



Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema klinische Studien mit hoher Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Postinfektiösen Erkrankungen – Nationale Dekade gegen Postinfektiöse Erkrankungen“

Modul 3: Projektskizzen für Konzeptphasen von Studien mit aktiver Patientenbeteiligung

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Projektskizzen für Konzeptphasen für explorative oder konfirmatorische klinische Studien zu postakuten Infektionssyndromen (PAIS) mit aktiver Patientenbeteiligung dar. Er ergänzt die am 01. Juni 2026 im Bundesanzeiger veröffentlichte o. g. Förderrichtlinie (<https://www.gesundheitsforschung-bmfr.de/de/19701.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 2630; E-Mail: PAIS@dlr.de

Die Hotline ist werktags nur in der Zeit von 09:00 bis 16:00 Uhr besetzt.

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

Inhaltliche Vorgaben für die Projektskizzen in Modul 3

Gefördert werden können:

Konzeptphasen, in denen Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen eine aktive Rolle bei der Planung und Konzeption einer klinischen Studie (explorativ oder konfirmatorisch gemäß den Ausführungen zu Modul 1) zum Themenfeld PAIS zukommt. Dabei sollte als Mindeststandard eine intensive Beratung durch PAIS Betroffene und weitere relevante Zielgruppen stattfinden (siehe z. B. auch die Definition „Consultation“ von INVOLVE¹) und die daraus gewonnenen Erkenntnisse in die Konzeption der Studie einfließen. Eine darüberhinausgehende, noch intensivere Einbindung oder partnerschaftliche Zusammenarbeit (siehe auch die Definition „Collaboration“ von INVOLVE¹) mit PAIS Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen sollte angestrebt werden.

Folgende Ziele sollen in der Konzeptphase verfolgt beziehungsweise intensiviert werden:

¹ <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>

- bedarfsgerechte Identifizierung (weiterer) relevanter Zielgruppen und Entwicklung einer gemeinsamen Rollendefinition;
- gemeinschaftliche Konzipierung des Designs für ein Forschungsvorhaben zu PAIS;
- in begründeten Ausnahmefällen die partizipative Entwicklung und/oder Pilotierung einer Intervention zur Behandlung von PAIS;
- Entwicklung eines Konzepts für die Zielgruppenbeteiligung des Realisierungsprojektes;
- Erhebung von ersten Daten zur Machbarkeit des geplanten Realisierungsprojektes.

Darüber hinaus können weitere Ziele verfolgt werden. Beispielsweise:

- Analyse der projektspezifischen möglichen gewinnbringenden Aspekte von Patientenbeteiligung und/oder Evaluationen zum Nutzen von Patientenbeteiligung;
- (Weiter-)Entwicklung neuer Methoden zur Einbindung Betroffener in Forschungsvorhaben;
- Schulungen für Forschende sowie Betroffene und Nutzer;
- Identifizierung und Priorisierung relevanter Forschungsfragen (z.B. „Priority Setting Partnership“);
- Identifizierung und Priorisierung patientenrelevanter Endpunkte („outcome measures“);
- Analyse möglicher Hürden für die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten und ggf. Entwicklung von Lösungsstrategien (Verbesserung von Akzeptanz und Machbarkeit);
- Netzwerkbildung und Aufbau einer längerfristigen aktiven Partnerschaft, auf die zukünftige Forschungsvorhaben aufbauen können;
- Analyse der Umsetzbarkeit des geplanten Realisierungsprojektes unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse (z.B. hinsichtlich Zielgruppenzugang, Rekrutierung oder Einbindung in die Versorgung).

Konzeptphasen können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu 18 Monate gefördert werden.

Formale Vorgaben für die Projektskizzen in Modul 3

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_PAIS_Modul_3.docx

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

https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=GG-PAIS&b=GG_STUDIEN_M3_SKI&t=SKI

Hinweis: Es sind keine Papierversionen der Projektskizzen sowie Papier- oder elektronische Versionen des von Easy-Online generierten „Projektblatt zur Skizze“ einzureichen.

