

Förderungsschwerpunktprogramm 'Ethische Verantwortung in der modernen Krebsmedizin'

Leitfaden für die Antragstellung

Erläuterungen zur Ausschreibung

Weiterentwicklungen und Fortschritte in der modernen Krebsmedizin bei knappen Ressourcen im Gesundheitswesen führen zu neuen Herausforderungen für die ethische Verantwortung in der Onkologie. Dies betrifft schwierige Entscheidungssituationen im Versorgungsalltag, aber auch ethische Aspekte der onkologischen Wissensvermittlung im Zuge des Aufklärungsprozesses durch den Arzt oder durch mediale Berichterstattung.

Mit dem Ziel, ethische Herausforderungen der modernen Krebsmedizin wissenschaftlich zu untersuchen, zu definieren und Lösungskonzepte zu entwickeln, hat die Deutsche Krebshilfe die Einrichtung eines Förderungsschwerpunktprogrammes 'Ethische Verantwortung in der modernen Krebsmedizin' beschlossen. Das Programm ist mit 3,5 Mio. Euro budgetiert.

Das Förderungsschwerpunktprogramm richtet sich in einem interdisziplinären Ansatz an alle mit diesen Fragestellungen befassten Professionen einschließlich der Ethik, der Philosophie, der Theologie, der Soziologie, den Medienwissenschaften, der Medizin sowie den Naturwissenschaften und umfasst folgende Themenkomplexe:

1. Ethisch verantwortete Wissensvermittlung (durch Medien/Wissenschaft/therapeutisches Team).

Zu diesem Themenkomplex sollen Konzepte zur Wissensvermittlung entwickelt werden unter Berücksichtigung ethischer Aspekte und Fragestellungen (wie 'Patientenerwartung/-hoffnung', 'Arzterwartung/therapeutischer Optimismus', 'Wirtschaftliche Interessen', 'Informationsvielfalt', 'Scheininformiertheit', 'Evidenzbasis der medialen Berichterstattung', 'Komplexität des zu vermittelnden Wissens' (z. B. 'OMICs')). Im Fokus stehen alle Akteure, denen eine besondere Rolle im Aufklärungsprozess in der Onkologie zukommt.

2. Ethische Verantwortung für Therapieentscheidungen im klinischen Alltag in Grenzfällen (z. B. Einzelfallentscheidungen, Entscheidungen außerhalb der Leitlinienempfehlungen) sowie bei vulnerablen Patientengruppen (wie hochbetagte Patienten, multipel vorbehandelte Patienten, Patienten mit unterschiedlichem kulturellen Hintergrund, mit Sprachbarrieren oder kognitiven Einschränkungen sowie Patienten sozialer Randgruppen).

Zu diesem Themenkomplex sollen interdisziplinäre und transsektorale Konzepte sowie mögliche Strategien zur Implementierung entwickelt werden.

3. Ökonomischer Einfluss auf Therapieentscheidungen.

In diesem Themenbereich sollen Ursachen und ethische Auswirkungen möglicher ökonomischer Einflussnahmen auf Therapieentscheidungen in der Onkologie (z. B. über Abrechnungsmodi, Budgetierung, aber auch Marketingmaßnahmen durch Firmen) analysiert und Konzepte für eine bessere Wahrnehmung und eine ethisch wirksame Verringerung solcher Einflüsse/Abhängigkeiten entwickelt werden.

Hinweise zur Antragstellung

- Anträge können zu jedem der Themenbereiche gestellt werden. Da die Themenkomplexe in Zusammenhang stehen, sind auch themenübergreifende Anträge möglich.
- Der Praxisbezug der Projektvorhaben bzw. die Umsetzbarkeit der Konzepte wird ein wesentliches Kriterium bei der Begutachtung sein. Es muss erkennbar sein, dass erwartete Projektergebnisse bzw. Konzepte in der Pra-

xis umgesetzt werden können. Eine wesentliche Voraussetzung hierfür ist, dass die Bearbeitung der Projektvorhaben in einem interdisziplinären/interprofessionellen Setting erfolgt - unter Einbindung der 'Akteure', die direkt und unmittelbar von der Thematik des Förderungsschwerpunktprogrammes betroffen sind.

- Ausgeschlossen sind Projektanträge, die sich ausschließlich mit den ethischen und rechtlichen Herausforderungen, die sich im Hinblick auf den verantwortlichen Umgang mit gesundheitsbezogenen Daten und darauf basierenden Anwendungen in Forschung, Versorgung und Gesundheitsökonomie ergeben, befassen - wie Datensouveränität von Patientinnen und Patienten, Datenschutzkonzeptionen, Zugangsregelungen für Daten seitens Forschender und „Open Science“ etc.

Inhaltsverzeichnis

Erläuterungen zur Ausschreibung	1
Inhaltsverzeichnis.....	3
Allgemeine Hinweise zur Antragstellung	5
Antragsteller / innen	5
Formale Hinweise zur Antragstellung	5
Begutachtungsverfahren und Fristen.....	5
Absichtserklärung.....	6
Kurzantrag	7
1. Allgemeine Angaben.....	7
2. Kurzzusammenfassung	7
3. Synopse - optional.....	8
4. Darstellung des Projektes	8
5. Förderungsrahmen.....	8
6. Einbindung statistischer Expertise	9
7. Kooperationspartner / innen	9
8. Lebenslauf und Publikationen.....	9
9. Unterschriften	9
Vollantrag	10
1. Allgemeine Angaben.....	10
2. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen	11
3. Synopse.....	11
4. Zusammenfassende Projektbeschreibung.....	11
5. Angaben zum Forschungsprojekt.....	11
6. Förderungsrahmen.....	13
7. Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens	15
8. Sonstige Angaben.....	15
9. Bestätigung	16
10. Unterschriften	16
11. Anlagen	16
12. Verpflichtungen.....	17

Anlagen	18
Vorlage Absichtserklärung.....	18
Ergänzende Hinweise zu Anträgen von Verbundprojekten.....	18
Ergänzende Hinweise zur Antragstellung (Arbeitsprogramm und Methodik)	18
1. Fragestellungen und Hypothesen	21
2. Stichprobe	21
3. Erhebungsmethoden/Messinstrumente	21
4. Studienpläne	21
Experimentelle Studien	21
Quasi-experimentelle Versuchspläne	21
Nicht-experimentelle Studien	21
Qualitative Studien.....	22
5. Ausgewählte Aspekte bei Interventionsstudien	22
Randomisierung	22
Poweranalyse, Fallzahlschätzung.....	22
Verweigerer- und Drop-out-Analyse.....	22
Ethische Gesichtspunkte	22
Treatment-Integrität	23
6. Statistische Auswertung	23

Allgemeine Hinweise zur Antragstellung

Antragsteller / innen

Die Ausschreibung richtet sich an universitäre sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen in Deutschland. Wir möchten darauf hinweisen, dass Angehörige einer Einrichtung, die nur erwerbswirtschaftlichen Zwecken dient oder denen es nicht gestattet ist, Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form zu veröffentlichen, nicht antragsberechtigt sind.

