

Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen der „Richtlinie zur Förderung von Forschungsverbänden zu großen ungelösten Fragen der Krebsforschung“ im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs

Aktualisierte Version vom 25. April 2023

Bitte beachten Sie, dass folgender Passus gegenüber der Vorgängerversion in der Mustervorlage unter Punkt 2.1 gestrichen wurde:

“..., which must address the three aspects delineated in the call text in section “2 Gegenstand der Förderung”: Aspect 1 - Methods, Aspect 2 – Mechanisms, and Aspect 3: Concepts for personalized treatment. ...”

Bitte beachten Sie zudem eine inhaltliche Klarstellung im Text der Förderrichtlinie unter Nummer 2, Themengebiet Metastasierung, Wissenschaftlicher Ansatz, der 3. Absatz. Die drei dort genannten Aspekte beziehen sich ausschließlich auf das Themengebiet Metastasierung und müssen nicht in Anträgen der ersten beiden Themengebiete adressiert werden.

Der vorliegende Leitfaden enthält Vorgaben und Informationen für die Erstellung und Einreichung von Projektskizzen für die „Richtlinie zur Förderung von Forschungsverbänden zu großen ungelösten Fragen der Krebsforschung“, die am 22. März 2023 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/15761.php>).

Projektskizzen, die den Vorgaben des Leitfadens nicht entsprechen (z.B. keine verbindliche elektronische Einreichung), können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

1. Wen kann ich ansprechen?

Es wird dringend empfohlen, zur Beratung Kontakt mit dem DLR Projektträger (Bereich Gesundheit) aufzunehmen. Ansprechpartner sind:

Dr. Sebastian Hückesfeld, Telefon: 0228-3821-2387, E-Mail: sebastian.hueckesfeld@dlr.de

Dr. Amke Ris, Telefon: 0228-3821-1676, E-Mail: amke.ris@dlr.de

Dr. Hella Lichtenberg, Telefon: 0228-3821-1157, E-Mail: hella.lichtenberg@dlr.de

2. Wie wird die Projektskizze eingereicht?

Die Projektskizze wird vom Koordinator bzw. der Koordinatorin zunächst elektronisch über das Internet-Portal „easy-Skizze“ über die Verknüpfung

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=KD-KREBSDEKADE&b=KD1GRFRAGEN-KREBS&t=SKI>

eingereicht. Die Projektskizze muss als ein Dokument im PDF-Format eingereicht werden. Eine Skizze kann bis spätestens zum

30.06.2023, 12:00 MEZ

elektronisch eingereicht werden. Entscheidend für die Fristwahrung ist der auf elektronischem Wege im Internet-Portal verbindlich eingereichte Antrag. Eine Vorlage per E-Mail oder FAX ist nicht möglich.

Leitfaden „Verbundforschung zu großen ungelösten Fragen der Krebsforschung“

Die begutachtungsfähige, englischsprachige Beschreibung muss als Projektskizze den Vorgaben und der Formatierung der Mustervorlage entsprechen (siehe unten).

In das PDF-Dokument der Skizze ist ein Anschreiben/Vorblatt zur Einreichung einzubinden, auf dem Vertreterinnen und Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen (erste Seite der Mustervorlage).

3. Was ist beim Verfassen der Projektskizze zu beachten?

Zur Begutachtung der Projektskizze ist eine aussagekräftige Projektbeschreibung erforderlich. Diese wird anhand der Bewertungskriterien bewertet, die unter Punkt 7.2.1 der Förderrichtlinie zu finden sind. In der Projektskizze muss das geplante Projekt, das aus fünf bis neun Teilprojekten (Arbeitsgruppen) besteht, nachvollziehbar dargestellt und begründet werden.

Um der Komplexität des beantragten Themengebietes gerecht zu werden soll in der Projektbeschreibung eines Forschungsverbundes herausgearbeitet werden, inwieweit ein jeder der drei in der Richtlinie beschriebenen Aspekte adressiert und die geplanten Arbeiten aller Teilprojekte unter Verwendung einer schlüssigen Forschungshypothese aufeinander abgestimmt sind (siehe „2 Gegenstand der Förderung“).

