

## Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung von Forschungsverbänden zur psychischen Gesundheit geflüchteter Menschen“

Version vom 21.11.2016

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung einer beurteilungsfähigen Projektskizze dar. Er ergänzt die am 21.11.2016 im Bundesanzeiger veröffentlichte o.g. Förderrichtlinie (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6641.php>). Er soll offene Fragen im Vorfeld der Einreichung klären.

**Projektskizzen, die den Vorgaben der Förderrichtlinien und des folgenden Leitfadens nicht entsprechen, können ohne weitere Prüfung zurückgewiesen werden.**

Es wird dringend empfohlen, zur Beratung mit dem DLR Projektträger Kontakt aufzunehmen.

Ansprechpartner ist:

Herr Dr. Becker, Telefon: 0228-3821 1686; E-Mail: [thomas.becker@dlr.de](mailto:thomas.becker@dlr.de)

### Entscheidungsverfahren

---

In der Förderinitiative sind zwei fachliche Begutachtungsschritte vorgesehen:

1. Zunächst werden **Projektskizzen (pre-proposals)** durch unabhängige Expertinnen und Experten begutachtet. Schwerpunkt der **Projektskizze** ist eine kurze und prägnante Darstellung des Konzepts eines Verbundes und der Teilprojekte.
2. Wird die Projektskizze positiv begutachtet, werden die Antragstellenden aufgefordert, eine **ausführliche Vorhabenbeschreibung (full proposal)** zu erstellen. Diese wird in einem zweiten fachlichen Begutachtungsschritt wiederum durch unabhängige Expertinnen und Experten geprüft. Die ausführlichen Vorhabenbeschreibungen stellen den gesamten Verbund und die einzelnen Teilprojekte detailliert dar.

### Formale Vorgaben für die Projektskizze

---

Die Unterlagen sind durch die Verbundkoordinatorin oder den Verbundkoordinator elektronisch über das Internet-Portal „PT-Outline“ <https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/flucht> einzureichen. Vor der Erstbenutzung ist eine Registrierung notwendig.

Die **vollständigen Unterlagen** für einen Forschungsverbund müssen folgende **zwei Teile** umfassen:

- a) die **Projektskizze** (pre-proposal) des Forschungsverbundes inkl. Anschreiben / Vorblatt und Teilprojekte als ein PDF-Dokument (gemäß den Vorgaben dieses Leitfadens);
- b) die **Projektübersicht** (Kontaktdaten, Finanzdaten, Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internet-Formular in PT-Outline erstellt wird.

## Beachten Sie bei der Einreichung Ihrer Unterlagen folgende Hinweise:

1. Die Verbundkoordinatorin bzw. der Verbundkoordinator stellt zunächst die Projektskizze des Forschungsverbundes und der Teilprojekte in einem PDF-Dokument nach den Vorgaben des Leitfadens zusammen.

WICHTIG: Die fertige Projektskizze muss ein **Anschreiben / Vorblatt** enthalten, auf dem **Vertreterinnen und Vertreter aller Projektpartner** (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels rechtsverbindlicher Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen.

2. Das Einreichen der Projektskizze erfolgt über das Internet-Portal <https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/flucht> durch die Verbundkoordinatorin bzw. den Verbundkoordinator.
3. Zunächst werden die erbetenen Angaben für die **Projektübersicht** in das Internetformular eingetragen.
4. Nachdem alle Daten in die vorgegebenen Felder eingetragen sind, können diese über die Vorschaufunktion unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ überprüft werden.
5. Anschließend kann unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ die vollständige **Projektskizze** des Forschungsverbundes als **PDF-Dokument** hochgeladen werden.

HINWEIS: Es kann nur ein einziges PDF-Dokument hochgeladen werden. Mit dem Hochladen weiterer Dokumente werden automatisch frühere PDF-Dokumente überschrieben.

6. Unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ werden abschließend beide Teile (Projektskizze und Projektübersicht) verbindlich eingereicht („Jetzt verbindlich einreichen“). Diese elektronische Version ist die Grundlage der Begutachtung.

