**Clinical Research in Practice-Based Research Networks (PBRN)**

**CONTENTS**

[DETAILED CONCEPT FOR CLINICAL RESEARCH IN PBRN 2](#_Toc162260553)

[1.1 General Information 2](#_Toc162260554)

[1.2 Members 2](#_Toc162260555)

[2 Summary 3](#_Toc162260556)

[3 Overall Objectives 3](#_Toc162260557)

[4 Network: Governance, Cooperation and Collaboration 3](#_Toc162260558)

[5 Study: Relevance and Impact of the Study 3](#_Toc162260559)

[6 Study: Evidence and Expertise 4](#_Toc162260560)

[7 Study Design 4](#_Toc162260561)

[8 Work Plan 5](#_Toc162260562)

[9 Patient Involvement 6](#_Toc162260563)

[10 Diversity 6](#_Toc162260564)

[11 Sustainability 6](#_Toc162260565)

[12 Financial Plan 7](#_Toc162260566)

[ANNEX 8](#_Toc162260567)

[0. Overview of the Annex 8](#_Toc162260568)

[1. Abbreviations 8](#_Toc162260569)

[2. Lay Summary (in German) 8](#_Toc162260570)

[3. Commitments of all Partners 8](#_Toc162260571)

[4. Commitment of Biostatistician 8](#_Toc162260572)

[5. Commitment of Participating Institutes/Universities for the sustainability of local structures 9](#_Toc162260573)

[6. Commitments of Third Parties/Associated Partners (if applicable) 9](#_Toc162260574)

[7. CVs/Bio-sketches for each Partner 9](#_Toc162260575)

## DETAILED CONCEPT FOR CLINICAL RESEARCH IN PBRN

*[max. 25 Seiten mit Arial 11, Zeilenabstand 1,5; bitte Referenzen als Fußnoten einfügen; bitte die kursiv deutschen gesetzten Erläuterungen löschen]*

###  General Information

|  |  |
| --- | --- |
| **Coordinator** *(Verbundkoordina-tion bzw. im Falle eines Einzel-vorhabens Projektleitung)* | *first name, last name, academic title**institution and department (complete name)* |
| **Title** |  |
| **Acronym** |  |
| **Network status** | Network name:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Network location:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Network currently lead by:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Network existing since:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Number of general practices already included:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Network is: 🞎 local 🞎 regional 🞎 transregional |
| **Funding requested (total)** |   |

###  Members

*Bitte führen Sie in Tabelle 1 alle Verbundpartner auf und weisen jedem Partner eine fortlaufende Partner-ID zu, die Sie auch im Finanzplan verwenden (Abschnitt 12). Es sind jene Partner anzuführen, die eine eigene Zuwendung beantragen. Mögliche Kooperationspartner ohne eigene Zuwendung können als „Associated Partners“ eingetragen werden. Wenn diese auf andere Art entschädigt werden, dokumentieren Sie dies bitte in der Finanztabelle (Abschnitt 12) und im Antrag.*

***Table 1.*** *PI = Principal Investigator (Projektleitung)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Partner-ID** | **Partner (Institution)** | **PI**  | **Requested funding****[EURO]** |
| P1 | *e. g. University (Hospital)* | *Academic title, first + last name, department* |  |
| P2 |  |  |  |
| P3 |  |  |  |
| … |  |  |  |

Please note: financial compensation for associated partners is documented in the financial plan and in the respective sections of the application.

