

# Leitfaden für Antragstellende

## Ausbau- und Erweiterungsphase

### des BMBF Förderkonzeptes ‚Medizininformatik‘

#### Inhalt

1. Wen kann ich bei Fragen zur Antragstellung ansprechen? .....	1
2. Wer kann einen Antrag stellen? .....	1
3. Formale Vorgaben zur Einreichung der Projektskizzen .....	2
4. Allgemeine Hinweise .....	4

#### **1. Wen kann ich bei Fragen zur Antragstellung ansprechen?**

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Projektskizzen dar. Er ergänzt die am 17. Januar 2022 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/14367.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 empfohlen, zur Antragsberatung Kontakt mit dem DLR Projektträger, Gesundheit aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich. Ihre Ansprechpersonen im Team Medizininformatik und Kontaktinformationen finden Sie im Internet auf der o.a. Seite.

#### **2. Wer kann einen Antrag stellen?**

Die zuwendungsberechtigten Institutionen sind in der Förderrichtlinie benannt. Darüber hinaus ist auch eine Beteiligung im Unterauftrag sowie Teilnahme- oder Aufwandsentschädigungen (z.B. im Rahmen eines Use Case) möglich.

Modul 1a: Es sind nur Standorte der Universitätsmedizin, Universitätskliniken bzw. Universitäten mit medizinischer Fakultät antragsberechtigt, die bereits ein Datenintegrationszentrum in der Aufbau- und Vernetzungsphase des Förderkonzeptes Medizininformatik aufgebaut haben. Vernetzungs-

partner und weitere Standorte der Universitätsmedizin können im Rahmen von Modul 1b einen Antrag stellen.

Modul 1 und Modul 3: Die Förderung erfolgt in Form von Verbundvorhaben. Für jeden Verbund ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator als Projektleitung zu benennen an der koordinierenden Einrichtung (Zuwendungsempfänger).

Modul 2: Die Förderung erfolgt in Form von Einzel- oder kleinen Verbundprojekten (bis zu 3 Partner). Modul 2a umfasst die zentrale Koordinierung der Medizininformatik-Initiative. In Modul 2b können weitere übergreifende Maßnahmen beantragt werden.

### 3. Formale Vorgaben zur Einreichung der Projektskizzen

Im Sinne der Vergleichbarkeit aller eingereichten Projektskizzen sind die Formatvorgaben der Gliederung verbindlich. Bitte verwenden Sie unbedingt die aktuellen Formatvorlagen des DLR Projektträgers für das gewählte Modul und beachten Sie die dort genannte verbindliche Seitenzahlbegrenzung.

Modul 1a und b: [https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Gliederung\\_Modul\\_1\\_MII\\_Ausbau\\_Erweiterung.docx](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Gliederung_Modul_1_MII_Ausbau_Erweiterung.docx)

Modul 2a: [https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Gliederung\\_Modul\\_2a\\_MII\\_Ausbau\\_Erweiterung.docx](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Gliederung_Modul_2a_MII_Ausbau_Erweiterung.docx)

Modul 2b: [https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Gliederung\\_Modul\\_2b\\_MII\\_Ausbau\\_Erweiterung.docx](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Gliederung_Modul_2b_MII_Ausbau_Erweiterung.docx)

Modul 3: [https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Gliederung\\_Modul\\_3\\_MII\\_Ausbau\\_Erweiterung.docx](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Gliederung_Modul_3_MII_Ausbau_Erweiterung.docx)

Der Text muss in englischer Sprache (Arial, Schriftgröße 11, Zeilenabstand 1,2) verfasst sein. Zu allen Gliederungspunkten sind Angaben zu machen.

Für alle Module nutzen Sie folgende Vorlagen:

Meilensteinplan:

Bitte orientieren Sie sich für die Darstellung der Meilensteinplanung an der folgenden Vorlage:

[https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Muster\\_Timeline\\_Milestones.xlsx](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheits/template/Muster_Timeline_Milestones.xlsx)

Finanzplan:

Für die Darstellung des Finanzierungsplans ist die Excel-Vorlage verbindlich zu nutzen und jeweils entsprechend auszufüllen. Bitte beachten Sie die Ausfüllhinweise.