Der Koordinator oder die Koordinatorin erstellt ein PDF-Dokument der Projektskizze nach den Vorgaben dieses Leitfadens (DIN A4, 11 Punkt Arial, 1,1 zeilig, mind. 2 cm Seitenränder unter Verwendung des Word-Dokuments des Leitfadens mit den vorgegebenen Formatierungen und Überschriften sowie maximalem Seitenumfang je nach Abschnitt). Der Umfang der PDF-Projektskizze darf 8 Seiten für die Projektbeschreibung, 2 Seiten für die Studiensynopse (falls zutreffend) sowie maximal 10 Seiten für einen Appendix (Lebensläufe der Projektleitenden und Absichtserklärungen der Patientenvertretenden) nicht überschreiten. Überzählige Seiten können vor der Begutachtung aus dem PDF entfernt werden.

Die englischsprachige Projektbeschreibung muss ohne Lektüre der zitierten Literatur oder etwaiger Anlagen verständlich sein. Damit soll der Aufwand für Antragstellende und Gutachterinnen und Gutachter gleichermaßen in Grenzen gehalten sowie die Chancengleichheit gewährleistet werden. Sämtliche Angaben werden selbstverständlich vom BMBF, dem Projektträger und den Begutachtenden strikt vertraulich behandelt.

4. Wie werden die zu fördernden Projekte ausgewählt?

In der ersten Verfahrensstufe finden zwei Begutachtungsschritte statt. Zunächst werden Projektskizzen eingereicht, welche von einem international besetzten Gutachtergremium bewertet werden. Die Vertretenden der aus dieser Begutachtung hervorgehenden erfolgreichen Projekte werden danach schriftlich aufgefordert ausführliche Projektbeschreibungen anzufertigen und einzureichen.

Die ausführlichen Projektbeschreibungen werden von einem international besetzten Gutachtergremium bewertet, welches nach einem Hearing die aussichtsreichsten Projekte zur Förderung empfiehlt.

Die Projektskizzen und, in höherem Detailgrad, die ausführlichen Projektbeschreibungen werden nach folgenden Kriterien bewertet (die Kurzform der Kriterien finden sich auch in der Bekanntmachung unter Punkt 7.2.1):

- Passfähigkeit: Der Bezug des Antrags zur Zielsetzung der Bekanntmachung muss eindeutig erkennbar sein. Die Bearbeitung eines wichtigen ungelösten Problems im Forschungsfeld muss Fokus des Forschungsverbundes sein. Es muss schlüssig dargestellt sein, dass das Projekt das Potenzial für einen bedeutenden Erkenntnisgewinn im Forschungsfeld und für die Verbesserung

Leitfaden „Verbundforschung zu großen ungelösten Fragen der Krebsforschung“

von bestehenden Methoden, Technologien und Behandlungsansätzen hat. Das Verwertungs- und Anwendungspotenzial muss schlüssig dargestellt sein. Ebenso sind Überlegungen zur Kommunikation und Interaktion mit einer breiteren Öffentlichkeit erforderlich.

