

## **Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung der klinischen Forschung im Rahmen von Forschungspraxen-Netzwerken in der Allgemeinmedizin“**

Version vom 26.07.2024

Dieser Leitfaden erläutert die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Projektskizzen. Er ergänzt die am 26. Juli 2024 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/17217.php>). Übergeordnet gelten alle in der Förderrichtlinie genannten Punkte. Dies betrifft insbesondere auch die Erläuterungen zu den Projektskizzen unter 7.2.1. Der Leitfaden dient der Präzisierung und Unterstützung. Er soll offene Fragen im Vorfeld der Einreichung klären.

**Projektskizzen, die den Vorgaben der Förderrichtlinie und des folgenden Leitfadens nicht entsprechen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.**

Es wird dringend empfohlen, zur Beratung mit dem DLR Projektträger Kontakt aufzunehmen. Ansprechpersonen sind:

Frau Dr. Sina Radke, Telefon: 0228-3821 1705

Frau Dr. Heike Kaasch, Telefon: 0228-3821 2369

E-Mail: [practice-research-networks@dlr.de](mailto:practice-research-networks@dlr.de)

### **Verfahren**

---

Die nach diesem Leitfaden erstellten Projektskizzen werden unter Beteiligung eines externen internationalen Begutachtungsgremiums bewertet (siehe auch Punkt 7.2.1 der Förderrichtlinie). Es findet nur dieser eine fachliche Begutachtungsschritt statt.

Im Fall einer positiven Bewertung der Projektskizze werden Sie in einem zweiten Verfahrensschritt aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen, der bewertet und geprüft wird (siehe Punkt 7.2.2 der Förderrichtlinie).

## Vorgaben für die Projektskizzen

---

Im Sinne der Vergleichbarkeit aller eingereichten Skizzen sind die Formatvorgaben des Leitfadens verbindlich einzuhalten. Bitte verwenden Sie unbedingt die jeweilige, aktuelle Formatvorlage des DLR Projektträgers, die darin vorgegebene Gliederung ist verbindlich:

[https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Template\\_PBRN\\_Study.docx](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Template_PBRN_Study.docx)

[https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Template\\_PBRN\\_Coordination.docx](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Template_PBRN_Coordination.docx)

Die vollständigen Unterlagen sind elektronisch über „Easy Online“ ([https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=GK1FOPRAX&b=GK\\_FOPRAX\\_SKI&t=SKI](https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=GK1FOPRAX&b=GK_FOPRAX_SKI&t=SKI)) einzureichen. Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen des Portals; Hinweise dazu finden Sie auf Seite 5 dieses Leitfadens. Die verbindliche Einreichung der Unterlagen muss bis spätestens zum 30. Oktober 2024, elektronisch erfolgt sein. Entscheidend für die Fristwahrung ist die auf elektronischem Wege im Internet-Portal verbindlich eingereichte Projektskizze (eine elektronisch lesbare pdf-Datei, kein Scan, eingereicht über easy-Online). Zusendungen per E-Mail oder Fax werden nicht berücksichtigt. Aus der Vorlage der Projektskizze bzw. des Förderantrags kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden.

Die Projektskizze ist **in englischer Sprache nach den Vorgaben des Leitfadens** (DIN-A4-Format, Arial 11 Punkt, 1,5-zeilig, Ränder jeweils mindestens 2,0 cm) abzufassen. **Der Umfang des Antrags darf 25 Seiten** (für die Punkte 1-12 für Studien-Anträge-bzw. 1-9 für Anträge für die Koordinierungsstelle), zzgl. der unter „Appendix“ genannten Anlagen, **nicht überschreiten**. Die Projektskizze soll alle Informationen beinhalten, die für ein sachgerechtes Urteil erforderlich sind und muss aus sich heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein. Sie muss dementsprechend eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen.

Ferner ist im Rahmen der Einreichung eine deutsche laienverständliche Zusammenfassung des Antrags einzugeben (Umfang maximal 2 Seiten, s. Appendix Punkt 2). Die laienverständliche Zusammenfassung muss klar und für ein breites Publikum leicht verständlich sein. Wissenschaftliche Fachbegriffe und Abkürzungen sind zu vermeiden. Diese Zusammenfassung kann bei der Begutachtung der Projektskizze durch Patientenvertreterinnen und -vertreter genutzt werden. Deshalb sind hierin die Ziele, das Design, die erwarteten Ergebnisse und das Potenzial der Ergebnisse für die Umsetzung über das Forschungsfeld hinaus zusammenzufassen. Bitte gehen Sie auch darauf ein, wie die Interessen von Patientinnen und Patienten im geplanten Projekt berücksichtigt werden.