[https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/template/Financial\\_Plan\\_Ausbau-Erweiterung.xlsx](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/template/Financial_Plan_Ausbau-Erweiterung.xlsx)

[https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/dokumente/Hinweise\\_Ausfuellen\\_Finanztabelle.pdf](https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/dokumente/Hinweise_Ausfuellen_Finanztabelle.pdf)

Die Projektskizzen sind **ausschließlich elektronisch** spätestens bis

**31. März 2022, 12:00 Uhr**

einzureichen unter: <https://foerderportal.bund.de/easyonline>

Dort müssen Sie zunächst die Nutzungsbedingungen akzeptieren, unter Ministerium „BMBF“ und auf der nächsten Seite im Drop-down-Menü die Fördermaßnahme „Medizininformatik“, Förderbereich „Ausbau- und Erweiterungsphase“ auswählen. Klicken Sie dann auf den Button „Formular erstellen“.

Projektskizzen für einen Verbundprojekt sind von der jeweiligen Verbundkoordinatorin bzw. dem Koordinator einzureichen. Es werden nur vollständig eingereichte Projektskizzen in den nächsten Verfahrensschritt (Begutachtung) einbezogen.

#### **Eine vollständige Projektskizze umfasst folgende Bestandteile:**

- Englisch-sprachige Projektbeschreibung (entsprechend dem jeweils gültigen Leitfaden und den Vorlagen) **als ein PDF-Dokument**
- Folgende Anhänge zur Projektbeschreibung als **separate PDF-Dokumente**
  - Meilensteinplan als **separates PDF-Dokument**
  - Finanzierungsplan gemäß Vorlage als **separates PDF-Dokument**<sup>1</sup>
  - Annex als **separates PDF Dokument** (s. Leitfaden)
  - deutsche Zusammenfassung des Projektes in laienverständlicher Sprache als **ein separates PDF-Dokument** (Umfang: maximal 2 Seiten). Die deutsche Zusammenfassung

---

<sup>1</sup> Im Portal easy-Skizze können nur pdf-Dateien hochgeladen werden. Laden sie dort bitte eine Kopie der Excel-Tabelle als pdf-Dokument hoch. Wir bitten Sie nach Antragseinreichung um Übersendung des zugrundeliegenden Excel-Dokuments.

muss klar und für ein breites Publikum leicht verständlich sein. Wissenschaftliche Fachbegriffe und Abkürzungen sind zu vermeiden. Diese Zusammenfassung kann bei der Begutachtung der Projektskizze auch durch Patientenvertreterinnen und -vertreter genutzt werden. Deshalb sind hierin die Ziele, das Vorgehen, die erwarteten Ergebnisse, das Potenzial sowie die Relevanz der Ergebnisse aus Patientensicht für die Umsetzung über das Forschungsfeld hinaus zusammenzufassen. Bitte gehen Sie auch darauf ein, wie die Interessen von Patientinnen und Patienten im geplanten Projekt berücksichtigt werden.

Weitere Informationen zur elektronischen Einreichung finden Sie im Internet-Portal. Eine Vorlage des Antrages per E-Mail oder FAX ist nicht möglich. Eine Papierversion der Projektskizze muss nicht eingereicht werden.

#### **4. Allgemeine Hinweise**

Die Projektskizzen der Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative, beruhen auf Strukturen und Ergebnissen der Aufbau- und Vernetzungsphase. Nachfolgende Hinweise sind bei der Planung und Einreichung aller Projektskizzen zu beachten.

