

Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu der Förderbekanntmachung zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Absatz 2 Satz 1 SGB V: Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

Ziele und Definition: Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung hat die Aufgabe wissenschaftliche Grundlagen für Lösungen zur Gestaltung, Organisation und Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens zu schaffen. Versorgungsforschung wird hier verstanden als die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Versorgungsforschung bezieht sich auf die Wirklichkeit der medizinischen Versorgung.

Ziel dieses Förderangebotes ist es, Projekte zu fördern, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind, ein hohes Verwertungspotenzial für die Versorgungspraxis erkennen lassen und eine besondere Nähe zur praktischen Patientenversorgung aufweisen.

Besondere Projektstrukturen und -elemente können bei dem geplanten Förderprojekt vorgesehen werden. Hierzu zählen u. a. Elemente der Digitalisierung oder Patient-Empowerment-Strukturen.

Gefördert werden sollen:

Forschungsprojekte zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

Themenfeld 1: Stärkung der gesundheitlichen Versorgung in der Pflege und Transparenz über die pflegerische Versorgungsqualität

Bei der gesundheitlichen Versorgung pflegebedürftiger Menschen ist hohe Aufmerksamkeit bezüglich der besonderen Erfordernisse, die sich aus den individuellen Lebensumständen und körperlichen Voraussetzungen dieser Menschen ergeben, unerlässlich.

In dem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die eine Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung nach dem Fünften Sozialgesetzbuch in den verschiedenen Bereichen von Pflege und eine größere Transparenz hinsichtlich der dafür erforderlichen Versorgungsprozesse und des Personals zum Ziel haben. Entsprechende organisatorische, technische sowie personelle Analysen und Konzepte sind dabei so aufeinander abzustimmen, dass sie die Lebenssituation Pflegebedürftiger in der Phase der gesundheitlichen Versorgung berücksichtigen und ihre tatsächlichen Bedürfnisse einbeziehen, um so ihre Lebensqualität zu verbessern. Ebenfalls von großem Forschungsinteresse ist die Stärkung und Entlastung pflegender Angehöriger im Versorgungsgeschehen pflegebedürftiger Menschen.

Themenfeld 2: Barrierefreiheit und Verbesserung der Situation von Menschen mit Assistenzbedarf und deren Angehörigen in der Gesundheitsversorgung

In diesem Themenfeld werden solche Forschungsprojekte gefördert, in denen Konzepte entwickelt werden, die Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen einen gleichberechtigten Zugang zu und eine barrierefreie Teilhabe an der jeweils erforderlichen gesundheitlichen Versorgung ermöglichen. Dabei sind die mannigfachen Barrieren, die sich aus unterschiedlichen chronischen Erkrankungen und Behinderungen ergeben, zu berücksichtigen und zu erforschen und die daraus resultierenden Erfordernisse der Gesundheitsversorgung darzustellen.

Ein potenzielles Forschungsinteresse kommt in diesem Zusammenhang präventiven Versorgungsansätzen sowohl für Menschen mit Assistenzbedarf als auch deren Angehörigen und Personen für die erforderliche Assistenz zu.

Ein weiterer inhaltlicher Schwerpunkt kann in diesem Themenfeld auch auf die Besonderheiten der Gesundheitsversorgung dieser Patientengruppen im ländlichen Raum gelegt werden.

Bei der Beantragung von Investitionen ist auf die entsprechende Förderfähigkeit zu achten (siehe dazu auch Vorgaben in den Allgemeinen Nebenbestimmungen (ANBest-IF)).

Themenfeld 3: Aufbereitung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen zur Verbesserung der Patientenversorgung

Im deutschen Gesundheitswesen liegen vielfältige gesundheitsrelevante Daten vor. Eine wesentliche Herausforderung im Zuge der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist es, die Nutzungspotenziale zur Verbesserung der Versorgung durch die Aufbereitung und Integration unterschiedlicher gesundheitsrelevanter Daten zu erschließen.

a) Verknüpfung von Gesundheitsdaten auf Ebene der Patientin/des Patienten

In diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die gesundheitsbezogene Daten aus verschiedenen Quellen aufbereiten und zusammenführen, um diese auf Fallebene in der Versorgungspraxis nutzbar zu machen. Die verknüpften Datenbestände sollen allein den Leistungserbringern und/oder Versicherten zur Nutzung zur Verfügung stehen.