**Von Anlagen zusätzlich zu den unten genannten ist abzusehen** – diese werden im Begutachtungsverfahren unberücksichtigt bleiben, d. h. sie werden ohne weitere Abstimmung mit den Antragstellern gelöscht. Auch bei den Anlagen ist die jeweils angegebene Seitenzahl als Obergrenze zu verstehen, die nicht überschritten werden darf.

Als Hilfestellung für die Antragstellung ist die vorgegebene Antragsgliederung bereits in Englisch formuliert. Die Ausgestaltung muss der aufgeführten Antragsgliederung („Template\_PBRN\_Study“ bzw. „Template\_PBRN\_Coordination“) entsprechen. **Bitte nutzen Sie unbedingt die Mustervorlage.** Die vorhandenen Eintragungen in *kursiver Schrift* sind als Hinweise für die Erstellung der Projektskizzen gedacht und sind vor dem Einreichen zu löschen. **Bitte nehmen Sie zu jedem Punkt Stellung; sollte ein Punkt nicht zutreffen, kommentieren Sie dies entsprechend.**

Eine Papierversion der Projektskizze muss nicht eingereicht werden.

Im Anhang der Mustervorlage für Studien (Appendix Punkt 4) befindet sich eine Vorlage für das, in der Förderrichtlinie genannte, Unterschriftenblatt, mit dem die Stringenz und Aussagekraft der Studienstatistik durch eine Person mit Expertise im Bereich der Biometrie/Biostatistik zu belegen ist. Für das Begutachtungsverfahren ist eine eingescannte Unterschrift ausreichend.

## **Allgemeine Hinweise**

---

Im Rahmen der nachfolgenden Hinweise sind bei der Planung und Einreichung aller Projektskizzen und ausführlichen Vorhabenbeschreibungen zu beachten:

### Merkblätter und Richtlinien des BMBF

Neben diesem Leitfaden gelten die entsprechenden Merkblätter und Richtlinien des BMBF, soweit in diesem Leitfaden nicht ausdrücklich andere Regelungen getroffen werden. Weiterführende Links für die Antragstellung finden Sie auf den Internetseiten des BMBF ([www.foerderportal.bund.de](http://www.foerderportal.bund.de)). Die dort veröffentlichten Anforderungen/Informationen werden regelmäßig aktualisiert.

### Wissenschaftliche Standards und Arbeitshilfen

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung zu berücksichtigen und einzuhalten. Hierzu sind die nachfolgenden Dokumente in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen:

- Deklaration von Helsinki,
- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP),
- EU-Richtlinie 2005/28/EG und EU-Verordnungen Nr. 536/2014 und Nr. 2017/745,
- CONSORT-, STARD-, und GRIPP2-Statements.

Bei Projektskizzen für klinische Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen sind zusätzlich die in §§ 3 bis 6a DiGAV genannten Anforderungen zu berücksichtigen. Klinische Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen sollten so konzipiert sein, dass sie bei erfolgreichem Nachweis des positiven Versorgungseffekts entsprechend § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen und damit in die Gesundheitsversorgung gelangen können. Zudem wird für solche Studien empfohlen, dass die Antragstellenden bereits vor Antragstellung ein Kick-off Meeting beim Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durchgeführt haben. Zu Beginn der Laufzeit des Vorhabens ist eine frühe wissenschaftliche bzw. verfahrenstechnische Beratung einzuholen. Zusätzlich wird empfohlen, frühzeitig akademische Technologie-Transfer-Einheiten und/oder Patentkoordinationen einzubeziehen, um die für die späteren Verwertungsmöglichkeiten der Ergebnisse erforderlichen Schritte möglichst schon bei der Planung der Studie in den Blick zu nehmen.

Zudem sind für alle klinischen Studien die „Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien“ des BMBF verpflichtend zu beachten:

[http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Grundsätze\\_Verantwortlichkeiten\\_Klinische\\_Studien.pdf](http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Grundsätze_Verantwortlichkeiten_Klinische_Studien.pdf).

Es wird empfohlen, die Arbeitshilfen der TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.) zu verwenden, z. B. zu Datenschutz oder Patienteneinwilligung.

### Partizipation

Eine aktive Einbindung von betroffenen Patientinnen und Patienten, ihren (pflegenden) Angehörigen sowie weiteren relevanten Personen wie z. B. Nutzenden und/oder Erbringenden medizinischer Dienstleistungen kann die Relevanz und Qualität von Forschung erhöhen („Zielgruppenbeteiligung“). Dabei ist eine angemessene Berücksichtigung der Diversität der Zielgruppen erforderlich unter Beachtung der Heterogenität der Gesellschaft, z. B. in Bezug auf Gender, Alter, Bildung, kultureller Hintergrund. Die Klärung der wesentlichen Nutzer, Nutzerinnen und anderen Zielgruppen ist Teil der Konzeption einer Projektskizze.

