# Stammzellen und regenerative Medizin

Ausführungsplan des Nationalen Forschungsprogramms NFP 63

Bern, 9. Februar 2009



# Inhalt

1.	Zusammenfassung	4
2.	Einleitung	5
2.1 2.2	Hintergrund Nationaler und internationaler Kontext	5 6
3.	Ziele des NFP	7
4.	Forschungsschwerpunkte	7
4.1 4.2	Stammzellen und Organentwicklung Definition des "Stammzell-Seins", der Zellplastizität und der Stammzell- Nischen	8
4.3 4.4 4.5	Die Rolle von Stammzellen bei Heilung und Regeneration Vergleich und funktionale Analyse normaler und abnormaler Stammzellen Rechtliche und ethische Forschung zu Stammzellen und zur regenerativen	8 9
	Medizin	9
5.	Nachwuchsförderung	9
5.1 5.2	Stipendien für angehende Forschende Stipendien für fortgeschrittene Forschende	10 10
6.	Praktischer Nutzen und Adressatenkreis	11
7.	Eingabeverfahren	12
7.1. 7.2. 7.3. 7.4. 7.5. 7.6.	Vorgehensweise Projektskizzen Forschungsgesuche Auswahlkriterien Forschungsbewilligungen Zeitplan und Budget	12 13 13 14 14 15
8.	Akteure	16

# Was ist ein Nationales Forschungsprogramm (NFP)?

Im Rahmen der NFP werden Forschungsprojekte durchgeführt, die einen Beitrag zur Lösung wichtiger Gegenwartsprobleme leisten. Gestützt auf Artikel 6 Absatz 2 des Forschungsgesetzes vom 7. Oktober 1983 (Stand am 25. Februar 2008) bestimmt der Bundesrat die Fragestellungen und Schwerpunkte, die in den NFP untersucht werden sollen. Für die vom Bundesrat entsprechend in Auftrag gegebene Durchführung der Programme zeichnet der Schweizerische Nationalfonds verantwortlich.

Das Instrument NFP wird in Artikel 4 der Verordnung zum Forschungsgesetz vom 10. Juni 1985 (Stand am 1. April 2008) wie folgt beschrieben:

- «1 Mit den Nationalen Forschungsprogrammen sollen untereinander koordinierte und auf ein gemeinsames Ziel ausgerichtete Forschungsprojekte ausgelöst und durchgeführt werden. Sie sollen wenn nötig ermöglichen, ein zusätzliches Forschungspotenzial zu schaffen.
- <sup>2</sup> Als Gegenstand Nationaler Forschungsprogramme eignen sich vor allem Problemstel-
- deren wissenschaftliche Erforschung von gesamtschweizerischer Bedeutung ist;
- zu deren Lösung die schweizerische Forschung einen besonderen Beitrag leisten
- zu deren Lösung Forschungsbeiträge aus verschiedenen Disziplinen erforderlich sind;
- d. die weder ausschliesslich der reinen Grundlagenforschung, der Forschung der Verwaltung (Ressortforschung) noch der industrienahen Forschung zugeordnet werden können:
- deren Erforschung innerhalb von etwa fünf Jahren Forschungsergebnisse erwarten lässt, die für die Praxis verwertbar sind.
- <sup>3</sup> Bei der Auswahl wird auch berücksichtigt, ob die Programme
- als wissenschaftliche Grundlage für Regierungs- und Verwaltungsentscheide dienen können:
- in einem internationalen Projekt bearbeitet werden könnten und auch für die Schweiz von grossem Interesse sind.»

#### 1. Zusammenfassung

Stammzellenbiologie ist ein Forschungsgebiet mit grossem Potential für die Therapie von Krankheiten, die heute noch unheilbar sind. Darunter fallen beispielsweise die Parkinson-Krankheit oder Diabetes Typ 1.

Das Nationale Forschungsprogramm "Stammzellen und regenerative Medizin" (NFP 63) will die Forschung auf dem Gebiet der Stammzellenbiologie fördern. Im Zentrum steht dabei die Grundlagenforschung. Die Forschungsprojekte sollen folgende Themen abdecken:

- Stammzellen und Organentwicklung;
- Definition des "Stammzell-Seins", der Zellplastizität und der Stammzellennischen:
- Rolle von Stammzellen bei Heilung und Regeneration
- Vergleich und funktionale Analyse normaler und abnormaler Stammzellen.

Da es letztlich Zweck dieser Forschung ist, neue Anwendungen in der regenerativen Medizin anzubieten, muss jedes Projekt die Perspektiven für die therapeutische Anwendung aufzeigen. Darüber hinaus sollen rechtliche und ethische Aspekte der Stammzellenforschung und der regenerativen Medizin im Hinblick auf künftige Chancen und Auswirkungen untersucht werden.

