



# Förderlandschaft und Forschungsmöglichkeiten in der Gesundheits-versorgungsforschung

FORGEV - Seminar 26.06.2025

Annika Viniol & Max Geraedts

Allgemeinmedizin / Gesundheitsversorgungsforschung

#### **Agenda**

- Innovationsfonds (If)/ Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
- BMBF (auch NUM)
- DFG
- EU Horizon
- Krebshilfe
- BMG / Ressortforschung
- Bundesländer (LOEWE) / Ressortforschung
- Stiftungen

## Innovationsfonds / Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss

**Ziel:** medizinische Versorgung auf hohem Niveau sicherstellen

**Weg:** Versorgungsangebot in der gesetzlichen Krankenversicherung kontinuierlich weiterentwickeln

Mittel: Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss fördert seit 2016 Projekte, die innovative Ansätze für die gesetzliche Krankenversicherung erproben und neue Erkenntnisse zum Versorgungsalltag gewinnen wollen Rechtsgrundlage: §§ 92a und 92b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Ausstattung / Verteilung: 200 Millionen Euro (160 Millionen Euro für Projekte zu neuen Versorgungsformen; 40 Millionen Euro für Versorgungsforschungsprojekte; darunter mindestens 5 Millionen Euro für die Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien)

**Arbeitsweise:** Expertenpool (Gutachter); Konsultationsverfahren (Vorschläge für Förderschwerpunkte und –kriterien); Geschäftsstelle (Administration); DLR (Abwicklung)



\*Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht

Innovationsausschuss beim G-BA, Mai 2025

#### Innovations fonds – Ausschreibung vom 20.06.2025 / Frist 21.10.2025

- Analyse und Entwicklung von Interventionen zur Primärprävention von nichtübertragbaren Krankheiten im haus- sowie im kinder- und jugendärztlichen Setting
- Transplantationsmedizinische Versorgung f\u00f6rdern Erkennung und Meldung potenzieller postmortaler Organspender in den Krankenh\u00e4usern analysieren und Handlungsempfehlungen ableiten
- Versorgungsforschung zur Entwicklung und Erprobung eines bundesweiten Never Event Registers als Fehlermelde- und Lernsystem
- Versorgung von Patientinnen und Patienten mit postviralen Symptomkomplexen wie z. B. Post-/Long-COVID, ME/CFS
- Gesundheitliche Versorgung von Pflegebedürftigen in der Regionalperspektive
- Versorgungsforschung zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Augenerkrankungen
- Wissenschaftliche Evaluation der Blankoverordnung: Behandlungsstandards und Versorgungsqualität in der Heilmittelversorgung
- plus: themenoffen möglich

#### If-Ausschreibung 21.06.24 mit Frist Oktober 2024: Erfolgsaussichten

Themen	beantragt (N)	bewilligt (N)
Algorithmen für die Erkennung gesundheitlicher Risiken auf der Basis von Sekundärdaten	19	7
Forschung für eine bedarfsgerechte Versorgung im Hinblick auf geschlechtsbedingte Unterschiede unter Berücksichtigung weiterer Determinanten (intersektionaler Ansatz)	25	7
Adhärenz in der Nutzung digitaler Versorgungsangebote	27	5
Erfolgs- und Misserfolgsfaktoren von Gesundheitsnetzwerken	15	4
Begleitforschung zur Einführung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte	15	4
Effektivere und effizientere Heilmittelversorgung durch gezielten Einsatz von Eigenübungsprogrammen	18	4
Versorgungsforschung zu sexuell übertragbaren Infektionen	14	3
Versorgung von Patientinnen und Patienten mit postviralen Symptomkomplexen wie z.B. Post-/Long-COVID, ME/CFS	9	1
themenoffener Bereich	107	14
Summe	249	49



- größte nationale Forschungsförderungseinrichtung Europas
- Förderetat: 3,9 Milliarden Euro/Jahr
- DFG-Förderung: hohes Ansehen in universitärem Umfeld
- Einreichung von Projektanträgen unabhängig von Deadlines
- Geringe Berichtbelastung
- Gelder flexibler einsetzbar
- Förderquote 30%

