

FFG
Forschung wirkt.

VERSION 1.1

EINREICHFRIST VON 22.3.2024 BIS 18.12.2026 (12 UHR)



AUSSCHREIBUNGSLEITFADEN
AUSTRIAN LIFE SCIENCES 2024 BIS 2026

INHALTSVERZEICHNIS

TABELLENVERZEICHNIS.....	3
1 DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE	4
2 ZIELE DER AUSSCHREIBUNG	7
2.1 Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz und Unabhängigkeit des Forschungsstandorts Österreich	7
2.2 Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit als klinischer Studienstandort ...	8
3 SCHWERPUNKTE DER AUSSCHREIBUNG.....	8
3.1 Allgemeine Regelungen finden sich in den entsprechenden Instrumentenleitfäden	9
3.2 Allgemeine Hinweise zur Antragstellung	10
3.3 Unternehmensprojekte Industrielle Forschung	10
3.3.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente.....	11
3.3.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt	11
3.4 Unternehmensprojekt Experimentelle Entwicklung.....	11
3.4.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente.....	11
3.4.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt	11
3.5 Unternehmensprojekt Klinische Studien	12
3.5.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente.....	12
3.5.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden Unternehmensprojekt Experimentelle Entwicklung gilt für Klinische Studien:.....	12
3.6 Leitprojekt Digitalisierung & Gesundheitsforschung.....	13
3.6.1 Ausgangssituation	13
3.6.2 Projektziel	13
3.6.3 Notwendigkeit der Einbindung aller Akteure	13
3.6.4 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente.....	14
3.6.5 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt	14
4 AUSSCHREIBUNGSDOKUMENTE	14
5 FÖRDERUNGSENTSCHEIDUNG UND RECHTSGRUNDLAGEN..	16
6 WEITERE INFORMATIONEN	17
6.1 Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit	17
6.2 Service FFG Projektdatenbank	17
6.3 Weitere Förderungsmöglichkeiten der FFG	17

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Übersicht zur Ausschreibung Austrian Life Sciences 2024 bis 2026	4
Tabelle 2: Budget – Fristen – F&E-Unternehmensprojekte	5
Tabelle 3: Budget – Fristen – Leitprojekt	5
Tabelle 4: Ansprechpersonen.....	6
Tabelle 5: Förderungsquoten nach Organisationstyp und Forschungskategorie	6
Tabelle 6: Ausschreibungsdokumente.....	15

Änderungen gegenüber 2023

- Die maximale Förderungsgrenze wurde bei dem Instrument Unternehmensprojekte Industrielle Forschung (IF) auf max. € 1 Mio. pro Förderungsjahr beschränkt (siehe [Kapitel 1](#))
- Neue Schwerpunktsetzung Leitprojekte auf **Digitalisierung und Gesundheitsforschung**
- [Kostenleitfaden in der Version 3.1](#)
- Neue Rechtsgrundlagen siehe [Kapitel 5](#) (FFG-Richtlinien KMU, INDUSTRIE und OFFENSIV)
- Diverse sprachliche Präzisierungen zur Verbesserung der Verständlichkeit

Änderungen gegenüber Leitfaden Version 1.0

- Unternehmensprojekt Klinische Studien:
- Basierend auf der EU Clinical Trial Regulation 536/2014 (EU-CTR) wird für klinische Studien **kein separates Ethikvotum** benötigt, da der Genehmigungsprozess zentralisiert und vereinheitlicht wurde. Um im Falle einer positiven Förderungsentscheidung durch die FFG, einen zeitnahen Start der geplanten klinischen Studie zu plausibilisieren, wird empfohlen eine **Einreichung im Clinical Trial Information System (CTIS-System)** bei der Antragsstellung nachzuweisen.
- **Einhaltung von Qualitätsvorgaben** (Einreichung CTIS-System, ICH-GCP, Verblindung, Randomisierung). Das Studiendesign muss bei Antragstellung vorliegen und als Anhang im eCall beigefügt werden.

1 DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Die **Austrian Life Sciences Ausschreibung** wird auch in den Jahren 2024 bis 2026 weitergeführt. Hierfür steht **im Rahmen der Transformationsoffensive ein Budget von € 15 Millionen jährlich** für die Förderung von Projekten zur Verfügung. Damit soll insbesondere die **Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz und Unabhängigkeit** der Unternehmen im **Schlüsselsektor Life Sciences** gestärkt und **nachhaltige Wertschöpfungsketten** in Österreich aufgebaut werden. In der nachstehenden Tabelle werden die drei relevanten Förderungsinstrumente der Ausschreibung vorgestellt (inkl. Klinische Studien).

