung	Kurzbeschreibung und Themenschwerpunkte	max. Förderung (Finanzierung)	Förderungsquote	Laufzeit in Monaten	Kooperationserfordernis
<u>Unternehmensprojekte Industrielle Forschung</u>	Förderung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten in einem frühen Entwicklungsstadium , die zu einem herausragenden Erkenntnisgewinn als Basis für aufbauende Produkt-, Verfahrens- oder Dienstleistungsinnovationen führen. <ul style="list-style-type: none"> • Digitalisierung im Gesundheitswesen • Medizinprodukte • Arzneimittel 	max. € 3.000.000,-	Zuschuss bis maximaler Barwert 50 % bis 70 % abhängig von Organisationstyp	max. 18 Monate	Nein
<u>Unternehmensprojekte Experimentelle Entwicklung</u>	Forschungs- und Entwicklungsprojekte von Unternehmen welche als Ergebnis kommerziell verwertbare Produkte , Verfahren oder Dienstleistungen aufweisen <ul style="list-style-type: none"> • Digitalisierung im Gesundheitswesen • Medizinprodukte • Arzneimittel 	max. € 3.000.000,-	Zuschuss bis maximaler Barwert 25 % bis 45 % abhängig von Organisationstyp	max. 18 Monate	Nein
Klinische Studien	Durchführung von interventionellen Studien der Phase I und II unter Einhaltung von Qualitätsvorgaben (zB <u>ICH-GCP</u> , EU-Richtlinie 2001/20/EG) sowie klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gemäß EU-Verordnungen.	max. € 3.000.000,-	Zuschuss bis maximaler Barwert 25 % bis 45 % abhängig von Organisationstyp	max. 24 Monate	Nein
<u>Leitprojekt</u>	Durchführung eines Leitprojektes (umfangreiche kooperative Forschungs- und Entwicklungsprojekte) im Bereich klinischer Forschung , um eine datenschutzkonforme Zusammenführung Individuenbezogener Gesundheits- und Krankheitsdaten und deren intelligente Analyse zu ermöglichen, damit neuartige Lösungen entstehen	min. € 2 Mio. bis max. € 4 Mio.	Zuschuss bis maximaler Barwert, 35 % bis 85 % abhängig von Organisationstyp und Forschungskategorie	max. 24 Monate	Ja
<u>Eureka Ausschreibung Österreich – Israel</u>	Forschungs- und Entwicklungsprojekte von Unternehmen welche als Ergebnis	max. € 2.000.000,-	Zuschuss maximaler Barwert 40 %	max. 24 Monate	Ja

Schwerpunkte der Ausschreibung	Kurzbeschreibung und Themenschwerpunkte	max. Förderung (Finanzierung)	Förderungsquote	Laufzeit in Monaten	Kooperationserfordernis
(Unternehmensprojekte Experimentelle Entwicklung)	kommerziell verwertbare Produkte , Verfahren oder Dienstleistungen aufweisen Thematisch offene Ausschreibung. Ein Schwerpunkt liegt jedoch auf Gesundheit und Biokonvergenz mit einem breiten Fokus auf zB Immunologie und Infektionskrankheiten, Entwicklung von Impfstoffen, Präventionsmaßnahmen, schnellen und zuverlässigen Diagnosemethoden, neuartigen Therapeutika oder Prophylaktika und persönlicher Schutzausrüstung. Auch Drug Repurposing Projekte im Einzelfall möglich.		bis 60 % abhängig von Organisationstyp		

Tabelle 2: Budget – Fristen – F&E-Unternehmensprojekte

Weitere Information	Unternehmensprojekte
Kurzbeschreibung	Industrielle Forschung (IF) und Experimentelle Entwicklung (EE) und Klinische Studien
Ausschreibungsschwerpunkte	<ul style="list-style-type: none"> – Digitalisierung im Gesundheitswesen – Medizinprodukte – Arzneimittel – Klinische Studien
Einreichfrist 2023	24.1.2023 bis 21.12.2023 (12:00 Uhr) in Abhängigkeit der Budgetverfügbarkeit
Sprache	Deutsch (Englisch ist möglich)
Information im Web	Austrian Life Sciences 2023
Zum Einreichportal	https://ecall.ffg.at

Tabelle 3: Budget – Fristen – Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023

