



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

Modul 3:

Anträge zur Priorisierung der dringlichen Forschungsfragen der geschlechtersensiblen Therapie (*Priority Setting Partnership*)

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

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

Bitte beachten Sie: Für Modul 1 (Systematische Übersichtsarbeiten), Modul 2 (Post-hoc-Analysen) 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 Vorhaben, in denen in Zusammenarbeit mit Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen (z. B. orientiert an einer „Priority Setting Partnership“ der James Lind Alliance¹) die dringlichsten Forschungsfragen in der geschlechtersensiblen Behandlung verschiedener Erkrankungen identifiziert und priorisiert werden. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen als wichtige und international anerkannte Grundlage für die bedarfsgerechte Entwicklung von

¹ The James Lind Alliance Guidebook, Version 10: <https://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/downloads/JLA-Guidebook-Version-10-March-2021.pdf>

geschlechtersensiblen Therapien sowie die Durchführung entsprechender geschlechtersensibler klinischer Studien dienen.

Priority Setting Partnerships können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu 18 Monaten gefördert werden.

Gefördert werden in der Regel Einzelvorhaben. Nehmen Sie bitte unbedingt Kontakt mit dem DLR Projektträger auf, wenn Sie eine Förderung als Verbund planen.

Formale Vorgaben für die Förderanträge in Modul 3

Ein Förderantrag für eine Priority Setting Partnership besteht aus vier Teilen:

- (1) Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. auf Kostenbasis
- (2) Englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze
- (3) Deutsche Vorhabenbeschreibung
- (4) 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 englischsprachigen, begutachtungsfähigen Projektskizze, der deutschen Vorhabenbeschreibung sowie dem ressourcenbezogenen Arbeitsplan zunächst elektronisch einzureichen unter

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=GN1GENDER-DATAGAP&b=GN-GENDERDATAGAPM3> oder <http://s.dlr.de/GenderDataGapModul3>

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

ACRONYM – kurzer Titel (Beispiel: STRONG – Priority Setting Partnership 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 geläufige 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) Englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze

Die englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze muss anhand der im Leitfaden beschriebenen Vorgaben erstellt werden. 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://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Template_Modul_3_PSP_Projektskizze.docx

(3) Deutsche Vorhabenbeschreibung

Die deutsche Vorhabenbeschreibung beinhaltet einige Aspekte, die auch in der englischsprachigen Projektskizze enthalten sind. Wo immer möglich und passend, können entsprechende englischsprachige Passagen ins Deutsche übersetzt und genutzt werden. Bitte verwenden Sie die aktuelle Formatvorlage für die deutsche Vorhabenbeschreibung. Die darin

vorgegebene Gliederung ist verbindlich:

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Template_Modul_3_PSP_dt_VHB.docx

(4) 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://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Ressourcenbezogener_Arbeitsplan.xlsx

Der Förderantrag aus o.g. vier 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.

Zuwendungsfähig ist der vorhabenbedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel. Falls keine individuellen Begründungen einen klaren Mehrbedarf für ein spezifisches Vorhaben verlangen, können folgende Positionen ohne weitere Erläuterungen im Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. Kostenbasis (AZA(P) / AZK) beantragt werden:

Pos. 0812/0817/0822 (Personal)

- Stellen für Beschäftigte nach TVöD/TV-L E13 (Stufe 2; NN-Personal) für insgesamt bis zu 12 Vollzeit-Personenmonate;
- Stellen für Beschäftigte nach TV Ä2 (Stufe 2; NN-Personal) für insgesamt bis zu 6 Vollzeit-Personenmonate;
- Beschäftigungsentgelte für studentische Hilfskräfte für bis zu 480 Stunden (z.B. eine Person für 12 Monate à 40h / Monat oder für zwei Personen à 10 Monate à 24h / Monat).

Pos. 0835 (Vergabe von Aufträgen)

- bis zu 5.000 € für Raummieten und Catering; hier wird mit der Beantragung der Mittel eine Stellungnahme benötigt, die die beantragten Mittel von der Grundausstattung abgrenzen und darlegen, dass keine geeigneten Räumlichkeiten bei dem Antragstellenden zur Verfügung stehen;
- Mittel für Moderationen von externen Referentinnen/Referenten sowie für ein professionelles Training von Projektteilnehmenden; ggf. muss zu einem späteren Zeitpunkt ein formloses Angebot vorgelegt werden.

