



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

**Leitfaden für die Überarbeitung von ausführlichen Projektskizzen für  
systematische Reviews zur  
„Richtlinie zur Förderung von confirmatorischen präklinischen Studien -  
Qualität in der Gesundheitsforschung -“**

Aktualisiert 02.08.2019

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Projektanträgen dar. Er ergänzt die am 27. Dezember 2018 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie des BMBF (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/8344.php>). Er soll offene Fragen im Vorfeld der Einreichung klären.

**Projektanträge, 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:

Dr. Marianne Kordel  
Telefon: 0228-3821 1137; E-Mail: [praeklinische-studien@dlr.de](mailto:praeklinische-studien@dlr.de)

Dr. Cosima Pfenninger  
Telefon: 030-67055 9609; E-Mail: [praeklinische-studien@dlr.de](mailto:praeklinische-studien@dlr.de)

## **Allgemeine Informationen**

---

Es können beantragt werden:

**Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen von präklinischen Studien**  
nach internationalen Standards.

## Entscheidungsverfahren

### Systematische Übersichtsarbeiten (Modul 2)

Für präklinische systematische Reviews ist ein einstufiges Verfahren vorgesehen. Die Projektskizzen waren bis zum 28.3.2019 einzureichen und wurden unter Beteiligung eines unabhängigen, internationalen Begutachtungsgremiums bewertet. Einige der Skizzen wurden zur Vorlage von überarbeiteten ausführlichen Vorhabenbeschreibungen (full proposals) eingeladen. Diese werden von einem unabhängigen, internationalen Begutachtungsgremium erneut begutachtet werden.

### Formale Vorgaben für die Projektanträge

---

#### 1. Erstellung und Einreichung der englischsprachigen begutachtungsfähigen ausführlichen Vorhabenbeschreibung

Die überarbeiteten ausführlichen englischsprachigen Vorhabenbeschreibungen sind ausschließlich elektronisch **bis zum 12.11.2019** als ein einzelnes pdf-Dokument über das Internetportal <https://ptoutline.eu/app/praeklinstudien> einzureichen. Eine Vorlage per E-Mail oder FAX ist nicht möglich.

Im Sinne der Vergleichbarkeit aller eingereichten Vorhabenbeschreibungen sind die Formatvorgaben des Leitfadens für Systematische Reviews verbindlich einzuhalten (s.u. Abschnitt „Revised Full Proposal for Preclinical Systematic Reviews“). Bitte verwenden Sie unbedingt die aktuelle Formatvorlage des DLR Projektträgers, die darin vorgegebene Gliederung ist verbindlich: [http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Template\\_Full\\_Proposal\\_Preclinical\\_Systematic\\_Review\\_2019.docx](http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Template_Full_Proposal_Preclinical_Systematic_Review_2019.docx).

#### 2. Formantrag

Der uns bereits vorliegende Formantrag behält seine Gültigkeit. Für etwaige notwendige Änderungen oder Anpassungen ist es nicht erforderlich einen neuen Formantrag zu erstellen. Reichen Sie uns einen möglichen Änderungsbedarf bitte schriftlich und rechtsverbindlich unterschrieben auf dem Postweg nach **bis zum 03.12.2019, 12 Uhr MEZ**.

### Allgemeine Hinweise

---

Die nachfolgenden Hinweise sind bei der Planung und Einreichung aller Projektskizzen und ausführlichen Vorhabenbeschreibungen zu beachten.

Die Antragstellenden sollen sich im Vorfeld vergewissern, ob bereits präklinische (konfirmatorische) Studien / systematische Reviews zu der von ihnen geplanten Fragestellung existieren oder derzeit erstellt werden.

#### Wissenschaftliche Standards

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

- PRISMA-Statement.  
s. auch “Guidelines for reporting systematic reviews and meta-analyses of animal studies” (<http://syrf.org.uk/systematic-review/step-9-final-publication/>)
- Bei der Vorbereitung von Anträgen zu Systematischen Reviews sollen die Werkzeuge und Hinweise unter <https://www.radboudumc.nl/en/research/departments/health-evidence/systematic-review-center-for-laboratory-animal-experimentation> oder auch <http://syrf.org.uk/systematic-review/> berücksichtigt werden.
- Handreichung der Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der DFG zur Planung und Beschreibung tierexperimenteller Forschungsprojekte<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> [https://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/gremien/senat/tierexperimentelle\\_forschung/handreichung\\_sk\\_tiersuche.pdf](https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/gremien/senat/tierexperimentelle_forschung/handreichung_sk_tiersuche.pdf)