Zusammenfassungen (deutsch/englisch)

Im Rahmen der elektronischen Einreichung über das Portal easy-Online sind **zwei Zusammenfassungen** der Konzeptphase einzugeben – eine **deutsche laienverständliche sowie eine englischsprachige laienverständliche Zusammenfassung** (jeweils max. 2.000 Zeichen). Die laienverständlichen Zusammenfassungen müssen klar und für ein breites Publikum leicht verständlich sein. Hoch wissenschaftliche bzw. wenig gebräuchliche Begriffe sind zu vermeiden. Diese Zusammenfassungen werden bei der Begutachtung der Projektskizze durch Patientenvertreterinnen und –vertreter genutzt. Deshalb sind hierin die Ziele, das Design, die erwarteten Ergebnisse und das Potenzial der Ergebnisse für die Umsetzung über das Forschungsfeld hinaus zusammenzufassen.

Allgemeine Hinweise

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

➤ **Postinfektiöse Erkrankungen**

Die vorliegende Bekanntmachung fokussiert sich auf klinische Studien zu postakuten Infektionssyndromen (PAIS). Eine Akzeleration von vorbestehenden Grunderkrankungen als Folge einer akuten Infektion ist nicht Gegenstand der Förderung. Das untersuchte Patientenkollektiv muss Gegenstand einer präzisen klinischen Phänotypisierung sein, um eine möglichst homogene Stichprobe zu gewährleisten, die eine statistisch belastbare Beantwortung der Studienhypothese ermöglicht. Es wird vorausgesetzt, dass bei den Ein- und Ausschlusskriterien der Studienpopulation die aktuellen, international anerkannten Diagnosekriterien für Post-COVID, ME/CFS und PEM (wie Canadian Consensus Criteria (CCC), Institute of Medicine (IOM) Kriterien) berücksichtigt werden.

➤ **Wissenschaftliche Standards**

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung einzuhalten. Hierzu sind die nachfolgenden Dokumente in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen:

- Deklaration von Helsinki,
- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP),
- EU-Verordnungen Nr. 536/2014 und Nr. 2017/745,
- CONSORT-, STARD-, PRISMA- und GRIPP2-Statements.

Zudem sind für klinische Studien die „Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien“ des BMFTR verpflichtend zu beachten:

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Grundsaeetze_Verantwortlichkeiten_Klinische_Studien.pdf.

Es wird empfohlen, die Arbeitshilfen der TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.) oder des Arbeitskreises der Ethikkommissionen zu verwenden, z. B. zum Datenschutz oder Patienteneinwilligungen.

➤ **Aktive Beteiligung von Betroffenen und/oder relevanter Zielgruppen**

Patientinnen und Patienten bringen eine einzigartige Sichtweise auf das Forschungsthema ein. Durch eine aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. anderen relevanten Zielgruppen bei der Identifizierung und Priorisierung von Forschungsfragen und patienten-relevanten Endpunkten kann die durchgeführte Forschung näher an den tatsächlichen Bedürfnissen der Betroffenen ausgerichtet werden. Hierdurch kann sich die Akzeptanz und Unterstützung erhöhen, die die klinische Forschung von Betroffenen erfährt. Durch die Gestaltung von teilnehmerfreundlichen Forschungsbedingungen und die gemeinschaftliche Entwicklung von laienverständlichen Studiendokumenten kann möglicherweise die Effektivität der Forschung und die Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern unterstützt werden. Auch die Datenanalyse kann von einer Patientenbeteiligung profitieren. Beispielsweise können Fehlinterpretationen möglicherweise vermieden oder weitere relevante Zusammenhänge oder Themen identifiziert werden. Nicht zuletzt kann die Einbindung von Betroffenen und anderer relevanter Zielgruppen bei der Dissemination der Ergebnisse die Kommunikation unterstützen und dabei helfen, verständliche und wirkungsvolle Botschaften zu senden.

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

- Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung – eine Heranführung für (klinisch) Forschende: <https://zenodo.org/record/7908077>
- Principles of Successful Patient Involvement in Cancer Research: https://www.bmftr.bund.de/SharedDocs/Downloads/EN/2024/210907-unite-against-cancer.pdf?__blob=publication-File&v=3
- Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung (Jilani et al 2020): <http://dx.doi.org/10.26092/elib/229>

- 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
- 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>

➤ **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 Gesundheitsversorgung². 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.

