

Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung von Transferorientierter Versorgungsforschung - Forschung und Ergebnistransfer für eine bedarfsorientierte Rehabilitation“

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung einer beurteilungsfähigen Projektskizze für Modul 1 (Interventionsstudien) dar. Er ergänzt die am 19.12.2017 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6737.php>) und soll offene Fragen im Vorfeld der Einreichung klären. Zu Modul 2 (Implementierung von Forschungsergebnissen in die Praxis) wird es zu gegebener Zeit einen eigenen Leitfaden geben.

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

Es wird dringend empfohlen, zur Beratung Kontakt mit dem DLR Projektträger und der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV Bund) aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.

Ansprechpersonen sind:

DLR Projektträger

Dr. Annika Putz, Telefon: 0228 3821-1725 und Dr. Simone Steinhausen, Telefon: 0228 3821-1820

E-Mail: pt-vf@dlr.de

DRV Bund

Dr. Rolf Buschmann-Steinhage, Telefon: 030 865-39330 und Elisabeth Röckelein, Telefon 030 865-39348

E-Mail: reha-wissenschaften@drv-bund.de

Allgemeine Hinweise

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

Merkblätter und Richtlinien des BMBF und der DRV Bund

Neben diesem Leitfaden gelten weiterhin die entsprechenden Merkblätter und Richtlinien des BMBF und der DRV Bund, soweit in diesem Leitfaden nicht ausdrücklich andere Regelungen getroffen sind. Weiterführende Links für die Antragstellung finden Sie auf den Internetseiten des BMBF¹ und der DRV Bund². 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 (s. Förderbekanntmachung vom 19.12.2017):

- Deklaration von Helsinki

¹ <http://www.foerderportal.bund.de/>

² <http://www.reha-wissenschaften-drv.de/>

- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP)
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects"
- CONSORT- und STARD-Statements (Consolidated Statement of Reporting Trials bzw. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy)
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen
- Rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener und von Sozialdaten, u.a. Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und des Sozialgesetzbuchs X (SGB X).

Darüber hinaus können z.B. die folgenden Arbeitshilfen bei der Planung und Einreichung der Projektskizze herangezogen werden (die Aufzählung ist nicht abschließend):

- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e.V.
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG)
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“
- Arbeitshilfen der TMF [Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.], z.B. zu Datenschutz oder Patienteneinwilligung, Sicherung der Datenqualität
- Matrix der DVfR und DGRW, 2014, „Partizipation an der Forschung – eine Matrix zur Orientierung“

Mustervorlage für die Projektskizze

Die Projektskizze ist in **deutscher Sprache** einzureichen.

Der Umfang der Projektskizze darf **12 Seiten** (ohne Anhang und Anschreiben / Vorblatt, DIN-A4-Format, einseitig beschrieben, 1,5-zeilig, Arial 11 Punkt, Randbreite 2 cm) nicht überschreiten. In Tabellen ist Schriftgröße 10 und Zeilenabstand 1 möglich.

Die Projektskizze besteht aus:

- dem **Anschreiben / Vorblatt**, auf dem die **Vertreter aller Projektpartner** (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels **rechtsverbindlicher Unterschrift** die Kenntnisnahme sowie Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen
- der **Beschreibung des geplanten Projektes inkl. Anhang** (s. Gliederungsvorlage)

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 halten Sie sich für die Beschreibung des geplanten Projektes an 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.** Die Auslagerung von Gliederungspunkten in den Anhang ist nicht zulässig.

Für die Erstellung der Projektskizze verwenden Sie bitte die vorbereitete Mustervorlage (Word-Dokument), die sie unter <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6737.php> herunterladen können.

