



Leitfaden für die Erstellung von Förderanträgen zur „Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema Reduzierung des Gender Data Gap in der klinischen Forschung“

Modul 2:

Post-hoc-Analysen von Daten aus klinischen Studien

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Förderanträgen dar. Er ergänzt die im Bundesanzeiger veröffentlichte oben genannte Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/17888.php>). Er soll offene Fragen im Vorfeld der Einreichung klären.

Förderanträge, 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.

Ansprechpartnerinnen sind:

Frau Dr. Eva Müller-Fries

Frau Dr. Dorothea Bayer-Kusch

Frau Dr. Elise Radtke

Telefon: 0228-3821 2800; E-Mail gender-data-gap@dlr.de

Doppelseinreichungen in anderen Fördermaßnahmen sind nicht zulässig und führen zum Ausschluss aus dem Verfahren.

Bitte beachten Sie: Für Modul 1 (Systematische Übersichtsarbeiten), Modul 3 (Forschungspartnerschaften) und Modul 4 (Summer Schools) sind die Anforderungen an die jeweiligen Förderanträge in separaten Leitfaden-Dokumenten beschrieben.

Inhaltliche Vorgaben für die Förderanträge

Gefördert werden können explorative Post-hoc-Analysen von Datensätzen bereits durchgeführter klinischer Studien mit Blick auf mögliche geschlechtersensible Aspekte der untersuchten Therapie. Diese Analysen können hypothesengenerierend sein und Ansatzpunkte für zukünftige klinische Forschung liefern, etwa wenn es Hinweise auf eine mögliche unterschiedliche Wirksamkeit der untersuchten Therapie für die Geschlechter gibt. Die zugrundeliegende klinische Studie muss konfirmatorisch ausgelegt sein, d. h. auf den Wirksamkeitsnachweis der untersuchten Therapie abzielen. Es können Post-hoc-Analysen zu klinischen Studien mit originärer Förderung durch das BMBF oder die Deutsche Forschungsgemeinschaft gefördert werden.

Post-hoc-Analysen können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten gefördert werden.

Formale Vorgaben für die Förderanträge in Modul 2

Ein Förderantrag für Post-hoc-Analysen besteht aus drei Teilen:

- (1) Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. auf Kostenbasis
- (2) Begutachtungsfähige Projektskizze / deutsche Vorhabenbeschreibung
- (3) Ressourcenbezogener Arbeitsplan

Bitte beachten Sie die folgenden Erläuterungen zu den einzelnen Antragsteilen:

(1) Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis (AZA(P)) / Antrag auf Zuwendung auf Kostenbasis (AZK)

Bitte beachten Sie bei der Antragstellung zwingend die Richtlinie für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (<http://s.dlr.de/foerderportalAZA-P>) bzw. auf Kostenbasis (<http://s.dlr.de/foerderportalAZK>). Der Förderantrag ist zusammen mit der begutachtungsfähigen Projektskizze / deutschen Vorhabenbeschreibung sowie dem ressourcenbezogenen Arbeitsplan zunächst elektronisch einzureichen unter

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=GN1GENDER-DATAGAP&b=GN-GENDERDATAGAPM2> oder <http://s.dlr.de/GenderDataGapModul2>

Das Thema auf der ersten Seite des AZA/AZAP/AZK muss folgender Systematik folgen:

ACRONYM – kurzer Titel (Beispiel: STRONG – Post-hoc-Analyse zu Geschlechtsaspekten in der Therapie von Erkrankung xy)

Die Kurzfassung der Vorhabenbeschreibung (Felder zu V00 ff) im AZA/AZAP/AZK, Seite 5 wird im Internet veröffentlicht. Die Kurzfassung sollte daher für Laien verständlich sein. Verwenden Sie keine Abkürzungen, Aufzählungen oder Fachwörter, sondern ausschließlich geäußerte Begriffe. Diese dürfen keine Stichworte oder Spiegelstriche enthalten sein, sondern nur ausformulierte Sätze.

