

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: Weiterentwicklung der Versorgung in wesentlichen nicht-ärztlichen Versorgungssettings

- Pflegerische Versorgung
- Versorgung durch Hebammen
- Heilmittel-Versorgung

In diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die das Ziel haben, durch Methoden der Versorgungsforschung unter Berücksichtigung aktueller Entwicklungen Beiträge zur Weiterentwicklung der Versorgung durch ausgewählte Berufsgruppen zu generieren. Der Fokus der Projekte soll dabei auf den Bereichen Pflege, Hebammen oder Heilmittelerbringer liegen. Gefördert werden können auch Projekte zur Weiterentwicklung der Zusammenarbeit zwischen ärztlichen und nicht-ärztlichen Gesundheitsberufen und zur Delegation von ärztlichen Leistungen.

Themenfeld 2: Möglichkeiten der Qualitätssicherung digitaler Versorgungsangebote

In diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die Möglichkeiten und Grenzen darstellen und Instrumente entwickeln, die es ermöglichen, Qualitätssicherung im Bereich der digitalen Versorgungsangebote (z. B. digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V, Apps, webbasierte Anwendungen, digitale Hilfsmittel oder auch elektronische Gesundheitsakten) zu etablieren und umzusetzen. Primär geht es darum, wie eine fortlaufende Qualitätssicherung der in der Versorgung eingesetzten digitalen Versorgungsangebote gestaltet werden kann. Nicht förderfähig sind Projekte, die eine Qualitätssicherung für eine spezifische/individuelle Anwendung oder ein Qualitätssiegel entwickeln.

Themenfeld 3: Veränderungen der Versorgungspraxis infolge digitaler Angebote

In diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die die Auswirkungen der zunehmend in der Versorgungspraxis verwendeten digitalen Versorgungsangebote auf systemischer Ebene betrachten und die sich möglicherweise ändernden Rollen der Akteure im Gesundheitswesen untersuchen. Beispielsweise zu erforschen sind Effekte im Arzt-Patienten-Verhältnis oder im Verhältnis zwischen Patient und sonstigen Leistungserbringern oder Patient, Arzt und sonstigen Leistungserbringern. Auch Bedarfe und Auswirkungen bezogen auf zielgruppenspezifische digitale Gesundheitskompetenz oder die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen können erforscht werden. Die Forschungsprojekte sollen dazu dienen, für die Versorgungsqualität relevante Effekte zu identifizieren und Ansatzpunkte für ggf. notwendige Anpassungen in der bestehenden Versorgung abzuleiten.

Themenfeld 4: Perspektiven und Potenziale des Einsatzes Künstlicher Intelligenz (KI) in der Versorgung

- Formen des Einsatzes, Möglichkeiten und Grenzen
- Erhebung aktueller und Exploration zeitnah erwartbarer Einsatzgebiete zur Entscheidungsunterstützung
- Von Algorithmen zum Deep Learning: Voraussetzungen (z. B. Datensicherheit und -qualität), Anforderungen, Anwendungsbereiche und mögliche Umsetzungen
- Forschung zu Akzeptanz und Einstellungen der Versicherten und Leistungserbringer zur Nutzung von KI-Verfahren
- Möglichkeiten der Evaluation zur Beurteilung der Ergebnisse von KI-Anwendungen
- Vertrauenswürdigkeit (Zuverlässigkeit, Transparenz und Qualität) von Algorithmen sowie Patientensicherheit von KI-Anwendungen

In diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, welche sich in generalisierender Weise (d. h. über einzelne Anwendungen oder spezifische Anwendungsgebiete hinaus) mit der Fragestellung befassen, welche Perspektiven und Potenziale sich durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz für die Versorgung in der GKV ergeben. Ein Fokus kann dabei die Formen des Einsatzes, Möglichkeiten und Grenzen oder auch die Erhebung aktueller und Exploration zeitnah erwartbarer Einsatzgebiete zur Entscheidungsunterstützung darzustellen. Weiterer Schwerpunkt dieser Förderung ist, die Voraussetzungen (z. B. Datensicherheit und -qualität), Anforderungen, Anwendungsbereiche und mögliche Umsetzungen zu untersuchen. Ebenfalls in diesem Themenfeld adressiert werden Projekte, die Antworten liefern zu Fragen der Akzeptanz und Einstellungen der Versicherten und Leistungserbringer zur Nutzung von KI-Verfahren. Überdies sind auch solche Projekte förderfähig, die erforschen, wie die Beurteilung und Evaluation der Ergebnisse der Anwendungen von künstlicher Intelligenz erfolgen kann. Daneben sind auch solche Projekte Gegenstand dieses Förder-

