

## **Leitfaden zur Ausarbeitung ausführlicher Anträge**

im Förderschwerpunkt Versorgungsnahe Forschung  
„Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“

Das Projekt soll in aussagekräftiger Form und dennoch kurzgefasst beschrieben werden. Die nachfolgende Gliederung ist verbindlich. Nicht zutreffende Punkte können entsprechend mit „nicht zutreffend“ (N.Z.) gekennzeichnet werden. Bitte beachten Sie außerdem die spezifischen Hinweise zur Antragsausarbeitung, die Ihnen in unseren Schreiben zugegangen sind.

Für die Begutachtung sind Anträge in deutscher Sprache mit einer Kopiervorlage und zusätzlich 20 Exemplaren (kopiert, geheftet, keine Spiralbindung) und einer elektronischen Version (PDF) einzureichen. Der Umfang des Antrages sollte 20 Seiten (DIN A 4-Format, Arial Schriftgröße 11, 1,5zeilig) zzgl. Anhang nicht überschreiten.

Projektanträge für das Modul 3 „Gesundheitliche Versorgung durch die Krankenkassen“ sind **bis zum 17.05.2010** einzureichen beim

**Projektträger im DLR  
Gesundheitsforschung  
z. Hd. Dr. Karin Richter  
Heinrich-Konen-Straße 1  
53227 Bonn  
Tel: 0228-3821-210  
Fax: 0228-3821-257**

Im Hinblick auf die Konzeption der Projekte werden die durch nationale und internationale Standards gegebenen Maßstäbe zugrunde gelegt. In diesem Zusammenhang wird auf folgende Leitfäden für gute wissenschaftliche Praxis hingewiesen:

- Leitlinien für Gute Klinische Praxis (GCP)
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)
- Messung und Quantifizierung soziodemographischer Merkmale in epidemiologischen Studien erarbeitet von der Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der DAE
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)
- Deutsche Empfehlungen der gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens

**Antrag zur Förderung eines Projekts zur  
Versorgungsnahen Forschung - Chronische Krankheiten und Patientenorientierung**

**1. Kurzbeschreibung des Projekts**

<b>Antragsteller/in Projektleiter/in</b>	<p><i>Im Falle mehrerer Antragsteller muss der Projektleiter/in, der die Verantwortung für die Durchführung des Projekts übernimmt, zuerst benannt werden.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Vorname, Nachname, Akademische Titel</i></li> <li>• <i>Institution und Abteilung (kompletter Name)</i></li> <li>• <i>Adresse, Telefon, Fax und E-Mail Adresse</i></li> </ul>		
<b>Nummer des Projekts</b>		<b>Modul</b> (geben Sie bitte das Ihnen zugeordnete Modul an)	
<b>Titel des Projekts</b>	<i>Der Titel des Projekts</i>		
<b>Themenfeld/Krankheitsbild</b>	<i>Zuordnung zum Themenfeld der Förderrichtlinie und Krankheitsbild</i>		
<b>Untersuchungsziel / Hypothese</b>	<i>Primäres Untersuchungsziel: Spezifizieren Sie die primäre Hypothese der Studie, die für die Wahl der Stichprobe herangezogen wird.</i>		
<b>Studientyp</b>	<i>z.B. klinische Studie, Kohortenstudie, prospektiv, retrospektiv, qualitativ, quantitativ</i>		
<b>Methodische Vorgehensweise</b>	<i>Art der quantitativen und/oder qualitativen Untersuchungen, z.B. Interventionsstudie, Sekundärdatenanalyse, Epidemiologische oder Gesundheitsökonomische Untersuchung, Fokusgruppen, Fragebogenerhebung etc.</i>		
<b>Datenbasis</b>	<i>Geben Sie die Art der Datenbasis an, z.B. Sekundärdaten, Primärdaten, klinische Parameter, strukturelle Parameter, Patientenbefragung und präzisieren Sie diese.</i>		
<b>Stichprobe</b>	<p><i>Charakterisieren Sie die Stichprobe.</i>  <u>Rekrutierungsort(e):</u>  <u>Einschlusskriterien:</u>  <u>Ausschlusskriterien:</u></p>		
<b>Stichprobengröße</b>	<i>Geben Sie die geplante Größe der Stichprobe des Projektes an.</i>		
<b>Datenanalyse</b>	<i>Geben Sie für qualitative Studien die geplante Datenanalyse an. Geben Sie für quantitative Studien <u>primäre</u> und <u>sekundäre</u> Zielgrößen und die geplante statistische Analyse an.</i>		
<b>Nutzen und Verwendungsmöglichkeit der Forschungsergebnisse</b>	<i>Zusammenfassung der Ausführungen unter Gliederungspunkt 5</i>		
<b>Beteiligte Einrichtungen/ Kooperationspartner</b>	<i>Anzahl und Kurzbezeichnung, z.B. Uni XY, gemeinsam mit Ärztenetz Region Z, Reha-Klinik Y und regionaler Krankenkasse/Rentenversicherungsträger ABC, weitere Angaben unter Gliederungspunkt 8.</i>		
<b>Beantragte Förderdauer</b>	<i>Angabe der Projektdauer in Monaten</i>		
<b>Beantragte Fördermittel</b>	<i>Gesamtsumme für die beantragte Förderdauer</i>		

