

Leitfaden zur Erstellung von Kurzskezen für die „Richtlinie zur Förderung interdisziplinärer Verbände zur Erforschung von Pathomechanismen“

Der vorliegende Leitfaden enthält Informationen für die Erstellung und Einreichung von beurteilungsfähigen Kurzskezen für interdisziplinäre Verbände zur Erforschung von Pathomechanismen. Er ergänzt die am 08. Oktober 2020 im Bundesanzeiger veröffentlichte o.g. Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/11004.php>).

Förderanträge, die den Vorgaben der zugrundeliegenden Förderrichtlinie und dieses 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. Cosima Pfenninger, Telefon: 030 67055-9609

Frau Dr. Andrea Delekate, Telefon: 0228 3821-2359

E-Mail: Pathomechanism-research@dlr.de

Entscheidungsverfahren

Es sind zwei fachliche Begutachtungsschritte vorgesehen. Zunächst sind Kurzskezen einzureichen, die von einem unabhängigen Begutachtungsgremium geprüft und bewertet werden. Antragstellende, deren Kurzskezen durch dieses Gremium positiv bewertet wurden, werden zur Einreichung von ausführlichen Projektskezen aufgefordert. Für die Ausarbeitung der ausführlichen Projektskezen wird den Antragstellenden ein separater Leitfaden zur Verfügung gestellt werden. Die ausführlichen Projektskezen werden in einem zweiten fachlichen Begutachtungsschritt wiederum durch das unabhängige Begutachtungsgremium geprüft und bewertet.

Die Projekte können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren gefördert werden, ggf. ist eine Verlängerung um weitere zwei Jahre möglich. Die Bewilligung des Vorhabens wird zunächst auf drei Jahre befristet. Nach ca. zweieinhalb Jahren werden die Vorhaben einer Zwischenevaluation unterzogen, aufgrund derer über eine mögliche Weiterförderung entschieden wird.

Was wird gefördert?

Gefördert wird die Forschung zu krankheitsübergreifenden Pathomechanismen verschiedener schwerwiegender, bisher nicht ausreichend behandelbarer Erkrankungen (Modul 1) sowie die Erforschung bisher ungeklärter Pathomechanismen bei einzelnen Erkrankungen mit hoher Krankheitslast, deren Entstehung bisher weitgehend unklar ist und die daher nur unzureichend therapierbar sind (Modul 2).

Ziel ist es durch translational orientierte, präklinische und/oder klinische Forschung zu den Pathomechanismen neue Ansatzpunkte für Verbesserungen in der Prävention, Diagnostik und Therapie zu generieren. Die Forschungsprojekte sollen in interdisziplinären Verbänden umgesetzt werden, in denen bedarfsgerecht insbesondere verschiedene medizinische Disziplinen, aber auch Forschungsgruppen aus Natur-, IT-, Technik- und Sozialwissenschaften oder Psychologie zusammenarbeiten. Dabei muss in einem Forschungsverbund mindestens eine universitätsmedizinische Einrichtung als Partner vertreten sein.

In **Modul 1** soll die Erforschung krankheitsübergreifender Pathomechanismen gefördert werden, die bei mindestens zwei verschiedenen, bisher nicht ausreichend behandelbaren schweren Erkrankungen von hoher klinischer Relevanz sind.

Modul 2 adressiert die Erforschung bisher unbekannter Pathomechanismen für einzelne Erkrankungen, deren Entstehung bisher weitgehend unklar ist und die daher nur unzureichend therapierbar sind. Es muss sich um Erkrankungen mit gravierender Krankheitslast handeln, d. h. die lebensbedrohlich sind und/oder zu einer chronischen Invalidität bzw. zu gravierenden Beeinträchtigungen der Lebensqualität führen und/oder hohe Kosten verursachen. Da sich die Forschung hier auf eine einzelne Erkrankung konzentriert, werden in diesem Modul kleinere Verbände mit wenigen Teilprojekten erwartet.