### Summary

*Bitte geben Sie einen zusammenfassenden Überblick (max. 1.800 Zeichen inkl. Leerzeichen) über die Eckpfeiler Ihres Forschungspraxen-Netzwerks sowie des Forschungsvorhabens.*

*Die Zusammenfassung in laienverständlicher deutscher Sprache ist im Annex (siehe Punkt 2 dort) vorzulegen.*

### Overall Objectives

*Mit dieser Fördermaßnahme werden Studien der klinischen Forschung in allgemeinmedizinischen Forschungspraxen-Netzwerken in Deutschland gefördert. Stellen Sie zusammenfassend dar, wie das von Ihnen konzipierte Vorhaben zu den in der Bekanntmachung formulierten förderpolitischen Zielen beiträgt. Wie werden die Zielsetzungen aus der Förderrichtlinie konkretisiert? Welche konkreten Ziele lassen sich für das beantragte Vorhaben daraus ableiten?*

### Network: Governance, Cooperation and Collaboration

**4.1 Network Structure and Cooperation**

*Im Falle eines Verbundantrags erläutern Sie bitte Art und Notwendigkeit der Zusammenarbeit. Insbesondere die Struktur des bestehenden Forschungspraxen-Netzwerks und die Verantwortlichkeiten der einzelnen Partner sollten hier kurz dargestellt werden. Gehen Sie auch auf die Governance sowie den Informations-/Kommunikationsfluss der Zusammenarbeit im Forschungspraxen-Netzwerk ein. Bitte beachten Sie, dass die konkrete fachliche Expertise unter Punkt 6.2 adressiert wird.*

**4.2 Collaboration with Other Initiatives**

*Sofern zutreffend, stellen Sie bitte die Zusammenarbeit mit der Medizininformatik-Initiative (MII), dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) und/oder ggf. weiteren Initiativen, Organisationen und Infrastrukturen in Deutschland dar. Gehen Sie sowohl auf organisatorische als auch inhaltliche Aspekte der Zusammenarbeit ein.*

### Study: Relevance and Impact of the Study

*Stellen Sie die Relevanz der zu untersuchenden Fragestellung sowohl für die betroffenen Patientinnen und Patienten als auch für die allgemeinmedizinische Versorgung dar. Ziehen Sie dabei auch Daten zu Prävalenz, Inzidenz und Krankheitslast heran. Identifizieren Sie bestehende Evidenzlücken und ordnen Sie das geplante Vorhaben entsprechend ein. Konkretisieren Sie die neuartigen Aspekte, die untersucht werden sollen und wie ein besonderer Mehrwert erbracht werden kann. Erläutern Sie, wie und welche Bereiche und Zielgruppen von Ihrem Vorhaben profitieren können.*

*Sofern zutreffend, gehen Sie auch auf existierende Optionen hinsichtlich Diagnostik und Intervention/Therapie ein. Diskutieren Sie auch einen möglichen klinischen Nutzen der geplanten Studie (z. B. Dosisreduktion, Verkürzung der Intervention, Optimierung von Behandlungsabläufen).*

*Sofern zutreffend, adressieren Sie auch mögliche Auswirkungen auf Versorgungsstrukturen.*

### Study: Evidence and Expertise

**6.1 Scientific Background**

*Ordnen Sie Ihr Vorhaben in den wissenschaftlichen Kontext ein, indem Sie den relevanten Stand der Forschung beschreiben.*

**6.2 Qualification of the Applicants**

*Konkretisieren Sie die Studienexpertise aller oben genannten Antragsteller und Projektleitenden sowohl hinsichtlich des zu untersuchenden Themenfeldes/Krankheitsbildes und der Studienmethodik als auch der Erfahrungen in der Zusammenarbeit/Leitung des Forschungspraxen-Netzwerks. Es wird vorausgesetzt, dass die für die Durchführung der Studie notwendigen Fachkenntnisse für die jeweiligen Tätigkeiten (auch in den Praxen) vorhanden sind.*

### Study Design

**7.1 Population and Measures**

*Geben Sie einen Überblick zu dem geplanten Studiendesign und erläutern Sie die gewählte Zielpopulation. Begründen Sie die Wahl des Studiendesigns mit Bezug auf (international) anerkannte Standards. Benennen und begründen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien der zu untersuchenden Population.*