Formale Vorgaben für die Einreichung

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

1. die **Projektübersicht** (Kontaktdaten, Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internet-Formular in „PT-Outline“ erstellt wird
2. die **Projektskizze** inkl. Anschreiben / Vorblatt als ein PDF-Dokument

Beachten Sie bei der Einreichung Ihrer Unterlagen folgende Hinweise:

Die Unterlagen sind durch die Projektleitung (Einzelprojekt) bzw. die Koordinatorin/ den Koordinator (Verbundprojekt) elektronisch über das Internet-Portal „**PT-Outline**“ (https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/trorvf_m1) einzureichen. Vor der Erstbenutzung ist eine Registrierung notwendig. Eine genauere Anleitung findet sich im Portal. Bis zum Verstreichen der Abgabefrist können Überarbeitungen jederzeit vorgenommen werden, bis Sie auf „Jetzt verbindlich einreichen“ angeklickt haben. HINWEIS: Haben Sie eine Projektskizze hochgeladen, wird diese bei einem erneuten Hochladen einer neuen Datei überschrieben.

Die Einreichung der **vollständigen Unterlagen** muss **bis spätestens zum 19. April 2018, 12:00 Uhr (MEZ)** elektronisch erfolgt sein. Die Vorlage eines Druckexemplars ist nicht erforderlich.

Entscheidend für die Fristwahrung sind die auf elektronischem Wege über das Internet-Portal „PT-Outline“ verbindlich eingereichten, vollständigen Unterlagen. Verspätet eingehende Unterlagen können möglicherweise aus Verfahrensgründen nicht mehr berücksichtigt werden. Eine Vorlage per E-Mail oder FAX ist nicht möglich. Aus der Einreichung der Unterlagen kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden.

Gliederung für Projektskizzen

Transferorientierte Versorgungsforschung - Forschung und Ergebnistransfer für eine bedarfsorientierte Rehabilitation

Zusammenfassung (max. 1 Seite)	
Antragsteller/in Projektleiter/in	<ul style="list-style-type: none"> • Vorname, Nachname, akademischer Titel • Einrichtung und Abteilung (vollständiger Name) • Anschrift • Telefon • Fax • E-Mail <p><i>Im Falle mehrerer Antragsteller hier nur Eintrag der Projektleitung, weitere Partner bitte im nächsten Feld eintragen.</i></p>
Beteiligte Einrichtungen/ Kooperationspartner	<i>Anzahl und Kurzbezeichnung der Einrichtungen/Kooperationspartner, z.B. Uni XY, gemeinsam mit Ärztenetz Region Z und Rehabilitationseinrichtung ABC</i>
Projekttitle/Akronym	<i>Der Titel der Studie (nicht mehr als 140 Zeichen) sollte so präzise wie möglich gewählt werden. Abkürzungen sind möglich.</i>
Themenfeld	<i>Zuordnung zum Themenfeld der Förderrichtlinie</i>
Projektziele, Hypothesen	<i>Spezifizieren Sie die Untersuchungsziele und die Hypothesen der Studie. Differenzieren Sie hierbei nach primären und sekundären Fragestellungen.</i>
Intervention	<i>Beschreiben Sie die Intervention und die Kontrollen.</i>
Studiendesign und Methoden	<i>Geben Sie das gewählte Studiendesign und die Methoden für die Untersuchung der Intervention an.</i>
Studienpopulation und Stichprobe	<i>Geben Sie die Kriterien zur Auswahl der Stichprobe und die geplante Größe der Stichprobe (Fallzahl) für die Interventionsstudie an.</i>
Begleitende Analysen	<i>Beschreiben Sie die begleitend zur Interventionsstudie geplanten Untersuchungen (z.B. Sekundärdatenanalysen, qualitative Untersuchungen, gesundheitsökonomische Analysen).</i>
Einbindung von Versicherten	<i>Geben Sie an, wie Sie Versicherte in Ihr Projekt einbinden.</i>
Nutzen und Verwendungsmöglichkeit der Forschungsergebnisse	<i>Skizzieren Sie kurz, wie die Ergebnisse in die Praxis übertragen werden sollen mit besonderer Fokussierung auf das Transferkonzept.</i>
Beantragte Förderdauer	<i>Angabe der Projektdauer in Monaten</i>
Beantragte Fördermittel	<i>Gesamtsumme der beantragten Fördermittel</i>

