




---

## Leitfaden für die Antragstellung „Forschungsnetz zu muskuloskelettalen Erkrankungen“ vom 12. Dezember 2012

### Inhaltsverzeichnis

1.	Was wird gefördert?	1
2.	Wer wird gefördert?	3
3.	Wie werden die Fördermittel beantragt?	3
4.	Wer sind die Ansprechpartner?	5
5.	Mustervorlagen für die Antragskizze	6
5.1	Mustervorlage für die übergreifende Darstellung des Verbundes	6
5.2	Mustervorlage für ein Teilprojekt	9
5.3	Mustervorlage für eine klinische Studie	10
5.4	Mustervorlage für eine epidemiologische Studie	12

### 1. Was wird gefördert?

Mit Veröffentlichung der „Richtlinien zur Förderung eines Forschungsnetzes zu muskuloskelettalen Erkrankungen“ stellt das BMBWF Fördermittel für den Aufbau eines Forschungsnetzes zur Verfügung. Ein maßgebliches Ziel des Forschungsnetzes ist es, den Transfer von Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung zum Patienten und in die Versorgung bzw. das Gesundheitssystem zu beschleunigen. Das Forschungsnetz zu muskuloskelettalen Erkrankungen soll auf Grundlage regionaler oder überregionaler interdisziplinärer Verbünde entstehen. In Verbänden mit höchstens acht Partnern aus der Grundlagenforschung, der klinischen Forschung und der Versorgungsforschung sollen Fragestellungen mit hoher Versorgungsrelevanz zu mehreren gesundheitspolitisch relevanten Krankheitsbildern bearbeitet werden. Dies soll zu einer Verbesserung der Prävention, der Diagnose, der Therapie, der Rehabilitation sowie zu einem besseren Verständnis der Ätiopathogenese der jeweiligen muskuloskelettalen Erkrankung beitragen.

Die Verbundbildung sollte sich vorwiegend an Krankheitsbildern orientieren, die aufgrund ihrer Krankheitslast oder der Krankheitskosten von hoher Versorgungsrelevanz sind. Es ist beabsichtigt, Verbünde zum Rückenschmerz, zu entzündlichen und nicht-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen, zur Osteoporose und zu degenerativen Gelenkerkrankungen zu fördern. Hierbei können Verbünde auf eine Krankheit fokussiert oder krankheitsübergreifend angelegt sein.

Auch Verbünde zu weiteren Muskel- und Skelett-Erkrankungen sind möglich. Die Notwendigkeit eines solchen Verbundes ist explizit zu begründen. In diesem Zusammenhang sind auch Verbünde zu rein methodischen Ansätzen denkbar.

Es ist eine enge Vernetzung zwischen Forschung und Versorgungspraxis (Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, ärztliche Praxen oder andere ambulante Versorgungseinrichtungen) und der zu beteiligenden Disziplinen vorzusehen.

**Gefördert werden können** beispielsweise Forschungsansätze zur präklinischen und zur klinischen Forschung, zu gesundheitsökonomischen Untersuchungen, zu epidemiologischen Fragestellungen und Versorgungsstudien zur Evidenzbasierung therapeutischer und rehabilitativer Maßnahmen (physikalische Therapie, medikamentöse, operative und multimodale Verfahren).. Biomedizinische Fragestellungen, beispielsweise zur Ätiopathogenese, können im Rahmen der Verbünde grundsätzlich ebenfalls gefördert werden.

#### **Nicht gefördert werden:**

- Verbünde, die ausschließlich dem Bereich der Ätiopathogeneseforschung zuzuordnen sind,
- Neuanlagen von Forschungsinfrastrukturen (z. B. Register, Kohorten, Materialbanken),
- Einzelvorhaben ohne Zugehörigkeit zu einem Forschungsverbund,

**Im Einzelnen** sind folgende Spezifizierungen/Abgrenzungen zu berücksichtigen:

Im Rahmen des Forschungsnetzes kann die Neuanlage eines Registers nicht gefördert werden. Förderfähig ist hingegen die Erweiterung bestehender Register, z.B. durch Ausweitung auf zusätzliche Merkmale oder durch Integration von Schnittstellen zur Verbindung von Registern. Ein Register ist dabei eine systematische Sammlung von Informationen mit gemeinsamen Merkmalen, d.h. eine Form der standardisierten Dokumentation (Datenerfassung) eines Kollektivs, welches ein bestimmtes Merkmal verbindet. Diese Dokumentation strebt Vollständigkeit an. Mit epidemiologischen Registern wird das Krankheitsgeschehen beobachtet, während klinische Register darauf zielen, die Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. Häufig wird der Begriff Register synonym für klinische Datenbanken verwendet, z. B. für Patientendatenbanken bei klinischen Studien. Im Gegensatz zur Neuanlage von Registern ist die Anlage von studienbegleitenden Datenbanken förderfähig.