Bitte beschreiben Sie im Feld V07a den Arbeitsplan nur kurz. In Feld V08 soll die zeitliche Perspektive benannt werden, z.B.: „Kurzfristig nach Projektende werden die Ergebnisse ... Mittelfristig werden... Langfristig erfolgt die ...“

(2) Begutachtungsfähige Projektskizze / deutsche Vorhabenbeschreibung

Die begutachtungsfähige Projektskizze / deutsche Vorhabenbeschreibung muss anhand der im Leitfaden beschriebenen Vorgaben erstellt werden. Die begutachtungsfähige Projektskizze / deutsche Vorhabenbeschreibung muss zwingend eine unterschriebene Bestätigung beinhalten, dass die Daten der Grundstudie für die geplanten Post-hoc-Analysen zur Verfügung stehen. Im Sinne der Vergleichbarkeit aller eingereichten Förderanträge sind die Formatvorgaben des Leitfadens verbindlich einzuhalten. Bitte verwenden Sie unbedingt die aktuelle Formatvorlage des DLR Projektträgers. Die darin vorgegebene Gliederung ist verbindlich:

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Template_Modul_2_Post-hoc-Analyse_dt_VHB.docx

(3) Ressourcenbezogener Arbeitsplan

Zusätzlich zu den inhaltlichen Ausführungen muss ein ressourcenbezogener Arbeitsplan vorgelegt werden. Dieser die Verteilung der beantragten Personenmonate in Pos. 0812, 0817 bzw. 0822 des Formantrags über die Laufzeit des Projektes darstellen. Bitte nutzen Sie hierfür die folgende Vorlage:

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Ressourcenbezogener_Arbeitsplan.xlsx

Der Förderantrag aus o.g. drei Teilen ist zunächst elektronisch über o.g. Portal einzureichen. Das rechtsverbindlich unterschriebene Druckexemplar des Antrags muss dem DLR Projektträger spätestens bis ein Monat nach Antragsfrist zugesendet werden an:

DLR Projektträger
- Gesundheit -
Ruth Leier

Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn

Zuwendungsfähige Ausgaben

Gefördert werden in dieser Förderrichtlinie in der Regel Einzelvorhaben.

Es können insgesamt bis zu 50.000 € (inkl. ggf. Projektpauschale) pauschal beantragt werden. Hierüber können finanziert werden:

- Personalstellen (nach TVöD/TV-L E13, insgesamt bis zu 6 Vollzeit-Personenmonate);
- Beschäftigungsentgelte für Studentische Hilfskräfte für bis zu 240 Stunden;
- Mittel für Open Access Publikationen.

Die Mittel werden pauschal bewilligt, die Zuwendung steht unter dem Vorbehalt der Zuwendungsfähigkeit aller im Verwendungsnachweis aufgeführten Positionen nach Abschluss des Vorhabens. Dazu sind die Mittel unter Position 0841 (Weitere Sachausgaben 1) des Gesamtfinanzierungsplans zu beantragen bzw. unter der Position 0850 (Sonstige unmittelbare Vorhabenkosten) der Gesamtvorkalkulation und die Position „Pauschale“ zu benennen. In diesem Fall wird die Zuwendung unter dem Vorbehalt stehen, dass die in dieser Richtlinie genannten Bestimmungen eingehalten werden. Des Weiteren wird sie unter dem Vorbehalt der Zuwendungsfähigkeit aller im Verwendungsnachweis aufgeführten Positionen nach Abschluss des Vorhabens stehen.

Auf die Vorlage eines Zwischennachweises wird verzichtet. Die Vorlagefrist für den Verwendungsnachweis wird auf 3 Monate verkürzt.

Sollte ein Mehrbedarf gegenüber den oben aufgeführten Positionen bestehen ist eine pauschale Bewilligung nicht möglich und jede Position im AZA(P)/AZK bedarf einer eingehenden Begründung und Aufschlüsselung.

Entscheidungsverfahren

Eingegangene Anträge werden unter Beteiligung von Gutachterinnen und Gutachtern mit biometrischer Expertise anhand der in der Förderrichtlinie genannten Kriterien evaluiert.

