Gilead Förderprogramm

Teilnahmebedingungen: Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsprojekte

- 1. Jede Förderung durch Gilead steht unter dem ausdrücklichen Vorbehalt des Abschlusses einer entsprechenden Vereinbarung über die Gewährung einer einseitigen Zuwendung (Geldspende). Es handelt sich nicht um Auftragsforschung. In der entsprechenden Vereinbarung werden folgende Aspekte geregelt:
 - der Zweck der Förderung
 - der Nachweis der antragsgemäßen Verwendung sowie entsprechende Auskunftspflichten
 - die F\u00f6rderungsh\u00f6he mit etwaigen R\u00fcckzahlungspflichten (bei Zweckentfremdung und Nichtverwendung)
 - Sorgfaltspflichten sowie Einhaltung von ggf. anwendbaren Gesetzen und Kodizes
 - Transparenz- und Trennungsprinzipen sowie datenschutzrechtliche Aspekte

Dem Antragsteller (Institut, Klinik, Organisation) obliegt, vor Einreichung des Antrags, zu klären, ob eine "Vereinbarung über die Gewährung einer einseitigen Zuwendung (Geldspende)" anerkannt und unterzeichnet werden kann. im Falle einer Förderung muss eine Spendenbescheinigung (Bestätigung über Geldzuwendung) nach §10b des Einkommensteuergesetzes auszustellt werden. Es ist wichtig, dies vorab mit der Verwaltung der jeweiligen Institution zu klären, da dieser Punkt manchmal zu steuerrechtlichen Rückfragen führt. Soweit notwendig legt der Antragsteller Gilead zusätzlich eine Dienstherrengenehmigung vor.

- 2. Mögliche Projekttypen (Förderung über das Gilead Förderprogramm grundsätzlich möglich)
- Translationale Forschungsprojekte und Grundlagenforschung
 - Darunter auch Projekte bei denen <u>bereits vorhandene</u> Materialien/Proben von Patienten verwendet werden.
 - Auch Projekte, die sich mit Pathomechanismen von Krankheiten oder mit Wirkprinzipien oder -mechanismen von pharmazeutischen Wirkstoffklassen beschäftigt.
- Epidemiologische Forschung
- Versorgungsforschung
- **3. Ausgeschlossene Projekttypen** (Förderung über das Gilead Förderprogramm nicht möglich; für klinische Studien, zum Beispiel Investigator-Sponsored Studies, stehen andere Förderwege zur Verfügung.)
- Ausgeschlossen sind translationale Forschungsprojekte und Grundlagenforschung
 - wenn bei der Analyse Korrelationen mit klinischen Daten vorgenommen werden, die Aussagen über die Effekte von Arzneimitteln erlauben.
 - wenn im Rahmen der Analysen klinische Daten verwendet werden, in denen Angaben zu unerwünschten Ereignissen von Arzneimitteln enthalten sein können.
 - wenn sich die Forschung mit den Effekten von pharmazeutischen Wirkstoffen von Gilead Sciences befasst.

- Ausgeschlossen sind klinische Studien jeglicher Art und Studien die klinischer Interventionen bedürfen:
 - Studien bei denen klinische Daten von Patienten erhoben werden, die zur Entstehung von Meldungen über Arzneimittelnebenwirkungen führen könnten. Dies gilt sowohl für prospektive als auch für retrospektive Studien.
 - O Studien, die die Effekte von Arzneimitteln untersuchen (Wirkung, Sicherheit, usw.)
 - Interventionelle und beobachtende klinische Studien jeglicher Art und unabhängig vom Wirkstoff
 - Studien, bei denen auf invasivem Weg Patientenproben gewonnen werden. Die Verwendung von Patientenproben ist dann möglich, wenn diese bereits vorliegen, so dass sie nicht im Rahmen des geförderten Forschungsprojekts gewonnen werden. Sollten die Patientenproben (z.B. Blut, Gewebeproben) prospektiv gewonnen werden, während das hier unterstützte Forschungsprojekt läuft, so können diese nur dann verwendet werden, wenn sie im Rahmen der klinischen Routine ohnehin gewonnen werden, oder wenn sie nach positivem Ethikvotum primär für ein anderes Forschungsprojekt gewonnen werden, so dass die Verwendung für das hier unterstütze Projekt eine sekundäre Verwendung, z.B. von Restmaterial darstellt.
 - Studien bei denen invasive Maßnahmen vorgenommen werden.
- Pharmakoepidemiologische Studien bei denen Daten von Patienten erhoben oder verarbeitet werden, die zur Entstehung von Meldungen über Arzneimittelnebenwirkungen führen könnten.

