CEPI

Initiative für Impfstoffinnovationen

Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen

Schwerpunktbereich 2: Impfstoffkandidaten für prioritäre Krankheitserreger und Virusfamilien

1 Einleitung

Die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) ist eine internationale Koalition aus Regierungen, akademischen, philanthropischen, privaten, öffentlichen und zwischenstaatlichen Institutionen. Ihre Vision ist die Schaffung einer Welt, in der Epidemien und Pandemien keine Bedrohung mehr für die Menschheit darstellen. Unsere Mission ist es, die Entwicklung von Impfstoffen und anderen biologischen Gegenmaßnahmen gegen epidemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen, damit sie für alle Menschen zugänglich sind, die sie benötigen. CEPI unterliegt als gemeinnütziger internationaler Verein norwegischem Recht und hat Büros in Oslo (Hauptsitz), London und Washington, DC. Weitere Details zur CEPI und unserer Mission finden Sie auf unserer Website: www.cepi.net.

Nach dem Ausbruch von COVID-19, der weltweit zu erheblicher Morbidität, Mortalität und einer Störung des normalen Lebens führte, hat CEPI eine 100-Tage-Mission ins Leben gerufen, um Impfstoffe und andere biologische Gegenmaßnahmen als Reaktion auf den Ausbruch eines neuen Erregers, der als „Krankheit X“ bezeichnet wird, schneller verfügbar zu machen. Das Ziel besteht darin, dass innerhalb von 100 Tagen nach Erkennen eines pandemischen Erregers Impfstoffe für die Erstzulassung und die Herstellung im großen Maßstab bereitstehen, wenn dies durch die Schwere der Situation gerechtfertigt ist. In Verbindung mit einer verbesserten Überwachung und dem raschen Einsatz von nicht-pharmazeutischen Maßnahmen könnte ein innerhalb von 100 Tagen entwickelter Impfstoff oder eine innerhalb von 100 Tagen entwickelte andere biologische Gegenmaßnahme die Bedrohung durch einen neuen Erreger mit pendemischem Potenzial entschärfen.

Um die 100-Tage-Mission zu umzusetzen, sind transformative Innovationen in der Impfstoffplattform- und Herstellungstechnologie, bei der Entwicklung von Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern (mAbs) und anderen Biologika gegen Hochrisikoviren sowie die Schaffung einer globalen Impfstoffbibliothek, einschließlich Impfstoffprototypen gegen Hochrisiko-Virusfamilien, erforderlich, um einen Vorsprung bei neuartigen Bedrohungen (Krankheit X) zu erzielen. Außerdem ist ein gerechter Zugang zu diesen Technologien und Impfstoffen erforderlich, damit sie für alle, die sie benötigen, verfügbar sind. Aus diesem Grund ist CEPI besonders an

technologischen Innovationen und Impfstoffkandidaten interessiert, die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Geschwindigkeit Entwicklung eines Impfstoffs und anderer biologischer Gegenmaßnahmen innerhalb von 100 Tagen nach einem Ausbruch.
- Sicherheit/Wirksamkeit: Akzeptables Sicherheits-/Reaktogenitätsprofil, Verringerung der Virusübertragung, Schutz gegen potenzielle Varianten und verwandte Viren, schnelles Einsetzen des Schutzes und lange Dauer des Schutzes.
- Zugänglichkeit: Einzeldosis, niedrige Warenkosten, thermostabile und rasch skalierbare Herstellung.

2 Ziel für Schwerpunktbereich 2

Das Ziel für den Schwerpunktbereich 2 besteht darin, neue Kandidaten für die prioritären CEPI -Krankheitserreger und -Virusfamilien voranzutreiben. Dies steht im Einklang mit den strategischen Zielen der CEPI, die Entwicklung von Impfstoffen gegen bekannte Hochrisiko-Erreger zu beschleunigen und eine Bibliothek von Impfstoff-Prototypen aus Hochrisiko-Virusfamilien aufzubauen, um einen Vorsprung bei neuartigen Bedrohungen (Krankheit X) zu erreichen.