Tabelle 1: Übersicht zur Ausschreibung Austrian Life Sciences 2024 bis 2026

Schwerpunkte der Ausschreibung	Kurzbeschreibung und Themenschwerpunkte	max. Förderung (Finanzierung)	Förderungsquote	Laufzeit in Monaten	Kooperationserfordernis
Unternehmensprojekte Industrielle Forschung	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. € 1.000.000,-	Zuschuss bis maximaler Barwert 50 % bis 70 % abhängig von Organisationstyp	max. 12 Monate	Nein
Unternehmensprojekte Experimentelle Entwicklung	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 ICH-GCP , 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

Schwerpunkte der Ausschreibung	Kurzbeschreibung und Themenschwerpunkte	max. Förderung (Finanzierung)	Förderungsquote	Laufzeit in Monaten	Kooperationserfordernis
Leitprojekt	Durchführung eines Leitprojektes (umfangreiche kooperative Forschungs- und Entwicklungsprojekte) im Bereich Digitalisierung und Gesundheitsforschung , mit dem Ziel eine Grundlage für die Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen aus den Bereichen Prävention, Diagnostik sowie die Digitalisierung und Standardisierung von Gesundheitsdaten in Österreich zu schaffen, um die Arbeitsfähigkeit zu erhalten.	min. € 2 Mio. bis max. € 4 Mio.	Zuschuss bis maximaler Barwert, 35 % bis 85 % abhängig von Organisationstyp und Forschungskategorie	max. 24 Monate	Ja

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	22.3.2024 bis 18.12.2026 (12:00 Uhr) in Abhängigkeit der Budgetverfügbarkeit
Sprache	Deutsch (Englisch ist möglich)
Information im Web	Austrian Life Sciences Programme 2024 bis 2026
Zum Einreichportal	https://ecall.ffg.at

Tabelle 3: 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	Digitalisierung & Gesundheitsforschung
Budget Leitprojekt	Indikatives Budget: € 4 Millionen
Einreichfrist 2024	22.3.2024 bis 9.9.2024 (12:00 Uhr)

Weitere Information	Leitprojekt
Verpflichtendes Vorgespräch 2024	Die Einreichung eines Leitprojektes erfordert zur Abklärung der Anforderungen und Vorgaben ein verpflichtendes Vorgespräch mit der FFG bis spätestens 12.08.2024. Terminvereinbarungen sind bis spätestens 22.07.2024 in schriftlicher Form an marlene.zellner@ffg.at zu richten.
Einreichfristen und Vorgespräche 2025 und 2026	Die Termine für die Jahre 2025 und 2026 werden über die Webseiten zum Austrian Life Sciences Programme kommuniziert.
Sprache	Deutsch (Englisch ist möglich)
Information im Web	Austrian Life Sciences Programme 2024 bis 2026
Zum Einreichportal	https://ecall.ffg.at

Tabelle 4: Ansprechpersonen

Name	Telefon	eMail
Dr. Corinna Wilken	+43(0)5 7755 1317	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 5: Förderungsquoten nach Organisationstyp und Forschungskategorie

Organisationstyp	Unternehmens-		Leitprojekt	
	Unternehmens- projekte Industrielle Forschung	projekte Experimentelle Entwicklung & Klinische Studien	Industrielle Forschung	Experimentelle Entwicklung
Großunternehmen	50 %	25 %	55 %	35 %
Mittlere Unternehmen	60 %	35 %	70 %	50 %
Kleine Unternehmen	70 %	45 %	80 %	60 %
Startups	70 %	45 %	bis 80 %	bis 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 2024 bis 2026** soll im Rahmen der **Transformationsinitiative** 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 Entwicklungspfad** (from bench to bedside) unterstützt werden und somit insbesondere die **Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz** und **Unabhängigkeit** der Unternehmen im **Schlüsselsektor Life Sciences** gestärkt und **nachhaltige Wertschöpfungsketten** in Österreich aufgebaut werden.

