



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Projektträger
im DLR

Gesundheitsforschung

Leitfaden für Antragsteller im Förderschwerpunkt "Forschungsnetze zu Empfänglichkeit und Resistenz gegenüber Infektionen"

Für die wissenschaftliche **Begutachtung** ist beim Projektträger ein formloser ausführlicher Antrag in englischer Sprache einzureichen (20 Exemplare DIN A4, gebunden, doppelseitig, Arial Punkt 11, 1,5-zeilig und **eine** pdf-Datei auf CD-Rom). Dieser muss alle Informationen beinhalten, die für ein sachgerechtes Urteil erforderlich sind. Der Antrag muss aus sich heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein.

Für die Abfassung des Antrags hat der Projektträger den vorliegenden Leitfaden erstellt. Der Antrag ist grundsätzlich nach dem nachfolgenden Muster zu gliedern.

Die Abschnitte A und B des nachfolgenden Musters dienen der Verbunddarstellung. Sie darf 7 Seiten (plus Anhang) nicht überschreiten. Für die Darstellung der Teilprojekte (jeweils max. 7 Seiten plus Anhang) ist der Abschnitt C des Musters zu Grunde zu legen. Sofern die Durchführung einer klinischen oder epidemiologischen Studie in einem Teilprojekt beabsichtigt ist, verwenden Sie den Abschnitt D (application for funding of a clinical trial, je maximal 12 Seiten) statt des Abschnitts C.

Im Hinblick auf die Förderung klinischer und epidemiologischer Studien werden die durch internationale Standards (z.B. Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis) gegebenen Maßstäbe zugrunde gelegt:

- Bei präklinischen Untersuchungen ist bei der Durchführung der Experimente auf GLP-Richtlinien zu achten, wenn auf eine Zulassung hingearbeitet wird.
- Bei klinischen Studien sind die GMP- und GCP-Richtlinien einzuhalten.
- Bei epidemiologischen bzw. genetisch-epidemiologischen Studien sind die [Leitlinien zur Sicherung von guter epidemiologischer Praxis \(GEP\)](#) zu beachten.
- Bei Auf- bzw. Ausbau von Patientenkohorten bzw. Biomaterialbanken sind die Grundsätze zu berücksichtigen, die der Nationale Ethikrat in seiner [Stellungnahme zu Biobanken](#) vom März 2004 niedergelegt hat.

DLR Projektträger des BMBF – Gesundheitsforschung –

Heinrich-Konen-Straße 1, D-53227 Bonn

Tel. 0228/3821-274 (Dr. Junker); -210 (Sekretariat), -257 (Fax)

Internet-Seite: <http://www.pt-dlr.de>

Besucheradresse: Südstraße 125, D-53175 Bonn

TITELBLATT / TITLE PAGE

- 1. Titel des beantragten Forschungsnetzes / *Title of the network***
- 2. Netzkoordinator / *Coordinator*** (nur einen Koordinator angeben)
Titel, Vorname, Name
Institut/Klinik/Fachbereich
Einrichtung
Dienstanschrift
Dienstliche Telefon- und Faxnummer, E-Mail-Adresse

A. ALLGEMEINE ANGABEN / *GENERAL ASPECTS*

- 1. Netzpartner, Teilvorhaben / *Network partners and individual projects***
Für jedes Teilvorhaben bitte angeben
Titel der Projekte
Leiter der Projekte (Titel, Vorname, Name, Einrichtung, Fachrichtung)
- 2. Assoziierte Gruppen und Institutionen / *Associated groups and institutions***
falls zutreffend (wesentliche Beteiligung, die über übliche wissenschaftliche Kooperation hinausgeht, jedoch keine Beantragung von BMBF-Mitteln)
Titel, Vorname, Name des federführenden Ansprechpartners, Einrichtung
- 3. Beantragte Laufzeit des Netzes (max. 3 Jahre) / *Duration applied for***

B. NETZBESCHREIBUNG / *DESCRIPTION OF THE NETWORK*

(MAXIMAL 7 SEITEN OHNE ANHÄNGE)

