



Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema Reduzierung des Gender Data Gap in der klinischen Forschung“

Modul 1: **Systematische Übersichtsarbeiten von klinischen Studien**

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Förderanträgen dar. Er ergänzt die im Bundesanzeiger veröffentlichte oben genannte Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmft.de/de/18661.php>). Er soll offene Fragen im Vorfeld der Einreichung klären.

Förderanträge, 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.

Ansprechpersonen erreichen Sie telefonisch unter: 0228-3821 2800 oder per E-Mail an: gender-data-gap@dlr.de

Doppeleinreichungen in anderen Fördermaßnahmen sind nicht zulässig und führen zum Ausschluss aus dem Verfahren.

Bitte beachten Sie: Für die anderen Module der Förderrichtlinie sind die Anforderungen an die jeweiligen Förderanträge in separaten Leitfaden-Dokumenten beschrieben.

Inhaltliche Vorgaben für die Förderanträge

Gefördert werden können systematische Übersichtsarbeiten, die Evidenz zur geschlechtersensiblen Therapie von Patientinnen und Patienten aus klinischen Studien nach internationalen Standards zusammenführen.

Um die Ausrichtung der geförderten Forschung am Bedarf der Patientinnen und Patienten sicherzustellen und ihre Akzeptanz zu erhöhen, ist die Perspektive einschlägiger Interessengruppen aus Gesundheitswesen und Gesellschaft, allen voran der Patientinnen und Patienten, einzubeziehen.

Systematische Übersichtsarbeiten können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu 18 Monaten gefördert werden.

Formale Vorgaben für die Förderanträge in Modul 1

Ein Förderantrag für eine systematische Übersichtsarbeiten besteht aus vier Teilen:

- (1) Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. auf Kostenbasis bzw. auf Zuweisung / für eine Verwaltungsvereinbarung
- (2) Englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze
- (3) Deutsche Vorhabenbeschreibung
- (4) Ressourcenbezogener Arbeitsplan

Bitte beachten Sie die folgenden Erläuterungen zu den einzelnen Antragsteilen:

(1) Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis (AZA(P)) / Antrag auf Zuwendung auf Kostenbasis (AZK) / Antrag auf eine Zuweisung / für eine Verwaltungsvereinbarung (AZV)

Bitte beachten Sie bei der Antragstellung zwingend die Richtlinie für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (<http://s.dlr.de/foerderportalAZA-P>) bzw. auf Kostenbasis (<http://s.dlr.de/foerderportalAZK>) bzw. auf eine Zuweisung / Verwaltungsvereinbarung (<https://s.dlr.de/forderportalAZV>). Der Förderantrag ist zusammen mit der englischsprachigen, begutachtungsfähigen Projektskizze, der deutschen Vorhabenbeschreibung sowie dem ressourcenbezogenen Arbeitsplan zunächst elektronisch einzureichen unter

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/relink.jsf?m=GN1GENDERDATAGAP&b=GN-2025-GDG-M1> oder <https://s.dlr.de/GN-2025-GDG-M1>

Das Thema auf der ersten Seite des AZA/AZAP/AZK/AZV muss folgender Systematik folgen:

ACRONYM – kurzer Titel (Beispiel: STRONG – Systematische Übersichtsarbeiten zu Geschlechtsaspekten in der Therapie von Erkrankung xy)

Bitte planen Sie mit einem Laufzeit-/Vorhabenbeginn frühestens ab 01.07.2026.

Die Kurzfassung der Vorhabenbeschreibung (Felder zu V00 ff) im AZA(P)/ AZK/AZV, Seite 5 wird im Internet veröffentlicht. Die Kurzfassung sollte daher für Laien verständlich sein. Verwenden Sie keine Abkürzungen, Aufzählungen oder Fachwörter, sondern ausschließlich gebräuchliche Begriffe. Diese dürfen keine Stichworte oder Spiegelstriche enthalten sein, sondern nur ausformulierte Sätze.