Pos. 0841/0842 (weitere Sachausgaben I / II)

- bis zu 3.000 € für Open-Access Publikationen;
- bis zu 2.000 € (inkl. MwSt.) für die Erstellung und den Unterhalt einer Vorhaben-Webseite sowie weiterer PR-Aktivitäten inkl. Druckkosten (für z.B. Flyer);

- entsprechend des Arbeitsaufwandes bis maximal 50 € pro Stunde und Person als Aufwandsentschädigung von Patientenvertretungen, Projektteilnehmenden sowie von Vertreterinnen und Vertretern weiterer relevanter Zielgruppen; zusätzlich pro o.g. Person bis zu 50 € pro Präsenztreffen zur Deckung von Ausgaben für Reisen zu o.g. Präsenztreffen;
- bis zu 1.500 € für die Konzeption und Durchführung von (Online-)Befragungen.

Pos. 0844/0845 (Inlands- und Auslandsreisen)

- bis zu 1.000 € für die Teilnahme einer Projektmitarbeiterin oder eines Projektmitarbeiters an einer Konferenz im Inland oder bis zu 2.000 € für eine Konferenz-Reise ins Ausland;
- soll die Konferenzteilnahme zusammen mit einer am Vorhaben beteiligten Patientenvertretung stattfinden, ist die pauschale Beantragung des o.g. Betrags für eine weitere Person ohne weitere Erläuterungen möglich;
- Reisemittel für interne Projekttreffen mit bis zu 200 € pro Reise pro Teilnehmerin/Teilnehmer.

Sollte der Mittelbedarf größer sein bzw. über die o.g. Positionen hinausgehen, dann ist dies jeweils individuell im Formantrag zu begründen.

Allgemeine Hinweise

Nachfolgende Hinweise sind bei der Planung und Einreichung aller Projektskizzen zu beachten.

➤ **Aktive Beteiligung von Betroffenen und / oder relevanter Zielgruppen**

Eine aktive Einbindung von betroffenen Patientinnen und Patienten, ihren Vertretungen bzw. anderer relevanter Zielgruppen kann die Relevanz und Qualität von Forschung erhöhen („Zielgruppenbeteiligung“).

Patientinnen und Patienten bringen eine einzigartige Sichtweise auf das Forschungsthema ein. Durch eine aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. anderen relevanten Zielgruppen bei der Identifizierung und Priorisierung von Forschungsfragen kann die durchgeführte Forschung näher an den tatsächlichen Bedürfnissen der Betroffenen ausgerichtet werden. Hierdurch kann sich die Akzeptanz und Unterstützung erhöhen, die die klinische Forschung von Betroffenen erfährt. Nicht zuletzt kann die Einbindung von Patientinnen und Patienten sowie anderer relevanter Zielgruppen bei der Dissemination der Ergebnisse die Kommunikation an relevante Zielgruppen unterstützen und dabei helfen, verständliche und wirkungsvolle Botschaften zu senden.

Je nach Forschungsthema kann es sinnvoll sein, Patientinnen und Patienten oder ggf. auch weitere Zielgruppen bereits in der Planungs- bzw. Konzeptionsphase klinischer Forschungsprojekte zu beteiligen, beispielsweise indem die Perspektive von Betroffenen in die Identifizierung prioritärer Forschungsfragen, der Auswahl der Interventionen und primären Endpunkte sowie die Entwicklung des späteren Forschungsdesigns einfließt.

Die folgenden, zum Teil internationalen Handreichungen, Leitfäden und Standards für Zielgruppenbeteiligung können wertvolle Hinweise liefern, wie die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten gestaltet werden kann (keine abschließende Auswahl):

- Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung – eine Heranführung für (klinisch) Forschende: <https://zenodo.org/record/7908077>
- Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung (Jilani et al 2020): <http://dx.doi.org/10.26092/elib/229>
- INVOLVE, Briefing notes for researchers: <http://s.dlr.de/INVOLVE-briefing-notes>

- Hilfestellung der Rising Tide Foundation zur Patientenbeteiligung in der Planung von Forschungsprojekten: <http://s.dlr.de/risingtide-foundation-patlrv>
- A Researcher's Guide to Patient and Public Involvement: <http://s.dlr.de/nihr-researchers-guide>
- A central resource for Involvement in Health and Social Care: <https://engage.hscni.net/>
- Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) Engagement Resources: <https://www.pcori.org/engagement/engagement-resources#content-4029>
- Patient Involvement in Clinical Research - A guide for Patient Organisations and Patient Representatives: <https://www.geneticalliance.org.uk/media/1602/patientspartnerforpatientorgs.pdf>

➤ **Prioritätensetzung**

Zur aktiven Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. anderen relevanten Zielgruppen bei der Identifizierung und Priorisierung von Forschungsfragen gibt es systematisierte Ansätze, wie den der James Lind Alliance². Eine Übersicht über weitere Methoden der Prioritätensetzung findet sich z. B. in der Zusammenstellung von Cochrane: <https://methods.cochrane.org/priority-setting/plain-language-summaries-research-priority-setting-methods> oder der Weltgesundheitsorganisation (WHO): <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/resources/methods/priority-setting-methods>.