- 1. Zusammenfassung / *Summary***
Kurze, allgemein verständliche Beschreibung des Netzkonzeptes mit seinen inhaltlichen und strukturellen Zielen.
- 2. Zielsetzung und Konzeption des Netzes / *Objectives and general concept of the network.***
 - 2.1 Wissenschaftliches Gesamtkonzept / *Scientific concept***
Zusammenfassende Darstellung des wissenschaftlichen Gesamtkonzepts des geplanten Netzes mit seinen Zielsetzungen sowie der im beantragten Förderzeitraum zu verwirklichenden Schritte. Darstellung des medizinischen Problems; z.B. Schwere der Krankheit, Prävalenz, Inzidenz etc. Die wissenschaftliche Bedeutung der Fragestellung unter Berücksichtigung des internationalen Forschungsstands. Die gesundheits- und forschungspolitische Relevanz des Themas ist darzustellen.
 - 2.2 Innovation und Relevanz / *Novel aspects and future impact***
Darstellung des innovativen Ansatzes des vorgeschlagenen Netzes. Mögliche Auswirkungen der Forschungsarbeiten auf die klinische Praxis, auf das Krankheitsverständnis oder für neuartige Diagnose- und Therapieansätze.
 - 2.3 Strukturelles Gesamtkonzept / *Structural concept***
 - Erläuterung des strukturellen Gesamtkonzepts des geplanten Netzwerkes. Für die Teilprojekte ist der Bezug untereinander und zum wissenschaftlichen Gesamtkonzept herzustellen.

- Darstellung der bisherigen und künftigen Zusammenarbeit (Kooperations- und Kommunikationsstrukturen) der Netzpartner und der beteiligten Fachdisziplinen unter Berücksichtigung der zu erwartenden Synergieeffekte.
- Beschreibung der Koordination und des Managements des Netzes auf struktureller und fachlicher Ebene.
- Beschreibung der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, z.B. Rotationsstellen für Wissenschaftler aus der Klinik, die voll oder anteilig für eine befristete Zeit von ihren Routineaufgaben in der Versorgung für die Forschung freigestellt werden sollen.
- Bei Kooperationen mit Gruppen außerhalb des Forschungsverbundes (assoziierte Partner, s. A 2.) bzw. mit internationalen Partnern sind Art und Umfang der Zusammenarbeit darzustellen (ggf. für die einzelnen Teilprojekte unter C 4.6).
- Falls möglich, ist ein Organigramm beizufügen.

2.4. Vorhandene Forschungsinfrastruktur und einschlägige Vorarbeiten / Existing infrastructure and previous achievements

Darstellung der vorhandenen Forschungsinfrastruktur wie gut charakterisierte Patientenkohorten, Materialbanken, Datenbanken, entwickelte Untersuchungsmethoden. Der Aufbau auf bzw. die Nutzung von Ergebnissen aus der Förderung des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) ist ggf. darzustellen. Ferner ist die Struktur der klinischen Arbeit in den beteiligten klinischen Einrichtungen unter dem Gesichtspunkt der Verfügbarkeit von Biopsien und dem Qualitätsmanagement der Erfassung klinischer Daten zu erläutern.

3. Anhänge:

3.1 Organigramm des Netzes / Organisation chart of the network

3.2 Finanzierungsübersicht (max. 1 Seite) / Financial summary

Tabellarischer Überblick über die beantragten Mittel des Netzes, aufgegliedert nach Teilvorhaben. Hierbei sind die jeweils beantragten Mittel nach Positionen (Personalstellen, Vergabe von Aufträgen, Verbrauchsmaterial, Reisen, ggf. sonstige Sachmittel und Geräte) aufzuschlüsseln. Es ist sicherzustellen, dass die Übersicht mit den unter Abschnitt C und D beschriebenen Teilvorhaben übereinstimmt.

Project	Personnel	Consumables	Equipment	Commissions	Travel	Other	TOTAL
A							
B							
C							
.....							

C. BESCHREIBUNG DER TEILVORHABEN / INDIVIDUAL PROJECTS

(MAX. 7 SEITEN PRO VORHABEN OHNE ANHANG)

Die beantragten Forschungsprojekte (Teilvorhaben) sind nach dem folgenden Schema zu gliedern. Falls Mittel für zentrale Koordinierungsaufgaben des Netzes beantragt werden, sind diese ebenfalls im Sinne von Teilvorhaben darzustellen und die Beschreibung entsprechend anzupassen.

