

Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung von Forschungsverbänden zur Kinder- und Jugendgesundheit“

Im Rahmen der „Förderinitiative Gesund – ein Leben lang“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung

Version vom 09.12. 2015

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung einer beurteilungsfähigen Projektskizze dar. Er ergänzt die am 09.12. 2015 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie. 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. Ansprechpartnerinnen sind:

Frau Dr. Müller-Fries, Telefon: 0228-3821 1389; E-Mail: eva.mueller-fries@dlr.de ;

Frau Dr. Steinmüller, Telefon: 0228-3821 1133; E-Mail: christiane.steinmueller@dlr.de ;

Frau Dr. de la Cruz, Telefon: 0228-3821 2015; E-Mail: laura.delacruz@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://www.pt-it.de/ptoutline/application/GILKUJ> 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 des 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 **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 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 **Projektskizze** des Forschungsverbundes inkl. Schreiben / Vorblatt und Teilprojekte als **ein 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.

Die Eingaben in das Internet-Formular und die verbindliche Einreichung der Projektskizze müssen **bis spätestens zum 10. März 2016, 15:00 Uhr (MEZ)** elektronisch erfolgt sein. Bitte folgen Sie den Anweisungen des Programms während der Registrierung als Nutzer/in, dem Ausfüllen des Online-Formulars und der verbindlichen Einreichung unter <https://www.pt-it.de/ptoutline/application/GILKUJ>. Die Vorlage eines Druckexemplars ist nicht erforderlich.

Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist, verspätet eingehende Projektskizzen können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden. Bei verspäteter Einreichung wird dringend empfohlen, vorher mit dem DLR Projektträger Kontakt aufzunehmen. 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 BMBF¹. Die dort veröffentlichten Anforderungen / Informationen werden regelmäßig aktualisiert.

Wissenschaftliche Standards

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

¹ <http://www.foerderportal.bund.de/>

- 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.
- Systematische Reviews:
 - PRISMA-Guidelines.

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

- Biomaterialbanken:
 - OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres - 2007.
- Tierstudien:
 - u.a. ARRIVE Guidelines.

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, 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.

Mustervorlagen für die Projektskizze

Mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren wird dringend empfohlen, die Projektskizze in **englischer Sprache** einzureichen. **Die Projektskizze besteht aus:**

- dem **Anschreiben / Vorblatt**, auf dem 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 ein systematisches Review](#) (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 sollte das folgende Format für alle Teile der Projektskizze eingehalten werden: **DIN A4, 11 Punkt Arial, 1-zeilig**. Referenzen dürfen in kleinerer Schriftart verfasst werden, jedoch **nicht kleiner als 8 Punkt Arial**. Alle Teile der Projektskizze sind in **einem Dokument** einzureichen. Neben 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

Applicant / Coordinating Investigator	<i>In case of multiple applicants, the coordinating investigator of the consortium who will take responsibility for managing the entire consortium should be listed first.</i> <ul style="list-style-type: none">• First name, last name, academic title• Institution and department (complete name)• Postal address• Telephone• E-mail address
Title	<i>Title / name of the consortium not exceeding 140 characters.</i>
Acronym	<i>Acronym for the consortium.</i>
Topic	<i>Cross-disease topic / disease group being addressed.</i>
Target Population	<i>E. g. neonates, adolescents, high-risk group.</i>
Objective(s)	<i>Which principal research questions are addressed? Clearly specify the primary goal of the project. Which (main) results are expected?</i>
Keywords	<i>Maximum 5 keywords outlining the area of research.</i>
Duration	<i>Requested duration of funding (months).</i>
Summary	<i>Please provide a broadly understandable summary of the main goals and methodological approach of the consortium (max. 1600 characters, including spaces). 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.</i>