Antragsart

- Einzelanträge sowie Verbundanträge sind möglich.
- Bei Verbundvorhaben muss der größere Erkenntnisgewinn im Vergleich zu einer unkoordinierten Förderung von Einzelprojekten eindeutig erkennbar sein ('Synergieeffekt'). D. h., für jedes Teilprojekt eines Verbundvorhabens muss gezeigt werden, dass es für die Bearbeitung des gemeinsamen Forschungsziels einen wesentlichen Beitrag leistet. Gefördert werden lokale, regionale und nationale Verbundvorhaben. Eine der antragstellenden Personen übernimmt als Projektleitung die Federführung und vertritt die Verbundgruppe gegenüber der Deutschen Krebshilfe (korrespondierende Projektleitung).

Formale Hinweise zur Antragstellung

- Formal unvollständige Anträge können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden.
- Von der Förderung ausgenommen sind Projektvorhaben, an deren Ergebnissen Unternehmen der erwerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben.
- Anträge können auch in englischer Sprache eingereicht werden. Den „Projekttitle“, die „Zusammenfassende Projektbeschreibung“ und den „Beantragten Förderungsrahmen“ benötigen wir jedoch auch in deutscher Sprache.
- Die korrespondierende Projektleitung erhält jeweils innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Absichtserklärung und der Antragsunterlagen bei der Geschäftsstelle eine Eingangsbestätigung. Für den Fall, dass Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, setzen Sie sich bitte per E-Mail mit der Abteilung Förderung der Deutschen Krebshilfe in Verbindung (andrea.klein@krebshilfe.de). Bitte geben Sie dabei den vollständigen Projekttitle und Ihre Telefonnummer an.

Begutachtungsverfahren und Fristen

Achtung: Die Abgabefristen wurden wie folgt verschoben:

1. Absichtserklärungen sind bis zum **15.05.2020**, 13:00 Uhr einzureichen.
2. Kurzanträge müssen der Deutschen Krebshilfe spätestens am **15.07.2020**, 13:00 Uhr vorliegen.
3. Die Abgabefrist für ausgearbeitete Anträge (bei positiver Vorbegutachtung) wird noch bekannt gegeben.

Bitte senden Sie Ihre Absichtserklärung und Antragsunterlagen an die folgende Adresse:

Stiftung Deutsche Krebshilfe
Abteilung Förderung
Buschstraße 32
53113 Bonn

Eine Abgabe per E-Mail oder Fax ist nicht möglich.

Sollten Sie Fragen zur Antragstellung haben, wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an Frau Hesse (0228 / 7 29 90-209; hesse@krebshilfe.de).

Absichtserklärung - bitte beachten Sie die geänderte Abgabefrist

Bitte reichen Sie die Absichtserklärung bis zum **15.05.2020**, 13:00 Uhr (Eingang bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe) ein. Eine Vorlage der Absichtserklärung per E-Mail oder Fax ist nicht möglich.

Die fristgerechte Abgabe einer Absichtserklärung ist Voraussetzung dafür, einen Kurzantrag einreichen zu können. Absichtserklärungen werden nicht inhaltlich begutachtet, sondern dienen zur internen, organisatorischen Vorbereitung des Begutachtungsprozesses.

Die Absichtserklärung muss die im Folgenden genannten Angaben enthalten. Übernehmen Sie bitte folgende Ordnungsnummern und die zugehörigen Überschriften. Bitte verwenden Sie dabei Schriftgröße 11 (Arial) und einfachen Zeilenabstand (Vorlage Absichtserklärung siehe Anhang).

1. Antragsteller / innen

Wir möchten darauf hinweisen, dass Angehörige einer Einrichtung, die nur erwerbswirtschaftlichen Zwecken dient oder denen es nicht gestattet ist, Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form zu veröffentlichen, nicht antragsberechtigt sind.

Die Deutsche Krebshilfe geht davon aus, dass die Finanzierung der Stellen aller antragstellenden Personen bis zum Ende der beantragten Förderungsdauer gesichert ist. Die Finanzierung der eigenen Stelle durch die Deutsche Krebshilfe ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Folgende Angaben werden von allen Antragstellerinnen und Antragstellern benötigt (bei mehreren antragstellenden Personen nennen Sie bitte zuerst die Person, die gegenüber der Deutschen Krebshilfe die Korrespondenz übernimmt):

- Vorname, Name, akademischer Grad
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift
- Telefonnummer, E-Mail-Adresse

Teilen Sie uns Änderungen Ihrer Kontaktdaten bitte umgehend mit.

2. Projekttitel

Bitte geben Sie den vollständigen Projekttitel des Vorhabens an (maximal 160 Zeichen). Bitte beachten Sie, dass wir - bei Antragstellung in englischer Sprache - den Projekttitel zusätzlich auch in deutscher Sprache benötigen.

3. Themenzuordnung

Es können Projekte beantragt werden, die sich mit einem oder mehreren der in der Ausschreibung genannten Themen/Fragestellungen befassen. Bitte geben Sie hier an, welchem Thema / welcher Fragestellung Ihr Projekt primär zuzuordnen ist.

Aus der Vorlage einer Absichtserklärung kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden. Antragstellende Personen haben keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe einer eingereichten Absichtserklärung.

Kurzantrag - bitte beachten Sie die geänderte Abgabefrist

Die Einreichung eines Kurzantrages ist nur möglich, wenn die Absicht zur Antragstellung fristgerecht erklärt wurde.

Bitte reichen Sie den Kurzantrag als ungebundenes Original bis zum **15.07.2020**, 13:00 Uhr (Eingang bei der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe) ein. Eine Vorlage des Kurzantrages per E-Mail oder Fax ist nicht möglich. Bitte legen Sie zudem einen elektronischen Datenträger (CD-ROM, USB-Stick) mit dem gesamten Kurzantrag in pdf-Format (Dateigröße maximal 10 MB), inklusive Anhängen und Unterschriften bei. Elektronische Antragsversionen müssen mit der Druckversion übereinstimmen. Formal unvollständige Anträge können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden.

Aus der Vorlage eines Kurzantrags kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden. Antragstellende Personen haben keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe eines eingereichten Kurzantrags.

Die Antragsunterlagen müssen die im Folgenden genannten Angaben enthalten. Übernehmen Sie bitte alle Ordnungsnummern und die zugehörigen Überschriften aus diesem Leitfaden. Bitte verwenden Sie dabei Schriftgröße 11 (Arial) und einfachen Zeilenabstand.

1. Allgemeine Angaben

1.1 Antragsteller / innen

Wir möchten darauf hinweisen, dass Angehörige einer Einrichtung, die nur erwerbswirtschaftlichen Zwecken dient oder denen es nicht gestattet ist, Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form zu veröffentlichen, nicht antragsberechtigt sind.