Ein weiteres zentrales Ziel des NFP ist es, junge aufstrebende Wissenschafterinnen und Wissenschafter für diesen Forschungszweig zu gewinnen. Das Programm unterstützt zwei Arten von Postdoc-Stipendien: Junge Forschende mit wenig oder keiner Erfahrung in Stammzellenbiologie können ein Gesuch für einen zweijährigen Aufenthalt im Ausland mit anschliessendem Stipendienjahr in der Schweiz einreichen. Postdoktorandinnen und Postdoktoranden mit Erfahrung in Stammzellenbiologie können ein Gesuch als Nachwuchsforschende an einem Schweizer Forschungsinstitut stellen.

Das NFP 63 verfügt über einen Finanzrahmen von 10 Millionen Franken. Die Forschungsdauer beträgt fünf Jahre.

#### 2. **Einleitung**

#### 2.1 Hintergrund

Stammzellen sind pluri- oder multipotente Zellen. Sie besitzen die Fähigkeit, sich in spezialisierte Zellen umzuwandeln und damit die Funktion eines Organs sicherzustellen. Aufgrund ihres viel versprechenden Potentials in der regenerativen Medizin sind Stammzellen und Vorläuferzellen in den letzten Jahren intensiv erforscht worden. Sie gelten als mögliche Hilfsmittel zur Heilung oder für den Ersatz von durch Krankheit geschädigten Organen. Solche Behandlungen werden bei gewissen Erkrankungen des Nervensystems, Störungen in der Blutbildung, Diabetes, Augenkrankheiten, kardiovaskulären Störungen oder der Haut getestet oder schon angewendet. Das Spektrum wissenschaftlicher Studien über Stammzellen ist sehr breit und umfasst Arbeiten aus der Grundlagenforschung, der Umsetzung wissenschaftlicher Resultate in wirksame medizinische Erkenntnisse, sowie der klinischen Forschung. In einigen Bereichen wurden bereits Erfolge erzielt, während die praktischen Anwendungen für die Heilung von Krankheiten auf anderen Gebieten noch ausstehen.

Der grosse Druck auf die akademische Gemeinschaft, so rasch wie möglich therapeutische Grenzen zu verschieben, zeigt auch negative Folgen. So wurden manche Risiken unterschätzt, klinische Versuche mit schwachem wissenschaftlichem Hintergrund und Interpretationen durchgeführt und in seltenen Fällen wissenschaftliches Fehlverhalten festgestellt. Bei heute schon erfolgreich durchgeführten Stammzelltherapien erfolgt die Anwendung oft empirisch, ohne die molekularen Mechanismen immer genau zu kennen. Bevor weitere entscheidende Fortschritte bei therapeutischen Konzepten möglich sind, müssen daher die Prioritäten beim Erarbeiten von Grundlagen liegen. Es gilt, die Natur des "Stammzell-Seins" aller Zelltypen, die Zelldifferenzierung, die Organ- und Gewebeentwicklung sowie die Interaktion von Stammzellen mit dem Wirtgewebe zu ergründen.

Die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (hESC) stellt einen Spezialfall dar, da diese Forschung - aus ethischen Gründen - gesetzlich strikt reguliert wird. Die Gesetze sind jedoch von Land zu Land verschieden. Länder wie Grossbritannien und Schweden verfolgen eine liberale Linie, während die Gesetzgebung in Deutschland wesentlich restriktiver ist. Die Schweiz nimmt mit weiteren Ländern in Europa eine Mittelposition ein. Das in der Schweiz im 2005 in Kraft getretene Gesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen regelt die Bedingungen, unter denen Stammzellen aus menschlichen Embryonen isoliert werden dürfen. Zudem definiert es die Kriterien für die Einfuhr von humanen Stammzelllinien aus dem Ausland. Gemessen an der Zahl wissenschaftlicher Publikationen stehen die USA zurzeit an erster Stelle in der hESC-Forschung, gefolgt von Israel und Grossbritannien. Aufgrund der ähnlichen Bevölkerungszahlen der Schweiz und Israel kann man schliessen, dass auch ein kleines Land einen bedeutenden Beitrag in diesem Forschungsgebiet leisten kann.

Auf internationaler Ebene sind in mehreren Ländern Organisationen für die Erforschung von Stammzellen ins Leben gerufen worden. Dies widerspiegelt die grossen, wenn auch zum Teil umstrittenen Erwartungen der Gesellschaft an diesen Forschungszweig. In vielen Ländern, die den Ruf haben, auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung führend zu sein, findet die Stammzellenforschung in einem harten Wettbewerb statt und wird teilweise von der medizinischen sowie der pharmazeutischen Industrie unterstützt.

Zurzeit wird die schweizerische Stammzellenforschung im internationalen Umfeld wenig wahrgenommen. Die erstklassige Schweizer Forschung in Zell- und Entwicklungsbiologie sollte jedoch eine gute Basis für international anerkannte Arbeiten in der Stammzellenbiologie bieten. Das NFP 63 hat deshalb zum Ziel, die Grundlagenforschung zu fördern und junge aufstrebende Wissenschafterinnen und Wissenschafter für dieses Gebiet zu gewinnen.

Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat am 28. November 2007 die Lancierung des NFP 63 beschlossen und den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) mit dessen Durchführung betraut.

Für die geplante Forschungsdauer von fünf Jahren besteht ein Finanzrahmen von CHF 10 Millionen. Der Nationale Forschungsrat wählte eine Leitungsgruppe und beauftragte diese mit der Erarbeitung des vorliegenden Ausführungsplans, welcher auf der Programmskizze und der Machbarkeitsstudie aufbaut. Der Ausführungsplan wurde am 9.2.2009 durch den Vorsteher des Eidgenössischen Departments des Innern (EDI) genehmigt.

#### 2.2 Nationaler und internationaler Kontext

Es gibt keine klaren Hinweise warum die Schweiz mit ihrem ausgezeichneten Ruf in der Zell- und Entwicklungsbiologie an Wettbewerbsfähigkeit bei der Stammzellenforschung eingebüsst hat, und sich Wissenschafterinnen und Wissenschafter in diesem Gebiet weniger engagiert haben. Einer der Gründe könnte die unklare rechtliche Situation bei der Forschung an humanen embryonalen Stammzellen in der Zeit vor dem Inkrafttreten des Stammzellenforschungsgesetzes im 2005 sein.

Im Bereich der regenerativen Medizin unterstützte das nationale Forschungsprogramm 46 "Implantate und Transplantate" 40 Projekte mit einem Budget von CHF 15 Millionen. Davon waren 16 Projekte im Bereich der Stammzellenbiologie und 7 Projekte in der Erforschung von Geweberegeneration angesiedelt. Die meisten dieser Projekte wurden zwischen 2000 und 2005 durchgeführt. Seit 2008 wird die Systembiologie, welche viele Verknüpfungen zur Entwicklungsbiologie aufweist, vom Bund mit einem Budget von CHF 100 Millionen für die Periode 2008-2011 unterstützt (Schweizer Initiative in Systembiologie -SystemsX.ch).

Auf internationaler Ebene entwickeln sich die Stammzellenbiologie und die regenerative Medizin sehr rasch. Verschiedene Industrienationen haben deren Bedeutung erkannt und fördern diese Forschung aktiv in speziellen Programmen oder mit Instituten. Ein Beispiel dafür ist EuroStemCell, ein integriertes Projekt, das mit 11,9 Millionen Euro als Teil des 6. Rahmenprogramms der EU (2004-2008) unterstützt wurde. In den USA hat das vom Staat Kalifornien gegründete "California Institute for Regenerative Medicine" ein Budget von 3 Milliarden US Dollar während 10 Jahre zur Verfügung.

Das NFP 63 orientiert sich darum hauptsächlich am internationalen Kontext. Eine aktuelle Liste der wichtigsten Initiativen und Forschungsprogramme mit Links zu den entsprechenden Websites ist unter www.nfp63.ch abrufbar.

#### 3. Ziele des NFP

Die Ziele des Programms sind:

- Förderung der Grundlagenforschung auf dem Gebiet der Stammzellenbiologie und der regenerativen Medizin;
- Gewinnung von Spitzenforschenden mit nachgewiesener Erfahrung in Entwicklungs- und Zellbiologie für dieses Forschungsgebiet;
- Rekrutierung und Ausbildung von jungen Wissenschafterinnen und Wissenschafter in diesem Gebiet.

Jedes Gesuch muss die Perspektiven und das Potential für den therapeutischen Nutzen des Projekts aufzeigen, da ein langfristiges Ziel dieser Forschung die Bereitstellung neuer Anwendungen für die regenerative Medizin ist. Bei rechtlichen und ethischen Fragestellungen zur Forschung über Stammzellen und regenerativer Medizin müssen aktuelle Konzepte und bestehende Gesetze überprüft, sowie künftige Entwicklungen vorausgesehen und diskutiert werden.

Ein weiteres wichtiges Ziel des Programms ist es, die Sichtbarkeit der Schweizer Forschung im Gebiet der Stammzellenbiologie und der regenerativen Medizin auf internationaler Ebene zu verbessern.

#### 4. Forschungsschwerpunkte

Stammzellen, die bereits zur Behandlung von menschlichen Krankheiten verwendet, oder solche, die für eine Anwendung in Betracht gezogen werden, müssen pluri- oder mulitpotent sein, um sich zu unterschiedlichem Gewebe zu entwickeln. Daher sind die nachstehend aufgeführten Forschungsschwerpunkte nach Grundkonzepten geordnet. Das Hauptgewicht liegt eher auf dem Verständnis der involvierten Mechanismen als auf der Phänomenologie der Entwicklung und Regeneration bestimmter Organe. Obwohl das Programm auf die Erforschung von Grundmechanismen fokussiert, müssen unterstützte Projekte in zukünftige Anwendungen zur Prävention oder Therapie von Krankheiten eingebettet sein.