*Beschreiben und begründen Sie das methodische Vorgehen**bei der Erhebung der erforderlichen Daten. Beschreiben Sie die geplante Empirie, z. B. bei Interventionsstudien im Hinblick auf die Art der Interventionen und Vergleichsbedingungen, Zuweisung zu Gruppen/Bedingungen, den zu erhebenden Daten, Variablen und klinischen Endpunkten. Gehen Sie auch auf Aspekte der Generalisierbarkeit und Repräsentativität der Stichprobe, deren Rekrutierung, Maßnahmen zur Randomisierung, ggf. Blindierung sowie mögliche Biases ein. Falls bereits existierende Daten verwenden werden sollen (z. B. Routinedaten), spezifizieren Sie diese und gehen auf die Zugänglichkeit und Qualität dieser Daten für Ihre Forschungszwecke ein.*

**7.2 Statistical Analysis**

*Benennen und begründen Sie die geplante Stichprobengröße. Es wird erwartet, dass die Kalkulation mögliche Drop-out-Raten berücksichtigt. Das Darlegen einer Power-Analyse ist gewünscht.*

*Identifizieren Sie die vorzunehmende statistische Auswertung der abhängigen Variablen samt möglicher Voraussetzungen, Annahmen oder einzusetzender Modelle. Spezifizieren Sie diese Punkte weiter, sofern Zwischen- oder Subgruppen-Auswertungen vorgenommen werden sollen.*

**7.3 Data Handling**

*Legen Sie die geplanten Maßnahmen zur Dokumentation, Qualitätskontrolle, Datenverarbeitung, -speicherung und -weitergabe in Anlehnung an einen Data Management Plan dar. Spezifizieren Sie die zu verwendenden Datenstandards.*

**7.4 Ethical Considerations**

*Beschreiben Sie bitte die mit Ihrem Vorhaben verbundenen ethischen Fragen. Erläutern Sie kurz die Vertretbarkeit des Risikos für die einzelnen Teilnehmenden im Vergleich zum potenziellen Nutzen für Teilnehmende/die betroffene Population.*

**7.5 Risks and Challenges**

*Identifizieren Sie mögliche Risiken und Herausforderungen sowie geeignete Lösungsansätze. Gehen Sie dabei sowohl auf wesentliche inhärente Vorhabenrisiken, als auch auf kritische Rahmenbedingungen und Regelungen ein, die nicht durch das Vorhaben zu beeinflussen sind.*

### Work Plan

**8.1 Work Packages**

*Stellen Sie die (weiteren) geplanten Arbeiten dar. Sofern zutreffend, unterscheiden Sie dabei zwischen konzeptionellen, ausführenden und koordinativen Aufgaben.*

**8.2 Timeline and Milestones**

*Die Arbeiten im Projektzeitraum sollen zusätzlich in Form eines GANTT-Diagramms dargelegt werden (vgl. nachfolgendes Beispiel). Diese grafische Darstellung soll Arbeitspakete, Zeitschienen und Meilensteine enthalten. Arbeitspakete können einen oder mehrere Verbundpartner umfassen. Kennzeichnen Sie den Beitrag jedes Partners mit der jeweiligen Partner-ID aus Tabelle 1.* 

### Patient Involvement

*Beschreiben Sie die geplanten partizipatorischen Maßnahmen unter Berücksichtigung der im allgemeinen Teil des Leitfadens genannten Aspekte.*

### Diversity

*Beschreiben Sie die geplanten Maßnahmen in Bezug auf Diversität unter Berücksichtigung der im allgemeinen Teil des Leitfadens genannten Aspekte.*

### Sustainability

*Beschreiben Sie die geplante Verwertung des Vorhabens. Hierzu kann die Umsetzung der Forschungsergebnisse in der klinischen Praxis, im kommerziellen Sektor oder in anderen Bereichen gehören. Erläutern Sie, wie bestimmte Bereiche der Gesellschaft (z. B. die klinische Praxis oder die Industrie) und Zielgruppen (z. B. Krankenversicherungen, Patientinnen und Patienten, deren Angehörige und (informelle) Betreuende, politische Entscheidungsträger, Organisationen des dritten Sektors, Berufsverbände, Allgemeinmediziner und Allgemeinmedizinerinnen, medizinisches Personal, Gesundheitsdienstleister) von Ihrer Forschung profitieren könnten.*