Die Deutsche Krebshilfe geht davon aus, dass die Finanzierung der Stellen aller antragstellenden Personen bis zum Ende der beantragten Förderungsdauer gesichert ist. Die Finanzierung der eigenen Stelle durch die Deutsche Krebshilfe ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Folgende Angaben werden von allen Antragstellerinnen und Antragstellern benötigt (bei mehreren antragstellenden Personen nennen Sie bitte zuerst die Person, die gegenüber der Deutschen Krebshilfe die Korrespondenz übernimmt):

- Vorname, Name, akademischer Grad
 - Vollständige Bezeichnung der Institution
 - Postanschrift
 - Telefonnummer, E-Mail-Adresse
 - Die Bearbeitungsnummern aller vorangegangenen Anträge auf Projektförderung bei der Deutsche Krebshilfe
- Teilen Sie uns Änderungen Ihrer Kontaktdaten bitte umgehend mit.

1.2 Projekttitlel

Bitte verwenden Sie an dieser Stelle den Projekttitlel (maximal 160 Zeichen). Bitte beachten Sie, dass wir - bei Antragstellung in englischer Sprache - den Projekttitlel zusätzlich auch in deutscher Sprache benötigen.

1.3 Antragsart

Bitte geben Sie an, ob es sich um ein Einzelvorhaben oder ein Verbundvorhaben handelt (bitte beachten Sie hierzu die Erläuterungen unter 'Allgemeine Hinweise zur Antragstellung' auf Seite 5 und die 'Ergänzenden Hinweise zur Antragstellung von Verbundprojekten' in den Anlagen).

1.4 Voraussichtliche Gesamtdauer des zur Förderung beantragten Projektes (Geben Sie hier bitte den Zeitraum an, für den Mittel beantragt werden).

2. Kurzzusammenfassung (maximal 1.900 Zeichen)

Zusammenfassung des geplanten Projektes unter Angabe der wesentlichen Ziele des Vorhabens.

3. Synopse - optional

Für den Fall, dass es sich bei Ihrem Vorhaben um eine Studie handelt, bitten wir Sie um eine tabellarische Studiensynopse:

Kurze Zusammenfassung der Studie in tabellarischer Form

Antragstellerin / Antragsteller bzw. Studienkoordinator / in	Name, Institution (Im Falle mehrerer Antragstellerinnen / Antragsteller muss lediglich der / die Studienkoordinator / in benannt werden.)
Titel der Studie	(Max. 160 Zeichen)
Zielsetzung	Primäres Studienziel? Welche primäre Studienhypothese wurde für die Stichprobenkalkulation herangezogen?
Studiendesign	Z. B. Interventionsstudie (z. B. RCT), Beobachtungsstudie (Kohortenstudie etc.)
Studienpopulation	Welche sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?
Endpunkte	Primäre Endpunkte Sekundäre Endpunkte
Statistische Analyse	Kurzbeschreibung der statistischen Methoden zur Auswertung der Studie
Fallzahlkalkulation, Stichprobengröße	Beschreibung der Fallzahlkalkulation und Stichprobengröße
Datenerhebung	Beschreibung der Methode, Erhebungsinstrumente, Zielgröße / Einflussgrößen
Studiendauer	Information zur Gesamtstudiendauer, Rekrutierungsdauer
Teilnehmende Zentren/Kooperationspartner	Kurze Liste aller involvierten Kooperationspartner (Name, Institution, Ort)

4. Darstellung des Projektes

Maximal fünf Seiten, inklusive Literaturangaben

Diese sollte die folgenden Angaben enthalten:

- Wissenschaftlicher Hintergrund
- Fragestellung / Zielsetzung
- Darstellung des interdisziplinären/interprofessionellen Settings im Hinblick auf den Praxisbezug des Projektvorhabens bzw. die Umsetzbarkeit des Konzeptes
- Im Falle eines Verbundvorhabens Angabe der einzelnen Teilprojekte
- Arbeitsprogramm / Methodik (Studiendesign, Studienpopulation etc.)
- Zu erwartende Ergebnisse

Sind statistische Analysen im Rahmen des Vorhabens geplant, sollte professionelle statistische Expertise eingebunden werden. Bitte beachten Sie hierzu Punkt 6 sowie die Anlage 'Ergänzende Hinweise zur Antragstellung (Arbeitsprogramm und Methodik)'.

5. Förderungsrahmen

Schätzung der Fördermittel (Personalmittel, Verbrauchsmaterialien usw.), die beantragt werden (maximal eine halbe Seite)

6. Einbindung statistischer Expertise

Zur Sicherstellung einer hohen methodischen Qualität wird von Anfang an eine enge Zusammenarbeit mit Methoden-
zentren oder Zentren für Klinische Studien empfohlen. Es sollte eine Biometrikerin oder ein Biometriker
beziehungsweise eine Wissenschaftlerin oder ein Wissenschaftler mit entsprechender Qualifikation eingebunden
werden. Bitte fügen Sie eine schriftliche – unterschriebene – Zusage des Statistikers/der Statistikerin bei.

7. Kooperationspartner / innen

Bitte nennen Sie hier nur diejenigen Partner, mit denen für das zur Finanzierung beantragte Vorhaben eine konkrete
Zusammenarbeit besteht oder vereinbart ist. Bitte fügen Sie von jedem Partner jeweils eine schriftliche –
unterschriebene – Kooperationszusage bei. Sollten die Kooperationen in Zusammenhang mit der Rekrutierung von
Patientinnen und Patienten stehen, geben Sie bitte neben einer Kooperationszusage auch die Fallzahlab-schätzungen
für jeden Kooperationspartner an.

8. Lebenslauf und Publikationen

Tabellarische Lebensläufe (maximal eine Seite je Antragsteller / in). Publikationsliste mit den zehn wichtigsten Publika-
tionen je antragstellender Person. Darin bitte keine Arbeiten aufnehmen, die sich noch in Vorbereitung befinden oder
lediglich eingereicht wurden.

9. Unterschriften

Aller Antragstellerinnen und Antragsteller

Vollantrag

Antragsberechtigt sind nur die Arbeitsgruppen, die nach positiver Begutachtung ihres Kurzantrages schriftlich von der Deutschen Krebshilfe zur Antragstellung eines ausgearbeiteten Antrages aufgefordert worden sind.

Die Abgabefrist für den Vollantrag wird noch bekannt gegeben. Der ausgearbeitete Antrag ist als ungebundenes Original einzureichen. Eine Vorlage des Vollantrages per E-Mail oder Fax ist nicht möglich. Bitte legen Sie zudem einen elektronischen Datenträger (CD-ROM, USB-Stick) mit dem gesamten Antrag in pdf-Format (Dateigröße maximal 10 MB), inklusive Anhängen und Unterschriften bei. Elektronische Antragsversionen müssen mit der Druckversion übereinstimmen. Formal unvollständige Anträge können nicht in das Begutachtungsverfahren aufgenommen werden.

Aus der Vorlage eines Vollantrages kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden. Antragstellende Personen haben keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe eines eingereichten Vollantrages.

Die Antragsunterlagen müssen die im Folgenden genannten Angaben und Anlagen enthalten. Übernehmen Sie bitte alle Ordnungsnummern und die zugehörigen Überschriften aus diesem Leitfaden. Punkte, die für Sie nicht zu treffen, kennzeichnen Sie mit „entfällt“ (gegebenenfalls mit kurzer Begründung). Bitte verwenden Sie Schriftgröße 11 (Arial) und einfachen Zeilenabstand.

