



Deutsches Zentrum
für Luft- und Raumfahrt e.V.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Leitfaden für Antragsteller (Projektskizzen) im Förderschwerpunkt "Forschungsverbände zur Psychotherapie"

Für die wissenschaftliche **Begutachtung** ist beim Projektträger eine formlose Skizze einzureichen (15 Exemplare DIN A4, doppelseitig, Arial Punkt 11 und einmal in elektronischer Form). Sie muss alle Informationen beinhalten, die für ein sachgerechtes Urteil erforderlich sind. Die Skizze muss aus sich heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein.

Für die Abfassung der Skizze hat der Projektträger den vorliegenden Leitfaden erstellt. Er erläutert ausführlicher die in der Bekanntmachung und den Erläuterungen formulierten Hinweise. Die Skizze ist grundsätzlich nach dem nachfolgenden Muster zu gliedern.

Die Abschnitte A und B des nachfolgenden Musters dienen der Verbunddarstellung. Sie darf 5 Seiten nicht überschreiten. Die Darstellung der Teilprojekte (je max. 3 Seiten) soll sich an Abschnitt C des Musters orientieren. Sofern die Durchführung einer klinischen Studie im Teilprojekt beabsichtigt ist, verwenden Sie den Abschnitt D (outline trials application, je maximal 5 Seiten) statt des Abschnitts C. Als Format ist „DIN A4, ungebunden, doppelseitig, Arial Punkt 11“ vorzusehen.

Eine Überschreitung des o.g. Seitenumfangs ist ein mögliches **Ausschlusskriterium!**

Anlagen (Literaturlisten, Curricula vitae, Sonderdrucke) sind bei der Skizzenvorlage NICHT vorgesehen. Sollten sie dennoch beigefügt werden, werden sie dem Gutachterkreis nicht vorgelegt werden.

DLR Projektträger des BMBF – Gesundheitsforschung –

Postanschrift: Heinrich-Konen-Straße 1, D-53227 Bonn

Besucheranschrift: Südstraße 125, D-53175 Bonn

Tel. 0228/3821-269 (Dr. Goller); -118 (Dr. Böcking); -210 Sekretariat , Fax -257

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

M U S T E R

für Verbundanträge „Psychotherapieforschung“ „Networks in Research on Psychotherapy“

(Die Anträge sind in englischer Sprache vorzulegen)

A. ALLGEMEINE ANGABEN (MAXIMAL 1 SEITE) / GENERAL ASPECTS

1. **Titel des beantragten Forschungsverbundes / Title /topic of the network**
2. **Verbundkoordinator / Coordinator** (nur einen Koordinator angeben)
Titel, Vorname, Name
Institut/Klinik/Fachbereich
Einrichtung
Dienstanschrift
Dienstliche Telefon- und Faxnummer, E-Mail-Adresse
3. **Verbundpartner und Teilvorhaben/ Network partners and individual projects**
Für jedes Teilvorhaben bitte angeben
Titel der Teilvorhaben
Leiter der Teilvorhaben (Titel, Vorname, Name, Einrichtung,)
4. **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
5. **Beantragte Laufzeit des Verbundes (max. 3 Jahre) / Duration applied for**

B. VERBUNDBESCHREIBUNG / DESCRIPTION OF THE NETWORK

1. **Zusammenfassung / Summary**
Kurze, allgemein verständliche Beschreibung des Verbundkonzeptes mit seinen inhaltlichen und strukturellen Zielen.
2. **Bezug zu der zugrunde liegenden Bekanntmachung vom 14. Dezember 2004/ Relation of the proposal to the underlying call .**
3. **Zielsetzung und Konzeption des Verbundes / Objectives and general concept of the network.**
 - 3.1 Wissenschaftliches Gesamtkonzept/ Scientific concept
Zusammenfassende Darstellung des wissenschaftlichen Gesamtkonzeptes des geplanten Verbundes mit seinen Zielsetzungen sowie der im beantragten Förderzeitraum zu verwirklichenden Schritte. Die wissenschaftliche Bedeutung im Vergleich zum internationalen Stand, die klinische, gesundheits- und forschungspolitische Relevanz sind zu berücksichtigen.
Darstellung der Projekt übergreifenden Aufgaben, z.B. Abgleich von Methoden, Dokumentation, und Begriffsdefinitionen; Nutzung gemeinsamer Ressourcen, Etablierung zentraler Einrichtungen wie Datenbanken/Materialsammlungen, Referenzeinrichtungen u.ä..
 - 3.2 Strukturelles Gesamtkonzept / Structural concept

Erläuterung des strukturellen Gesamtkonzepts des geplanten Verbundes. Für die im Rahmen des Verbundes geplanten Forschungsprojekte (Teilvorhaben) ist der Bezug untereinander und zum wissenschaftlichen Gesamtkonzept herzustellen.