2. Objectives, Relevance, Innovation and Implementation

2.1 Objective, Overall Concept and Relevance

- *Describe the planned research priorities with respect to the current state-of-the-art, outlining a clearly defined thematic focus.*
- *Please specify and discuss the choice of the target population (e. g. neonates, adolescents, high-risk group).*
- *What is the relevance of the planned research for children's and adolescents' health? What is the expected impact?*
- *Is there any additional impact of the expected results for the paediatric population beyond the investigated target group?*
- *Which specific characteristics of the paediatric population are addressed in the proposed research (e. g. vulnerability, stage of development)?*

Ethical and Legal Issues:

- *How are ethical and legal issues addressed adequately? Give a description of ethical and legal considerations relating to the research (e. g. assessment of risks and benefits, care and protection for research participants, protection of research participants' confidentiality, informed consent process).*
- *How will participation of the target population (e. g. high-risk group) in the research projects be facilitated?*

Patient Involvement:

- *How are patients' needs, goals, and preferences considered in developing the addressed research?*
- *Have patient representatives / patient advocacy groups been involved themselves? If not applicable, please justify.*

Gender Aspects:

- *Please describe available evidence regarding gender aspects for the addressed topic. What is the relevance of gender aspects for the proposed research?*
- *How will gender-specific aspects be addressed in the proposed research? If not applicable, please comment.*

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 practice (e.g. prevention, diagnosis, therapy) or understanding of the addressed thematic focus? Describe the possible clinical and real life benefit(s) for the patients.*
- *Will the results expected affect the health status of the paediatric target population in later periods of life?*
- *Describe the relevance of results for other paediatric diseases or patient groups.*

2.3 Dissemination of Results and Implementation

- *Beyond regular research publication, please outline intended measures to disseminate the results within the health care system (e. g. patient information, information for health care providers, changing of health care practice, medical guideline), the actors involved, patients / consumers and the general public.*
- *Describe your strategy to implement the results in the health care system. How will the translation of the results be ensured?*

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, well-characterized patient cohorts, databases or other relevant research platforms / service components. Please comment on the infrastructure's long-term sustainability.*

4. Structure of the Planned Consortium

4.1 Cooperation, Coordination and Communication

- *Which coordination structure is available or will be implemented for an efficient cooperation within the consortium? How will the consortium be managed?*
- *What are the contributions of the individual partners?*
- *Describe existing or planned measures of coordination and communication. A diagram depicting the coordination structure may be useful.*

4.2 Added Value of Cooperative Approach

- *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?*
- *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.*
- *Please also describe potential themes for networking with other consortia.*

4.3 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.*

No. of Sub-Project	Principal Investigator & Institution	Title of Sub-Project	Function in the Consortium	Requested Re-sources incl. overhead ("Projektpauschale")
1	<i>Prof. xx University of x</i>	<i>Coordination unit of the consortium for research on disease x</i>	<i>Coordination, Monitoring, Processing of results</i>	<i>xxx.xxx €</i>
2	<i>Dr. xy University of y</i>	<i>Genotype-Phenotype correlations in patients with disease X</i>	<i>Analysis and description of genotype / phenotype correlations</i>	<i>xxx.xxx €</i>
x €
Requested Resources for the whole Consortium				