Bitte beachten Sie, dass bei Verbundvorhaben zusätzliche Informationen benötigt werden. Diese entnehmen Sie bitte der **Anlage** 'Ergänzende Hinweise zu Anträgen von Verbundvorhaben'.

1. Allgemeine Angaben

1.1 Antragsteller / in

Wir möchten darauf hinweisen, dass Angehörige einer Einrichtung, die nur erwerbswirtschaftlichen Zwecken dient oder denen es nicht gestattet ist, Ergebnisse in allgemein zugänglicher Form zu veröffentlichen, nicht antragsberechtigt sind.

Die Deutsche Krebshilfe geht davon aus, dass die Finanzierung der Stellen aller antragstellenden Personen bis zum Ende der beantragten Förderungsdauer gesichert ist. Die Finanzierung der eigenen Stelle durch die Deutsche Krebshilfe ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Folgende Angaben werden von allen Antragstellerinnen und Antragstellern benötigt (bei mehreren antragstellenden Personen nennen Sie bitte zuerst die Person, die gegenüber der Deutschen Krebshilfe die Korrespondenz übernimmt):

- Vorname, Name, akademischer Grad
- Vollständige Bezeichnung der Institution
- Postanschrift
- Telefonnummer, E-Mail-Adresse

Teilen Sie uns Änderungen Ihrer Kontaktdaten bitte umgehend mit.

- Die Bearbeitungsnummern aller vorangegangenen Anträge auf Projektförderung bei der Deutsche Krebshilfe

1.2 Projekttitle

Bitte geben Sie den vollständigen Projekttitle Ihres Vorhabens an (maximal 160 Zeichen). Dieser muss identisch mit dem Projekttitle aus dem Kurzantrag sein. Bitte beachten Sie, dass wir - bei Antragstellung in englischer Sprache - den Projekttitle zusätzlich auch in deutscher Sprache benötigen.

1.3 Schlagworte / Key Words

Bitte geben Sie mindestens die zu untersuchende / n Entität / en sowie die zu verwendende Methodik an.

1.4 Voraussichtliche Gesamtdauer des zur Förderung beantragten Projektes (Geben Sie hier bitte den Zeitraum an, für den Mittel beantragt werden).

2. Inhaltsverzeichnis mit Seitenzahlen

3. Synopse

Für den Fall, dass es sich bei Ihrem Vorhaben um eine Studie handelt, bitten wir Sie um eine tabellarische Studiensynopse:

Kurze Zusammenfassung der Studie in tabellarischer Form

Antragstellerin / Antragsteller bzw. Studienkoordinator / in	Name, Institution (Im Falle mehrerer Antragstellerinnen / Antragsteller muss lediglich der / die Studienkoordinator / in benannt werden.)
Titel der Studie	(Max. 160 Zeichen)
Zielsetzung	Primäres Studienziel? Welche primäre Studienhypothese wurde für die Stichprobenkalkulation herangezogen?
Studiendesign	Z. B. Interventionsstudie (z. B. RCT), Beobachtungsstudie (Kohortenstudie etc.)
Studienpopulation	Welche sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?
Endpunkte	Primäre Endpunkte Sekundäre Endpunkte
Statistische Analyse	Kurzbeschreibung der statistischen Methoden zur Auswertung der Studie
Fallzahlkalkulation, Stichprobengröße	Beschreibung der Fallzahlkalkulation und Stichprobengröße
Datenerhebung	Beschreibung der Methode, Erhebungsinstrumente, Zielgröße / Einflussgrößen
Studiendauer	Information zur Gesamtstudiendauer, Rekrutierungsdauer.
Teilnehmende Zentren/Kooperationspartner	Kurze Liste aller involvierten Kooperationspartner (Name, Institution, Ort)

4. Zusammenfassende Projektbeschreibung (maximal eine DIN A4-Seite)

Zusammenfassung des geplanten Projektes unter Angabe der wesentlichen Ziele des Vorhabens. Die zusammenfassende Projektbeschreibung wird in die Beschlussvorlagen für die Gremien der Deutschen Krebshilfe aufgenommen und sollte daher auch ohne Kenntnis des gesamten Antrages verständlich sein.

5. Angaben zum Forschungsprojekt

Maximal 15 Seiten, inklusive Abbildungen und Literaturangaben

5.1 Theoretischer Hintergrund

Die Theorien und Modelle, auf deren Basis die wissenschaftliche Fragestellung des Forschungsprojektes entwickelt wurde, sollten kurz erläutert werden.

5.2 Stand der Forschung

Der aktuelle Stand der Forschung sollte knapp und präzise in seiner unmittelbaren Beziehung zum konkreten Vorhaben und als Begründung für das zur Förderung beantragte Projekt dargelegt werden, unter Angabe der wichtigsten einschlägigen Publikationen aus dem wissenschaftlichen Feld (ein Antrag sollte auch ohne Lektüre der zitierten Literatur verständlich sein).

5.3 Eigene Vorarbeiten

Die Vorarbeiten sollten konkret und vollständig dargestellt werden, unter Angabe eigener und fremder Literatur. Noch nicht erschienene Publikationen sollten als „im Druck in ...“, „eingereicht bei...“ oder „angenommen bei ...“ angeführt werden (Manuskripte können als Anlage beigefügt werden, ein Antrag sollte aber auch ohne Lektüre der zitierten oder beigefügten Literatur verständlich sein).

5.4 Ziele des geplanten Vorhabens

Darstellung der (wissenschaftlichen) Zielsetzungen (maximal eine DIN A4-Seite). Die Ziele des Vorhabens können auch in Form einer Aufzählung genannt werden. Bitte gehen Sie an dieser Stelle zusätzlich auf den Praxisbezug des Projektvorhabens bzw. die Umsetzbarkeit des Konzeptes ein.

5.5 Arbeitsprogramm

Das Arbeitsprogramm beschreibt das geplante Vorhaben detailliert. Es ist in Teilprojekte zu gliedern, die zur Zielerreichung des Vorhabens erforderlich sind. Zudem sind nachvollziehbare, messbare Meilensteine mit Zeitangabe zur Erreichung dieser festzulegen. Das gilt insbesondere dann, wenn die nachfolgenden Arbeiten auf dem Ergebnis eines Teilprojektes aufbauen. Die Deutsche Krebshilfe behält sich vor - im Falle einer Bewilligung - die Mittelbereitstellung für einzelne Projektabschnitte von der erfolgreichen Erreichung definierter Meilensteine (z. B. Rekrutierungsziel) abhängig zu machen.

Das Arbeitsprogramm soll zudem Risiken zur Zielerreichung thematisieren sowie entsprechende mögliche Konsequenzen/Alternativstrategien (zum Beispiel „Veränderung des Arbeitsprogramms“ oder „Abbruch des Vorhabens“).