Bewerberinnen und Bewerber, die ein Gesuch zur Unterstützung von Forschungsarbeiten einreichen, für welche humane embryonale Stammzellen (hESC) benötigt werden, müssen nachweisen, dass passende Zelllinien für dieses Projekt vorhanden sind. Die Gewinnung humaner embryonaler Zelllinien ist nicht Teil des Programms, weil erstens die Gewinnungsrate von Stammzelllinien aus humanen Embryonen zu niedrig sind, zweitens das Angebot überzähliger Embryos in der Schweiz schwer vorhersehbar ist, und drittens mehrere hundert menschliche embryonale Stammzelllinien weltweit existieren, welche die gesetzlichen Anforderungen der Schweiz erfüllen. Deshalb sollte es möglich sein, passende Stammzelllinien wenn nötig zu importieren. Gegenwärtig hat das Bundesamt für Gesundheit 27 menschliche embryonale Stammzellen für die Anwendung in der Schweiz zugelassen.

#### 4.1 Stammzellen und Organentwicklung

Stammzellen finden sich in allen multizellulären Organismen. Einige wichtige Grundlagen und Mechanismen der Organentwicklung sind allen Organen gemein, während andere spezifische Organismen und Gewebe betreffen. In diesem Modul wird schwergewichtig die Rolle von Stammzellen in der Entwicklungsbiologie betrachtet. Der Fokus liegt auf folgenden Aspekten:

- Mechanismen, die für die Differenzierung embryonaler Stammzellen verantwortlich sind
- Mechanismen, Signalwege und Moleküle, die die Differenzierung der Zellen während der Entwicklung regulieren
- Analyse der Transkriptome und Proteome von Stammzellen und deren Korrelation mit Änderungen des Phänotyps in der Entwicklungsphase
- Grundlegende Entwicklungsmechanismen und prinzipien, die die Organentwicklung im allgemeinen betreffen

### 4.2 Definition des "Stammzell-Seins", der Zellplastizität und der Stammzell-Nischen

Somatische oder adulte Stammzellen haben die Fähigkeit zur asymmetrischen Teilung. Diese resultiert einerseits in der Selbsterneuerung von Stammzellen und andrerseits in der Bildung eines zweiten Zelltyps, der an den Differenzierungsweg geknüpft ist. Das unmittelbare Umfeld von Stammzellen - die Stammzell-Nische trägt zur Versorgung sowohl der Stammzelle als auch der sich entwickelnden Zelltypen bei. Dieses Modul behandelt schwergewichtig folgende Themen:

- Charakterisierung der Nachkommen (progeny) adulter Stammzellen
- Mechanismen und Signalwege, die die Aufrechterhaltung des "Stammzell-Seins" adulter Stammzellen bestimmen
- Mechanismen und Signalwege, die die Vermehrung und Differenzierung adulter Stammzellen bestimmen
- Mechanismen, die für die Plastizität und die Neuprogrammierung adulter Stammzellen verantwortlich sind

#### 4.3 Die Rolle von Stammzellen bei Heilung und Regeneration

Hauptziel der Stammzellenforschung ist der Ersatz oder die Heilung von geschädigtem oder krankem Gewebe. Gewebefehlfunktionen können sowohl von externen als auch internen Faktoren (oder einer Kombination von beidem) ausgelöst werden. Diese führen zur direkten Schädigung des Gewebes oder zu einem fehlangepassten Umbau bei Krankheiten (maladaptive remodeling). In gewissen Fällen können genetische Mutationen oder Polymorphismen diesen Prozessen zu Grunde liegen oder zu diesen beitragen. Dieses Forschungsmodul konzentriert sich auf folgende Aspekte:

Molekulare Basis der Interaktionen zwischen Stammzellen und Wirtgewebe (Zell-Zell-Interaktionen, parakrine Signale, Zell-Zell-Diffusion von Steuermole-

- külen); Faktoren, die das Überleben von Spenderzellen nach dem Anwachsen (Engraftment) beeinflussen
- Gentechnische Methoden zur Veränderung der Differenzierung und Funktion von Stammzellen, zur Verbesserung des Anwachsens und / oder zur Modulierung der beabsichtigten Organfunktion
- Methoden und Mechanismen der Anwendung und Integration von Stammzellen in Wirtgewebe

# Vergleich und funktionale Analyse normaler und abnormaler Stammzellen

Eigenschaften, die die Stammzellen für die regenerative Medizin so viel versprechend machen (Langlebigkeit, Fähigkeit, sich zu vermehren und zu differenzieren) bergen im Falle pathogener Zelltypen auch potentielle Gefahren. Das Auftreten von Phänotypen, die zu neoplastischen Erkrankungen im Empfänger führen können, muss unbedingt verhindert werden. Dieses Modul beinhaltet folgende Aspekte:

- Von aussen wirkende Faktoren, Genmanipulation eingeschlossen, als Ursache pathologischer Differenzierung und Kanzerogenität von Stammzellen
- Intrinsische Faktoren und Prozesse, die zur Entwicklung von Neoplasien erzeugenden Stammzellen im Wirtgewebe führen
- Identifizierung von Markersubstanzen zur Voraussage der Kanzerogenität

### 4.5 Rechtliche und ethische Forschung zu Stammzellen und zur regenerativen Medizin

Die schnelle Entwicklung in der Stammzellenforschung macht eine regelmässige Überprüfung ethischer Konzepte und existierender Gesetze, sowie deren allfällige Anpassung notwendig. Zudem sollen die Auswirkungen wissenschaftlicher Fortschritte vorausgesehen und die daraus resultierenden rechtlichen, sowie ethischen Fragestellungen mit Fokus auf künftige Möglichkeiten und Konsequenzen diskutiert werden.

