



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

Modul 4: Methodische Begleitforschungsprojekte

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Projektskizzen für methodische Begleitforschungsprojekten zu klinischen Studien dar. Er ergänzt die am 01. Juni 2026 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmfr.de/de/19250.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:

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

Bitte beachten Sie: für Modul 1 (explorative und konfirmatorische klinische Studien), Modul 2 (systematische Übersichtsarbeiten) und Modul 3 (Konzeptphasen) sind die Anforderungen an die jeweiligen Projektskizzen in separaten Leitfaden-Dokumenten beschrieben.

Inhaltliche Vorgaben für die Projektskizzen in Modul 4

Klinische Studien gehören zu den organisatorisch und methodisch anspruchsvollsten Forschungsprojekten. Neben Problemen bei der Rekrutierung stellen beispielsweise auch die Studienplanung, das Monitoring, das Sammeln studienrelevanter Daten, die Studienadhärenz von Patientinnen und Patienten sowie die Auswertung von Daten große Herausforderungen bei der Durchführung klinischer Studien dar. Jede Entscheidung zu einem dieser Punkte kann hierbei Auswirkungen auf den Verlauf der gesamten Studie haben. Derzeit werden u.a. durch Probleme bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien fast ein Viertel der klinischen Studien vorzeitig abgebrochen. Dies bedeutet, dass erhoffte Ergebnisse aus diesen Studien nicht generiert werden können.

Um zuvor genannten Herausforderungen zu begegnen und die Generierung belastbarer Studienergebnisse zu unterstützen, können methodische Begleitforschungsprojekte innerhalb klinischer Studien durchgeführt werden. Diese Projekte bieten die Möglichkeit zentrale Studienprozesse evidenzbasiert weiterzuentwickeln.

Gefördert werden können:

Methodische Begleitforschungsprojekte, sogenannte SWATs (Studies within a trial), die in eine klinische Studie mit bereits bestehender BMFTR- oder DFG-Projektförderung (sogenannte Haupt-Studie) eingebettet sind oder in eine in Modul 1 dieser Förderrichtlinie eingereichte klinische Studie eingebettet werden sollen. Sie sollen das Ziel haben, verschiedene Aspekte zur Methodik, nach der eine klinische Studie (Haupt-Studie) geplant, durchgeführt und ausgewertet wird,

zu untersuchen. Dies kann sich unter anderem auf Aspekte der Rekrutierung oder Aufrechterhaltung der Teilnahme an der klinischen (Haupt-)Studie beziehen. Die Ergebnisse von SWATs sollten auf andere Studien übertragbar sein. Sie sollten für die Haupt-Studie von besonderem Nutzen sein, indem sie beispielsweise Entscheidungen in der Studiendurchführung unterstützen. Das Begleitforschungsprojekt soll nur einen Teil der Haupt-Studie ausmachen und die Durchführung dieser nicht beeinträchtigen. Das Begleitforschungsprojekt sollte sowohl zeitlich als auch im Hinblick auf Inhalte und Ressourcen kurz und effizient sein. Ergebnisse sind, sobald sie vorliegen, auch als Zwischenergebnis öffentlich zugänglich zu machen.

Soll ein methodisches Begleitforschungsprojekt **als Teil einer in Modul 1 eingereichten Studie** durchgeführt werden, ist eine **detaillierte Beschreibung** gemäß diesem Leitfaden **erst zusammen mit einer ausführlichen Projektskizze (2. Verfahrensstufe)** in Modul 1 erforderlich. Der Leitfaden zu Modul 4 in der ersten Verfahrensstufe ist nur für solche SWAT relevant, die in eine bereits (an-)laufende klinische Studie eingebettet werden sollen.

Methodische Begleitforschungsprojekte können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren gefördert werden.