### Registrierung und Zugänglichkeit des Studienprotokolls sowie der Forschungsergebnisse

Eine (Prä-)Registrierung von systematischen Reviews und Metaanalysen erhöht die Transparenz über die durchgeführte Forschung und trägt zur Robustheit der Studien bzw. Reviews bei. Deshalb empfehlen wir die (Prä-)Registrierung der systematischen Übersichtsarbeiten in geeigneten Registern. Die Registrierung soll nachgewiesen werden<sup>2</sup>. Auch das Studienprotokoll sollte dort hinterlegt werden. Falls dies nicht geplant wird, muss dies im Antrag begründet werden.

Die aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse (auch die Null-Resultate) sollen möglichst bald (innerhalb von 1-2 Jahren) nach Beendigung der Studie veröffentlicht werden. Dies beinhaltet mindestens die Publikation der Ergebnisse auf einem wissenschaftlichen Kongress und die Publikation der Ergebnisse in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift. Die Veröffentlichung soll in einer wissenschaftlichen Zeitschrift so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Für eine Open Access Veröffentlichung der Vorhabenergebnisse können nur solche Zeitschriften ausgewählt werden, deren Beiträge unmittelbar nach Erscheinen über das Internet für Nutzer entgeltfrei zugänglich sind und die im jeweiligen Fach anerkannte, strenge Qualitätssicherungsverfahren anwenden. Publikationsgebühren für Open Access Publikationen sind während der Laufzeit der Vorhaben zuwendungsfähig.

Unter Punkt „D. Strategies for data management, data sharing and dissemination of results“ in der ausführlichen Vorhabenbeschreibung der systematischen Reviews ist zu beschreiben, wie, in welchem Umfang, in welcher Verarbeitungsstufe und in welchem zeitlichen Rahmen die Forschungsdaten zugänglich gemacht werden, um eine sinnvolle Nachnutzung durch Dritte zu ermöglichen (unter Wahrung der Rechte Dritter insbesondere Datenschutz, Urheberrecht. Für weitere Informationen s. [https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/guidelines\\_research\\_data.pdf](https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/guidelines_research_data.pdf)).

### 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.

Weitere nützliche Arbeitshilfen sind zu finden in der QUEST-Toolbox<sup>3</sup> des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung sowie in der Toolbox des Open Science Center der LMU München<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> Z.B. <https://www.animalstudyregistry.org/>; oder <https://www.preclinicaltrials.eu/>; oder <https://cos.io/prereg/>.

Präklinische konfirmatorische Studien und systematische Reviews können auch über die Formate verschiedener Journale (z.B. CORTEX: Preregistered Study) oder auch PeerJ, PlosOne, BioRxiv, oder ScienceOpen) registriert werden.

Systematische Reviews zu präklinischen Studien können außerdem z.B. bei <http://syrf.org.uk/protocols/> oder bei <https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/#aboutregpage> registriert werden.

<sup>3</sup> <https://www.bihealth.org/en/research/quest-center/mission-approaches/open-science/quest-toolbox/>

<sup>4</sup> <https://www.osc.uni-muenchen.de/toolbox/index.html>

## Mustervorlage & Erläuterungen für Ausführliche Vorhabenbeschreibungen für systematische Übersichtsarbeiten

### Revised Full Proposal for Preclinical Systematic Reviews (Module 2)

Please note: this template now includes Chapter 0. "Response to Reviewers' Comments".

To ensure comparability of all submitted outline applications please prepare your application in English **not exceeding 15 pages** (DIN A4, at least 11 point Arial and 10 point Arial for the table, margins of at least 2 cm and single-spaced lines).

Structure your application using the headings listed below. Make an entry under each heading/subheading.

**A signature of the applicant is mandatory** on the authentication sheet generated by PT-Outline ("Projektblatt"). A signature of the biometrician is not necessary. However, please ensure that the team of participating investigators has the necessary range of disciplines and expertise to carry out the systematic review.

Additionally 2 appendices are to be submitted. Do not submit any other appendices.