Bitte beschreiben Sie im Feld V07a den Arbeitsplan nur kurz. In Feld V08 soll die zeitliche Perspektive benannt werden, z.B.: „Kurzfristig nach Projektende werden die Ergebnisse ... Mittelfristig werden... Langfristig erfolgt die ...“

(2) Englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze

Die englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze muss anhand der in diesem Leitfaden beschriebenen Vorgaben erstellt werden. Im Sinne der Vergleichbarkeit aller eingereichten Förderanträge 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/GN2025_Template_M1_Reviews_Projektskizze.docx

(3) Deutsche Vorhabenbeschreibung

Die deutsche Vorhabenbeschreibung beinhaltet einige Aspekte, die auch in der englischsprachigen Projektskizze enthalten sind. Wo immer möglich und passend, können entsprechende englischsprachige Passagen ins Deutsche übersetzt und genutzt werden. Bitte verwenden Sie die aktuelle Formatvorlage für die deutsche Vorhabenbeschreibung. Die darin vorgegebene Gliederung ist verbindlich:

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/GN2025_Template_M1_Reviews_dt_VHB.docx

(4) Ressourcenbezogener Arbeitsplan

Zusätzlich zu den inhaltlichen Ausführungen muss ein ressourcenbezogener Arbeitsplan vorgelegt werden. Dieser muss die Verteilung der beantragten Personenmonate in Pos. 0812 und 0817 (keine weiteren Positionen!) des Formantrags über die Laufzeit des Projektes darstellen. Bitte nutzen Sie hierfür die folgende Vorlage:

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Ressourcenbezogener_Arbeitsplan.xlsx

Der Förderantrag aus o.g. vier Teilen ist zunächst elektronisch über o.g. Portal einzureichen. Das rechtsverbindlich unterschriebene Druckexemplar des Antrags muss dem DLR Projektträger spätestens bis ein Monat nach Antragsfrist zugesendet werden an:

DLR Projektträger

- Gesundheit -

Nathalie Zavelberg

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Zuwendungsfähige Ausgaben

Gefördert werden in dieser Förderrichtlinie in der Regel Einzelvorhaben.

Zuwendungsfähig ist der vorhabenbedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel. Falls keine individuellen Begründungen einen klaren Mehrbedarf für ein spezifisches Vorhaben verlangen, können folgende Positionen ohne weitere Erläuterungen im Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. Kostenbasis bzw. auf Zuweisung / für eine Verwaltungsvereinbarung (AZA(P) / AZK / AZV) beantragt werden:

Pos. 0812/0817/0822 (Personal)

- Stellen für Beschäftigte nach TVöD/TV-L E13 oder TV Ä1 oder vergleichbar (Bei NN-Personal ist mit Stufe 2 zu kalkulieren) für insgesamt bis zu 20 Vollzeit-Personenmonate;
- Beschäftigungsentgelte für studentische/ wissenschaftliche Hilfskräfte für bis zu 480 Stunden (z.B. eine Person für 12 Monate à 40h / Monat oder für zwei Personen à 10 Monate à 24h / Monat).

Pos. 0835 (Vergabe von Aufträgen)

- bis zu 2.000 € (inkl. ggf. anfallende Mehrwertsteuer) für Volltext-Übersetzungen von zu berücksichtigender Literatur.
- Für weitere Auftragsvergaben muss deren Notwendigkeit dargestellt werden: Warum können die Arbeiten nicht vom Zuwendungsempfänger selbst erbracht werden?

Pos. 0841/0842 (weitere Sachausgaben I / II)

- bis zu 6.000 € für zwei Open-Access-Publikationen (Protokoll und Ergebnisse);
- bis zu 600 € für die Beschaffung von Literatur, die nicht Open-Access verfügbar ist.