3 Umfang des Schwerpunktbereichs 2

CEPI bittet um Vorschläge zur Entwicklung von Impfstoffkandidaten für seine prioritären Krankheitserreger und Virusfamilien, die im Folgenden näher beschrieben werden. **Vor der Vorbereitung eines Antrags für den Schwerpunktbereich 2 wird allen Antragstellern dringend empfohlen, sich zunächst unter innovations.cfp@cepi.net mit CEPI in Verbindung zu setzen, um sich zu vergewissern, dass der vorgeschlagene Impfstoffkandidat und der Umfang der Arbeiten mit den aktuellen Bedürfnissen und Prioritäten des Portfolios übereinstimmen.** Vorschläge im Rahmen des Schwerpunktbereichs 2, die nicht mit den aktuellen internen Prioritäten übereinstimmen, werden als nicht prüfbar eingestuft. Der Umfang des Schwerpunktbereichs 2 wird regelmäßig angepasst, um den sich entwickelnden Prioritäten und Bedürfnissen des Portfolios Rechnung zu tragen.

CEPI kann, wo dies möglich ist, die Entwicklung durch ihre zentralisierten Labor- und Tiermodellnetzwerke und/oder ihre Bibliothek der Wirkungsverstärker (die auf optimale Wirkungsverstärker für einen bestimmten Kandidaten untersucht werden kann) unterstützen. Die Antragsteller müssen diese Möglichkeiten vor der Einreichung des Antrags mit den Mitarbeiter*innen der CEPI besprechen.

Entwickler des globalen Südens werden besonders ermutigt, einen Antrag zu stellen.

Rifttalfieber

CEPI wird Vorschläge für die erkundende/explorative, präklinische und/oder klinische Entwicklung eines Kandidaten für Rifttalfieber (RVF) prüfen. Obwohl CEPI für Antragsteller/Entwickler aus der ganzen Welt offen ist, werden Vorschläge von Gruppen mit Sitz in RVF-Endemiegebieten (d. h. in Afrika und dem Nahen Osten) oder mit Plänen zur Durchführung klinischer Evaluierungen von Kandidaten in Endemiegebieten bevorzugt. CEPI ist besonders an Kandidaten interessiert, die RNA- (jede Modalität), virale Vektor- oder proteinbasierte Impfstoffplattformen verwenden.

RVF-Lebendimpfstoffkandidaten, unabhängig von der Generation oder dem Entwicklungsstadium, werden nicht geprüft.

Aktivitäten im Rahmen des Geltungsbereichs sind präklinische Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit, Immunogen- und Assay-Design, CMC-Entwicklung in Bezug auf

analytische Methoden, Prozessoptimierung, Charakterisierung und Scale-up und/oder Formulierung sowie die klinische Evaluierung. **Der Zeitrahmen für beantragte Studien darf 5 Jahre nicht überschreiten.**

***Pan-Sarbecovirus oder andere Coronaviren*:**

CEPI wird Vorschläge für die präklinische und/oder klinische Entwicklung von Impfstoffkandidaten gegen Sarbecoviren (einschließlich SARS-CoV-2-Varianten, SARS-CoV-1 und prä-emergente ACE-2-bindende Sarbecoviren) prüfen, die den präklinischen Konzeptnachweis erbracht haben.

Die Entwicklung von Impfstoffen/Boostern für die saisonale Variante von SARS-CoV-2 liegt nicht im Geltungsbereich.

Abgesehen von einer größeren Breite wird CEPI jenen Kandidaten den Vorzug geben, die das Potenzial haben, im Vergleich zu den saisonalen Standardimpfstoffen gegen zirkulierende Varianten von SARS-CoV-2 nicht schlechter abzuschneiden, die eine verbesserte Schutzdauer aufweisen und die entweder in der klinischen Entwicklung fortgeschritten sind oder für die eine klinische Durchführbarkeit wahrscheinlich ist, z. B. auf der Grundlage eines früheren Impfstoffkandidaten, der die gleiche Plattform nutzt.