#### SYSTEMATIC REVIEW PROTOCOL (Format according to SYRCLE ([www.syrcl.nl](http://www.syrcl.nl)))<sup>5</sup>

##### 0. RESPONSE TO REVIEWERS' COMMENTS

*Please summarize in English the recommendations given to your application. Please respond with a short point-by-point reply separately to each recommendation (2 pages max.). Where necessary, refer to changes made in this revised application.*

Item #	Section / Item	Description
<b>A. General</b>		
1	Title of the review	
2	Applicant (name, affiliation)	
3	Other contributors (names, affiliations)	
4	Contact person (name, address, telephone, fax, e-mail)	
5	Conflicts of interest	
6	Date and location of protocol registration <sup>6</sup>	
7	Registration number <sup>6</sup>	
8	Stage of review at time of registration <sup>6</sup>	
<b>B. Objectives</b>		
<b>Background</b>		
9	What is already known about this disease, models of the disease, intervention? Did you search for already existing systematic reviews in your field of interest?	
<b>Need for the systematic review</b>		
10	Why is it important to do this	

<sup>5</sup> In preparation of the application the following information related to systematic reviews is worth noting: <http://syrf.org.uk/systematic-review/> or: <https://www.radboudumc.nl/en/research/technology-centers/animal-research-facility/systematic-review-center-for-laboratory-animal-experimentation>. Please use analogous strategies for in vitro studies.

<sup>6</sup> can be given later

	systematic review? What is the novel aspect of this review? What is the relevance of the results? Discuss potential impact and relevance for translational aspects.	
<b>Research question</b>		
11	Specify the disease/health problem/indication areas of interest	
12	Specify the population/species/cell culture/ etc. studied	
13	Specify the intervention/exposure	
14	Specify the controls	
15	Specify the outcome measures /effects	
16	State your research question (based on items 11-15)	
<b>C. Methods</b>		
<b>Search strategy and study identification (see Appendix 1)</b>		
17	Identify literature databases to search (e.g. Pubmed, Embase, Web of science)	<input type="checkbox"/> MEDLINE via PubMed <input type="checkbox"/> Web of Science <input type="checkbox"/> SCOPUS <input type="checkbox"/> EMBASE <input type="checkbox"/> Other, namely: <input type="checkbox"/> Specific journal(s), namely:
18	Define electronic search strategies (e.g. use the step by step search guide <sup>7</sup> and animal search filters <sup>8, 9</sup> or analogous strategies for in vitro studies	When available please add a supplementary file containing your search strategy:
19	Identify other sources for study identification	<input type="checkbox"/> Reference lists of included studies <input type="checkbox"/> Books <input type="checkbox"/> Reference lists of relevant reviews <input type="checkbox"/> Conference proceedings, namely: <input type="checkbox"/> Contacting authors, organisations, namely: <input type="checkbox"/> Other, namely:
20	Define search strategy for these other sources	
<b>Study selection</b>		
21	Define screening phases (e.g. prescreening based on title/abstract, full text screening, both)	
22	Specify (a) the number of reviewers per screening phase and (b) how discrepancies will be resolved	
23	<i>Define all inclusion and exclusion criteria based on:</i>	
24	Type of study (design)	Inclusion criteria: Exclusion criteria:
25	Type of animals/cells/population (e.g. age, gender, disease model)	Inclusion criteria: Exclusion criteria:
26	Type of intervention (e.g. dosage, timing, frequency)	Inclusion criteria: Exclusion criteria:
27	Outcome measures/effect	Inclusion criteria:

<sup>7</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3265183/pdf/LA-11-087.pdf>

<sup>8</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3104815/pdf/LA-09-117.pdf>

<sup>9</sup> <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0023677213494374>