A. Wissenschaftliche Fragestellung

1. Stand der Forschung und Relevanz der Fragestellung

- *Bitte stellen Sie die Relevanz der Fragestellung für die Rehabilitation der Rentenversicherung in Deutschland dar.*
- *Bitte stellen Sie den nationalen und internationalen Forschungsstand zum gewählten Thema inklusive der eigenen Vorarbeiten dar. Berücksichtigen Sie dabei auch den theoretischen Hintergrund der Intervention.*
- *Legen Sie bereits vorliegende Erkenntnisse zur geplanten Intervention dar (u.a. Ergebnisse von explorativen Studien, Machbarkeitsstudien, Studien zum Nachweis der Wirksamkeit (efficacy), Darstellung bereits vorliegender Erkenntnisse hinsichtlich des Transfers).*

2. Zielsetzung und Fragestellung

- *Bitte stellen Sie die Hypothesen und Ziele der Studie dar.*

B. Design und methodische Vorgehensweise

1. Studiendesign und Intervention

- *Bitte beschreiben Sie die Intervention und ggf. die Intervention begleitende Untersuchungen (z.B. qualitative Untersuchungen, Sekundärdatenanalysen, gesundheitsökonomische Analysen).*
- *Beschreiben und begründen Sie das Studiendesign (u.a. Kontrollen, Endpunkte).*
- *Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für die Zielpopulation dar und begründen Sie diese. Nehmen Sie dabei Stellung zur externen Validität.*
- *Stellen Sie Ihre Annahmen zur Fallzahl und die Fallzahlkalkulation dar.*
- *Stellen Sie den Rekrutierungsprozess und die Erreichbarkeit der angestrebten Fallzahlen dar.*
- *Nennen und begründen Sie die Instrumente und Methoden für die Datenerhebung. Charakterisieren Sie ggf. zu verwendende Daten und bewerten Sie die Datenqualität von Sekundärdaten, die genutzt werden sollen.*
- *Beschreiben Sie die geplanten Maßnahmen zur Qualitätssicherung.*
- *Beschreiben und begründen Sie die gewählten Auswertungsmethoden.*

2. Beteiligung von Versicherten

- *Partizipative Forschung kann in verschiedenen Abstufungen erfolgen (s. beispielsweise³). Beschreiben Sie Ihr Konzept zur Beteiligung von Versicherten und begründen Sie das konkret gewählte Vorgehen.*

3. Vielfältigkeit der Versicherten

- *Wie werden die unterschiedlichen Ausgangslagen von Versicherten berücksichtigt (z.B. Versicherte mit Migrationshintergrund, Langzeitarbeitslose, Menschen mit komplexer bzw. Mehrfach-Behinderung, sozial Benachteiligte)?*

4. Geschlechtsspezifische Aspekte

- *Wie werden geschlechtsspezifische Aspekte berücksichtigt?*

C. Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

- *Beschreiben Sie den Arbeits- und Zeitplan und die wichtigsten Meilensteine.*
- *Stellen Sie die wichtigsten Arbeitsschritte in einem visualisierten Arbeits- und Zeitplan dar (als „Gantt-Chart“ oder in vergleichbarer Form) und tragen Sie dort auch die Meilensteine ein.*

D. Transfer der Forschungsergebnisse in die Praxis

Unter dem Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis werden hier alle Aktivitäten verstanden, die über die wissenschaftsimmanente Verwertung (z.B. Publikationen in Fachmedien) hinausgehen und die konkrete Implementierung von Forschungsergebnissen in der Praxis zum Ziel haben. Das Konzept für den Transfer der Ergebnisse in die Praxis sowie Strategien zur nachhaltigen Umsetzung muss bereits in der Projektskizze dargestellt werden. Bitte legen Sie in diesem Sinne dar:

- *Das „Produkt“, das in die Praxis transferiert werden soll sowie die möglichen Zielgruppen*
- *Welche Akteure sind für diesen Transfer relevant? Wie sind diese in Ihr Vorhaben eingebunden? Wie sind Versicherte oder ihre Vertretungen eingebunden? Welche Disseminationsstrategien sind zur Information der Öffentlichkeit und der relevanten Akteure geplant?*
- *Wie werden Fragen zu Kosten, Nutzen und Akzeptanz der Intervention adressiert?*
- *Wie soll die Intervention später in der Praxis implementiert werden?*

³ Papier der DVfR und DGRW, 2014, „Partizipation an der Forschung – eine Matrix zur Orientierung“
http://www.dgrw-online.de/files/matrix_ef_1.pdf

- Setzen Sie konkrete Ziele für den späteren Transfer der Ergebnisse Ihres Vorhabens in die Praxis.