Für den Fall, dass es sich um eine Studie handelt, sollten detaillierte Informationen zu den folgenden Kriterien dargelegt werden:

- Studienpopulation
- Studiendesign
- Datenerhebung
- Endpunkte
- Fallzahlkalkulation
- Statistische Analyse
- Kontrolle systematischer Fehler, Störgrößen
- Qualitätssicherung

Alle Methoden, die bei der Durchführung des Vorhabens angewandt werden, sollten genannt und – falls es sich nicht um Standardmethoden handelt – kurz beschrieben werden (gegebenenfalls Verweis auf Publikationen). Weiter sollte ersichtlich werden, warum die zur Anwendung kommenden Methoden (quantitativ, qualitativ, mixed-methods) gewählt wurden und inwiefern diese geeignet sind, die aufgegriffene Fragestellung angemessen zu beantworten. Erläutern Sie auch, welche Methoden bereits zur Verfügung stehen, welche zu entwickeln sind und welche Hilfe außerhalb der eigenen Arbeitsgruppe in Anspruch genommen werden muss.

Sind statistische Analysen im Rahmen des Vorhabens geplant, sollte professionelle statistische Expertise eingebunden werden. Bitte beachten Sie hierzu Punkt 7.4 sowie die Anlage 'Ergänzende Hinweise zur Antragstellung (Arbeitsprogramm und Methodik)'.

5.6 Projektstruktur und -management

Zusammenfassende Darstellung der Organisation und Vernetzung der Arbeitsgruppen, zum Beispiel in Form eines Organigramms. Stellen Sie die für das Projektvorhaben notwendige Interdisziplinarität/Interprofessionalität der Projektgruppe dar. Bitte gehen Sie auf die Verantwortlichkeiten der federführenden Projektleitung und der übrigen beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in Bezug auf die Teilprojekte und Meilensteine ein. Hierbei sollte auch darauf eingegangen werden, wie die Kommunikation zwischen Arbeitsgruppen an verschiedenen Standorten sichergestellt wird.

5.7 Zeitplan

Schematische Darstellung der zeitlichen Abfolge des Arbeitsprogramms unter Berücksichtigung von Meilensteinen (maximal eine Seite).

6. Förderungsrahmen

Bitte beachten Sie, dass für die Gutachter nachvollziehbar sein muss, wie sich die beantragten Mittel im Einzelnen zusammensetzen. Die Notwendigkeit der beantragten Mittel ist zu begründen. Sollten beantragte Mittel für unterschiedlichen Einrichtungen/Standorte bestimmt sein, muss für jede Einrichtung/Standort ein separater Förderungsrahmen eingereicht werden.

6.1 Personalmittel

Folgende Angaben sind für jede beantragte Stelle erforderlich:

- Bezeichnung der beantragten Stelle (zum Beispiel Wiss. Mitarbeiter / in, Ärztin / Arzt)
- Der gewünschte Umfang der beantragten Stelle (zum Beispiel 50 %-Stelle)
- Die gewünschte Dauer der Beschäftigung (zum Beispiel für 36 Monate)
- Die Vergütungsgruppe nach dem Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst der Länder (TV-L). Bitte geben Sie keine Euro-Beträge an. Die Personalmittel werden von der Geschäftsstelle der Deutschen Krebshilfe errechnet.
- Eine Aufgabenbeschreibung für jede beantragte Personalstelle (ein Verweis auf das Arbeitsprogramm ist nicht ausreichend). Die Aufgabenbeschreibung dient als Grundlage für die Beurteilung der beantragten Vergütungsgruppe und Umfang der beantragten Stelle für die Gutachterinnen und Gutachter.
- Sind die Personen, für die Personalmittel erbeten werden, bereits bekannt, so geben Sie bitte die Namen an.

Personalmittel zur Finanzierung der Erstellung einer Bachelor-/Masterarbeit können nicht beantragt werden.

Bitte beachten Sie, dass es möglich ist, Personalmittel zu beantragen, um wissenschaftlich tätige Medizinerinnen und Mediziner, die auch Aufgaben in der Patientinnen- und Patientenversorgung wahrnehmen, zur Mitarbeit in einem von der Deutschen Krebshilfe geförderten Projekt freizustellen. Diese „Arzt-Vertretungsstellen“ dienen der Finanzierung von ärztlichem Personal, das die Aufgaben der Patientinnen- und Patientenversorgung der freigestellten Medizinerinnen und Mediziner übernimmt.

6.2 Investitionsmittel

Hierunter fallen insbesondere wissenschaftliche Geräte. Folgende Angaben sind erforderlich:

- Bitte benennen Sie die Geräte.
- Anschaffungskosten in Euro inklusive Mehrwertsteuer, abzüglich Skonto/Rabatt - mit einem aktuellen Angebot/Kostenvoranschlag der in Frage kommenden Lieferfirma.
- Jeweils eine ausführliche Begründung, warum Sie die zur Finanzierung beantragten Geräte für die Durchführung des Vorhabens benötigen, auch in Bezug auf die bereits vorhandene Ausstattung.

Bitte beachten Sie, dass Geräte, die zur Grundausstattung eines Instituts oder einer Klinik gehören, von der Deutschen Krebshilfe grundsätzlich nicht finanziert werden.

6.3 Mittel für Verbrauchsmaterialien

Bitte nennen Sie die Verbrauchsmaterialien (zum Beispiel Büromaterial) und geben Sie die Höhe der jährlich für die einzelnen Positionen beantragten Mittel in Euro an.

6.4 Reisekosten

Für Reisen, die für die erfolgreiche Durchführung des Forschungsvorhabens unbedingt erforderlich sind (zum Beispiel Reisen zu Kooperationspartnern), können Mittel beantragt werden. Begründen Sie die Notwendigkeit der geplanten Reisen. Bitte geben Sie an, für welche Personen Reisekosten beantragt werden (z. B. Projektmitarbeiter, Ärzte teilnehmender Zentren, Probanden, Kooperationspartner etc.), wie viele Reisen vorgesehen sind, und welche Kosten pro Reise anfallen werden.

Mittel für Kongressreisen können nicht gesondert beantragt werden. Im Falle einer Bewilligung besteht jedoch gegebenenfalls die Möglichkeit, für anfallende Reisekosten für Kongressreisen bis zu 1.000,- Euro pro Jahr je beteiligter Arbeitsgruppe kostenneutral aus den bewilligten Mitteln für Verbrauchsmaterialien einzusetzen.

6.5 Mittel für Sonstiges

Hierunter fallen zum Beispiel Aufträge an Dritte (aktuelles Angebot / aktuellen Kostenvoranschlag beilegen), Lizenzgebühren oder studienbedingte Aufwandsentschädigungen (mit Begründung des zu erstattenden Aufwandes).

Wir möchten Sie zudem darauf hinweisen, dass Mittel für Publikationskosten nicht gesondert beantragt werden können. Im Falle einer Bewilligung besteht gegebenenfalls die Möglichkeit, für Publikationskosten bis zu 750,- Euro pro Jahr kostenneutral aus den genehmigten Geldern für Verbrauchsmaterialien einzusetzen. Allerdings ist hierbei die Finanzierung von Abstracts beziehungsweise Reprints ausgeschlossen.