*Gehen Sie bitte auch auf spezifische Strategien und Maßnahmen ein, die den Wissenstransfer, die wissenschaftliche und öffentliche Verbreitung sowie die Umsetzung der Ergebnisse sicherstellen werden. Geben Sie dabei auch an, wie eine langfristige und nachhaltige Zugänglichkeit der entwickelten Methoden/Software sowie der erhobenen Daten sichergestellt werden soll.*

*Legen Sie weiterhin einen realistischen konkreten Plan für die weitere Funktionalität und die langfristige Nachhaltigkeit Ihres Praxennetzwerkes vor. Bitte erläutern Sie, wie die Motivation für eine substanzielle Zusammenarbeit aufrechterhalten werden soll. Gehen Sie auch darauf ein, wie ggf. weitere Praxen/Partner integriert werden können. Bitte stellen Sie dabei konkret folgende Aspekte dar:*

* *Welche Stellen und ggf. weiteren Ressourcen stehen Ihnen derzeit über Eigen- oder Drittmittel zur Verfügung? Sollten Sie bereits eine Förderung Ihrer Netzwerkestruktur erhalten haben, nennen Sie dabei bitte auch den aktuellen Umsetzungsstand Ihrer bisherigen Strategien und Maßnahmen zur Nachhaltigkeit in Relation zu den bei Erstantragstellung in Aussicht gestellten Maßnahmen inkl. der dafür notwendigen Ressourcen.*
* *Welche Stellen und ggf. weitere Ressourcen werden für den langfristigen Netzwerkerhalt (Pflege, Rekrutierung und Koordination) Ihrer Netzwerkstruktur im Vergleich zu den dafür beantragten Ressourcen auch nach Auslaufen der Förderung an den beteiligten Standorten benötigt werden?*
* *Wie werden diese Stellen und ggf. weiteren Ressourcen jeweils an den beteiligten Einrichtungen verstetigt?*
* *Welche Ressourcen können ggf. anteilig durch die Einwerbung projektbezogener Drittmittel ersetzt werden?*

*Bitte kommentieren Sie jeweils im Detail die aktuelle und zukünftige Finanzierung der bestehenden lokalen Strukturen und legen entsprechende Verstetigungszusagen der beteiligten Einrichtungen vor (s. Annex 5).*

### Financial Plan

*Erstellen Sie einen Finanzplan (vgl. nachfolgendes Beispiel), aus dem der finanzielle Bedarf für die einzelnen Partner hervorgeht. Bitte begründen Sie kurz Ihre geplanten Ausgaben in jeder Position.*

*Nehmen Sie gegebenenfalls Stellung zu einer eventuellen Kofinanzierung durch Dritte, einschließlich Art und Umfang der Kofinanzierung sowie der Bedingungen für das finanzielle Engagement.*

*Bitte geben Sie an, ob Sie denselben Antrag auf Förderung oder Teile davon bereits bei anderen Institutionen eingereicht haben. Wenn nicht, erklären Sie bitte: "****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 Federal Ministry of Education and Research immediately****".*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **2025** | **2026** | **2027** | **2028** | **2029** | **2030** | **Total** |
| **P1 – *Name of Partner*** |
| **Staff** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| * scientific
 | *Payscale* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* |
| **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| * **…**
 | *Payscale* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* |
| **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| * **students assistents**
 | Hours/Month |  |  |  |  |  |  |  |
| **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Subcontracts (incl. VAT)** | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
| Specification |  |
| **Material expenses** | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
| Specification |   |
| **Compensation / reimbursement (e.** **g. practices)** | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
| Specification |  |
| **Travel**  | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
|  | Specification |  |
| **Equipment**  | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
|  | Specification |  |
| **Overhead\*** | **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Total** | **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| **P2 – *Name of Partner*** |
| **Staff** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| * scientific
 | *Payscale* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* |
| **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| * **…**
 | *Payscale* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* | *PM* |
| **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| * **students assistents**
 | Hours/Month |  |  |  |  |  |  |  |
| **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Subcontracts (incl. VAT)** | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
| Specification |  |
| **Material expenses** | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
| Specification |   |
| **Compensation / reimbursement (e.** **g. practices)** | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
| Specification |  |
| **Travel**  | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
|  | Specification |  |
| **Equipment**  | **€** |   |   |   |   |   |  |   |
|  | Specification |  |
| **Overhead\*** | **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Total** | **€** |  |  |  |  |  |  |  |
| ***P3 – Name of Partner******… please insert rows below, according to the number and financial specifications of partners*** |