Weitere Information	Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023
Kurzbeschreibung	Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023 Experimentelle Entwicklung (EE)
Ausschreibungsschwerpunkte	<ul style="list-style-type: none"> – Gesundheit – Biokonvergenz – Immunologie – Infektiologie – Entwicklung von Impfstoffen, Präventionsmaßnahmen, Diagnosemethoden, neuartiger Therapeutika, Prophylaktika und persönlicher Schutzausrüstung – Drug Repurposing Projekte im Einzelfall möglich

Weitere Information	Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023
Einreichfrist	1.6.2023 bis 19.2.2024
Sprache	Deutsch (Englisch ist möglich)
Information im Web	Eureka Network open calls , Austrian Life Sciences 2023 , Eureka Israel 2023
Zum Einreichportal	https://ecall.ffg.at

Tabelle 4: Budget – Fristen – Leitprojekt

Weitere Information	Leitprojekt
Kurzbeschreibung	umfangreiche kooperative Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die den Kategorien industrielle Forschung (IF) und/oder experimentelle Entwicklung (EE) zuzuordnen sind
Ausschreibungsschwerpunkt	Klinische Forschung
Budget Leitprojekt	Indikatives Budget: € 4 Millionen
Einreichfrist 2023	24.1.2023 bis 30.6.2023 (12:00 Uhr)
Verpflichtendes Vorgespräch	Die Einreichung eines Leitprojektes erfordert zur Abklärung der Anforderungen und Vorgaben ein verpflichtendes Vorgespräch mit der FFG bis spätestens 31.5.2023. Terminvereinbarungen sind bis spätestens 12.5.2023 in schriftlicher Form an marlene.zellner@ffg.at zu richten.
Sprache	Deutsch (Englisch ist möglich)
Information im Web	Austrian Life Sciences 2023
Zum Einreichportal	https://ecall.ffg.at

Tabelle 5: Ansprechpersonen

Name	Telefon	eMail
Dr. Corinna Wilken	+43(0)5 7755 1314	corinna.wilken@ffg.at
Dr. Amrei Strehl	+43(0)5 7755 1325	amrei.strehl@ffg.at
Marlene Zellner	+43(0)5 7755 1518	marlene.zellner@ffg.at

Die Höhe des Zuschusses ist abhängig vom Organisationstyp und der Forschungskategorie. Nachstehende Tabelle gibt einen Überblick (Förderungsquote in %) dazu.

Tabelle 6: Förderungsquoten nach Organisationstyp und Forschungskategorie

Organisationstyp	Unternehmens- projekte Industrielle Forschung	Unternehmens- projekte Experimentelle Entwicklung & Klinische Studien	Leitprojekt Industrielle Forschung	Leitprojekt Experimentelle Entwicklung	Eureka Österreich - Israel 2023
Großunternehmen	50 %	25 %	55 %	35 %	40%
Mittlere Unternehmen	60 %	35 %	70 %	50 %	50%
Kleine Unternehmen	70 %	45 %	80 %	60 %	60%
Startups	70 %	45 %	70 % bis 80 %	50 % bis 60 %	60%
Forschungseinrichtungen	-	-	85 %	60 %	-
Sonstige nicht-wirtschaftliche Einrichtungen	-	-	80 %	60 %	-

2 ZIELE DER AUSSCHREIBUNG

Lebenswissenschaften und Biotechnologie, zusammengefasst unter der internationalen Bezeichnung „Life Sciences“, zählen zu den zukunftssträchtesten und innovativsten Sektoren der Forschung. Dabei hat auch die COVID19-Pandemie deutlich aufgezeigt, **wie wichtig Gesundheit für eine funktionierende Wirtschaft und Gesellschaft ist**. Mit Gesundheitsausgaben von über € 42,5 Milliarden (11 % des BIP) und mehr als 260.000 Beschäftigten ist das österreichische Gesundheitssystem schon heute ein bedeutender Bestandteil der Volkswirtschaft.

Österreich ist im Bereich der Life Sciences mit Arzneimittelkandidaten, Medizinprodukten, Diagnostika und innovativen Technologien, Produkten und Dienstleistungen **ein international relevanter Forschungs-, Wirtschafts- und Produktionsstandort** ([siehe Information BMAW](#)).

Die österreichische Life Sciences-Branche ist breit aufgestellt. Sie umfasst **Startups, kleine, mittlere und große Unternehmen** sowie eine Reihe von **Niederlassungen internationaler Unternehmensgruppen**.

