



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

Modul 2: Projektskizzen für systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien

Geänderte Fassung vom 24.11.2023 (Es wurden Verlinkungen aktualisiert)

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Projektskizzen für systematische Übersichtsarbeiten dar. Er ergänzt die am 09. November 2023 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/16473.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 Projekträger Kontakt aufzunehmen. Ansprechpartnerinnen sind:

Frau Dr. Elise Radtke
Frau Dr. Katarzyna Saedler
Telefon: 0228-3821 2566; E-Mail: systematische-reviews@dlr.de

Bitte beachten Sie: für Modul 1 (explorative oder confirmatorische klinische Studien) und Modul 3 (Patientenbeteiligung in der Konzeptphase) sind die Anforderungen an die jeweiligen Projektskizzen in separaten Leitfaden-Dokumenten beschrieben.

Inhaltliche Vorgaben für die Projektskizzen in Modul 2

Gefördert werden können:

Systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien gemäß internationaler Standards.

Um die Ausrichtung der geförderten Forschung am Bedarf der Patientinnen und Patienten sicherzustellen und ihre Akzeptanz zu erhöhen, soll die Perspektive einschlägiger Interessengruppen aus Gesundheitswesen und Gesellschaft, allen voran der Patientinnen und Patienten, auf allen relevanten Ebenen und Prozessen einbezogen werden. Dies reicht von der Formulierung der Forschungsfragestellungen über die aktive Beteiligung am Forschungsprozess bis hin zur Verbreitung von Forschungsergebnissen. In die Planung und Ausgestaltung der Forschung sollen explizit bereits erkrankte Menschen oder ihre Vertretungen, andere für das Forschungsvorhaben wichtige Akteure und Gruppen aus dem Gesundheitswesen und darüber hinaus – wo möglich und sinnvoll – weitere Bürgerinnen und Bürger aktiv einbezogen werden. Partizipation in der Forschung kann in verschiedenen Abstufungen erfolgen, von einer Beratung durch Patientinnen und Patienten bis hin zu einer Zusammenarbeit bei der Planung, Durchführung und Ergebnisverwertung des Projekts.

Systematische Übersichtsarbeiten können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten gefördert werden.

Formale Vorgaben für die Projektskizzen in Modul 2

Im Sinne der Vergleichbarkeit aller eingereichten Projektskizzen sind die Formatvorgaben dieses Leitfadens verbindlich einzuhalten (s. Abschnitt „Application for a Systematic Review“). Bitte verwenden Sie unbedingt die aktuelle Formatvorlage des DLR Projektträgers. Die darin vorgegebene Gliederung ist verbindlich:

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/GF/Template_systematic_review_2023.docx

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

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=KG-REVIEWS&b=KG1SKIZZEN2023&t=SKI>.

Zusammenfassungen (deutsch/englisch)

Im Rahmen der elektronischen Einreichung sind **zwei Zusammenfassungen** der beantragten systematischen Übersichtsarbeit einzugeben – eine **deutsche laienverständliche sowie eine englischsprachige laienverständliche Zusammenfassung**. Die laienverständlichen Zusammenfassungen müssen klar und für ein breites Publikum leicht verständlich sein. Hochwissenschaftliche bzw. wenig geläufige Begriffe sind zu vermeiden. Diese Zusammenfassungen können 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.

Unterschriftenblatt

Im Appendix 3 der Formatvorlage befindet sich eine Vorlage für ein Unterschriftenblatt. Das Unterschriftenblatt ist von der Projektleiterin oder dem Projektleiter zu unterschreiben. Eine Unterschrift der Biometrikerin bzw. des Biometrikers ist nicht erforderlich. Das handschriftlich unterzeichnete Unterschriftenblatt als Scan oder das elektronisch (möglichst) mit einer qualifizierten Signatur unterzeichnete Unterschriftenblatt wird im Rahmen des einen einzureichenden PDF-Dokuments mit hochgeladen. Eine Papierversion der Projektskizze muss nicht eingereicht werden.