6.6 Zusammenfassung des beantragten Förderungsrahmens nach folgendem Musterbeispiel:

Beantragte Förderungsdauer: X Jahre

Personalmittel

- 1 Wiss. Mitarbeiter / in, TV-L E13 (50 %-Stelle), für X Jahre (für Frau / Herrn Dr. ...)
- 1 Wiss. Mitarbeiter / in (Doktorand / in), TV-L E13 (65 %-Stelle) (N. N.), für X Jahre
- 1 Techn. Assist., TV-L E8 (N. N.), für X Jahre

Investitionsmittel (einmalig)

1 Gerät	_____	€
1 Gerät	_____	€
	SUMME	€

Mittel für Verbrauchsmaterialien (für X Jahre)

Für	_____	€
Für	_____	€
	SUMME	€

Mittel für Reisen (für X Jahre)

Für x Reisen von y Personen (z,- € /Reise/Person)	_____	€
Für x Reisen von y Personen (z,- € /Reise/Person)	_____	€
	SUMME	

Mittel für Sonstiges (für X Jahre)

Für		€
Für		€
	SUMME	€

7. Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens

7.1 Zusammensetzung der Arbeitsgruppe

Name, akademischer Grad und Dienststellung der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie die Anzahl der (technischen) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Hilfskräfte, die gegebenenfalls an dem geplanten Vorhaben mitarbeiten sollen. Bitte geben Sie für jede am Projekt beteiligte Person eine kurze Aufgabenbeschreibung an.

7.2 Wissenschaftliche Kooperationen

Bitte nennen Sie hier nur die Personen, mit denen für das zur Finanzierung beantragte Vorhaben eine konkrete wissenschaftliche Zusammenarbeit besteht oder vereinbart ist. Bitte fügen Sie für jede Person jeweils eine schriftliche Kooperationszusage bei.

7.3 Kooperationen mit Firmen

Bitte geben Sie an, ob und in welchem Umfang Sie im Rahmen des beantragten Vorhabens mit einem Unternehmen kooperieren. Legen Sie eine entsprechende Kooperationsvereinbarung mit dem Unternehmen bei. Bitte beachten Sie, dass die Daten- und Publikationshoheit bei der Projektleitung liegen müssen und die kooperierenden Firmen keinen Einfluss auf die Durchführung des Vorhabens nehmen dürfen. Die Projektleitung muss bei der Durchführung des Projektes wissenschaftlich unabhängig von dem kooperierenden Unternehmen agieren können.

7.4 Einbindung statistischer Expertise

Zur Sicherstellung einer hohen methodischen Qualität wird von Anfang an eine enge Zusammenarbeit mit Methodenzentren oder Zentren für Klinische Studien empfohlen. Ist für die Projektplanung, -durchführung und -auswertung statistische Expertise erforderlich, sollte eine Biometrikerin oder ein Biometriker oder eine Wissenschaftlerin oder ein Wissenschaftler mit entsprechender Qualifikation eingebunden werden. Bitte fügen Sie in diesem Fall eine schriftliche – unterschriebene – Zusage des Statistikers/der Statistikerin bei.

7.5 Apparative Ausstattung

Machen Sie bitte Angaben über die am Ort vorhandene apparative Ausstattung, die Ihnen für das Vorhaben zur Verfügung steht.

7.6 Beitrag der beteiligten Institution / en zur Grundausstattung

(Zum Beispiel die Bereitstellung von Personalstellen, von Mitteln für Verbrauchsmaterialien oder von Geräten für das beantragte Vorhaben)

7.7 Beitrag der Antragsteller / innen zum Projekt (in Prozent der Arbeitszeit)

8. Sonstige Angaben

8.1 Ethikvotum

Eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zum geplanten Forschungsvorhaben ist erforderlich, wenn Untersuchungen am Menschen durchgeführt werden (zum Beispiel qualitative Interviews, sofern personenbezogene Daten einbezogen werden) oder menschliches Material (zum Beispiel Blut oder Gewebeprobe) verwendet wird. Aus der Stellungnahme der Ethikkommission muss hervorgehen, dass gegen die Durchführung des bei der Deutschen Krebshilfe zur Finanzierung beantragten Projektes keine Bedenken bestehen. Fügen Sie die Stellungnahme der Ethikkommission als Anlage bei oder weisen Sie gegebenenfalls darauf hin, dass das Ethikvotum nachgereicht wird. Spätestens bei Förderungsbeginn beziehungsweise Auszahlung der Förderungsmittel muss eine positive Stellungnahme der Ethikkommission vorliegen.

Falls Sie mit pseudo- beziehungsweise anonymisiertem Probenmaterial arbeiten, teilen Sie uns dies bitte mit – hierfür ist keine Stellungnahme der Ethikkommission notwendig.

Falls mehrere Standorte an einem zur Finanzierung beantragten Forschungsvorhaben beteiligt sind, müssen gegebenenfalls von allen Standorten entsprechende Stellungnahmen der zuständigen Ethikkommissionen vorgelegt werden.

8.2 Drittmittelförderungen

Eine Aufstellung sämtlicher Drittmittelförderungen, die die antragstellenden Personen zum Zeitpunkt der Antragstellung erhalten (das heißt laufende Drittmittelförderungen) – jeweils unter Angabe des Projekttitels, des Förderers, der Förderungsdauer und des jeweiligen Förderungsrahmens. Bitte führen Sie auch alle zur Finanzierung beantragten Projektvorhaben auf, jeweils unter Angabe des Projekttitels und der Förderorganisation, bei der die Sachbeihilfe beantragt wurde. Sollte der Titel einer der Drittmittelförderungen den Eindruck einer inhaltlichen Überschneidung mit dem zur Finanzierung beantragten Projekt vermitteln, bitten wir Sie um eine kurze Stellungnahme zur Abgrenzung der beiden Projekte voneinander.

9. Bestätigung

Die folgende Erklärung, die bestätigt, dass der Antrag bei keiner anderen Förderorganisation eingereicht wurde:
„Ein gleichlautender oder thematisch ähnlicher Antrag wurde bei keiner anderen Förderorganisation eingereicht beziehungsweise von keiner anderen Förderorganisation bereits bearbeitet und befürwortet. Während der Bearbeitung dieses Antrages durch die Deutsche Krebshilfe wird ein gleichlautender oder thematisch ähnlicher Antrag bei keiner anderen Förderorganisation gestellt.“

10. Unterschriften

Ort, Datum, Unterschriften aller Antragsteller / innen.

11. Anlagen

Bitte stellen Sie sicher, dass dem Vollantrag alle erforderlichen Anlagen beigelegt sind. Wir behalten uns vor, formal unvollständige Anträge nicht in das Begutachtungsverfahren aufzunehmen. Bitte denken Sie daran, die Anlagen auch allen Antragskopien beigelegen.

11.1 Tabellarische Lebensläufe

Aller antragstellenden Personen, unter besonderer Berücksichtigung des wissenschaftlichen Werdegangs

11.2 Aktuelle Publikationsverzeichnisse der letzten fünf Jahre

Von allen Antragstellerinnen und Antragstellern. Noch nicht erschienene Publikationen sollten als „im Druck in ...“ oder „angenommen bei ...“ angeführt werden (Manuskripte können beigelegt werden). In das Publikationsverzeichnis bitte keine Arbeiten aufnehmen, die sich noch in Vorbereitung befinden oder lediglich eingereicht wurden.