4. Ausgeschlossene Vorhaben

- Bewerbungen von außerhalb Deutschlands oder für Projekte außerhalb Deutschlands
- Projekte mit Laufzeit über 18 Monate

5. Ausgeschlossene Projektkosten (diese werden grundsätzlich gestrichen)

- Reisekosten: Reisekosten k\u00f6nnen nicht gef\u00f6rdert werden, insbesondere nicht zur Teilnahme an Kongressen oder anderen wissenschaftlichen Veranstaltungen bzw. zur Fort- oder Weiterbildung und auch nicht zur Pr\u00e4sentation der Ergebnisse des Projekts. Reisekosten k\u00f6nnen beantragt werden, wenn diese zur Durchf\u00fchrung des Projekts notwendig sind.
- Publikationskosten: Publikationskosten können nicht gefördert werden. Dazu gehören zum Beispiel Gebühren von Zeitschriften, Kongressgebühren, Kosten für Medical Writing, usw.
- Alle Overheadkosten. Es handelt sich nicht um Auftragsforschung, sondern um ein Forschungsprojekt der antragstellenden Institution, für das eine Unterstützung durch eine zweckgebundene Spende beantragt wird. Daher werden nur direkte Personal- und Sachkosten gefördert.

6. Personalkosten

Die Unterstützung von Aufwendungen für Personalkosten zur direkten Durchführung des Projekts ist möglich. Hierbei ist sicherzustellen, dass lediglich der Anteil der Arbeitskraft aus der Förderung finanziert wird, die tatsächlich mit der Durchführung des Projektes befasst ist. Hierzu sind die Grundsätze der Forschungsförderung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) analog zugrunde zu legen. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die Regelungen der DFG in Bezug auf Wissenschaftliche MitarbeiterInnen (einschließlich Postdoktorand*innen,

Doktorand*innen und Rotationsstellen), Nichtwissenschaftliche MitarbeiterInnen und wissenschaftliche und studentische Hilfskräfte.

Projekte, die ausschließlich der Anfertigung von Dissertationen und ähnlichen Abschlussarbeiten (wie etwa Masterarbeit, Diplomarbeit, Habilitation) dienen sollen, können im Gilead Förderprogramm nicht gefördert werden. Allerdings besteht die Möglichkeit, die im Rahmen eines geförderten Projektes erhobenen Daten im Rahmen einer solchen Arbeit zu verwenden. Der Zeitaufwand zur Verfassung der schriftlichen Anschlussarbeit ist nicht förderfähig.

- 7. Der Empfänger der Förderung hat zum Nachweis der Einhaltung der Bestimmungen der vorliegenden "Verbindlichen Erklärungen" genau Buch zu führen sowie Aufzeichnungen und sonstige Unterlagen aufzubewahren. Gilead benötigt im weiteren Verlauf Angaben über den zweckkonformen Verbrauch der Mittel. Inhaltliche Berichte über den Projektfortschritt sind nicht gefordert. Auf Verlangen von Gilead wird der Empfänger der Förderung Gilead die Prüfung seiner Aufzeichnungen ermöglichen.
- 8. Der Empfänger der Förderung und Gilead verpflichtet sich zu gewährleisten, dass alle Tätigkeiten in Verbindung mit der Gewährung der Geldspende der jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmung entsprechen und insbesondere mit dem für Gilead geltenden FSA-Kodex in der jeweils gültigen Fassung in Einklang stehen.
- **9**. Gilead und der Empfänger bestätigen, dass mit der Gewährung der Geldspende keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte, insbesondere Beschaffungsvorgänge / Preisgestaltungen des Empfängers genommen wird und auch keinerlei Erwartungen diesbezüglich bestehen.
- **10.** Aus Transparenzgründen ist Gilead in jeder mit dem Projekt zusammenhängenden Veröffentlichung des Empfängers der Förderung mit dem Hinweis "Mit finanzieller Unterstützung von Gilead Sciences GmbH" zu nennen (ohne Logonennung). Der Empfänger einer Förderung erklärt sich einverstanden, dass sein Projekt nach dem Ermessen von Gilead im Förderprogramm der Webseite vorgestellt werden darf.
- **11.** Die Förderung (soweit bereits ausbezahlt) ist umgehend vom Empfänger an Gilead zurückzuerstatten (und jegliche weitere Zahlungen werden eingestellt), falls der Empfänger der Förderung die finanzielle Zuwendung nicht für den genehmigten Zweck verwendet.
- **12**. Zurückbehaltungsrechte sind ausgeschlossen soweit diese nicht rechtskräftig festgestellt wurden.

Der Antragssteller erklärt sich mit der Geltung und Einhaltung der hier genannten Teilnahmebedingungen und Verpflichtungen einverstanden und akzeptiert diese.

Datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten.

Gilead Sciences GmbH. Martinsried. 21.11.2022