Mit der **Austrian Life Sciences-Ausschreibung 2023** soll durch den gezielten Einsatz von geeigneten Förderungsformaten, die den Anforderungen der Life Sciences Branche gerecht werden, dazu beigetragen werden, dass **F&E-Aktivitäten** entlang des **gesamten Entwicklungspfades** (von bench to bedside) unterstützt werden und somit auch dem hohen

branchentypischen Kapitalbedarf Rechnung getragen wird. Auch soll ein Beitrag geleistet werden, den **Forschungsstandort Österreich** für die Durchführung klinischer Studien weiterhin **attraktiv zu gestalten und somit international wettbewerbsfähig zu bleiben** und nachhaltigere, belastbare, innovative und hochwertige Gesundheits- und Pflegesysteme zu etablieren, bei denen der Mensch im Mittelpunkt steht.

Ziele der Ausschreibung 2023 sind somit:

2.1 Erhöhung der Attraktivität des Forschungsstandorts Österreich

Speziell Unternehmen der Life Science Branche stehen vor besonderen Herausforderungen aufgrund hoher Entwicklungskosten, langer Entwicklungszeiten sowie einem hohen technischen Entwicklungsrisiko. Um diesem Bedarf gerecht zu werden und Österreich als Forschungs- und Entwicklungsstandort für Unternehmen weiterhin attraktiv zu halten, braucht es entsprechende Förderungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Die Erforschung und Entwicklung (F&E) neuer, wirksamer, qualitativ hochwertiger und sicherer, wie auch verfügbarer und leistbarer **Arzneimittel sowie Medizinprodukte, die bisher ungedeckten Public Health-Bedarf absichern**, ist entscheidend für die öffentliche Gesundheitsversorgung. Um Abwanderung von Know-how zu verhindern und die Attraktivität des Österreich-Standorts zu erhöhen, müssen Förderungsangebote sowohl für frühe Entwicklungsphasen als auch für spätere Entwicklungsphasen zur Verfügung stehen.

2.2 Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit als klinischer Studienstandort

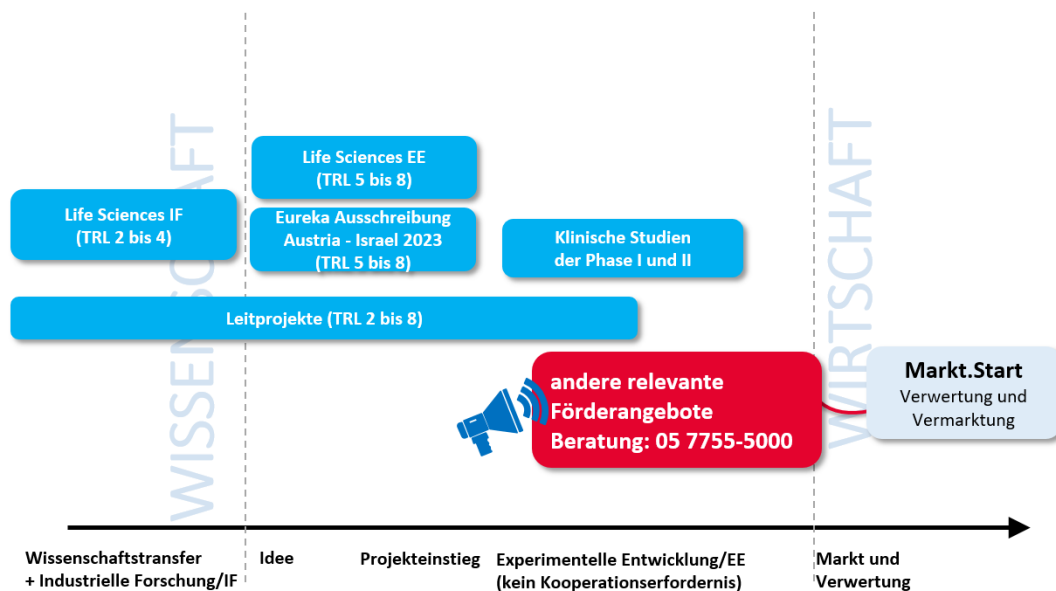
Klinische Studien stellen einen entscheidenden Baustein dar, um neue medizinische Erkenntnisse in die Versorgung zu überführen. Klinische Studien leisten damit einen gesamtgesellschaftlich wichtigen Beitrag zu einem effizienten, effektiven und am Patientenwohl orientierten Gesundheitssystem sowie zu einer wettbewerbsfähigen Gesundheitswirtschaft.