Aktivitäten im Rahmen des Geltungsbereichs sind präklinische Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien für die Einreichung von Zulassungsanträgen, CMC-Entwicklung in Bezug auf analytische Methoden, Prozessoptimierung, Charakterisierung und Scale-up und/oder Formulierung sowie die klinische Evaluierung. **Der Zeitrahmen für beantragte Studien darf 5 Jahre nicht überschreiten.**

CEPI kann Vorschläge für andere Coronaviren als ACE-2 bindende Sarbecoviren (siehe oben) mit Spillover-Potenzial auf den Menschen (z. B. Alphacoronaviren, Betacoronaviren wie MERS-CoV und Deltacoronaviren) prüfen. Potenzielle Antragsteller, die an diesen Viren arbeiten, sollten sich über **innovations.cfp@cepi.net** an CEPI wenden, um weitere Informationen zu erhalten.

Lassa-Fieber

CEPI wird Vorschläge für die präklinische und/oder die klinische Entwicklung eines Impfstoffkandidaten gegen das Lassa-Fieber berücksichtigen, der den präklinischen Konzeptnachweis erbracht hat. Obwohl CEPI für Antragsteller/Entwickler aus der ganzen Welt offen ist, werden Vorschläge von Gruppen mit Sitz in Lassa-Fieber-Endemiegebieten in Westafrika oder mit Plänen zur Durchführung klinischer Evaluierungen von Kandidaten in Endemiegebieten bevorzugt. CEPI ist insbesondere an Kandidaten interessiert, die sich mit der Induktion von zellulären Immunreaktionen befassen. Der Einsatz eines Lassa-Impfstoffs ist potenziell auf endemische Gebiete beschränkt. Daher muss jede verwendete Technologie für diese Regionen erschwinglich sein und es sollte geklärt werden, wie angemessene Warenkosten erzielt werden können.

Aktivitäten im Rahmen des Geltungsbereichs könnten sein: präklinische Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit, CMC-Entwicklung in Bezug auf analytische Methoden, Prozessoptimierung, Charakterisierung und Scale-up und/oder Formulierung sowie die klinische Evaluierung. **Der Zeitrahmen für beantragte Studien darf 5 Jahre nicht überschreiten.**

Nipah-Virus

CEPI wird Vorschläge für die klinische Entwicklung eines Impfstoffkandidaten gegen das Nipah-Virus berücksichtigen, der den präklinischen Konzeptnachweis erbracht hat. Während CEPI für Bewerber/Entwickler aus der ganzen Welt offen ist, werden Vorschläge bevorzugt, die eine klinische Evaluierung der Kandidaten in vom Nipah-Virus betroffenen Ländern vorsehen. CEPI ist besonders an Kandidaten interessiert, die auf Impfstoffplattformen basieren, die entweder bereits in die klinische Entwicklung eingetreten sind oder deren klinische Durchführbarkeit wahrscheinlich ist, z. B. auf der Grundlage eines früheren Impfstoffkandidaten, der dieselbe Plattform verwendet, oder mit fortgeschrittenen präklinischen Daten.

Aktivitäten im Rahmen des Geltungsbereichs könnten sein: präklinische Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit, CMC-Entwicklung in Bezug auf analytische Methoden, Prozessoptimierung, Charakterisierung und Scale-up und/oder Formulierung sowie die klinische Evaluierung. **Der Zeitrahmen für beantragte Studien darf 5 Jahre nicht überschreiten.**

4 Eignungskriterien für den Schwerpunktbereich 2

Rifttalfieber:

- Der Impfstoffkandidat basiert auf einer Plattform, bei der es sich **nicht** um eine Plattform für Lebendimpfstoffe handelt.
- Der Impfstoffkandidat ist für die Anwendung bei Menschen bestimmt (CEPI wird die Entwicklung von ausschließlich tiermedizinischen RVF-Impfstoffen nicht unterstützen).