11.3 Bestätigung der Klinik- beziehungsweise Institutsleitung

Eine Bestätigung der Institutsleitung, an der das zur Förderung beantragte Projekt durchgeführt werden soll, aus der hervorgeht, dass diese über die Antragstellung informiert und mit der Durchführung des Projektes unter Beteiligung der antragstellenden Personen einverstanden ist (eine solche Bestätigung ist von Klinik- beziehungsweise Institutsleitung nicht vorzulegen, falls diese selbst Antragsteller / in ist). Wenn das Projekt an mehreren Institutionen durchgeführt werden soll, sind von allen Klinik- beziehungsweise Institutsleitungen entsprechende Bestätigungen vorzulegen.

11.4 Gegebenenfalls Ethikvotum beziehungsweise Ethikvoten

(Kann / können nachgereicht werden)

11.5 Sonstige Anlagen

(Zum Beispiel Kooperationsvereinbarungen oder Manuskripte)

12. Verpflichtungen

Die Annahme einer Sachbeihilfe verpflichtet den / die Förderempfänger, die Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis einzuhalten. Die Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis sind ausführlich wiedergegeben im Kodex der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) mit dem Titel „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ und in den „Verwendungsrichtlinien für Sachbeihilfen mit Leitfaden für Abschlussberichte und Regeln guter wissenschaftlicher Praxis“ (DFG-Vordruck 2.01) bzw. „Verwendungsrichtlinien für Sachbeihilfen - Drittmittel - mit Leitfaden für Abschlussberichte und Regeln guter wissenschaftlicher Praxis“ (DFG-Vordruck 2.02).

Zu den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Arbeit gehört es zum Beispiel, lege artis zu arbeiten, strikte Ehrlichkeit im Hinblick auf die eigenen und die Beiträge Dritter zu wahren, Resultate zu dokumentieren und alle Ergebnisse konsequent selbst anzuzweifeln.

Im Falle wissenschaftlichen Fehlverhaltens können Sanktionen beschlossen werden. Wissenschaftliches Fehlverhalten liegt insbesondere vor, wenn in einem wissenschaftserheblichen Zusammenhang bewusst oder grob fahrlässig Falschangaben gemacht werden, geistiges Eigentum anderer verletzt oder deren Forschungstätigkeit beeinträchtigt wird. Entscheidend sind jeweils die Umstände des Einzelfalles.

Stand: Januar 2020



Anlagen

Vorlage Absichtserklärung

Ergänzende Hinweise zu Anträgen von Verbundprojekten

Ergänzende Hinweise zur Antragstellung (Arbeitsprogramm und Methodik)

Stiftung Deutsche Krebshilfe
Abteilung Förderung
Buschstraße 32
53113 Bonn

Absichtserklärung zum Förderungsschwerpunktprogramm 'Ethische Verantwortung in der modernen Krebsmedizin'

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben erklären wir unsere Absicht, für das Förderungsschwerpunktprogramm 'Ethische Verantwortung in der modernen Krebsmedizin' einen Antrag einzureichen.

1. Antragsteller / innen

- a. Vorname, Name, akademischer Grad
- b. Vollständige Bezeichnung der Institution
- c. Postanschrift
- d. Telefonnummer, E-Mail-Adresse

2. Projekttitle (deutsch)

xxx

3. Themenzuordnung

xxx

4. Antragsart

Verbund-/Einzelprojekt/Studie

Mit freundlichen Grüßen

xxx

(Unterschrift des/der korrespondierenden Antragstellers/Antragstellerin)

Ergänzende Hinweise zu Anträgen von Verbundprojekten

Förderungsschwerpunktprogramm 'Ethische Verantwortung in der modernen Krebsmedizin'

Im Rahmen von Verbundprojekten fördert die Deutsche Krebshilfe innovative, längerfristig angelegte Forschungsvorhaben, die nur durch eine enge, interdisziplinäre Zusammenarbeit mehrerer Arbeitsgruppen erfolgreich bearbeitet werden können. Eine/r der Antragsteller/innen übernimmt als Koordinator/in die Federführung und vertritt die Verbundgruppe gegenüber der Deutschen Krebshilfe.

Bei der Antragstellung von Verbundprojekten ist - ergänzend zum allgemeinen Leitfaden - Folgendes zu beachten:

Kapitel 1: Allgemeine Angaben

Geben Sie bitte in einem zusätzlichen Unterpunkt (1.5) eine tabellarische Übersicht der Teilprojekte an. Folgende Angaben werden zu jedem Teilprojekt benötigt:

Titel des Teilprojektes (Englisch und Deutsch)

Teilprojektleiter/in

Beteiligte Antragsteller/innen und beteiligte Kooperationspartner

beantragter Förderungszeitraum

Kapitel 5: Angaben zum Forschungsprojekt

Bitte gehen Sie im Kapitel 5.5 Arbeitsprogramm detailliert auf die Teilprojekte ein, indem Sie jedes Teilprojekt zusammenfassend beschreiben und Teilziele angeben.

Kapitel 6: Beantragter Förderungsrahmen

Die Darstellung des detaillierten Förderungsrahmens und auch die Zusammenfassung des Förderungsrahmens muss aufgeteilt nach Teilprojekten erfolgen.

Ergänzende Hinweise zur Antragstellung (Arbeitsprogramm und Methoden)

Förderungsschwerpunktprogramm 'Ethische Verantwortung in der modernen Krebsmedizin'

1. Fragestellungen und Hypothesen

Auf eine explizite Formulierung der Fragestellung(en) folgt die Ableitung von Hypothesen, die mittels des geplanten Untersuchungsansatzes zu prüfen sind.

2. Stichprobe

Die zu untersuchenden Stichproben sollten nach den folgenden Kriterien beschrieben werden: Art der Stichprobe (z. B. Zufallsauswahl, Totalerhebung; Krebsdiagnosen, Stadien, Behandlungssettings usw.; Ein- und Ausschlusskriterien); Stichprobenumfang, Rekrutierungsort und Rekrutierungskriterien.

3. Erhebungsmethoden/Messinstrumente

Explizite Beschreibung der Erhebungsmethode (z. B. Verhaltensbeobachtung, Interviewdurchführung, Fragebogen). Werden beispielsweise standardisierte psychometrische Selbst- oder Fremdeinschätzungstests eingesetzt, sollten Ausführungen über deren psychometrische Qualität (Validität, Reliabilität und gegebenenfalls Änderungssensitivität) gemacht werden.

4. Studienpläne

Eine zentrale Überlegung bei der Studienplanung bezieht sich auf die Frage, welches Untersuchungsdesign am besten geeignet ist, die Fragestellungen der Studie zu beantworten. Es gibt naturalistische Studien, in denen der Forschungsgegenstand und die interessierenden Variablen lediglich beobachtet werden, ohne sie willkürlich zu verändern, und experimentelle Studien, in denen als unabhängige Variable eine Intervention steht, um deren Effekte auf die abhängigen Variablen zu prüfen.

Bitte geben Sie an, welcher Studienplan dem Projekt zugrunde liegt:

Experimentelle Studien

Experimentelle Studien sind durch die Variation einer unabhängigen Variablen, deren Wirkung auf eine abhängige Variable untersucht werden soll, gekennzeichnet. Ziel experimenteller Studien ist es, Ursache-Wirkungszusammenhänge zu prüfen.