In Anbetracht sinkender Anträge in Bezug auf Arzneimittelstudien, ist es wichtig, bei allen Akteuren das Bewusstsein zu schaffen, dass die Auswahl von klinischen Studienstandorten bei global agierenden Pharmaunternehmen einem internationalen Wettbewerb unterliegt. Da gleichzeitig an oberster Stelle immer der Nutzen und die Sicherheit für Patientinnen und Patienten steht, ist die Wirkstoffentwicklung in den Life Sciences durch die notwendigen regulatorischen Anforderungen im Vergleich zu anderen Branchen nicht nur langwierig, sondern auch komplex, risikoreich und vor allem kapitalintensiv. Bei der Auswahl von Studienstandorten bzw. -zentren sind für Unternehmen der Life Sciences Branche insbesondere Faktoren wie schnelle Umsetzbarkeit, Verlässlichkeit, Patientenzahlen und Qualität aber auch attraktive Finanzierungsmöglichkeiten ausschlaggebend.

3 SCHWERPUNKTE DER AUSSCHREIBUNG

Die **Austrian Life Sciences-Ausschreibung 2023** bietet entlang der ganzen Wertschöpfungskette im Gesamtbereich der Life Sciences Förderungen an, um **den Forschungs-, Wirtschafts- und Produktionsstandort Österreich** zur Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nachhaltig zu sichern. Es sollen innovative Ideen aus dem **Gesamtbereich der Life Sciences** für alle Unternehmensgrößen aufgegriffen und in konkrete, erfolgreiche F&E-Projekte übergeführt werden.

Der Life Sciences-Ausschreibungsleitfaden erläutert **die Spezifika für die Förderungsangebote** entlang der **gesamten Wertschöpfungskette** im Life Sciences Bereich.



Gefördert werden:

- **F&E-Unternehmensprojekte Industrielle Forschung (IF)** von österreichischen Unternehmen
 - Digitalisierung von Gesundheitsaspekten (Diagnostik, Telemedizin, Medizinprodukte etc.)
 - Entwicklung neuer, wirksamer, qualitativ hochwertiger und sicherer, wie auch verfügbarer und leistbarer Arzneimittel sowie Medizinprodukte
- **F&E-Unternehmensprojekte Experimentelle Entwicklung (EE)** von österreichischen Unternehmen zu folgenden Themen:
 - **Digitalisierung von Gesundheitsaspekten** (Diagnostik, Telemedizin, Medizinprodukte etc.)
 - Entwicklung neuer, wirksamer, qualitativ hochwertiger und sicherer, wie auch verfügbarer und leistbarer **Arzneimittel** sowie **Medizinprodukte**

- **Interventionelle Klinische Studien der Phase I und II** sowie **klinische Prüfungen von Medizinprodukten** gemäß EU-Verordnungen. Planung und Durchführung unter Einhaltung von Qualitätsvorgaben (zB [ICH-GCP](#), EU-Richtlinie 2001/20/EG).
- **Leitprojekte** zum Thema „klinische Forschung“
- **Im Rahmen der Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023**: österreichische Unternehmen mit internationalen Kooperationen (ein Unternehmen davon aus Israel)

Allgemeine Regelungen finden sich in den entsprechenden Instrumentenleitfäden:

- Unternehmensprojekte der Industriellen Forschung
- Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung (auch bei Klinischen Studien gilt dieser Leitfaden)
- Leitprojekt

3.1 Unternehmensprojekte Industrielle Forschung

Speziell Unternehmen der Life Sciences Branche stehen vor besonderen Herausforderungen aufgrund hoher Entwicklungskosten, langer Entwicklungszeiten sowie einem hohen technischen Entwicklungsrisiko. Um diesem Bedarf gerecht zu werden und Österreich als Forschungs- und Entwicklungsstandort für Unternehmen weiterhin attraktiv zu halten, bedarf es einer entsprechenden Förderung von Projekten entlang der **ganzen Wertschöpfungskette**.

Unter **Unternehmensprojekten der Industriellen Forschung (IF)** versteht man Vorhaben mit **hohem technischen Risiko** bei gleichzeitig hohen zukünftigen gesamtwirtschaftlichen Erfolgsaussichten, die sich **in einer sehr frühen Entwicklungsphase** (bis inkl. TRL4) befinden. Mit einer Projektförderung für Unternehmensprojekte der Industriellen Forschung von bis zu maximal 70 % können Unternehmen aller Größen im Bereich der Forschung und Entwicklung der **Digitalisierung im Gesundheitswesen, Medizinprodukten und Arzneimitteln** diesen Wachstumspfad einschlagen.