Pan-Sarbecovirus:

- Der Impfstoffkandidat verfügt über präklinische Konzeptnachweisdaten, einschließlich des Nachweises neutralisierender Antikörper gegen bedenkliche SARS-CoV-2-Varianten und der Wirksamkeit in einem geeigneten Tiermodell (z. B. Hamster) gegen Sarbecoviren, die bekanntermaßen Menschen infizieren. Diese Daten müssen im Antrag enthalten sein.
- Der Antragsteller hat einen SARS-CoV-2-Kandidaten, der auf der gleichen Plattform hergestellt wurde, in die klinische Entwicklung gebracht.

Andere Coronaviren mit Spillover-Potenzial auf den Menschen:

- Der Vorschlag zielt auf Coronavirus-Untergattungen oder spezifische Coronaviren ab, die eine glaubwürdige epidemische oder pandemische Bedrohung für den Menschen darstellen, mit Ausnahme der ACE-2 bindenden Sarbecoviren.

Lassa-Fieber:

- Der Impfstoffkandidat hat einen präklinischen Konzeptnachweis erbracht, d. h. den Nachweis der Induktion von Antikörper- und T-Zell-Antworten.

Nipah-Virus

- Der Impfstoffkandidat hat einen präklinischen Konzeptnachweis erbracht, d. h. Immunogenität und idealerweise Wirksamkeit in einem Tierversuchsmodell gegen einen der gängigen Nipah-Stämme.

5 Überprüfungskriterien für den Schwerpunktbereich 2

Anträge, die die in Schwerpunktbereich 2 beschriebenen Eignungskriterien erfüllt haben, werden anhand der Überprüfungskriterien in Tabelle 1 bewertet.

Tabelle 1: Überprüfungskriterien für den Schwerpunktbereich 2

	Beschreibung
Auswirkung	- Inwieweit könnte der vorgeschlagene Impfstoff bei Erfolg die Reaktion auf einen Ausbruch verändern? - Inwieweit ist der Antragsteller gut positioniert, um den vorgeschlagenen Impfstoff im globalen Süden verfügbar und erschwinglich zu machen?
Innovation	- Inwiefern bietet die vorgeschlagene Impfung einen wesentlichen und nicht nur einen inkrementellen Fortschritt gegenüber Alternativen, die derzeit verfügbar sind oder sich in der Entwicklung befinden? - Inwieweit stellt dieser Vorschlag ein neues Paradigma dar oder löst eine kritische technische Herausforderung, vor der die Branche steht?
F&E-Strategie & Realisierbarkeit	- Wie gut unterstützen die vorgelegten Daten die beabsichtigte Verwendung des vorgeschlagenen Impfstoffs? - Gibt es größere Probleme im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen Impfstoff, die wahrscheinlich nicht gelöst werden können? - Inwieweit belegen die vorgeschlagenen Studien die Realisierbarkeit des Impfstoffs und schließen wichtige Datenlücken? - Ist der vorgeschlagene Produkt-/Plattformentwicklungsplan, einschließlich der Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien, der CMC-Entwicklung und des Zulassungspfads, auf der Grundlage der vorgelegten Informationen durchführbar und schlüssig? - Wie gut werden potenzielle Probleme erkannt und alternative Methoden oder Ansätze angesprochen?
Personal & Umwelt	- Wie geeignet sind der Hintergrund und die Erfahrung des Schlüsselpersonals für die erfolgreiche Durchführung des vorgeschlagenen Projekts? - Inwieweit bieten die Einrichtungen und die Infrastruktur die notwendigen Ressourcen für die erfolgreiche Durchführung und den Abschluss des Projekts (einschließlich Kooperationsvereinbarungen)?
Budget	- Ist das Budget für das vorgeschlagene Projekt angemessen?