#### Relevante Förderlinien



Antrag- stellende	Projektanträge von Personen			Verbundprojektanträge von Organisationen		anisationen	
Förderraum	Person	Thema	Forum	Infrastruktur	Thema	Forum	Infrastruktur
Förder- instrumente	> Walter Benjamin- Programm  > Forschungs- stipendien  > Emmy Noether- Programm  > Heisenberg- Programm	> Einzelprojekte > Reinhart     Koselleck-     Projekte > Antragspakete > Aufbau     internationaler     Kooperationen > Forschungs-     gruppen > Klinische     Forschungs-     gruppen > Klinische Studien > Projekte in     Schwerpunkt-     Programmen	> Kolleg- Forschungs- gruppen  > Wissenschaftliche Netzwerke  > Nachwuchs- akademien  > Projekt- akademien  > Internationale wissenschaftliche Veranstaltungen	<ul> <li>Neue Geräte für die Forschung</li> <li>Fachinformationsdienste für die Wissenschaft</li> <li>Informationsinfrastrukturen für Forschungsdaten</li> <li>Infrastrukturen für wissenschaftliches Publizieren</li> <li>e-ResearchTechnologien</li> <li>Digitalisierung und Erschließung</li> <li>Verantwortung für Informationsinfrastrukturen</li> </ul>	› Sonder- forschungs- bereiche/ Transregios	> (Internationale) Graduierten- kollegs > DFG-Forschungs- zentren > Forschungs- impulse  > Exzellenzcluster	> Forschungs- großgeräte > Großgeräte in Forschungsbauten > Großgeräte- initiativen > Gerätezentren > Open-Access- Publikations- kosten > Open Access Publizieren
				gemeinsam organisieren			infrastruktur  Großgeräte  der Länder



#### Einzelprojekte - Sachbeihilfe

- Die Sachbeihilfe ermöglicht allen Personen mit Promotion themenunabhängig die jederzeitige Durchführung eines einzelnen, thematisch und zeitlich begrenzten Forschungsvorhabens (auch Projekte mit Versorgungsforschungsfragestellungen)
- Innovativer Ansatz von besonderer Bedeutung
- Projekte mit Volumen bis zu 250.000€ üblich
- Das Geld kann nicht nur für "Sachkosten", sondern auch für alle anderen Kosten eines Forschungsprojektes (inkl. Personalkosten) verwendet werden.
- Projektlaufzeit: bis zu 36 Monate

#### **Horizon Europe - Work Programme 2025**

This work programme is the first for the Health Cluster under Horizon Europe's new strategic plan for 2025-2027:

- Destination "Ensuring equal access to innovative, sustainable, and high-quality
  healthcare": The expected impact is that healthcare systems provide equal access to
  innovative, sustainable and high-quality healthcare thanks to the development and
  uptake of safe, cost-effective and people-centred solutions. This is to be accompanied
  by management models focusing on population health, health systems resilience, and
  health equity and patient safety, and also improved evidence-informed health policies.
  - HORIZON-HLTH-2025-01-CARE-01: End user-driven application of Generative Artificial Intelligence models in healthcare (GenAI4EU)

• ...

#### Horizon Europe - Work Programme 2026-2027 (Antragsfrist 25.12.2025)

- HORIZON-HLTH-2026-01-CARE-01: Public procurement of innovative solutions (PPI) for improving citizen's access to healthcare through integrated care
- HORIZON-HLTH-2027-01-CARE-02: Personalised approaches to reduce risks from Adverse Drug Reactions due to administration of multiple medications
- HORIZON-HLTH-2026-01-CARE-03: Identifying and Addressing Low-Value Care in Health and Care Systems

• ...

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

#### Gliederungsschema für Anträge

#### 1 Synopse (max. 1 Seite)

Allgemeine Informationen zum Projekt				
(Gesamt)Projektleitung	Vorname, Nachname, akademische Titel			
bzw. Konsortialführung/	Institution und Abteilung (kompletter Name)			
Antragsteller	Adresse, Telefon, E-Mail			
Beteiligte Einrichtungen:	Geben Sie hier die Konsortialpartner sowie Kooperationspartner und ihre			
Konsortialpartner/	durchzuführenden Aufgaben an (z.B. Rekrutierung, Zuständigkeit für			
Kooperationspartner	Daten/Methoden).			
Projekttitel/Akronym	Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten.			
Projektitel/Aktonym	Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.			
	Themenspezifisch: Geben Sie hier das von Ihnen ausgewählte Themenfeld gemäß			
Themenfeld	Förderbekanntmachung an.			
	Themenoffen: Geben Sie hier den/die Themenschwerpunkt(e) Ihres Antrags an.			
Forschungsfeld/	Das zu untersuchende (Haupt-)Forschungsfeld ist zu benennen (z. B.			
	Versorgungsanalyse, Forschung zur Implementierung und Umsetzung von Leitlinien).			
Erkrankung/	Auch sind die medizinische Indikation/Erkrankung (z.B. Diabetes, Depression, Asthma)			
Zielpopulation	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/	Beschreiben Sie die Intervention/Maßnahme, die durchgeführt wird, bzw. den
Untersuchungsgegenstan	Untersuchungsgegenstand.
d	Geben Sie die jeweilige Dauer der Intervention/Maßnahme an.
Studienpopulation und	Charakterisieren Sie die zu untersuchende Studienpopulation/Stichprobe. Geben Sie die
Stichprobengröße	geplante Größe der Studienpopulation / Stichprobe des Projekts an.
Region des Projekts	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 die beantragte Gesamtförderdauer.
Beantragte Fördermittel	Nennen Sie hier die beantragte Gesamtfördersumme.