#### 5. Nachwuchsförderung

Ein wichtiges Ziel des NFP ist es, junge Forschende zu gewinnen. Einerseits sollen junge Wissenschafterinnen und Wissenschafter mit wenig oder keiner Erfahrung in Stammzellbiologie und regenerativer Medizin in diesen Gebieten ausgebildet werden. Sie sollen im Rahmen des Programms mindestens zwei Jahre an einer führenden Institution im Ausland verbringen. Das Stipendium umfasst ein drittes Jahr, in welchem sie ihr Projekt an einem Institut in der Schweiz weiterführen. Andererseits sollen junge aufstrebende Forschende mit einem ausgezeichneten Leistungsausweis in Stammzellenbiologie für den Forschungsplatz Schweiz gewonnen werden. Mit Hilfe dieses Stipendiums soll ihnen ermöglicht werden, an einem Schweizer Forschungsinstitut Unabhängigkeit zu gewinnen.

Diese zwei Ansätze sollten einen nachhaltigen Effekt auf die Entwicklung des Programms weit über den fünfjährigen Zeitrahmen des NFP haben. Erstens erweitert es das gegenwärtig verfügbare methodologische Repertoire in Schweizer Labors in diesem Gebiet. Zweitens trägt es dazu bei, Beziehungen zwischen jungen Schweizer Forschenden und ausländischen Wissenschafterinnen und Wissenschaftern aufzubauen, die sich in den kommenden Jahren als besonders wertvoll für beide Seiten erweisen können. Drittens fördert es die internationale Vernetzung in diesem unter starkem Konkurrenzdruck stehenden Bereich.

#### 5.1 Stipendien für angehende Forschende

Stipendien für angehende Forschende ermöglichen jungen, am Anfang ihrer Karriere stehenden Wissenschafterinnen und Wissenschaftern, einen Forschungsaufenthalt an einem Gastinstitut im Ausland zu absolvieren. Diese Stipendien sollten bestehende Stipendienprogramme des SNF nicht ersetzen oder mit ihnen konkurrenzieren. Die Forschungsthemen müssen zu den in den Kapiteln 4.1.-4.4. definierten Modulen passen. Sie müssen strikt projektbezogen sein und mindestens einen zweijährigen Aufenthalt im Ausland beinhalten, gefolgt von einem Stipendienjahr an einem schweizerischen Forschungsinstitut. Wo gerechtfertigt, kann das Anschlussjahr in der Schweiz verschoben werden; es muss aber innerhalb der fünfjährigen Forschungsperiode des NFP 63 stattfinden.

Die Stipendien umfassen einen Beitrag für Lebenshaltungskosten, eine Pauschale für Reisespesen und gegebenenfalls eine Beteiligung an Forschungs- und Kongressausgaben. Die Höhe des Stipendiums richtet sich nach dem Familienstand, den familiären Verpflichtungen und den Lebenshaltungskosten im Aufenthaltsland. Eine schriftliche Bestätigung des ausländischen Forschungsinstituts kann bereits mit der Projektskizze eingereicht werden, muss aber erst für das Gesuch definitiv vorliegen. Das Schweizer Forschungsinstitut, an dem der Gesuchstellende das 3. Forschungsjahr verbringen wird, soll ebenfalls aufgeführt werden. Zum Zeitpunkt der Gesuchseingabe muss der Zugang zur Infrastruktur des Instituts noch nicht garantiert werden, sondern erst zum Zeitpunkt der Stipendienfreigabe für das dritte Jahr.

An die Stipendien sind folgende Anforderungen geknüpft:

- Die angehenden Forschenden müssen ihren Auslandaufenthalt spätestens drei Jahre nach Erlangung des Doktorats antreten.
- Die Bewerberinnen und Bewerber sollten entweder das schweizerische Bürgerrecht besitzen oder ein Diplom einer schweizerischen Universität nachweisen können oder zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs mindestens zwei Jahre eine Forschungstätigkeit in der Schweiz ausgeübt haben.

