

Bearbeitungshinweise zum ausführlichen Antrag

Der ausführliche Antrag soll ohne Literaturverzeichnis maximal zwölf Seiten umfassen.

Schrift: Arial, Pt.12
Zeilen und Ränder: 1½-zeilig im Blocksatz mit Silbentrennung,
alle Ränder 2cm
Seitennummerierung: Unten rechts
Gliederung: Übernehmen, weitere Zwischenüberschriften und Untergliederungen fett

Textverarbeitungssystem: Word f. Windows (möglichst ab Word 2000)

Das Antragsformular ist entsprechend formatiert. Den Antrag senden Sie bitte **per E-Mail** als Word-Dokument zu.

1. Antragsteller

Name und Anschrift des Antragstellers.

2. Beantragende Institution

Eine Förderung wird der Institution gewährt. Der Projektleiter muss Mitarbeiter der beantragenden Institution sein.

3. Thema des Projektes

Geben Sie dem Projekt einen kurzen, allgemeinverständlichen, aussagekräftigen Titel, evtl. mit Untertitel zur Erläuterung.

4. Projektleiter

Für das Projekt zuständiger Projektleiter (Mitarbeiter der beantragenden Institution):

Name, Vorname, akademischer Titel

Dienststellung

Einrichtung

Postanschrift

Telefon, Fax

E-Mail-Adresse (extern erreichbar)

5. Projektmitarbeiter bzw. Co-Autoren

Alle im Projekt mitarbeitenden Personen mit den Angaben wie unter 3, soweit diese schon namentlich bekannt sind.

6. Kooperierende Institutionen oder Personen

Sind Kooperationen vorgesehen? Geben Sie bitte Art und Umfang (MulticenterStudie, Kooperationen mit wissenschaftlichen Einrichtungen etc.) an. Falls bereits Kooperationsvereinbarungen bestehen, fügen Sie diese bitte bei. Institutionen, die das Projekt finanziell unterstützen, erläutern Sie bitte auch unter Punkt 13.

7. Zusammenfassung

Fassen Sie bitte die Punkte 8 bis 11 zusammen. Die Zusammenfassung der geförderten Vorhaben wird in die Projektdatenbank unter www.rehaforschungnrw.de aufgenommen (max. 350 Wörter).

8. Stand der Forschung und wissenschaftlicher Hintergrund

Stellen Sie die Problemsituation dar, zu deren Lösung das Vorhaben beitragen soll.

Welche Erkenntnisse oder Beobachtungen gibt es aus dem Klinikalltag? Gibt es Erkenntnisse aus vorhergehenden Forschungen, die zu weiteren Fragestellungen führen? Gibt es alternative Lösungen?

Legen Sie bisherige Arbeiten und Erfahrungen des betreffenden Fachgebietes des Antragstellers dar (Veröffentlichungs- und Referenzliste).

Geben Sie einen knappen und präzisen Überblick über den Stand der für das Projekt relevanten Forschung, belegen Sie dies durch Ergebnisse von Literaturrecherchen, Metaanalysen oder Auszügen aus der Cochrane-Library.

Erläutern Sie, ob das Vorhaben bereits Gegenstand anderweitiger Forschung ist (durch aktuelle Informationsrecherchen z.B. durch elektronische Recherchen) und in welcher Beziehung diese zum geplanten Vorhaben steht. Verdeutlichen Sie, zu welchen Fragen das Vorhaben einen eigenen, neuen bzw. weiterführenden Beitrag leisten soll.

9. Gegenstand und Ziele des Vorhabens

Beschreiben Sie den Gegenstand des Vorhabens und legen das Gesamtziel dar. Verdeutlichen Sie, welchen Erkenntnisfortschritt Sie durch das Vorhaben erreichen wollen. Nennen Sie die angestrebten Ziele im Einzelnen (Welche Nachweise sollen

durch das Vorhaben geführt werden?), z.B. Verbesserung der Qualität einer Intervention, Klärung eines Phänomens, Entwicklung einer Intervention.

10. Fragestellung und Hypothesen

Forschungsfrage

Zeigen Sie auf, welche konkreten Fragestellungen sich aus der gegebenen Problemsituation ergeben. Formulieren Sie die Forschungsfragen spezifisch und so präzise wie möglich, dass diese, falls es sich um eine analytische Studie handelt, operationalisierbar sind und sich Hypothesen ableiten lassen.

Aus der Forschungsfrage wird erkennbar, welchen Nutzen das Vorhaben verspricht. Die Voraussetzung für die Planung und die Bewertung des Studiendesigns ist die konkrete Formulierung der Forschungsfrage. Somit lassen sich auch die Zeit- und Kostenplanung des Vorhabens bewerten. Die möglichst konkrete Forschungsfrage ermöglicht die Beurteilung der Evidenz des Vorhabens und hilft obsoletere Forschung zu vermeiden.