4.4 References

- *Please list key references here in numerical order.*

Template for a Research Project

within the Consortium xyz, Sub-Project No. abc

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

Coordinating Investigator	<i>First name, last name, academic title Institution and department (complete name)</i>
Major Participants	<i>First name, last name, academic title Institution and department (complete name)</i>
Title of the Sub-Project	
Condition / Topic	<i>The medical condition / topic being examined. Name the novel aspect addressed by the proposed project.</i>
Animal Research	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Objective(s)	<i>Which principal research questions are addressed? Specify the primary goal of the project. What is the hypothesis to be tested? Which are the novel aspects of the sub-project? Which (main) results are expected?</i>
Methods	<p><i>Describe the key methods used in the proposed project. Indicate which methods are established in your group and which will be established through collaborations.</i></p> <p><i>For experiments with the use of animals, detailed information about the relevance to human biology, the study design and analysis is mandatory. The following information should be given in accordance to the ARRIVE Guidelines²:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Study design (number of experimental and control groups, steps to minimise the effects of subjective bias; experimental units);</i> • <i>Experimental procedures for each experimental and control group (drug formulation and dose, anaesthesia/ analgesia, surgery, equipment; e. g. how, when where and why);</i> • <i>Experimental animals (e. g. species, strain, sex, developmental stage, age);</i> • <i>Housing and Husbandry (e. g. type of facility, type of cage for housing);</i> • <i>Sample size (total number of animals, number of animals per group; details of sample size calculation);</i> • <i>Allocating animals to experimental groups (e. g. randomisation, matching, order of treatment and assessment);</i> • <i>Experimental outcomes (primary and secondary outcome);</i> • <i>Description of statistical methods (e. g. methods used; unit of analysis for each dataset).</i>
Work Plan	<i>Give details on work packages.</i>

² The ARRIVE Guidelines: Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments. Originally published in PLOS Biology, June 2010 (<http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>)

Duration of the Sub-Project	<u>Requested duration of funding (months):</u>
Significance of the Sub-Project for the whole consortium	<i>Emphasize the significance of the project for the whole consortium.</i>

References

Template for a Clinical Trial

within the Consortium xyz, Sub-Project no. abc

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

Coordinating Investigator	<i>First name, last name, academic title Institution and department (complete name)</i>
Major Participants	<i>First name, last name, academic title Institution and department (complete name) Please indicate persons responsible for design, management and statistical analysis of the trial.</i>
Title of Study	<i>Descriptive title identifying the study design, population, and interventions.</i>
Condition	<i>The medical condition being studied. Name the novel aspect addressed by the proposed study.</i>
Objective(s)	<i>Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary hypothesis of the trial that determines sample size calculation.</i>
Evidence	<i>Set your trial into perspective. This section should detail the background of the starting hypotheses and the feasibility of the trial. Give main references to any relevant systematic review(s) and / or pilot studies, feasibility studies, relevant previous / ongoing trials, case reports / series conducted by you or others. State what your own trial adds to the totality of evidence in the context of previous work.</i>
Need for the Trial	<i>How significant is the trial in terms of its potential impact of relieving the burden of disease and /or improving children's or adolescents' health? What impact will the results have on clinical practice? How will the individual patient and benefit from the trial?</i>
Significance for the Consortium	<i>Emphasize the significance of the clinical trial for the whole consortium.</i>
Study Type	<i>E. g. randomized / non-randomized, type of masking (single, double, observer blind), type of controls (active / placebo), parallel group / cross-over, prognostic, diagnostic</i>
Intervention(s)	<i>Description of the experimental and the control treatments or interventions as well as dose and mode of application. For diagnostic tests or procedures the index test and the reference procedure (gold-standard) should be described.</i> <u>Experimental intervention / index test:</u> <u>Control intervention / reference test:</u> <u>Duration of intervention per patient:</u> <u>Follow-up per patient:</u>
Target Population / Key Inclusion and Exclusion Criteria	<u>Target population:</u> <u>Key inclusion criteria:</u>

	<u>Key exclusion criteria:</u>
Outcome(s)	<u>Primary efficacy endpoint:</u> <u>Key secondary endpoint(s):</u> <u>Assessment of safety:</u>
Statistical Analysis	<u>Efficacy / test accuracy:</u> <u>Description of the primary efficacy / test accuracy analysis and population:</u> <u>Safety: Please describe the strategy for assessment of safety issues in the study. Which are relevant safety variables?</u> <u>Secondary endpoints:</u>
Sample Size	<u>To be assessed for eligibility (n = ...)</u> <u>To be allocated to trial (n = ...)</u> <u>To be analysed (n = ...)</u>
Trial Duration	<u>Time for preparation of the trial (months):</u> <u>Recruitment period (months):</u> <u>First patient in to last patient out (months):</u> <u>Time for data clearance and analysis (months):</u> <u>Duration of the entire trial (months):</u>
Participating Centers	<u>How many recruiting centres will be involved? (n)</u>