1. Titel des Teilvorhabens / *Project title*

2. Projektleiter (bitte nur einen Leiter, ggf. federführenden, angeben) / *Principal Investigator*

Titel, Vorname, Name

Institut/Klinik/Fachbereich

Einrichtung

Dienstanschrift

Dienstliche Telefon- und Faxnummer

3. Beantragte Laufzeit des Teilvorhabens (in Jahren) / *Duration applied for*

4. Vorhabensbeschreibung / *Project description*

4.1 Zusammenfassung / *Summary*

Kurze Beschreibung der Ziele und der Konzeption des Vorhabens

4.2 Einleitung, internationaler Stand der Forschung / *Introduction, state of the art*

Präzise und knappe Darstellung der grundlegenden Hypothesen und Ergebnisse aus dem unmittelbaren Themenbereich des geplanten Projektes (mit Literaturangaben). Aus einer kritischen Analyse der Ausgangssituation („state of the art“) sollte deutlich werden, in welcher Weise der gewählte Ansatz von bisherigen Erfahrungen und Untersuchungen auf dem Arbeitsgebiet beeinflusst wird.

4.3 Fragestellung und Ziele / *Objectives*

Klare Darstellung und Eingrenzung der in der Einleitung herausgearbeiteten Fragestellung (Arbeitshypothesen) und der sich daraus ableitenden wissenschaftlichen Zielsetzungen sowie der klinischen Relevanz.

4.4 Eigene Vorarbeiten und Ressourcen / *Own previous work and resources*

Darstellung der für das geplante Projekt relevanten Vorarbeiten des Projektleiters bzw. der Arbeitsgruppe (mit **maximal** 5 Literaturangaben) und der Ressourcen (z.B. Patientenkohorten, Daten- und Materialbanken, Tiermodelle).

Kurze Beschreibung der Arbeitsgruppe (Größe, Qualifikation) und der vorhandenen Ausstattung.

Für jedes Teilvorhaben sind die weiteren laufenden Drittmittel anzugeben, unter Nennung von Titel und Förderer (z.B. DFG, EU, BMBF, Stiftung, Industrie).

4.5 Arbeitsprogramm / *Work programme*

Kurzbeschreibung des Arbeitsprogramms mit Angaben zur geplanten Vorgehensweise. Die zeitliche Abfolge und Dauer der Arbeitsschritte sind zu erläutern und graphisch darzustellen.

Die zur Durchführung des Projektes erforderlichen Methoden müssen dargestellt werden. Dabei ist zu differenzieren, welche Methoden bereits etabliert sind, welche entwickelt werden müssen und welche außerhalb der Arbeitsgruppe, z.B. im Rahmen des Netzes oder anderweitig, in Anspruch genommen werden.

4.6 Zusammenarbeit und Mehrwert / *Cooperation and add-on*

Kurze Auflistung der projektbezogenen Kooperationspartner inner- und außerhalb des Netzes und Beschreibung der Zusammenarbeit; Darstellung des Mehrwertes

4.7 Klinische Voraussetzungen / *clinical prerequisites*

Verfügbarkeit von Patienten und Kontrollgruppen, organisatorische Voraussetzungen (Entnahme und Transport von Biopsien etc.)

4.8 Gewebe-, Patienten- und Datenbanken / Tissue banking

Falls Patientenkohorten und/oder Materialsammlungen aufgebaut werden sollen, Erläuterungen zu Art, Gewinnung und Lagerung des Materials, Struktur (zentralisiert / dezentralisiert) der Gewebebanken sowie zu Zugangsberechtigungen Dritter, Nutzungskonzept, Überlegungen zur Nachhaltigkeit

4.9 Ethische und rechtliche Erwägungen / Ethical and legal considerations

Kurze Auflistung etwaiger ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte (z.B. Ethikvoten, Tierversuchsgenehmigung, Datenschutz), deren Regelung vor Vorhabensbeginn erfolgen muss.

4.10. Verwertungsplan / Plan for exploitation of the results

Die Verwertung der Ergebnisse ist darzustellen, z.B. im Hinblick auf die Verbesserung der Diagnostik oder Therapie.

5. Anhang

5.1 Finanzierungsplan / Financial summary

Tabellarische, detaillierte Auflistung der Finanzen sowie eine kurze Tätigkeitsbeschreibung für beantragte Stellen und Erläuterung der übrigen Posten.