6 Richtlinien für Antragsteller für den Schwerpunktbereich 2

6.1 Einreichungs- und Prüfprozess

Wichtige Daten: Anträge werden ab dem 24. Oktober 2023 entgegengenommen, die Antragsfrist endet um 23:59 Uhr MEZ an den in der nachstehenden Tabelle angegebenen Daten:

	Frist für den Eingang der Anträge	Antragsfrist	Beginn des Prüfzeitraums
Innovative Impfstoffkandidaten	24. Oktober 2023 – 14. Dezember 2026	Vierteljährlich fortlaufend	Zweiter Montag jedes dritten Monats ab dem 8. Januar 2024

*Die Fristen für den Eingang können geändert werden

Es wird allen Antragstellern dringend empfohlen, sich zunächst unter **innovations.cfp@cepi.net** mit CEPI in Verbindung zu setzen, um sich zu vergewissern, dass der vorgeschlagene Impfstoffkandidat und der Umfang der Arbeiten mit den aktuellen Bedürfnissen und Prioritäten des Portfolios übereinstimmen.

Damit Einreichungen akzeptiert und registriert werden können, müssen die Anträge die folgenden Kriterien erfüllen:

- Alle Informationen und Antragsunterlagen müssen in englischer Sprache übermittelt werden.
- Alle Budgetbeträge müssen in US-Dollar angegeben werden.

6.2 Antragsschritte und Antragsformulare

Schritt 1:

- Antragsteller sollten CEPI so bald wie möglich über ihre Absicht informieren, einen Antrag zu stellen, indem sie eine E-Mail an die folgende Adresse senden: **innovations.cfp@cepi.net**.
- In der Betreffzeile der E-Mail sollten die Antragsteller den Schwerpunktbereich angeben, für den sie einen Antrag stellen möchten. *Anträge für die im obigen Text beschriebene Ausschreibung sollten in der Betreffzeile der E-Mail* ***„Schwerpunktbereich 2“*** *angeben.*
- **Antragsteller, die einen Antrag stellen möchten, erhalten Anweisungen zum Hochladen der ausgefüllten Formulare über das sichere Online-Portal von CEPI.**
- Technischer Support oder Klärung des Einreichungsprozesses kann durch Kontaktaufnahme unter innovations.cfp@cepi.net angefordert werden. Die Mitarbeiter*innen von CEPI werden Ihre Fragen innerhalb kürzester Zeit beantworten.

Schritt 2:

Alle Antragsunterlagen müssen in den unten angegebenen Dateiformaten hochgeladen werden:

- **Ausgefülltes Antragsformular für den Schwerpunktbereich 2.**
- Eine Liste **relevanter Veröffentlichungen** in den letzten 5 Jahren (Abschnitt 8 im Antragsformular)
- Maximal **8 Lebensläufe oder Biosketches** (max. 2 Seiten pro Lebenslauf/Biosketch) für Antragsteller*innen, Partner*innen und Schlüsselexpert*innen. (Abschnitt 9 im Antragsformular).

Schritt 3:

Alle Antragssteller, die in die Due-Diligence-Phase eintreten, können aufgefordert werden, die nachstehend aufgeführten zusätzlichen Dokumente einzureichen:

- **Projektplan**, einschließlich eines Gantt-Diagramms im MS-Project-Format für Vorschläge über 5 Mio. USD
- **Detaillierte** Budgetvorlage mit Budgetbeschreibung
- Unterzeichnete **Unterstützungserklärungen für alle Partner**, in denen diese ihre Zustimmung zur Teilnahme an den vorgeschlagenen Projekten und zum Inhalt des Vorschlags bestätigen (PDF-Datei)

Es liegt in der Verantwortung des Antragstellers, dafür zu sorgen, dass alle geforderten Dokumente eingereicht werden, und sich vor Ablauf der Einreichungsfrist mit CEPI in Verbindung zu setzen, falls es irgendwelche Probleme bei der Einreichung des Antrags gibt.