#### **Zusammenarbeit in der Medizininformatik-Initiative**

Die in den o.g. Modulen 1-3 zur Förderung ausgewählten Vorhaben tragen gemeinsam dazu bei, die Medizininformatik-Initiative als Motor und Impulsgeber einer föderierten, nationalen Forschungsdateninfrastruktur und für Innovationen im Bereich der Gesundheitsdatennutzung weiterzuentwickeln. Daher ist zwischen allen Beteiligten eine über das übliche Maß wissenschaftlicher Kooperationen hinausgehende Zusammenarbeit erforderlich. Die Grundlagen hierfür wurden durch das Nationale Steuerungsgremium (NSG) im Rahmen der Aufbau- und Vernetzungsphase gelegt. Die auf diesen übergreifenden Kooperationsstrukturen aufbauende Weiterentwicklung ist Gegenstand von Modul 2. Im Rahmen dieser Anträge werden Zusagen erwartet, welche die wesentlichen Erfordernisse für eine erfolgreiche Zusammenarbeit enthalten. Hieraus erwachsen auch Anforderungen an die Zusammenarbeit mit neuen Partnern, die innerhalb der Antragsgliederung in Modul 3 spezifiziert werden. Konkrete Hinweise finden sich in den Gliederungsvorlagen zu den jeweiligen Modulen.

#### **Wissenschaftliche Standards und Vereinbarungen der MI-I**

Die Projektskizzen müssen die Vereinbarungen der Medizininformatik- Initiative beachten, wie z.B. den Kerndatensatz, die Nutzungsordnung, Unterlagen zur Patienteneinwilligung (broad consent). Die Antragstellenden sind darüber hinaus verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der Forschung sowie zur Interoperabilität und zur standardisierten Dokumentation von Daten zu beachten. Hierzu sind insbesondere die nachfolgenden Dokumente in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen (die Aufzählung ist nicht abschließend):

- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG) ([https://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/reden\\_stellungnahmen/download/empfehlung\\_wiss\\_praxis\\_1310.pdf](https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf)),
- Gute Praxis Datenlinkage (<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-0962-9933.pdf>),
- FAIR Data Principles ([http://www.forschungsdaten.org/index.php/FAIR\\_data\\_principles](http://www.forschungsdaten.org/index.php/FAIR_data_principles)).
- Im Falle der Durchführung von klinischen Studien sind die „Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien“ des BMBF verpflichtend zu beachten: [http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Grundsätze\\_Verantwortlichkeiten\\_Klinische\\_Studien.pdf](http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Grundsätze_Verantwortlichkeiten_Klinische_Studien.pdf)

Es wird empfohlen, die Dokumente und öffentlich verfügbaren Arbeitshilfen des TMF e.V. ([www.tmf-ev.de/produkte](http://www.tmf-ev.de/produkte)) einzusehen.

### **Aktive Beteiligung von Betroffenen und / oder Nutzern**

Eine aktive Einbindung von betroffenen Patientinnen und Patienten, ihren (pflegenden) Angehörigen sowie weiteren relevanten Personen wie z. B. Nutzern und/oder Erbringern medizinischer Dienstleistungen kann die Relevanz und Qualität von Forschung erhöhen („Zielgruppenbeteiligung“). Dabei ist eine angemessene Berücksichtigung der Diversität der Zielgruppen erforderlich unter Beachtung der Heterogenität der Gesellschaft, z. B. in Bezug auf Gender, Alter, Bildung, kultureller Hintergrund. Die Klärung der wesentlichen Nutzer und Zielgruppen ist Teil der Konzeption einer Projektskizze.

Die angemessene Einbeziehung von Patienten sowie ggf. weiterer relevanter Interessengruppen in den Projekten ist erforderlich, damit neue IT-basierte medizinische Lösungen die existierenden Bedarfe und Voraussetzungen der Betroffenen von Beginn an berücksichtigen. Die Beteiligung kann darüber hinaus dazu beitragen, das Bewusstsein und die Akzeptanz für die Veränderungen durch die Digitalisierung in der Medizin zu erhöhen und entsprechendes Wissen zu verbreiten.

