



Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“

Modul 3: Projektskizzen für die Patientenbeteiligung in der Konzeptentwicklungsphase

Version vom 14.07.2022

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Projektskizzen zur Patientenbeteiligung in der Konzeptentwicklungsphase von klinischen Studien oder systematischen Übersichtsarbeiten dar. Er ergänzt die am 14. Juli 2022 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/14731.php>). 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. Ansprechpartnerinnen sind:

Frau Dr. Eva Müller-Fries (Konzeptentwicklungsphasen von klinischen Studien)

Telefon: 0228-3821 2567; E-Mail: klinische-studien@dlr.de

Frau Dr. Svenja Krebs (Konzeptentwicklungsphasen von systematischen Übersichtsarbeiten)

Telefon: 0228-3821 2566; E-Mail: systematische-reviews@dlr.de

Bitte beachten Sie: für Modul 1 (explorative und konfirmatorische klinische Studien) und Modul 2 (systematische Übersichtsarbeiten) sind die Anforderungen an die jeweiligen Projektskizzen in separaten Leitfaden-Dokumenten beschrieben.

Inhaltliche Vorgaben für die Projektskizzen in Modul 3

Gefördert werden können:

Konzeptentwicklungsphasen, in denen Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen eine aktive Rolle bei der Planung und Konzeption einer klinischen Studie (explorativ oder konfirmatorisch gemäß den Ausführungen zu Modul 1) oder einer systematischen Übersichtsarbeit zukommt. Dabei sollte als Mindeststandard eine intensive Beratung durch Betroffene und Nutzer stattfinden (siehe z. B. auch die Definition „Consultation“ von INVOLVE¹) und die daraus gewonnenen Erkenntnisse in die Konzeption der klinischen Studie beziehungsweise der systematischen Übersichtsarbeit einfließen. Eine darüberhinausgehende, noch intensivere Einbindung oder partnerschaftliche Zusammenarbeit (siehe z. B. auch die Definition „Collaboration“ von INVOLVE¹) mit Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen ist möglich.

¹ <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>

Folgende Ziele sollen in der Konzeptentwicklungsphase mindestens verfolgt werden:

- Bedarfsgerechte Identifizierung relevanter Zielgruppen;
- Erreichung dieser Zielgruppen (z. B. Netzwerke, Printmedien, Rundfunk, Internet, Soziale Medien);
- Identifizierung geeigneter Methoden und Instrumente für die Zielgruppenbeteiligung;
- Entwicklung einer gemeinsamen Rollendefinition;
- gemeinschaftliche Konzipierung des Designs für ein Forschungsvorhaben;
- Entwicklung eines Konzepts für die Zielgruppenbeteiligung in der Realisierungsphase des Forschungsvorhabens (Warum? Wer? Wie? Wann? Wo?).

Darüber hinaus können weitere Ziele verfolgt werden. Beispielsweise:

- Analyse der projektspezifischen möglichen gewinnbringenden Aspekte von Patientenbeteiligung;
- (Weiter-)Entwicklung neuer Methoden zur Einbindung Betroffener in Forschungsvorhaben;
- Schulungen für Forschende sowie Betroffene und Nutzer;
- Identifizierung und Priorisierung relevanter Forschungsfragen (z.B. „Priority Setting Partnership“);
- Identifizierung und Priorisierung patientenrelevanter Endpunkte („outcome measures“);
- Analyse möglicher ethischer und/oder sozialer Herausforderungen bezüglich Durchführung des anvisierten Forschungsvorhabens und ggf. Entwicklung von Lösungsansätzen;
- Analyse möglicher Hürden für die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten und ggf. Entwicklung von Lösungsstrategien (Verbesserung von Akzeptanz und Machbarkeit);
- Gemeinschaftliche Entwicklung von laienverständlichen Studiendokumenten;
- Evaluationen zum Nutzen von Patientenbeteiligung;
- Netzwerkbildung und Aufbau einer längerfristigen aktiven Partnerschaft, auf die zukünftige Forschungsvorhaben aufbauen können.