Allgemeine Hinweise

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

➤ **Wissenschaftliche Standards**

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung einzuhalten. Hierzu sind das PRISMA- und das GRIPP2-Statement in der jeweils geltenden Fassung 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.

➤ **Registrierung**

Vom BMBF geförderte systematische Reviews müssen innerhalb von drei Monaten nach Beginn eines Vorhabens in einem öffentlich zugänglichen Register eingetragen werden (z. B. in „PROSPERO“, <http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>). Der hinterlegte Datensatz muss das Förderkennzeichen enthalten und das BMBF als Förderorganisation benennen. Der Datensatz ist im Verlauf des Vorhabens kontinuierlich zu aktualisieren. Der Registereintrag soll einen Verweis auf alle Publikationen zur systematischen Übersichtsarbeit und ihren Ergebnissen beinhalten.

➤ **Zugänglichkeit des Studienprotokolls und der Forschungsergebnisse**

Um Transparenz über die durchgeführte Forschung zu erreichen, ist bei Förderung das Protokoll des systematischen Reviews innerhalb von einem Jahr nach Beginn des Vorhabens zu publizieren. Die Resultate von systematischen Reviews müssen unabhängig von ihrem Ergebnis innerhalb von einem Jahr nach Abschluss des Vorhabens publiziert werden. Dies beinhaltet mindestens die Publikation der Ergebnisse auf einem wissenschaftlichen Kongress und die Publikation der Ergebnisse in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift. Die Veröffentlichungen der Ergebnisse sollen unter Berücksichtigung des PRISMA-Statements sowie der FAIR Data Prinzipien erfolgen. Dies beinhaltet, dass die Originaldaten zu den Publikationen unter Verwendung aktueller internationaler Standards (z. B. HL7 FHIR) zum Austausch und zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden sollen. Hierbei sind die Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz und Urheberrecht zu wahren. Wo immer möglich, sollten Forschungsdaten bereits während der Laufzeit von geförderten Projekten zugänglich gemacht werden. Die Kriterien und der Zugangsweg zu den Daten zur Benutzung und Auswertung durch Dritte müssen dargestellt und im Fall der Förderung mit der Publikation veröffentlicht werden.

Die Veröffentlichung der aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse 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 Artikel unmittelbar mit Erscheinen über das Internet für Nutzer entgeltfrei zugänglich sind und die im jeweiligen Fach anerkannte, strenge Qualitätssicherungsverfahren anwenden. Publikationsgebühren für Open Access Publikationen (z.B. Cochrane Gold open Access) sind während der Laufzeit des Vorhabens zuwendungsfähig. Darüber hinaus sollen weitere Möglichkeiten zur Verbreitung der Ergebnisse genutzt werden.

Unter Punkt 5 in der Projektskizze ist zu beschreiben, wie, 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; weitere Informationen unter http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/guidelines_research_data.pdf).

➤ **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):

- Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung – eine Heranführung für (klinisch) Forschende: <https://zenodo.org/record/7908077>
- 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://maps.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: <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>

➤ **Zuwendungsfähige Ausgaben**

Über die im Text der Förderrichtlinie gemachten Informationen hinaus ist insbesondere der studienbedingte Mehraufwand zuwendungsfähig, wie z. B. Personal-, Sach- und Reisemittel, Ausgaben für Literaturbeschaffung, statistische Auswertungen, Registrierung des systematischen Reviews, Reisen und Aufwandsentschädigungen oder Honorare für die beteiligte Patientenvertretung 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 2

Die ausführliche Projektskizze wird von einem interdisziplinären unabhängigen Begutachtungsgremium bewertet.

Mustervorlage & Erläuterungen

Nachfolgend findet sich die Mustervorlage mit Erläuterungen zu der Projektskizze für eine systematische Übersichtsarbeit:

Mustervorlage & Erläuterungen für Projektskizzen für systematische Übersichtsarbeiten

Application for a Systematic Review

Note that there are major differences as compared to the previous calls!

