**Formblatt Projektskizze**

**Bitte beachten Sie:**

Sie können die Projektskizze auf Deutsch oder Englisch verfassen. Orientieren Sie sich beim Verfassen Ihrer Projektskizze bitte jeweils unbedingt an den u. s. Vorgaben. **Umfang: max. drei Seiten** (ohne Referenzen).

Bitte verwenden Sie Schriftgröße Calibri 10,5 und behalten Sie die aktuellen Einstellungen der Ränder bei. Die Logos der Kopfzeile müssen lediglich auf der ersten Seite der Projektskizze erscheinen.

**Bitte achten Sie unbedingt auf die Vorgaben dieser Formatvorlage. Bewerbungen, die sich nicht an die Vorgaben halten, werden im Bewerbungsverfahren nicht berücksichtigt!**

**Achten Sie darauf, dass Ihre Angaben einen direkten Projektbezug haben.**

**++++ Vorlage Projektskizze Deutsch +++**

1. **Herleitung der Forschungsfrage, Originalität und ungedeckter wissenschaftlicher oder medizinischer Bedarf und Bedeutung im Rahmen der Seltenen Erkrankungen**

Fassen Sie in diesem Abschnitt zusammen, wie Sie bereits vorhandene Erkenntnisse (z. B. Literatur, Daten, Gutachten, Register etc.) für Ihre Forschungsfrage systematisch überprüft haben und wie Sie diese Ergebnisse bei der Gestaltung Ihrer Forschungsfrage berücksichtigt haben.

Wenn Ihre Forschungsfrage auf unveröffentlichten Daten (z. B. Daten, die im Rahmen einer Validierungsstudie erhoben wurden) oder Experten-/Stakeholdermeinungen basiert, erläutern Sie bitte, wie Sie die verfügbaren Daten/Erkenntnisse zur Entwicklung Ihrer Forschungsfrage genutzt haben.

Identifizieren Sie auf Grundlage der vorhergehenden Punkte die Wissenslücke, die mit Ihrer Forschungsfrage geschlossen werden soll.

Diskutieren Sie das Risiko von Verzerrung („risk of bias“) in früheren Studien/Erkenntnissen und wie dies Ihr geplantes Projekt beeinflusst. Falls Sie eine Tierstudie planen, erläutern Sie das 3R-Prinzip „replacement“.

1. **Detaillierte Beschreibung des Studiendesigns, des Settings und der Methoden**

Beschreiben Sie so spezifisch wie möglich das Studiendesign und das Setting Ihres Forschungsprojekts.

Bitte geben Sie an, ob es sich bei Ihrem Forschungsprojekt um eine der folgenden Spezifikationen handelt:

a) Hypothesen-generierend/explorativ oder

b) Hypothesen-testend/konfirmatorisch

c) Verwendung quantitativer oder qualitativer oder beider Methoden (mixed-methods)

d) Wenn Sie Ihr Projekt nicht unter a) oder b) einordnen können, beschreiben Sie es mit Ihren eigenen Worten, z.B. Auswertung großer Datensätze in der Bioinformatik und der Phänotypisierung, klinische/translationale Studie zu unmet medical needs

Beschreiben Sie die Hypothesen oder allgemeinen Annahmen, die Ihrer Forschungsfrage zugrunde liegen (je nachdem, was für Ihr spezifisches Projekt gilt).

Beschreiben Sie primäre und sekundäre Outcomes und Endpunkte sowie mögliche Confounder (falls zutreffend).

Geben Sie einen detaillierten Überblick, bezogen auf Ihre konkrete Forschungsfrage, über die gewählten Strategien zur Verringerung des Risikos von Verzerrung („risk of bias“). (Zum Beispiel wäre für randomisierte Studien die Verblindung eine Strategie z. B. zur Verringerung des Risikos eines Detektionsbias.)

Legen Sie dar, wie Sie Gender-Aspekte (Mensch) und/oder Geschlecht als biologische Variable (Zellen, Tiere, Menschen) im Kontext Ihrer Fragestellung berücksichtigen.

Geben Sie einen kurzen Überblick, wie Sie Ihre (statistischen) Analysen planen, z. B. „Wir verwenden eine logistische Regressionsanalyse mit X als abhängige und Y als unabhängige Variable“, „Wir werden für Störfaktor Z adjustieren“, „Wir werden angepasste p-Werte und Konfidenzintervalle berichten“.

Diskutieren Sie kurz die Fallzahlberechnung und deren Umsetzung, Effektschätzungen usw.

1. **Open Science, Data Sharing, Forschungsdatenmanagement**

Bitte beschreiben Sie kurz, wie Sie die Nachvollziehbarkeit und Transparenz Ihres Forschungsprojekts und dessen Ergebnisse gewährleisten (Open Science und/oder Data Sharing-Strategie). Geben Sie zusätzlich Auskunft über die Integration eines Forschungsdatenmanagementplans.