Gefördert werden können interdisziplinäre Verbundprojekte,

- die krankheitsübergreifende (Modul 1) oder krankheitsspezifische (Modul 2) Pathomechanismen untersuchen, deren interdisziplinäre Bearbeitung neuen Erkenntnisgewinn verspricht sowie darauf aufbauend neue Forschungs- und Behandlungsansätze ermöglicht;
- die einen gemeinsamen inhaltlichen und/oder methodischen Fokus aufweisen;
- die alle notwendigen Kompetenzen zur gemeinsamen Erforschung krankheitsübergreifender (Modul 1) oder krankheitsspezifischer (Modul 2) Pathomechanismen bündeln;
- die sich aus Arbeitsgruppen aus universitären, außeruniversitären und ggf. industriellen Forschungseinrichtungen auf regionaler oder überregionaler Ebene zusammensetzen und soweit sinnvoll Patientinnen und Patienten oder ihre Vertretungen einbinden. In jedem Forschungsverbund muss mindestens eine universitätsmedizinische Einrichtung als Partner vertreten sein.

Wo immer möglich und sinnvoll, ist die gezielte Nutzung von bereits in anderem Zusammenhang erzielten Ergebnissen und bereits vorhandenen Datensätzen, Patientenregistern, Kohorten und Materialsammlungen für die Bearbeitung der Forschungsfragen vorzusehen.

Von der Förderung ausgeschlossen sind:

- Forschung zu Kombinationen von Erkrankungen oder zu einzelnen Erkrankungen, die insgesamt in den inhaltlichen Bereich eines bestehenden Deutschen Zentrums für Gesundheitsforschung sowie der geplanten Zentren für Kinder- und Jugendgesundheit bzw. zu psychischen Erkrankungen fallen, oder die insgesamt innerhalb des Bereichs von Krebserkrankungen bleiben;
- Forschung zu seltenen Erkrankungen;
- Forschung, die ausschließlich auf eine Modellierung von komplexen Daten, einschließlich Omics-Daten, fokussiert ist;
- konfirmatorische präklinische Studien;
- interventionelle klinische Studien.

Bitte beachten Sie die Vorgaben und Hinweise in der Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/11004.php>) unter Punkt 2, Gegenstand der Förderung, Punkt 3, Zuwendungsempfänger und Punkt 4, Besondere Zuwendungsvoraussetzungen.

Allgemeine Hinweise

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

Vorarbeiten

Die Antragstellenden müssen durch relevante Vorarbeiten zum Antragsthema ausgewiesen sein. Dabei sollen überzeugende Anhaltspunkte für die Relevanz der Forschungsansätze vorhanden sein, die Gegenstand des Antrags sind.

Wissenschaftliche Standards

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von präklinischer und klinischer Forschung einzuhalten. Dies gilt insbesondere für Biobanken, Patientenregister, IT-Vernetzung, Zellkultur- und Tierstudien. Hierzu sind auch folgende Leitlinien/Prinzipien in der jeweils geltenden Fassung – falls zutreffend - zu berücksichtigen:

- PREPARE Guidelines¹,
- ARRIVE Guidelines²,
- Leitlinien zur Guten Zellkulturpraxis (Good Cell Culture Practice, GCCP)³,
- FAIR-Prinzipien⁴.

Zugänglichkeit der Forschungsdaten und -ergebnisse

Die aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse (auch negative Resultate) müssen spätestens zwei Jahre nach der letzten Datenaufnahme publiziert werden. Dies beinhaltet mindestens die Publikation der Ergebnisse auf einem wissenschaftlichen Kongress und die Publikation der Ergebnisse in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift. Die Veröffentlichung soll in einer wissenschaftlichen Zeitschrift so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. 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. Publikationsgebühren für Open Access Publikationen sind zuwendungsfähig. Originaldaten zu den Publikationen sollen zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter).

Partizipation

Die Beteiligung und der Einbezug relevanter Akteure – insbesondere von Vertreterinnen und Vertretern aus der Patientenschaft – erhöhen Qualität und Nutzen der Gesundheitsforschung. Deshalb sind, wo sinnvoll, partizipative Ansätze in der Planung, Durchführung und an der Verwertung der Ergebnisse des Vorhabens vorzunehmen bzw. einzuplanen. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf Hinweise von INVOLVE, einer Organisation, die sich im Auftrag des National Institute for Health Research im Vereinigten Königreich intensiv mit der Einbindung von Öffentlichkeit und Patientinnen bzw. Patienten in die Forschung befasst („Briefing notes for researchers“; <http://www.invo.org.uk/resource-centre/resource-for-researchers/>).

