

Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen für das DGAI-Studienzentrum

Dieser Leitfaden stellt die Anforderungen für die Erstellung von beurteilungsfähigen Projektskizzen dar. Er ergänzt die im November 2018 veröffentlichte Verbandsinformation (Rossaint R et al. *Anästh Intensivmed* 2018;59:1-3).

Projektskizzen, die den Vorgaben nicht entsprechen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Alle eingereichten Projektskizzen werden in einem Begutachtungsschritt von einem unabhängigen nationalen oder internationalen Begutachtungsgremium bewertet. Im Vordergrund der Prüfung stehen die gesundheitspolitische Bedeutung, der Innovationsgehalt, der patientenbezogene Nutzen, die methodisch wissenschaftliche Qualität, die Angemessenheit der beantragten Mittel im Hinblick auf das angegebene Projektziel, die Machbarkeit bzw. Durchführbarkeit sowie die Nachvollziehbarkeit der Erläuterungen zum Finanzierungs- und Projektplan.

Die an der Bewertung beteiligten Personen sind zur Neutralität und Geheimhaltung verpflichtet. Das Auswahlergebnis wird den Antragstellern schriftlich mitgeteilt. Inhaltliche Auflagen, die von dem Gutachtergremium formuliert wurden, sind in den geförderten Projekten zu beachten und umzusetzen.

Im Bereich klinische Studien und Register sind die Antragstellenden verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung einzuhalten. Hierzu sind die nachfolgenden Dokumente in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen:

- Deklaration von Helsinki,
- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP),
- EU-Richtlinie 2005/28/EG und EU-Verordnung Nr. 536/2014,
- CONSORT-, STARD- und PRISMA-Statements.

Für die einzureichende Skizze ist das nachfolgende Full Proposal Template zu nutzen. Der maximale Seitenumfang der eingereichten Skizze beträgt zehn DIN-A4-Seiten (inkl. Literaturverzeichnis). Die Skizze ist mit Angabe von Seitenzahlen und in der Schriftart Arial, Schriftgrad 10 pt (Synopsis 9 pt), 1-facher Zeilenabstand, links/rechts 2,5 cm Rand zu formatieren.