➤ **Berücksichtigung von Geschlecht und weiteren Aspekten der Diversität**

Menschen können z. B. je nach Geschlecht, Alter oder ethnischer Herkunft unterschiedlich von Erkrankungen betroffen sein, sowohl aus biologischen Gründen als auch wegen unterschiedlicher Verhaltensweisen und Zugängen zur Gesundheitsversorgung³. Darüber hinaus können Therapien oder Medikamente unterschiedlich wirken. Daher sind Aspekte der Diversität, mindestens das Geschlecht, bei klinischen Studien im Design, der Zusammensetzung der Studienpopulation, bei der Durchführung, Auswertung und Interpretation sowie der Kommunikation von Ergebnissen angemessen zu berücksichtigen.

Die folgenden, zum Teil internationalen Leitfäden und Standards können wertvolle Hinweise für die angemessene Berücksichtigung von Geschlechts- und Diversitätsaspekten in klinische Forschung liefern (keine abschließende Auswahl):

- Sex and Gender Equity in Research: Rationale for the SAGER Guidelines and Recommended Use: <https://doi.org/10.1186/s41073-016-0007-6>
- Sex and Gender Equity in Research Guidelines Checklist: <http://s.dlr.de/SAGER-checklist>

➤ **Transparenz / Veröffentlichungspflicht / Registrierung**

Der Zugang zu den Erkenntnissen aus einer Priority Setting Partnership ist essentiell und eine wesentliche Grundlage für nachfolgende klinische Forschung. Das BMBF sieht sich einer hohen Transparenz über geförderte und durchgeführte Forschung verpflichtet. Daher müssen alle Ergebnisse einer Priority Setting Partnership publiziert werden. Die Publikation in wissenschaftlichen Fachzeitschriften soll so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Neben der wissenschaftlichen Publikation der Ergebnisse ist auch eine laienverständliche Zusammenfassung der Ergebnisse zu veröffentlichen

² The James Lind Alliance Guidebook, Version 10: <https://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/downloads/JLA-Guidebook-Version-10-March-2021.pdf>

³ Empfehlungen des Wissenschaftsrats zur Weiterentwicklung der Geschlechterforschung in Deutschland (2023), <https://doi.org/10.57674/9z3k-1y81>

und unter relevanten Stakeholdern zu verbreiten. Darüber hinaus wird die frühzeitige Veröffentlichung des Vorhabens bereits während der Projektlaufzeit z.B. auf einer recherchierbaren Vorhabens-Webseite oder die Präregistrierung der geplanten Veröffentlichung erwartet⁴.

Entscheidungsverfahren

Die englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze wird von einem interdisziplinären unabhängigen Begutachtungsgremium anhand der in der Förderrichtlinie genannten Kriterien bewertet.

Mustervorlagen & Erläuterungen

Nachfolgend bzw. untenstehend finden sich weitere Erläuterungen für die zu begutachtende Projektskizze sowie die deutsche Vorhabenbeschreibung:

- [Erläuterungen für Projektskizzen für Priority Setting Partnerships](#)
- [Erläuterungen für deutsche Vorhabenbeschreibung für Priority Setting Partnerships](#)

Bitte erstellen Sie mit diesen Erläuterungen und den nachfolgenden Mustervorlagen den vollständigen Förderantrag in Modul 3:

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

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=GN1GENDER-DATAGAP&b=GN-GENDERDATAGAPM3> oder <http://s.dlr.de/GenderDataGapModul3>

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) **Englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze:**
https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Template_Modul_3_PSP_Projektskizze.docx
- (3) **Deutsche Vorhabenbeschreibung:**
https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Template_Modul_3_PSP_dt_VHB.docx
- (4) **Ressourcenbezogener Arbeitsplan:**
https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Ressourcenbezogener_Arbeitsplan.xlsx

⁴ Beispiel für eine vorhabenbezogene Internetseite: <https://www.forschungspartnerschaft.de/partnerschaften/retrope-ritoneale-sarkome/>