#### 5.2 Stipendien für fortgeschrittene Forschende

Stipendien für fortgeschrittene Forschende schaffen neue Möglichkeiten für aufstrebende junge Wissenschafterinnen und Wissenschafter, sich erstmals als Gruppenleiterinnen oder Gruppenleiter zu bewähren. Postdoktorandinnen und Postdoktoranden mit Erfahrung in der Stammzellenforschung oder der regenerativen Medizin, die in der Lage sind, Arbeiten von hoher wissenschaftlicher Qualität durchzuführen, werden aufgefordert, Forschungsprojekte im NFP 63 einzureichen. Die Forschungsthemen müssen zu den in den Kapiteln 4.1.-4.4. definierten Modulen passen. Die Forschungsprojekte sind auf einen Zeitraum von 36 Monate limitiert. Im Verlauf des Programms und gestützt auf Zwischenberichte entscheidet die Leitungsgruppe, ob individuelle Projekte um maximal 24 Monate verlängert werden. Dieses Stipendium richtet sich an jüngere Kandidatinnen und Kandidaten als im bestehenden Instrument der SNF-Förderungsprofessur. Es sollen gezielt Forschungsaktivitäten innerhalb des NFP 63 gefördert werden im Gegensatz zur SNF-Förderungsprofessur, die selektiver ist und nicht an ein bestimmtes Thema gebunden ist.

In ihren Forschungsgesuchen können die Bewerberinnen und Bewerber ihren eigenen Lohn, Verbrauchsmaterialien und, wo gerechtfertigt, einen Laboranten oder einen Doktoranden beantragen. Die Bewerbenden müssen belegen können, dass sie während der gesamten Projektdauer Gastrecht an einer Schweizerischen Forschungsinstitution haben und über Zugang zur erforderlichen wissenschaftlichen Infrastruktur verfügen. Eine schriftliche Bestätigung der Institution kann bereits der Projektskizze beigelegt werden, muss aber erst für das Gesuch definitiv vorliegen. Die Bewerbenden müssen beschreiben, unter welchen Voraussetzungen sie Aussicht auf eine langfristige Anstellung in diesem Institut haben. Die Entlöhnung der Bewerbenden basiert auf den Standardlöhnen für vergleichbare Positionen an den Instituten, an denen sie tätig sind.

An die Stipendien sind folgende Anforderungen geknüpft:

- Die fortgeschrittenen Forschenden müssen ihr Projekt spätestens fünf Jahre nach Erlangung des Doktorats beginnen.
- Die Forschung muss in der Schweiz ausgeführt werden. Die Bewerber müssen entweder das schweizerische Bürgerrecht besitzen oder ein Diplom einer schweizerischen Universität nachweisen können oder zum Zeitpunkt der Einreichung des Forschungsgesuchs mindestens zwei Jahre eine Forschungstätigkeit in der Schweiz ausgeübt haben.

#### Praktischer Nutzen und Adressatenkreis 6.

Die Schweiz muss sich ihren Platz in der Stammzellenforschung im internationalen Wettbewerb erst noch erarbeiten. Daher zielt dieses Programm primär auf die Rekrutierung von hoch qualifizierten Wissenschafterinnen und Wissenschaftern an Universitäten, Universitätskliniken und anderen akademischen Institutionen. Sehr wichtig ist die Möglichkeit für junge Forschende sich an Spitzenlabors im Ausland ausbilden zu lassen, um dann mit dem neu erworbenen Fachwissen in die Schweiz zurückzukehren. Die Resultate der Grundlagenforschung werden die dringend benötigte Basis für die Umsetzung der wissenschaftlichen Resultate in wirksame medizinische Erkenntnisse in der Schweiz legen. Auf nationaler Ebene kann die Entwicklung neuartiger Stammzellen-Therapien den Entwurf von neuen Richtlinien und Anpassungen der Gesetze erforderlich machen.

#### 7. Eingabeverfahren

#### 7.1. Vorgehensweise

Der Ausführungsplan sowie Formulare, Reglemente und Weisungen für die Projekteingabe über das mySNF-Portal können unter www.snf.ch abgerufen werden.

Um die Projektvorhaben besser aufeinander abzustimmen und entsprechende Schwerpunkte setzen zu können, wird ein zweistufiges Eingabeverfahren angewendet: zuerst Projektskizzen, dann Forschungsgesuche. Skizzen und Gesuche müssen in englischer Sprache abgefasst sein. Zur Begutachtung der Projektskizzen und Forschungsgesuche werden internationale Expertinnen und Experten beigezogen.

Projektskizzen und Forschungsgesuche sind online über das Web-Portal mySNF einzureichen. Um mySNF nutzen zu können, ist eine vorgängige Registrierung auf der Startseite von mySNF (https://www.mysnf.ch) als Benutzer oder Benutzerin erforderlich. Neue Benutzerkontos müssen für eine termingerechte elektronische Einreichung bis spätestens 14 Tage vor dem Eingabetermin beantragt werden. Das Einreichen der Unterlagen auf dem Postweg kann nur in Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit dem SNF akzeptiert werden.

Das Forschungsgesuch muss den Richtlinien des SNF entsprechen, die Schweizer Gesetze einhalten und auf 36 Monate limitiert sein. Im Verlauf des Programms und gestützt auf Zwischenberichte entscheidet die Leitungsgruppe, ob individuelle Projekte um maximal 24 Monate verlängert werden. Eine Ausnahme stellt das Stipendium für angehende Forschende dar, das vom SNF maximal 36 Monate finanziell unterstützt wird.