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 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 (Stufe 2; NN-Personal) für insgesamt bis zu 12 Vollzeit-Personenmonate.
- Stellen für Beschäftigte bis zu TV Ä2 (Stufe 2; NN-Personal) für insgesamt bis zu 6 Vollzeit Personenmonate; Fachärztliche Expertise ist für ärztliche Tätigkeiten mit Patientinnen und Patienten bei der Durchführung eines solchen Forschungsprojekts oftmals erforderlich.
- Beschäftigungsentgelte für Studentische 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)

- Für Raummieten und Catering für Projekttreffen mit Externen (Patientenvertretungen, Angehörige, weitere Stakeholder) bis zu 5.000 €. Hierbei ist die Obergrenze von 40 € zzgl. MwSt. pro Person und Tag zu beachten. Auf die Vorlage eines Angebots wird im Sinne der Verwaltungsvereinfachung verzichtet, wenn eine Stellungnahme vorliegt, welche die beantragten Mittel von der Grundausstattung abgrenzt und darlegt, warum keine eigenen geeigneten Räumlichkeiten bei dem Antragstellenden zur Verfügung stehen.

Pos. 0841 (Sonstige allgemeine Verwaltungsausgaben)

- Als Aufwandsentschädigung von Patientenvertretungen, Angehörigen sowie von Vertreterinnen und Vertretern weiterer relevanter Zielgruppen bis zu 50 € pro Stunde und Person; für ein ganztägiges Meeting entspricht dies einer Vergütung von bis zu 400 € pro Person und Tag. Diese Aufwandsentschädigung deckt sich mit dem Honorar von 400 €, welches das BMFTR Patientenvertretungen für die Teilnahme an

² Empfehlungen des Wissenschaftsrats zur Weiterentwicklung der Geschlechterforschung in Deutschland (2023), <https://doi.org/10.57674/9z3k-1y81>

Begutachtungssitzungen zahlt. Zusätzlich können pro o.g. Person bis zu 230 € pro Präsenztreffen zur Deckung von Ausgaben für Reisen zu o.g. Präsenztreffen ohne weitere Erläuterungen beantragt werden;

- Für die Konferenzteilnahme einer am Vorhaben beteiligten Patientenvertretung pro Konferenz im Inland bis zu 1.000 €, im Ausland bis zu 2.000 €.
- Für Open-Access-Publikationen bis zu 3.000 €; Die Ergebnispublikation aus dem Vorhaben ist zentraler Bestandteil der Vorhaben.
- Für die Erstellung und den Unterhalt einer Vorhaben-Webseite sowie weiterer PR-Aktivitäten inkl. Druckkosten (für z.B. Flyer) bis zu 2.000 € inkl. MwSt.
- Für die Konzeption und Durchführung von (Online-)Befragungen bis zu 1.500 € inkl. MwSt.

Pos. 0844/0845 (Inlands- und Auslandsreisen)

- Für die Konferenzteilnahme einer Projektmitarbeiterin oder eines Projektmitarbeiters pro Konferenz im Inland bis zu 1.000 €, im Ausland bis zu 2.000 €; Soll die Konferenzteilnahme zusammen mit einer am Vorhaben beteiligten Patientenvertretung stattfinden, ist die pauschale Beantragung des o.g. Betrags für eine weitere Person ohne weitere Erläuterungen möglich; da es sich nicht um Projektmitarbeiterinnen und Projektmitarbeiter handelt, müssen diese Ausgaben in Pos. 0841 beantragt werden.
- Reisemittel für Projekttreffen bis zu 230 € pro Teilnehmerin / Teilnehmer und pro Tag.

Für den Fall, dass der Mittelbedarf größer ist bzw. über die o.g. Positionen hinausgeht, ist zwingend eine individuelle Begründung jeder Position im Formantrag erforderlich. Ansonsten müssen im Formantrag keine Erläuterungen vorgelegt werden.

Entscheidungsverfahren in Modul 3

Für Projektskizzen zu Konzeptphasen ist ein fachlicher Begutachtungsschritt vorgesehen. Die in diesem Leitfaden spezifizierten **Projektskizzen** werden von unabhängigen Gutachterinnen und Gutachtern geprüft. Es werden vorrangig die gesundheitspolitische Bedeutung und der patientenbezogene Nutzen der Studien sowie die methodisch-wissenschaftliche Qualität bewertet. Zudem gehen die Expertise des Projektteams sowie die Qualität der Beteiligung von Patientinnen und Patienten in die Bewertung ein.

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, wenn eine weitere Ausdifferenzierung anhand wissenschaftlicher Kriterien schwer möglich ist.

Bis spätestens drei Monate nach Ende der Konzeptphase kann, sofern dies den Erkenntnissen der Planungsarbeiten entspricht, eine **ausführliche Projektskizze (full proposal)** zur Realisierung der klinischen Studie vorgelegt werden. Diese wird in Hinblick auf ihre wissenschaftliche und methodische Qualität begutachtet. Bei einem positiven Evaluationsergebnis kann die Realisierungsphase der klinischen Studie zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen dieser Förderbekanntmachung ebenfalls gefördert werden.