Die Ansätze sollen über die geplanten Inhalte der elektronischen Patientenakte hinausgehen und den Nutzen im Einsatz der verschiedenen Gesundheitsdaten mit dem Ziel der Entwicklung konkreter, handlungsrelevanter Ansätze zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung analysieren. Dabei sollen auch Hindernisse und Risiken der Datenverknüpfung beleuchtet werden. In den Projekten können beispielsweise Routinedaten der Krankenkassen, Daten aus Praxis- oder Krankenhausinformationssystemen sowie Gesundheitsdaten aus Mobile Health Anwendungen von Versicherten einbezogen, verknüpft und integriert werden. Die verknüpften Datenbestände sollen interoperabel und dynamisch sein und die Datenhoheit des Versicherten wahren. Wenn möglich sollen sie auch leistungserbringer- und sektorenübergreifend nutzbar sein.

b) Verknüpfung von Gesundheitsdaten auf Populationsebene

In diesem Themenfeld werden Projekte gefördert, die Ansätze entwickeln, um Daten aus verschiedenen Datenquellen miteinander zu verknüpfen, aufzubereiten und auszuwerten. Im Mittelpunkt dieses Themenfeldes steht dabei die Zusammenführung von (Forschungs-) Primärdaten (z. B. aus konventionellen epidemiologischen Studien, Registern) und/oder

Sekundärdaten (z. B. Routinedaten der GKV) zum einen zur Analyse von Versorgungsgeschehen und Therapieeffekten und zum anderen zur Entwicklung von Therapie- und Versorgungsansätzen. Dabei sollen Verfahren zur technischen und rechtssicheren Umsetzung (insbesondere zur Wahrung der Datenhoheit bei den Patientinnen/Patienten) aufgezeigt werden. Die Limitationen der jeweiligen Datenquellen sind zu berücksichtigen.

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizinischen Standards unter 5.4 in dieser Förderbekanntmachung sowie im Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu dieser Förderbekanntmachung.

Themenfeld 4: Einfluss evidenzbasierter Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten auf die Versorgung

In diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die untersuchen, welchen Einfluss evidenzbasierte Informationen auf die Kommunikation zwischen Patientinnen bzw. Patienten und Gesundheitsprofessionen sowie auf die Gesundheitskompetenz und das Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten haben.

Neben der Erforschung der Zusammenhänge sollen in den Projekten insbesondere auch Faktoren identifiziert werden, die für eine nutzenstiftende und zielgruppenspezifische Kommunikation evidenzbasierter Gesundheitsinformationen zu beachten sind. Außerdem soll untersucht werden, welche Hemmnisse und fördernde Faktoren für die Integration von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen in die Versorgung existieren und wie diese überwunden bzw. verstärkt werden können.

Themenfeld 5: Umsetzung und Evaluation der Akten nach § 291a SGB V (ePA)

Für den Einsatz einer elektronischen Patientenakte (ePA) sind durch die Gesellschaft für Telematik (gematik) bis zum 21. Dezember 2018 gemäß § 291a Absatz 5c SGB V die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen. Auf der Grundlage der hierbei verwendeten Spezifikationen können im Anschluss geeignete technische Umsetzungen in der Versorgungsroutine eingesetzt werden.

Es sollen Projekte gefördert werden, die geeignet sind, die Einführung einer umfassenderen Nutzung einer ePA durch wissenschaftliche Forschung zu begleiten. Hierbei sollen im Sinne der Versorgungsforschung insbesondere die versorgungsbezogenen und medizinischen Aspekte der Umsetzung in den Blick genommen werden. Es sind sowohl Projekte zu Fragen des Zugangs und der Akzeptanz denkbar, wie auch solche zum Verhältnis der ePA zu bereits bestehenden Dokumentations- und Kommunikationswegen in der medizinischen Versorgung. Gefördert werden können nur Projekte, die eine durch die gematik zugelassene ePA verwenden. Die Zulassung durch die gematik muss spätestens zum Projektstart vorliegen.

Themenoffene Förderung:

Gefördert werden sollen darüber hinaus Forschungsprojekte, die von den vorgenannten Themenfeldern nicht abgedeckt sind, aber auch relevante Versorgungsprobleme aufgreifen.

Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards

Folgende nationale und internationale Standards sind in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen, soweit sie für die Fragestellung des jeweiligen Projekts relevant sind:

- Deklaration von Helsinki,

- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (GCP), für Deutschland verbindlich umgesetzt durch die GCP-Verordnung 2004,
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
- STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“,
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V., 2009 und 2010),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) 2008,
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e. V.,
- rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben.

Der Expertenbeirat des IA hat methodische Überlegungen zur Ausgestaltung von Projekten veröffentlicht (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/95/InnoFonds_ExpB_methodische-Ausgestaltung-Antraege.pdf). Für die Planung von Projekten können aus diesem Papier Anregungen gewonnen werden.

Projekte unter Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin:

Nach § 291e Absatz 10 Satz 1 SGB V dürfen **elektronische Anwendungen** im Gesundheitswesen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die **Interoperabilitätsfestlegungen** und Empfehlungen der gematik (§ 291e Absatz 7 Satz 1 sowie Absatz 9 Satz 1 SGB V) beachten.

Nach § 291e Absatz 10 Satz 2 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert werden sowie Anbieter **weiterer elektronischer Anwendungen** im Sinne des § 291a Absatz 7 Satz 3 SGB V (über die Anwendung der eGK hinausgehende Anwendungen) verpflichtet, bei der gematik einen **Antrag** auf Aufnahme in das **Interoperabilitätsverzeichnis**¹ zu stellen. Entsprechend gilt dies auch für die Aufnahme von Informationen zu elektronischen Anwendungen in das **Informationsportal** nach § 291e Absatz 11 SGB V. Einzelheiten regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des

¹ Das Interoperabilitätsverzeichnis soll die Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen fördern, indem es Transparenz über technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen herstellt. Neue digitale Anwendungen sollen so bereits vorhandene Standards und Profile nutzen können. Das Interoperabilitätsverzeichnis beinhaltet auch ein Informationsportal mit weiterführenden Informationen zu elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen.

Interoperabilitätsverzeichnis der gematik (siehe unter https://www.vesta-gematik.de/fileadmin/user_upload/Redaktionelle_Inhalte/gemGVO_vesta_V2.0.0.pdf).

Nach § 291d SGB V sind bei **informationstechnischen Systemen²** zudem offene und standardisierte Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel zu integrieren. Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten **Schnittstellen** nach § 291d SGB V für das Projekt relevant sind, ist daher darzulegen, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt werden.

Es ist zu beachten, dass die Gesellschaft für Telematik die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1e SGB V verbindlich festgelegt hat (<https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/sichere-uebermittlungsverfahren/>).

Bei der Nutzung von Telematikinfrastruktur (TI) für weitere elektronische Anwendungen müssen die Anforderungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 291b Absatz 1b Satz 3 SGB V (siehe gematik-Homepage https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL_NvTIwA_V1.3.0.pdf) erfüllt werden. Zudem muss das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 291b Absatz 1b Satz 4 SGB V spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein.

Allgemeine Hinweise

Sie können Ihren Antrag für die themenspezifische Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/vsf1_2019.

Sie können Ihren Antrag für die themenoffene Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/vsf2_2019.

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

- der Projektübersicht (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel und Kurzbeschreibung), die über ein Internetformular ausgefüllt wird, und
- der Projektbeschreibung zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Punkt 13) entsprechend der in diesem Leitfaden vorgegebenen Gliederung. Die Gliederung steht Ihnen unter dem o. g. Link im Internet-Portal als Word-Dokument zur Verfügung. Dort finden Sie auch alle weiteren relevanten Dokumente zur Förderbekanntmachung.

Bitte laden Sie keine eingescannten pdf-Dokumente hoch, sondern nutzen Sie möglichst immer die elektronische Umwandlung von Word- bzw. Excel-Dateien in pdf-Dokumente. Dies reduziert die Dateigröße und erleichtert den Begutachtungsprozess.

Sollten der Antrag von mehreren Konsortialpartnern gemeinsam gestellt werden, ist eine verantwortliche Konsortialführung inkl. Gesamtprojektleitung zu benennen, die die Antragstellung sowie die Projektdurchführung koordiniert.

² Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

Ihren Antrag können Sie bis zum 19. Februar 2019, 12 Uhr elektronisch einreichen.

