

**Übersicht der Handlungsfelder, der jeweiligen thematischen Unterpunkte, der für die fachliche Einschätzung verwendeten Kriterien sowie der übergreifenden Kriterien**

**I. Vernetzung und Unterstützung der Stakeholder**

- a. Aufbau und Verbesserung von **nationalen Vernetzungsstrukturen**
- b. Förderung der Interaktion **mit der Politik**
- c. Verbesserung der Interaktion von Partnern aus **Wissenschaft, Industrie, Investoren, Behörden und Patientenorganisationen**
- d. Stärkung der **internationalen Vernetzung**

Fachliche Kriterien:

1. Beteiligung an oder Mitarbeit bei bereits bestehenden nationalen oder internationalen Vernetzungsstrukturen (idealerweise im GCT-Bereich)
2. Beteiligung an oder Mitarbeit bei Kooperationsprojekten mit Partnern aus möglichst vielen der genannten unterschiedlichen Bereiche (idealerweise im GCT-Bereich) oder in Zusammenarbeit mit internationalen Partnern
3. Karrierestationen in mehreren unterschiedlichen Bereichen beispielsweise Wissenschaft, Industrie, Behörden etc.
4. Ausübung fachlich relevanter Tätigkeiten im Ausland oder umfassende Interaktion mit internationalen Partnern als Grundlage für Kenntnisse oder Erfahrungen zu internationalen Best-Practice Beispielen

**II. Ausbildung und Kompetenzstärkung**

- a. Aufbau von **Aus- und Weiterbildungsprogrammen** für Nachwuchs und Fachkräfte
- b. Entwicklung von **adäquaten Karriere- und Interaktionskonzepten**
- c. **Attraktivität für Spitzenkräfte** erhöhen

Fachliche Kriterien:

1. Erfahrungen bei der Entwicklung, dem Aufbau oder der Mitarbeit von Aus- und Weiterbildungsprogrammen im wissenschaftlichen Bereich idealerweise im translationalen Kontext
2. Karrierestationen in mehreren unterschiedlichen Bereichen oder Erfahrungen im Bereich dualer Karrieren zum Beispiel zwischen Wissenschaft und Industrie oder Forschung und Klinik
3. Ausübung fachlich relevanter Tätigkeiten im Ausland oder Erfahrungen im entsprechenden internationalen Kontext als Grundlage für Kenntnisse für Best-Practice Beispiele

### III. Technologietransfer

- a. Optimierung der Voraussetzungen und der Prozesse für einen effizienten **Technologietransfer**
- b. Verbesserung der **Bedingungen für Ausgründungen und Start-ups**

Fachliche Kriterien:

1. Erfahrung oder Kenntnisse aus dem Bereich des Wissens- und Technologietransfers (idealerweise mit GCT-Hintergrund) wie beispielsweise IP-Management für Patente und Lizenzen oder der Beratung oder Unterstützung von Spin-offs und/oder Start-ups
2. Eigene Durchführung oder direkte Beteiligung an einem Spin-off oder der Gründung eines Start-ups (idealerweise mit GCT-Hintergrund)

### IV. Standards, Normen und regulatorische Rahmenbedingungen

- a. Optimierung von gemeinsamen Standards für **verantwortliche präklinische und klinische Forschung und Entwicklung**
- b. Optimierung der **regulatorischen Rahmenbedingungen** und der **Qualitätssicherung für die Herstellung und Entwicklung** von Produkten im Bereich von GCT
- c. Verbesserung der Ressourcen in sowie der Abstimmung mit und zwischen **regulatorischen Behörden**

Fachliche Kriterien:

1. Erfahrungen in der Durchführung von eigenen Projekten der präklinischen oder klinischen Forschung und Entwicklung und der dort einzuhaltenden Standards (idealerweise mit GCT-Hintergrund)
2. Kenntnisse der regulatorischen Rahmenbedingungen und der Standards der Qualitätssicherung für die Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Produkten im GCT-Bereich (beispielsweise durch die Durchführung eigener Projekte oder die Beteiligung an entsprechenden Projekten)
3. Kenntnisse der Strukturen und Prozesse innerhalb von und zwischen regulatorischen Behörden sowie Erfahrungen mit dem Ressourcenmanagement innerhalb regulatorischer Behörden

## V. Ausbau von Qualität und Kapazitäten im Bereich der GMP-Produktion

- a. Kartierung, Kapazitätserhöhung und **Vernetzung von akademischen GMP-Anlagen sowie Stärkung der Interaktion mit privatwirtschaftlichen Produktionszentren**
- b. **Gewinnung und Qualifikation von Fachpersonal**
- c. Sicherstellung der **Lieferketten für die Herstellung und den Transport** von Produkten für die Anwendung

Fachliche Kriterien:

1. Erfahrungen in der Planung und/oder Logistik der Herstellung von Produkten aus dem GCT-Bereich unter GMP-Bedingungen
2. Herstellungsleitung in einer akademischen oder privatwirtschaftlichen GMP-Produktionsanlage (idealerweise im GCT-Bereich)
3. Erfahrung in der Interaktion und Vernetzung von GMP-Anlagen (akademisch und/oder privatwirtschaftlich)

## VI. Forschung und Entwicklung

- a. Optimierung der **Rahmenbedingungen für präklinische und klinische Studien**
- b. Etablierung der Einbindung von Patient\*innen, Patientenfürsprecher\*innen und **Patientenorganisationen**
- c. Etablierung von **neuartigen Förderformaten** zur Unterstützung der Forschung und Entwicklung im Bereich GCT
- d. **Identifikation und gezielte Förderung von Zukunftsfeldern** wie synthetische Biologie, *in-vivo*-basierte Ansätze, Materialwissenschaften, Automatisierung, Robotik, Künstliche Intelligenz mit einer Kartierung der relevanten Akteure

Fachliche Kriterien:

1. Erfahrungen in der Durchführung von Projekten der präklinischen oder klinischen Forschung und Entwicklung im GCT-Bereich
2. Erfahrungen in der Kommunikation mit oder der Einbindung von Patient\*innen, Patientenfürsprecher\*innen und Patientenorganisationen bei wissenschaftlichen oder klinischen Projekten
3. Erfahrungen mit oder eigene Durchführung von Projekten der präklinischen oder klinischen Forschung und Entwicklung (idealerweise im GCT-Bereich) zwischen Wissenschaft und Industrie
4. Kenntnisse über oder Erfahrungen in Schnittstellenbereichen, die höchstwahrscheinlich

für die zukünftige Weiterentwicklung des GCT-Bereichs von Relevanz sind (beispielsweise synthetische Biologie, *in-vivo*-basierte Ansätze, Materialwissenschaften, Automatisierung, Robotik oder Künstliche Intelligenz)

## VII. Marktzulassung und Anwendung in der Versorgung

- a. Unterstützung des Aufbaus und der Verbesserung von sektorenübergreifenden **Strukturen für therapiebegleitende Diagnostika, Monitoring und die Nachbeobachtung von Patient\*innen**
- b. Verbesserung der **klinischen Anwendung von GCT**
- c. Erleichterung der **Überführung von GCT in die Regelversorgung** sowie damit verbunden die **Erhöhung der Versorgungsgerechtigkeit**

Fachliche Kriterien:

1. Erfahrungen in der Entwicklung und Implementierung von Monitoring- und Nachbeobachtungsstrukturen (idealerweise im GCT-Bereich, idealerweise sektorenübergreifend)
2. Erfahrungen in der klinischen Anwendung von GCT beispielsweise durch Ausübung einer ärztlichen Tätigkeit oder der Durchführung von klinischen Studien im genannten Bereich
3. Erfahrungen mit oder Kenntnisse über die Begleitung der Marktzulassung und dem Übergang in die Regelversorgung von Produkten aus dem GCT-Bereich sowie den damit verbundenen Herausforderungen, dazu gehören beispielsweise Kenntnisse über oder Erfahrungen mit der Erstellung von Health Technology Assessments (HTAs) sowie Kostenerstattungsmodellen

## VIII. Interaktion mit der Gesellschaft

- a. Schaffung von **Interesse und Akzeptanz für GCT** in der Gesellschaft
- b. Verstärkte Nutzung des Potentials von **Spenden durch die Bevölkerung und Stiftungen** für die Unterstützung von GCT-Projekten

Fachliche Kriterien:

1. Erfahrungen in der Etablierung oder Durchführung von öffentlichkeitswirksamer Kommunikation im wissenschaftlichen Bereich (idealerweise im GCT-Bereich)
2. Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit Patient\*innen, die eine Therapie aus dem GCT Bereich erhalten haben oder mit Patientengruppen oder Patientenorganisatoren, die in diesem Gebiet engagiert sind

3. Erfahrungen in der Arbeit in oder Zusammenarbeit mit Stiftungen im Zusammenhang mit der Förderung wissenschaftlicher Projekte (idealerweise im GCT-Bereich)

**Übergreifende Kriterien (gültig für alle Arbeitsgruppen):**

- Abdeckung der notwendigen Expertise für alle Unterpunkte des Handlungsfelds
- Möglichst ausgewogene Zusammensetzung im Hinblick auf die unterschiedlichen Bereiche von relevanten Stakeholdern (Wissenschaft, Industrie, Verbände, Behörden, Ethikkommissionen, Patientenorganisationen etc.)
- Möglichst ausgewogene Zusammensetzung im Hinblick auf die Berücksichtigung einzelner Institutionen
- Möglichst ausgewogene Zusammensetzung im Hinblick auf die verschiedenen Bundesländer (ausschlaggebend: aktueller primärer Arbeitsplatz)
- Möglichst ausgewogene Zusammensetzung im Hinblick auf die Geschlechterverteilung