Durch die Gestaltung von teilnehmerfreundlichen Forschungsbedingungen und die gemeinschaftliche Entwicklung von laienverständlichen Dokumenten kann möglicherweise die Effektivität der Forschung und die Bereitschaft zur Einwilligung in die Datennutzung erhöht 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 bei der Dissemination der Ergebnisse die Kommunikation an relevante Zielgruppen unterstützen und dabei helfen, verständliche und wirkungsvolle Botschaften zu senden. Belange der Patienten und Interessensgruppen können in alle Ebenen der geplanten Arbeiten einbezogen werden, z. B. zur Unterstützung bei der Entwicklung und Durchführung von Projekten oder patientenzentrierten Instrumenten, Beratung bei der Prioritätensetzung, Beteiligung an Beratungsgruppen, als Mitglied einer Steuerungsgruppe und der Verbreitung von Forschungsergebnissen.

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

- Jilani, H.; Rathjen, K.I.; Schilling, I.; Herbon, C.; Scharpenberg, M.; Brannath, W.; Gerhardus, A., 2020: Handreichung zur Patient\*innenbeteiligung an klinischer Forschung, Version 1.0, Universität Bremen. Verfügbar unter: <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](https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371#Disseminating_research)
- Stellungnahme der Deutschen Vereinigung für Rehabilitation: "Partizipation an der Forschung" – eine Matrix zur Orientierung; Verfügbar unter: [http://dgrw-online.de/wordpress/wp-content/uploads/matrix\\_ef\\_1.pdf](http://dgrw-online.de/wordpress/wp-content/uploads/matrix_ef_1.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. Verfügbar unter: <http://engage.hscni.net/ppi-training/training-for-service-users-and-carers/>
- Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) Engagement Resources: Verfügbar unter: <https://www.pcori.org/engagement/engagement-resources#content-4029>
- PATIENT INVOLVEMENT IN CLINICAL RESEARCH - A guide for Patient Organisations and Pa-

tient Representatives. Verfügbar unter:

<https://www.geneticalliance.org.uk/media/1602/patientspartnerforpatientorgs.pdf>

- Cochrane Consumer Network: [https://consumers.cochrane.org/news/international\\_network](https://consumers.cochrane.org/news/international_network)

## Zugänglichkeit und langfristige Sicherung von Forschungsdaten und - ergebnissen

Der Zugang zu den wissenschaftlichen Erkenntnissen und Daten ist eine wesentliche Grundlage für Forschung, Entwicklung und Innovation. Die langfristige Sicherung und Bereitstellung der Forschungsdaten leistet einen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit, Reproduzierbarkeit und Qualität wissenschaftlicher Arbeiten. Zudem wird erwartet, dass die FAIR-Prinzipien (findable, accessible, interoperable and reusable, siehe auch <https://go-fair.org/fair-principles/>) zum Daten-Management befolgt werden. Deshalb gelten folgende Voraussetzungen:

- Forschungsergebnisse, die im Rahmen dieser Förderrichtlinie entstehen, müssen unabhängig von ihrem Ergebnis publiziert werden;
- die Veröffentlichungen der Ergebnisse sollen nach Möglichkeit als Open-Access-Publikation erfolgen;
- Originaldaten zu den Publikationen sollen zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht). Die Kriterien und der Zugangsweg zu den Daten zur Auswertung durch Dritte muss im Antrag festgeschrieben und transparent gemacht werden.

Zuwendungsempfänger verpflichten sich, die im Rahmen des Projekts gewonnenen Daten einschließlich Angaben zu den verwendeten Instrumenten, Methoden sowie Dokumentationen schnellstmöglich in nachnutzbarer Form zur Verfügung zu stellen, um im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis eine langfristige Datensicherung für weitere Studien und Sekundärnutzungen zu ermöglichen. Hierbei sind die Vereinbarungen und Regelungen der Medizininformatik-Initiative zu beachten, insbesondere die Bereitstellung von Daten über die Datenintegrationszentren.