### 1.1. Zusammenfassung der Projektinhalte

Fassen Sie die wichtigsten Aspekte der Studie zusammen (max. 15 Zeilen, max. 1600 Zeichen). Die Zusammenfassung dient zwei Zielen. Sie informiert die Beratungsgremien, die Förderempfehlungen aussprechen, über die prinzipiellen Aspekte wie Thema, Ziele, Design und erwartete Ergebnisse der beantragten Studie.

Sollte das Projekt gefördert werden, wird die Zusammenfassung im Internet publiziert. Sie sollte daher prägnant und verständlich für ein breites Publikum geschrieben sein. Das Vermeiden von Abkürzungen sowie die Angabe von Schlüsselwörtern erleichtern die elektronische Suche.

## 2. Wissenschaftliche Fragestellung

### 2.1. Zielsetzung und Fragestellung

Welche Fragestellungen werden bearbeitet? Was ist der neue Aspekt des Projekts? Listen und erläutern Sie bitte die Ziele und Hypothesen in der Reihenfolge der Bedeutung innerhalb der Studie.

### 2.2. Stand der Forschung

Erörtern Sie bitte die Ergebnisse relevanter Übersichtsarbeiten, relevanter laufender und abgeschlossener Studien sowie (eigener) Pilotstudien und Untersuchungen zur Durchführbarkeit. Der Stand der Forschung sollte sowohl Grundlage für die Ausgangshypothese sein als auch zur Beurteilung der Durchführbarkeit herangezogen werden.

### 2.3. Epidemiologische, ökonomische und gesundheitspolitische Bedeutung des untersuchten Themas

Stellen Sie dar, welche Bedeutung das Thema hat. Wie häufig tritt das zu untersuchende Problem auf? Wie schwerwiegend ist es? Welche Kosten verursacht es im Gesundheitswesen? An welcher Stelle setzt das Projekt an?

### 2.4. Relevanz der Fragestellung für die Versorgungspraxis

Bitte erörtern Sie, warum die Fragestellung für die alltägliche Praxis der Versorgung relevant ist.

## 3. Design und methodische Vorgehensweise

Stellen Sie bitte den Studienansatz im Überblick dar. Charakterisieren Sie im Einzelnen die wichtigen methodischen Probleme. Eine Orientierung, soweit jeweils zutreffend, bietet die folgende Auflistung. Beschreiben Sie, sofern zutreffend, die Phasen des Projektes einzeln, z. B. Vorstudie und Hauptstudie. Gesundheitsökonomische Teilstudien sind ebenfalls explizit darzustellen.

Wenn geschlechtsspezifische Aspekte für das Thema relevant sind, müssen sie sowohl beim Studiendesign als auch bei der Auswertungsstrategie berücksichtigt werden. Es ist ausführlich zu begründen, wenn geschlechtsspezifische Aspekte nicht einbezogen werden sollen. Erörtern Sie ebenfalls, ob bzw. inwieweit schwer erreichbare Gruppen für die Erhebung von Bedeutung sind und explizite Berücksichtigung finden.

### Qualitative Erhebungsschritte (falls zutreffend)

#### a) Datenerhebung

Kurze Darstellung der geplanten Datenerhebungsschritte (z. B. Interviews, Fokusgruppen) und deren konkrete Fragestellungen. Findet eine einmalige oder mehrmalige Erhebung statt? Welche theoretische Fundierung weist die Vorgehensweise auf? Wie lange dauert die Erhebung? Wer führt die Erhebung durch? Wie werden die Daten dokumentiert?