In der Realisierungsphase erfolgt die Umsetzung und Ergebnisverwertung der vorbereiteten klinischen Studie mit aktiver Beteiligung von Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen. Dabei soll die in der Konzeptphase erfolgreich aufgebaute Partnerschaft zwischen Forschenden und Betroffenen/weiteren relevanten Zielgruppen weiter konsolidiert werden.

Mustervorlage & Erläuterungen

Nachfolgend findet sich die Mustervorlage und Erläuterungen zu einer Projektskizze für eine Konzeptphase:

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Template_PAIS_Modul_3.docx

Mustervorlage & Erläuterungen für Projektskizzen zu Konzeptphasen für eine klinische Studie mit aktiver Patientenbeteiligung

Application – Conceptual Phase

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 7 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 / coordinating investigator³ of the project who will assume responsibility should be listed first.</i>
MAJOR PARTICIPANTS	Name, address, telephone, e-mail <i>Which patient organisation is involved? Which scientific partner? Which other relevant target group (if applicable)?</i>
TITLE OF CONCEPTUAL PHASE	
ACRONYM OF CONCEPTUAL PHASE	<i>Please provide a brief acronym.</i>
CONDITION	<i>Which PAIS is being studied (e.g. Post-COVID, Post EBV, ME/CFS)?</i>
OBJECTIVE(S)	<i>Which research questions are to be addressed? What are the hypotheses (if applicable)?</i>
TYPE OF INVOLVEMENT / COLLABORATION	<i>Which methods / concepts for involvement of patients and target groups are intended (e.g. consultation, focus groups, patient advisory board, priority setting partnership...)?</i>
SUBSEQUENT PROJECT	<i>What type of realization phase is to be prepared?</i> <input type="checkbox"/> Exploratory clinical study <input type="checkbox"/> Exploratory diagnostic study <input type="checkbox"/> Confirmatory clinical study <input type="checkbox"/> Confirmatory diagnostic study

³ 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.

INTERVENTION(S) / DIAGNOSTIC TEST	<i>Description of the potential / targeted intervention(s) to be compared and / or optimized in the envisaged clinical study.</i> <i>In case of diagnostic study: Description of the experimental diagnostic procedure.</i>
DURATION OF CONCEPTUAL PHASE	

1.1 ENGLISH LAY SUMMARY

Please provide a brief lay summary of the conceptual phase 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. 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 MEDICAL PROBLEM

Which medical problem is to be addressed? Which potential principal research questions of the envisaged clinical trial are to be addressed? Please justify the relevance of the medical problem and the choice of the research questions.

2.2 PREVALENCE, INCIDENCE, MORTALITY

Please state the prevalence of PAIS, e.g. per 100.000 residents, incidence, e. g. per 100.000 residents per year and mortality (case fatality rate) according to the addressed disease (most reliable data). Please also relate above stated numbers to different genders and report on gender and sex differences.

2.3 NEED FOR THE CONCEPTUAL PHASE AND SUBSEQUENT RESEARCH

Novelty: Which diagnostic/therapy options are available for treatment of the disease? What are novel aspects to be investigated in a clinical study? Does the envisaged study / review challenge existing paradigms?

Clinical impact: Provide information of the envisaged study on the possible impact on the delivery of health care and on clinical practice. Which evidence gap is to be closed?

Patient benefit: Describe the possible clinical / real life benefit(s) of the envisaged study for the patients and other target groups. Detail the potential impact on relieving the burden of disease and / or treatment (e.g. dose reduction, improvement in physical and cognitive function, pain reduction, shortening futile treatment times).

Socioeconomic impact: Reflect on the socioeconomic impact of the envisaged study.

2.4 SEX AND/OR GENDER ASPECTS

Provide information regarding any possible sex and/or gender aspects of your envisaged project and the subsequent clinical trial. If you think that sex and/or gender aspects are not of relevance for your project this fact needs to be thoroughly justified.

3. EVIDENCE

Set the envisaged study into perspective. Which research has been conducted either by you or by others? This section should detail the background of the planned study. If applicable: Also give evidence why an exploratory or a confirmatory study is justifiable at this stage.

Where relevant, previous studies showing presence or lack of sex / gender (or other dimensions of diversity) differences or similarities should be reported. If such studies are lacking, explain whether sex and/or gender (or other dimensions of diversity) may be an important variant and if differences may be expected.