schwerpunktes, die untersuchen, wie der aktuelle Stand von Anwendungen, aber auch der dahinterliegenden Algorithmen der künstlichen Intelligenz bezüglich ihrer Vertrauenswürdigkeit¹ beurteilt werden kann.

Themenfeld 5: Versorgungsforschung zu Leitlinien

- Forschung zu Leitlinienimplementierung
 - Was bedarf es für eine nachhaltige Umsetzung von Leitlinien in der Versorgungspraxis? Was sind hemmende Faktoren?
 - Digitale Umsetzung von Leitlinienempfehlungen: Potenziale, Möglichkeiten und Grenzen?
 - Transparenz und Anwendbarkeit von Leitlinien für Ärzte und Patienten.
- Wie ist der Stand der Quervernetzung von Leitlinien? Worin bestehen Hürden?
- Wie kann eine fortlaufende Aktualisierung von Leitlinien erreicht werden (Living Guidelines)?

In diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die sich mit Möglichkeiten und Vorschlägen befassen, die das Ziel einer breiteren Umsetzung von Leitlinien in der Gesundheitsversorgung haben. Daneben werden u. a. Projekte gefördert, die Vorschläge entwickeln, um unter Nutzung von digitalen Instrumenten eine verbesserte Umsetzung von Leitlinienempfehlungen zu erreichen. Ebenfalls in diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die das Ziel haben, Anreize und Förderinstrumente zu entwickeln, um eine Steigerung der leitliniengerechten Versorgung in den Behandlungsablauf einzubringen.

Darüber hinaus werden in einem weiteren Schwerpunktbereich Projekte gefördert, die analysieren, wie der aktuelle Stand der Quervernetzung von Leitlinien sichergestellt wird und die Vorschläge entwickeln, wie dieses Ziel ggf. besser erreicht werden kann.

In diesem Themenfeld 5 soll der beantragte Förderzeitraum **18 Monate** nicht überschreiten.

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,

¹ Vertrauenswürdigkeit umfasst die folgenden Aspekte:

- Zuverlässigkeit – Sind die Aussagen der KI-Anwendung reproduzierbar, d. h., liefern bei wiederholten Durchläufen gleiche Eingangswerte die gleichen Ergebnisse?
- Transparenz – Lassen sich die Aussagen der KI-Anwendung nachvollziehen, d. h., kann bei Bedarf auch nachträglich festgestellt werden, wie und auf welche Weise das gelieferte Ergebnis aus den Eingangswerten ermittelt wurde?
- Qualität – Wie hoch ist Trefferquote der KI-Anwendung? Dabei muss Falsch-Positiv und Falsch-Negativ gleichermaßen berücksichtigt werden.
- Patientensicherheit – Wie ist die Auswirkung der Aussagen der KI-Anwendung auf Patientinnen und Patienten? Es muss dabei insbesondere die Auswirkung hinsichtlich körperlicher Unversehrtheit berücksichtigt werden, d. h., ob sich eine falsche Aussage negativ auf den akuten Gesundheitszustand oder einen weiteren Krankheits- bzw. Heilungs-Verlauf auswirkt.

- 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 (2016-2019) des Innovationsausschusses hat im Jahr 2018 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.

Besonderer Hinweis zu Produktinnovationen:

Projekte, deren Schwerpunkt erkennbar darin besteht, produktbezogene Erkenntnisse bzw. grundlegende Nutzenerkenntnisse für die Anwendung eines Produkts (z. B. Arzneimittel, Medizinprodukt oder digitale Gesundheitsanwendung) oder zu Methoden für die Anwendung eines solchen Produkts zu gewinnen (Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen), können nicht gefördert werden.