Pos. 0844/0845 (Inlands- und Auslandsreisen)

- bis zu 1.000 € für die Teilnahme einer Projektmitarbeiterin oder eines Projektmitarbeiters an einer Konferenz im Inland oder bis zu 2.000 € für eine Konferenz-Reise ins Ausland;
- soll die Konferenzteilnahme zusammen mit einer am Vorhaben beteiligten Patientenvertretung stattfinden, ist die Beantragung des o.g. Betrags für eine weitere Person ohne weitere Erläuterungen möglich.

- Bitte beachten: Reisemittel, die nicht für in dem Vorhaben angestellte Personen vorgesehen sind, bitte unter Position 0841/0842 beantragen

Für den Fall, dass der Mittelbedarf größer ist bzw. über die o.g. Positionen hinausgeht, dann ist dies zwingend und jeweils individuell im Formantrag zu begründen. Ansonsten müssen keine Erläuterungen vorgelegt 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 BMFTR geförderte systematische Übersichtsarbeiten 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 BMFTR 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 4 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).

➤ 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 der Durchführung, Auswertung und Interpretation sowie der Kommunikation von Ergebnissen angemessen zu berücksichtigen.

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>

➤ 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 layenverständlichen Dokumenten kann möglicherweise die Effektivität der Forschung 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.

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

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>
- Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung: <http://dx.doi.org/10.26092/elib/229>
- INVOLVE, Briefing notes for researchers: <http://s.dlr.de/INVOLVE-briefing-notes>
- Hilfestellung der Rising Tide Foundation zur Patientenbeteiligung in der Planung von Forschungsprojekten: <http://s.dlr.de/risingtide-foundation-patInv>
- A Researcher's Guide to Patient and Public Involvement: <http://s.dlr.de/nihr-researchers-guide>
- 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>

Entscheidungsverfahren

Die englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze wird von einem interdisziplinären unabhängigen Begutachtungsgremium anhand der in der Förderrichtlinie genannten Kriterien bewertet.

Mustervorlagen & Erläuterungen

Nachfolgend bzw. untenstehend finden sich weitere Erläuterungen für die zu begutachtende Projektskizze sowie die deutsche Vorhabenbeschreibung:

- [Erläuterungen für Projektskizzen für systematische Übersichtsarbeiten](#)
- [Erläuterung für deutsche Vorhabenbeschreibung zu systematischen Übersichtsarbeiten](#)

Bitte erstellen Sie mit diesen Erläuterungen und den nachfolgenden Mustervorlagen den vollständigen Förderantrag in Modul 1:

(1) **Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. auf Kostenbasis:** Einzureichen elektronisch über

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=GN1GENDERDATAGAP&b=GN-2025-GDG-M1> oder <https://s.dlr.de/GN-2025-GDG-M1>

In der Anlage zum Antrag auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. auf Kostenbasis bzw. auf Zuweisung sind in o.g. Portal die folgenden, anhand der vorgegebenen Mustervorlagen erstellten Dokumente, einzureichen:

(2) **Englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze:**

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/GN2025_Template_M1_Reviews_Projektskizze.docx

(3) **Deutsche Vorhabenbeschreibung:**

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/GN2025_Template_M1_Reviews_dt_VHB.docx

(4) **Ressourcenbezogener Arbeitsplan:**

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Ressourcenbezogener_Arbeitsplan.xlsx