- **Qualität:** Der Forschungsverbund muss ein klar definiertes, von einem klinischen Bedarf ausgehendes Forschungsziel aufweisen. Kenntnisse der relevanten Forschungszusammenhänge, methodischen Standards sowie einschlägige und für die Fragestellung relevante Innovationspotentiale der Antragstellenden müssen erkennbar sein. Die zugrundeliegende wissenschaftliche und klinische Strategie, die methodischen Konzepte, die interdisziplinäre Beteiligung aller erforderlichen Disziplinen, einschlägige Verfahren der Sicherung der wissenschaftlichen Ergebnisqualität, sowie die für die Projektumsetzung benötigte Infrastruktur und weitere Ressourcen bzw. der klare Zugang dazu müssen für die Erreichung des Ziels vorhanden und konsistent beschrieben sein. Potenzielle Hindernisse und daraus erwachsende Alternativstrategien sowie eine stringente und realistische Finanz-, Zeit- und Meilensteinplanung müssen überzeugend dargelegt sein. Ethische Fragen und Standards sind zu berücksichtigen, ebenso wie geschlechtsspezifische Aspekte, soweit diese wissenschaftlich geboten sind.
- **Qualifikation:** Eine kritische Masse einschlägiger exzellenter Forschungsaktivitäten und ein international sichtbares translationales und klinisches Wissenschaftsprofil müssen dargestellt sein. Relevante Vorleistungen und einschlägige Fähigkeiten der Antragstellenden in Form von z. B. Publikationen (auch Datenpublikationen), Patente, Ausgründungen oder Drittmittelförderung sind nachzuweisen.
- **Innovationspotential:** Es muss klar werden, dass der Forschungsverbund etablierte wissenschaftliche oder klinisch relevante Dogmen oder Konzepte kritisch hinterfragt, herausfordert und zu verbessern bzw. zu ersetzen beabsichtigt. Dafür muss der Einsatz neuartiger oder die Verbesserung vorhandener Quellen, wissenschaftlicher Konzepte, Vorgehensweisen, Methoden oder Infrastrukturen überzeugend dargestellt sein. Die kreative Kombination von Ideen, Quellen, Methoden oder Disziplinen im Projekt soll nicht nur zu neuen Standards im Forschungsfeld beitragen, sondern darüber hinaus möglichst auch einen Einfluss auf Forschungsfelder jenseits der drei Themengebiete haben.
- **Organisation und Steuerung:** Es muss ersichtlich werden, dass die Zusammenstellung und Interaktion der verschiedenen Akteure mit ihren jeweiligen Arbeitspaketen im Sinne der gemeinsamen Zielerreichung in besonderem Maße zielführend sind. Dafür werden u. a. die Angemessenheit und Größe des Projekts, die Art und Qualität des Verbundkoordinationskonzepts, die Relevanz und Qualität der geplanten Maßnahmen für Datenmanagement sowie für Qualitätssicherung und ggf. Standardisierung bei der Gewinnung bzw. Generierung, der Analyse und dem Austausch von Verfahren, Proben und Daten, die Interaktion zwischen den Verbundpartnern und ggf. zu externen Kooperationspartnern sowie die institutionelle Unterstützung bewertet.
- **Beteiligung von Patientinnen und Patienten:** Die Qualität und die Angemessenheit der aktiven Einbindung von Patientinnen und Patienten beziehungsweise deren Vertretungen in die Planung und die Durchführung des Forschungsprojekts muss ersichtlich werden. Auch wird die Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten, z. B. der patientenseitige Nutzen, der Einbezug von Aspekten zur Lebensqualität, bewertet. Eine Beteiligung von Patientinnen und Patienten soll in einer der Anwendungsnähe der Forschungsfragen angemessenen Intensität erfolgen.

Leitfaden „Verbundforschung zu großen ungelösten Fragen der Krebsforschung“

In der zweiten Verfahrensstufe werden die erfolgreichen Projekte aus der ersten Verfahrensstufe aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag zu stellen.

5. Mustervorlage für die begutachtungsfähige, englischsprachige Projektskizze

Die unten dargestellte kommentierte Mustervorlage kann unter

http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/GF/Mustervorlage_Skizze_Große_Fragen_Krebsforschung.docx

als editierbare Microsoft-Word-Datei heruntergeladen werden.

Call for the funding of research collaborations on major unresolved questions in cancer research

Title of the Project (max. 140 characters, e.g. “AKRONYM - ...”)

PLEASE DELETE ITALIC WRITTEN TEXT AND SUBSTITUTE WITH YOUR INFORMATION!