Die Anträge sind in deutscher Sprache abzufassen. Der Umfang darf **20 Seiten** (DIN-A4-Format, Arial, Schriftgrad 11, 1,5-zeilig) zuzüglich Referenzen und Anlagen nicht überschreiten. **Ausnahme:** Bei der Synopse ist Arial, Schriftgrad 9 möglich.

Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen. Dies gilt auch für die einzelnen Positionen des Finanzierungsplans (Punkt 10 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage 3 und ggf. Anlage 4). Für die Erstellung des Antrags sind die aktuellen Vorlagen für die Projektbeschreibung und die Formblätter zu verwenden.

Hinweis: Eine Abweichung/Nichteinhaltung der Formatvorlage kann zur Ablehnung des Projektantrags führen.

Das Projekt soll in knapper, aussagekräftiger Form beschrieben werden. **Die nachfolgende Gliederung ist verbindlich.** Erläuternde Hinweise sind bei dem jeweiligen Gliederungspunkt zu finden. Nicht zutreffende Felder können entsprechend mit „N. Z.“ gekennzeichnet werden, eine kurze Begründung hierfür ist einzutragen.

Die Projektbeschreibung ist von folgenden Personen **zu unterzeichnen:**

- verantwortliche Person für die Projektleitung bei Einzelprojekten bzw. im Fall eines Konsortialprojektes verantwortliche Person für die Gesamtprojektleitung/ Konsortialführung;
- verantwortliche Person für die zugrunde gelegte Methodik.

Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (siehe Punkt 13, Anlagen 3 und 4) sind dem Antrag rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen.

Bitte beachten Sie: Für das Bewertungsverfahren werden nur vollständige Anträge zugelassen.

Bitte senden Sie innerhalb von zwei Wochen die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter in inhaltlich unveränderter Form postalisch an:

DLR Projektträger
- Bereich Gesundheit -
Stichwort: Versorgungsforschung
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn

*Bitte beachten Sie: Die Projektbeschreibung sowie die weiteren Anlagen werden für die Begutachtung **nicht** im Original benötigt. Die Zusendung weiterer Unterlagen, die nicht bereits über das o. g. Internet-Portal eingereicht wurden, ist nicht zulässig.*

Gliederungsschema für Anträge

1 Synopse (max. 1 Seite)

Allgemeine Informationen zum Projekt	
(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller	Vorname, Nachname, akademische Titel Institution und Abteilung (kompletter Name) Adresse, Telefon, E-Mail
Beteiligte Einrichtungen/ Konsortialpartner	Bitte geben Sie hier die Konsortialpartner und ihre durchzuführenden Aufgaben an (z. B. Rekrutierung, Zuständigkeit für Daten/Methoden).
Projekttitel/Akronym	Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten. Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.
Themenfeld	Themenspezifisch: Geben Sie hier bitte das von Ihnen ausgewählte Themenfeld gemäß Förderbekanntmachung an. Themenoffen: Geben Sie hier bitte den/die Themenschwerpunkt(e) Ihres Antrags an.
Forschungsfeld/ Erkrankung/ Zielpopulation	Das zu untersuchende (Haupt-)Forschungsfeld ist zu benennen (z. B. Versorgungsanalyse, Forschung zur Implementierung und Umsetzung von Leitlinien). Auch sind die medizinische Indikation/Erkrankung (z. B. Diabetes, Depression, Asthma) sowie die Zielpopulation (z. B. Ältere) zu benennen.
Projektziele, Hypothese	Spezifizieren Sie das primäre Ziel Ihres Projekts und die zugrundeliegende Hypothese.
Studiendesign und Methodik	Beschreiben Sie das Studiendesign und die methodische Vorgehensweise.
Intervention/Maßnahme/ Untersuchungsgegen- stand	Beschreiben Sie die Intervention/Maßnahme, die durchgeführt wird bzw. den Untersuchungsgegenstand. Geben Sie die jeweilige Dauer der Intervention/Maßnahme an.
Studienpopulation und Stichprobengröße	Charakterisieren Sie die zu untersuchende Studienpopulation/Stichprobe. Geben Sie die geplante Größe der Studienpopulation/Stichprobe des Projekts an.
Region des Projekts	Bitte geben Sie hier an, auf welche Region (Bundesland, Landkreis, usw.) sich das Projekt bezieht.
Datenbasis	Geben Sie die Art der Datenbasis an, z. B. Primärdaten, Sekundärdaten, klinische Parameter, strukturelle Parameter, Patientenbefragung und präzisieren Sie diese.
Datenanalyse	Geben Sie die primären und sekundären Zielgrößen und die geplante statistische Analyse an.
Beantragte Förderdauer	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtförderdauer.
Beantragte Fördermittel	Nennen Sie hier bitte die beantragte Fördersumme.
Falls zutreffend: Wiedereinreichung	
Sollte das Projekt bereits bei einer vorhergegangenen Förderwelle des Innovationsfonds eingereicht worden sein, ist dies an dieser Stelle darzustellen. Es ist zwingend, die Antrags-ID des eingereichten Antrags zu benennen und kurz darzulegen, welche Modifikationen bei dem vorliegenden Antrag im Vergleich zur älteren Version vorgenommen wurden.	