Checkliste für die Antragstellung

Erforderliche Unterlagen:	Prüfen: ✓
Druckexemplar des Antrags auf Zuwendung auf Ausgabenbasis bzw. Kostenbasis bzw. auf Zuweisung rechtsverbindlich unterschrieben	<input type="checkbox"/>
Vorhabentitel (AZA/AZAP/AZK/AZV, Seite 1) in deutscher Sprache	<input type="checkbox"/>
Erläuterungen zum Finanzierungsplan in easy AZA/AZAP/AZK/AZV in deutscher Sprache, NUR wenn von o.g. Vorgaben für zuwendungsfähige Ausgaben abgewichen wird	<input type="checkbox"/>
Vorlage personenbezogener Daten bei Beantragung von namentlich bereits bekanntem Personal, sofern von o.g. Vorgaben für zuwendungsfähige Ausgaben abgewichen wird	<input type="checkbox"/>
Englischsprachige, begutachtungsfähige Projektskizze (inkl. Appendices) als <u>ein</u> PDF-Dokument gemäß der vorgegebenen Gliederung	<input type="checkbox"/>
Deutsche Vorhabenbeschreibung gemäß der vorgegebenen Gliederung und Inhalte	<input type="checkbox"/>
Ressourcenbezogener Arbeitsplan gemäß dem vorgegebenen Muster	<input type="checkbox"/>
Optionale Unterlagen:	Prüfen: ✓
Dienstwegexemplar* über das zuständige Landesministerium (gilt nur für Hochschulen)	<input type="checkbox"/>
Angebote (Geräte, Auftragsvergaben)	<input type="checkbox"/>
Bonitätsunterlagen (nur wenn Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft einen Antrag stellen)	<input type="checkbox"/>
KMU-Erklärung (nur wenn Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft einen Antrag stellen)	<input type="checkbox"/>

*nicht erforderlich in: Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz. Sonderregelung Saarland: Dienstwegverzicht nur für die Universität des Saarlandes, jedoch nur, wenn der Antrag über die Grundausstattung hinaus keine weitere finanzielle Eigenbeteiligung der Universität vorsieht - also nur bei Vollfinanzierung der zusätzlichen Ausgaben, Sonderregelung Schleswig-Holstein: Dienstwegverzicht bei **Fachhochschulen**.

Erläuterungen für Projektskizzen für systematische Übersichtsarbeiten (Modul 1)

Application – Systematic Review

Structure your application using the headings listed below. Make an entry under every heading/sub-heading. To ensure comparability of all submitted applications please prepare your application in English **not exceeding 12 pages for the headings 1 to 10** (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). The number of pages includes the reference section.

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). 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. PROJECT SYNOPSIS

APPLICANT/COORDINATING INVESTIGATOR	Name, address, telephone, e-mail <i>In case of multiple applicants, the principal investigator / coordinating investigator of the project who will assume responsibility should be listed first.</i>
TITLE OF REVIEW	<i>The title of the review should be as precise as possible and include the aim of investigating a specific aspect of sex-and-gender-sensitive therapy of a disease.</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 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	<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> <u>Population (of patients):</u> <u>Intervention:</u> <u>Comparator(s):</u> <u>Outcomes:</u> <u>Design of primary studies:</u> <u>Other report characteristics:</u>
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 (usually a maximum of 18 months)</i>
PREVIOUS BMFTR-PROJECT NUMBER	<i>If applicable, the BMFTR code number of the latest application or of any previous application(s) for project-funding by the BMFTR (not other funders!) concerning <u>this systematic review</u>.</i>
CONFLICT OF INTEREST	<i>Report any potential sources of conflict of interest of the applicants and cooperating experts.</i>

2. ENGLISH LAY SUMMARY

Please provide a brief summary of the systematic review 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 accessible to a broad lay audience. Avoid the use of uncommon technical terms. This summary will be used for lay persons involved in the review of these proposals. It may also be used for public information purposes. Therefore, it is strongly recommended to consult lay persons with regard to the readability and comprehensibility of the summary.

3. RELEVANCE

3.1 MEDICAL PROBLEM

Which medical problem is to be addressed? Which main research questions are to be addressed? Are sexes and/or genders differently affected by the medical condition or current therapies? 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. Please relate above stated numbers to different genders and report on gender and sex differences.

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. Does the burden of disease affect sexes and/or genders differently?

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 synthesising existing evidence on sex and/or gender sensitive therapy for the disease and identifying corresponding evidence gaps? 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? Were potential sex and/or gender differences of a therapy addressed in 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 taking into account sex and gender considerations? 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?^{2,3} 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? How are relevant sexes and/or genders represented? 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' (sex sensitive/ gender sensitive) 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? Where relevant, previous systematic reviews showing presence or lack of sex and/or gender differences or similarities should be reported. If such reviews are lacking, explain why sex and/or gender may be an important variant and if differences may be expected. 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 review) currently conducted by other research groups (please check relevant registries)? Give references.