Entscheidend für die Fristwahrung ist die auf elektronischem Wege über das Internet-Portal „PT-Outline“ **bis spätestens zum 30. März 2017, 23:59 Uhr (MEZ)** verbindlich eingereichte Projektskizze. Verspätet eingehende Projektskizzen können aus Verfahrensgründen nicht mehr berücksichtigt werden.

Bitte folgen Sie den Anweisungen des Programms während der Registrierung als Nutzer/in, dem Ausfüllen des Online-Formulars und der verbindlichen Einreichung unter <https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/flucht>. Die Vorlage eines Druckexemplars ist nicht erforderlich.

Eine Vorlage per E-Mail oder Telefax ist nicht möglich. Aus der Vorlage einer 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 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 BMBF<sup>1</sup>. Die dort veröffentlichten Anforderungen / Informationen werden regelmäßig aktualisiert.

### Wissenschaftliche Standards

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung einzuhalten. Dies ist in der Skizze nachvollziehbar zu

---

<sup>1</sup> <http://www.foerderportal.bund.de/>

beschreiben. Hierzu sind insbesondere die nachfolgenden Dokumente in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen (die Aufzählung ist nicht abschließend):

- Standards für Klinische Studien:
  - Deklaration von Helsinki;
  - ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (GCP);
  - Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences);
  - Richtlinien der WHO (World Health Organization): "Proposed International Guidelines For Biomedical Research Involving Human Subjects";
  - EU-Richtlinie 2005/28/EG sowie EU-Verordnung Nr. 536/2014;
  - Richtlinien für verschiedene Studientypen (s. <http://www.equator-network.org/>) z.B. CONSORT, STARD, STROBE.

Die Registrierung von klinischen Studien im nationalen oder in einem internationalen Studienregister ist vorzusehen und bei Beginn der Studie nachzuweisen.

Zudem sind die „Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien“ des BMBF verpflichtend zu beachten:

[http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Grundsaeetze\\_Verantwortlichkeiten\\_Klinische\\_Studien.pdf](http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Grundsaeetze_Verantwortlichkeiten_Klinische_Studien.pdf)

In den ausführlichen Projektskizzen der klinischen Studien ist zu beschreiben, wie, in welcher Verarbeitungsstufe und in welchem zeitlichen Rahmen die Forschungsergebnisse publiziert und zugänglich gemacht werden, um eine sinnvolle Nachnutzung durch Dritte zu ermöglichen (unter Wahrung der Rechte Dritter insbesondere Datenschutz, Urheberrecht).

- Biomaterialbanken:
  - OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres - 2007.
  
- Weitere Standards:
  - Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG)
  - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen
  - Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)
  - Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex
  - Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes
  - Versorgungsforschung e.V.
  - Arbeitshilfen der TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.), z. B. zu Datenschutz, Patienteneinwilligung, Biobanken, Sicherung der Datenqualität.

### Umgang mit Forschungsdaten

In Vorbereitung der später zu erstellenden ausführlichen Vorhabenbeschreibung (full proposal) werden die Antragstellenden aufgefordert, ein Konzept zur Qualitätssicherung, zum Umgang und zur langfristigen Sicherung von Forschungsdaten zu entwickeln (Datentypen, Standards, gewählte Repositorien oder sonstige Form der langfristigen Sicherung). Dieses Konzept soll darstellen, wie, in welcher Verarbeitungsstufe und in welchem zeitlichen Rahmen die Forschungsdaten zugänglich gemacht werden können (unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz und Urheberrecht), um eine sinnvolle Nachnutzung durch Dritte zu ermöglichen. Den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis folgend sollen Forschungsdaten in der eigenen Einrichtung oder einer fachlich einschlägigen, überregionalen Infrastruktur für mindestens zehn Jahre archiviert werden.

Zugänglichkeit von Forschungsergebnissen:

Für eine Open Access Veröffentlichung der Vorhabenergebnisse können nur solche Zeitschriften ausgewählt werden, deren Beiträge unmittelbar mit Erscheinen über das Internet für Nutzer entgeltfrei zugänglich sind und die im jeweiligen Fach anerkannte, strenge Qualitätssicherungsverfahren anwenden.