Somit soll auch 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 2024 bis 2026 sind somit:**

2.1 Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz und Unabhängigkeit des Forschungsstandorts Österreich

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, 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 Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz und Unabhängigkeit des Standorts Österreich zu erhöhen,

müssen Förderungsangebote sowohl für frühe Entwicklungsphasen als auch für spätere Entwicklungsphasen zur Verfügung stehen.

2.2 Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit als klinischer Studienstandort

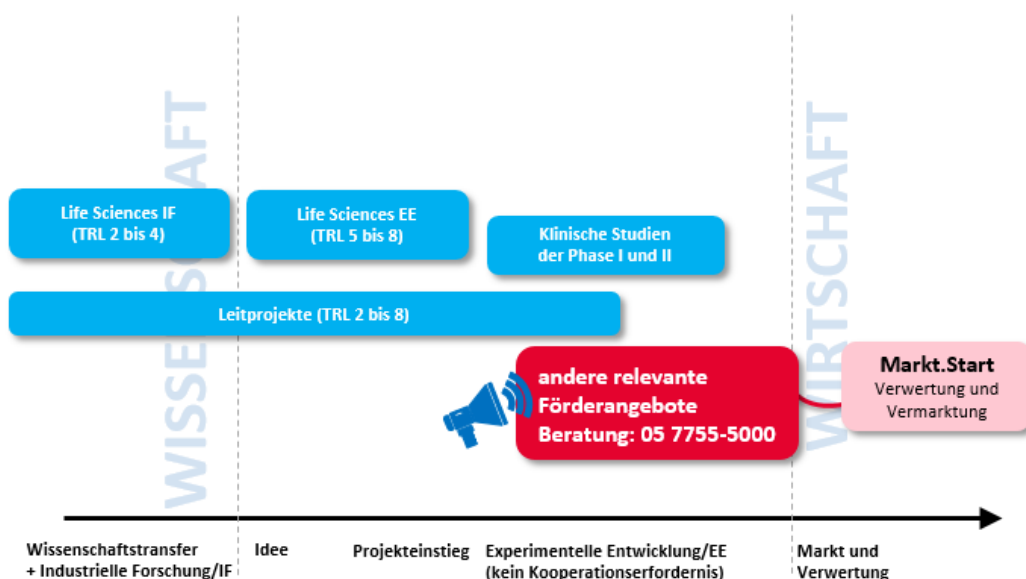
Klinische Studien stellen einen entscheidenden Baustein dar, um neue medizinische Erkenntnisse in die Versorgung zu überführen. Klinische Studien leisten damit einen gesamtgesellschaftlich wichtigen Beitrag zu einem effizienten, effektiven und am Patientenwohl orientierten Gesundheitssystem sowie zu 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 2024 bis 2026** 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 „Digitalisierung & Gesundheitsforschung“

3.1 Allgemeine Regelungen finden sich in den entsprechenden Instrumentenleitfäden

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

3.2 Allgemeine Hinweise zur Antragstellung

- Es wird dringend ersucht sowohl den vorliegenden **Ausschreibungsleitfaden** als auch die korrespondierenden **Instrumentenleitfäden** vor Antragstellung gründlich zu lesen. Die allgemeinen Regelungen entnehmen Sie den Instrumentenleitfäden, spezifische Regelungen und allfällige Einschränkungen zu den Instrumenten sind in diesem Leitfaden spezifiziert.
- Die Projektlaufzeit bei einem Unternehmensprojekt der Industriellen Forschung bzw. der Experimentellen Entwicklung beträgt **üblicherweise 12 Monate**. Eine inhaltliche Fortsetzung der Arbeiten kann in Form eines Anschlussprojektes beantragt werden.
- Antragsteller muss ein **österreichisches Unternehmen** aus dem Life Sciences-Bereich sein. Allfällige Partner sind als **Dritteleister** einzubinden und im Antrag unter „Beschreibung der Organisation – 1.5 Aufgaben von Dritteleistern“ (Unternehmen, Forschungseinrichtungen) zu beschreiben.
- Formal ist eine Projekteinreichung auch in der Gründungsphase erlaubt. Da jedoch bei der Projektauswahl auch ein besonderes Augenmerk auf die **Umsetzbarkeit der Forschungsprojekte** in Richtung technologische Weiterentwicklung, Marktrelevanz und volkswirtschaftliche Bedeutung gelegt wird, empfiehlt sich, dass bei der Einreichung eine Gründung zumindest absehbar ist.
- Des Weiteren hat die Vergangenheit gezeigt, dass die Erfolgsaussichten auf eine Förderung bei gegründeten Unternehmen, die bereits über eine geeignete Infrastruktur für die Durchführung des F&E-Projektes verfügen, sowie zumindest ein wissenschaftliches Kernteam etabliert haben und über eine effektive Eigenkapitalausstattung verfügen, höher sind.
- Da die Ausschreibung im Rahmen der **Transformationsoffensive** erfolgt, können nur jene Projekte gefördert werden, die einen **überdurchschnittlichen Innovationsgehalt** aufweisen oder eine **überdurchschnittliche Bewertung** bei der **Nachhaltigkeit** im Projektinhalt erzielen. Des Weiteren müssen ein **überdurchschnittlicher Know-how-Zuwachs** oder **deutliche volkswirtschaftliche Effekte** erkennbar sein.
- Um eine möglichst breite Streuung der Förderungsmittel zu gewährleisten, kann in der Ausschreibung 2024 bis 2026 **maximal ein Projekt pro Jahr pro Unternehmen je Forschungskategorie** sowie eine klinische Studie gefördert werden.