Alle Kosten, die den Antragstellern im Rahmen dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bei der Entwicklung sowie bei der Einreichung von Angeboten entstehen, werden von CEPI nicht erstattet.

Datenschutz

- Alle Anträge werden in einem Repository mit eingeschränktem Zugriff gespeichert.
- Personenbezogene Daten, die in Anträgen enthalten sind, werden gemäß der Datenschutzerklärung www.cepi.net/terms/ von CEPI behandelt.
- Alle Projektmaterialien werden als vertraulich und urheberrechtlich geschützt betrachtet.

7 Vergabebedingungen

Die Finanzierung muss die vorgeschlagenen Aktivitäten und die vereinbarten Bedingungen der von CEPI getroffenen Vergabeentscheidung widerspiegeln. CEPI behält sich das Recht vor, Verträge nach einvernehmlich vereinbarten „Go/No-Go"-Entscheidungskriterien zu kündigen.

Die Verpflichtung von CEPI, durch alle von CEPI unterstützten Programme einen gleichberechtigten Zugang zu ermöglichen, ist ein Eckpfeiler ihrer Mission. Bei den Vergaben im Rahmen dieser Bekanntmachung werden sich die Ergebnisse für einen gleichberechtigten Zugang auf die Ziele des jeweiligen Schwerpunktbereichs konzentrieren. Dazu gehören unter anderem:

	Stadium der geförderten Arbeit	Ergebnisse des gleichberechtigten Zugangs
Schwerpunktbereich 2	Präklinisch	• Open-Access-Veröffentlichung der Ergebnisse • Verfügbare Daten als Grundlage für globale und regionale Entscheidungsträger*innen und politische Akteur*innen • An CEPI weitergegebene Daten
	Klinisch	• Open-Access-Veröffentlichung der Ergebnisse • Verfügbare Daten als Grundlage für globale und regionale Entscheidungsträger*innen und politische Akteur*innen • An CEPI weitergegebene Daten • Das resultierende Produkt ist für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zugänglich und erschwinglich und steht ihnen zeitnah zur Verfügung. • Unterstützt durch ein nachhaltiges Business Case

In ihrer Rolle als Geldgeberin für Forschung und Entwicklung im Bereich der Pandemievorsorge wird CEPI mit den wichtigsten Stakeholdern, einschließlich des erfolgreichen Antragstellers, zusammenarbeiten, um einen gerechten Zugang zu einer Reserve von Prüfimpfstoffen zu ermöglichen, die während eines Ausbruchs im Rahmen einer klinischen Studie eingesetzt werden können, und zwar im Rahmen eines unvoreingenommenen Zuteilungs- und Verteilungsprozesses und in Übereinstimmung mit der CEPI-Richtlinie für gerechten Zugang und den CEPI-Grundsätzen für die Aufrechterhaltung und Nutzung einer Reserve für klinische Studien.

Wenn Sie spezifische Fragen zur Richtlinie für den gleichberechtigten Zugang haben, wenden Sie sich bitte unter **innovations.cfp@cepi.net**. an CEPI.

CEPI unterhält die folgenden forschungsbezogenen Richtlinien, um seinen Forschungspartnern weitere Leitlinien zu folgenden Themen zu bieten:

- Tierversuche
- Klinische Studien (einschließlich Transparenzanforderungen)
- Politik des gleichberechtigten Zugangs
- Wissenschaftliche Integrität/Open-Access-Politik

Zu den weiteren Richtlinien/Leitlinien, die die CEPI-Partner in allgemeinen Verwaltungsfragen unterstützen sowie die Einhaltung von Anforderungen der Investoren und der besten Praktiken der Branche sicherstellen sollen, gehören:

- Korruptionsbekämpfung
- Internationale Sanktionen
- Umgang mit Interessenkonflikten
- Beschaffung
- Dienstreisen
- Transparenz und Vertraulichkeit
- Kostenvorgaben
- Überprüfungs- und Auditrechte der Regulierungsbehörden der Europäischen Union sowie Bestätigung der EU-Finanzierung.

