

Leitfaden

gültig ab: **01.08.2018**Ergänzung am: **10.10.2019**

Drittmittelanzeige

Zweck & Ziel

Nach dem Sächsischen Hochschulfreiheitsgesetz (SächsHSFG) haben Mitglieder der Universität das Recht, bei angemessener Berücksichtigung möglicher Folgelasten Forschungsarbeiten, die über Drittmittel finanziert werden, durchzuführen. Für die Mitglieder der Medizinischen Fakultät/ TU Dresden werden diese Drittmittel in der Bereichsverwaltung Medizin, Referat Drittmittelmanagement, verwaltet. Mit dem Ausfüllen und Unterzeichnen des Formblattes der Drittmittelanzeige wird seitens der Projektleitung die Absicht, Drittmittel anzunehmen, der Medizinischen Fakultät/TU Dresden angezeigt. Die Drittmittelanzeige dient der vorherigen Abstimmung zwischen der Projektleitung und der Medizinischen Fakultät/TU Dresden. Alle Seiten erklären mit dieser Anzeige, dass die finanzielle Absicherung im Bewilligungsfall gewährleistet ist und Vorkehrungen für die Projektzuordnung getroffen worden sind.

Geltungsbereich

Bereichsverwaltung Medizin

Geschäftsbereich IT

Geschäftsbereich Personal & Recht

Struktureinheiten MFD und UKD

Begriffe/ Abkürzungen

AMG	Arzneimittelgesetz
BO	Berufsordnung
DMA	Drittmittelanzeige
MFD	Medizinische Fakultät Dresden
MPG	Medizinproduktegesetz
Ref. DMM	Referat Drittmittelmanagement
SB DMM	Sachbearbeiter/in Drittmittelmanagement
TL DMMVM	Teamleiter Vertragsmanagement Drittmittelmanagement
TUD	Technische Universität Dresden
UKD	Universitätsklinikum Dresden

Leitfaden

gültig ab: **01.08.2018**Ergänzung am: **10.10.2019**

Drittmittelanzeige

Zuständigkeit / Verantwortung

Referat Drittmittelmanagement

Vorgehensweise

Bitte reichen Sie die Drittmittelanzeige ausgefüllt und unterschrieben in Papierform im Original mit jedem Neuvorgang im Referat Drittmittelmanagement ein. Die übrigen relevanten Projektunterlagen (Vertragsentwurf inkl. aller Anlagen, Prüfplan, Budgetplan, Antrag, ggf. Kalkulation) sind in elektronischer Form zu übersenden.

zu 1) Angaben zum Projekt

- Angaben entsprechend des Projektes
- bei mehreren beteiligten Einrichtungen: Vermerk zur hauptverantwortlichen Einrichtung
- Angabe der Laufzeit entsprechend den Vorgaben des Vertrages oder der Zuwendung
- *Verbundprojekt*: Zusammenarbeit mehrerer externe Standorte innerhalb einer öffentlichen Zuwendung

zu 1.8) Erkenntnisgewinn

- in jedem Fall auszufüllen, wenn neue Erkenntnisse aus dem Projekt entstehen
- Grundlage für die steuerrechtliche Einordnung des Projekts

zu 1.9) Klassifikation

Die Einordnung wird vom Ref. DMM vorgenommen.

Zur Information:

- Wirtschaftlicher Bereich:

Auftragsforschung (Forschungsprojekt):

- Auftrag von einem Dritten auf Grundlage eines privatrechtlichen Vertrages
- zielorientiert, aber ergebnisoffen
- Definition der Umsetzung und des Zwecks der Untersuchung durch den Auftraggeber
- es entstehen neue wissenschaftliche Erkenntnisse → keine Ertragssteuerpflicht

Leitfaden

gültig ab: **01.08.2018**

Ergänzung am: **10.10.2019**

Drittmittelanzeige

- Publikationsinteresse der MFD
- Umsatzsteuerpflicht

Dienstleistung:

- Auftrag von einem Dritten auf Grundlage eines privatrechtlichen Vertrages
- Vorgabe eines eindeutig definierten Ziels
- Definition der Ausführung sowie des Abgabzeitpunktes
- Routineverfahren, d.h. es entstehen keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse
- überwiegende Anwendung gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse
- grundsätzlich kein Publikationsinteresse der MFD
- Ertrags- und Umsatzsteuerpflicht

Besondere Form der Dienstleistung: Anwendungsbeobachtung (AWB)

- bei Vorliegen einer AWB siehe [Rundschreiben vom 19.12.2009](#) und ergänzend das [Rundschreiben vom 23.02.2016](#) „Anwendungsbeobachtung für Arzneimittel und Medizinprodukte“
- grundsätzlich an der MFD und am UKD nicht erwünscht, da überwiegend marketingbezogene Ziele durch die Pharma- und Medizinproduktunternehmen verfolgt werden
- über Ausnahmen entscheidet der Vorstand bzw. der Dekan
- nichtinterventionelle Studie (NIS) ohne Genehmigungspflichten
- Anwendung gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse, es entstehen keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse

➤ Nicht-wirtschaftlicher Bereich/ Zuwendung

Öffentliche Zuwendung:

- (freiwillige) Leistungen des Bundes bzw. der Länder oder der EU zur Deckung der Ausgaben des Zuwendungsenpfängers von fachlich, inhaltlich und finanziell abgrenzbaren Forschungsvorhaben
- Eigenanteile in Form von Personalmitteln, Sachmitteln oder Gerätegrundausstattung werden vorausgesetzt
- Es gelten die öffentlich-rechtlichen Nebenbestimmungen.
- umsatzsteuerfrei

Leitfaden

gültig ab: **01.08.2018**Ergänzung am: **10.10.2019**

Drittmittelanzeige

Zuwendung Anderer:

- Zuwendungen von Stiftungen oder anderen Organisationen für wissenschaftliche Zwecke oder Preisgelder
- immer Zweckbindung
- steuerfrei

➤ Eigeninitiierte Forschung

IIT – Investigator Initiated Trial:

- nichtkommerzielle Studien/ klinische Prüfungen an Patienten rein forschungsmotiviert (ohne Gewinnerzielungsabsicht)
- veranlasst durch eine universitäre Einrichtung, nicht-universitäre Klinik oder eine andere nichtkommerzielle Forschungseinrichtung (Projektleitung oder Sponsorschaft i. S. AMG bzw. MPG)
- vorrangiges Ziel: Verbesserung der medizinischen Behandlung durch die in der Studie gewonnenen Erkenntnisse
- bei Sponsorschaft (nach AMG und MPG) oder Federführung (nach BO) der TUD zwingende Einbindung des Referates KKS
- Finanzierung durch öffentliche Mittel oder durch Forschungsunterstützung von der Industrie
- teilweise umsatzsteuerpflichtig → Prüfung erfolgt im Ref. DMM

zu 1.11.1) Projektpartner

Geben Sie interne und externe Projektpartner an. Interne Projektpartner erhalten vom Ref. DMM eine Info über diese Anzeige. Wird ein separater Vertrag gewünscht, kennzeichnen Sie dies bitte im vorgegebenen Sternchenfeld.

Benötigen Sie für Ihr Projekt zusätzliche IT-Infrastruktur (IT-Personal, Serverkapazitäten, Software, Backup...), geben Sie Ihren Bedarf bitte unter 1.11.2 an.

Benötigen Sie zusätzliche Räume oder sind Umbaumaßnahmen zur Projektdurchführung notwendig, geben Sie bitte Ihren Bedarf unter 1.11.3 an, sowie zur Verfügung stehende finanzielle Mittel im Drittmittelbereich für evtl. Mieten oder Umbaumaßnahmen.