Die Zusammenarbeit mit internationalen Forschungsgruppen ist erwünscht, wenn durch die grenzüberschreitende Kooperation ein ausgewiesener Mehrwert erzielt werden kann oder wenn die Schweizer Forschung durch externe Impulse inhaltlich und methodisch substantiell bereichert wird. Zu diesem Zweck gibt es ein spezielles DACH-Abkommen mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und dem Wissenschaftsfonds in Österreich (FWF). Demnach stehen für die Finanzierung von Projekten mit Partnern aus Deutschland oder Österreich zwei Optionen offen, einerseits die Variante "Money follows cooperation line", andererseits die Linie "Lead Agency-Verfahren". Das Vorgehen für die Finanzierung des ausländischen Teils wird zum Zeitpunkt der Gesuchseingabe mit den betroffenen Personen besprochen.

Die Beitragsempfängerinnen und Beitragsempfänger haben auf den Zusprachen des SNF grundsätzlich keine Mehrwertsteuer zu entrichten (Art. 33 Abs.6 Bst. c MWSTG). Der SNF erteilt im Rahmen der Programmforschung keine Forschungsaufträge, sondern einzig Beiträge zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung in der Schweiz.

#### 7.2. Projektskizzen

Einsendeschluss für Projektskizzen ist der 20.04.2009. Die Projektskizze soll einen Abriss des vorgesehenen Forschungsprojekts enthalten und über folgende Punkte Auskunft geben:

Einzugeben direkt über das Portal mySNF:

- Grunddaten und Zusammenfassung des Projektes
- Nationale and internationale Zusammenarbeit
- Ungefähre personelle und materielle Kosten (Budget)

# Als PDF-Dokumente sind beizufügen:

# Forschungsplan einschliesslich

- Forschungsthema und wichtigste Zielsetzungen des Projekts
- Theoretische Grundlagen, Konzepte und Forschungsfragen
- Ansätze und Methoden, die zur Anwendung gelangen
- Zeitplan und Meilensteine
- Anwendungspotential der Ergebnisse
- Referenzen

Für die Projektbeschreibung ist die im Portal mySNF bereit gestellte Word-Vorlage zu verwenden. Diese ist in englischer Sprache auszufüllen. Das fertige Dokument ist als PDF-Datei einzureichen und sollte maximal fünf Seiten umfassen.

Kurzer Lebenslauf mit den wichtigsten fünf eigenen Publikationen (maximal zwei Seiten pro Gesuchsteller/Gesuchstellerin)

Die Projektskizzen sind Gegenstand einer wissenschaftlichen Begutachtung (peer review). Die Leitungsgruppe entscheidet auf der Basis der Gutachten und ihrer eigenen Beurteilung, welche Projektskizzen zu Forschungsgesuchen ausgebaut werden sollen (Liste der Kriterien siehe unten).

Die Eingabe von Einzelskizzen im Rahmen eines Verbunds (Antragsbündels) ist möglich. Dabei ist jedoch darauf zu achten, dass die Einzelskizzen, welche im Kontext des Antragsbündels stehen, so abgefasst sind, dass sie als Einzelanträge in sich evaluiert und beurteilt werden können.

#### 7.3. Forschungsgesuche

Die Leitungsgruppe lädt die Autoren der ausgewählten Projektskizzen in der zweiten Phase des Eingabeverfahrens ein, detaillierte Forschungsgesuche online über das Portal mySNF entsprechend den Regeln und Richtlinien des SNF einzureichen. Projektskizzen, die diese zweite Phase nicht erreicht haben, werden von der Leitungsgruppe abgelehnt. Alle eingereichten Forschungsgesuche werden von einem internationalen Expertengremium begutachtet.

Bewerberinnen und Bewerber, die ein Stipendium für die Nachwuchsförderung beantragen, müssen zusammen mit dem Forschungsgesuch eine schriftliche Bestätigung des Instituts einreichen, bei dem sie tätig sind oder sein werden (in der Schweiz oder im Ausland). Alle Stipendiaten werden eingeladen ihr Projekt einem Gremium mit internationalen Experten und der Leitungsgruppe zu präsentieren. Alle anderen Gesuchsteller oder Gesuchstellerinnen sollten eine Telefonnummer angeben, unter der sie während des Evaluationsmeeting erreichbar sind.

Im Anschluss an das Meeting mit dem Expertengremium trifft die Leitungsgruppe die Auswahl der Projekte, die dem Forschungsrat des SNF (Division IV; Präsidium) zur Genehmigung oder Ablehnung empfohlen werden.