Einreichen von Kurzschriften

Die Kurzschriften sind elektronisch unter easy-Online <https://foerderportal.bund.de/easyonline/refflink.jsf?m=EJ1PATHOMECHANISMEN&b=EJ1PATHOSKIZZE&t=SKI> spätestens bis zum

29. Januar 2021, 12.00 Uhr (MEZ)

einzureichen. Eine vollständige Kurzschrift besteht aus zwei Teilen:

¹ <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0023677217724823>

² <https://arriveguidelines.org/arrive-guidelines>

³ e. g. *Guidance on Good Cell Culture Practice*, Coecke et al., 2005 sowie ergänzende, aktualisierte Dokumente dazu

⁴ https://www.forschungsdaten.org/index.php/FAIR_data_principles

- a) eine Projektübersicht (wird vom easy-Online-System generiert, basierend auf einem vom Antragstellenden ausgefüllten Internet-Formular)
- b) die Projektbeschreibung (vom Antragstellenden selbst hochzuladendes PDF Dokument, basierend auf den unten aufgeführten Mustervorlagen).
Bitte beachten: Der Projektbeschreibung muss ein Unterschriftenblatt angefügt werden, auf dem Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels rechtsverbindlicher Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Kurzschilden gemachten Angaben bestätigen müssen.

Vorgaben für die Kurzschilden

In der Kurzschilden soll der interdisziplinäre Forschungsverbund inklusive der vorgesehenen Teilprojekte nachvollziehbar dargestellt werden. Bitte beachten Sie, dass es keinen extra Antragsteil für die Teilprojekte gibt. Eine ausführlichere Beschreibung der Teilprojekte erfolgt in der zweiten Antragsstufe (ausführliche Projektschilden). Die meisten Kurzschilden scheitern an mangelnden oder wenig aussagekräftigen Angaben. Denken Sie also daran, substantielle Aussagen zu den in der Richtlinie aufgeführten Bewertungskriterien zu treffen. Die Bewertungskriterien sind unter Punkt 7.2.1 der Richtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/11004.php>) zu finden.

Die Projektbeschreibung ist für den Projektzeitraum von bis zu drei Jahren zu erstellen. Für eine mögliche Verlängerung des Projekts um weitere zwei Jahre werden im Zuge der Zwischenevaluation nach ca. zweieinhalb Jahren gesonderte Unterlagen angefordert.

Die Projektbeschreibung muss ohne Lektüre der zitierten Literatur oder Hinzuziehung weiterer Literatur verständlich sein. Anlagen sind nicht zugelassen. Damit soll der Aufwand für Antragstellende und Begutachtende gleichermaßen in Grenzen gehalten werden. Sämtliche Angaben werden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), dem DLR Projektträger und den Begutachtenden strikt vertraulich behandelt.

Die Projektbeschreibung muss den Vorgaben und der Formatierung der Mustervorlagen (Schriftart Arial, Schriftgrad 11, Zeilenabstand 1,5 Zeilen, 2 cm Seitenrand) entsprechen und in englischer Sprache verfasst werden. Bitte verwenden Sie die unten verlinkten Word-Dateien der Mustervorlagen und ersetzen Sie die kursiv gedruckten Abschnitte durch Ihre Angaben. Bitte nehmen Sie zu jedem (Unter-)Punkt Stellung; sollte ein Punkt nicht zutreffen, kommentieren Sie dies entsprechend. Die vorgegebene Anzahl von 11 Seiten (Modul 1) und 10 Seiten (Modul 2) inklusive Unterschriftenblatt darf nicht überschritten werden. Die Kopfzeile der Projektschilden soll das Akronym des Forschungsverbundes enthalten.

Der Koordinator bzw. die Koordinatorin erstellt aus der Mustervorlage inkl. des Unterschriftenblatts ein einzelnes PDF Dokument.

Mustervorlagen für die Kurzschilden

Die Mustervorlagen können als bearbeitbare Word-Dokumente unter folgenden Links abgerufen werden:

Modul 1:

http://www.dlr.de/pt/Portaldaten/45/Resources/Dokumente/GF/Mustervorlage_Pathomechanismen_Modul1.docx

Modul 2:

http://www.dlr.de/pt/Portaldaten/45/Resources/Dokumente/GF/Mustervorlage_Pathomechanismen_Modul2.docx