3.1.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente

- Unternehmensprojekte der Industriellen Forschung

3.1.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt:

- Gefördert werden F&E-Unternehmensprojekte IF im Gesundheitsbereich von österreichischen Unternehmen.
- Reine Zuschussförderung mit max. Barwert je nach Instrument
- Max. 1 Projekt pro Jahr pro Unternehmen je Forschungskategorie
- Laufzeit: max. 18 Monate
- Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums

3.2 Unternehmensprojekt Experimentelle Entwicklung

Speziell Unternehmen der Life Sciences Branche stehen vor besonderen Herausforderungen aufgrund hoher Entwicklungskosten, langer Entwicklungszeiten sowie einem hohen technischen Entwicklungsrisiko. Um diesem Bedarf gerecht zu werden und Österreich als Forschungs- und Entwicklungsstandort für Unternehmen weiterhin attraktiv zu halten, bedarf es einer entsprechenden Förderung von Projekten entlang der **ganzen Wertschöpfungskette**.

Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung (EE) werden von Unternehmen eingereicht und durchgeführt und sind auf kommerziell verwertbare Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen ausgerichtet. Entlang des Entwicklungspfades schließen diese Projekte an die industrielle Forschung an.

Mit einer Projektförderung für Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung von bis zu maximal 45 % können Unternehmen aller Größen im Bereich der Forschung und Entwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen, Medizinprodukten und Arzneimitteln ihren Wachstumspfad weiterführen.

Inhaltlich sollen sich die Projekte auf die Erforschung und Entwicklung von neuen und leistbaren **Arzneimitteln, Therapien sowie Medizinprodukten** konzentrieren, die einen bisher ungedeckten Public Health-Bedarf absichern. Auch Themen rund um digitalen Transformationsprozess im Gesundheitsbereich, um die Fähigkeit zur Nutzung von KI-Anwendungen in Gesundheit und Medizintechnik zu erarbeiten und zu eruieren, welche Möglichkeiten KI-Anwendungen für die Prävention, Diagnose und Therapie in der Medizin sowie in der Pflege und Rehabilitation bieten, können im Rahmen von F&E-Projekten erforscht werden.

3.2.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente

- Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung

3.2.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt:

- Gefördert werden F&E-Unternehmensprojekte (IF und EE) im Gesundheitsbereich von österreichischen Unternehmen.
- Reine Zuschussförderung mit max. Barwert je nach Instrument
- Max. 1 Projekt pro Jahr pro Unternehmen je Forschungskategorie
- Laufzeit: max. 18 Monate
- Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums

3.3 Unternehmensprojekt Klinische Studien

Die Erfahrungen aus der Pandemie und dem Emergency Call der FFG im Jahr 2020 haben ganz klar gezeigt, dass in den vergangenen Jahren eine Förderlücke im Bereich klinische Studien bestand. Während im ersten Jahr des Austrian Life Sciences Programme eine Beschränkung klinischer Studien auf den Bereich der Infektiologie vorgenommen wurde, wird es im zweiten Jahr **keine thematische Einschränkung** geben. Ziel ist es, Österreich auch weiterhin als Standort für die Durchführung klinischer Studien attraktiv zu gestalten.

Gefördert werden **interventionelle Studien der Phase I und II zu neuartigen Therapien oder Verfahren**, die entweder das Ziel haben, die Unbedenklichkeit zu beweisen oder den

Wirksamkeitsnachweis eines neuen Verfahrens oder einer neuen Therapie zu erbringen. Eine hohe wissenschaftliche Qualität, ein innovativer Ansatz sowie klinische Relevanz ist erforderlich. Antragsteller sollen über geeignete studienbezogene Vorarbeiten verfügen und die Projekte müssen den Regeln der „Guten Klinischen Praxis“ (ICH-GCP) folgen.

Ebenfalls gefördert werden **klinische Prüfungen von Medizinprodukten** gemäß EU-Verordnungen. Auch in diesem Fall müssen Antragsteller über geeignete studienbezogene Vorarbeiten verfügen und die Vorarbeiten müssen in Österreich stattgefunden haben, ebenso wie die Arbeiten für das geplante Projekt.

Entlang des Entwicklungspfades schließen diese Projekte an der Experimentellen Entwicklung an.