To ensure comparability of all submitted applications please prepare your application in English **not exceeding 12 pages for the headings 1. to 10.2** (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). Structure your application using the headings listed below. Only in case of a resubmission of this systematic review within this funding scheme, 13 pages are permitted including a response to previous reviewers' comments.

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). **Signature of the applicant is mandatory** on the *Unterschriftenblatt*.

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. SYNOPSIS

APPLICANT	<i>Name, address, telephone, e-mail</i>
TITLE OF REVIEW	<i>The title of the review should be as precise as possible.</i>
ACRONYM OF REVIEW	<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 principal research questions are to be addressed? Does the proposal aim at methodological progress in the field of reviews?</i>
TYPE OF REVIEW	<i>Key words only (e.g. IPD-analysis, network meta-analysis, living systematic review, prognostic review, update of an existing systematic review).</i>
STUDY SELECTION	<p><i>Specify key selection criteria. Define and prioritize data items for outcomes. For reviews on diagnostic test accuracy, index test and reference standard should appear in this section.</i></p> <p><u>Population (of patients):</u></p> <p><u>Intervention:</u></p> <p><u>Comparator(s):</u></p> <p><u>Outcomes:</u></p> <p><u>Design of primary studies:</u></p> <p><u>Other report characteristics:</u></p>

INFORMATION SOURCES AND SEARCH STRATEGIES	<i>Describe the search strategy to identify relevant research, i.e. specify databases and other sources to be searched.</i>
QUALITY ASSESSMENT	<i>Describe the strategies to assess the quality of primary studies (methodological quality, systematic error, validity, generalisability, applicability).</i>
DATA EXTRACTION	<i>Specify extraction process and detail quality assessment of extracted data.</i>
DATA SYNTHESIS	<i>Specify strategy for data synthesis (effect measures) and presentation of results (forest plots) taking into account possible heterogeneity, risk of bias and subgroup analysis.</i>
SAMPLE SIZE	<i>Estimate the number of eligible primary studies (and individual patient data, if applicable) to be included.</i>
DURATION	<i>Requested duration of funding</i>
CONFLICT OF INTEREST	<i>Report any potential sources of conflict of interest of the applicants and cooperating experts</i>
PREVIOUS BMBF PROJECT NUMBER	<i>If application is a resubmission, please fill in previous application number.</i>

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

Only for a resubmission of this systematic review within this funding scheme:

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

If the systematic review 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 main research questions 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 OBJECTIVES / NEED FOR THE SYSTEMATIC REVIEW

What are the objectives/goals of this systematic review?

How significant is the systematic review in terms of its potential impact of relieving the burden of disease and/or burden of treatment (e.g. dose reduction, avoiding adverse effects) and/or

improving quality of life? The different aspects of relevance for routine medical care for individual patients on the one hand and the relevance for the German healthcare system on the other hand should be explained.

Did you search for already existing systematic reviews in your field of interest (e.g. of the last five years), e.g. in PROSPERO? How many reviews already exist? Is the quality acceptable or are there limitations concerning existing reviews? What is the novel aspect of the proposed systematic review in comparison to already existing reviews?

Which therapy options are available for treatment of the disease? How can the systematic review influence evidence-based treatment decisions in clinical practice in Germany? How significant is the review for planning of further clinical research? Does the review contribute to methodological progress in the field of systematic reviews?

3.5 PATIENT AND TARGET GROUP INVOLVEMENT PLAN

Please use **only** the table below to describe how affected patients and other relevant target groups (e.g. (caring) relatives, users and / or providers of medical services) are / were involved in the different phases of the research process. How will / were patients and other relevant target groups (be) involved in identifying research needs, the planning, conduct of the systematic review, and in the exploitation of systematic review results?^{1,2} Please note: Patient involvement is mandatory wherever feasible.

Who? Which patients, patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups were / will be involved? Who is planned to be engaged in dissemination of the results?

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

Patient and target group involvement can be implemented in different stages of the review and to a different extent.