Konzeptentwicklungsphasen können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu 12 Monate gefördert werden.

Formale Vorgaben für die Projektskizzen in Modul 3

Im Sinne der Vergleichbarkeit aller eingereichten Projektskizzen sind die Formatvorgaben des Leitfadens verbindlich einzuhalten. 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_conceptual_phase_2022.docx.

Die Projektskizzen sind ausschließlich elektronisch als ein einzelnes pdf-Dokument einzureichen unter

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=KG-REVIEWS&b=KG1SKIZ-ZEN2022&t=SKI>.

Eine Papierversion der Projektskizze muss nicht eingereicht werden.

Im Anhang der Mustervorlage befindet sich eine Vorlage für das in der Förderrichtlinie genannte Unterschriftenblatt / Anschreiben. Neben diesem Unterschriftenblatt muss kein weiteres Anschreiben eingereicht werden. Der Ausdruck des Unterschriftenblatts ist **nur** von der oder dem Projektverantwortlichen handschriftlich zu unterzeichnen und innerhalb von einer Woche nach Einreichungsfrist an die darauf angegebene Adresse zu senden. Es gilt das Datum des

Poststempels.

Außerdem sind im Rahmen der elektronischen Einreichung zwei Zusammenfassungen der Konzeptentwicklungsphase einzugeben – eine **deutsche laienverständliche sowie eine englischsprachige laienverständliche Zusammenfassung**. Die laienverständlichen Zusammenfassungen müssen klar und für ein breites Publikum leicht verständlich sein. Hoch wissenschaftliche Begriffe 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.

Allgemeine Hinweise

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

➤ **Wissenschaftliche Standards**

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung 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-, PRISMA- und GRIPP2-Statements.

Zudem sind für klinische 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/Grundsaeetze_Verantwortlichkeiten_Klinische_Studien.pdf.

Bei Förderanträgen für klinische Studien zu digitalen Gesundheitsanwendungen sind zusätzlich die in §§ 3 bis 6a DiGAV genannten Anforderungen zu berücksichtigen.

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.

➤ **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 und patienten-relevanten Endpunkten 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. Durch die Gestaltung von teilnehmerfreundlichen Forschungsbedingungen und die gemeinschaftliche Entwicklung von laienverständlichen Studiendokumenten kann möglicherweise die Effektivität der Forschung und die Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern unterstützt werden. Auch die Datenanalyse kann von einer Patientenbeteiligung profitieren. Beispielsweise können Fehlinterpretationen möglicherweise vermieden oder weitere relevante Zusammenhänge oder Themen identifiziert werden. Nicht zuletzt kann die Einbindung von Betroffenen und 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):

- Principles of Successful Patient Involvement in Cancer Research: https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/en/210907-unite-against-cancer.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung (Jilani et al 2020): <http://dx.doi.org/10.26092/elib/229>
- INVOLVE, Briefing notes for researchers: https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371#Disseminating_research
- Hilfestellung der Rising Tide Foundation zur Patientenbeteiligung in der Planung von Forschungsprojekten: https://www.risingtide-foundation.org/fileadmin/CCR/Program/2021_06_22_Patient_Involvement_for_Applicants_v1.5.pdf
- A Researcher's Guide to Patient and Public Involvement: <https://oxfordbrc.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2017/03/A-Researchers-Guide-to-PPI.pdf>
- A central resource for Involvement in Health and Social Care. PPI Training: <http://engage.hscni.net/ppi-training/training-for-service-users-and-carers/>.
- 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>

➤ **Zuwendungsfähige Ausgaben**

Über die im Text der Förderrichtlinie gemachten Informationen hinaus ist insbesondere der studienbedingte Mehraufwand zuwendungsfähig, wie z. B. Personal-, Sach- und Verbrauchsmittel, Schulungen (für Forschende und Betroffene/Zielgruppen), Übernachtungs- und Reiskosten (nach dem deutschen Reisekostengesetz), Ausgaben für (Kinder-)Betreuung, Aufwandsentschädigungen für Zeit- und Arbeitsaufwand oder Honorare, Entschädigung für entstehenden Verdienstausfall bei Berufstätigen, Anmietung barrierefreier Räumlichkeiten, barrierefreie Kommunikation, zusätzliche Unterstützung, beispielsweise durch einen unabhängigen Moderator sowie in begründeten Ausnahmefällen projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung des oder der Antragstellenden zuzurechnen sind. Die Notwendigkeit der beantragten Mittel muss sich aus dem Antrag herleiten lassen.