## **Mustervorlagen für die Projektskizze**

---

Die Projektskizze wird international begutachtet und muss daher in **englischer Sprache** eingereicht werden. **Die Projektskizze besteht aus:**

- dem **Anschreiben / Vorblatt**, auf dem Vertreterinnen und Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels rechtsverbindlicher Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen;
- der **Beschreibung des Verbundes**;
- sowie **Kurzdarstellungen zu jedem Teilprojekt**.

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 unbedingt die für das jeweilige Teilprojekt passende Mustervorlage**, die darin jeweils vorgegebene Gliederung ist verbindlich. Die vorhandenen Eintragungen in kursiver Schrift sind als Hinweise für die Erstellung der Projektskizze gedacht und sind vor Einreichen zu löschen.

Die folgenden Mustervorlagen stehen zur Verfügung:

- [Darstellung des Verbundes / Konsortiums](#) (max. 8 Seiten),
- [Mustervorlage für ein Forschungsprojekt](#) (max. 2 Seiten),
- [Mustervorlage für eine klinische Studie](#) (max. 2 Seiten),
- [Mustervorlage für eine nicht-interventionelle Studie](#) (Epidemiologische, Register-/ Kohortenstudie, Studie mit Material aus Biomaterialbanken; max. 2 Seiten).

Im Sinne der Vergleichbarkeit aller eingereichten Projektskizzen ist das folgende Format für alle Teile der Projektskizze verbindlich einzuhalten: **DIN A4, 11 Punkt Arial, 1-zeilig, Seitenränder umlaufend 2cm**. Referenzen dürfen in kleinerer Schriftart verfasst werden, jedoch nicht kleiner als 8 Punkt Arial. Alle Teile der Projektskizze sind in **einem PDF-Dokument** einzureichen. Neben dem Anschreiben / Vorblatt und der maximal 8-seitigen Darstellung des Verbundes ergibt sich die Gesamtseitenzahl der Projektskizze aus Art und Anzahl der Teilprojekte.

## Template for the Description of the Consortium

### Consortium xyz

Please prepare your application according to the guidelines outlined below. Please provide a short description of the planned consortium using a **maximum of 8 pages** including literature and financial plan.

#### 1 General Information on the Consortium

---

<b>Coordinator</b>	<p>The coordinating investigator of the consortium will take responsibility for managing the entire consortium.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• First name, last name, academic title</li><li>• Institution and department (complete name)</li><li>• Postal address</li><li>• Telephone</li><li>• E-mail address</li></ul>
<b>Applicants</b>	<p>Please list all applicants that will request funding.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• First name, last name, academic title</li><li>• Institution and department (complete name)</li><li>• Postal address</li><li>• Telephone</li><li>• E-mail address</li></ul>
<b>Title</b>	<p>Title / name of the consortium not exceeding 140 characters.</p>
<b>Acronym</b>	<p>Acronym for the consortium.</p>
<b>Objective(s)</b>	<p>Which principal research questions are to be addressed? Clearly specify the primary goal of the project. Which (main) results are expected?</p>
<b>Keywords</b>	<p>Keywords outlining the area of research.</p>
<b>Summary</b>	<p>Please provide a broadly understandable summary of the main goals and methodological approach of the consortium. The project summary will inform the multidisciplinary review committee of the principal aims of the consortium. Please write in plain speech and avoid abbreviations and technical terms.</p>

## **2. Objectives, Relevance, Innovation and Implementation**

---

### **2.1 Objective, Overall Concept and Relevance**

- *Present the planned research priorities with respect to the current state-of-the-art, outlining a clearly defined thematic focus.*
- *Highlight the relevance of the planned research.*
- *Describe the choice of the specific target population and how culture-specificity will be ensured throughout all research questions.*

### **2.2 Novel Aspects and Future Impact**

- *What is the novel aspect of the proposed investigations? Which evidence gap is to be closed? Which results are expected?*
- *Which impact will the results have on clinical and health care practice or understanding of the addressed thematic focus? Describe possible clinical and real life benefit(s).*

### **2.3 Dissemination of Results and Implementation**

- *Beyond regular research publication, please outline intended measures to disseminate the results within the health care system and the actors involved.*
- *Describe your strategy to implement the results in the health care system. How will the translation of the results be ensured?*