ACRONYM: *(max. 10 Characters)*

PROJECT DURATION: *(duration of the project in months)*

TOPIC: *please indicate which module your project is focussing on:*

Module 1: Epigenome, metabolome, microbiome, and microenvironment (E3M)

Module 2: Clinical studies for cellular immunotherapies

Module 3: Metastasis

TOTAL REQUESTED BUDGET: *(WHOLE CONSORTIUM, INCL. OVERHEAD)*

TEAM:

PROJECT COORDINATOR:

No.	Name	Institution / Department, address	Function in Project	Signature*
1				

* I herewith confirm that the following proposal and all information and data given in the proposal are correct and consent to the use of this data in accordance to the statements of the privacy policy.

PARTNERS *(PIs of the minimum four, maximum 8 Subprojects. Extra lines can be inserted as required.*

Please indicate Partners, which are early career scientists with “(ECS)”:

No.	Name	Institution / Department	Function in Project	Signature*
2				
3				
4				
...				
...				
8				

* I herewith confirm that the following proposal and all information and data given in the proposal are correct and consent to the use of this data in accordance to the statements of the privacy policy.

FIVE KEYWORDS: *(five keywords highlighting/describing the projects outline)*

Project description

Maximum # of pages for Project description: 8.
(including references, excluding financial table).

Maximum # of pages for Study synopsis: 2

Maximum # of pages for Appendices: 10

Please replace the italicized text with your information.

1. Lay abstract (max. ½ page)

Please note: The lay abstract needs to be written as a plain English summary, such that it is clear, easy to understand, and is easily accessible to a broad lay audience. Avoid the use of highly technical terms. This abstract will be used for support of lay persons involved in the review of these proposals. It may be used later on when providing information to the public concerning the variety of research funded within this call.

2. Summary (max. 5 pages)

2.1 Description of the proposed research

This section must start with the relation of the project to the aims of the call, and comprise the description of the overall scientific aims related to one of the three topics of the call, the scientific rationale, the methodology highlighting the novelty, originality and feasibility as well as the added value at the level of the whole project. Describe the interdisciplinary scientific context of the proposed research network.

2.2 Work plan

Please describe the work plan, scientific aims and the methodology for each subproject (give also a title to each subproject). Integrate the central research objectives of all subprojects into the description and the way they synergistically interact with each other. Justify the budget proposed. Illustrate the timeframe and milestones of the network as figure (e.g. as Gantt chart).

2.3 Organization and coordination of the project

Please explain the rationale for team make up, the chosen structure and size of the network with respect to the research problem. (Are all relevant prerequisites, expertises and capacities included to address the overall aim of the network). Please describe the concept for coordination and steering of the network. (What structure will be implemented for an efficient cooperation and interdisciplinary networking? How will the network be managed? Is there a data management system in place? Which communication channels will be established?). Please give a brief description of ethical and legal considerations relating to the project (e.g. informed consent, data protection, use of animals, intellectual property rights, patenting).

3. Impact and output (max. 2 pages)

Please describe the expected clinical impact and an exploitation concept at the level of the project.

4. Patient participation (max. ½ page)

See section “Beteiligung von Patientinnen und Patienten” in the call text. Please delineate, if applicable, the envisaged patients’ organization to be involved in the project. (max. ½ page)

5. Financial overview

Please justify in brief your planned expenditures for each subproject for the envisaged duration of the project (maximum of 5 years) (max. 1 page). Please sum up additionally the entire planned expenditures for the envisaged duration in the table below.