3.3.1 **Ausgeschriebene Förderungsinstrumente**

- Unternehmensprojekte Experimentelle Entwicklung

3.3.2 **Abweichend zum Instrumentenleitfaden Unternehmensprojekt Experimentelle Entwicklung gilt für Klinische Studien:**

- Gefördert werden klinische Studien der Phase I und II von österreichischen Unternehmen
- Reine Zuschussförderung mit max. Barwert je nach Instrument
- Max. 1 Projekt pro Jahr pro Unternehmen
- Laufzeit: max. 24 Monate
- Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums
- Die zu untersuchenden Wirkstoffe sollen bereits auf Forschungsaktivitäten in Österreich aufbauen.
- Das einreichende österreichische Unternehmen ist der Sponsor der Studie
- Es muss mindestens ein österreichisches klinisches Zentrum eingeschlossen werden (Ausnahme: Klinische Challenge-Studien)
- Einhaltung von Qualitätsvorgaben (zB positives Votum der Ethikkommission, ICH-GCP)
- **Förderbare Kosten:** Die Projektkosten sind von der jeweiligen Studienphase, der Indikation und dem Arzneimittelstatus abhängig. Förderbar sind grundsätzlich alle studienrelevanten Kosten, wie
 - Contract Research Organisation (CRO)
 - Zentren inkl. Probanden und Prüfteam
 - Prüfmaterial sowie die Contract Manufacturing Organisation (CMO)
 - Management im Unternehmen (Personalkosten, Materialkosten, Reisekosten)
 - Es gibt keine Limitierung bei den Drittkosten.

3.4 **Leitprojekt klinische Forschung**

Mit dem Inkrafttreten der Clinical Trials Regulation (EU) NO 536/2014 Anfang 2022 wird ein zentrales Einreich- und Bewertungssystem für klinische Prüfungen in der Europäischen Union etabliert. Es kann daher dazu kommen, dass Österreich damit seinen Vorteil eines raschen Genehmigungsverfahrens von klinischen Prüfungen verliert. Daher muss es als kleines Land umso mehr mit Qualität, Know-how und Service punkten. Möglichkeiten zur Digitalisierung von Studien sowie der bundesweiten Vernetzung zwischen Krankenhäusern und niedergelassenem Bereich müssen erforscht werden, um mehr Patientinnen und Patienten

und damit international wettbewerbsfähige Studiengrößenordnungen zu erreichen. Im Rahmen eines Leitprojektes soll daher erforscht werden, wie eine datenschutzkonforme Zusammenführung Individuen-bezogener Gesundheits- und Krankheitsdaten und deren intelligente Analyse erfolgen kann. Dadurch sollen neuartige Lösungen entstehen, die neben direkten Anwendern (Ärzten, Krankenhäusern, Patienten, Forschungsinstitutionen) eine Reihe von möglichen wirtschaftlichen Verwertern wie Life-Sciences-Unternehmen und Technologie-Provider in der Health IT, aber auch Krankenkassen im Fokus hat. Eine Einbindung aller relevanten Player in das Forschungsvorhaben sollte vorgenommen werden.

3.4.1 **Ausgeschriebene Förderungsinstrumente**

- Leitprojekt

3.4.2 **Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt**

- Gefördert werden ein bis zwei Leitprojekte zum Thema klinische Forschung in dieser Ausschreibung
- Reine Zuschussförderung mit max. Barwert je nach Forschungskategorie
- Max. Förderungsobergrenze: € 4 Millionen
- Laufzeit: max. 24 Monate
- Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums.
- Einreichschluss: 30.6.2023 (12:00 Uhr)
- Die Einreichung eines Leitprojektes erfordert zur Abklärung der Anforderungen und Vorgaben ein **verpflichtendes Vorgespräch** mit der FFG bis spätestens 31.5.2023.
- Terminvereinbarungen für das verpflichtende Vorgespräch sind bis spätestens 12.05.2023 in schriftlicher Form an marlene.zellner@ffg.at zu richten.
- Im Auswahlverfahren und in der Begutachtung findet ein verpflichtendes Hearing mit den Förderungswerbenden statt. Jedes Projekt wird von externen Expertinnen und Experten begutachtet

3.5 **Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023**

Eureka ist das weltweit größte öffentliche Netzwerk für die internationale Zusammenarbeit in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Innovation (F&E&I), das in über 45 Ländern vertreten ist. Es handelt sich um eine dezentralisierte zwischenstaatliche Organisation, deren Ziel es ist, die Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit der Industrie durch die Finanzierung und Unterstützung internationaler, kooperativer, marktorientierter Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu steigern.

Diese Eureka-Ausschreibung zur Einreichung von Projekten wurde im Rahmen der Eureka-Netzwerkprojekte veröffentlicht, die auf dem gegenseitigen Einverständnis der teilnehmenden nationalen und regionalen Fördereinrichtungen beruhen.

Die nationalen Fördereinrichtungen **aus Österreich und Israel** haben Mittel für Organisationen bereitgestellt, die an internationalen F&E-Projekten der Forschungskategorie Experimentelle Entwicklung mitarbeiten.