Entscheidungsverfahren in Modul 3

Für Projektskizzen zu Konzeptentwicklungsphasen ist ein fachlicher Begutachtungsschritt vorgesehen. Einreichende sind zur Vorlage von in diesem Leitfaden spezifizierten **Projektskizzen (outline proposals)** aufgefordert. Diese werden von einem unabhängigen, internationalen Begutachtungsgremium bewertet.

Nach Ende der Konzeptentwicklungsphase kann, sofern dies den Erkenntnissen der Planungsarbeiten entspricht, eine **ausführliche Projektskizze (full proposal)** zur Realisierung der klinischen Studie beziehungsweise der systematischen Übersichtsarbeit vorgelegt werden. Diese wird in Hinblick auf ihre wissenschaftliche und methodische Qualität begutachtet. Bei einem positiven Evaluationsergebnis kann die Realisierungsphase der klinischen Studie oder der

systematischen Übersichtarbeit zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen dieser Förderbekanntmachung ebenfalls gefördert werden.

In der Realisierungsphase erfolgt die Umsetzung und Ergebnisverwertung der vorbereiteten klinischen Studie bzw. des systematischen Reviews mit aktiver Beteiligung von Betroffenen und Nutzern. Dabei soll die in der Konzeptentwicklungsphase erfolgreich aufgebaute Partnerschaft zwischen Forschenden und Betroffenen/Nutzern weiter konsolidiert werden.

Mustervorlage & Erläuterungen

Nachfolgend findet sich die Mustervorlage und Erläuterungen zu einer Projektskizze für eine Konzeptentwicklungsphase:

[Mustervorlage & Erläuterungen für Projektskizze für eine Konzeptentwicklungsphase](#)

Mustervorlage & Erläuterungen für Projektskizzen zu Konzeptentwicklungsphasen für eine klinische Studie oder einen systematischen Review

Application – Conceptual Phase

Structure your application using the headings listed below. Make an entry under every heading/subheading. To ensure comparability of all submitted applications, please prepare your application in English **not exceeding 7 pages** (DIN A4, at least 10 point Arial and 9 point Arial for the synopsis and references, margins of at least 2 cm and single-spaced lines). The number of pages includes cited literature (Only in case of a resubmission of this proposal within this funding scheme, a total of 8 pages are permitted including one page with a response to previous reviewers' comments.).

Please use abbreviations only moderately and do only use common abbreviations. 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. **Signature of the applicant is mandatory** on the submission letter (*Unterschriftenblatt*).

Please note: your uploaded PDF document has to comprise the outline 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 investigator² 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 CONCEPTUAL PHASE	
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>
TYPE OF INVOLVEMENT / COLLABORATION	<i>Which methods / concepts for involvement of patients and target groups are intended (e.g. consultation, focus groups, patient advisory board, priority setting partnership...)?</i>
SUBSEQUENT PROJECT	<i>What type of realization phase (clinical trial, systematic review) is to be prepared?</i>

² Zur Definition des "Investigator" siehe "[Guideline for Good Clinical Practice](#)" der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH E6(R2)). 1.34 *Investigator*: "A person responsible for the conduct of a clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator." 1.19 *Coordinating investigator*: "An investigator assigned the responsibility for the coordination of investigators at different centres participating in a multicentre trial." Diese Definition sollte auch für nicht-pharmakologische Studien verwendet werden.