Eine Förderung ist möglich, wenn die Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen oder bereits entwickelte Produktinnovationen oder neue Methoden lediglich ein untergeordneter Bestandteil der Prozessinnovation („Mittel zum Zweck“) sind (z. B. Software-Tools als Bestandteil von Prozessen). Soweit dies gegeben ist, wird empfohlen umfassend darzulegen, inwieweit die Produktinnovation oder neue Methode lediglich einen Bestandteil der Prozessinnovation darstellt und gerade nicht den Schwerpunkt des Projekts bildet.

Bitte beachten Sie: Beim Einsatz bereits entwickelter Produktinnovationen als Bestandteil der Prozessinnovation ist – soweit gesetzlich erforderlich – ein entsprechender Sicherheitsnachweis beizubringen (z. B. CE-Zertifizierung oder Nachweis über die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §§ 33a und 139e SGB V).

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

Nach § 291e Abs. 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 Abs. 7 Satz 1 sowie Abs. 9 Satz 1 SGB V) **beachten**.

Nach § 291e Abs. 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 Abs. 7 Satz 3 SGB V (über die Anwendung der eGK hinausgehende Anwendungen) verpflichtet, bei der gematik einen **Antrag** auf Aufnahme in das **Interoperabilitätsverzeichnis**² zu stellen. Entsprechend gilt dies auch für die Aufnahme von Informationen zu elektronischen Anwendungen in das **Informationsportal** nach § 291e Abs. 11 SGB V. Einzelheiten regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Interoperabilitätsverzeichnisses der gematik (siehe unter <https://www.vesta-gematik.de/geschaefts-und-verfahrensordnung/>).

Nach § 291d SGB V sind bei **informationstechnischen Systemen**³ 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 der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere elektronische Anwendungen müssen die Anforderungen nach § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 291b Abs. 1b Satz 3 SGB V (siehe Richtlinie Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung unter <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/weitere-anwendungen/>) erfüllt werden. Zudem muss das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 291b Abs. 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_2020.

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

https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/vsf2_2020.

² 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.

³ Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

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.

Ihren Antrag können Sie bis zum 31. März 2020, 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
Konsortialpartner/Kooperationspartner	Bitte geben Sie hier die Konsortialpartner/Kooperationspartner und ihre durchzuführenden Aufgaben an (z. B. Rekrutierung, Zuständigkeit für Daten/Methoden).
Projekttitle/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/ Untersuchungsgegenstand	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 Gesamtfördersumme.
Falls zutreffend: Wiedereinreichung	
Sollte das Projekt bereits bei einer vorangegangenen 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

6.1 Studiendesign und Methodik

- *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. Routedaten 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 : Darlegung zum Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 291b Abs. 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.*

6.2 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.

Der Expertenbeirat (2016-2019) des Innovationsausschusses hat im Jahr 2018 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.

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 Gegebenheiten 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/176/2019-12-12_Formblatt_Einzelprojekt.docx

„Konsortialführung“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/177/2019-12-12_Formblatt_Konsortialfuehrung.docx

„Konsortialpartner“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/178/2019-12-12_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 3) ist eine **verpflichtende** Anlage.

10.1	Personalausgaben		€
	<i>Stelle xy</i>	<i>Entgeltgruppe, Stellenumfang</i>	
	<i>Studentische Hilfskraft</i>	<i>Stellenumfang</i>	
	<i>Wissenschaftliche Hilfskraft</i>	<i>Stellenumfang</i>	
	...		
10.1	Summe Personalausgaben		

10.2	Sachausgaben		€
10.2.1	Aufträge an Dritte		
	<i>Auftrag xy</i>		
10.2.2	Reisen		
	<i>Pauschal beantragte Reisemittel für Projekttreffen und Kongressteilnahmen (max. 1.500 € pro Stelle pro Jahr)</i>		
	<i>Sonstige Reisen</i>		
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 > 800 € netto)		€
	<i>Investition xy (Anzahl)</i>		
	...		
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"/>