

**Leitfaden für die Erstellung von
Projektskizzen im Rahmen der Fördermaßnahme
des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)
„Richtlinie zur Förderung des Aufbaus modellhafter Register für
die Versorgungsforschung“**

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung einer beurteilungsfähigen Projektskizze dar. Er ergänzt die am 10.10.2016 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6663.php>) und soll Fragen im Vorfeld der Einreichung klären.

Projektskizzen, die den Vorgaben der zugrunde liegenden Förderrichtlinie und dieses Leitfadens nicht entsprechen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Es wird dringend empfohlen, zur Beratung Kontakt mit dem DLR Projektträger aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.

Ansprechpersonen sind:

Dr. Eva Becher, Telefon: 030 67055-7917, E-Mail: eva.becher@dlr.de

PD Dr. Elisabeth Falkenstein, Telefon: 0228 38211247, E-Mail: elisabeth.falkenstein@dlr.de

Entscheidungsverfahren

Die nach diesem Leitfaden erstellten Projektskizzen werden unter Hinzuziehung eines externen Begutachtungsgremiums bewertet. Im Fall einer Förderempfehlung der Projektskizze werden Sie in einem zweiten Verfahrensschritt aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag für die Konzeptentwicklungsphase vorzulegen, der bewertet und geprüft wird (siehe Punkt 7.2.1 der Förderrichtlinie).

Formale Vorgaben für die Einreichung

Die Projektskizzen sind durch die Projektleitung elektronisch über das Internet-Portal „**PT-Outline**“ (<https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/regisvf>) einzureichen. Vor der Erstbenutzung ist eine Registrierung notwendig.

Die **vollständigen Unterlagen** müssen folgende Teile umfassen:

1. die **Projektübersicht** (Kontaktdaten, Finanzdaten, Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internet-Formular in „PT-Outline“ erstellt wird,
2. die **Projektskizze** inkl. aller Anlagen als **ein** PDF-Dokument,
3. das **Anschreiben**, auf dem die **Vertreterinnen und Vertreter aller Projektpartner** (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels **rechtsverbindlicher Unterschrift** die Kenntnisnahme sowie Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen als ein PDF.

HINWEIS: Haben Sie eine Projektskizze hochgeladen, wird diese bei einem erneuten Hochladen einer neuen Datei überschrieben.

Unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ können alle eingegeben Daten über die Vorschaufunktion überprüft werden. Zusätzlich wird die Projektübersicht auf Eingabefehler geprüft. Danach werden die **Projektübersicht, die Projektskizze und das Anschreiben** unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ verbindlich eingereicht. Diese elektronische Version ist die Grundlage der Begutachtung.

Die verbindliche Einreichung der Projektskizze muss **bis spätestens zum 12. Januar 2017, 15:00 Uhr (MEZ)** elektronisch erfolgt sein. Die Vorlage eines Druckexemplars ist nicht erforderlich.

Entscheidend für die Fristwahrung ist der Eingang auf elektronischem Wege. Verspätet eingehende Projektskizzen können möglicherweise aus Verfahrensgründen nicht mehr berücksichtigt werden. Eine Vorlage per E-Mail oder FAX ist nicht möglich. Aus der Vorlage der Projektskizze kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden.

Allgemeine Hinweise

Nachfolgende Hinweise sind bei der Planung und Einreichung der Projektskizze zu beachten.

Merkblätter und Richtlinien des BMBF

Neben diesem Leitfaden gelten weiterhin die entsprechenden Merkblätter und Richtlinien des BMBF, soweit in diesem Leitfaden nicht ausdrücklich andere Regelungen getroffen sind.

Weiterführende Links für die Antragstellung finden Sie auf den Internetseiten des BMBF¹. Die dort veröffentlichten Anforderungen / Informationen werden regelmäßig aktualisiert.

Wissenschaftliche Standards und Arbeitshilfen

Die Antragstellenden sind verpflichtet, die nationalen und internationalen Standards zur Qualitätssicherung der Forschung einzuhalten. Hierzu sind insbesondere die nachfolgenden Dokumente in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen (die Aufzählung ist nicht abschließend):

- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG)
- Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung Teil 2 (Neugebauer et al. Gesundheitswesen 2010 (72): 739-748
- Registries for Evaluating Patient Outcomes, 3rd edition: A User's Guide by Richard E Gliklich, MD and Nancy A Dreyer, MPH, PhD. Editor: Editor: Michelle B Leavy, MPH. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014 Apr.

Mustervorlage für die Projektskizze

Mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren wird dringend empfohlen, die Projektskizze sowie alle Anlagen in **englischer Sprache** einzureichen.

Der Umfang der Projektskizze darf **10 Seiten** (ohne Anhang, DIN-A4-Format, Text 1,5-zeilig, Arial 11 Punkt, Randbreite 2 cm) nicht überschreiten. In Tabellen ist Schriftgröße 10 und Zeilenabstand 1 möglich.