A description of how you searched for the evidence (databases, search terms, limits) is mandatory: Please indicate the electronic databases searched. MEDLINE, Cochrane Central, the Cochrane library, clinicaltrials.gov, Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) and International Clinical Trials Search Portal (ICTRP) are recommended as a minimum, but other databases may be relevant in special occasions. Include search terms, limits, date of search and time period covered. Provide a narrative summary: Which trials have been conducted either by you or by others? What is the relevance of their results? Give references to any relevant systematic review(s)⁴ and / or pilot studies, feasibility studies, relevant previous / ongoing studies, case reports / series. State what the envisaged study 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 clinical evidence precludes funding.⁵

4. PATIENT AND TARGET GROUP INVOLVEMENT

4.1 PATIENT AND TARGET GROUP INVOLVEMENT PLAN

Please describe how affected patients, patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups (e.g. (caring) relatives, users or providers of medical services) were and / or will be involved in this conceptual phase and in the planning of the subsequent clinical study.^{6,7}

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

How? How did / will you assess the relevance of your research question for patients? How will the patients' needs, goals, concerns and preferences be considered? How were / will be patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups involved in this conceptual phase (e. g. for developing the main question, developing the design, defining endpoints of the subsequent trial)? How will they be involved in the subsequent study? How will they be engaged during dissemination of results of the conceptual phase? How will involvement be supported, resourced and funded in the conceptual phase?

When? When were / will be patients, patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) or other relevant target groups involved in the conceptual phase and in the subsequent study? Is engagement at specific time points or continuous engagement (including feedback loops) planned?

Please justify why your concept for involvement is adequate for the chosen research topic.

4.2 INTERCONNECTION OF PROJECT PARTNER

⁴ Eine Definition für einen systematischen Review finden Sie unter Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. *Systematic Reviews: Synthesis of Best Evidence for Clinical Decisions*. Ann Intern Med 1997; 126 (5): 376-380

⁵ vgl. hierzu Clark S and Horton R (2010). Putting research into context – revisited; *The Lancet*; 376(9734); 10-11

⁶ s. auch eine Einführung von INVOLVE zugehörig zum Britischen National Institute for Health Research, NHS „Briefing note for Researchers“: <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371>

⁷ 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/>

Please describe, how project participants will be interconnected: Which measures will be in place to actively and efficiently connect all partners within the project team and to implement an efficient cooperation and communication? How is the interconnection managed? What are the contributions of the individual partners? Is the development of a common role definition planned?

5. ETHICAL CONSIDERATIONS

5.1 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.

5.2 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 conceptual phase are published. How is ensured that results are not only accessible to the scientific community but also to patients and other relevant stakeholders?

6. WORK PLAN

6.1 WORK PACKAGES

Describe in detail the main aims and the work plan for the conceptual phase.

Where do you currently stand in regard to the preparation of the envisaged clinical study? If applicable: What needs to be achieved in order to provide a solid basis for initiation of the clinical study? Which aspects of the envisaged clinical study must be developed further? If applicable: which aspects of feasibility need to be further clarified or addressed during the conceptual phase to support the implementation of the envisaged study? What potential challenges can be already identified at this stage?

How will the work in the conceptual phase contribute to the preparation and initiation of the envisaged clinical study? Which milestones and concrete project deliverables must be achieved during the conceptual phase? How will these be achieved? Provide a time frame and an overview of milestones for the work in the conceptual phase.

6.2 TIME PLAN

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

7. PROJECT PARTNERS

7.1 MAJOR PARTICIPANTS

Please indicate persons participating in the planned conceptual phase. Detailed CVs can be added to the proposal in appendix 3.

#	Name	Affiliation	Responsibility/Role
			Principal/Coordinating Investigator
			Scientific partner
			Patient Organisation
			Representative of relevant stakeholder group xy (e.g. family caregivers)

Ensure that the team of investigators combines the necessary expertise to successfully plan and conceptualise a subsequent clinical study with active engagement of patients or other relevant target groups

8. FINANCIAL SUMMARY

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

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.

Co-financing of the subsequent trial by a company:

For pharmacological interventions: trial drug under patent protection no; yes, until Date:

For interventions with medical devices: device is CE-certified no; yes

If applicable - Commercial interest: Describe any potential commercial interest of a company in the results of the envisaged study or explain why no such interest exists. Note that direct substantial commercial interest of a single company in the results of the study precludes later funding of the study.