Mustervorlagen & Erläuterungen

Nachfolgend bzw. untenstehend finden sich weitere Erläuterungen für eine Kurzdarstellungen der geplanten Post-hoc-Analysen in Modul 2:

[Erläuterungen für Kurzdarstellungen der Vorhaben in Modul 2](#)

Bitte erstellen Sie mit diesen Erläuterungen und den nachfolgenden Mustervorlagen den vollständigen Förderantrag in Modul 2:

(1) **Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. auf Kostenbasis:** Einzureichen

elektronisch über

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=GN1GENDER-DATAGAP&b=GN-GENDERDATAGAPM2> oder <http://s.dlr.de/GenderDataGapModul2>

In der Anlage zum Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. auf Kostenbasis sind in o.g. Portal die folgenden, anhand der vorgegebenen Mustervorlagen erstellten Dokumente, einzureichen:

(2) Begutachtungsfähige Projektskizze / deutsche Vorhabenbeschreibung:

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Template_Modul_2_Post-hoc-Analyse_dt_VHB.docx

(3) Ressourcenbezogener Arbeitsplan:

https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Ressourcenbezogener_Arbeitsplan.xlsx

Checkliste für die Antragstellung

Erforderliche Unterlagen:	Prüfen: √
Druckexemplar des Antrags auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. Kostenbasis rechtsverbindlich unterschrieben	<input type="checkbox"/>
Vorhabentitel (AZA/AZAP/AZK, Seite 1) in deutscher Sprache	<input type="checkbox"/>
Erläuterungen zum Finanzierungsplan in easy AZA/AZAP/AZK in deutscher Sprache, NUR wenn von o.g. Vorgaben für zuwendungsfähige Ausgaben abgewichen wird	<input type="checkbox"/>
Vorlage personenbezogener Daten bei Beantragung von namentlich bereits bekanntem Personal, sofern von o.g. Vorgaben für zuwendungsfähige Ausgaben abgewichen wird	<input type="checkbox"/>
Deutsche Vorhabenbeschreibung gemäß der vorgegebenen Gliederung und Inhalte	<input type="checkbox"/>
Bestätigung über Verfügbarkeit der Daten aus der Grundstudie als Anlage zur Deutschen Vorhabenbeschreibung gemäß dem vorgegebenen Muster	<input type="checkbox"/>
Unterschrift Biometrie zur geplanten Post-hoc Analyse	<input type="checkbox"/>
Ressourcenbezogener Arbeitsplan gemäß des vorgegebenen Musters	<input type="checkbox"/>
Optionale Unterlagen:	Prüfen: √
Dienstwegexemplar* über das zuständige Landesministerium (gilt nur für Hochschulen)	<input type="checkbox"/>
Angebote (Geräte, Auftragsvergaben)	<input type="checkbox"/>
Bonitätsunterlagen (nur wenn Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft einen Antrag stellen)	<input type="checkbox"/>
KMU-Erklärung (nur wenn Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft einen Antrag stellen)	<input type="checkbox"/>

*nicht erforderlich in: Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz. Sonderregelung Saarland: Dienstwegverzicht nur für die Universität des Saarlandes, jedoch nur, wenn der Antrag über die Grundausrüstung hinaus keine weitere finanzielle Eigenbeteiligung der Universität vorsieht - also nur bei Vollfinanzierung der zusätzlichen Ausgaben, Sonderregelung Schleswig-Holstein: Dienstwegverzicht bei **Fachhochschulen**.

Erläuterungen für Kurzdarstellungen der Vorhaben in Modul 2 (Post-hoc-Analysen)

Projektskizze – Post-hoc-Analysen

Bitte verfassen Sie Ihren Antrag in deutscher Sprache. Die Beschreibung darf – ohne Anlagen – maximal 6 Seiten umfassen (DIN A4, einzeilig, 11 Punkt Arial). Die Seitenvorgabe umfasst die Literaturangaben. Bitte machen Sie zu jedem Gliederungspunkt Angaben. Diese Beschreibung wird begutachtet und dient gleichzeitig als deutsche Vorhabenbeschreibung, die zusammen mit dem Formantrag zur Förderung vorgelegt werden muss.