Phase of the Research Process	How is / was / were relevant group(s) involved?
Identification of research needs	
Planning of the systematic review	
Conduct of the systematic review	
Exploitation and dissemination of results of the systematic review	

4. EVIDENCE

Set your review into perspective. What research has been conducted either by you or by others? For a review update please state the present need (e.g. novel publications of clinical trials). What is the relevance of the results? Are similar systematic reviews (compared to the proposed

¹ s. auch eine Einführung von INVOLVE zugehörig zum Britischen National Institute for Health Research, NHS „Briefing note for Researchers“:

² 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/>

review) currently conducted by other research groups (please check relevant registries)? Give references.

5. STRATEGIES FOR DATA SHARING AND DISSEMINATION OF RESULTS

Describe what measures will be taken to ensure data management, maintenance and long-term accessibility of your data for future reuse (also by third parties, taking into account privacy rules and proprietary data). Please use existing standards and data repositories where appropriate.

What will be your strategies for the dissemination of results? Indicate how the expected results of the systematic review will be used; discuss dissemination of results, especially beyond regular journal publication, describe intended measures, detail potential economic impact and relevance for patients' decision making.

6. JUSTIFICATION OF DESIGN ASPECTS

6.1 POPULATION

Justify the population of patients to be studied. Include reflections on generalisability and representativeness. In case of an individual patient data meta-analysis please justify feasibility of individual patient data acquisition in detail.

6.2 INTERVENTION(S)

Justify the intervention(s) to be studied. Describe the intervention(s) as exactly as possible. Address important potential adverse effects of the intervention(s).

6.3 COMPARATOR(S)

Justify the choice of comparator(s) being used by primary studies. Which evidence establishes the appropriateness of the chosen comparator(s)? Describe the control interventions as exactly as possible.

6.4 OUTCOMES

Justify the outcomes chosen: Are there other reviews that have utilized them? Are there any guidelines proposing them? Are they relevant for patients? Discuss the clinical relevance of the outcomes for the target population. Have they been validated? Define the timing of outcome measurements.

6.5 DESIGN OF PRIMARY STUDIES

Justify the design of the primary studies to be included/ excluded. Are there any restrictions, e.g. a minimal time of follow-up?

6.6 INFORMATION SOURCES AND SEARCH STRATEGIES

Justify the search strategies to identify relevant research: Are all relevant bibliographic databases considered? Is a hand search planned? Will authors, sponsors or other experts be contacted? Present a full electronic search strategy for one bibliographic database, including any limits used, such that it could be repeated in the respective mandatory appendix.

6.7 STUDY SELECTION

How many eligible primary studies do you expect to be included? How did you assess their number (provide and critically evaluate published data)? Describe the number and expertise of reviewers for study selection.

For individual patient data analysis (IPD) additionally state the expected number of study participants. How many PIs from primary studies have confirmed their cooperation (Please provide letters of intent, if possible.)? How representative are the data of these studies for the results of all eligible trials?

6.8 QUALITY ASSESSMENT AND DATA EXTRACTION

Justify the data extraction strategies. Describe the tool(s) used for risk of bias assessment. Detail consequences possibly arising from quality assessment. Describe the number and expertise of assessors for data extraction.

7. DATA SYNTHESIS

What is the proposed strategy of information synthesis? Justify the choice of methods used (e.g. necessity of network meta-analysis). Will the calculation of a summary measure be justified? If yes, specify effect measures and statistical models. Describe how to investigate heterogeneity/homogeneity and risk of bias based on the expected number of primary studies (sample size of your review). For network meta-analyses provide a diagram illustrating the network. Are there any planned subgroup or sensitivity analyses? Describe how the body of evidence will be assessed (such as GRADE).

8. EXPERTISE

Please indicate persons responsible for the review.

#	Name	Affiliation	Role
			Clinical expertise
			Methodological expertise
			Data Search Expert
			Patient Organisation
		

Ensure that the team of participating investigators has the necessary range of disciplines and expertise to carry out the systematic review (i.e. network meta-analysis, diagnostic test accuracy review).