² s. auch eine *Einführung von INVOLVE zugehörig zum Britischen National Institute for Health Research, NHS „Briefing note for Researchers“*:

³ 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/>

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 (including numbers with regard to sex and/or gender). 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? Which analyses are planned to disaggregate by sex? Describe how the body of evidence will be assessed (such as GRADE).

8. WORK PLAN

8.1 WORK PACKAGES

Describe in detail the main aims and the work plan for the priority setting partnership.

Which milestones and project deliverables must be achieved during the priority setting partnership? How will this be achieved? Provide a time frame and an overview of milestones for the work in the priority setting partnership.

8.2 TIME PLAN

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

9. EXPERTISE

Please indicate persons responsible for the review.

#	Name	Affiliation	Role
			Principle Investigator (if the principle investigator is not one of the persons below)
			Clinical expertise (also with regard to sex and gender sensitive medicine)
			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).

10. 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).

For the references, 9 point Arial can be used.

11. FINANCIAL AND TIME PLAN

Please detail and justify the costs expected for the entire duration of the systematic review.

Please consider the details on eligible items (see the section "Zuwendungsfähige Ausgaben" of the application guideline), especially with regard to the requested scope and the required explanations for each item. IMPORTANT: please make sure that the finances applied for here match the finances applied for in the formal application in the electronic application system easy-Online.

Duration: requested duration of funding (usually a maximum of 18 months): _____

Item *	Man Months (Full Time Equivalents)	Description / Justification	Amount re- quested (€)
Personnel	-		
Scientific			
Non-Scientific			
Other			
Contracts***	-		
Publication **			
Travel Expenses	-		
Other Expenses			
TOTAL (without overhead / „Projektpauschale“)			

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

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

***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. Further, applicants should detail why a subcontract is necessary and tasks cannot be fulfilled by the applicant himself.

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
- CVs of Major Participants (Appendix 5)

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 3). If it is written in German, a (non-approved) English translation should be provided.
- Individual Patient Data (IPD) Meta-Analysis (Appendix 4): 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 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 3. 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 non-respon$ 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 flupentixol/ or fluphenazine/ or fluspirilene/ or haloperidol/ or iloperidone/ or loxapine/ or mesoridazine/ or Methotriimeprazine/ 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 trifluopromazine/ or Ver-alipide/ or Tiaprider Hydrochloride/ (69795)
12 (acetophenazine or amisulpride or aripiprazole or asenapine or benperidol or bromperidol or butaperazine or caripramine 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 tiaprime or trifluoperazine or trifluoperidol or triflupromazine or veralipide or ziprasidone or zotepine or zuclopentixol).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 ((sing\$ 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: 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 4: 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 5: CVS OF MAJOR PARTICIPANTS (MANDATORY, MAX. 4 CVS, MAX. 2 PAGES PER CV)**

Given the template, include CVs from the principle investigator plus a maximum of three other major participants from the review team given in the table in section 8. Each CV should not exceed two pages.

#### **Personal Data**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Name                               |  |
| Current institution/affiliation    |  |
| Current position                   |  |
| <i>Optional:</i> Identifiers/ORCID |  |

#### **Employment**

| Role                                    | Organisation / Institution                                                                                                                                                                       | Duration          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <i>For example:</i> Assistant professor | Please provide a tabular list of stages of your professional career (most recent at the beginning). <i>For example:</i> University Hospital Healthy Patient, Department for Gesundheit, Bonn, DE | 01.2018 – 03.2023 |

## 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).<br>Please state the respective time period for each stage/position.<br><i>For example: University of Greatness, Bonn, DE</i> | 01.2015 – 02.2019 |

## 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 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> | e.g. PROSPERO       | <i>Please reference the review protocol publication here.</i> | e.g. Content Expert/Review Author, Biostatistician, Data Search Expert... |