Die Unterlagen müssen selbsterklärend und aussagekräftig sein sowie alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Bewertung erforderlich sind. Sie müssen ohne weitere Informationen/Recherchen bzw. ohne Lektüre der zitierten Literatur eine Beurteilung zulassen.

Bitte nutzen Sie für die Beschreibung des geplanten Projektes die im Folgenden angefügte Gliederungsvorlage. **Diese Gliederungsvorlage ist verbindlich.** Die vorhandenen Eintragungen in kursiver Schrift geben Hinweise auf die Art der geforderten Informationen. Sie sind vor dem Einreichen der Projektskizze zu löschen.

¹ <http://www.foerderportal.bund.de/>

1. General information

Coordinator/ Principal investigator	<ul style="list-style-type: none"> • Vorname, Nachname, akademischer Titel • Einrichtung und Abteilung (vollständiger Name) • Anschrift • Telefon • Fax • E-Mail
Title	
Acronym	
Keywords	Max. 5 Keywords
Objective	Nennung der hauptsächlichen Fragestellungen im Projekt
Patients	Nennung der Zielgruppe des Registers und der Aus- und Einschlusskriterien
Summary (short)	max. 1.200 characters incl. spaces
Funding	Gesamtsumme der beantragten Mittel für die Konzeptentwicklungsphase (maximal 50.000 €)

2. Qualification of the applicant

Beschreiben Sie die einschlägigen Vorarbeiten der Projektleitung zu den Themen der Versorgungsforschung, zu Strukturen und Rahmenbedingungen von Registern sowie zu Forschung mit Registerdaten (Literaturliste im Anhang).

3. Research question: aims and hypothesis

Legen Sie die geplanten Forschungsfragestellungen, die mit dem aufzubauenden Register bearbeitet werden sollen, dar. Beschreiben Sie den nationalen und internationalen Stand der Forschung. Bitte legen Sie die forschungs- und versorgungsbezogene Relevanz der Fragestellungen und den voraussichtlichen Nutzen des Registers für Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Versicherungsträger dar. Wie trägt das Register zu geschlechtsdifferenzierter Prävention, Diagnostik und Therapie bei, um so eine effektivere und bedarfsgerechte Versorgung von Männern und Frauen zu unterstützen?

4. Outline of the registry

Beschreiben Sie das Register hinsichtlich der geplanten Beobachtungseinheiten, der Quell- und Zielpopulation, der Zeitpunkte der Datenerfassung, der Art der Dokumentation. Erläutern Sie die Auswahlmechanismen, die vorgesehenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Datenschutz und zu möglichen IT-Lösungen. Grenzen Sie das Register zu bereits vorhandenen Registern mit einer ähnlichen Zielpopulation (national oder international) ab und

erläutern Sie den Mehrwert des geplanten Registers. Beschreiben Sie die für die Zielerreichung erforderlichen Partner des Registers aus Wissenschaft und Praxis, und stellen Sie dar, wie die Zusammenarbeit gestaltet werden soll. Bitte beschreiben Sie auch, wie Patientenvertretungen eingebunden werden. Welche Hürden sehen Sie für die Umsetzung Ihrer Ziele und wie wollen Sie diese überwinden?

5. Dissemination and implementation

Welches Potenzial sehen Sie, organisatorische und technische Lösungen aus Ihrem Register auf weitere Register zu übertragen? Können auch andere Akteure (z.B. niedergelassene Ärzte, Patienten, Forschungsinstitute, Unternehmen) in den Datenaustausch und die Datennutzung einbezogen werden? Welchen Beitrag leistet das Register zum Ziel der Förderbekanntmachung, neue, insbesondere patientenbezogene Register aufzubauen und die Versorgungsforschung zu stärken?

6. Sustainability

Legen Sie Planungen zu der möglichen Nachhaltigkeitsstrategie einschließlich möglicher Alternativen über die Zeit der Bundesförderung hinaus dar. Benennen Sie mögliche Partner und stellen Sie die gemeinsame Finanzierung der Realisierungsphase, sowie die Weiterfinanzierung dar.

7. Work and resource plan for the concept development phase

Beschreiben Sie das Arbeitsprogramm für die neunmonatige Konzeptentwicklungsphase. Beschreiben Sie auch, wie Sie sich aktiv in das Begleitprojekt und dessen Arbeitsgruppen einbringen wollen, um Register-übergreifenden Fragestellungen - wie z.B. einheitlichen Regelungen zur Qualitätssicherung und Standardisierung, zum Datenschutz, zur Patienteneinwilligung - zu arbeiten und eine Interoperabilität mit anderen Registern zu ermöglichen. Erläutern und begründen Sie kurz den Mittelbedarf. Beachten Sie dabei die Vorgaben aus der Bekanntmachung (Punkt 5.1 Konzeptentwicklungsphase).

8. Enclosures

Nachweise vorhandener Vorarbeiten, Referenzen, Lebensläufe (maximal 1 Seite pro Person) oder bereits vorhandene Interessensbekundungen zur Beteiligung und zu möglichen Eigenbeiträgen in späteren Phasen können als weitere Dokumente beigefügt werden.