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"/>
Englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze (inkl. Appendices) als <u>ein</u> PDF-Dokument gemäß der vorgegebenen Gliederung	<input type="checkbox"/>
Deutsche Vorhabenbeschreibung gemäß der vorgegebenen Gliederung und Inhalte	<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"/>
Bestätigung über den Abschluss der Kooperationsvereinbarung für Verbundprojekte	<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 Projektskizzen für Priority Setting Partnerships (Modul 3)

Application – Priority Setting Partnership

Structure your application using the headings listed below. Make an entry under every heading/sub-heading. To ensure comparability of all submitted applications, please prepare your application in English **not exceeding 7 pages for the headings 1 to 9** (DIN A4, font size at least 11 point Arial, 10 point Arial for the synopsis and tables, and 9 point Arial for references, margins of at least 2 cm and single-spaced lines). The number of pages includes the reference section.

Please use abbreviations only moderately. A list of abbreviations (max. ½ page) is to be included in the appendix. **Nevertheless, all abbreviations must be introduced at first use.**

Overall, several appendices are mandatory to be submitted (see section appendices). Do not submit any other documents / attachments.

Please note: Your uploaded PDF document has to comprise the application itself and all mandatory appendices (for further information on appendices, please refer to the respective section below).

1. PROJECT SYNOPSIS

APPLICANT/COORDINATING INVESTIGATOR	Name, address, telephone, e-mail <i>In case of multiple applicants, the principal investigator / coordinating investigator of the project who will assume responsibility should be listed first.</i>
MAJOR PARTICIPANTS	Name, address, telephone, e-mail <i>Which patient organisation is involved? Which scientific partner? Which other relevant target group (if applicable)?</i>
TITLE OF PRIORITY SETTING PARTNERSHIP	<i>The title of the priority setting partnership should be as precise as possible and include the aim of investigating a specific aspect of sex-and-gender-sensitive therapy of a disease.</i>
ACRONYM OF PRIORITY SETTING PARTNERSHIP	<i>Please provide a brief acronym.</i>
CONDITION	<i>The medical condition being studied (e.g. asthma, myocardial infarction, depression)</i>
OBJECTIVE(S)	<i>Which research questions are to be addressed? What are the hypotheses (if applicable)?</i>
DURATION	<i>Requested duration of funding (usually a maximum of 18 months)</i>

2. ENGLISH LAY SUMMARY

Please provide a brief summary of the priority setting partnership including the relevance of the envisaged research topic for patients, their families and carers. Summarize the objectives, design, expected outcomes and potential of the findings to translate beyond the research setting.

Please note: the lay summary needs to be written as a plain English summary, such that it is clear, easy to understand, and is accessible to a broad lay audience. Avoid the use of uncommon technical terms. This summary will be used for lay persons involved in the review of these proposals. It may

also be used for public information purposes. Therefore, it is strongly recommended to consult lay persons with regard to the readability and comprehensibility of the summary.

3. RELEVANCE

3.1 MEDICAL PROBLEM

Which medical problem is to be addressed? Are sexes and/or gender differently affected by the medical condition? Please justify the relevance of the medical problem and the choice of the main research question.

3.2 PREVALENCE, INCIDENCE, MORTALITY

Please state the prevalence, e.g. per 100.000 residents, incidence, e. g. per 100.000 residents per year and mortality (case fatality rate) of the addressed disease, according to most reliable data. Please relate above stated numbers to different genders and report on gender and sex differences.

3.3 BURDEN OF DISEASE

Please provide suitable indicators to describe the burden of disease, e. g. DALYs (disability-adjusted life years). Please provide information on the socioeconomical burden of disease. Does the burden of disease affect sexes and/or genders differently?

3.4 NEED FOR THE PRIORITY SETTING PARTNERSHIP

Novelty: Which therapy options are available for treatment of the disease? What are novel aspects to be investigated in clinical research? Do these aspects challenge existing paradigms?

Clinical impact: Discuss the possible impact of knowledge on sex and/or gender sensitive therapies in the addressed medical condition, on the delivery of health care and on clinical practice. Which evidence gap is to be closed?

Patient benefit: Describe the possible clinical / real life benefit(s) of the envisaged priority setting partnership for the patients and other target groups and its impact on clinical research. Detail the potential impact on relieving the burden of disease and / or treatment (e.g. dose reduction, avoiding adverse effects, shortening futile treatment times).

Socioeconomic impact: Reflect on the socioeconomic impact of sex and/or gender sensitive therapies on the disease entity.