## List of max. 3 other relevant publications showing expertise for the suggested project

| Year | Reference (Including Full Title) | Role in the Project |
|------|----------------------------------|---------------------|
|      |                                  |                     |

# Erläuterungen für deutsche Vorhabenbeschreibung zu systematischen Übersichtsarbeiten (Modul 1)

## Deutsche Vorhabenbeschreibung systematische Übersichtsarbeit

Bitte verfassen Sie die Vorhabenbeschreibung in deutscher, allgemeinverständlicher Sprache. Bitte verwenden Sie Abkürzungen nur in Maßen und außerdem nur gängige Abkürzungen. Unabhängig davon müssen alle Abkürzungen bei der ersten Verwendung eingeführt werden.  
Eine Seitenvorgabe gibt es nicht. Bitte machen Sie zu jedem Gliederungspunkt Angaben.

### ZIELE

#### **Gesamtziele der systematischen Übersichtsarbeit**

*Das Ziel der geplanten Arbeiten ist mit Angaben zur Verwertung der Ergebnisse kurz zu umreißen. Welche Ziele werden mit der systematischen Übersichtsarbeit verfolgt?*

#### **Bezug des Vorhabens zu den förderpolitischen Zielen**

*Es ist anzugeben, zu welchen Zielen das Vorhaben einen Beitrag leisten soll (z. B. unter Angabe des Schwerpunkts in der Förderrichtlinie; insb. Synthese vorhandener Evidenz zur geschlechtersensiblen Therapie verschiedener Erkrankungen).*

#### **Wissenschaftliche und/oder technische Arbeitsziele des Vorhabens**

*Hier sind die mit dem Vorhaben angestrebten wissenschaftlichen und/oder technischen Arbeitsziele zu nennen (z. B. die Synthese von Evidenz zur geschlechtersensiblen Therapie von Patientinnen und Patienten aus klinischen Studien nach internationalen Standards zusammenzuführen).*

### STAND DER WISSENSCHAFT UND TECHNIK; BISHERIGE ARBEITEN

#### **Stand der Wissenschaft und Technik**

*Beschreiben Sie den aktuellen Wissensstand und erläutern Sie den Forschungsbedarf. Welche neuen Erkenntnisse sollen geschaffen werden? Welche Wissenslücken sollen durch die vorliegenden Arbeiten geschlossen werden?*

*Bitte bestätigen Sie Folgendes, sofern zutreffend:*

*„Den Stand von Wissenschaft und Technik auf den von diesem Vorhaben berührten Arbeitsgebieten haben wir durch aktuelle Informationsrecherchen ermittelt. Nach unserem Kenntnisstand ist das Vorhaben nicht bereits Gegenstand anderweitiger Forschungen / Entwicklungen / Untersuchungen / Patente und es stehen der Vorhabendurchführung und einer späteren Ergebnisverwertung keinerlei Schutzrechte und Schutzrechtsanmeldungen entgegen.“*

#### **Bisherige Arbeiten der Antragstellerin / des Antragstellers**

*Welche eigenen Vorarbeiten wurden von der Antragstellerin / dem Antragsteller im adressierten Themengebiet erbracht? Welche Kompetenzen für das Erstellen einer systematischen Übersichtsarbeit (internationaler Wissensstand, Vorarbeiten etc.) liegen vor? Hier sollen die bisherigen Arbeiten und Erfahrungen auf dem das Vorhaben betreffenden Fachgebiet, falls möglich mit Veröffentlichungs- und Referenzliste, mitgeteilt werden. Insbesondere sind auch Vorarbeiten, die in das Vorhaben einfließen sollen, darzustellen.*

## AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES ARBEITSPLANS

### Vorhabenbezogener Ressourcenplan / Arbeitsplan

*Im Arbeitsplan ist der Arbeitsumfang der einzelnen Arbeitspakete im Einzelnen darzustellen. Welche Arbeitspakete mit welchem Inhalt sollen im Vorhaben bearbeitet werden?*