Bitte verwenden Sie Abkürzungen nur in Maßen und außerdem nur gängige Abkürzungen. Eine Liste der Abkürzungen (max. ½ Seite) muss im Appendix eingefügt werden. Unabhängig davon müssen alle Abkürzungen bei der ersten Verwendung eingeführt werden.

Bitte beachten Sie: Ihr hochgeladenes PDF-Dokument muss den eigentlichen Antrag und alle verpflichtenden Appendices enthalten (weitere Informationen zu Anhängen finden Sie im entsprechenden Abschnitt unten). Die Unterschrift der Antragstellerin / des Antragstellers sowie der Biometrikerin bzw. des Biometrikers auf dem Unterschriftenblatt (Appendix 4) ist verpflichtend.

1. ZUSAMMENFASSUNG

ANTRAGSTELLERIN / ANTRAGSTELLER	<p>Bitte benennen Sie <u>eine</u> Person</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorname, Nachname, akademischer Titel • Institution und Abteilung (vollständiger Name) • Postadresse • Telefonnummer • E-Mail-Adresse
TITEL & AKRONYM DES PROJEKTS	<p>Präziser Titel und Akronym des Projekts (max. 140 Zeichen), nach folgender Systematik: AKRONYM – präziser Titel z.B. STRONG – Post-hoc-Analyse zu Geschlechtsaspekten in der Therapie von Erkrankung xy</p>
ERKRANKUNG	<p>Die zu untersuchende Erkrankung (z. B. Asthma, Herzinfarkt, Depression)</p>
GRUNDSTUDIE	<p>Informationen zur Grundstudie, zu deren Daten die Post-hoc-Analysen durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titel der Grundstudie • Förderer (BMBF oder DFG) und Förderkennzeichen • Registernummer der Studie • Verhältnis der Geschlechter unter den rekrutierten Patientinnen und Patienten in der Grundstudie
ZIELE DES PROJEKTS	<p>Beschreiben Sie, welche primären Forschungsfrage zu geschlechtersensiblen Aspekte der untersuchten Therapie mit den vorgeschlagenen Post-hoc-Analysen zu Daten der Grundstudie bearbeitet werden.</p>
DAUER DES PROJEKTS	<p>in Monaten (in der Regel max. 6 Monate)</p>
BEANTRAGTE MITTEL	<p>Es können in der Regel pauschal max. 50.000 € beantragt werden</p>

2. LAIENVERSTÄNDLICHE VORHABENBESCHREIBUNG

Bitte fassen Sie das geplante Projekt kurz zusammen. Erläutern Sie die wichtigsten Ziele und Methoden (max. 1.600 Zeichen). Die Kurzfassung sollte für Laien verständlich sein und kann gleichlautend zum Text auf Seite 5 des AZA/AZAP/AZK sein. Verwenden Sie keine Abkürzungen, Aufzählungen oder Fachwörter, sondern ausschließlich geläufige Begriffe.

3. RELEVANZ UND ZIELE DES PROJEKTS

3.1 Relevanz der geplanten Post-hoc-Analysen

Welche medizinische Erkrankung soll mit den geplanten Analysen adressiert werden? Sind die Geschlechter unterschiedlich von dieser Erkrankung betroffen? Welche Fragestellung zu geschlechtersensiblen Aspekten der untersuchten Therapie wird mit den vorgeschlagenen Post-hoc-Analysen bearbeitet?

3.2 Gesamtziele der Post-hoc-Analysen

Das Ziel der geplanten Arbeiten ist mit Angaben zur Verwertung der Ergebnisse kurz zu umreißen. Welche Ziele werden mit Post-hoc-Analysen verfolgt?

3.3 Notwendigkeit der geplanten Post-hoc-Analysen

Wie bedeutsam sind die vorgeschlagenen Post-hoc-Analysen im Hinblick auf potenzielle Auswirkungen auf eine geschlechtersensible Behandlung und die die Linderung der Krankheitslast?