References

Template for a Systematic Review

within the Consortium xyz, Sub-Project no. abc

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

Coordinating Investigator	<i>First name, last name, academic title Institution and department (complete name)</i>
Title of Review	
Condition	<i>The medical condition being studied</i>
Objective(s)	<i>Which principal research questions are to be addressed? Does the proposal aim at methodological progress in the field of reviews?</i>
Type of Review	<i>Key words only (e. g. IPD-analysis, prognostic review, update of an existing review).</i>
Intervention(s)	<i>Describe the experimental and the control interventions. For reviews on diagnostic test accuracy, index test and reference standard should appear in this section.</i> <u>Experimental intervention:</u> <u>Control intervention:</u>
Need for the Systematic Review	<i>How significant is the systematic review in terms of its potential impact of relieving the burden of disease and /or improving children´s and adolescent´s health? What impact will the results have on clinical practice? How will the individual patient benefit from the systematic review?</i>
Significance for the Consortium	<i>Emphasize the significance of the systematic review for the whole consortium.</i>
Study Selection	<i>Specify key inclusion and exclusion criteria</i> <u>Population (of patients):</u> <u>Comparator(s):</u> <u>Outcomes:</u> <u>Design of primary studies:</u>
Search Strategy	<i>Describe the search strategy to identify relevant research, i.e. specify databases and other sources to be searched.</i>
Quality Assessment	<i>Describe the strategies to assess the quality of primary studies (methodological quality, systematic error, validity, generalisability, applicability).</i>
Data Extraction	<i>Specify extraction process and detail quality assessment of extracted data.</i>
Data Synthesis	<i>Specify strategy for data synthesis (effect measures) and presentation of results (forest plots, summary of findings tables) taking into account possible heterogeneity, publication bias and</i>

	<i>subgroup analysis</i>
Sample Size	<i>Estimate the number of eligible primary studies (and individual patient data, if applicable) to be included</i>
Duration	<u>Requested duration of funding (months):</u>
Cooperating Centers	<i>Are external experts involved e.g. for multiple-treatments meta-analysis? Is a Cochrane review group involved?</i>

References

Template for a Non-Interventional Study

within the Consortium xy, Sub-Project no. abc

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). Please note, that only research using existing infrastructure will be funded. The new installment of infrastructure is excluded from funding.

Coordinating Investigator	<i>First name, last name, academic title Institution and department (complete name)</i>
Major Participants	<i>First name, last name, academic title Institution and department (complete name) Please indicate persons responsible for design, management and analysis of the study.</i>
Title of the Study	
Condition	<i>The medical condition being studied. Name the novel aspect addressed by the proposed research.</i>
Objective(s)	<i>Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary research question of the study that determines the research method and sample size calculation.</i>
Evidence	<i>Set your study into perspective. 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>
Need for the Study	<i>How significant is the trial in terms of its potential impact of relieving the burden of disease and /or improving children's and adolescents' health? What impact will the results have on clinical practice? How will the individual patient and benefit from the trial?</i>
Significance for the Consortium	<i>Emphasize the significance of the study for the whole consortium.</i>
Study Type	<i>E g. analysis of secondary data / stored biomaterial, prospective study.</i>
Target Population & Inclusion / Exclusion Criteria	<i>Describe the population which will be in the focus of the study. Describe key inclusion / exclusion criteria. <u>Key inclusion criteria:</u> <u>Key exclusion criteria:</u></i>
Sample Size	<i>What is the proposed sample size? <u>To be assessed for eligibility (n = ...)</u> <u>To be allocated to study (n = ...)</u> <u>Expected to be analysed (n =)</u></i>
Data / Statistical Analysis	<i>Short description of statistical methods to be used.</i>
Duration	<i><u>requested duration of funding (months):</u></i>
Participating Centers	<i><u>If applicable: How many recruiting centres will be involved? (n)</u></i>

References