#### b) Wahl der Stichprobe und Stichprobengröße

Bitte begründen Sie die Wahl der Stichprobe und die geplante Stichprobengröße. Welche Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien gibt es? Ist ein gezieltes Sampling vorgesehen?

**c) Zugang zum Feld und Durchführbarkeit**

Wie ist der Zugang zum Feld geplant? Erläutern Sie bitte schlüssig das Potential, um die notwendige Anzahl an TeilnehmerInnen rekrutieren zu können. Listen Sie bei multizentrischen Studien bitte die Zahl der zu rekrutierenden TeilnehmerInnen tabellarisch für jeden Standort.

**d) Datenanalyse und Weiterverwendung der Ergebnisse**

Wie werden die Daten ausgewertet? Wie werden die Ergebnisse für die nächsten Projektschritte genutzt? Bitte machen Sie Angaben zur erwarteten Aussagekraft der Erhebung.

Quantitative Erhebungsschritte**a) Intervention (falls zutreffend)**

Was beinhaltet die Intervention? Welchen Umfang hat die Intervention? Wer führt sie durch? Soweit vorhanden, bitte Manuale oder ähnliche Beschreibungen der Intervention elektronisch beifügen. Wer ist für die Durchführung verantwortlich? Gibt es Daten zur Akzeptanz der Intervention bei Professionellen und PatientInnen (z. B. Test durch Pilotstudien)?

**b) Vergleich mit Kontrollgruppe (falls zutreffend)**

Beschreiben Sie bitte die vorgesehene Behandlung/Rehabilitation in der Kontrollgruppe, auch „*Treatment as usual*“. Wie lässt sich die Behandlung der Kontrollgruppe von der Interventionsgruppe abgrenzen? Welche Maßnahmen werden getroffen, damit es nicht zu einer Beeinflussung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kommt? Wie wird die wirklich durchgeführte Behandlung/Rehabilitation in den Gruppen dokumentiert?

**c) Quantitative Quer- und Längsschnitterhebung (falls zutreffend)**

Welche Instrumente werden zur Befragung eingesetzt? Wie lange dauert die Erhebung? Wer führt die Erhebung durch? Findet eine einmalige oder mehrmalige Erhebung statt? Zu welchen Zeitpunkten?

**d) Sekundärdatenanalyse (falls zutreffend)**

Beschreiben Sie bitte genau den Datensatz: Handelt es sich um Routedaten eines Sozialversicherungsträgers (z. B. Krankenkasse, Rentenversicherung), um ein scientific use file eines Forschungsdatenzentrums (z. B. Statistisches Bundesamt, Bundesanstalt für Arbeit)? Handelt es sich um eine Stichprobe oder Vollerhebung? Wie generalisierbar sind die erzielten Ergebnisse?

**e) Einschluss-/Ausschlusskriterien**

Begründen Sie bitte die gewählte Grundgesamtheit und die Stichprobe. Wie und wo werden die PatientInnen rekrutiert (z. B. Setting, Region, Krankenkasse)? Wie sind die Kriterien operationalisiert? Wie generalisierbar und repräsentativ sind die erzielten Ergebnisse?

**f) Hauptzielgrößen**

Begründen Sie bitte die gewählten Zielgrößen (primäre und sekundäre Zielkriterien) und deren Operationalisierung. Beschreiben Sie bitte die Relevanz der „Outcome“-Variablen für die Zielpopulation. Sollten die Hauptzielkriterien auf Grund einer qualitativen Vorphase noch nicht feststehen, stellen Sie bitte in einer Meilensteinplanung dar, wann diese definiert werden.

**g) Kontrolle potentieller Störgrößen**

Welche Faktoren werden bei der Randomisierung und der Analyse berücksichtigt? Wie ist die praktische Vorgehensweise für die Zuordnung der TeilnehmerInnen zu den Gruppen? Falls keine Randomisierung geplant ist, erläutern Sie bitte, wie systematische Fehler kontrolliert und die Vergleichbarkeit der Gruppen gesichert werden können.

**h) Vorgeschlagene Stichprobengröße/ Powerkalkulation**

Bitte fügen Sie eine verständliche und überprüfbare Beschreibung der Power-Kalkulation und Stichproben bei, aus der hervorgeht, wie die Stichprobengröße der Gruppen (Interventions- und Kontrollgruppen) berechnet wurde. Begründen Sie bitte angenommene Effektstärken und die gewünschte Power der Studie. Begründen Sie bitte auch Ihre Annahmen zu Zustimmungs- und Ausfallquoten. Für die Berechnung der Power-Kalkulationen sind die voraussichtlichen Ausfallquoten zu berücksichtigen.