2 Antragsteller

2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

Bitte geben Sie die Projektleitung bzw. die Konsortialführung sowie die bei der Umsetzung des Projekts beteiligten Partner an und kennzeichnen Sie deren Hauptaufgabe. Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der Antragsteller in Bezug auf das beantragte Projekt sind darzustellen (Punkt 13, Anlage 2).

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
			Projektleitung/Konsortialführung
			Biometrie
.....			

2.2 Erklärung

Bitte erklären Sie hier, ob der Antrag bei einem anderen Förderer eingereicht worden ist oder nicht.

3 Projektziele

Forschungsfrage und Arbeitshypothese

- Welche Forschungsfragen sollen im Rahmen des Projekts beantwortet werden? Ordnen Sie diese bitte nach den primären und sekundären Arbeitshypothesen.
- Beschreiben Sie die kurz- und langfristigen (wissenschaftlichen) Ziele des Projekts innerhalb der geplanten Projektdauer.

4 Beitrag zur Verbesserung der Versorgung

4.1 Relevanz (nur themenoffen)

Stellen Sie die adressierte Forschungsfrage im Kontext der deutschen Gesundheitsversorgung dar. Geben Sie einen **kurzen** Überblick über die aktuelle Situation und gehen Sie auf die Relevanz für eine Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Legen Sie diese anhand von nachvollziehbaren Daten und/oder einschlägigen Literaturquellen (wenn vorhanden) dar.

4.2 Verbesserung der Versorgung

Bitte legen Sie dar, wie das beantragte Projekt zu einer Verbesserung der Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne der vorliegenden Förderbekanntmachung beiträgt.

Beschreiben Sie welchen Nutzen die Erkenntnisse z. B. zu folgenden Punkten leisten:

- *Patientenorientierung (z. B. Patientensicherheit, Empowerment, Partizipation),*
- *organisatorische, prozessuale oder vergütungsstrukturelle Innovation,*
- *Optimierung des medizinischen Outcomes, Verbesserung patientenorientierter Endpunkte der Versorgung,*
- *Bedarfsgerechtigkeit, Zweckmäßigkeit, Qualität und/oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung,*
- *Verbesserung von Versorgungsabläufen,*
- *Gestaltung von G-BA Richtlinien oder zur Veränderung der gesetzlichen Grundlagen der Versorgung.*

4.3 Innovationsgehalt des Projekts

Bitte stellen Sie die Innovation des Projekts insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar.

- *Welche Studien wurden von Ihnen oder anderen zu dem Thema bereits durchgeführt?*
- *Was ist der neue Aspekt bei dieser Studie? Berücksichtigen Sie in diesem Fall insbesondere die aktuell national und international bestehende und fehlende Evidenz in diesem Forschungsfeld.*

5 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

- *Stellen Sie die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler dar. Fügen Sie als Beleg die Lebensläufe und Publikationen wie unter Punkt 13 beschrieben in der Anlage bei.*

6 Wissenschaftliches und methodisches Vorgehen: Projektdurchführung

Bitte legen Sie die geplante Projektdurchführung dar:

- *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. Sollte die Bewertung des Nutzens bestimmter Verfahren und Vorgehensweisen unter Alltagsbedingungen (Effectiveness) beabsichtigt sein, beschreiben Sie bitte, wie eine vergleichende Bewertung gegenüber anderen in der Versorgung praktizierten, relevanten Alternativen unter Berücksichtigung von Einfluss- bzw. Störfaktoren realisiert werden soll. Begründen Sie die Wahl des grundsätzlichen*

Studiendesigns (Methodenentwicklung, qualitativ empirischer, quantitativ nicht-interventioneller oder interventioneller Ansatz) insbesondere im Hinblick auf die Zielsetzung und den Beitrag zur Verbesserung der Versorgung. Dabei ist ggf. auch auf das Wirkmodell mit seinen verschiedenen Stufen (kurz-, mittel- und langfristige (Folge-)Wirkungen) einzugehen.