Quasi-experimentelle Versuchspläne

Quasi-experimentelle Versuchspläne sind Versuchspläne, bei denen die Einteilung der Probanden in experimentellen Gruppen bereits "natürlicherweise" vorgegeben ist. Sie verfolgen ebenfalls das Ziel, Ursache-Wirkungszusammenhänge zu analysieren und kausale Interpretationen zu ermöglichen. Studien, in denen vorliegende Gruppen in Präpost-Messungen miteinander verglichen werden, werden als Kohortenstudien bezeichnet.

Nicht-experimentelle Studien

In Beobachtungsstudien werden Zusammenhänge zwischen Variablen beobachtet, die Variablen selbst aber nicht experimentell verändert. Eine typische Fragestellung lautet: Welche Merkmale des Behandlungsprozesses lassen das Behandlungsergebnis vorhersagen? Zusammenhänge in Beobachtungsstudien sind meist korrelativer Art und können nicht kausal interpretiert werden.

Qualitative Studien

Qualitative Studien sind insbesondere bei (explorativen) Fragestellungen angezeigt, die sehr komplexe Gegenstände betreffen, über die noch wenig systematisches Wissen existiert. Ein wichtiges Merkmal qualitativer Studien ist die Entwicklung des Auswertungsverfahrens aus dem Forschungsgegenstand heraus. In einem umfassenden Abstraktions- und Interpretationsprozess sollen Kategorien gewonnen werden, die in der Lage sind, den Forschungsgegenstand möglichst vollständig abzubilden.

5. Ausgewählte Aspekte bei Interventionsstudien

Da z. B. innerhalb der psychoonkologischen Forschung die Evaluation von therapeutischen Maßnahmen eine wichtige Rolle spielt, sollen im Folgenden einige Probleme im Rahmen von Interventionsstudien genannt werden, die bei der Studienplanung entsprechend zu berücksichtigen sind.

Randomisierung

Unter Randomisierung versteht man die zufällige Zuweisung der Probanden zu einer (oder mehreren) Experimental- oder einer Kontrollgruppe. Die Randomisierung wird durchgeführt, um möglichst sicherzustellen, dass sich unbekannte intervenierende Variablen (Störgrößen) nicht in einseitiger Weise auf eine der beiden Untersuchungsgruppen auswirken. Unter der Bedingung der Zufallszuweisung wird angenommen, dass sich diese Störgrößen zufällig auf beide Untersuchungsgruppen verteilen. Andere Strategien, Störgrößen zu kontrollieren, wie z. B. die Parallelisierung von Experimental- und Kontrollgruppe anhand bestimmter Merkmale (matched pairs) oder die nachträgliche statistische Kontrolle von intervenierenden Variablen (z. B. Kovarianzanalyse), sind demgegenüber schwächer, weil im Unterschied zur Randomisierung die zu kontrollierenden Störgrößen bekannt sein müssen.

Poweranalyse, Fallzahlschätzung

Eine Schwierigkeit kann darin bestehen, reale Unterschiede zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe zu übersehen, weil die Anlage der Studie eine zu geringe Teststärke (Power) aufweist. Die Teststärke ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, eine falsche H₀-Hypothese zurückzuweisen und eine richtige Alternativhypothese anzunehmen, d. h. einen tatsächlich vorhandenen Effekt auch zu entdecken.

Sie wird üblicherweise mit 80 % festgelegt. Dem entspricht, dass nur in 20 % der Fälle ein Effekt nicht entdeckt und eine richtige Alternativhypothese nicht angenommen wird (Beta-Fehler). Die Power einer Studie ist abhängig von der Größe eines Unterschieds, der erwartet werden kann, der Effektstärke. Angaben über zu erwartende Effektstärken können aus der Literatur zu analogen Studien entnommen werden. Wenn man Alpha- und Beta-Fehler entsprechend den Konventionen auf 0,05 bzw. 0,20 festlegt und weiß, wie hoch die zu erwartende Effektstärke sein wird, so kann man aus diesen beiden Angaben aus Tabellen (z. B. SPSS) Hinweise auf die nötige Stichprobengröße entnehmen, die geeignet ist, unter den vorgegebenen Bedingungen einen Effekt auch zu entdecken, d. h. statistische Signifikanz zu erzielen (Fallzahlschätzung).

Verweigerer- und Drop-out-Analyse

Probanden, die die Einschlusskriterien erfüllen, aber die Teilnahme an der Studie verweigern, sollten hinsichtlich wichtiger soziodemographischer und medizinischer Merkmale dokumentiert werden, um mögliche Verzerrungen der Stichprobe (Selektivität) erfassen zu können. Analoges gilt für Studienteilnehmer, die im Laufe einer Untersuchung aus dieser ausscheiden (drop out). Auch hier ist es wichtig, eine mögliche Selektivität der Stichprobe zu analysieren, um das Ergebnis sicher interpretieren zu können.

Ethische Gesichtspunkte

Patienten müssen vor der Teilnahme an einer Studie über deren Sinn und Zweck umfassend aufgeklärt werden und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme geben. Sie müssen erfahren, dass die Teilnahme freiwillig ist und bei einer Verweigerung keine Nachteile insbesondere im Hinblick auf die Qualität der Behandlung entstehen. Patienten müssen grundsätzlich über die Möglichkeit einer Randomisierung aufgeklärt werden. Ein weiterer wichtiger ethischer Gesichtspunkt betrifft die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen bei der Durchführung der Studie. Dabei ist zu beachten, dass Dritte keinen Zugang zu personenbezogenen Daten haben dürfen bzw. dass eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte nicht zulässig ist. Außerdem dürfen sich aus der Veröffentlichung der Ergebnisse keine Hinweise auf beteiligte Probanden ergeben. Das Studienprotokoll ist rechtzeitig dem zuständigen Datenschutzbeauftragten sowie der Ethikkommission vorzulegen.

Treatment-Integrität

Unter Treatment-Integrität oder Adhärenz versteht man das Ausmaß, in welchem eine Intervention in der Praxis so realisiert wurde, wie sie vom Konzept her geplant war. Die Sicherstellung der Treatment-Integrität ist wichtig, um festgestellte Effekte auch auf die durchgeführte Intervention zurückführen zu können. Sie kann durch Audio- oder Video-Dokumentation der Intervention sowie durch kontinuierliche Einschätzungen der Patienten und der Therapeuten erhoben werden.

6. Statistische Auswertung

Es empfiehlt sich, schon bei Beginn der Studienplanung statistische Fachkompetenz einzuschalten. Oft hat die gewünschte Auswertungsstrategie schon Einfluss auf die Auswahl der Erhebungsmethoden (Skalenniveau von Items etc.). Probleme, die häufig schon im Vorfeld diskutiert werden sollten, sind mit den Begriffen Statistische Signifikanz, Klinische Relevanz, Mehrfachtestung, Alpha-Adjustierung, Effektstärke, statistische Kontrolltechniken (z. B. Kovarianzanalyse) verbunden.

Stand 13. April 2010