Die Partnerschaft wird Forschungs- und Innovationsprojekte in allen Themenbereichen unterstützen. Die teilnehmenden Länder begrüßen in dieser Ausschreibung jedoch besonders

Projektanträge in den Bereichen **Gesundheit und Biokonvergenz**, mit einem breiten Fokus auf zB Immunologie, Infektionskrankheiten, Design und Entwicklung von Impfstoffen, Präventivmaßnahmen, schnelle und zuverlässige Diagnostik, neuartige Therapeutika oder Prophylaxe, persönliche Schutzausrüstung. Auch Drug Repurposing Projekte sind möglich.

Förderungswerbende können Ihren Eureka-Projektantrag für diese Ausschreibung von Projekten zwischen dem **1. Juni 2023 und dem 19. Februar 2024** einreichen. Ihrem Projektkonsortium müssen Unternehmen mit Sitz Österreich und Israel angehören. Zusätzlich zu diesen Partnern können auch Partner aus anderen Eureka-Ländern oder aus Ländern außerhalb von Eureka teilnehmen, sofern deren Finanzierung innerhalb der Fristen der Projektausschreibung gesichert ist.

In Österreich muss mindestens ein beteiligtes österreichisches Unternehmen zusätzlich zum internationalen Antrag auch einen nationalen Förderantrag bei der FFG einreichen. Die Einreichung erfolgt über die online Plattform **ecall** unter **Austrian Life Sciences Programme 2023**.

3.5.1 **Ausgeschriebene Förderinstrumente**

- Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung

3.5.2 **Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt**

- Reine Zuschussförderung mit max. Barwert je nach Organisationstyp (siehe Tabelle 6)
- Max. Förderungsobergrenze: € 2 Millionen
- Laufzeit: max. 24 Monate
- Einreichschluss: 19.2.2024

4 **AUSSCHREIBUNGSDOKUMENTE**

Reichen Sie das Projekt ausschließlich elektronisch via [eCall](#) ein. Die Einreichung beinhaltet folgende **online** Elemente, die im [eCall](#) unter folgenden Menüpunkten zu erfassen sind:

- **Inhaltliche Beschreibung** umfasst die Darstellung der Projektinhalte
- **Arbeitsplan** beinhaltet die Darstellung der Arbeitspakete und Elemente des Projektmanagements wie Zeit-Managementplan (GANTT-Diagramm), Aufgaben, Meilensteine, Ergebnisse
- **Konsortium** beschreibt die Expertise der einzelnen Konsortiumsmitglieder
- **Kosten und Finanzierung** beschreibt alle Kostenkategorien pro Konsortiumsmitglied. Die Summen je Arbeitspaket werden automatisch im online Arbeitsplan angezeigt
- **Optionale Anhänge** für projektrelevante Zusätze wie zB Übersichten, grafische Darstellungen auf max. 5 Seiten (keine Vorlage) zum elektronische Antrag sind möglich

Die Abläufe bei der Einreichung und nach der Förderungsentscheidung sowie die Förderungskriterien sind in den Leitfäden Unternehmensprojekte der Industriellen Forschung,

Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung sowie Leitprojekten beschrieben. Die nachfolgende Übersicht zeigt die relevanten Dokumente.

Tabelle 7: Ausschreibungsdokumente

Dokument	Beschreibung
Dokumente	<ul style="list-style-type: none"> – Ausschreibungsleitfaden Austrian Life Sciences 2023 (dieses Dokument) und – Instrumentenleitfaden für Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung (EE) oder – Instrumentenleitfaden für Unternehmensprojekte der Industriellen Forschung (IF) oder – Instrumentenleitfaden Leitprojekt – F&E-Unternehmensprojekte IF und EE und klinische Studien und Eureka Ausschreibung Österreich – Israel 2023: online Einreichung (siehe Instrumentenleitfaden) – Leitprojekt: online Einreichung (siehe Instrumentenleitfaden)
Allgemeine Regelungen zu Kosten	<ul style="list-style-type: none"> – Kostenleitfaden 2.2 (bis 31.8.2023), – Kostenleitfaden 3.0 (ab 1.9.2023)
Abweichende Regelungen zu Kosten bei Klinischen Studien	<p>Förderbar sind grundsätzlich alle studienrelevanten Kosten wie</p> <ul style="list-style-type: none"> – CRO (Contract Research Organisation) – Zentren inkl. Probanden und Prüfteam – Prüfmaterial (CMO) – Management im Unternehmen (Personalkosten, Materialkosten, Reisekosten) <p>Es gibt keine Limitierung bei den Drittkosten.</p>
Informationen im Web	Austrian Life Sciences 2023