- *Wie groß ist die angestrebte Stichprobe? Begründen Sie die Auswahl.*
- *Auf welcher Datenbasis wurde die angestrebte Stichprobengröße errechnet? Begründen Sie das Vorgehen mit Verweis auf das Untersuchungsziel.*
- *Beschreiben Sie das methodische Vorgehen bei der Zusammenstellung der erforderlichen Daten. Begründen Sie die gewählte Methode. Sollten Sie bereits existierende Daten verwenden wollen: Geben Sie bitte Informationen zu den zu verwendenden Datensätzen an. Spezifizieren Sie die Datensätze, z. B. Routinedaten von Krankenkassen, wissenschaftlich erhobene Datensätze etc.*
- *Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten **Schnittstellen** nach § 291d SGB V für das Projekt relevant sind: Darlegung, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt werden.*
- *Falls zutreffend (insb. Themenfeld 5): Darlegung zum Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 291b Absatz 1b Satz 4 SGB V (z. B. in Planung, Antrag bereits eingereicht, bis wann erfolgreich abgeschlossen).*
- *Bitte beachten Sie, dass reine Literaturübersichten/-analysen nicht gefördert werden können.*

Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

- *Bitte skizzieren Sie den zeitlichen und inhaltlichen Ablauf des Projekts und veranschaulichen Sie diesen in einem visualisierten Zeitplan (Gantt-Chart).*
- *Es sind Meilensteine zu definieren, die den Arbeitsfortschritt zeigen. Diese sind in das Gantt-Chart aufzunehmen.*
- *Beschreiben Sie die für das Projekt zur Verfügung stehenden sowie erforderlichen Infrastrukturen bzw. Ressourcen. Sollten diese nicht bei Ihnen oder bei einem Konsortialpartner zur Verfügung stehen: Wie werden Sie das Problem lösen?*

Allgemeiner Hinweis zur Arbeitsplanung: Bitte planen Sie ausreichend Zeit für die Vorbereitungs- bzw. Implementierungsphase zu Projektbeginn sowie zur Datenbereitstellung bzw. -auswertung ein. Dies betrifft nicht zuletzt auch die erforderlichen Arbeiten und Abstimmungen zur Erfüllung der datenschutzrechtlichen und ethischen Anforderungen. Auch der benötigte Rekrutierungszeitraum für die Fallzahlerreichung sollte realistisch gewählt werden. Bitte beachten Sie, dass bei Projekten mit einer beantragten Projektlaufzeit von 48 Monaten keine ausgabenneutrale Laufzeitverlängerung möglich ist.

7 Risikofaktoren

Welche wesentlichen Risiken bzw. Hindernisse und Probleme sehen Sie in der Umsetzung Ihres Projekts? Welche Schritte planen Sie zu unternehmen, um diese Risiken zu vermeiden oder zu minimieren?

Allgemeiner Hinweis zu Risikofaktoren: Bitte prüfen Sie bereits in der Antragsphase, ob die erwarteten räumlichen und technischen Begebenheiten sowie die erwartete Akzeptanz für eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt bzw. die Rekrutierungsleistung für die erfolgreiche Projektdurchführung realistisch geplant sind. Planen Sie bereits jetzt ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen ein, um die Zielerreichung Ihres Projekts auch bei Hindernissen bzw. Problemen sicherstellen zu können.