3.3 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.

3.3.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente

- Unternehmensprojekte der Industriellen Forschung

3.3.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt

- Gefördert werden ausschließlich F&E-Unternehmensprojekte IF im Gesundheitsbereich von österreichischen Unternehmen.
- Kooperationen sind im Rahmen dieser Ausschreibung nicht vorgesehen. Allfällige Partner können mit ihrer Expertise als Drittleister teilnehmen (Drittkostenregel beachten).
- Reine Zuschussförderung mit max. Barwert € 1 Mio.
- Max. 1 Projekt pro Jahr pro Unternehmen
- Laufzeit: max. 12 Monate
- Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums

3.4 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.

3.4.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente

- Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung

3.4.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt

- Gefördert werden F&E-Unternehmensprojekte EE im Gesundheitsbereich von österreichischen Unternehmen.

- Reine Zuschussförderung mit max. Barwert € 3 Mio.
- Max. 1 Projekt pro Jahr pro Unternehmen
- Laufzeit: 12 Monate (max. 18 Monate)
- Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums

3.5 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.

3.5.1 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente

- Unternehmensprojekte Experimentelle Entwicklung

3.5.2 Abweichend zum Instrumentenleitfaden Unternehmensprojekt Experimentelle Entwicklung gilt für Klinische Studien:

- Gefördert werden ausschließlich **interventionelle** klinische Studien der **Phase I und II** von österreichischen Unternehmen
- Basierend auf der EU Clinical Trial Regulation 536/2014 (EU-CTR) wird für klinische Studien **kein separates Ethikvotum** benötigt, da der Genehmigungsprozess zentralisiert und vereinheitlicht wurde. Um im Falle einer positiven Förderungsentscheidung durch die FFG, einen zeitnahen Start der geplanten klinischen Studie zu plausibilisieren, wird empfohlen eine **Einreichung im Clinical Trial Information System (CTIS-System)** bei der Antragsstellung nachzuweisen.
- **Einhaltung von Qualitätsvorgaben** (Einreichung CTIS-System, ICH-GCP, Verblindung, Randomisierung). Das Studiendesign muss bei Antragstellung vorliegen und als Anhang im eCall beigefügt werden.
- 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)
- **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.
- **Kosten für die Erstellung des Studiendesigns** sowie **Scientific Advice oder andere behördliche Kosten** werden **nicht gefördert**.

3.6 Leitprojekt Digitalisierung & Gesundheitsforschung

3.6.1 Ausgangssituation

Die Lebenserwartung in Österreich liegt derzeit bei 78,8 Jahren für Männer und 83,8 Jahren für Frauen (Stand: Ende 2021). Überraschenderweise verbringen Menschen jedoch weniger Zeit in guter Gesundheit. Laut dem Austria Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) beträgt die durchschnittliche Anzahl gesunder Lebensjahre für Frauen 58 und für Männer 57, was unter dem europäischen Durchschnitt von 65 bzw. 64 Jahren liegt.

Im Januar 2023 kritisierte der Rechnungshof einen auffälligen Rückgang der Lebenserwartung in Gesundheit bei über 65-jährigen Österreicher:innen zwischen 2014 und 2019. Diese Entwicklung wurde sowohl in Eurostat-(EU-SILC-)Daten als auch bei ATHIS-Daten festgestellt. Die niedrige Anzahl gesunder Lebensjahre hat nicht nur gesundheitliche, sondern auch wirtschaftliche Konsequenzen. Daher ist die Förderung von Gesundheit und Prävention von Krankheiten nicht nur eine gesundheitspolitische, sondern auch eine wirtschaftspolitische Priorität.