Die Neuanlage von Kohorten kann nicht gefördert werden. Das betrifft sowohl populationsbasierte als auch krankheitsbasierte Kohorten. Die Fortführung bestehender Kohorten ist förderfähig, ebenso wie die Erweiterung bestehender Kohorten (z. B. durch zusätzliche Probanden, neue Merkmale, Schnittstellen zur Vernetzung von Kohorten etc.). Als Kohorte wird eine Gruppe von Individuen, die mindestens ein Merkmal teilen und aufgrund bestimmter Merkmale ein- oder ausgeschlossen werden, verstanden. Sie kann über Jahre begleitet oder nur einmalig einer Datensammlung entnommen sein.

Klinische Studien sind grundsätzlich förderfähig. Klinischen Studien sind in diesem Zusammenhang nicht nur klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), sondern alle am Menschen durchgeführten prospektiven interventionellen Untersuchungen mit dem Ziel, den Effekt der Intervention auf den Gesundheitszustand zu untersuchen. Für die Einstufung als Klinische Studie entscheidend ist das Ziel der Untersuchung<sup>1</sup>. Einschränkungen bezüglich der Förderfähigkeit müssen jedoch bei Zulassungsstudien gemacht werden: Solche Arbeitspakete

<sup>1</sup> Siehe hierzu auch „Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien“:  
[http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/media/Grundsaeetze\\_KlinischeStudien\\_12Juli2005.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/media/Grundsaeetze_KlinischeStudien_12Juli2005.pdf)

oder Studien, die der direkten Zulassung (z. B. eines Arzneimittels) dienen, können nicht gefördert werden und müssen in Eigenleistung durchgeführt werden.

Klinische Studien sind in Hinblick auf die durch internationale Standards (z. B. Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), EU Richtlinie 2001/20/EG, CONSORT-Statement) vorgegebenen Maßstäbe zu planen und durchzuführen. Studien, die diese Kriterien nicht erfüllen, können nicht gefördert werden.

### **Begutachtungskriterien:**

Die Anträge werden unter Beteiligung eines externen Gutachterkreises nach folgenden Kriterien bewertet:

- klinische Relevanz und Innovationsgehalt der Fragestellung
- wissenschaftliche und methodische Qualität des Forschungskonzepts sowie der vorhandenen Ressourcen und Vorleistungen (z. B. Proof of Concept von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren, Patientenkohorten und -register, systematisches Review, Studienergebnisse)
- inhaltliche Fokussierung auf translationale Forschung, Transfer der Forschungsergebnisse in die Versorgung bzw. in die industrielle Anwendung
- Breite und Angemessenheit der für die jeweilige Zielerreichung erforderlichen Expertisen und Ressourcen (bzw. Gewährleistung eines effizienten Zugangs)
- Kohärenz innerhalb des Verbundes, Qualität der Kooperation im Verbund
- Bereitschaft der Verbünde zur Integration in das Forschungsnetz für muskuloskelettale Erkrankungen
- Bereitschaft zur Einhaltung einheitlicher Standards zur Qualitätssicherung von Biomaterialbanken, Patientenregistern, IT-Vernetzung und bei der Durchführung klinischer Studien nach ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)-GCP(Good Clinical Practice)
- Angemessene Berücksichtigung von Genderaspekten im Forschungskonzept
- Angemessenheit des Finanzierungsplans

## **2. Wer wird gefördert?**

Antragsberechtigt sind deutsche staatliche und nicht-staatliche Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung (Krankenhäuser, Rehabilitationskliniken). Sie können bis zu **100** Prozent ihrer projektbezogenen Ausgaben/Kosten beantragen. Ebenfalls antragsberechtigt sind Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft. Für sie gelten – je nach Anwendungsnähe des Vorhabens – i.d.R. folgende Förderquoten:

- bis zu **50** Prozent ihrer projektbezogenen Kosten.
- Bei KMU<sup>2</sup> kann über die oben genannten Förderquoten hinaus noch eine Erhöhung der Förderquote um **20** Prozent bzw. **10** Prozent (für Kleine bzw. Mittlere Unternehmen) sowie um weitere **15** Prozent gewährt werden, wenn es sich um eine „wirkliche“ Zusammenarbeit zwischen KMU und öffentlicher Hochschule/Forschungseinrichtung handelt (Verbundbonus).
- Eine Kumulation dieser Boni ist möglich, jedoch greifen ggf. unterschiedliche Kappungsgrenzen entsprechend des Gemeinschaftsrahmens für staatliche Beihilfen in Forschung, Entwicklung und Innovation (max. 80 Prozent).

---

<sup>2</sup>Kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Definition der Europäischen Kommission ([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm)); Kleine Unternehmen: weniger als 50 Beschäftigte und Jahresumsatz von höchstens 10 Mio. EUR; Mittlere Unternehmen: weniger als 250 Beschäftigte, Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR oder eine Jahresbilanzsumme von höchstens 43 Mio. EUR; Kleine und Mittlere Unternehmen: maximal 25 Prozent des Kapitals oder der Stimmanteile im Besitz von Unternehmen, welche die KMU-Kriterien nicht erfüllen.

### 3. Wie werden die Fördermittel beantragt?

Für die Antragstellung zu einem Verbund im Rahmen des Forschungsnetzes zu muskuloskelettalen Erkrankungen gilt ein zweistufiges Antragsverfahren:

Als Grundlage für die wissenschaftliche Begutachtung ist in einem **ersten Schritt** eine formlose Antragsskizze einzureichen. Die Antragsskizzen werden von einem internationalen Gutachtergremium bewertet, welches Empfehlungen ausspricht. Verbünde, deren Antragsskizze positiv begutachtet wird, werden im **zweiten Schritt** aufgefordert, einen ausführlichen Vollertrag einzureichen. Dieser wird erneut begutachtet, anschließend wird eine Förderempfehlung durch das Begutachtungsgremium ausgesprochen. Die Antragstellenden werden über den Ausgang der Begutachtung und die ggf. erforderlichen weiteren Schritte schriftlich informiert. Eine abschließende Förderentscheidung trifft der Zuwendungsgeber nach Prüfung der entsprechenden Formanträge.

Die in diesem Leitfaden dargestellten Vorgaben beziehen sich daher ausschließlich auf den ersten Schritt, die **Skizzeneinreichung**. Der Schwerpunkt der Antragsskizze beruht, im Gegensatz zum Vollertrag, auf einer **kurzen und prägnanten Darstellung** des Verbundes. Die Skizzen sind zwingend nach den Vorgaben des Leitfadens zu erstellen. Die Skizze muss alle Informationen beinhalten, die für ein sachgerechtes Urteil erforderlich sind. Sie muss aus sich heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein. Mit Blick auf die internationale Begutachtung wird empfohlen, die Skizzen in englischer Sprache abzufassen.

Verbünde, deren Skizzen von dem Begutachtungsgremium negativ beurteilt werden oder die nicht den Vorgaben entsprechen, werden nicht zur Einreichung eines Vollertrages zugelassen. Weitere Informationen zur Einreichung des Vollertrages werden zu einem späteren Zeitpunkt bekannt gegeben.

**Skizzen, die den Vorgaben des Leitfadens nicht entsprechen bzw. die die Vorgabe bezüglich der Seitenzahl überschreiten, können möglicherweise nicht berücksichtigt werden.**

Der einzureichende Antrag besteht grundsätzlich aus zwei Teilen:

- a. der **Antragsübersicht** (Kontakt und Finanzdaten, Kurzbeschreibung)
- b. der **Antragsskizze** (siehe hierzu das Muster in Kapitel 5).

Beide Teile des Antrags sind durch den Verbundkoordinierenden elektronisch über das Internet-Portal <https://www.pt-it.de/ptoutline/application/netzMSK> einzureichen.