3.4 Bezug des Vorhabens zu den förderpolitischen Zielen

Es ist anzugeben, zu welchen Zielen das Vorhaben einen Beitrag leisten soll (z. B. unter Angabe des Schwerpunkts in der Förderrichtlinie; insb. Analyse vorhandener Daten zu geschlechtersensiblen Therapien verschiedener Erkrankungen, Erkenntnisgewinn zu geschlechtersensiblen Aspekten bereits untersuchter Therapien).

3.5 Wissenschaftliche und/oder technische Arbeitsziele des Vorhabens

Hier sind die mit dem Vorhaben angestrebten wissenschaftlichen und/oder technischen Arbeitsziele zu nennen (z. B. Analyse vorhandener Daten zu geschlechtersensiblen Therapien verschiedener Erkrankungen).

4. STAND DER WISSENSCHAFT UND TECHNIK; BISHERIGE ARBEITEN

4.1 Evidenz & Stand der Wissenschaft und Technik

Der Stand von Wissenschaft und Technik auf den vom Vorhaben berührten Arbeitsgebieten ist durch aktuelle Informationsrecherche zu ermitteln. Beschreiben Sie den aktuellen Wissensstand und erläutern Sie den Forschungsbedarf. Ordnen Sie die geplanten Analysen in vorhandene Evidenz ein. Welche Wissenslücken sollen durch die vorliegenden Arbeiten geschlossen werden? Gibt es Hinweise, dass die Geschlechter unterschiedlich von der untersuchten Erkrankung betroffen sind oder die untersuchte Therapie unterschiedlich wirksam ist? Wo relevant, sollten frühere Studien, die das Vorhandensein oder Fehlen von Unterschieden zwischen den Geschlechtern belegen, dargestellt werden. Fehlen solche Studien, ist zu erläutern, warum Unterschiede in der Wirksamkeit der Therapie erwartet werden oder nicht.

Bitte bestätigen Sie Folgendes, sofern zutreffend:

„Den Stand von Wissenschaft und Technik auf den von diesem Vorhaben berührte Arbeitsgebieten haben wir durch aktuelle Informationsrecherchen ermittelt. Nach unserem Kenntnisstand ist das Vorhaben nicht bereits Gegenstand anderweitiger Forschungen / Entwicklungen / Untersuchungen / Patente und es stehen der Vorhabendurchführung und einer späteren Ergebnisverwertung keinerlei Schutzrechte und Schutzrechtsanmeldungen entgegen.“

4.2 Darstellung der Grundstudie

Bitte stellen Sie die Studie dar, deren Daten nun Post-hoc ausgewertet werden sollen. Was waren die Ziele dieser Studie und welche Fragestellung wurde untersucht?

Untersuchte Intervention: Welche experimentelle und welche Kontroll-Interventionen (mit welcher Dauer) wurden untersucht? Bitte machen Sie Angaben zur Dosierung, Art und Häufigkeit der Anwendung der Interventionen.

Studienpopulation: Beschreiben Sie außerdem die untersuchte Population. Welche Ein- und Ausschlusskriterien wurden angewendet und wie viele Patientinnen und Patienten wurden eingeschlossen? Wurden die Patientinnen und Patienten gemäß der Prävalenz unter den Erkrankten eingeschlossen?

Endpunkte: Welche primären und sekundären Endpunkte wurden wie erhoben?

4.3 Bisherige Arbeiten der Antragstellerin / des Antragstellers

Welche eigenen Vorarbeiten wurden von der Antragstellerin / dem Antragsteller im adressierten Themengebiet erbracht? Welche Kompetenzen im Bereich der klinischen Forschung liegen vor? Bitte legen Sie in Appendix 2 einen einseitigen Lebenslauf inkl. des Nachweises der wissenschaftlichen Exzellenz anhand von maximal fünf ausgewählten Publikationen vor. Die Vorlage in Appendix 2 ist hierfür verpflichtend zu nutzen.

5. AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES ARBEITSPLANS

5.1 Statistische Analysen

Was ist die vorgeschlagene Strategie für die geschlechtersensible Post-hoc-Analyse der aus der klinischen Studie vorhandenen Daten? Wie werden die geschlechtsspezifischen Effekte geschätzt (bspw. im Regressionsmodell mit Interaktionseffekten) geschätzt? Wie sollen die primären und sekundäre Endpunkte ausgewertet werden?