3.6.2 Projektziel

Das Leitprojekt zielt darauf ab, Erkenntnisse durch die Zusammenarbeit verschiedener Forschungsbereiche, darunter Biomedizin, klinische Forschung, Epidemiologie, Sozialwissenschaften, Wirtschaft und Versorgungsforschung, zu gewinnen und eine Grundlage für Maßnahmen in Prävention und Diagnostik schaffen, indem die Digitalisierung und Standardisierung von Gesundheitsdaten in Österreich vorangetrieben wird. Die Integration digitaler Lösungen im Gesundheitswesen soll die Information der Bevölkerung verbessern, die Gesundheitsversorgung qualitativ steigern und präventive Maßnahmen effektiver gestalten, insgesamt um die gesunden Lebensjahre zu erhöhen.

3.6.3 Notwendigkeit der Einbindung aller Akteure

Um die Effektivität unseres Forschungsvorhabens sicherzustellen, ist die aktive Beteiligung aller relevanten Akteure entscheidend. Das schließt Interessengruppen,

Gesundheitsdienstleister und vor allem die Patienten mit ein. Die Zusammenarbeit aller Interessierten ist entscheidend, um unterschiedliche Perspektiven zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass die Forschung praxisnah und umfassend ist.

3.6.4 Ausgeschriebene Förderungsinstrumente

- Leitprojekt

3.6.5 Abweichend zum Instrumentenleitfaden gilt

- Gefördert werden ein bis zwei Leitprojekte zum Thema Digitalisierung und Gesundheitsforschung in dieser Ausschreibung
- Reine Zuschussförderung mit max. Barwert je nach Forschungskategorie
- Mindest. Förderung: € 2 Millionen
- Max. Förderungsobergrenze: € 4 Millionen
- Laufzeit: max. 24 Monate
- Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums.
- Einreichschluss: 9.9.2024 (12:00 Uhr)
- Die Einreichung eines Leitprojekts erfordert zur Abklärung der Anforderungen und Vorgaben ein **verpflichtendes Vorgespräch** mit der FFG bis spätestens 12.8.2024.
- Terminvereinbarungen für das verpflichtende Vorgespräch sind bis spätestens 22.7.2024 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.

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 (im Falle des Leitprojektes)
- **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 6: Ausschreibungsdokumente

Dokument	Beschreibung
Dokumente	<ul style="list-style-type: none"> – Ausschreibungsleitfaden Austrian Life Sciences 2024 bis 2026 (dieses Dokument) und – Instrumentenleitfaden für Unternehmensprojekte der Experimentellen Entwicklung (EE) oder – Instrumentenleitfaden für Unternehmensprojekte der Industriellen Forschung (IF) oder – Instrumentenleitfaden Leitprojekt
Allgemeine Regelungen zu Kosten	<ul style="list-style-type: none"> – Kostenleitfaden 3.1
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	<p>Austrian Life Sciences Programme 2024 bis 2026</p>

5 FÖRDERUNGSENTSCHEIDUNG UND RECHTSGRUNDLAGEN

Die Geschäftsführung der FFG trifft die Förderungsentscheidung auf Basis der Förderungsempfehlung des Bewertungsgremiums. Die Ausschreibung 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](#) 2024-2026),
- der Richtlinie für die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH zur Förderung von Forschung, Technologie, Entwicklung und Innovation zur Förderung von Forschung, Technologie, Entwicklung und Innovation zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, Innovationsfähigkeit und Internationalisierung von großen Unternehmen ([FFG-Industrie-Richtlinie](#) 2024-2026) und
- der Richtlinie für die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH zur Förderung von Forschung, Technologie, Entwicklung und Innovation zur Förderung von Forschung, Technologie, Entwicklung und Innovation für eine offensive und transformative FTI-Förderung ([FFG-Offensiv-Richtlinie](#) 2024-2026).

Bezüglich der Unternehmensgröße ist die jeweils geltende KMU-Definition gemäß EU-Wettbewerbsrecht ausschlaggebend. Hilfestellung zur Einstufung finden sie auf der [KMU-Seite der FFG](#).

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