9. REFERENCES

For your references please use the Vancouver style (the full title of the publication must 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).

10. FINANCIAL AND TIME PLAN

10.1 FINANCIAL PLAN

Please detail and justify the costs for the entire funding period.

Duration: requested duration of funding

Item	Details	Staff			Consumables (€)
		Salary Group (e.g., TV-L 13 or TVÄ 1)	Man Months (Full Time Equivalents)	€	
Staff				€	
Consumables					€
Patient and Target Group Involvement					
Publications					
Travel					€
Contracts incl. tax					€
Total (without overhead / „Pro- jektpauschale“)					€

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

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

*** Important: 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.

10.2 TIME PLAN

Please describe the estimated time plan considering, e.g. work packages, cooperation with the adjacent Cochrane review group, individual patient data acquisition (if applicable).

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) and
- Unterschriftenblatt (Appendix 3)
- CVs of Major Participants (Appendix 6)

Signature of the applicant is mandatory on appendix 3 (*Unterschriftenblatt*).

Optional appendices:

- Letters of support by patients, patient representative(s), patients' self-help group(s) or patient advocacy group(s) supporting the requested systematic review (Appendix 4). If it is written in German, an English translation should be provided.
- Individual Patient Data (IPD) Meta-Analysis (Appendix 5): If you plan to conduct a meta-analysis based on individual patient data (IPD), please additionally include letters of support of principal investigators from primary studies wherever possible. These letters should be written in English and should provide a clear and detailed statement on which type of data of how many study participants will be provided.

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

APPENDIX 1: LIST OF ABBREVIATIONS (MANDATORY, MAX. 1/2 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 6.7, 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 6.7. Guidance concerning search techniques can be found here: <https://www.cochrane.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 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 clocapramine 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 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: UNTERSCHRIFTENBLATT (MANDATORY)

KS2023 – Projekte zu klinischen Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung

INFORMATIONEN ZUM SYSTEMATISCHEN REVIEW

(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 systematischen Reviews übernimmt.</i>
ANTRAGSTELLENDENDE INSTITUTION	Bitte geben Sie die übergeordnete Institution (z. B. Universität, Universitätsklinikum) an.
TITEL DES SYSTEMATISCHEN RE- VIEWS	<i>[Title in English] The title of the review should be as precise as possible.</i>
AKRONYM DER STUDIE	

Ich bestätige die Kenntnis und – nach meinem aktuellen Wissenstand – die Richtigkeit der Angaben in der Projektskizze zu oben genanntem systematischem Review.

Datum, Unterschrift Projektleiter/in

APPENDIX 4: PATIENT AND TARGET GROUP INVOLVEMENT (OPTIONAL / DESIRED)

Provide a letter of support of the patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant stakeholders involved in the review. The letter of support should clearly indicate which kind of support is intended and why this research question is relevant for them. The letter of support can be written in German. If it is written in German, an English translation should be provided.

APPENDIX 5: INDIVIDUAL PATIENT DATA (IPD) META-ANALYSIS (OPTIONAL)

If you plan to conduct a meta-analysis based on individual patient data (IPD), please additionally include letters of support of principal investigators from primary studies wherever possible. These letters should be written in English and should provide a clear and detailed statement on which type of data of how many study participants will be provided.

APPENDIX 6: CVs of MAJOR PARTICIPANTS (Mandatory)

Given the template, include tabular CVs from a maximum of four major participants from the review team given in the table in Section 8. Each CV should not exceed one page.

Personal Data

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

Project Relevant Career Steps / Activities / Expertise

- ...
- ...
- ...

List of relevant systematic review publications

Year	Reference (Including Full Title)	Registration Number	Reference for Published Protocol	Role in the Project
	<i>Please reference the review publication here.</i>	<i>e.g. PROSPERO</i>	<i>Please reference the review protocol publication here.</i>	<i>e.g. Content Expert/Review Author, Biostatistician, Data Search Expert...</i>

List of other relevant publications showing expertise for the suggested project

Year	Reference (Including Full Title)	Role in the Project