#### Vorgehen:

1. Zunächst werden die erbetenen Übersichtsangaben zum Vorhaben („**Antragsübersicht**“) in das Internetformular eingetragen.
2. Nachdem alle Daten in die vorgegebenen Felder eingetragen sind, können diese über die Vorschaufunktion unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ überprüft werden.
3. Der oder die Verbundkoordinierende stellt zur Antragstellung **EIN** PDF-Dokument zusammen, welches die **Antragsskizze** (s.o. Punkt b) des Forschungsverbundes und der Teilprojekte nach den Vorgaben dieses Leitfadens beinhaltet. Weitere Anlagen, wie beispielsweise Lebenslauf oder Letter-of-Intent, sind nicht zugelassen.
4. Anschließend kann unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ die Antragsskizze als PDF-Dokument hochgeladen werden. **HINWEIS:** Es kann nur ein einziges PDF Dokument hochgeladen werden. Mit dem Hochladen weiterer Dokumente werden automatisch alle früheren PDF-Dokumente überschrieben.

5. Ebenfalls unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ werden abschließend beide Antragsteile verbindlich eingereicht (Button „Antrag jetzt verbindlich einreichen“). Diese elektronische Version ist die Grundlage der Begutachtung.
6. Nach dem verbindlichen Einreichen des Antrags sind die im Internet verfügbaren Versionen der Antragsübersicht und der Antragsskizze auszudrucken. Die Antragsübersicht darf nicht mehr den Aufdruck „Entwurf“ tragen.

Ihren Antrag (Antragsübersicht und Antragsskizze) können Sie bis zum **14.03.2013 (24 Uhr)** elektronisch einreichen. Damit die Online-Version Bestandskraft erlangt, muss der Antrag in Papierform (s. Punkt 6) doppelseitig, gebunden in 5-facher Kopienzahl + eine Kopiervorlage mit der Unterschrift des Verbundkoordinierenden beim

Projektträger im DLR  
Gesundheitsforschung  
Stichwort „Muskuloskelettale Erkrankungen“  
Heinrich-Konen-Str. 1  
53227 Bonn  
Tel.: 0228-3821-210, Fax: (-257)  
mail: [gesundheitsforschung@dlr.de](mailto:gesundheitsforschung@dlr.de)  
Internet: [www.gesundheitsforschung-bmbf.de](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de)

eingereicht werden.

Eine Vorlage des Antrags per Email oder Fax ist nicht möglich.

## **4. Wer sind die Ansprechpartner?**

Es wird dringend empfohlen, zur Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich. Kontaktpersonen sind:  
Dr. Jeannette Endres-Becker (Tel: -1745, E-Mail: [jeannette.endres-becker@DLR.de](mailto:jeannette.endres-becker@DLR.de)),  
Dr. Michaela Girgenrath (Tel.: - 1775, E-Mail. [michaela.girgenrath@DLR.de](mailto:michaela.girgenrath@DLR.de)) und  
Dr. Marianne Kordel-Bödigheimer (Tel.: -1137, E-Mail: [marianne.kordel@DLR.de](mailto:marianne.kordel@DLR.de))

## 5. Mustervorlagen für die Antragsskizze

**Hinweis:** Alle unten dargestellten Mustervorlagen zur Erstellung der Antragsskizze können auch als editierbare Word-Datei [hier](#) heruntergeladen werden.

### 5.1 Mustervorlage für die übergreifende Darstellung des Verbundes

**Consortium Outline Application within the Funding Activity  
„Forschungsnetz zu muskuloskelettalen Erkrankungen“**

**Formatvorgabe: DIN A4, 11 Punkt Arial, 1-zeilig, doppelseitig**

Bitte erstellen Sie Ihren Antrag in englischer Sprache. Zur Darstellung des gesamten Verbundes sowie der übergeordneten Planung und Ziele darf die **maximale Seitenzahl von zehn Seiten** (zzgl. einer Seite für „Synopsis“) nicht übersteigen. Die angegebene Seitenzahl beinhaltet die zitierte Literatur.

Stellen Sie darüber hinaus die im Verbund geplanten einzelnen Forschungsprojekte (Teilprojekte) bzw. klinischen oder epidemiologischen Studien separat anhand der angehängten, jeweiligen Formatvorlagen dar (eine Zusammenfassung pro Teilprojekt/ klinischer Studie/ epidemiologischer Studie). **Für die zusätzliche Darstellung eines Teilprojektes dürfen eine Seite, für eine klinische oder epidemiologische Studie zwei Seiten nicht überschritten werden.**