Formale Vorgaben für die Projektskizzen in Modul 4

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:

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Template_study_within_trial_2026.docx

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

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=KG-REVIEWS&b=KG1SKIZZEN2026&t=SKI>

Eine Papierversion der Projektskizze sowie Papier- oder elektronische Versionen des von Easy-Online generierten „Projektblatt zur Skizze“ müssen nicht eingereicht werden.

Im Rahmen der elektronischen Einreichung sind zwei Zusammenfassungen des methodischen Begleitforschungsprojekts 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. Hierin sind die Ziele, das Design, die erwarteten Ergebnisse und das Potenzial der Ergebnisse für die Umsetzung über das Forschungsprojekt hinaus zusammenzufassen.

Allgemeine Hinweise

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

➤ **Methodische Begleitforschungsprojekte**

Ziel von methodischen Begleitforschungsprojekten wie einem SWAT ist es, verschiedene methodische Aspekte von klinischen Studien zu erforschen. Hierbei können zum Beispiel verschiedene methodische Aspekte bei der Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Studie erforscht werden und dazu beitragen bestehende Evidenzlücken bei der Entscheidungsfindung im Rahmen klinischer Studien zu schließen. Ein SWAT stellt dabei eine Sub-Studie innerhalb einer klinischen Hauptstudie dar, wobei der SWAT die wissenschaftliche Integrität der Hauptstudie nicht beeinträchtigen darf. Wie die Hauptstudie folgt ein SWAT einem formalen Protokoll. Ein einzelner SWAT untersucht nur einen kleinen Teilaspekt der

Entscheidungsfindungen im Rahmen klinischer Studien. Daher ist es von besonderer Bedeutung, dass die Ergebnisse des SWAT öffentlich zugänglich sind und zeitnah publiziert werden.

Die folgenden, zum Teil internationalen Leitfäden, Publikationen und Standards können wertvolle Hinweise zur Planung und Durchführung von SWATs liefern (keine abschließende Auswahl):

- A tutorial on methodological studies: the what, when, how and why: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12874-020-01107-7>
- ECRIN; Trials methodology research, Chapter 2 (ab Seite 12 bzw. Abschnitt 7): <https://ecrin.org/sites/default/files/Ecrin/pdf/Chapter2.pdf>
- Trial Forge Guidance 2: how to decide if a further Study Within A Trial (SWAT) is needed: <https://link.springer.com/article/10.1186/s13063-019-3980-5>
- SWAT Repository of the Northern Ireland Network for Trials Methodology Research: <https://www.qub.ac.uk/sites/TheNorthernIrelandNetworkforTrialsMethodologyResearch/SWATSWARInformation/Repositories/SWATStore/>
- Information on Studies within a Trials by the Northern Ireland Network for Trials Methodology Research: <https://www.qub.ac.uk/sites/TheNorthernIrelandNetworkforTrialsMethodologyResearch/SWATSWARInformation/>
- Strategies to improve recruitment to randomised trials: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.MR000013.pub6/full>

➤ **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“).

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>
- 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

➤ **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 Gesundheitsversorgung¹. Darüber hinaus können Therapien oder Medikamente unterschiedlich wirken. Daher sind Aspekte der Diversität, mindestens das Geschlecht, bei klinischen und methodischen (Sub-)Studien im Design, der Zusammensetzung der Studienpopulation, bei der Durchführung, Auswertung und Interpretation sowie der Kommunikation von Ergebnissen angemessen zu berücksichtigen.

Falls Aspekte der Diversität für ein Vorhaben als nicht relevant erachtet werden, ist dies zu begründen.

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

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>

➤ **Zuwendungsfähige Ausgaben**

In dieser Förderrichtlinie werden Einzelvorhaben gefördert.

Zuwendungsfähig ist der vorhabenbedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reise-mittel.