Auf vorhandene Strukturen für Forschung (Arbeitsgruppen, Infrastruktur) der Verbundpartner sowie ihre bisherige und künftige Zusammenarbeit (Kooperations- und Kommunikationsstrukturen) unter Berücksichtigung der zu erwartenden Synergieeffekte sollte eingegangen werden.

Falls möglich ist ein Organigramm beizufügen.

Bei Kooperationen mit Gruppen außerhalb des Forschungsverbundes (assoziierte Partner, s. A 4.) sind Art und Umfang der Zusammenarbeit darzustellen (für die einzelnen Teilvorhaben ggf. unter Hinweis auf Abschnitt C, Punkt 5.2).

3.3 Koordination und Management / *Coordination and management*

Darstellung der Strukturen und der Aufgaben für die Koordination und Organisation des geplanten Verbundes und der ggf. vorhandenen Vorleistungen. (Für die Wahrnehmung dieser Aufgaben sind vor der Bewilligung entsprechende detaillierte Regelungen, z.B. im Rahmen einer Geschäftsordnung, zu treffen.)

3.4 Interdisziplinarität / *Interdisciplinarity*

Darstellung der Strukturen und Strategien, die eine effiziente Kooperation zwischen den beteiligten Fachdisziplinen gewährleisten sollen.

3.5 Maßnahmen zur internen Qualitätssicherung / *Measures for internal quality assurance*

Darstellung der Maßnahmen, die zur internen Qualitätssicherung auf Projekt- und Verbundebene ergriffen werden sollen (z.B. Berücksichtigung von GLP und GCP; Durchführung von Kolloquien/ Workshops zur internen Evaluation)

3.6 Strategien zum Informationstransfer zwischen Forschung und Versorgung / *Measures assuring information transfer between research and health care*

Darstellung der Strukturen und Strategien, die zu einer schnellen Umsetzung der angestrebten Forschungsergebnisse in die Patientenversorgung beitragen. Bestehende oder vorgesehene Kooperationen mit Versorgungseinrichtungen und Einrichtungen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen sind aufzuführen.

3.7 Aktivitäten zur Lehre, Aus- und Weiterbildung und zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses / *Activities in teaching, education and training and for the promotion of young scientists.*

Darstellung der Konzepte und konkreten Beiträge zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses (z.B. Forschungsstipendien, Rotationsstellen) und zur Weiterentwicklung der Lehre, Aus- und Weiterbildung mit Angaben zu ggf. bestehenden spezifischen Vorleistungen.

3.8 Öffentlichkeitsarbeit und Patienteninformation / *Public relations and patient information*

Beschreibung der konkreten Maßnahmen für eine gezielte und qualitätsgesicherte Patienteninformation und für eine breite Öffentlichkeitsarbeit.

4. **Finanzierungsübersicht (max. 1 Seite) / *Financial summary***

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

C. BESCHREIBUNG DER TEILVORHABEN (MAX. 3 SEITEN PRO VORHABEN) / INDIVIDUAL PROJECTS

Die beantragten Forschungsprojekte (Teilvorhaben) sollten nach dem folgenden Schema gegliedert sein. Falls Mittel für zentrale Koordinierungs- bzw. Querschnittsaufgaben des Verbundes 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

Falls unterschiedlich zu A5

4. Vorhabensbeschreibung / Project description

4.1 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.

4.2 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 bzw. versorgungsbezogenen Relevanz.

4.3 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).
Kurze Beschreibung der Arbeitsgruppe (Größe, Qualifikation) und der vorhandenen Ausstattung.

4.4 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 in Anspruch genommen werden.