	<input type="checkbox"/> Exploratory clinical trial <input type="checkbox"/> Confirmatory clinical trial <input type="checkbox"/> Systematic review
INTERVENTION(S)	<i>Description of the potential / targeted intervention(s) to be compared and / or optimized in the envisaged clinical trial / systematic review.</i>
DURATION OF CONCEPTUAL PHASE	
PREVIOUS BMBF PROJECT NUMBER	<i>If applicable, the BMBF code number of the latest application or of any previous application(s) for project-funding by the BMBF (not other funders) concerning <u>this proposal within this funding initiative.</u></i>

1.1 ENGLISH LAY SUMMARY

Please provide a brief summary of the conceptual phase 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 easily accessible to a broad lay audience. Avoid the use of highly technical terms. This summary will be used for lay persons involved in the review of these proposals. It may be used later on when providing information to the public concerning the variety of research funded within this call.

2. RESPONSE TO REVIEWERS' COMMENTS ON A PREVIOUS VERSION OF THIS PROPOSAL

Only for a resubmission of this proposal within this specific BMBF funding scheme:

Please summarize in English the assessment of your previous proposal with the major recommendations given. Please respond with a short point-by-point reply separately to each recommendation (1 page max.) citing the adjacent expert comment. Where necessary, refer to changes made in this proposal.

If the proposal is not a resubmission, you may delete this paragraph including the heading.

3. RELEVANCE

3.1 MEDICAL PROBLEM

Which medical problem is to be addressed? Which potential principal research questions of the envisaged clinical trial / systematic review are to be addressed? Please justify the relevance of the medical problem and the choice of the research questions.

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.

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.

3.4 NEED FOR THE CONCEPTUAL PHASE AND SUBSEQUENT RESEARCH

Novelty: Which therapy options are available for treatment of the disease? What are novel aspects to be investigated in a clinical trial / systematic review? Does the envisaged trial / review challenge existing paradigms?

Clinical impact: Provide information of the envisaged trial / review on the possible impact 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 trial / review for the patients and other target groups. 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 the envisaged trial / systematic review on the disease entity and potential improved therapy options.

4. EVIDENCE

Set the envisaged trial /systematic review into perspective. What research has been conducted either by you or by others? This section should detail the background of the planned trial / systematic review. If applicable: Also give evidence why an exploratory or a confirmatory trial is justifiable at this stage.

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 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)³ and / or pilot studies, feasibility studies, relevant previous / ongoing trials, case reports / series. State what the envisaged study / review adds to the existing body of evidence.

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/de/literaturrecherche>. Please note that insufficient clinical evidence precludes funding.⁴

5. PATIENT AND TARGET GROUP INVOLVEMENT

5.1 PATIENT AND TARGET GROUP INVOLVEMENT PLAN

Please describe how patients, patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups (e.g. (caring) relatives, users and / or providers of medical services) were and / or will be involved in this conceptual phase and in the planning of the subsequent clinical trial or systematic review.^{5,6}

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 trial or systematic review? 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

³ 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

⁴ vgl. hierzu Clark S and Horton R (2010). *Putting research into context – revisited*; *The Lancet*; 376(9734); 10-11

⁵ 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>

⁶ 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/>

groups involved in this conceptual phase (e. g. for developing the main question, developing the design, defining endpoints of the subsequent trial / review? How will they be involved in the subsequent trial / review? How will they be engaged during dissemination of results of the conceptual phase? How will involvement be supported, resourced and funded in the conceptual phase?

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 conceptual phase and in the subsequent trial / review?, 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

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.

7. WORK PLAN

7.1 WORK PACKAGES

Describe in detail the main aims and the work plan for the conceptual phase.

Where do you currently stand regarding the preparation of the envisaged clinical trial / systematic review? If applicable: What needs to be achieved in order to provide a solid basis for initiation of the clinical trial / systematic review? Which aspects of the envisaged clinical trial / systematic review must be developed further?

How will the work in the conceptual phase contribute to the preparation and initiation of the envisaged clinical trial / systematic review? Which milestones and concrete project deliverables must be achieved during the conceptual phase? How will these be reached? Provide a time frame and an overview of milestones for the work in the conceptual phase.