Anmerkung: Die Formatvorlagen für die Teilprojekte bzw. die klinische(n) oder epidemiologische(n) Studie(n) sind **in einem Dokument** zusammen mit der Beschreibung des Gesamtverbundes einzureichen, nicht als separate Anlagen. Die Summe aller verwendeten Vorlagen (Verbund + ggf. Teilprojekte + ggf. klinische/ epidemiologische Studie) ergibt die finale Antragsskizze. **Die Vorgaben der max. Seitenzahl (zehn Seiten, s. o.) bezieht sich lediglich auf die Darstellung des Gesamtverbundes.** Je nach Anzahl der zusätzlichen Teilprojekte bzw. klinischen/ epidemiologischen Studien kann sich die Gesamtseitenzahl des Antrags (gemäß den Vorgaben der jeweiligen Formatvorlage) erhöhen. Für klinische Studien sollen die Ressourcen der ortsansässigen KKS genutzt werden, sofern vorhanden.

Beispiel: Die Gesamtverbundbeschreibung umfasst 10 Seiten. Der Gesamtverbund beinhaltet vier Teilprojekte und eine klinische Studie. Für letztere dürfen nochmals bis zu sechs Seiten (4x eine Seite für die Teilprojekte und 1x zwei Seiten für die klinische Studie) addiert werden. Die zulässige Gesamtseitenzahl der Antragsskizze beläuft sich in diesem Fall auf 16 Seiten.

Bitte nutzen Sie zur Antragstellung die vorgegebene Gliederung. Die vorhandenen Eintragungen in kursiver Schrift sind als Hinweise für die Antragerstellung gedacht und sind vor Antrags-einreichung zu löschen. Bitte machen Sie zu jeder Überschrift eine Eintragung.

<b>SYNOPSIS</b> (Tabellarische Zusammenfassung; max. 1 Seite)	
<b>Applicant/ Coordinator</b>	(nur eine Person angeben, die den Verbund koordiniert) Titel, Vorname, Name Institut/Klinik/Fachbereich Einrichtung Dienstanschrift Dienstliche Telefon- und Faxnummer, E-Mail-Adresse

<b>Title of the Consortium</b>	<i>Englischer oder deutscher Titel des Verbundes</i>
<b>Acronym of the Consortium</b>	<i>Abkürzung/ Kurzwort für den Verbund</i>
<b>Adressed Disease Entity</b>	<i>Benennen Sie kurz die Krankheit,, die primär im Verbund bearbeitet wird</i>
<b>Structure of the Consortium</b>	<i>Benennen Sie die beteiligte Einrichtungen/ Verbundpartner,, nennen Sie nur kurz Name und Standort (z. B. Universität xy)</i>
<b>Summary of the Proposal</b>	<i>Bitte fassen Sie das Ziel Ihres Verbundes kurz zusammen (max. 1800 Zeichen inkl. Leerzeichen).</i>
<b>Requested Funding for the Consortium</b>	<i>Gesamtsumme für den gesamten Verbund für die beantragte Förderzeit in €</i>
<b>Requested Funding Period</b>	<i>Max. mögliche Förderdauer sind 4 Jahre.</i>

## 1. Current Situation

### 1.1 The medical problem

*Welche(s) Krankheitsbild(er) soll(en) im Verbund adressiert werden? Wie stellt sich die Versorgungssituation für betroffene Patientinnen und Patienten dar? Wie sehen aktuell verfügbare Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten aus?*

### 1.2 Relevance of the topic

*Welche gesundheitspolitische Relevanz hat/ haben die adressierte(n) Krankheiten)? Welche Relevanz hat die Krankheit aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten und aus Sicht der Versorgenden?*

### 1.3 The need for interdisciplinary research

*Begründung des spezifischen, interdisziplinären Forschungsbedarfes?*

### 1.4 Relevance of gender specific aspects

*Bitte stellen Sie dar, welche Daten zu geschlechtsspezifischen Unterschieden vorliegen und welche Relevanz sie für Ihren Antrag haben.*

## 2. Own Previous Work

*Welche eigenen Vorarbeiten wurden von den Verbundpartnern im adressierten Themengebiet erbracht? Auf welche zusätzliche Expertise (ggf. auch externe Partner) kann der Verbund zur Erreichung seiner Ziele zurückgreifen?*

## 3. Aims and Structure of the Consortium

### 3.1 Aim of the consortium

*Was sind die Ziele des Vorhabens auf Ebene des Verbundes?*

### 3.2 Structure of the consortium

Wie ist der Aufbau des Verbundes geplant? Wie soll sich die Zusammenarbeit im Verbund gestalten? Welche Partner beteiligen sich mit welchen Aufgaben an dem geplanten Verbund? Gibt es eine Zusammenarbeit mit Partnern (ggf. auf nationaler/ internationaler Ebene) außerhalb des Verbundes? Nutzen Sie für die Darstellung bitte die folgende Tabelle:

Name	Affiliation	Responsibility/ Role

**3.3. Work Plan**

Stellen Sie den Arbeitsplan im Verbund kurz dar: Was soll konkret gemacht werden? Wie sollen die oben genannten Ziele erreicht werden?