8 Wohlergehen und Wohlbefinden von Tieren

Das „National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research“ (NC3Rs) arbeitet mit CEPI zusammen, um die 3R-Prinzipien in CEPI-finanzierte Projekte einzubetten. Die Zusammenarbeit konzentriert sich auf die Überprüfung von Vorschlägen, um sicherzustellen, dass die Tierschutzstandards wirklich hoch sind und über die gesetzlichen Mindestanforderungen hinausgehen, dass lokale Probleme im Zusammenhang mit schlechten Praktiken angegangen werden und dass die Arbeit in Übersee nach den in Großbritannien geltenden Standards erfolgt (https://www.nc3rs.org.uk/integrating-3rs-publicly-funded-research).

Im Rahmen der CEPI-Aufforderung zur Impfstoff- und mAb-Entwicklung wird das NC3Rs **nur Vorschläge bewerten, die in die Due-Diligence-Prüfung/Vertragsvergabe eintreten** und die Projekte beinhalten, bei denen von NC3R angegebene Tiere verwendet werden (d. h. nichtmenschliche Primaten (NHPs), Rinder, Hunde, Katzen, Schweine und pferdeartige Tiere). Auf der Grundlage der Überprüfung wird das NC3Rs Empfehlungen an CEPI aussprechen. Dazu gehören Ratschläge zu Möglichkeiten der Umsetzung der 3R-Prinzipien, das Ansprechen spezifischer Tierschutzbedenken, das Aufzeigen von Fällen, in denen gute Praktiken nicht angewandt werden, und die Überwachung der Umsetzung spezifischer Richtlinien und Leitlinien. Diese Ratschläge werden bei der Entscheidung über die Finanzierung und bei der Ausarbeitung der Bedingungen für die Gewährung von Förderungen herangezogen.

Zur Vorbereitung Ihres Vorschlags auf dieses Prüfungsverfahren beachten Sie bitte die folgenden Richtlinien:

- NC3Rs-Richtlinien: Unterbringung, Pflege und Verwendung nichtmenschlicher Primaten
- Verantwortung bei der Verwendung von Tieren in der biowissenschaftlichen Forschung (gilt für die Verwendung aller Wirbeltierarten).
- ARRIVE-Leitlinien für die Berichterstattung von *in vivo*-Studien.

Die Umsetzung der Grundsätze in diesen Richtlinien ist eine Voraussetzung für den Erhalt von Mitteln der CEPI.

Weitere Informationen, die bei der Überprüfung berücksichtigt werden, finden Sie auf der NC3R-Website:

- Richtlinie 2010/63/EU
- Wissenschaftliche Literatur zur Anwendung der 3R-Prinzipien in der Arzneimittelentwicklung.
- NC3R-Ressourcen zu bewährten Praktiken – einschließlich solcher zur Verbesserung des Wohlergehens nichtmenschlicher Primaten (z. B. die Makaken-Website)

Darüber hinaus hat das NC3Rs eine PDF-Präsentation erstellt, um Antragsteller an die erforderlichen Tierschutzstandards zu erinnern und bei der Auswahl geeigneter Auftragnehmer zu beraten. Antragstellern, die Tierversuche in Auftrag geben oder mit anderen Laboratorien (unabhängig von der Tierart) zusammenarbeiten, wird empfohlen, sich die Präsentation rechtzeitig vor der Einreichung ihres Antrags anzusehen.

9 Technische und administrative Fragen

Technische und administrative Fragen zu dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen richten Sie bitte an das CEPI-Sekretariat unter innovations.cfp@cepi.net.