Es können insgesamt bis zu 75.000 € (inkl. ggf. Projektpauschale) pauschal beantragt werden. Die Mittel werden pauschal bewilligt, die Zuwendung steht unter dem Vorbehalt der Zuwendungsfähigkeit aller im Verwendungsnachweis aufgeführten Positionen nach Abschluss des Vorhabens. Dazu sind die Mittel unter Position 0841 (Weitere Sachausgaben 1) des Gesamtfinanzierungsplans zu beantragen bzw. unter der Position 0850 (Sonstige unmittelbare Vorhabenkosten) der Gesamtvorkalkulation und die Position „Summarische Beantragung“ zu benennen. In diesem Fall wird die Zuwendung unter dem Vorbehalt stehen, dass die in dieser Richtlinie genannten Bestimmungen eingehalten werden. Des Weiteren wird sie unter dem Vorbehalt der Zuwendungsfähigkeit aller im Verwendungsnachweis aufgeführten Positionen nach Abschluss des Vorhabens stehen.

Für den Fall, dass der Mittelbedarf größer ist, dann ist dies zwingend und jeweils individuell im Formantrag in den einzelnen Positionen zu beantragen und zu begründen. Ansonsten müssen keine Erläuterungen vorgelegt werden.

Entscheidungsverfahren in Modul 4

Für Projektskizzen zu methodischen Begleitforschungsprojekten ist ein fachlicher Begutachtungsschritt vorgesehen. Einreichende sind zur Vorlage von in diesem Leitfaden spezifizierten **Projektskizzen** aufgefordert. Diese werden von einem unabhängigen, internationalen Begutachtungsgremium bewertet. In dem Fall, dass mehr geeignete Projektideen zur Förderung ausgewählt worden sind als Fördermittel zur Verfügung stehen, kann ein teilrandomisiertes Verfahren (Losverfahren) zum Einsatz kommen. Das teilrandomisierte Verfahren ist eine Bias-freie Lösung zur Entscheidungsfindung im breiten Mittelfeld für dieses Modul, wenn eine weitere Ausdifferenzierung anhand wissenschaftlicher Kriterien schwer möglich ist.

Mustervorlage & Erläuterungen

Nachfolgend findet sich die Mustervorlage und Erläuterungen zu einer Projektskizze für ein methodisches Begleitforschungsprojekt:

[Mustervorlage & Erläuterungen für Projektskizzen zu methodischen Begleitforschungsprojekten](#)

Mustervorlage & Erläuterungen für Projektskizzen zu methodischen Begleitforschungsprojekten

Application – Study Within a Trial (SWAT)

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 6 pages** (DIN A4, at least 11 point Arial and 10 point Arial for the synopsis and references, margins of at least 2 cm and single-spaced lines). The number of pages includes cited literature.

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.**

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 (PI) / coordinating investigator² of the project who will assume responsibility should be listed first.</i>
MAJOR PARTICIPANTS	Name, address, telephone, e-mail
TITLE OF SWAT	<i>Please note: for transparency reasons after e.g. publication, the title of your SWAT should contain in fact the term "SWAT"</i>
ACRONYM OF SWAT	<i>Please provide a brief acronym.</i>
OBJECTIVE(S)	<i>Which research questions are to be addressed? What are the hypotheses (if applicable)?</i> <i>Study phase: Which study phase does your SWAT address (preparation, conduct, dissemination, follow-up)?</i> <i>Problem: What kind of "problem"/question does your SWAT address (e.g. recruiting, retention, site engagement, monitoring, ...)?</i>
FUNDING OF MAIN STUDY	<i>Please provide information regarding the main study in which the SWAT will be embedded.</i> <input type="checkbox"/> BMFTR funded; funding identifier ("Förderkennzeichen"): <input type="checkbox"/> DFG funded; funding identifier:
BASICS OF MAIN STUDY (HOST-STUDY)	<i>End of funding of main study: indicate the date until which the main study (into which the SWAT will be embedded) is funded</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.

	Principal Investigator (PI) of main study: <input type="checkbox"/> Consent of PI of main study available in the appendix (<i>mandatory in cases where a SWAT is applied for by someone else than the PI of the main study</i>)
DURATION OF SWAT	State planned duration of the SWAT in months.