**i) Rekrutierung/Durchführbarkeit**

Welche Belege liegen für die geplante Rekrutierungsrate vor? Erläutern Sie bitte schlüssig das Potential, die notwendige Anzahl an Teilnehmenden rekrutieren zu können. Listen Sie bei multizentrischen Studien bitte die Zahl der zu rekrutierenden Teilnehmenden tabellarisch für jeden Standort auf.

**j) Statistische Analysen/ Auswertung**

Beschreiben Sie bitte die Strategie der statistischen Analyse. Wie soll der primäre Effekt analysiert werden? Werden Subgruppen analysiert?

**4. Nutzen und Verwendungsmöglichkeit der Forschungsergebnisse**

Welche Strategien werden zur Umsetzung der Ergebnisse in die Regelversorgung angewendet? Skizzieren Sie konkrete Umsetzungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Art der Verwendung (z. B. Patienteninformation, Arztinformation, Veränderung der Versorgungsgestaltung) und der Akteure (z.B. durch Krankenkasse, Rentenversicherung, Fachgesellschaft, niedergelassene Ärzte), die über eine wissenschaftliche Publikation hinausgehen.

**5. Ethische/rechtliche Gesichtspunkte**

Beschreiben Sie bitte ethische und rechtliche Gesichtspunkte der Studie (Bewertung der Risiken und des Nutzens, Schutz der TeilnehmerInnen, Datenschutz, Klärung von Rechten an Daten, Prozess der Einwilligung) und wie Sie diesen adäquat begegnen. Eine Klärung prinzipieller Machbarkeit bei der Verwendung von Sekundärdaten muss erfolgt sein. Zum Datenschutz sollen Angaben zu folgenden Fragen gemacht werden:

Was für Daten sollen ausgewertet werden? Woher und wie sollen die Daten beschafft werden (z. B. beim Patienten, aus Akten, vom Versicherungsträger)? Wie und wann wird die Einwilligung der PatientInnen eingeholt? Sollen Daten aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden? Kann dabei auf Namen etc. verzichtet werden (Vermeiden des Personenbezugs)? Wie und wann werden Namen und Identifizierungsdaten von den eigentlichen Forschungsdaten getrennt? Wann werden die Daten gelöscht?

**6. Arbeits- und Zeitplan/ Meilensteinplanung**

Bitte stellen Sie den zeitlichen und inhaltlichen Ablauf des Projektes in einer schematischen Übersicht dar und definieren Sie Meilensteine. Fertigen Sie bitte zum Ablauf des Projekts sowie einzelner Untersuchungen ein Flussdiagramm an, in welchem Design, Prozeduren und Stadien der zentralen Studie erkennbar sind.

**7. Finanzierungsplan (Details)**

Die Gesamtausgaben sollen in der unten stehenden Tabelle zusammengefasst werden. Mittel für die Grundausstattung des Antragstellers sind nicht zuwendungsfähig. Ebenfalls können Leistungen der Regelversorgung nicht bewilligt werden. Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass auch für neue Interventionen eine Finanzierung außerhalb der Projektförderung zur Verfügung steht. Abweichungen davon sind zu begründen. Die Notwendigkeit der beantragten Mittel muss sich in jedem Fall aus dem Arbeitsprogramm ergeben.

	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Summe
Personal (Qualifikation, Vergütungsgruppe, Dauer der Beschäftigung)				€
Verbrauchsmaterial				€
Vergabe von Aufträgen				€
Dienstreisen				€
Investitionen (keine Grundausstattung)				€
Sonstiges				€
<b>TOTAL</b>				€

### 7.1. Personal

Für jede beantragte Personalstelle werden folgende Angaben benötigt:

- Qualifikation (z. B. MTA, stud. oder wiss. Hilfskraft, Doktorand, prom. Wissenschaftler)
- Vergütungsgruppe nach TVÖD/ BAT/TV-L oder Stundensatz
- Vorgesehene Dauer der Beschäftigung in Monaten oder Arbeitsstunden
- kurze Tätigkeitsbeschreibung unter Hinweis auf das Arbeitsprogramm.

Pauschalierte Sätze nach TVÖD/BAT/TV-L finden Sie in der Anlage. Für die ausführlichen Anträge reicht eine Berechnung nach diesen Pauschalansätzen aus.