5 FÖRDERUNGSENTSCHEIDUNG UND RECHTSGRUNDLAGEN

Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums. Die [Austrian Life Sciences-Ausschreibung 2023](#) basiert auf

- der Richtlinie für die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH zur Förderung von Forschung, Technologie, Entwicklung und Innovation zur Stärkung der

- Wettbewerbsfähigkeit, Innovationsfähigkeit und Internationalisierung von Unternehmen ([FFG-KMU-Richtlinie](#)),
- der Richtlinie für die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH zur Förderung von Forschung, Technologie, Entwicklung und Innovation zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, Innovationsfähigkeit und Internationalisierung von Großunternehmen ([FFG-Industrie-Richtlinie](#)) und
 - der Richtlinie für die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH zur Förderung von Forschung, Technologie, Entwicklung und Innovation für eine offensive themenoffene FTI-Förderung ([FFG-Offensiv-Richtlinie](#)).

Die drei oben genannten Richtlinien wurden durch das [Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie](#), [Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort](#) (seit August 2022: [Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft](#)) und durch das [Bundesministerium für Finanzen](#) bewilligt. Die Richtlinien treten am 1.1.2022 in Kraft und sind bis zur ordnungsgemäßen Beendigung des letzten, auf Grundlage dieser Richtlinien geförderten Vorhabens anzuwenden. Ausschreibungen auf Basis dieser Richtlinien können bis 31.12.2023 veröffentlicht werden, über beihilfefähige Vorhaben kann bis 30.6.2024 entschieden werden.

Nach Ablauf dieses Zeitraums sind die Richtlinien nur mehr auf Vorhaben anzuwenden, über welche, basierend auf diesen Richtlinien, der Förderungsvertrag abgeschlossen wurde.

Die Förderungsrichtlinien gelten rückwirkend ab 1.1.2022, somit ist ein nahtloser Übergang von den mit 31.12.2021 auslaufenden Förderungsrichtlinien gegeben.

Bezüglich der Unternehmensgröße ist die jeweils geltende KMU-Definition gemäß EU-Wettbewerbsrecht ausschlaggebend. Hilfestellung zur Einstufung finden Sie auf unserer Website unter [KMU Definition](#).

Sämtliche EU-Vorschriften sind in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

6 WEITERE INFORMATIONEN

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über weitere Förderungsmöglichkeiten und Services, die im Zusammenhang mit Förderungsansuchen bzw. geförderten Projekten für Sie hilfreich sein können.

6.1 Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit

Die Förderungsnehmenden verpflichten sich bei Bedarf mit der FFG und den zuständigen Ressorts zur Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit zusammenzuarbeiten. Dies betrifft insbesondere die Bereitstellung von nicht vertraulichen Projektinformationen und

Bildmaterial für elektronische Disseminationsportale und andere mediale Zwecke. **Daher muss vor Auszahlung der 1. Rate ein publizierbares Project Abstract in deutscher und englischer Sprache an die FFG übermittelt werden.**

6.2 Service FFG Projektdatenbank

Die FFG bietet als Service die Veröffentlichung von kurzen Informationen zu geförderten Projekten und eine Übersicht der Projektbeteiligten in einer öffentlich zugänglichen [FFG Projektdatenbank](#) an. Somit können Sie Ihr Projekt und Ihre Projektpartner besser für die interessierte Öffentlichkeit positionieren. Darüber hinaus kann die Datenbank zur Suche nach Kooperationspartnern genutzt werden.

Nach positiver Förderungsentscheidung werden die Antragstellenden im eCall System über die Möglichkeit der Veröffentlichung von kurzen definierten Informationen zu ihrem Projekt in der FFG Projektdatenbank informiert. Eine Veröffentlichung erfolgt ausschließlich nach aktiver Zustimmung im eCall System.

Nähere Informationen finden Sie auf der [FFG-Seite zur Projektdatenbank](#).

6.3 Weitere Förderungsmöglichkeiten der FFG

Sie interessieren sich für andere Förderungsmöglichkeiten der FFG?

Das Förderservice ist die zentrale Anlaufstelle für Ihre Anfragen zu den Förderungen und Beratungsangeboten der FFG. Kontaktieren Sie uns, wir beraten Sie gerne!

Kontakt: [FFG-Förderservice](#), T: +43(0)5 7755-0, foerderservice@ffg.at