1. ENGLISH LAY SUMMARY

Please provide a brief lay summary of the SWAT including the relevance of the envisaged research topic for future research projects/clinical trials. 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 can be used for lay persons involved in the review of these proposals. It may also be used for public information purposes. It is highly recommended to co-write the summary with a lay person or seek the opinion of a layperson regarding your written text.

2. RELEVANCE

2.1 METHODOLOGICAL QUESTION

Which methodological problem or question is to be addressed? Please justify the relevance of the chosen methodological problem and the choice of research question. Is the envisaged SWAT complementary to existing SWAT or trying to answer one of the SWAT prioritised by previously published SWAT research priorities? What is the primary study area of your SWAT (e.g. analysis, data collection, monitoring, recruitment, retention,...)? Do you have a secondary study area? Who does the SWAT intervention target (e.g. carers, healthcare professionals, patients, researchers, recruitment sites, trials team...)?

2.2 IMPACT

Provide information of the envisaged SWAT on the possible impact on future clinical research projects or studies. Which methodological evidence gap is to be closed? How will future clinical research projects benefit from the results of the envisaged SWAT?

3. EVIDENCE

Set the envisaged SWAT into perspective. Which research has been conducted either by you or by others? This section should detail the background of the planned SWAT. For promoting a gender-sensitive research, projects and methodological design of research projects, please also always keep in mind possible sex and/or gender differences.

A description of how you searched for the evidence (databases, search terms, limits) is mandatory: Please indicate the electronic databases searched. Include search terms, limits, date of search and time period covered. Provide a narrative summary: Which SWATs or similar research projects have been conducted either by you or by others? What is the relevance of their results? Give references to any relevant previous / ongoing studies, projects, etc.. State what SWAT 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/literaturrecherche>. Please note that insufficient evidence precludes funding.³

³ vgl. hierzu Clark S and Horton R (2010). Putting research into context – revisited; *The Lancet*; 376(9734); 10-11

4. METHODS

4.1 SWAT DESIGN

Describe your envisaged SWAT design (such as parallel, factorial, cluster design) including allocation ratio. Please also include the planned sample size and your method for determining the sample size. If applicable: comment on your method for randomization, the type of randomization and any possible restrictions.

4.2 ENROLLMENT

Comment on eligibility criteria of participants in your SWAT and possible differences to the eligibility criteria from the main/host study. Who will be responsible for recruitment into the SWAT? What aspects are important to know regarding blinding?

4.3 INTERVENTION

Describe the planned SWAT intervention including how and when interventions are administered. If you choose to perform a randomized SWAT, comment on control details.

4.4 OUTCOMES

Describe primary and secondary outcome measures for your SWAT. How and when will they be assessed? What statistical measures will be used to compare groups for primary and secondary outcomes? Describe possible additional analyses, if applicable, such as subgroup analyses.

4.5 GENDER ASPECTS

Comment on possible gender aspects regarding your envisaged SWAT. If you think that gender aspects are not relevant for your project, please justify your decision.

5 MAIN/HOST CLINICAL STUDY

Describe why the main/host clinical study chosen is able to accommodate your envisaged SWAT. What challenges do you expect when implementing the SWAT into the already running study? Is the chosen main clinical study adequate to act as your main/host clinical study? Has the chosen clinical study enough time and funding left until it is finished in order for you to conduct the envisaged SWAT? What disease area does the main clinical study focus on?

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 project is ensured already during project conduct. Describe the plans how and where results of the SWAT are published.

7. WORK PLAN

7.1 WORK PACKAGES

Describe in detail the main aims and the work plan for the SWAT.

What potential challenges can be already identified at this stage?

Which milestones and concrete project deliverables must be achieved? How will these be achieved? Provide a time frame and an overview of milestones.

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 planned SWAT. Detailed CVs can be added to the proposal in appendix 3.