Beispiel

Führt eine Nachsorgemaßnahme von sechs Monaten nach psychosomatischer Rehabilitation zwei Jahre nach der Rehabilitationsmaßnahme zu einer höheren Rückkehrerquote und verbesserten Lebensqualität im Vergleich zu NichtNachsorge-Patienten?

Hypothesen

Grundlage von Hypothesen ist eine operationalisierbare und quantifizierbare Forschungsfrage.

Die Hypothesen sollten so formuliert sein, dass sie operationalisierbar sind (in den Sachhypothesen werden die Annahmen über die Zusammenhänge zwischen den relevanten Variablen formuliert; hieraus ergeben sich konkrete messbare bzw. beobachtbare Variablen). Wenn in einer Studie Hypothesen confirmatorisch geprüft werden sollen, müssen diese vor Beginn der Studie formuliert werden.

Beispiel

- 1. Die Arbeitsunfähigkeitszeiten der Nachsorge-Patienten liegen zwei Jahre nach Rehamaßnahme 30% unter den AU-Zeiten der Nicht-Nachsorge-Patienten.*
- 2. Nachsorge-Patienten weisen ein Jahr nach Maßnahme eine um 20% höhere soziale Funktionalität auf als Nicht-Nachsorge-Patienten.*
- 3. Nachsorge-Patienten zeigen ein Jahr nach Rehamaßnahme eine um 20% geringere Depressivität als Nicht-Nachsorge-Patienten.*

Die Operationalisierbarkeit der Hypothesen ermöglicht erst die Auswahl, Entwicklung und Verwendung geeigneter Studiendesignelemente (Auswahl der Untersuchungsgruppen, der Erhebungsinstrumente, z.B. Instrumente zur Lebensqualität, HADS; Fallzahlschätzung über Powerberechnung). Bei hypothesenprüfenden Studien muss die Auswahl der Studienteilnehmer so erfolgen, dass die Voraussetzungen der anzuwendenden statistischen Verfahren erfüllt sind, z.B. Stichprobengröße, Vergleichbarkeit von Interventionsgruppe und Kontrollgruppe.

11. Methoden und Arbeitsplan

Stellen Sie dar, welches Studiendesign vorgesehen ist. Beschreiben Sie die Methoden wie einzusetzende Verfahren (Befragungsinstrumente, Interview, Untersuchungen etc.), Stichprobengröße (ggf. Powerberechnung), Stichprobenrekrutierung (Multicenter, Einmal- oder Mehrfacherhebung, konsekutive Erhebung etc.), Auswahlverfahren (nach welchen Kriterien soll die Stichprobe ausgewählt werden, Ein- und Ausschlusskriterien), Datenhaltung, Auswertungsstrategien (welche Tests bzw. Analysen sollen durchgeführt werden), Endauswertung, evt. Meilensteine und ggf. die Intervention (z.B. Training). Welche Instrumente (z.B. Fragebogen HADS) sollen was messen (Depression) und welche Hypothese soll damit geprüft werden? Welche Stichprobengröße wird benötigt (möglichst Fallzahlkalkulation über Powerberechnung für die jeweilige Hypothese, d.h. Zielgröße muss festgelegt werden, Angaben über voraussichtliche / gewünschte / erwartete / relevante Differenz zwischen den Gruppen, Drop-outs berücksichtigen, insbesondere bei Follow-up). Wie soll randomisiert werden (ggf. Gründe für den Verzicht auf Randomisierung)?

Bedenken Sie, dass in der Regel die Einverständniserklärung der Probanden bzw. Patienten erforderlich ist. Berücksichtigen Sie die voraussichtliche Teilnahmequote bei Ihrer Planung. Erfahrungsgemäß werden die Rekrutierungsmöglichkeiten oft zu optimistisch eingeschätzt.

Legen Sie ein detailliertes Arbeitsprogramm (wo, wie und wann wird erhoben, Datenanalyse, Publikation) mit Zeitplanung vor.

Beschreiben Sie die Methodik und die Arbeitsplanung so detailliert, dass die Prüfung der Durchführbarkeit des Vorhabens und die Prüfung der Angemessenheit der Finanzkalkulation möglich sind. Gehen Sie bitte bei mehrjährigen Vorhaben (z.B. Zeitreihenuntersuchungen) so vor, dass einzelne Abschnitte des Vorhabens sinnvoll gegliedert sind.