Financial table – “Akronym of the project”						
Subproject (#/title)	Institution	Personnel		Consumables / equipment / commissions €	Other € (e.g. patient participation, travel, overhead, etc.)	Total funding requested € ³
		# of sci, grad, eng, T, O ¹	€			
1. e.g. characterization of gene X with respect to diseases Y + Z	e.g. University of...					
2. e.g. identification of therapeutic-relevant gene Z	e.g. xyz GmbH					
3. e.g. data handling	e.g. University of..					
TOTAL PROJECT						

¹Sci = Scientist, Grad = Graduate student, Eng = Engineer, T = Technician, O = Other; Please calculate your local institutional salaries.²Overhead = Gemeinkosten, 20% Projektpauschale. ³Please calculate requested amount according to funding rate: generally up to 100% of total costs for academia and generally up to 50% of total costs for industry (plus bonuses for KMU, if applicable).

5.1 Conflict of interest / Other funding

Any potential conflict of interest must be disclosed.

In case you have already submitted parts of the same request to other institutions or the BMBF, please mention this here. Indicate other external sources which will provide funds, free services or consumables. If this is not the case please declare:

"A request for funding of this project has not been submitted to any other addressee. In case I submit such a request I will inform the Project Management Agency immediately."

6. List of references (max. ½ page, font size: 9, single line spacing)

Study synopsis

If a clinical study is proposed in the project, please fill out the following synopsis (max. 2 pages); if no clinical is planned, please delete this section of the template:

STUDY SYNOPSIS	
APPLICANT/COORDINATING INVESTIGATOR	Name, address, telephone, e-mail <i>In case of multiple applicants the principal investigator/coordinating investigator of the study who will assume responsibility for conducting the clinical study, should be listed first. See also (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf) point 1.19 and 1.34.</i>
TITLE OF STUDY	<i>Descriptive title identifying the study design, population, and interventions to be compared. In case of funding this title shall be quoted in the annual reports of the BMBF.</i>
CANCER ENTITY(IES)	<i>The type(s) of cancer being studied</i>
OBJECTIVE(S)	<i>Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary hypotheses of the study that determines sample size calculation.</i>
INTERVENTIONS	<i>Description of the interventions (preventive, diagnostic, or therapeutic) to be compared and/or optimized as well as dose and mode of application, if applicable.</i> <u>Experimental interventions:</u> <u>Control intervention:</u> <u>Duration of intervention per patient:</u> <u>Follow-up per patient:</u>
KEY INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA	<u>Key inclusion criteria:</u> <u>Key exclusion criteria:</u>
OUTCOME(S)	<u>Primary endpoint:</u> <u>Key secondary endpoint(s):</u> <u>Assessment of safety:</u>
STUDY TYPE	<i>e.g. randomized/non-randomized, type of masking (single, double, observer blind), type of controls (active/placebo), parallel group/cross-over</i>
STATISTICAL ANALYSIS	<u>Primary endpoint analysis and population:</u> <u>Safety:</u> <i>Please describe the strategy for assessment of safety issues in the study. Which are relevant safety variables?</i> <u>Secondary endpoint analysis:</u>
SAMPLE SIZE	<u>To be assessed for eligibility (n = ...)</u> <u>To be allocated to study (n = ...)</u> <u>To be analysed (n = ...)</u>
STUDY DURATION	<u>Time for preparation of the study (months):</u> <u>Recruitment period (months):</u> <u>First patient in to last patient out (months):</u>

	<u>Time for data clearance and analysis (months):</u> <u>Duration of the entire study (months):</u>
PARTICIPATING CENTERS	<u>To be involved (n):</u> <i>How many centers will be involved? Please also list the cities.</i>
PREVIOUS BMBF PROJECT NUMBER	<i>If applicable, the BMBF code number of the latest application or of any previous application(s) for project-funding relevant to <u>this study</u>.</i>
SUBMISSION OF PROPOSAL ELSEWHERE / OTHER FUNDING	<i>Please state, if the same or a similar version of this proposal has been submitted in another funding programme, or if you receive any other funding for parts of the study proposed here.</i>

Appendix

Max. 10 pages

Eligible are only CVs of PIs with a list of up to five relevant publications within the last five years, demonstrating the competence and qualification to carry out the project (max. 1 page per CV) and one page of Lol of patient representatives involved in the project.