4. EVIDENCE

Set the envisaged priority setting partnership and its results into perspective. Which research in the thematic field has been conducted either by you or by others? Where relevant, previous evidence showing presence or lack of sex and/or gender differences or similarities in therapies should be reported. If such evidence is lacking, explain why sex and/or gender may be an important variant and if differences may be expected. This section should detail the background of the planned priority setting partnership.

A description of how you searched for the evidence (databases, search terms, limits) is mandatory: Please indicate the electronic databases searched. MEDLINE, Cochrane Central, the Cochrane library, clinicaltrials.gov, Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) and International Clinical Trials Search Portal (ICTRP) are recommended as a minimum, but other databases and/or journals (such for example as "Research Involvement and Engagement" <https://researchinvolvement.biomedcentral.com/>) may be relevant in special occasions. Include search terms, limits, date of search and time period covered. Provide a narrative summary: Which trials have been conducted either by you or by others? What is the relevance of their results? Give references to any relevant systematic review(s)⁵ and / or pilot studies, feasibility studies, relevant previous / ongoing studies, case reports / series. State what the envisaged priority setting partnerships adds to the existing body of evidence.

⁵ Eine Definition für einen systematischen Review finden Sie unter Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. *Systematic Reviews: Synthesis of Best Evidence for Clinical Decisions. Ann Intern Med* 1997; 126 (5): 376-380

A full electronic search strategy for one database, including any limits used, has to be presented in appendix 2 (max. one page). Guidance concerning search techniques can be found here: <https://www.cochrane.de/literaturrecherche>. Please note that insufficient clinical evidence precludes funding.⁶

5. PATIENT AND TARGET GROUP INVOLVEMENT

5.1 PATIENT AND TARGET GROUP INVOLVEMENT PLAN

Please describe how affected patients, patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups (e.g. (caring) relatives, users or providers of medical services) were and / or will be involved in this priority setting partnership.^{7,8}

Who?: Which patients, patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups were / will be involved in this conceptual phase and in the subsequent clinical study or systematic review How are relevant sexes and/or genders represented? Who is planned to be engaged in dissemination of the results of this conceptual phase?

How? How did / will you assess the relevance of your research question for patients? How will the patients' needs, goals, concerns and preferences considered? How were / will be patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups involved in this priority setting partnership How will they be engaged during dissemination of results of the priority setting partnership? How will involvement be supported, resourced and funded?

When? When were / will be patients, patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups involved in the priority setting partnership? Is engagement at specific time points or continuous engagement (including feedback loops) planned?

Please justify why your concept for involvement is adequate for the chosen research topic.

5.2 INTERCONNECTION OF PROJECT PARTNER

Please describe, how project participants will be interconnected: Which measures will be in place to actively and efficiently connect all partners within the project team and to implement an efficient cooperation and communication? How is the interconnection managed? What are the contributions of the individual partners? Is the development of a common role definition planned?

6. ETHICAL CONSIDERATIONS

6.1 ETHICAL ASPECTS

Please provide a description of the ethics issues associated to your proposal. Discuss briefly the acceptability of the risk incurred by the individual participant versus the potential benefit for the participant / population concerned.

6.2 OUTREACH AND TRANSPARENCY

Please describe how transparency on the planned priority setting partnership is ensured already during project conduct. Describe the plans how and where results of the priority setting partnership are published. How is ensured that results are not only accessible to the scientific community but also to patients and other relevant stakeholders?

7. WORK PLAN

7.1 WORK PACKAGES

⁶ vgl. hierzu Clark S and Horton R (2010). Putting research into context – revisited; *The Lancet*; 376(9734); 10-11

⁷ s. auch eine Einführung von INVOLVE zugehörig zum Britischen National Institute for Health Research, NHS „Briefing note for Researchers“: <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>

⁸ Consider GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research“ for reporting of patient and public involvement. <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/gripp2-reporting-checklists-tools-to-improve-reporting-of-patient-and-public-involvement-in-research/>

Describe in detail the main aims and the work plan for the priority setting partnership.

Which milestones and project deliverables must be achieved during the priority setting partnership? How will this be achieved? Provide a time frame and an overview of milestones for the work in the priority setting partnership.

7.2 TIME PLAN

Please describe the estimated time plan considering above mentioned work packages.

8. EXPERTISE AND PROJECT PARTNERS

Please indicate persons participating in the planned priority setting partnership.

#	Name	Affiliation	Responsibility/Role
			Principal/Coordinating Investigator
			Scientific partner
			Patient Organisation
			Representative of relevant stakeholder group xy (e.g. family caregivers)

Ensure that the team of investigators combines the necessary expertise to successfully plan and conduct a priority setting partnership with active engagement of patients or other relevant target groups.