Legen Sie soweit wie möglich Meilensteine fest. Die Ablaufplanung ist so zu gestalten (insbesondere in Bezug auf Meilensteine), dass neueste Erkenntnisse – auch Dritter (z.B. aus weiteren Informationsrecherchen im Rahmen einer vorhabenbegleitenden Kontrolle) – einfließen können, die eine Änderung oder ggf. sogar einen Abbruch des Vorhabens erfordern würden. Meilensteine sind hierbei inhaltlich und zeitlich auszuformulieren und festzulegen.

Je nach Umfang des Vorhabens erstellen Sie bitte Planungshilfen, möglichst in graphischer Form. Außer bei einfach gelagerten Fällen ist zumindest ein Balkenplan anzufertigen. In diesem wird der voraussichtliche Zeitablauf des Vorhabens für die gesamte Laufzeit dargestellt. Die voraussichtliche Dauer jeder Teilaufgabe bzw. jedes Teilabschnittes wird in Form eines zur Zeitachse parallelen Balkens eingetragen. Der Balkenplan soll auch die Meilensteine (z.B. Zwischenauswertungen) vorsehen, an denen über die Weiterführung von Teilaktivitäten bzw. über Alternativen entschieden werden kann (Sollbruchstellen). Termine von Meilensteinen stellen Sie durch Eintragung von Kurzbezeichnungen an den entsprechenden Stellen der Balken dar. Beim Monitoring der Projekte und bei den Zwischenberichten kann hierauf eingegangen werden.

Berücksichtigen Sie, dass das Genehmigungsverfahren bei der Ethikkommission und ggf. bezüglich des Datenschutzes Zeit und Geld kosten. Beachten Sie bei der Zeitplanung weiterhin, dass vor Beginn des Vorhabens die nachfolgenden Schritte erforderlich sind:

- Zweifache Begutachtung Ihres Antrags durch externe Gutachter (inhaltliche und methodische Begutachtung, ca. 2-6 Wochen)
- Entscheidung über den Antrag durch die entsprechenden Gremien (Sitzungen etwa drei- bis viermal jährlich)
- Beantragung der Finanzmittel und Vertragsabschluss (ca. 2-6 Wochen) • Registrierung der Studie
- Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission (ca. 6-8 Wochen)
- Ggf. datenschutzrechtliche Genehmigung
- Ggf. Abschluss von Kooperationsvereinbarungen
- Einstellung der Mitarbeiter
- Erstellung eines Studienprotokolls und eines Monitoringplans

Die Beschreibung des methodischen Vorgehens und die Arbeitsplanung sind für die Beurteilung des Antrags von erheblicher Bedeutung. Legen Sie besonderen Wert auf eine präzise und schlüssige Beschreibung, damit nachvollzogen werden kann, warum welche Mittel wofür beantragt werden.

Gehen Sie bitte auch darauf ein, welche Erfahrungen bzgl. Methoden bereits vorhanden sind, ob noch Entwicklungen von Methoden bzw. Interventionen anstehen und welche Hilfen u.U. in Anspruch genommen werden müssen (damit können Hilfen geplant werden und ggf. das entsprechende Know-how bereitgestellt werden).

12. Erwartete Ergebnisse, Nutzen und Umsetzungsrelevanz

Legen Sie dar, welchen expliziten Nutzen das Vorhaben für die Entwicklung der im Rahmenkonzept beschriebenen Ziele erbringen kann. Schildern Sie, wie die zu erwartenden Ergebnisse im Falle positiver Ergebnisse des Vorhabens kurz- bis langfristig umgesetzt bzw. konkret verwertet werden können.

Beschreiben Sie, in welcher Form die Ergebnisse publiziert werden sollen.

13. Finanzrahmen und Erläuterung

Ermitteln Sie bitte sorgfältig alle notwendigen Ausgaben (Personalkosten, Sachmittel, Reisekosten, Aufträge an Dritte etc.), die zur Durchführung des Vorhabens notwendig sind. Erläutern Sie den Finanzierungsplan schlüssig.

Personalkosten

Legen Sie bitte die einzelnen Personalkosten dar. Sprechen Sie vorab die Personalkalkulation in jedem Fall mit Ihrer Verwaltung ab.

Wissenschaftliche Mitarbeiter werden üblicherweise in Entgeltgruppe 13 eingruppiert, nicht-wissenschaftliche Mitarbeiter nach Entgeltgruppe 9. Falls eine höhere Eingruppierung, z.B. wegen notwendiger höherer Qualifikation, beantragt wird, so ist dies zu begründen. Geben Sie Art und Umfang der Tätigkeit an.

Falls die Mitarbeiter, die im Projekt beschäftigt werden sollen, bereits namentlich bekannt sind, berücksichtigen Sie die tatsächlichen Personalaufwendungen nach Entgeltgruppe und Entwicklungsgruppe. Soweit die im Projekt einzustellenden Mitarbeiter noch nicht namentlich bekannt sind, setzen Sie die Personalkostensätze pauschal nach Entgeltgruppe hinsichtlich der Qualifikation und nach Entwicklungsgruppe 3 an.