4.5 Zusammenarbeit und Mehrwert / Cooperation and add-on

Kurze Auflistung der Verbundpartner (bzw. der Kooperationspartner außerhalb des Verbundes gemäß A4) mit stichwortartiger Benennung der Interaktionen. Der Mehrwert für den Verbund ist darzustellen.

4.6 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.

5. Finanzierungsplan / Financial summary

Tabellarische Auflistung der Finanzen (Kopie der entsprechenden Tabellenzeile aus A4) sowie eine kurze Tätigkeitsbeschreibung für beantragte Stellen.

D. KURZBESCHREIBUNG „KLINISCHE STUDIEN“ (MAXIMAL 5 SEITEN PRO STUDIE)

OUTLINE TRIAL APPLICATION

Please make an entry under each heading/subheading. Signatures of principal / coordinating investigator and responsible biostatistician are **mandatory**.

Note: Applications that fail to comply with these requirements will be considered incomplete and will constitute grounds to reject the application outline without peer review.

1. Title of Trial

2. Principal / Coordinating Investigator

Name, address, telephone, fax, e-mail

3. Innovation and relevance of the trial (max. 1,5 pages)

3.1 Medical problem

What is the medical problem / need to be addressed? (e.g. burden of the disease, reasons for the study, prevalence, incidence)? Use DSM or ICD criteria or clinical relevant syndromes. The diagnosis should be based on standardized interviews.

3.2 Hypothesis

What is the hypothesis tested?

3.3 Novel aspects

What is the novel aspect of the proposed trial?

3.4 Evidence

How has the evidence been assessed (systematic reviews, own review of publications including method used, pilot studies, ongoing related trials, include a maximum of 5 citations)? What were the findings of the review?

3.5 Results

How will the results of the trial be used (impact on clinical practice or understanding of intervention / disease)? Will the results be generalizable beyond the immediate research setting?

4. Design of the trial

4.1 Trial design

4.2 Trial intervention

What are the planned trial interventions (experimental and control)?

4.3 Inclusion / exclusion criteria

4.4 Duration

What is the planned duration of the whole trial (max 3 years)? Specify recruitment, treatment, follow-up and analysis periods

4.5 Outcome measure

What are the proposed outcome measures (primary and secondary outcome)?

4.6 Methods against bias

What are the proposed methods against bias (e.g. randomization method, blinding)?

4.7 Power calculation

How are the power calculations justified?

4.8 Number of participants

What are the planned numbers of participants in different stages of the trial?

To be assessed for eligibility (n = ...)

To be allocated to the trial (n = ...)

To be analysed (n = ...)

How is the recruitment of the participants required within the time frame justified?

4.9 Trial sites

How many trial sites will participate?

4.10 Analysis

What is the proposed type and frequency of analysis? Are there any planned subgroup or interim analysis?

5. **Ethical considerations**

What are the risks for the safety of participants involved in the trial? Discuss briefly the acceptability of the risk incurred by the individual participant versus the potential benefit for the participant / population concerned.

6. **Trial management and expertise**

Please indicate persons responsible for design, management, and analysis of the trial (2 persons).

Name	Affiliation	Responsibility / Role	Signature
		Principal Investigator	
		Biostatistician	

Please remember that the signatures are MANDATORY!!

Please indicate trials expertise of above-mentioned persons by citing relevant publications and/or specifying major role in ongoing trial(s) (to be identified). (max. 5 publications of the last 5 years)

6.1 Principal investigator

6.2 Biostatistician

6.3 Trial-supporting facilities

Which trial-specific facilities and other resources are available for conducting the trial? What are the proposed measures for quality assurance? Please comment on the planned supervision of the trial.

7. **Financial Summary**

Please give a rough estimation of the costs of the trial:

Trial design and preparation (e.g. statistical planning, protocol, case report form (CRF), informed consent, CRF printing)	€
Project management (e.g. ethics committee, contracts)	
Clinical conduct (e.g. investigator remuneration, local diagnostic procedures)	€
Trial materials (drugs, devices)	€
Data management, IT (e.g. database set-up and validation, data entry, coding, query management)	€
Quality assurance (e.g. on-site monitoring, audit, Data Monitoring and Safety Committee)	€
Fees (e.g. insurance, regulatory authorities)	€
Analysis and reporting	€
TOTAL	€