Erörtern Sie, welche geschlechtsspezifischen Aspekte für Ihren Verbund von Bedeutung sind und in Ihrem Verbund berücksichtigt werden (ggf. Verweis auf das/die entsprechende(n) Teilprojekt(e)).

**3.4 Added value of the joint work within the consortium**

Welcher Mehrwert ergibt sich aus der Zusammenarbeit im Verbund gegenüber einem Einzelvorhaben? Wie gestaltet sich der Nutzen des Verbundes aus Sicht der Forschung? Was können die zu erwartenden Ergebnisse aus dem Verbund zur Verbesserung des Gesundheitswesens beitragen?

**4. Financial Summary and Time Schedule**

Die zeitliche und finanzielle Planung sollte in einem Balkendiagramm dargestellt werden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist eine grobe Abschätzung der zeitlichen Planung sowie der benötigten Fördermittel ausreichend. Das unten angefügte Muster ist als Beispiel zu verstehen. Die Darstellung in der Antragsskizze kann hiervon abweichen.

	Year 1				Year 2				Year 3				Year 4				Year 5				Funding (Mio. €)
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
Subproject 1	Title of the subproject																				0,3
Subproject 2	Title of the subproject																				0,8
Subproject 3					Title of the subproject																1,2
Subproject 4	Title of the subproject																				1,1
Subproject 5					Title of the subproject																0,7
Subproject 6	Title of the subproject																				0,5
																					<b>4,6</b>

**5. References**



## 5.2 Mustervorlage für ein Teilprojekt

### Outline Application for a Research Project within the Consortium xy

Formatvorgabe: DIN A4, 11 Punkt Arial, 1-zeilig, doppelseitig

Beschreiben Sie die einzelnen Teilprojekte (max. 1 Seite pro Teilprojekt) näher. Stellen Sie dabei v. a. die Bedeutung des Projektes für den Verbund dar.

<b>PROJECT No. xy, TITLE</b>	
<b>PRINCIPAL INVESTIGATOR</b>	
<b>SUMMARY (max. ½ Seite)</b> <i>Benennen Sie die wichtigsten Projektpartner Stellen Sie die Ziele und Inhalte des Teilprojektes sowie eigene relevante Vorarbeiten dar (die 5 wichtigsten Publikationen zum Thema).</i>	
<b>REFERENCES (max. ½ Seite)</b>	

### 5.3 Mustervorlage für eine klinische Studie

#### Outline Application for a Clinical Trial within the Consortium xy

Formatvorgabe: DIN A4, 11 Punkt Arial, 1-zeilig, doppelseitig

Beschreiben Sie die Idee für die geplante klinische Studie(n) auf max. 2 Seiten inkl. Literatur näher, so dass die Bedeutung der klinische Studie(n) für den Verbund abgeschätzt werden kann/ können.