5.2 Vorhabenbezogener Ressourcenplan / Arbeitsplan

Im Arbeitsplan ist der Arbeitsumfang der einzelnen Arbeitspakete im Einzelnen darzustellen. Welche Arbeitspakete mit welchem Inhalt sollen im Vorhaben bearbeitet werden? Stellen Sie außerdem die Verteilung der beantragten Personenmonate in Pos. 0812, 0817 bzw. 0822 des Formantrags über die Laufzeit des Projektes im ressourcenbezogenen Arbeitsplan dar. **Die Nutzung der Excel-Vorlage ist hierfür verpflichtend.**

5.3 Meilensteinplanung

Beschreiben Sie bitte den zeitlichen Ablauf des Vorhabens mit o.g. Arbeitspakete und konkreten, abprüfbaren Meilensteinen. Bitte stellen Sie diesen in einem Balkenplan mit Zeitachse dar.

6. GEPLANTE ERGEBNISVERWERTUNG / VERWERTUNGSPLAN

Machen Sie Angaben zur geplanten Verwertung der Ergebnisse aus den Post-hoc-Analysen, auch über mögliche Publikationen hinaus. Stellen Sie zu jedem Aspekt auch den Zeithorizont dar (kurz-, mittel- bzw. längerfristig).

6.1 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

Es soll dargestellt werden, welche wirtschaftlichen Erfolgsaussichten – falls zutreffend - im Falle positiver Ergebnisse kurz-, mittel- bzw. längerfristig bestehen.

6.2 Wissenschaftliche und / oder technische Erfolgsaussichten

Stellen Sie unabhängig von den wirtschaftlichen Erfolgsaussichten die wissenschaftlichen und / oder technischen Erfolgsaussichten mit Zeithorizont (kurz-, mittel-, längerfristig) dargestellt werden; u.a., wie die geplanten Ergebnisse in anderer Weise (z. B. für öffentliche Aufgaben, Datenbanken, Netzwerke, Transferstellen etc.) genutzt werden können. Gehen Sie detailliert darauf ein, wie die Ergebnisse verwertet und veröffentlicht werden. Welche Schritte sind geplant, um die Vorhabenergebnisse einer möglichst breiten Anwendergruppe zur Verfügung zu stellen?

6.3 Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Bitte stellen Sie dar, wie der Transfer der geplanten Ergebnisse in die klinische Forschung passieren soll. Welche Fragestellungen oder wissenschaftliche Arbeiten könnten an das geplante Vorhaben anknüpfen? Ist eine Kooperation von Wissenschaft und Wirtschaft denkbar?

7. ARBEITSTEILUNG / ZUSAMMENARBEIT MIT DRITTEN

Bitte nennen Sie weitere Partner mit der jeweiligen Expertise, die wesentlich zu den geplanten Post-hoc-Analysen beitragen. Die Einbindung einer Person mit biostatistischer Expertise ist verpflichtend und muss mit der Unterschrift dieser Person bestätigt werden.

Beschreiben Sie, ob ggf. weitere Partner (ggf. auf nationaler / internationaler Ebene?) im wissenschaftsüblichen Sinne beteiligt werden und mit welchen Aufgaben.

8. NOTWENDIGKEIT DER ZUWENDUNG

Es ist darzustellen, warum die Zuwendung zur Realisierung des Vorhabens notwendig ist. Bitte bestätigen Sie – sofern zutreffend:

„Bezüglich der Notwendigkeit der Zuwendung wird bestätigt, dass für die Durchführung des Vorhabens keine anderen Mittel, insbesondere Landes-, EU- oder Drittmittel zur Verfügung stehen. Die Bundesmittel werden für die Durchführung des Vorhabens zwingen benötigt.“

9. FINANZIERUNGSPLAN

Bitte erstellen Sie den Finanzierungsplan unter Berücksichtigung der Vorgaben der förderfähigen Ausgaben in diesem Leitfaden.