### **2.4 Ethical and legal issues, Patient Involvement, Gender issues**

- *How are ethical and legal issues addressed adequately?*
- *Please summarize whether and how Patient Involvement / Involvement of the target population and gender aspects will be realized.*

## **3. Expertise, Previous Own Work and Existing Infrastructure**

---

- *Describe the expertise and previous achievements of relevant partners of the consortium with regard to the addressed research topic.*
- *List ongoing projects of all relevant partners related to the present topic, indicating funding sources as well as possible overlaps and synergies with the proposed consortium.*
- *Describe the quality and scope of existing infrastructure relevant for the application e. g. developed methods, biobanks, databases or other relevant research platforms. Please comment on the infrastructure's long-term sustainability.*
- *Please explain how adequate language competencies (i. e. communication to the target population; translation) will be ensured throughout all planned research activities.*

## **4. Structure of the Planned Consortium**

---

### **4.1 Cooperation and Coordination**

- *Which coordination structure is available or will be implemented for an efficient cooperation within the consortium? How will the consortium be managed?*
- *Please comment on the synergistic effects of interaction within the consortium. Are all relevant disciplines included into the consortium to answer the research questions? How will interdisciplinary cooperation be facilitated?*
- *If appropriate, for the collaboration with groups outside of the consortium (associated groups) that are essential for the implementation of the work program, please describe nature and content of the intended collaboration.*

#### 4.2 Work Programme / Milestones / Time Schedule / Financial Summary

- Define the overall work programme of the consortium. Please describe a rough time schedule for the sub-projects of your consortium. In which time-frame will major work packages be achieved?
- Describe major deliverable events / milestones.
- For a financial summary, please use the table below. Make sure that all costs are calculated properly (e. g. personnel costs) and that overheads (e. g. "Projektpauschale" for Universities and University Hospitals) are included in the requested funding.

No. of Sub-Project	Principal Investigator & Institution	Title of Sub-Project	Function in the Consortium	Requested funding (incl. overhead)
1	Prof. xx University of x	Development of a therapy programme	Clinical trial, Monitoring, Processing of results	xxx.xxx €
2	Dr. xy University of y	Genotype-Phenotype correlations in patients	Analysis and description of genotype / phenotype correlations	xxx.xxx €
X	...	...	...	... .. €
<b>Requested Resources for the whole Consortium</b>				

#### 4.3 References

- Please list key references here. You may use a smaller font size (Arial 8pt) for references only. References have to be included in the overall page limit (8 pages for the description of the consortium). There will be additional space for project-specific references in the description of the subprojects.

## Template for a Research Project

within the Consortium xyz, Sub-Project No.

Please provide a short description of each research project of the consortium using a **maximum of 2 pages** (incl. references) per subproject.

<b>Title of the Subproject</b>	
<b>Lead Investigator</b>	<i>Name und Institution</i>
<b>Major Participants</b>	<i>Name(s) und Institution(s)</i>
<b>Objectives</b>	<i>Which principal research questions are to be addressed? Clearly specify the primary goal of the subproject. Which results are expected?</i>
<b>Methods</b>	<i>Describe the key methods used in the proposed project.</i>
<b>Work Plan</b>	<i>Give more details on the work package here.</i>
<b>Added value</b>	<i>Emphasize the significance of this subproject for the whole consortium. How is it integrated into the overall work of the consortium? What is the benefit for the aims of the consortium?</i>

### References



## Template for a Clinical Trial

**within the Consortium xyz, Sub-Project No.**

Please provide a short description of the planned clinical trial using a **maximum of 2 pages** (incl. references).