<b>COORDINATING INVESTIGATOR</b>	
<b>MAJOR PARTICIPANTS</b>	Nennen Sie die für das Design, das Studienmanagement und die Analyse weitere, verantwortliche Personen.
<b>TITLE OF STUDY</b>	
<b>CONDITION</b>	Welches Krankheitsbild wird untersucht? Welchen neuen Aspekt bearbeitet die vorgeschlagene Studie?
<b>OBJECTIVE(S)</b>	Welche primären Forschungsfragen werden adressiert? Stellen Sie die primäre Hypothese der Studie dar.
<b>INTERVENTION(S)</b>	Beschreiben Sie die experimentellen und Kontrollbehandlungen oder – Interventionen dar sowie die Dosis und die Art der Anwendung. Beschreiben Sie für diagnostische Tests/ Prozeduren den Indextest und die Referenzprozedur (Gold-Standard). <u>Experimental intervention / index test:</u> <u>Control intervention / reference test:</u> <u>Follow-up per patient:</u> <u>Duration of intervention per patient:</u>
<b>KEY INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA</b>	<u>Key inclusion criteria:</u> <u>Key exclusion criteria:</u>
<b>OUTCOME(S)</b>	<u>Primary efficacy endpoint:</u> <u>Key secondary endpoint(s):</u> <u>Assessment of safety:</u>
<b>EVIDENCE</b>	Bringen Sie die Studie in den Zusammenhang mit bisher publizierten Daten. Was ist der Hintergrund für Ihre Hypothesen und die angenommene Machbarkeit der Studie. Welche relevanten Studien wurden von anderen oder von Ihnen durchgeführt? Was ist die Bedeutung bisheriger Ergebnisse? Nennen Sie relevante systematische Übersichtsarbeiten oder Pilotstudien, Machbarkeits-Studien, relevante vergangene oder aktuell laufende Studien, Einzelfallberichte. Stellen Sie dar, welchen Mehrwert die vorgeschlagene Studie für die bisherigen Erkenntnisse darstellt.
<b>NEED FOR THE TRIAL</b>	Wie groß ist der mögliche Einfluss der Studie auf die Reduktion der Krankheitslast bzw. die Verbesserung der Gesundheit? Welchen Einfluss werden mögliche Ergebnisse auf die klinische Praxis haben? Wie profitiert die einzelne Patientin/ der einzelne Patient von der Studie?
<b>STUDY TYPE</b>	z. B. späte Phase II oder III, randomisiert/ nicht-randomisiert, Art der Verblindung (einfach, doppelt, Beobachter-verblindet), Art der Kontrolle (aktiv/ Placebo), Parallelgruppen/ Cross-Over, prognostisch, diagnostisch

<b>SAMPLE SIZE</b>	<u>To be assessed for eligibility (n = ...)</u> <u>To be allocated to trial (n = ...)</u> <u>To be analysed (n = ...)</u>
<b>TRIAL DURATION</b>	<u>First patient in to last patient out (months):</u> <u>Duration of the entire trial (months):</u> <u>Recruitment period (months):</u>
<b>PARTICIPATING CENTERS</b>	<u>How many recruiting centres will be involved? (n)</u>

**References** (max. ½ Seite)

## 5.4 Mustervorlage für eine epidemiologische Studie

### Outline Application for an Epidemiological Study

Formatvorgabe: DIN A4, 11 Punkt Arial, 1-zeilig, doppelseitig

Beschreiben Sie die Idee für die geplante(n) epidemiologische(n) Studie(n) auf max. 2 Seiten inkl. Literatur näher, so dass die Bedeutung der Studie(n) für den Verbund abgeschätzt werden kann/ können. Bitte beachten Sie, dass keine Neuanlage von Registern oder Kohorten gefördert werden kann (siehe Seite 2 dieses Leitfadens).

#### 1. SYNOPSIS

<b>APPLICANT / COORDINATING INVESTIGATOR</b>	
<b>MAJOR PARTICIPANTS</b>	<i>Nennen Sie die für das Design, das Studienmanagement und die Analyse weitere, verantwortliche Personen.</i>
<b>TITLE</b>	<i>The title of the project (not exceeding 140 characters) should be as precise as possible. In case of funding this title shall be quoted in the annual reports of the funding organisations. Acronym is optional.</i>
<b>CONDITION/TOPIC</b>	<i>The medical condition being studied.</i>
<b>OBJECTIVE(S)</b>	<i>Welches Krankheitsbild wird untersucht? Spezifizieren Sie das primäre Ziel des Projektes. Welche Ergebnisse werden erwartet?</i>
<b>TYPE OF PROJECT</b>	
<b>PROBANDES (KEY INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA)</b>	<u>Key inclusion criteria:</u> <u>Key exclusion criteria:</u>
<b>MAIN OUTCOMES TO BE ANALYSED</b>	
<b>STATISTICAL ANALYSIS</b>	<i>Strategy:</i> <i>Anonymisation or Pseudonymisation of data:</i>
<b>SIZE AND DURATION OF REGISTER/STUDY</b>	
<b>SUMMARY</b>	<i>Bitte fassen Sie die wichtigsten Ziele des Projektes zusammen</i>
<b>PARTICIPATING CENTERS</b>	

**References** (max. ½ Seite)