**Ausführlicher Antrag**

(2. Antragsstufe)

Bitte beachten Sie die anhängenden Bearbeitungshinweise.

1. **Antragstellende**
2. **Beantragende Institution**
3. **Thema des Projektes**
4. **Projektleitende**
5. **Projektmitarbeitende**
6. **Kooperierende Institutionen oder Personen**
7. **Zusammenfassung**
8. **Stand der Forschung und wissenschaftlicher Hintergrund**
9. **Gegenstand und Ziele des Vorhabens**
10. **Fragestellung und Hypothesen**
11. **Methoden und Arbeitsplan**
12. **Erwartete Ergebnisse, Nutzen und Umsetzungsrelevanz**
13. **Finanzrahmen und Erläuterung**
14. **Literatur**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Anhang 1: Arbeitsplantabelle

Anhang 2: Projektübersicht (1 Seite)

Anhang 3: Bearbeitungshinweise

****

**Projektantrag – Übersicht**

|  |  |
| --- | --- |
| Projekttitel |  |
| Antragsstellende |  |
| Institutionen/ Kooperationen |  |
| Projektziele/ Fragestellungen |  |
| Interventionen/  Evaluationen |  |
| Studiendesign |  |
| Methodik |  |
| Datenbasis/Ein- und Ausschluss­kriterien/ Stichprobe/Stichproben­größe |  |
| Datenanalyse/ Auswertungsplanung |  |
| Nutzen/Umsetzungs­möglichkeiten |  |
| Projektdauer |  |
| Beantragte Fördermittel |  |

**Bearbeitungshinweise zum ausführlichen Antrag**

Der ausführliche Antrag soll ohne Literaturverzeichnis maximal zwölf Seiten umfassen.

Schrift: Times Roman, Pt.12 oder Arial PT. 11

Zeilen und Ränder: 1½-zeilig, Flattersatz, alle Ränder 2 cm

Seitennummerierung: Unten mittig

Gliederung: Übernehmen, weitere Zwischenüberschriften und Untergliederungen fett

Textverarbeitungssystem: Word

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

**1. Antragstellende**

Name und Anschrift der Antragstellenden.

**2. Beantragende Institution**

Eine Förderung wird der Institution gewährt. Die Projektleiterin und/oder der Projektleiter müssen in der beantragenden Institution beschäftigt sein.

**3. Thema des Projektes**

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

**4. Projektleiterin/Projektleiter**

Für das Projekt zuständige Projektleiter/innen (Mitarbeiter/innen der jeweiligen beantragenden Institution):

Name, Vorname, akademischer Titel

Dienststellung

Einrichtung

Postanschrift

Telefon

E-Mail-Adresse

**5. Projektmitarbeitende bzw. Co-Autoren oder Co-Autorinnen**

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 (Multicenter-Studie, 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.rehaforschung-nrw.de](http://www.rehaforschung-nrw.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 aus entsprechenden Literaturrecherchen.

Erläutern Sie, ob das Vorhaben bereits Gegenstand anderweitiger Forschung ist (auch durch aktuelle 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. Machen Sie auch Angaben zur klinischen Relevanz und zu den erwarteten Effekten (s. a. P. 8). Diskutieren Sie auch den (Patienten)-Nutzen (minimal clinically important difference, MCID) und beziehen dies in die Überlegungen zur Festlegung der Zielgrößen bzw. der zu prüfenden Effekte ein.

Formulieren Sie die Forschungsfragen spezifisch und so präzise, dass sich aus diesen – falls es sich um eine analytische Studie handelt –, Hypothesen ableiten lassen und damit operationalisierbar sind.

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 des Vorhabens und hilft, obsolete Forschung zu vermeiden.

*Beispiel:*

*Führt eine Nachsorgemaßnahme* (Interventionsbeschreibung an anderer Stelle konkretisieren) *von sechs Monaten nach psychosomatischer Rehabilitation zwei Jahre nach der Rehabilitationsmaßnahme zu einer höheren Wiedereingliederungsrate und verbesserten Lebensqualität im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die dieses Nachsorgeangebot nicht enthalten?*

**Hypothesen**

Grundlage von Hypothesen ist eine operationalisierbare und quantifizierbare Forschungsfrage. Legen Sie den primären und die sekundären Endpunkte fest.

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). Falls in einer Studie Hypothesen konfirmatorisch geprüft werden sollen, müssen diese vor Beginn der Studie formuliert werden.

*Beispiel:*

*1. Die Arbeitsunfähigkeitszeiten in der Interventionsgruppe (Nachsorgemaßnahme) liegen zwei Jahre nach Rehamaßnahme 30 % unter den AU-Zeiten in der Kontrollgruppe.*

*2. Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe weisen gegenüber der Kontrollgruppe ein Jahr nach Maßnahme eine um 20 % höhere Lebensqualität auf.*

*3. Studienteilnehmer:innen mit Nachsorge zeigen ein Jahr nach Rehamaßnahme eine um 20 % geringere Depressivität als die Studienteilnehmer/innen ohne Nachsorgemaßnahme.*