Stellen Sie sicher, dass das, was Sie hier vorschlagen, einen klaren und direkten Projektbezug hat und ggf. im Abschnitt Meilensteine/Arbeitspakete berücksichtigt wird.

1. **Innovationspotenzial des Forschungsprojektes**

Aufbauend auf den Punkten I-III, beschreiben Sie in diesem Abschnitt bitte kurz, wie Ihrer Meinung nach Ihr Projekt zur Weiterentwicklung von z.B. Mechanismen, Methoden, Prozessen, Diagnostik, Therapien oder Versorgungsformen in dem Feld in dem Sie Ihr Projekt verorten, beiträgt. Mögliche Kriterien zur Beurteilung des Innovationscharakters eines Projekts sind z.B. die Integration oder Nutzung neuer Technologien, partizipative und interdisziplinäre Projekte oder das Projekt erforscht einen neuen Ansatz zur Lösung einer ungelösten Frage/eines ungelösten wissenschaftlichen oder medizinischen Bedarfs. Beantworten Sie diese Frage so spezifisch (projekt- und feldbezogen) wie möglich.

1. **Meilensteine und Zeitplan für das Forschungsprojekt**

Achten Sie darauf, dass die von Ihnen unter I-IV diskutierten Aktivitäten, an dieser Stelle mitabgebildet sind.

1. **Referenzen** (max. 10)

**Please note:**

You can write the project outline in German or English. When writing your project outline, please be sure to follow the guidelines below. **Scope: max. three pages** (without references).

Please use font size Calibri 10.5 and keep the current settings of the margins. The header logos only need to appear on the first page of the project outline.

Please be sure you follow the guidelines of this format template. Applications that do not adhere to the specifications will not be considered in the application process!

Please make sure that your information is directly related to the project.

**++++ Vorlage Projektskizze Englisch +++**

1. **Derivation of the research question, originality and unmet research or medical need and significance in the context of rare diseases**

In this section, please summarize how you systematically reviewed already existing evidence (e.g. literature, data, expert opinions, registries etc.) regarding your research question and how you took such results into account when devising your research question.

If your research question is based on unpublished data (e.g., data collected as part of a validation study) or expert/stakeholder opinions, explain how you used the available data/evidence to devise your research question.

Based on the previous points, identify the knowledge gap and/or unmet (medical) need that your research question aims to address.

Discuss risk of bias in previous studies/evidence and how this informs your proposed project. In case you are planning an animal study, discuss “replacement” among 3R principle.

1. **Detailed description of the study design, setting and methods**

Describe as specific as possible study design and setting of your research project.

Please specify, if your research project is:

a) Hypothesis-generating/explorative or

b) Hypothesis-testing/confirmatory

c) Using quantitative or qualitative or both methods (mixed-methods)

d) If you cannot place your project to one of the options a) or b), describe it in your own words, e.g. evaluation of large data sets in bioinformatics and phenotyping, clinical/translational study on unmet medical needs

Describe the hypotheses or general assumptions underlying your research question (whatever is applicable to your specific project).

Describe primary and secondary outcome measures and endpoints as well as possible confounders (if applicable).

Concentrating on the main points, provide a detailed overview of the strategies for reducing the risk of bias that apply and that you will use for your specific project, e.g. for randomized studies blinding (after allocation to groups) is a strategy to reduce the risk of detection bias.

Integrate gender aspects (humans) and sex as a biological variable (cells, animals, humans) in the specific project context.

Provide a short overview how you plan your (statistical) analyses, e.g., „We will use a logistic regression analysis with X as dependent and Y as independent variable. We will adjust for confounder Z”; “We will report adjusted p-values and confidence intervals”

Briefly discuss sample size calculation and their realization, effect estimates etc…

1. **Open Science, data sharing, research data management**

Please briefly describe strategies for transparency of your research project and for the dissemination of your results. Include an open science and/or data sharing strategy to the scientific community as well as a research data management plan.

1. **Innovation potential of the research project**

Based on points I-III, please briefly describe in this section how you think your project contributes to the further development of e.g. mechanisms, methods, processes, diagnostics, therapies or health services in the field in which you locate your project. Possible criteria to assess the innovation character of a project are, e.g. integration or use of new technologies, participatory and interdisciplinary projects or the projects explores a new approach to address an unsolved question/unmet research or medical need. Answer this question as specific (project- and field-related) as possible.

1. **Milestones und timetable for the research project**

Make sure that the activities that you discussed under I-IV are also considered adequately in this section.

1. **References** (max. 10)