Förderung von Projekten zum Thema „Klinische Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen“

Art:	Förderprogramm
Einreichungsfrist:	15.01.2027
Förderung durch:	BMFTR
Reichweite:	Deutschland

Der nachfolgende Text spiegelt nicht den gesamten Inhalt der Bekanntmachung wider, sondern enthält einzelne Auszüge der Richtlinie.

Auf dem Gebiet der Medizintechnik spielen die regulatorischen Rahmenbedingungen für den Innovationstransfer und damit für die Überführung einer Idee in die Versorgung eine zentrale Rolle. Diese Rahmenbedingungen haben sich in den letzten Jahren grundlegend geändert und legen hierbei einen besonderen Schwerpunkt auf die klinische Entwicklung und Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen. Klinische Daten sind hierfür entlang des gesamten Innovationsprozesses zu erheben.

Mit der vorliegenden Förderrichtlinie zielt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) darauf ab, kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) vor dem Hintergrund der neuen regulatorischen Rahmenbedingungen bei der klinischen Validierung medizintechnischer Lösungen sowie beim Aufbau relevanter Expertise im Unternehmen zu unterstützen. Dadurch soll die beschleunigte Überführung von Innovationen in die Versorgung gefördert und das späte Ausfallrisiko für Investitionen in Forschung und Entwicklung gesenkt werden.

Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind risikoreiche und vorwettbewerbliche Vorhaben kleiner und mittlerer Unternehmen in Vorbereitung auf sowie zur Durchführung von klinischen Validierungen innovativer medizintechnischer Lösungen unter Einbezug der hierfür erforderlichen Innovationsberatung und -unterstützung. Die innovativen medizintechnischen Lösungen müssen einen ungedeckten medizinischen Versorgungsbedarf adressieren und signifikante Verbesserungen in der Patientenversorgung erwarten lassen.

Gefördert werden einerseits Projekte zur klinischen Validierung, die im Kern die Durchführung vorwettbewerblicher klinischer Prüfungen innovativer Medizinprodukte der Risikoklassen IIa, IIb oder III nach Artikel 62 ff. der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) im Rahmen eines klinischen Entwicklungsplans gemäß Anhang XIV Abschnitt 1 Buchstabe a MDR oder die Durchführung vorwettbewerblicher genehmigungspflichtiger klinischer Leistungsstudien innovativer In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C oder D nach Artikel 57 ff. der EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) im Rahmen eines klinischen Leistungsstudienplans gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 IVDR zum Inhalt haben.

Andererseits werden Projekte zur Bewertung und Analyse des Potenzials einer vorwettbewerblichen klinischen Prüfung innovativer Medizinprodukte der Risikoklassen IIa, IIb oder III und Leistungsstudien innovativer In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C oder D mit dem Ziel gefördert, die Entscheidungsfindung, den Ressourcenbedarf sowie die Erfolgsaussichten für eine klinische Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR beziehungsweise klinischen Leistungsstudien nach Artikel 57 ff. IVDR zu bewerten. Die Projekte zur Potenzialanalyse und -bewertung einer klinischen Prüfung dienen insbesondere der Ausarbeitung eines klinischen Entwicklungsplans beziehungsweise eines klinischen Leistungsstudienplans.

Die Förderrichtlinie gliedert sich in zwei Module.

In der Konzeptions- und Planungsphase (Modul 1) stehen eine Potenzialanalyse in Bezug auf die klinische Prüfung sowie die Etablierung relevanter Qualifikationen im KMU hinsichtlich der klinischen Validierung im Vordergrund. Die Vorhaben werden

gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d AGVO als Durchführbarkeitsstudie gefördert. Mit Abschluss der Vorhaben gemäß Modul 1 soll das KMU bei positiver Potenzialanalyse unverzüglich den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR beziehungsweise der klinischen Leistungsstudie nach Artikel 57 ff. IVDR einreichen können.

In der Umsetzungsphase (Modul 2) wird die Durchführung der klinischen Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR beziehungsweise der klinischen Leistungsstudie nach Artikel 57 ff. IVDR gefördert. Die klinische Prüfung muss nach Artikel 2 Nummer 45 MDR der Bewertung der Sicherheit und/oder Leistung des betrachteten innovativen Medizinprodukts in Bezug auf seine Zweckbestimmung beziehungsweise nach Artikel 2 Nummer 42 IVDR der Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines In-vitro-Diagnostikums dienen. Das Design der klinischen Prüfungen kann hierbei sowohl exploratorischer (zum Beispiel Erstanwendung am Menschen sowie frühe oder traditionelle Machbarkeitsprüfung) als auch konfirmatorischer Natur sein.

An die Förderung der Konzeptions- und Planungsphase (Modul 1) soll sich bei positiver Potenzialanalyse die Förderung der Umsetzungsphase (Modul 2) anschließen. KMU, die die notwendigen Voraussetzungen erfüllen, können direkt eine Förderung für Modul 2 beantragen.

Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind kleine und mittlere Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland verlangt.

Einreichfrist

Das Förderverfahren ist für beide Module jeweils zweistufig angelegt.

In der ersten Verfahrensstufe sind dem beauftragten Projektträger bis jeweils zum **15. Januar**, zum **15. Mai** oder zum **15. September** eines Jahres zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen.

Förderung

19.08.2024
Quelle: Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR)

Kontakt

VDI Technologiezentrum GmbH
Bülowstraße 78
10783 Berlin
Tel: +49 (0)30 2 75 95 06 41
E-Mail: klinischeValidierung(at)vdi.de

Ansprechpersonen sind: Dr. Roland Metzner, Dr. Annika Müer-Jost und Dr. Monika Weinhold

Weitere Informationen

- Zur Förderung
- Zur Bekanntmachung
- Bundesministerium für Bildung und Forschung