9. REFERENCES

For your references please use the Vancouver style (the full title of the publication must to be displayed; please find further information here: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals. NEJM 1997;336:309-15).

For the references, 9 point Arial can be used.

10. FINANCIAL SUMMARY

Please list and briefly justify the costs expected for the total duration of the priority setting partnership.

Please consider the details on eligible items (see the section “Zuwendungsfähige Ausgaben” of the application guideline), especially with regard to the requested scope and the required explanations for each item. **IMPORTANT:** please make sure that the finances applied for here match the finances applied for in the form application in the electronic application system easy-Online.

Duration: requested duration of funding (usually a maximum of 18 months): _____

Item *	Man Months (Full Time Equivalents)	Description / Justification	Amount requested (€)
Personnel	-		
Scientific			
Non-Scientific			
Other			
Contracts***	-		
Reimbursement for Participants			
Consumables			
Publication **			
Travel Expenses	-		
Other Expenses			
TOTAL			

(without overhead / „Projektpauschale“)			
--	--	--	--

* Please note: Standard equipment available at the institution cannot be funded.

** According to BMBF guidelines, where possible, open access publication should be used.

*** In cases where subcontracts are foreseen, applicants should assess on a case-by-case basis whether value added tax must be considered and include this in their calculations. The addition of value added tax after the evaluation of the proposal is impossible. Thus, it is advisable to carefully plan subcontracts and requested funds for those in this proposal.

(if more than one partner is to receive funding, please add additional charts)

APPENDICES

Please note: Your uploaded PDF document has to comprise the application itself and all mandatory appendices.

Mandatory appendices:

- List of abbreviations (Appendix 1),
- Search Strategy (Appendix 2),
- CVs of Major Participants (Appendix 3)

Optional but strongly recommended appendix:

- Collaboration (Appendix 4)

Do not submit any other appendices (e.g. letter of intent / letter of support by other parties).

APPENDIX 1: LIST OF ABBREVIATIONS (MANDATORY, MAX. ½ PAGE)

Please provide a list of abbreviations used. However, use abbreviations only moderately. Nevertheless, all abbreviations must be introduced at first use.

APPENDIX 2: SEARCH STRATEGY (MANDATORY)

To substantiate the evidence presented in section 4, please present the full search strategy for one electronic database (e.g. MEDLINE, the Cochrane library or clinicaltrials.gov) including any limits used, such that it could be repeated. Indicate filters used. Present the search strategy only, do not provide further explanations. The narrative of the results is to be presented under section 2. Guidance concerning search techniques can be found here: <https://www.cochrane.de/de/literaturrecherche>.

Example for a full search strategy in MEDLINE (conducted to identify randomized controlled, blinded trials of antipsychotic drugs in treatment resistant patients with schizophrenia):

Search strategy for Medline (30th June 2013)

- 1 exp Schizophrenia/ (86112)
- 2 exp Psychotic Disorders/ (38267)
- 3 schizo\$.mp. (127884)
- 4 or/1-3 (153641)
- 5 ("treatment resist\$" or "therapy resist\$" or "drug resist\$" or "chemical resist" or "treatment refract\$" or "treatment fail\$" or nonrespon\$ or non-respon\$ or "non respon\$" or "not respon\$" or "no respon\$" or "partial respon\$" or "partially respon\$" or "incomplete respon\$" or "incompletely respon\$" or unrespon\$ or "failed to respond" or "failed to improve" or "failure to respon\$" or "failure to improve" or "failed medication\$" or refractory or resistant or (inadequate\$ adj3 respon\$).mp. (621509)
- 6 exp Drug Resistance/ (253660)
- 7 5 or 6 (667475)
- 8 exp Antipsychotic Agents/ (122182)
- 9 antipsychoti\$.mp. (50055)
- 10 neurolept\$.mp. (20926)
- 11 benperidol/ or chlorpromazine/ or chlorprothixene/ or clopenthixol/ or Clopenthixol/ or clozapine/ or droperidol/ or flupenthixol/ or fluphenazine/ or fluspirilene/ or haloperidol/ or iloperidone/ or loxapine/ or mesoridazine/ or Methotrimeprazine/ or molindone/ or olanzapine/ or Penfluridol/ or Perazine/ or perphenazine/ or pimozide/ or prochlorperazine/ or promazine/ or promethazine/ or quetiapine/ or Reserpine/ or risperidone/ or sulpiride/ or thioridazine/ or thiothixene/ or trifluoperazine/ or Trifluperidol/ or triflupromazine/ or Ver-alipide/ or Tiapride Hydrochloride/ (69795)
- 12 (acetophenazine or amisulpride or aripiprazole or asenapine or benperidol or bromperidol or butaperazine or carpipramine or chlorproethazine or chlorpromazine or chlorprothixene or clocapramine or clopenthixol or clozapine or cyamemazine or dixyrazine or droperidol or fluansione or fluphenazine or flupenthixol or fluphenazine or fluspirilene or haloperidol or iloperidone or levomepromazine or levosulpride or loxapine or lurasidone or melperone or mesoridazine or molindone or moperone or mosapramine or olanzapine or oxypertine or paliperidone or penfluridol or perazine or pericyazine or perphenazine or pimozide or pipamperone or pipothiazine or prochlorperazine or promazine or promethazine or prothipendyl or quetiapine or remoxipiride or reserpine or risperidone or sertindole or stelazine or sulpiride or sultopride or thiopropazate or thioproperazine or thioridazine or thiothixene or tiapride or trifluoperazine or trifluperidol or triflupromazine or veralipide or ziprasidone or zotepine or zuclopenthixol).mp. (93792)
- 13 or/8-12 (149852)
- 14 4 and 7 and 13 (3026)
- 15 exp clinical trial/ (785982)
- 16 exp randomized controlled trials/ (102420)