Leitfaden

gültig ab: **01.08.2018**Ergänzung am: **10.10.2019**

Drittmittelanzeige

zu 2) Forschungsschwerpunkt

- Angabe entsprechend des Vorhabens
- bei klinischen Studien zusätzlich Angabe der Phase und des Studientyps (AMG, MPG, BO)
- Achtung: Klinische Prüfungen der Phase 4 sind keine Anwendungsbeobachtungen (siehe auch [FAQ](#) zu klinischen Prüfungen BfArM)

zu 3) Sicherstellung und Mittelplanung

- Angabe des geplanten Projektvolumens netto in Euro inklusive Gemeinkostenzuschlag entsprechend der Kalkulation

zu 4) Veröffentlichung „Fokus Forschung“ im Uni-Journal

- Bei entsprechender Angabe erfolgt die regelmäßige Veröffentlichung des Projektes in der Rubrik „Fokus Forschung“ im Uni-Journal der TU Dresden bei einem Projektvolumen ab 10.000 Euro netto.

zu 5) Erklärungen

Zur Korruptionsprävention müssen mögliche Interessenkonflikte offen gelegt werden. Bitte geben Sie daher immer gewissenhaft an, ob zum Mittelgeber tatsächliche oder rechtliche Beziehungen bestehen oder bestanden.

Zum Beispiel:

rechtliche Handlungen in Bezug zu Angehörigen / Näheverhältnisse, wie z.B.

- Gutachter-/ Beratertätigkeit
- eigene finanzielle Beteiligungen oder finanzielle Beteiligungen nahestehender Personen
- Aufsichtsmandate etc.

Bitte stellen Sie im Falle einer positiven Beantwortung dieser Fragestellung dem SB DMM alle relevanten Unterlagen (z.B. Nebentätigkeiten, Beraterverträge etc.) bevorzugt als Scan gleichzeitig mit Einreichung des Formulars „Drittmittelanzeige“ zur Verfügung.

Leitfaden

gültig ab: **01.08.2018**Ergänzung am: **10.10.2019**

Drittmittelanzeige

Das Referat DMM leitet anschließend bei Vorliegen der Kalkulation alle relevanten Unterlagen (DMA, Kalkulation, Vertrag, Budgetplan) an die Abteilung Compliance & Versicherungen des GB Personal und Recht zur Prüfung und Erstellung einer Stellungnahme weiter.

Kann die Durchführung des Projektes durch die Abteilung Compliance & Versicherungen nicht empfohlen werden, so wird die übliche Antragsbearbeitung zunächst unterbrochen und der Vorgang mit allen Unterlagen (DMA, Kalkulation und Stellungnahme der Abteilung Compliance & Versicherungen) an den/die Bereichsdezernenten/in zur Klärung mit der/dem Prodekan/in Strategie & Finanzen übergeben.

Bei inhaltlichen Fragen zur Antikorruption wenden Sie sich bitte an die Antikorruptionsbeauftragte des UKD und der MFD, Frau Birgit Noack.

Telefon: - 3098

E-Mail: birgit.noack@uniklinikum-dresden.de

zu 8) Stellungnahme der Institutsleitung/ Klinikleitung

Legen Sie die DMA Ihrer Instituts- oder Klinikleitung zur Stellungnahme und Unterschrift vor. Dies ist erforderlich, da die Instituts- oder Klinikleitung für den Ressourceneinsatz des Institutes bzw. der Klinik insgesamt verantwortlich ist und einen sachgerechten Ressourceneinsatz sicherstellen muss. Zu diesem Zweck muss die Instituts- oder Klinikleitung über alle diesbezüglich relevanten Vorgänge informiert sein.

zu 9) Unterschriften/ Mitzeichnung

Die Koordination der Mitzeichnung erfolgt durch den SB DMM.

Inhaltliche Prozessverantwortung

Referat Drittmittelmanagement

Verteiler

Struktureinheiten MFD und UKD

Anlagen



Leitfaden

gültig ab: **01.08.2018**

Ergänzung am: **10.10.2019**

Drittmittelanzeige

1. Formular „Anzeige eines Drittmittelprojektes MFD“