### 7.2. Verbrauchsmaterial

Auflistung des benötigten Materials nach einzelnen Posten (z. B. Verbrauchsmaterial, Aufwendungen für Fragebogen etc.). jeweils mit beantragter Summe und ggf. Mengenangabe. Hierunter sind auch Aufwandsentschädigungen einzuordnen. Höhe und Art der Aufwandsentschädigungen bitten wir zu begründen.

### 7.3. Reisen

Die Notwendigkeit der kalkulierten Reise muss erläutert werden, sie muss sich direkt aus den geplanten Arbeiten ableiten.

### 7.4. Vergabe von Aufträgen

Eine Vergabe von Aufträgen ist dann erforderlich, wenn ein Teil der vorgesehenen Arbeiten gegen Entgelt von einer anderen Institution durchgeführt werden muss. Bitte geben Sie an:

- welche Teilaufgabe(n) in Auftrag gegeben werden sollen
- warum Sie diese Teilaufgabe(n) nicht selbst bearbeiten
- wer diese Teilaufgabe(n) bearbeiten soll
- wie hoch die Vergütung ist.

### 7.5. Investitionen

Investitionen können nur bewilligt werden, wenn sie nicht zur Grundausstattung gehören bzw. die vorhandenen Gegenstände nicht für das Vorhaben genutzt werden können. Vergleichbare, im Geschäftsbereich der ausführenden Stelle des Antragstellers bereits vorhandene Gegenstände, sind einzusetzen. Sollte ausnahmsweise eine Nutzung der vorhandenen Ausstattung nicht möglich oder nicht wirtschaftlich sein, ist dies ausführlich zu begründen.

### 7.6. Co-Finanzierung durch Dritte

Eine Co-Finanzierung durch Dritte ist möglich, falls

- die Unabhängigkeit des Untersuchers sichergestellt ist und
- die Bedingungen und Konditionen des finanziellen Engagements beigelegt werden.

Sollte eine Co-Finanzierung beabsichtigt sein, beschreiben Sie bitte die Art und die Höhe der geplanten Co-Finanzierung sowie die Bedingungen und Konditionen und nennen Sie die Krankenkasse, Firma bzw. andere Vertragspartner. Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Forschung für Leistungserbringer und Leistungsträger im Gesundheitswesen frei zugänglich sein müssen. Bestätigen Sie bitte, dass die Projektleitung/Koordinator und ihre Partner von Interessen der Co-Finanzierer unabhängig sind, insbesondere bezüglich der Studienanalyse und der Publikation der Ergebnisse.

Wir bitten um eine Rücksprache mit der Förderorganisation/ dem Projektträger vor Abschluss von Vereinbarungen.

### 7.7. Weitere Förderungen

Sollte der vorliegende Antrag ganz oder in Teilen bei anderen Institutionen eingereicht worden sein, erwähnen Sie es bitte hier. Nennen Sie bitte ggf. Parteien, die Fördermittel, kostenlose

Dienstleistungen oder Materialien für die Durchführung des beantragten Vorhabens zur Verfügung stellen.

Sollte dies nicht der Fall sein, erklären Sie bitte:

"Für dieses Projekt wurde bei keiner anderen Stelle ein Antrag zur Förderung gestellt. Sollte ein solcher Antrag gestellt werden, werde ich den zuständigen Projektträger unverzüglich informieren."

## 8. Projektmanagement

### 8.1. Verantwortliche/Beteiligte

Bitte kennzeichnen Sie jeweils die Hauptaufgabe

#	Name	Institut	Verantwortlichkeit / Rolle	Unterschrift
			Projektleiter/Projektleiterin	
			Statistische Expertise	
			Ökonomische Expertise	

### 8.2. Vorleistungen beteiligter Wissenschaftler/innen mit Angaben zu eigenen Publikationen (max. 5)

Bitte beschränken Sie sich auf 5 Publikationen je beteiligter WissenschaftlerIn, die für das beantragte Vorhaben einschlägig sind.

### 8.3. Unterstützende Einrichtungen/ Kooperationspartner

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

#	Name	Institut	Telefon Fax E-Mail	Verantwortlichkeit/ Rolle	Unterschrift
				...	
				...	
				....	

### 8.4. Qualitätssicherung/ Sicherheit (falls zutreffend)

Bitte erläutern Sie vorgesehene Maßnahmen zur Qualitätssicherung des Projekts(z. B. Monitoring der Quelldaten) oder zur Gewährleistung der Sicherheit der Probanden (z. B. Krisenintervention im Chat, Überwachung kritischer Endpunkte).

## 9. Zitierte Literatur

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