9. 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)

Optional but strongly recommended appendix:

- Collaboration (appendix 4)

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 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 2. 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 2023)

- 1 exp Schizophrenia/ (86112)
- 2 exp Psychotic Disorders/ (38267)
- 3 schizo\$.mp. (127884)
- 4 or/1-3 (153641)
- 5 ("treatment resist\$" or "therapy resist\$" or "drug resist\$" or "chemical resist" or "treatment refract\$" or "treatment fail\$" or nonrespon\$ or non-respon\$ or "non respon\$" or "not respon\$" or "no respon\$" or "partial respon\$" or "partially respon\$" or "incomplete respon\$" or "incompletely respon\$" or unrespon\$ or "failed to respond" or "failure to respond\$" or "failure to improve" or "failed medication\$" or refractory or resistant or (inadequate\$ adj3 respon\$).mp. (621509)
- 6 exp Drug Resistance/ (253660)
- 7 5 or 6 (667475)
- 8 exp Antipsychotic Agents/ (122182)
- 9 antipsychoti\$.mp. (50055)
- 10 neurolept\$.mp. (20926)
- 11 benperidol/ or chlorpromazine/ or chlorprothixene/ or clopenthixol/ or Clopenthixol/ or clozapine/ or droperidol/ or flupenthixol/ or fluphenazine/ or fluspirilene/ or haloperidol/ or iloperidone/ or loxapine/ or mesoridazine/ or Methotrimeprazine/ or molindone/ or olanzapine/ or Penfluridol/ or Perazine/ or perphenazine/ or pimozide/ or prochlorperazine/ or promazine/ or promethazine/ or quetiapine/ or Reserpine/ or risperidone/ or sulpiride/ or thioridazine/ or thiothixene/ or trifluoperazine/ or Trifluperidol/ or triflupromazine/ or Veralipide/ or Tiapride Hydrochloride/ (69795)
- 12 (acetophenazine or amisulpride or aripiprazole or asenapine or benperidol or bromperidol or butaperazine or carpipramine or chlorproethazine or chlorpromazine or chlorprothixene or clocapramine or clopenthixol or clozapine or cyamemazine or dixyrazine or droperidol or fluansone 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 remoxipride or reserpine or risperidone or sertindole or stelazine or sulpiride or sultopride or thiopropazate or thioproperazine or thioridazine or thiothixene or tiapride or trifluoperazine or trifluperidol or triflupromazine or veralipide or ziprasidone or zotepine or zuclopenthixol).mp. (93792)
- 13 or/8-12 (149852)
- 14 4 and 7 and 13 (3026)
- 15 exp clinical trial/ (785982)
- 16 exp randomized controlled trials/ (102420)
- 17 exp cross-over studies/ (35635)
- 18 randomized controlled trial.pt. (384946)
- 19 clinical trial.pt. (501097)

20 controlled clinical trial.pt. (89142)
 21 (clinic\$ adj2 trial).mp. (597724)
 22 (random\$ adj5 control\$ adj5 trial\$).mp. (507275)
 23 (crossover or cross-over).mp. (66025)
 24 ((singl\$ or double\$ or trebl\$ or tripl\$) adj (blind\$ or mask\$)).mp. (179088)
 25 randomi\$.mp. (582908)
 26 (random\$ adj5 (assign\$ or allocat\$ or assort\$ or reciev\$)).mp. (165555)
 27 or/15-26 (1088679)
 28 14 and 27 (1048)

APPENDIX 3: 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 7. Each CV should not exceed one page.

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: COLLABORATION (OPTIONAL)

If you wish to include letters of support, please note the following: only letters of support should be added that support additional expertise, not already represented by the principal investigator. This means that **scientific project leaders should NOT include letters of support by other scientific/medical/clinical project partners!** This includes for example medical societies/ associations/ initiatives primary led by medical/scientific partners.

Do not provide any other letters of support than stated here:

If the principal investigator is the scientific partner:

Provide a letter of support of the patient representative(s), patients' self-help group(s), patient advocacy group(s) and / or other relevant target groups involved in the trial. The letter of support should clearly indicate which kind of support / collaboration is intended. This letter should best be written in English. **Do not provide letters of support from other scientific partners!**

If the principal investigator is a patient organization:

Provide a letter of support of the scientific partner involved in the trial. The letter of support should clearly indicate which kind of support / collaboration is intended. This letter should be written in English.