		Exclusion criteria:
28	Language restrictions	Inclusion criteria: Exclusion criteria:
29	Publication date restrictions	Inclusion criteria: Exclusion criteria:
30	Other	Inclusion criteria: Exclusion criteria:
31	Sort and prioritize your exclusion criteria per selection phase	Selection phase: 1. 2. etc.  Selection phase: 1. 2. etc.
<b>Data extraction / Study characteristics to be extracted</b> (for assessment of external validity, reporting quality)		
32	Study ID (e.g. authors, year)	
33	Study design characteristics (e.g. experimental groups, number of animals/samples )	
34	(Animal) model characteristics (e.g. species, gender, disease induction)	
35	Intervention characteristics (e.g. intervention, timing, duration)	
36	Outcome measures	
37	Other (e.g. drop outs)	
<b>Assessment risk of bias (internal validity) or study quality assessment<sup>10</sup></b>		
38	Specify (a) the number of reviewers assessing the risk of bias/study quality in each study and (b) how discrepancies will be resolved	
39	Define criteria to assess (a) the internal validity of included studies (e.g. selection, performance, detection and attrition bias) and/or (b) other study quality measures (e.g. reporting quality, power)	<input type="checkbox"/> By use of <a href="#">SYRCLE's Risk of Bias tool<sup>11</sup></a> <input type="checkbox"/> By use of SYRCLE's Risk of Bias tool, adapted as follows: <input type="checkbox"/> By use of <a href="#">CAMARADES' study quality checklist, e.g.<sup>12</sup></a> <input type="checkbox"/> By use of CAMARADES' study quality checklist, adapted as follows: <input type="checkbox"/> Other criteria, namely:
<b>Collection of outcome data</b>		
40	For each outcome measure, define the type of data to be extracted (e.g. continuous/dichotomous, unit of measurement)	
41	Methods for data extraction/retrieval (e.g. first extraction from graphs using a digital screen ruler, then contacting authors)	
42	Specify (a) number of reviewers extracting data and	

<sup>10</sup> <https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1471-2288-14-43?site=bmcmedresmethodol.biomedcentral.com>

<sup>11</sup> <https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-14-43>

<sup>12</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15060322>

	(b) how discrepancies will be resolved	
<b>Data synthesis and statistical analysis plan</b>		
43	Specify (per outcome measure) how you are planning to combine/compare the data (e.g. descriptive summary, meta-analysis)	
44	Specify (per outcome measure) how it will be decided whether a meta-analysis will be performed	
<i>If a meta-analysis seems feasible/sensible, specify (for each measure):</i>		
45	The effect measure to be used (e.g. mean difference, standardized mean difference, risk ratio, odds ratio)	
46	The statistical model of analysis (e.g. random or fixed effects model)	
46	The statistical methods to assess heterogeneity (e.g. $I^2$ , $Q$ )	
47	Which study characteristics will be examined as potential source of heterogeneity (subgroup analysis)	
48	Any sensitivity analyses you propose to perform	
49	Other details meta-analysis (e.g. correction for multiple testing, correction for multiple use of control group)	
50	The method for assessment of publication bias	
<b>D. Strategies for data management, data sharing and dissemination of results<sup>13</sup></b>		
51	What will be your strategies for the dissemination of results especially beyond regular journal publication? Indicate how the expected results of the systematic review will be used.	
52	Describe what measures will be taken to ensure data management, maintenance and long-term accessibility of your results for future updates and reuse (also by third parties). Please use existing internationally accepted standards and data repositories where appropriate.	
<b>Final approval by (names, affiliations, date):</b>		
		Date:
		Date

### E. Expertise of applicants

#	Name	Affiliation	Role
			Expertise with the experimental model
			Methodological expertise

<sup>13</sup> For results and data publication the following page is recommended for reading: <http://syrf.org.uk/systematic-review/step-9-final-publication/>

			....
			....

## F. Financial and Time Plan

**Duration:**

**Financial Plan:**

Please calculate specifically and give all requested details.

The expenses should be explained.

Item <sup>a</sup>	Costs	Number	Sum in €
Staff: <i>qualification, tasks</i>	<i>salary group<sup>b</sup></i>	<i>Number and man months</i>	
Consumables <sup>c</sup> : <i>detail</i>			
Travel <sup>d</sup> :	1.500		
Commissions (incl. 19 % tax): <i>detail</i>			
Other: <i>detail</i>			
<b>Budget requested</b>			
<b>Institutional Overhead</b> (e.g. 20 % Projektpauschale for universities / university clinics)			
<b><u>Requested Budget (SUM)</u></b>			

<sup>a</sup> Delete / add lines as needed

<sup>b</sup> Please calculate incl. employer's contribution and negotiated special payments.

<sup>c</sup> Publication costs can only be funded if an open access publication is planned.

<sup>d</sup> Travel expenses can be applied for as flat rate: 1.500 € per full position of academic personnel (PhD student=1 position)

Time plan	



## APPENDICES

### 1. **Search Strategy**

*Provide a sketch of your search strategy (max. one page).*

### 2. **References**

*Please indicate review/meta-analysis expertise of all above-mentioned participants by citing relevant publications and / or specifying major role in ongoing review(s) (to be identified; max. 5 publications of the last 5 years per person). Ensure that the team of investigators has the necessary expertise to carry out the review/meta-analysis.*