8 Verwertungspotenzial

Bitte legen Sie das Verwertungspotenzial des Projekts nach Ende der Förderung insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- *Stellen Sie die zu erwartenden direkten unmittelbaren Ergebnisse des Projekts dar.*
- *Stellen Sie dar, wie die Ergebnisse aus dem Projekt auf die Versorgungssituation im Alltag übertragen werden können.*
- *Stellen Sie die ggf. erforderlichen organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen für eine Überführung der Ergebnisse zur Weiterentwicklung der Versorgung nach Ende der Förderung dar.*
- *Erläutern Sie, ob die gewonnenen Erkenntnisse auch auf andere Bereiche der Gesundheitsversorgung übertragbar sind.*

9 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

Beschreiben Sie bitte ethische und rechtliche Gesichtspunkte des Projekts (Bewertung der Risiken und des Nutzens, Schutz der Teilnehmer/innen, Datenschutz, Prozess der Einwilligung) und wie Sie diese adäquat berücksichtigen. Der Zugang zu ggf. verwendeten Sekundärdaten ist im Vorfeld zu klären.

10 Finanzierungsplan

Bitte führen Sie hier die beantragten Gesamtmittel für das Projekt auf. Zusätzlich sind mit den „Formblättern zur Beantragung von Fördermitteln“

„Einzelprojekt“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/124/2018-10-19_Formblatt_Einzelprojekt.docx

„Konsortialführung“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/125/2018-10-19_Formblatt_Konsortialfuehrung.docx

„Konsortialpartner“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/126/2018-10-19_Formblatt_Konsortialpartner.docx

- ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 13). Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 7) ist eine **verpflichtende** Anlage.

10.1	Personalausgaben	€
	Stelle xy	Entgeltgruppe, Stellenumfang
	Studentische Hilfskraft	Stellenumfang
	Wissenschaftliche Hilfskraft	Stellenumfang
	...	
10.1	Summe Personalausgaben	

10.2	Sachausgaben	€
10.2.1	Aufträge an Dritte	
	Auftrag xy	
10.2.2	Reisen	
	Pauschal beantragte Reisemittel für Projekttreffen und Kongress- teilnahmen (max. 1.500 € pro Stelle pro Jahr)	
	Sonstige Reisen	
10.2.3	Sonstige Sachausgaben	
	...	
10.2.4	Infrastrukturpauschale (bis zu 25 % der Personalausgaben, siehe 10.1)	
10.2	Summe Sachausgaben	

10.3	Investitionen (Einzelpreis > 410 € netto)	€
	Investition xy (Anzahl)	
	...	
10.3	Summe Investitionen	

10.4	Gesamtausgaben des Projekts	€
10.4.1	Summe der Personalausgaben	
10.4.2	Summe der Sachausgaben	
10.4.3	Summe der Investitionen	
10.4	Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts	

Hinweis: Ausgabenpositionen, die nicht beantragt werden, können gelöscht werden.

11 Unterschriften

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren ist eine eingescannte Unterschrift ausreichend.

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

(Gesamt)Projektleitung/Konsortialführung

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

Verantwortliche Person für die Methodik

12 Referenzen (max. 1 Seite)

Bitte listen Sie die im Antrag aufgeführten Quellen auf. Die Quellen sollten entsprechend ihrer numerischen Erscheinung im Text aufgelistet werden.

13 Anlagen

*Folgende Anlagen sind im Internet-Portal als gesonderte Dateien hochzuladen, oder es ist zu begründen, warum die Anlage nicht zutreffend ist. Bitte beachten Sie folgenden Hinweis bei der Vorbereitung Ihrer Unterlagen: Pro Anlage kann lediglich **ein** Dokument hochgeladen werden.*

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 14 sowie Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl. Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	<input type="checkbox"/>
2	Kurzlebensläufe der wesentlichen verantwortlichen Personen insbesondere für die Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl. Nennung der drei wichtigsten Publikationen mit Relevanz für das beantragte Projekt).	<input type="checkbox"/>
3	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. der Projektleitung bei Einzelprojekten).	<input type="checkbox"/>
4	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für jeden Konsortialpartner.	<input type="checkbox"/>

Hinweis: Weitere Anlagen sind nicht zulässig. Bitte setzen Sie in dieser Tabelle bei den beigefügten Anlagen ein Kreuz. Nicht zutreffende Anlagen kennzeichnen Sie bitte mit „n. z.“. Bitte sehen Sie davon ab, reine Unterstützungsschreiben o. ä. als Anlage mitzuschicken. Bitte beachten Sie, dass das Fehlen der Anlage 3 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) zum formalen Ausschluss führen kann.

14 Vorlage zu Anlage 1: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

Name Kooperationspartner	Art der Unterstützung	LOI beigefügt
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>