#### 2 Antragsteller

#### 2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

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

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

#### 2.2 Erklärung

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

#### 2.3 Beteiligung von Patientinnen und Patienten und ihren Organisationen

Wenn Patientinnen und Patienten und ihre Organisationen beteiligt sind bzw. beteiligt werden sollen, welche Aufgaben bzw. Funktionen übernehmen diese im Projekt?

sollen, welche Aufgaben bzw. Funktionen übernehmen diese im Projekt?

#### 3 Projektziele

#### Forschungsfrage und Arbeitshypothese

- Welche Forschungsfragen sollen im Rahmen des Projekts beantwortet werden? Ordnen Sie diese 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

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. Bei Anträgen zur themenspezifischen Förderbekanntmachung ist der Bezug zum Themenfeld herzustellen, in dem die Förderung beantragt wird.

#### 4.2 Verbesserung der Versorgung

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

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? Dabei ist insbesondere die aktuell national und international bestehende und fehlende Evidenz in diesem Forschungsfeld zu berücksichtigen.

#### 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 Nummer 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, 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.
- Geben Sie den primären und die sekundären Endpunkte an und stellen Sie deren Operationalisierung dar. Beachten Sie: Es sind patientenrelevante Endpunkte zu wählen und die Relevanz der Endpunkte für Patientinnen und Patienten ist zu begründen.
- 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 Informationen zu den zu verwendenden Datensätzen an. Spezifizieren Sie die Datensätze, z. B. Routinedaten von Krankenkassen, wissenschaftlich erhobene Datensätze etc.
- Sofern möglich, sind gesundheitsökonomische Auswertungen vorzusehen.
- Beachten Sie, dass reine Literaturübersichten/-analysen nicht gefördert werden können.

#### 6.3 Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

- 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?

#### 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?

#### 8 Verwertungspotenzial

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 (Teil-)Ergebnisse aus dem Projekt auf die Versorgungssituation im Alltag übertragen werden können und welche Schritte hierfür erforderlich sind.
- 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 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

Führen Sie hier die beantragten Gesamtmittel für das Projekt auf. Dabei ist darauf zu achten, dass die Aufwendungen für die Umsetzung des Projekts einschließlich der Auswertungen und Analysen in einem **angemessenen Verhältnis** zum angestrebten Nutzengewinn stehen. Zusätzlich sind mit den "Formblättern zur Beantragung von Fördermitteln"

"Einzelprojekt": <a href="https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/484/2025-06-20">https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/484/2025-06-20</a>
"Konsortialführung": <a href="https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/482/2025-06-20">https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/482/2025-06-20</a>
"Konsortialpartner": <a href="https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/483/2025-06-20">https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/483/2025-06-20</a>
Formblatt KP VSF MedLL 2025.docx

ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Nummer 13). Die jeweiligen Vordrucke für die Formblätter stehen auch in dem Internet-Portal PT-Outline (Themenspezifische Förderbekanntmachung: https://ptoutline.eu/app/vsf ts 2025; Themenoffene Förderbekanntmachung: https://ptoutline.eu/app/vsf to 2025) zum Download zur Verfügung.

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

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

10.3	Investitionen (Einzelpreis > 800 € netto)	€

#### 11 Unterschriften

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren sind eingescannte Unterschriften ausreichend.

Ort, Datum Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

(Gesamt)Projektleitung/Konsortialführung

Ort, Datum Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

Verantwortliche Person für die Methodik

#### 13 Anlagen

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

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Falls zutreffend: Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter	
	Nummer 14 inkl. Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl.	
	Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	
2	Darstellung der Expertisen (insbesondere in Form von	
	Kurzlebensläufen inklusive wesentlicher Publikationen) der	_
	(Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der	
	wesentlichen (Konsortial-)Partner und der verantwortlichen Person	
	für die Koordination und Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl.	