#### 7.4. **Auswahlkriterien**

Projektskizzen und Forschungsgesuche werden aufgrund folgender Kriterien evaluiert:

- Wissenschaftliche Qualität und Originalität: Forschungsgesuche müssen internationale Kriterien im Hinblick auf Forschungsqualität, Originalität und Methodik erfüllen.
- Machbarkeit und Übereinstimmung mit den Programmzielen des NFP 63: Die Projekte müssen mit den im Ausführungsplan beschriebenen wissenschaftlichen Zielen und Schwerpunkten übereinstimmen und in den Gesamtrahmen des NFP 63 passen.
- Anwendung und Umsetzung: Forschungsgesuche müssen die Perspektiven für die therapeutische Anwendung beschreiben.
- Personal und Infrastruktur: Die Arbeiten müssen in einem für das Projekt adäquaten personellen und infrastrukturellen Rahmen durchgeführt werden können.

Diese Evaluationskriterien gelten auch für die Skizzen und Gesuche der Stipendien in der Nachwuchsförderung; alle Projektanträge werden mit Skizzen resp. Gesuchen innerhalb der gleichen Kategorie verglichen.

Der inhaltlichen Begutachtung geht eine formale Prüfung durch das Sekretariat der Abteilung IV voraus (siehe dazu Beitragsreglement des SNF). Projektskizzen und Forschungsgesuche, die die formalen Kriterien nicht erfüllen, werden keiner materiellen Prüfung unterzogen.

#### 7.5. Forschungsbewilligungen

Es gilt zu beachten, dass Forschungsprojekte, die den Einsatz von humanen embryonalen Stammzellen vorsehen, eine Bewilligung erfordern. Die Vorgehensweise für die Beantragung der Bewilligung ist auf der Website des Bundesamts für Gesundheit (BAG) beschrieben:

http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03301/03311/index.html?lang=de

# 7.6. Zeitplan und Budget

Der Zeitplan des NFP 63 sieht wie folgt aus:

Öffentliche Ausschreibung	16. Februar 2009
Eingabefrist für Projektskizzen	20. April 2009
Einladung zur Einreichung von Forschungsgesuchen	Juli 2009
Eingabefrist für Forschungsgesuche	September 2009
Definitiver Entscheid über Forschungsgesuche	November 2009
Beginn der Forschung	Januar 2010

Das NFP 63 verfügt über einen Finanzrahmen von CHF 10 Millionen. Die zur Verfügung stehenden Mittel werden voraussichtlich wie folgt auf die verschiedenen Aktivitäten verteilt und richten sich nach der wissenschaftlichen Qualität der eingereichten Projekte:

4.1	Stammzellen und Organentwicklung	CHF 1.5 Mio.
4.2	Definition des 'Stammzell-Seins', der Zellplasti-	CHF 1.5 Mio.
	zität und der Stammzell-Nischen	
4.3	Die Rolle von Stammzellen bei Heilung und	CHF 1.5 Mio.
	Regeneration	
4.4	Vergleich und funktionale Analyse normaler	CHF 1.5 Mio.
	und abnormaler Stammzellen	
4.5	Rechtliche und ethische Forschung zu Stamm-	CHF 0.3 Mio.
	zellen und zur regenerativen Medizin	
Nachwuchsförderung		CHF 2.1 Mio.
Umsetzung und Administration		CHF 1.6 Mio.

#### 8. **Akteure**

# Leitungsgruppe

Prof. Bernard Thorens, Professor of Physiology, Center for Integrative Genomics, Faculty of Biology and Medicine, University of Lausanne, CH (President)

Prof. Olivier Guillod, Professor of Health Law, Director of the Health Law Institute, Faculty of Law, University of Neuchâtel, CH

Prof. Sheila MacNeil, Professor of Tissue Engineering, Head of the Biomaterials and Tissue Engineering Group, The Kroto Research Institute, University of Sheffield, UK

Prof. Elizabeth J. Robertson, Professor of Developmental Biology and Principal Research Fellow at the Wellcome Trust, Sir William Dunn School of Pathology, University of Oxford, UK

Prof. Michael R. Rosen, Pfeiffer Professor of Pharmacology and Pediatrics, Director of the Center for Molecular Therapeutics, Department of Pharmacology, Columbia University, New York, US

Prof. Davor Solter, Senior Principal Investigator at the Institute of Medical Biology and Professor at the Duke-National University of Singapore Graduate Medical School, SG

# Forschungsratsdelegierter

Prof. Isabel Roditi, Institut für Zellbiologie, Universität Bern, CH

## Programmkoordinator

Dr. Marjory Hunt, Schweizerischer Nationalfonds (SNF), Bern, CH

# Umsetzungsbeauftragter

Adrian Heuss, advocacy ag, Basel, CH

# Bundesbeobachterin

Dr. Margreet Duetz Schmucki, Leiterin Sektion Forschung am Menschen und Ethik, Abteilung Biomedizin, Bundesamt für Gesundheit, Bern, CH

# Für das Staatssekretariat für Bildung und Forschung (SBF), Bern

Dr. Claudine Dolt, SBF, Bern, CH

Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung Wildhainweg 3 Postfach 8232 CH-3001 Bern Tel. +41 (0)31 308 22 22 Fax +41 (0)31 305 29 70 E-Mail nfp63@snf.ch www.snf.ch www.nfp63.ch

© 9. Februar 2009