Durch die Gestaltung von teilnehmerfreundlichen Forschungsbedingungen und die gemeinschaftliche Entwicklung von laienverständlichen Dokumenten kann möglicherweise die Effektivität der Forschung und die Bereitschaft zur Einwilligung in die Datennutzung erhöht werden. Auch die Datenanalyse kann von einer Beteiligung von Patientinnen und Patienten profitieren. Beispielsweise können Fehlinterpretationen möglicherweise vermieden oder weitere relevante Zusammenhänge oder Themen identifiziert werden. Nicht zuletzt kann die Einbindung von Betroffenen bei der Dissemination der Ergebnisse die Kommunikation an relevante Zielgruppen unterstützen und dabei helfen, verständliche und wirkungsvolle Botschaften zu senden. Belange der Patienten und Patientinnen sowie Interessensgruppen können in alle Ebenen der geplanten Arbeiten einbezogen werden, z. B. zur Unterstützung bei der Entwicklung und Durchführung von Projekten oder patientenzentrierten Instrumenten, Beratung bei der Prioritätensetzung, Beteiligung an Beratungsgruppen, als Mitglied einer Steuerungsgruppe und der Verbreitung von Forschungsergebnissen.

## Easy Online – Hinweise zum Internetportal

Über den Link [https://foerderportal.bund.de/easyonline/re-flink.jsf?m=GK1FOPRAX&b=GK\\_FOPRAX\\_SKI&t=SKI](https://foerderportal.bund.de/easyonline/re-flink.jsf?m=GK1FOPRAX&b=GK_FOPRAX_SKI&t=SKI) können Sie Ihr Formular zur Einreichung Ihrer Skizze erstellen:

easy-Online - Elektronisches Formulare System für Anträge, Angebote und Skizzen

Übersicht | **Basisdaten** | Vorhabenbeteiligte | Gesamtfinanzierung

**Kerndaten**

**Bearbeitungshinweise**

Füllen Sie bitte mindestens die Pflichtfelder (gekennzeichnet mit \* bzw. farbig hinterlegt) aus und drücken "aktualisieren", um ein Formular anzulegen und die weiteren Formularebereiche bearbeiten zu können.  
Bitte achten Sie bei der Dateneingabe auf den Meldungsbereich im unteren Bereich des Fensters. Hier werden Ihnen Fehler, Hinweise und ggf. noch auszufüllende Datenfelder angezeigt.

**Zuordnung des geplanten Vorhabens**

0003 Empfänger der Skizze\* Bundesministerium für Bildung und Forschung  
Fördermaßnahme Forschungspraxen  
Förderbereich Klinische Forschung in Forschungspraxen-Netzwerken in der Allgemeinmedizin  
Formularart\* SKI  
Kennung des Verfahrens\* Projektskizze

**Planlaufzeit**

Planlaufzeit für das im Folgenden beschriebene Vorhaben:

F0001 V000\*  bis\*  F0002 bis\*

**Datenschutzerklärung**

001 Erklärung\*  Soweit in der Skizze personenbezogene Daten von Beschäftigten des/der Einreichers/in oder sonstigen natürlichen Personen enthalten sind, wurden diese entsprechend den Datenschutzhinweisen informiert und deren Einverständnis eingeholt.  
Bitte entnehmen Sie diesem Hinweisblatt (Link) nähere Informationen dazu, welche Daten zu welchem Zweck und auf welcher Grundlage erhoben werden, wie Sie die verantwortliche Stelle und die/den Datenschutzbeauftragte/n kontaktieren können und welche Rechte Sie in Bezug auf die Verarbeitung der personenbezogenen Daten haben.

**Einreichung der Skizze**

Folgende Angaben sind auszufüllen, wenn Sie die Skizze endgültig einreichen möchten:

Datum des Einreichens  Ort\*

zur Übersicht | aktualisieren

(V00) Vorhabenbeschreibung

Nach Eingabe der geplante Projektlaufzeit, der Bestätigung der Datenschutzerklärung und der Nennung des Ortes können Sie in den oberen Reitern (Übersicht, Basisdaten, Vorhabenbeteiligte und Gesamtfinanzierung) navigieren.

Über den Reiter „Übersicht“ können Sie zentral alle auszufüllenden Abschnitte der drei relevanten Reiter überblicken und ansteuern. Die Details der Projektkoordination und Projektpartner werden im Reiter „Vorhabenbeteiligte“ eingetragen. Im Reiter „Gesamtfinanzierung“ wird die Finanzplanung pro Partner eingetragen.

Bitte beachten Sie, dass nach 60 Minuten ohne Benutzeraktion die Sitzung aus Sicherheitsgründen automatisch beendet wird und Ihre Formulardaten dabei vom Server gelöscht werden. Sie sollten Ihre Sitzung daher regelmäßig lokal speichern (über den entsprechenden Menüpunkt „Speichern (XML)“ in der linken Leiste).