Es ist üblich, dass die beantragende Institution neben der beantragten Förderung Eigenleistungen erbringt. Zumeist ist es erforderlich, dass in der beantragenden Einrichtung beschäftigte Mitarbeiter teilweise im Projekt mitarbeiten. Die Aufwendungen hierfür sollten unter dem Punkt **Eigenmittel** (z.B. 5% oder 10% der Personalaufwendungen für den Projektleiter) aufgelistet werden. Im Einzelfall kann geprüft werden, inwieweit auch diese Kosten förderungsfähig sind.

Sachmittel

Es wird davon ausgegangen, dass die Bereitstellung der Räume (Miete, Strom, Heizung etc.) im Rahmen der Eigenmittel erfolgt, die Kosten sind hier aufzulisten.

Die Anschaffung von Geräten/Apparaturen mit einem Wert von mehr als 410 EUR ist nur möglich, wenn diese für die Durchführung des Projekts unverzichtbar sind. Diese muss in jedem Fall hinreichend begründet werden.

Ausgaben wie z.B. Druckkosten für Fragebögen sind Sachkosten. Hierzu zählen auch die Kosten für Verbrauchsmaterial (Papier), Laborkosten, Telefon, Software, Literatur, Literaturrecherchen usw.

Vergabe von Leistungen an Dritte (z.B. Datenanalyse) führen Sie bitte ebenfalls unter Sachkosten auf. Erläutern Sie konkret Umfang und Art sowie Vergütung der Leistungen, warum Sie diese Leistungen nicht selbst erbringen können und wer mit der Leistungserbringung beauftragt werden soll.

Bitte begründen Sie die beantragten Reisekosten (z.B. Treffen mit Kooperationspartnern, Kongressreisen). Berücksichtigen Sie auch Reisekosten zur Methodenberatung und Methodenworkshops.

Falls Sie nicht Anspruch auf kostenfreie Prüfung Ihres Vorhabens durch eine Ethikkommission haben, setzen Sie die Kosten hierfür ein (ggf. bei der zuständigen Kommission der Landesärztekammer erfragen (<http://www.bundesaerztekammer.de/05/60Kammern/Verzeichnis.html>)).

Falls Sie eine kontrollierte klinische Studie durchführen wollen, kalkulieren Sie auch Kosten (derzeit EUR 150) zur Registrierung der Studie (<http://www.controlled-trials.com>). Informationen zur Registrierung finden Sie unter http://www.refonet.de/support/regularien_meldepflichten.php.

Falls Dritte eine unentgeltliche Unterstützung leisten, geben Sie hier Art und Umfang dieser Unterstützung an.

Bei mehrjährigen Vorhaben stellen Sie bitte neben den Gesamtausgaben auch die Finanzierung nach Kalenderjahren dar.

Hier nochmals ein Überblick über **mögliche** Kosten, die Sie ggf. für Ihre Studie berücksichtigen müssen.

Personalkosten		
	Wissenschaftliche Mitarbeiter	
	Nichtwissenschaftliche Mitarbeiter	
	Projektleiter	
Sachkosten		
	Ethikkommission	
	Studienregistrierung	
	Methodische/statistische Beratung	
	Miete und Nebenkosten für das Projektbüro	
	Verbrauchsmaterial	
	Laborkosten	
	Telefonkosten	
	Porti	
	Reisekosten	
	Statistische Auswertung	
	Weitere Aufträge an Dritte	

Eigenmittel

Kalkulieren Sie die Gesamtkosten des Projektes und deklarieren Sie anschließend den Anteil der Eigenmittel. Nur so können die gesamten Projektkosten in eine Kosten-Nutzen-Einschätzung eingehen.

14. Literatur

Führen Sie bitte alle Quellen an, die für die Punkte 8 bis 11 Relevanz haben. Benutzen Sie eine gebräuchliche Zitierweise. Führen Sie in jedem Fall eine Literaturrecherche (z.B. Cochrane, Medline etc.) durch, um jüngste Literatur bzw. Forschung zu berücksichtigen (siehe auch P. 8). Damit kann obsoletere Forschung vermieden werden.

Gehen Sie abschließend den Antrag noch einmal anhand der Prüfkriterien durch, die von den Methodenzentren zur Beurteilung der Anträge benutzt werden. Sie finden diese unter <http://www.refonet.de/antraege/begutachtung.php>.

Wie würden Sie als Gutachter die einzelnen Kriterien bewerten?

Falls Sie Hilfestellung benötigen, insbesondere bei der Ausarbeitung der Methodik, steht Ihnen das Sekretariat / die Geschäftsstelle gerne zur Verfügung.