#	Name	Affiliation	Responsibility/Role
			Principal/Coordinating Investigator
			<i>Scientific partner</i>
			<i>Patient Organisation</i>
			...

Ensure that the team of investigators combines all the necessary expertise to successfully plan and conduct the proposed SWAT.

9. FINANCIAL SUMMARY

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

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. 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.

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 application itself and all mandatory appendices.

Mandatory appendices:

- List of abbreviations (appendix 1),
- Search Strategy (appendix 2),
- CVs of Major Participants (appendix 3)
- Confirmation that the envisaged SWAT can be embedded into an already BMFTR- or DFG-funded clinical study

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 3, 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 3. 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 nonre-
spon$ 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$.mp. (20926)
11 benperidol/ or chlorpromazine/ or chlorprothixene/ or clopenthixol/ or Clopenthixol/ or clozapine/ or droperidol/ or flupenthixol/
or fluphenazine/ or fluspirilene/ or haloperidol/ or iloperidone/ or loxapine/ or mesoridazine/ or Methotrimeprazine/ or molindone/ or
olanzapine/ or Penfluridol/ or Perazine/ or perphenazine/ or pimozide/ or prochlorperazine/ or promazine/ or promethazine/ or queti-
apine/ or Reserpine/ or risperidone/ or sulpiride/ or thioridazine/ or thiothixene/ or trifluoperazine/ or Trifluperidol/ or triflupromazine/
or Veralipide/ or Tiapride Hydrochloride/ (69795)
12 (acetophenazine or amisulpride or aripiprazole or asenapine or benperidol or bromperidol or butaperazine or carpipramine or
chlorproethazine or chlorpromazine or chlorprothixene or clocapramine or clopenthixol or clozapine or cyamemazine or dixyrazine
or droperidol or fluanisone or flupehenazine or flupenthixol or fluphenazine or fluspirilene or haloperidol or iloperidone or levome-
promazine or levosulpiride or loxapine or lurasidone or melperone or mesoridazine or molindone or moperone or mosapramine or
olanzapine or oxyperline or paliperidone or penfluridol or perazine or pericyazine or perphenazine or pimozide or pipamperone or
pipothiazine or prochlorperazine or promazine or promethazine or prothipendyl or quetiapine or remoxipride or reserpine or risperi-
done or sertindole or stelazine or sulpiride or sultopride or thiopropazate or thioproperazine or thioridazine or thiothixene or tiapride
or trifluoperazine or trifluperidol or triflupromazine or veralipide or ziprasidone or zotepine or zuclopenthixol).mp. (93792)
13 or/8-12 (149852)
14 4 and 7 and 13 (3026)
15 exp clinical trial/ (785982)
16 exp randomized controlled trials/ (102420)
17 exp cross-over studies/ (35635)
18 randomized controlled trial.pt. (384946)
19 clinical trial.pt. (501097)
20 controlled clinical trial.pt. (89142)
21 (clinic$ 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 principal investigator plus a maximum of three other major participants from the team given in the table in section 8. 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: CONFIRMATION LETTER (MANDATORY)

CONFIRMATION REGARDING AVAILABILITY OF MAIN CLINICAL STUDY (HOST-STUDY)

TITEL OF CLINICAL STUDY	<i>Name the titel of the clinical study in which the SWAT will be embedded</i>
STUDY REGISTRY NUMBER & FUNDING IDENTIFIER	Study registry identified and study registry: Funding organisation and funding identifier:
NAME OF PRINCIPAL INVESTIGATOR OF MAIN STUDY	<i>[Title in English].</i>
REMAINING RUNNING TIME OF MAIN STUDY:	

I hereby confirm that the information provided in the application regarding the main/host clinical study (synopsis & section 5) is correct. I further confirm that the clinical study is available for embedding the envisaged Study Within a Trial (SWAT) and that the SWAT project leader may make full use of the results of the SWAT.

Date and Signature Principal Investigator of main/host clinical study