Die Operationalisierbarkeit der Hypothesen ermöglicht erst die Auswahl, Entwicklung und Verwendung geeigneter Studiendesignelemente (Auswahl der Untersuchungsgruppen, der Erhebungsinstrumente, eine [nachvollziehbare] Fallzahlkalkulation, Auswahl geeigneter statistischer Verfahren). Bei – hypothesenprüfenden – Kontrollgruppenstudien muss die Auswahl der Studienpopulation 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: einzusetzende Verfahren (Befragungsinstrumente, Interview, Untersuchungen etc.), Stichprobenrekrutierung (Multicenter, Einmal- oder Mehrfacherhebung, konsekutive Erhebung etc.), Auswahlverfahren (nach welchen Kriterien soll die Stichprobe ausgewählt werden, Ein- und Ausschlusskriterien), Datenhaltung, Auswertungs­strategien (Welche Hypothesen sollen wie analysiert werden), Endauswertung, evtl. Meilensteine und ggf. die Intervention. Welche Instrumente (z. B. Fragebogen HADS) sollen was messen (Depression) und welche Hypothese soll damit geprüft werden? Welche Stichprobengröße wird benötigt (bei konfirmatorischen Studien Fallzahlkalkulation über Powerberechnung für die jeweilige Hypothese, d.h. primäre und sekundäre Zielgrößen müssen festgelegt werden, Angaben über voraussichtliche/ge­wünschte/erwar­tete/relevante Differenz zwischen den Gruppen, Lost-to-Follow-up sowie Drop-outs berücksichtigen). Wie soll randomisiert werden (ggf. Gründe für den – gut begründeten – Verzicht auf Randomisierung)?

Gehen Sie bereits im Antrag auf den Datenschutz ein. Vor Beginn der Studie müssen Sie ein umfangreiches Datenschutzkonzept erstellen.

Bedenken Sie, dass in der Regel die Einverständniserklärung der Rehabilitandinnen und Rehabilitanden 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 Recherchen 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.

Erstellen Sie Planungshilfen, möglichst in graphischer Form. Außer bei sehr 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 Genehmigungsverfahren bei der Ethikkommission, Genehmigungen durch Datenschutzbeauftragte und durch Aufsichtsbehörden, Studienregistrierung 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 bis 6 Wochen)
* Entscheidung über den Antrag durch die entsprechenden Gremien
* Beantragung der Finanzmittel und Vertragsabschluss (ca. 4 bis 6 Wochen)
* Registrierung der Studie
* Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission (ca. 6 bis 8 Wochen)
* Ggf. Abschluss von Kooperationsvereinbarungen
* Einstellung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
* Erstellung eines Studienprotokolls (u. a. zur Erstellung eines Monitoringplans durch die Geschäftsstelle)
* Erstellung eines Datenschutzkonzeptes und Genehmigung durch zuständige Datenschutzbeauftrage
* Ggf. datenschutzrechtliche Genehmigung (Bei Übermittlung von Sozialdaten ist ggf. das Votum der Aufsichtsbehörde nach § 75 SGB X notwendig. In diesem Fall wenden Sie sich vorab an die Geschäftsstelle refonet.)

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 methodischen und klinischen Erfahrungen bereits vorhanden sind, ob noch Entwicklungen von Interventionen oder Erhebungsinstrumenten 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. Es werden Mittel auf Ausgabenbasis gewährt.

**Personalkosten**

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

Wissenschaftliches Personal wird üblicherweise in Entgeltgruppe 13 eingrup­piert, nicht-wissenschaftliche Mitarbeiter/innen nach üblicher Entgeltgruppe. 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/innen, die im Projekt beschäftigt werden sollen, bereits namentlich bekannt sind, berücksichtigen Sie die tatsächlichen Personalaufwendungen nach Entgeltgruppe und Entgeltstufe. Soweit die im Projekt einzustellenden Mitarbeitenden noch nicht namentlich bekannt sind, setzen Sie die Personalkostensätze pauschal nach Entgeltgruppe hinsichtlich der Qualifikation sowie nach Entgeltstufe 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 Mitarbeitenden teilweise im Projekt mitarbeiten. Die Aufwendungen hierfür sollten unter dem Punkt **Eigenmittel** (z. B. 5 % oder 10 % der Personalaufwendungen für die Projektleiterin/den Projektleiter) aufgelistet werden.

**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 800 EUR (Geringfügige Wirtschaftsgüter) ist nur möglich, wenn diese für die Durchführung des Projekts unverzichtbar sind. Diese muss in jedem Fall beantragt und 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, Publikationskosten 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 sowie zu den Veranstaltungen von refonet, NRW-Forschungsverbund, Rehabilitationswissenschaftlichen Kolloquien.

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: https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/ethikkommissionen/).

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 Mitarbeitende |  |
|  | Nichtwissenschaftliche Mitarbeitende |  |
|  | Projektleiterin/Projektleiter |  |
| Sachkosten |  |  |
|  | Ethikkommission |  |
|  | Studienregistrierung |  |
|  | Methodische/statistische Beratung |  |
|  | Miete und Nebenkosten für das Projektbüro |  |
|  | Verbrauchsmaterial |  |
|  | Laborkosten |  |
|  | Publikationskosten |  |
|  | 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. PubMed, Cochranelibrary u. a.) durch, um jüngste Literatur bzw. Forschung zu berücksichtigen (siehe auch P. 8). Damit kann obsolete 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 [Anträge (rehaforschung-nrw.de)](https://www.rehaforschung-nrw.de/netzwerk/refonet/antraege).

Wie würden Sie als Gutachter die einzelnen Kriterien bewerten?

**Falls Sie Hilfestellung benötigen, insbesondere bei der Ausarbeitung der Methodik, steht Ihnen die Geschäftsstelle refonet gerne zur Verfügung.**