Es können insgesamt bis zu 50.000 € (inkl. ggf. Projektpauschale) pauschal ohne weitere Begründung der einzelnen Finanzpositionen im AZA(P)/AZK beantragt werden. Hierüber können finanziert werden:

- Personalstellen (nach TVöD/TV-L E13, insgesamt bis zu 6 Vollzeit-Personenmonate),
- Beschäftigungsentgelte für Studentische Hilfskräfte für bis zu 240 Stunden und
- Mittel für Open Access Publikationen.

Sollte ein Mehrbedarf bestehen ist eine pauschale Bewilligung nicht möglich und jede Position im AZA(P)/AZK bedarf einer eingehenden Begründung und Aufschlüsselung.

Bitte stellen Sie in jedem Falle in der untenstehenden Tabelle die Finanzplanung Ihres Vorhabens dar.

WICHTIG: bitte achten Sie darauf, dass die hier beantragten Finanzen mit den im Formantrag im elektronischen Antragssystem easy-Online beantragten Finanzen übereinstimmen.

	Vollzeit-Personenmonate	Beschreibung / Erläuterungen	Beantragte Mittel (€)
Personal Wissenschaftlich Stud. Hilfskräfte			
Publikationen	-		
Total (ohne Projektpauschale)			
Projektpauschale (i.d.R. 20%)			

Total (inkl. Projektpauschale)			
---------------------------------------	--	--	--

10. REFERENZEN

Verwenden Sie für Ihre Referenzen Sie bitte mindestens 9 Punkt Arial und einen Zitierstil, der den vollständigen Titel der Publikation enthält (ähnlich dem Vancouver-Stil; weitere Informationen: Internationales Komitee der Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals. NEJM 1997;336:309-15).

Bitte verwenden Sie diese Zitierweise für das gesamte Dokument.

APPENDIX

APPENDIX 1: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS (VERPFLICHTEND)

APPENDIX 2: CVS DER HAUPTAKTEURE (VERPFLICHTEND)

Fügen Sie anhand der Vorlage die tabellarischen Lebensläufe der wichtigsten Akteure des Teams für die Post-hoc-Analyse ein. Jeder Lebenslauf darf maximal zwei Seiten umfassen.

Persönliche Daten

Name	
Derzeitige Institution/Zugehörigkeit	
Derzeitige Position	
Optional: Identifikatoren/ORCID	

Erwerbstätigkeit

Rolle	Organisation / Institution	Zeitraum
<i>Zum Beispiel: Assistant Professor</i>	Bitte geben Sie eine tabellarische Auflistung der Stationen Ihrer beruflichen Laufbahn an (die jüngste am Anfang). <i>Zum Beispiel: Universitätsklinikum zum gesunden Patienten, Abteilung für Gesundheit, Bonn, DE</i>	<i>01.2018 – 03.2023</i>

Ausbildung

Abschluss	Organisation	Zeitraum
<i>Zum Beispiel: Dr. rer. Nat./ Dr.med. (Ophthalmologie)</i>	Bitte geben Sie eine tabellarische Auflistung der Stationen Ihrer akademischen Laufbahn an (die letzte zu Beginn). Bitte geben Sie für jede Station/Position den entsprechenden Zeitraum an. <i>Zum Beispiel: Universität der Großartigkeit, Bonn, DE</i>	<i>01.2015 – 02.2019</i>

Weiterbildung / ergänzende Karriereinformationen (optional, Freitextfeld)

Details

Hier können Sie weitere Karrierestufen oder für Ihren Projektantrag relevante Informationen eintragen, wenn Sie der Meinung sind, dass diese Informationen für die angemessene Überprüfung und Bewertung Ihrer akademischen Leistungen von Bedeutung sein können. So können Sie freiwillig ergänzende Angaben zu Ihrem beruflichen Werdegang oder zu besonderen persönlichen Umständen machen (z. B. Fehlzeiten aufgrund von Kinderbetreuungspflichten, Mutterschutz, Pflege von Angehörigen/Karriereverzögerungen aufgrund von „akademischer Erstgeneration“, Pflicht- oder Freiwilligendiensten, Spracherwerb, Migrations- oder Integrationsphasen).