Type of expenditure	1 st year (€)	2 nd year (€)	3 rd year (€)	TOTAL of BMBF funds applied (€)	Co-financed by third parties (€)
PERSONNEL*					
Scientist					
Graduate Student					
Technician					
Other (to specify)					
CONSUMABLES					
EQUIPMENT (to specify)					
COMMISSIONS (to specify)					
TRAVEL					
OTHER (to specify)					
TOTAL of BMBF funds applied					
TOTAL of co-financed by third parties					

* Please use global employment rates of the BMBF for calculating the salaries at <http://www.kp.dlr.de/profi/easy/bmbf/pdf/Obergrenzen2005-12.pdf>

D. BESCHREIBUNG VON KLINISCHEN STUDIEN

(MAX. 12 SEITEN PRO VORHABEN OHNE ANHANG)

Application for the Funding of a Clinical Trial (12 pages max.)

FUNDING MEASURE:

1. STUDY SYNOPSIS

APPLICANT/ COORDINATING INVESTIGATOR	
TITLE OF STUDY	
CONDITION/TOPIC	
OBJECTIVE(S)	
INTERVENTION (S)	<u>Experimental intervention:</u> <u>Control intervention:</u> <u>Duration of intervention per patient/subject:</u> <u>Experimental and/or control off label or on label in Germany:</u> <i>(only applicable in drug trials)</i>
KEY INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA	<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>
STUDY TYPE	
STATISTICAL ANALYSIS	<u>Efficacy:</u> <u>Description of the primary analysis and population:</u> <u>Safety:</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>First patient/subject in to last patient/subject out:</u> Duration of the entire trial:
PARTICIPATING CENTERS	
PREVIOUS DFG/BMBF PROJECT NUMBER	.

1.1 SUMMARY

1.2 KEY WORDS

1.3 FREQUENCY AND SCOPE OF STUDY VISITS

2. THE MEDICAL PROBLEM

2.1 EVIDENCE

2.2 THE NEED FOR A TRIAL

2.3 STRATEGIES FOR THE DISSEMINATION OF RESULTS

3. JUSTIFICATION OF DESIGN ASPECTS

3.1 CONTROL(S)/COMPARATOR(S)

3.2 INCLUSION/EXCLUSION CRITERIA

3.3 OUTCOME MEASURES

Determination of primary and secondary measures

3.4 METHODS AGAINST BIAS

3.5 PROPOSED SAMPLE SIZE/POWER CALCULATIONS

Compliance/Rate of loss to follow up

3.6 FEASIBILITY OF RECRUITMENT

4. STATISTICAL ANALYSES

5. ETHICAL CONSIDERATIONS

6. TRIAL MANAGEMENT

6.1 MAJOR PARTICIPANTS

#	Name	Affiliation	Responsibility/Role	Signature
			Principal/Coordinating Investigator	
			...	
			

#	Name	Affiliation	Responsibility/Role	Signature
			Trial Statistician/ Responsible for Statistics	

6.2 TRIAL-SUPPORTING FACILITIES

6.3 QUALITY ASSURANCE/MONITORING

6.4 SAFETY

7. REFERENCES

8. TRIAL TIMELINE FLOW/MILESTONES

9. FINANCIAL DETAILS OF THE TRIAL

9.1 FINANCIAL SUMMARY

	Organizational Segment	Institution/ Participant/ Trial Site	No of items/ Kind of equipment/ Explanation	Qualification of staff	TVöD/ BAT	Total months	Total years	Total (€)	y1 (m/€)	y2 (m/€)	y3 (m/€)	y... (m/€)
1	Clinical project management											
2	Project management											
3	Data Management											
4	Biometry											
5	Monitoring											
6	Trial committees											
7	Meetings/ Travel											
8	Case payment											
9	Reference centers											
10	Materials											
11	Trial drug											
12	Insurance											
13	Fees											
14	Equipment											
15	Other											
TOTAL								€	€	€	€	€

m = staff indicated in months; € = other expenditures indicated in Euro; /p = per person

9.2 EQUIPMENT

Scientific instrumentation

9.3 CO-FINANCING BY INDUSTRY AND/OR OTHER THIRD PARTIES

9.4 OTHER FUNDING

"A request for funding this project has not been submitted to any other addressee. In case I submit such a request I will inform the Federal Ministry of Education and Research immediately".

10. TRIAL PROTOCOL IN ACCORDANCE WITH ICH GCP*

* International Conference of Harmonization: Good Clinical Practice