17 exp cross-over studies/ (35635)
 18 randomized controlled trial.pt. (384946)
 19 clinical trial.pt. (501097)
 20 controlled clinical trial.pt. (89142)
 21 (clinic\$ adj2 trial).mp. (597724)
 22 (random\$ adj5 control\$ adj5 trial\$).mp. (507275)
 23 (crossover or cross-over).mp. (66025)
 24 ((singl\$ or double\$ or trebl\$ or tripl\$) adj (blind\$ or mask\$)).mp. (179088)
 25 randomi\$.mp. (582908)
 26 (random\$ adj5 (assign\$ or allocat\$ or assort\$ or reciev\$)).mp. (165555)
 27 or/15-26 (1088679)
 28 14 and 27 (1048)

APPENDIX 3: CVS OF MAJOR PARTICIPANTS (MANDATORY)

Given the template, include tabular CVs from the principle investigator plus a maximum of three other major participants from the team given in the table in section 7. Each CV should not exceed two pages.

Personal Data

Name	
Current institution/affiliation	
Current position	
Optional: Identifiers/ORCID	

Employment / for Patients: (voluntary) engagement

Role	Organisation / Institution	Duration
<i>For example: Assistant professor</i>	Please provide a tabular list of stages of your professional career (most recent at the beginning). <i>For example: University Hospital Healthy Patient, Department for Gesundheit, Bonn, DE</i>	<i>01.2018 – 03.2023</i>

Education

Degree	Organisation	Duration
<i>For example: PhD/ Dr.med. (Ophthalmology)</i>	Please provide a tabular list of stages of your academic career (most recent at the beginning). Please state the respective time period for each stage/position. <i>For example: University of Greatness, Bonn, DE</i>	<i>01.2015 – 02.2019</i>

Further education / supplementary career information (optional, free text field)

Details
Here, you may enter further career stages or information relevant to your project application, if you feel that this information may be relevant to the appropriate review and evaluation of your academic achievements. For example, you may voluntarily enter supplementary information relating to your career or special personal circumstances (e.g. periods of absence due to childcare responsibilities, maternity leave, caring for relatives/career delays due to “first generation academic”, compulsory or voluntary services, language acquisition, migration or integration phases).

Major achievement (optional, free text field)

Achievement
You may describe one of your major achievements from your career. This could include your most important scientific contribution to date and do not have to be directly related to your current application.

Please do not state any proxy indicators such as your h-index, citation metrics etc. Your achievement might for example be related to knowledge gain and innovation, patents, software, patient and public involvement activities, support and/or development of young career researchers or colleagues or the impact of your achievement/activities on the society or on standing policies.

List of relevant publications (if applicable)

Year	Reference (Including Full Title)	Role in the Project
	<i>Please reference the publication here.</i>	<i>e.g. Content Expert/Review Author, Biostatistician, Data Search Expert...</i>

APPENDIX 4: COLLABORATION (OPTIONAL)

If the principal investigator is the scientific partner:

Provide a letter of support of the patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) and / or other relevant target groups involved in the priority setting partnership. The letter of support should clearly indicate which kind of support / collaboration is intended. This letter should best be written in English.

If the principal investigator is a patient organization:

Provide a letter of support of the scientific partner involved in the priority setting partnership. The letter of support should clearly indicate which kind of support / collaboration is intended. This letter should be written in English.