E. Ethik und Datenschutz

Nehmen Sie Stellung zu ethischen und datenschutzrechtlichen Aspekten Ihres Vorhabens und legen Sie dar, wie Sie damit umgehen.

F. Projektmanagement

1. Verantwortliche/Beteiligte

#	Name	Institut	Verantwortlichkeit/ Rolle/ Aufgabe im Projekt
			Projektleiter/ Projektleiterin
			Biometriker / Biometrikerin
			Ökonom / Ökonomin*
			Versichertenvertreter/in
			Partner für den Transfer in die Praxis
		

*kann aufgrund der Projektplanung ggf. entfallen

2. Unterstützende Einrichtungen/ Kooperationspartner

Hier sind auch die Einrichtungen zu nennen, die notwendige Sekundärdaten zur Verfügung stellen bzw. Patientinnen und Patienten rekrutieren.

#	Name	Institut	Verantwortlichkeit/ Rolle/ Aufgabe im Projekt
			...
			...
			...

G. Finanzierung

1. Finanzierungsplan

- Die beantragten Mittel müssen durch den Arbeitsplan des Projekts gerechtfertigt sein.
- Bitte erläutern Sie die einzelnen Positionen kurz.

Position	Erläuterung	PM	Summe
Personal		X	€
Wissenschaftlich	<i>z.B. Projektleitung, statistische Analyse...</i>		€
Nicht-Wissenschaftlich	<i>z.B. study nurse für 4 Kliniken, Datenmanager, ...</i>		€
Andere	<i>z.B. studentische Hilfskräfte zur Unterstützung der Datenerhebung, ...</i>		€
Verbrauchsmaterial		X	€
Geräte (keine Grundausstattung)		X	€
Dienstreisen		X	€

Vergabe von Aufträgen		X	€
Fallpauschalen		X	€
Gemeinkosten/Projektpauschale*		X	€
TOTAL		x	€

PM: Personenmonate, bitte geben Sie Vollzeit-Äquivalente an

Ausgaben für die Durchführung der Rehabilitationsleistungen und gesundheitliche Versorgungsleistungen im Rahmen der Vorhaben sind nicht förderfähig. In der Regel sind nur Ausgaben für die wissenschaftliche Evaluation der Intervention (nicht die Durchführung) förderfähig. Ausgaben für Grundausstattung sind nicht förderfähig.

* Falls zutreffend; Bei Forschungsvorhaben an Hochschulen gewährt das BMBF eine Projektpauschale und die DRV Bund Gemeinkosten bis zu einer Höhe von 20 % der übrigen Ausgaben.

2. Erklärung zur Förderung durch anderweitige Drittmittel

Bitte geben Sie an, ob das beantragte oder ein ähnliches Vorhaben durch anderweitige Drittmittel gefördert wird bzw. anderweitige Drittmittel beantragt sind.

H. Anhang

Bitte erstellen Sie für den Anhang ein Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen.

1. Zitierte Literatur

Einfache Auflistung der Quellen. Bitte sehen Sie davon ab, Literatur mitzuschicken.

2. Curriculum vitae der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler

Tabellarischer wissenschaftlicher Lebenslauf (max. 1 Seite pro Person) für die beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler (z.B. Projektleitung, Biometriker, Gesundheitsökonom etc.) mit den folgenden Informationen:

a) Kontaktdaten

b) Derzeitige Position

c) Qualifikation und beruflicher Werdegang

d) Wissenschaftlicher Schwerpunkt/Interessen

e) Mitgliedschaften (z.B. (inter-)nationale Fachgesellschaften)

f) Liste von max. 5 relevanten Publikationen, die in den letzten 10 Jahren publiziert wurden, sowie relevante drittmittelfinanzierte Projekte.