Seite 25/26

20.06.2025

#### Leitfaden Versorgungsforschung

	Nennung der drei wichtigsten Publikationen mit Relevanz für das	
	beantragte Projekt).	
3	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die	
	Konsortialführung (bzw. der Projektleitung bei Einzelprojekten).	_
4	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für	
	jeden Konsortialpartner.	_

DFG-Vordruck 54.01 – 03/25 Seite 1 von 22

## Leitfaden für die Antragstellung

Projektanträge

#### 2.4 Umgang mit Forschungsdaten

Werden in Ihrem Vorhaben Daten verwendet, neu erhoben und/oder verarbeitet, führen Sie die wesentlichen Informationen zum Umgang mit diesen Daten (sowie ggf. mit zugrundeliegenden Objekten) in diesem Abschnitt auf. Bitte orientieren Sie sich bei Ihren Ausführungen inhaltlich an den Punkten des entsprechenden Fragenkatalogs (www.dfg.de/forschungsdaten/checkliste) Gehen Sie dabei insbesondere auf folgende Aspekte ein:

- Art und Umfang der Daten
- Dokumentation und Datenqualität
- Speicherung und technische Sicherung
- Rechtliche Verpflichtungen und Rahmenbedingungen
- Emöglichung der Nachnutzung und dauerhafte Zugänglichkeit
- Verantwortlichkeiten und Ressourcen

#### Relevanz von Geschlecht und/oder Vielfältigkeit

Bitte legen Sie – soweit einschlägig – dar, ob und, wenn ja, inwiefern das Geschlecht

- der forschenden Personen,
- der untersuchten Personen,
- der von einer Umsetzung der Forschungsergebnisse betroffenen Personen,
- der untersuchten Tiere,
- bei von Menschen oder Tieren entnommenem Material
- oder in anderer Hinsicht

für das Forschungsvorhaben (Methoden, Arbeitsprogramm, Ziele etc.) relevant ist.

Legen Sie bitte ebenfalls – soweit einschlägig – dar, ob und, wenn ja, inwiefern Vielfältigkeit unter Gesichtspunkten wie beispielsweise Gesundheitszustand, Herkunft oder Kultur

- der forschenden Personen.
- der untersuchten Personen,
- der von einer Umsetzung der Forschungsergebnisse betroffenen Personen,
- oder in anderer Hinsicht

#### 4 Begleitinformationen zum Forschungskontext

- 4.1 Angaben zu ethischen und/oder rechtlichen Aspekten des Vorhabens
- 4.1.1 Allgemeine ethische Aspekte

Stellen Sie bitte unter Berücksichtigung der jeweiligen fachspezifischen Standards bzw. forschungsethischen Richtlinien dar, ob bei der Durchführung Ihres geplanten Forschungsprojektes Risiken und/oder Belastungen für Personen bzw. Personengruppen und/oder mögliche weitere negative Auswirkungen zu erwarten sind und wie Sie diesen Risiken und Belastungen im Projekt begegnen wollen.

Antragsteller\*innen sollten grundsätzlich prüfen, ob für Ihr Vorhaben die Stellungnahme einer Ethik-Kommission erforderlich ist.

4.1.2 Erläuterungen zu den vorgesehenen Untersuchungen am Menschen, an vom Menschen entnommenem Material oder mit identifizierbaren Daten

Bitte stellen Sie die ethischen und/oder rechtlichen Aspekte des Versuchsplans dar:

- Kriterien der Auswahl von Proband\*innen,
- Begründung der Anzahl der Proband\*innen bzw. der Stichprobengröße,
- Beschreibung möglicher Risiken und der entsprechenden Vorsorgemaßnahmen,
- Art der Aufklärung der Proband\*innen und der Einholung des Einverständnisses.

- 4.1.5 Erläuterungen zu möglichen sicherheitsrelevanten Aspekten
- 4.1.5.1 "Dual Use Research of Concern"; Außenwirtschaftsrecht
- 4.1.5.2 Risiken in internationalen Kooperationen
- 4.1.6 Reflexion zu ökologischen Nachhaltigkeitsaspekten in der Planung und Durchführung des Vorhabens

#### **Patientenpartizipation**

### Handreichung

zur Patient\*innenbeteiligung an klinischer Forschung

#### AUTOR\*INNEN:

Hannah Jilani, Kim Isabel Rathjen, Imke Schilling, Carolin Herbon, Martin Scharpenberg, Werner Brannath, Ansgar Gerhardus

Stand: August 2020, Version 1.0





## Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.

Philipps-Universität Marburg Biegenstraße 10

35032 Marburg www.uni-marburg.de