*\*Im Falle von berechtigten Universitäten/Universitätsklinika ist hier die Projektpauschale in Höhe von 20% anzugeben.*

## ANNEX

### 0. Overview of the Annex

*Bitte fügen Sie ein Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen ein.*

### 1. Abbreviations

### 2. Lay Summary (in German)

*Bitte geben Sie einen laienverständlichen zusammenfassenden Überblick (max. 2 Seiten) über die Eckpfeiler Ihres Vorhabens, insbesondere der beantragten Studie. Berücksichtigen Sie dabei die im allgemeinen Teil des Leitfadens genannten Aspekte.*

### 3. Commitments of all Partners

*Bitte legen Sie verbindliche Zusagen der beteiligten Projektleitenden gemäß Tabelle 1 aus dem Hauptteil vor.* *Für das Begutachtungsverfahren sind eingescannte Unterschriften ausreichend. Sie können die folgende Vorlage verwenden:*

With my signature, I confirm my cooperation and contributions to the project as outlined in the proposal as well as the willingness to collaborate in overarching working groups on relevant issues.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Partner-ID** | **Partner / Institution** | **PI**  | **Signature (PI)** |
| P1 | *e.g. University (Hospital)* | *Academic title, first + last name, department* |  |
| P2 |  |  |  |
| P3 |  |  |  |
| *…* |  |  |  |

### 4. Commitment of Biostatistician

*Die Unterstützung des Antrags durch eine/n Biometriker/in ist zu dokumentieren. Sie können die folgende Vorlage verwenden:*

|  |  |
| --- | --- |
| **(KOORDINIERENDE/R)ANTRAGSTELLER/IN**  | Name Projektleiter/in*Bei mehreren Antragstellenden ist die/der “principal investigator” zu nennen, die/der die Verantwortung für die Durchführung der Studie übernimmt.*  |
| **ANTRAGSTELLENDE INSTITUTION** |  |
| **BETEILIGTE/R** **BIOMETRIKER/IN**  | Name, Institution  |
| **TITEL DER STUDIE** | *[Title in English] Descriptive title identifying the study design, population, and interventions.*  |

Ich bestätige die Kenntnis und – nach meinem aktuellen Wissenstand – die Richtigkeit der Angaben im formlosen Antrag zur oben genannten Studie.

Datum, Unterschrift Projektleiter/in Datum, Unterschrift Biometriker/in

### 5. Commitment of Participating Institutes/Universities for the Sustainability of Local Structures

*Bitte fügen Sie Schreiben aller beteiligten Partner hinsichtlich der Verstetigung für den langfristigen Erhalt der lokalen Netzwerkstrukturen vor. Die unter 11 genannten notwendigen Ressourcen sind dabei im Einzelnen aufzuführen.*

### 6. Commitments of Third Parties/Associated Partners (if applicable)

### 7. CVs/Bio-sketches for each Partner

*Fügen Sie CVs der antragstellenden Personen bei (1 Seite/Person, in englischer Sprache, mit Listung von max. fünf Publikationen, max. 2 CVs pro antragstellendem Partner, einheitliches Layout).*