### Meilensteinplanung

*Beschreiben Sie bitte den zeitlichen Ablauf des Vorhabens mit o.g. Arbeitspakete und konkreten, abprüfbarer Meilensteinen. Meilensteine sind inhaltlich und zeitlich auszuformulieren und festzulegen. Bitte stellen Sie diesen in einem Balkenplan mit Zeitachse dar. Der Ablaufplan ist so zu gestalten (insb. in Bezug auf Meilensteine), das neueste Erkenntnisse – auch Dritter – einfließen können, die eine Änderung oder ggf. sogar einen Abbruch des Vorhabens erfordern würden.*

## GEPLANTE ERGEBNISVERWERTUNG / VERWERTUNGSPLAN

*Machen Sie Angaben zur geplanten Verwertung der Ergebnisse aus der systematischen Übersichtsarbeit, auch über mögliche Publikationen hinaus. Stellen Sie zu jedem Aspekt auch den Zeithorizont dar (kurz-, mittel- bzw. längerfristig).*

### Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

*Es soll dargestellt werden, welche wirtschaftlichen Erfolgsaussichten – falls zutreffend - im Falle positiver Ergebnisse kurz-, mittel- bzw. längerfristig bestehen.*

### Wissenschaftliche und / oder technische Erfolgsaussichten

*Stellen Sie unabhängig von den wirtschaftlichen Erfolgsaussichten die wissenschaftlichen und / oder technischen Erfolgsaussichten mit Zeithorizont (kurz-, mittel-, längerfristig) dar; u.a., wie die geplanten Ergebnisse in anderer Weise (z. B. für öffentliche Aufgaben, Datenbanken, Netzwerke, Transferstellen etc.) genutzt werden können. Gehen Sie detailliert darauf ein, wie die Ergebnisse verwertet und veröffentlicht werden. Welche Schritte sind geplant, um die Vorhabenergebnisse einer möglichst breiten Anwendergruppe zur Verfügung zu stellen?*

### Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

*Hier ist aufzuzeigen, wer im Falle eines positiven Ergebnisses die nächste Phase bzw. die nächsten innovatorischen Schritte zur erfolgreichen Umsetzung der Vorhabenergebnisse übernimmt / übernehmen soll und wie dieses angegangen werden soll. Bitte stellen Sie dar, wie der Transfer der geplanten Ergebnisse in die klinische Forschung passieren soll. Welche Fragestellungen oder wissenschaftliche Arbeiten könnten an das geplante Vorhaben anknüpfen? Ist eine Kooperation von Wissenschaft und Wirtschaft denkbar?*

## ARBEITSTEILUNG / ZUSAMMENARBEIT MIT DRITTEN

*Welche Fachdisziplinen werden eingebunden, um die geplanten Arbeiten durchzuführen? Beschreiben Sie, ob ggf. Partner (ggf. auf nationaler / internationaler Ebene?) im wissenschaftlichen Sinne beteiligt werden und mit welchen Aufgaben.*

## NOTWENDIGKEIT DER ZUWENDUNG

*Es ist darzustellen, warum die Zuwendung zur Realisierung des Vorhabens notwendig ist. Bitte bestätigen Sie – sofern zutreffend:*

*„Bezüglich der Notwendigkeit der Zuwendung wird bestätigt, dass für die Durchführung des Vorhabens keine anderen Mittel, insbesondere Landes-, EU- oder Drittmittel zur Verfügung stehen. Die Bundesmittel werden für die Durchführung des Vorhabens zwingen benötigt.“*

## REFERENZEN

Verwenden Sie für Ihre Referenzen mindestens 9 Punkt Arial und einen Zitierstil, der den vollständigen Titel der Publikation enthält (ähnlich dem Vancouver-Stil; weitere Informationen: Internationales Komitee der Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals. NEJM 1997;336:309-15).

Bitte verwenden Sie diese Zitierweise für das gesamte Dokument.