Große Errungenschaft (optional, Freitextfeld)**Errungenschaft**

Sie können eine Ihrer wichtigsten Leistungen in Ihrer Karriere beschreiben. Dabei kann es sich um Ihren bisher wichtigsten wissenschaftlichen Beitrag handeln, der nicht in direktem Zusammenhang mit Ihrer aktuellen Bewerbung stehen muss. Bitte geben Sie keine Ersatzindikatoren wie Ihren h-Index, Zitationsmetriken usw. an. Ihre Errungenschaft kann sich beispielsweise auf Wissensgewinn und Innovation, Patente, Software, Aktivitäten zur Einbeziehung von Patienten und der Öffentlichkeit, die Unterstützung und/oder Förderung von Nachwuchsforschern oder Kollegen oder die Auswirkung Ihrer Leistungen/Aktivitäten auf die Gesellschaft oder auf die Geschäftspolitik beziehen.

Liste relevanter Publikationen

Jahr	Referenz (Inklusive des gesamten Titels)	Rolle im Projekt
	<i>Bitte nennen Sie die Publikation hier.</i>	<i>z.B. Sachverständiger für Inhalte/Review-Autor, Biostatistiker, Experte für Datensuche</i>

APPENDIX 3: BESTÄTIGUNG GRUNDSTUDIE (VERPFLICHTEND)

Bestätigung der verantwortlichen Prüferin bzw. des verantwortlichen Prüfers (*Principal Investigator*) der Grundstudie darüber, dass die Daten für die geplanten Post-hoc-Analysen zur Verfügung gestellt werden. Bitte füllen Sie hierfür das nachfolgende Muster aus und lassen es – sofern Sie es nicht selbst sind – von der verantwortlichen Prüferin bzw. dem verantwortlichen Prüfer der Studie unterschreiben, auf deren Daten Sie für die geplanten Post-hoc-Analysen zurückgreifen.

BESTÄTIGUNG ÜBER VERFÜGBARKEIT DER DATEN AUS DER GRUNDSTUDIE

Titel der Studie	
Registernummer der Studie (& Register)	
Förderer und Förderkennzeichen	
Name der verantwortlichen Prüferin / des verantwortlichen Prüfers	
Umfang der Stichprobe (gesamt und aufgeteilt nach Geschlechtern)	N Gesamt = (davon n= Frauen)

Hiermit bestätige ich, dass die im Antrag gemachten Angaben zur Grundstudie (Absatz 4.2) korrekt sind. Des Weiteren bestätige ich, dass die Daten der o.g. klinischen Studie für die geplanten Post-hoc-Analysen zur Verfügung stehen und die

Projektleiterin bzw. der Projektleiter die Ergebnisse der Post-hoc-Analysen uneingeschränkt verwerten kann.

Datum / Unterschrift ¹

APPENDIX 4: UNTERSCHRIFTENBLATT (VERPFLICHTEND)

INFORMATIONEN ZU POST-HOC-ANALYSEN

Antragstellerin / Antragsteller	<p><i>Bitte benennen Sie <u>eine</u> Person</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorname, Nachname, akademischer Titel • Institution und Abteilung (vollständiger Name) • Postadresse • Telefonnummer <p>E-Mail-Adresse</p>
Beteiligte Biometrikerin / beteiligter Biometriker	<ul style="list-style-type: none"> • Vorname, Nachname, akademischer Titel • Institution und Abteilung (vollständiger Name)
Titel des Projekts	<p>Präziser Titel und Akronym des Projekts (max. 140 Zeichen), nach folgender Systematik: AKRONYM – präziser Titel z.B. STRONG – Post-hoc-Analyse zu Geschlechtsaspekten in der Therapie von Erkrankung xy</p>

Ich bestätige die Kenntnis und – nach meinem aktuellen Wissenstand – die Richtigkeit der Angaben im formlosen Antrag zur oben genannten Post-hoc-Analysen.

Datum, Unterschrift Projektleiter/in

Datum, Unterschrift Biometriker/in

¹ Dieses Dokument muss zwingend von der verantwortlichen Prüferin / dem verantwortlichen Prüfer der Grundstudie im Original unterschrieben werden.