Erläuterungen für deutsche Vorhabenbeschreibung für Priority Setting Partnerships (Modul 3)

Deutsche Vorhabenbeschreibung Priority Setting Partnership

Bitte verfassen Sie die Vorhabenbeschreibung in deutscher, allgemeinverständlicher Sprache. Bitte verwenden Sie Abkürzungen nur in Maßen und außerdem nur gängige Abkürzungen. Unabhängig davon müssen alle Abkürzungen bei der ersten Verwendung eingeführt werden. Eine Seitenvorgabe gibt es nicht. Bitte machen Sie zu jedem Gliederungspunkt Angaben.

ZIELE

Gesamtziele des Priority Setting Partnership

Das Ziel der geplanten Arbeiten ist mit Angaben zur Verwertung der Ergebnisse kurz zu umreißen. Welche Ziele werden mit dem Priority Setting Partnership verfolgt?

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. Synthese vorhandener Evidenz zur geschlechtersensiblen Therapie verschiedener Erkrankungen).

Wissenschaftliche und/oder technische Arbeitsziele des Vorhabens

Hier sind die mit dem Vorhaben angestrebten wissenschaftlichen und/oder technischen Arbeitsziele zu nennen (z. B. Identifizierung relevanter Evidenzlücken zur geschlechtersensiblen Therapie).

STAND DER WISSENSCHAFT UND TECHNIK; BISHERIGE ARBEITEN

Stand der Wissenschaft und Technik

Beschreiben Sie den aktuellen Wissensstand und erläutern Sie den Forschungsbedarf. Welche neuen Erkenntnisse sollen geschaffen werden? Welche Wissenslücken sollen durch die vorliegenden Arbeiten identifiziert werden?

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.“

Bisherige Arbeiten der Antragstellerin / des Antragstellers

Welche eigenen Vorarbeiten wurden von der Antragstellerin / dem Antragsteller im adressierten Themengebiet erbracht? Welche Kompetenzen für die Durchführung einer Forschungspartnerschaft (internationaler Wissensstand, Vorarbeiten etc.) liegen vor? Hier sollen die bisherigen Arbeiten und Erfahrungen auf dem das Vorhaben betreffenden Fachgebiet, falls möglich mit Veröffentlichungs- und Referenzliste, mitgeteilt werden. Insbesondere sind auch Vorarbeiten, die in das Vorhaben einfließen sollen, darzustellen.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES ARBEITSPANS

Vorhabenbezogener Ressourcenplan / Arbeitsplan

Im Arbeitsplan ist der Arbeitsumfang der einzelnen Arbeitspakete im Einzelnen darzustellen. Welche Arbeitspakete mit welchem Inhalt sollen im Vorhaben bearbeitet werden?

Meilensteinplanung

Beschreiben Sie bitte den zeitlichen Ablauf des Vorhabens mit o.g. Arbeitspakete und konkreten, abprüfbaren Meilensteinen. Meilensteine sind inhaltlich und zeitlich auszuformulieren und festzulegen. Bitte stellen Sie diesen in einem Balkenplan mit Zeitachse dar. Der Ablaufplan ist so zu gestalten (insb. in Bezug auf Meilensteine), das neueste Erkenntnisse – auch Dritter – einfließen können, die eine Änderung oder ggf. sogar einen Abbruch des Vorhabens erfordern würden.

GEPLANTE ERGEBNISVERWERTUNG / VERWERTUNGSPLAN

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

Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

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

Wissenschaftliche und / oder technische Erfolgsaussichten

Stellen Sie unabhängig von den wirtschaftlichen Erfolgsaussichten die wissenschaftlichen und / oder technischen Erfolgsaussichten mit Zeithorizont (kurz-, mittel-, längerfristig) dar; 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?

Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Hier ist aufzuzeigen, wer im Falle eines positiven Ergebnisses die nächste Phase bzw. die nächsten innovatorischen Schritte zur erfolgreichen Umsetzung der Vorhabenergebnisse übernimmt / übernehmen soll und wie dieses angegangen werden soll. 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?

ARBEITSTEILUNG / ZUSAMMENARBEIT MIT DRITTEN

Welche Fachdisziplinen werden eingebunden, um die geplanten Arbeiten durchzuführen? Beschreiben Sie, ob ggf. Partner (ggf. auf nationaler / internationaler Ebene?) im wissenschaftsüblichen Sinne beteiligt werden und mit welchen Aufgaben.

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.“

REFERENZEN

Verwenden Sie für Ihre Referenzen 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.