7.2 TIME PLAN

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

8. PROJECT PARTNERS

8.1 MAJOR PARTICIPANTS

Please indicate persons participating in the conceptual planning of a subsequent clinical trial / systematic review.

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

8.2 EXPERTISE / RELEVANT EXPERIENCE

Please indicate expertise / relevant experience of all above-mentioned persons / organisations / groups. Ensure that the team of investigators has the necessary expertise to successfully plan and conceptualise a subsequent clinical trial / systematic review with active engagement of patients or other relevant stakeholders.

For conceptual phases of a subsequent clinical trial / systematic review: For researchers, expertise in conducting clinical trials / systematic reviews should be demonstrated by citing relevant publications and / or specifying major role in ongoing trial(s) (to be identified; max. 5 publications of the last 5 years per person).

9. FINANCIAL SUMMARY

Please list and briefly justify of the costs expected for the total duration of the conceptual phase.

Item	PM	Description / Justification	Amount requested (€)
Personnel	-		
Scientific			
Non-Scientific			
Other			
Contracts*	-		
Travel Expenses	-		
Other Expenses			
TOTAL (without overhead / „Projektpauschale“)			

PM = Person Months

* **Important:** 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. Adding value added tax after the evaluation of the proposal will not be possible anymore. Thus, carefully plan subcontracts and requested funds for those now.

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

Co-financing of the subsequent trial by a company:

For pharmacological interventions: trial drug under patent protection no; yes, until Date:

For interventions with medical devices: device is CE-certified no; yes

If applicable - Commercial interest: Describe any potential commercial interest of a company in the results of the envisaged trial or explain why no such interest exists. Note that direct substantial commercial interest of a single company in the results of the trial precludes later funding of the trial.

10. 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).

APPENDICES

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

Mandatory appendices:

- List of abbreviations (appendix 1),
- Search Strategy (appendix 2),
- Letter of Submission / *Unterschriftenblatt* (appendix 3) and
- Collaboration (appendix 4)

A signature of the applicant is mandatory on appendix 3 (Letter of Submission / *Unterschriftenblatt*). Only this page (appendix 3) has to be send via postal mail to the DLR Project Management Agency.

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 and do only use common abbreviations. 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 Trifluoperidol/ or triflupromazine/ or Veralipide/ 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 clozapine or clopenthixol or clozapine or cyamemazine or dixyrazine or droperidol or fluanisone or fluphenazine or flupenthixol or fluphenazine or fluspirilene or haloperidol or iloperidone or levomepromazine or levosulpiride or loxapine or lurasidone or melperone or mesoridazine or molindone or moperone or mosapramine or olanzapine or oxyperthine 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 trifluoperidol or trifluopromazine 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: LETTER OF SUBMISSION / UNTERSCHRIFTENBLATT (MANDATORY)

KS2022 – Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR)

DLR Projektträger

Frau Anne Grefrath

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

INFORMATIONEN ZUR KONZEPTENTWICKLUNGSPHASE *(entsprechend der eingereichten Projektskizze)*

(KOORDINIERENDE/R) ANTRAGSTELLER/IN	Name Projektleiter/in <i>Bei mehreren Antragstellenden ist die / der "principal investigator" zu nennen, die / der die Verantwortung für die Durchführung des Vorhabens übernimmt.</i>
ANTRAGSTELLENDEN INSTITUTION	
TITEL DER KONZEPTENT- WICKLUNGSPHASE	<i>[Title in English].</i>

Ich bestätige die Kenntnis und – nach meinem aktuellen Wissenstand – die Richtigkeit der Angaben im formlosen Antrag zu oben genannter Konzeptentwicklungsphase für eine klinische Studie / einen systematischen Review.

Datum, Unterschrift Projektleiter/in

APPENDIX 4: COLLABORATION (MANDATORY)

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 trial / systematic review. 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 trial / systematic review. The letter of support should clearly indicate which kind of support / collaboration is intended. This letter should be written in English.