<b>APPLICANT/COORDINATING INVESTIGATOR</b>	Name, address, telephone, fax, e-mail In case of multiple applicants the principal investigator/coordinating investigator <sup>2</sup> of the trial who will assume responsibility for conducting the clinical trial, should be listed first.
<b>TITLE OF STUDY</b>	Descriptive title identifying the study design, population, and interventions In case of funding this title shall be quoted in the annual reports of the BMBF. Acronym is optional.
<b>CONDITION</b>	The medical condition being studied (e.g. asthma, myocardial infarction, depression)
<b>OBJECTIVE(S)</b>	Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary hypotheses of the trial that determines sample size calculation.
<b>INTERVENTION(S)</b>	Description of the experimental and the control treatments or interventions as well as dose and mode of application. Experimental intervention: Control intervention: Duration of intervention per patient: Follow-up per patient:
<b>KEY INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA</b>	Key inclusion criteria: Key exclusion criteria:
<b>OUTCOME(S)</b>	Primary efficacy endpoint: Key secondary endpoint(s): Assessment of safety:
<b>STUDY TYPE</b>	e.g. randomized / non-randomized, type of masking (single, double, observer blind), type of controls (active / placebo), parallel group/cross-over
<b>STATISTICAL ANALYSIS</b>	Efficacy: Description of the primary efficacy analysis and population: Safety: Please describe the strategy for assessment of safety issues in the study. Which are relevant safety variables? Secondary endpoints:
<b>SAMPLE SIZE</b>	To be assessed for eligibility (n = ...)

<sup>2</sup> For a definition see "Guideline for Good Clinical Practice" of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)

Investigator: "A person responsible for the conduct of a clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator." Coordinating investigator: "An investigator assigned the responsibility for the coordination of investigators at different centres participating in a multicenter trial." This definition should also be considered in non-pharmacological studies.

	<i>To be allocated to trial (n = ...)</i> <i>To be analysed (n = ...)</i>
<b>TRIAL DURATION</b>	<i>Time for preparation of the trial (months):</i> <i>Recruitment period (months):</i> <i>First patient in to last patient out (months):</i> <i>Time for data clearance and analysis (months):</i> <i>Duration of the entire trial (months):</i>
<b>PARTICIPATING CENTERS</b>	<i>How many centres will be involved? (n)</i>
<b>PREVIOUS BMBF PROJECT NUMBER</b>	<i>If applicable, the BMBF code number of the latest application or of any previous application(s) for project-funding concerning this trial.</i>
<b>OTHER SUBMISSION OF PROPOSAL ELSEWHERE</b>	<i>Please state, if the same or a similar version of proposal has been submitted in another funding programme.</i>

**References**

## Template for a Non-Interventional Study

**within the Consortium xy, Sub-Project No.**

Please provide a short description of the planned non-interventional study (e. g. epidemiological / cohort / register study, study using stored biomaterials) using a **maximum of 2 pages** (incl. references).

<b>Title of the study</b>	
<b>Lead Investigator</b>	<i>Name und Institution</i>
<b>Major Participants</b>	<i>Name und Institution</i>
<b>Objectives</b>	<i>Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary hypothesis of the trial that determines sample size calculation.</i>
<b>Evidence</b>	<i>This section should detail the background of the starting hypotheses. State what your own study adds to the totality of evidence in the context of previous work.</i>
<b>Need for the Study</b>	<i>How significant is the trial in terms of its potential impact of relieving the burden of disease or improving patients health? What impact will the results have on clinical practice? How will the individual patient benefit from the trial?</i>
<b>Added value</b>	<i>Emphasize the significance of the study for the whole consortium. How is it integrated into the overall work of the consortium? What is the benefit for the aims of the consortium?</i>
<b>Study Type</b>	<i>E g. analysis of secondary data / stored biomaterial, prospective study.</i>
<b>Target Population &amp; Inclusion / Exclusion Criteria</b>	<i>Describe the population which will be in the focus of the study. Describe key inclusion / exclusion criteria.</i> <u>Key inclusion criteria:</u> <u>Key exclusion criteria:</u>
<b>Sample Size</b>	<i>What is the proposed sample size?</i> <u>To be assessed for eligibility (n = ...)</u> <u>To be allocated to study (n = ...)</u> <u>Expected to be analysed (n = ....)</u>
<b>Data / Statistical Analysis</b>	<i>Short description of statistical methods to be used.</i>
<b>Duration</b>	<u>requested duration of funding (months):</u>
<b>Participating Centers</b>	<u>If applicable: How many recruiting centres will be involved? (n)</u>

### References