

## Formblatt Projektskizze

### Bitte beachten Sie:

Sie können die Projektskizze auf Deutsch oder auf Englisch verfassen. Orientieren Sie sich beim Verfassen der Projektskizze bitte an den unten aufgeführten Vorgaben. Der Umfang sollte maximal 10 Seiten (ohne Referenzen) betragen.

Bitte verwenden Sie die Schriftgröße Calibri 11. Bitte achten Sie auf die Vorgaben dieser Formatvorlage.

## ----Vorlage Projektskizze ----

### 1. Allgemeine Angaben

#### 1.1 Antragsteller: in

- Vorname, Name, akademischer Grad:
- Geburtsdatum:
- Dienststellung:
- Beginn der Facharztweiterbildung:
- Zentrum:
- Klinik / Institut:
- Dienstadresse:
- Telefon:
- E-Mail-Adresse:

#### 1.2 Vorschläge Mitglieder des Mentor:innen-Teams

- Mentor:in (klinisch/Clinician Scientist):
- Mentor:in (methodisch/Digital Scientist):
- Mentor:in (Clinician oder Digital Scientist):

#### 1.3 Thema

*Bitte geben Sie hier eine möglichst präzise Kurzbezeichnung des Vorhabens, die nicht länger als zwei Druckzeilen sein darf. Im Falle der Bewilligung wird das Thema in der hier angegebenen Form auf der UKE-Webseite veröffentlicht.*

#### 1.4 Schlüsselworte

*Diese leiten Sie bitte aus dem Thema ab. Schlüsselworte sollen einerseits der schnelleren Identifizierung des Vorhabens dienen (max. 40 Zeichen).*

## 1.5 Fachgebiet und Arbeitsrichtung

Bitte nennen Sie hier die Fachgebiete und die speziellen wissenschaftlichen Arbeitsrichtungen, denen das Vorhaben nach seiner Hauptintention zuzuordnen ist.

## 1.6 Zusammenfassung

Stellen Sie bitte das Konzept Ihres Forschungsprojekts allgemeinverständlich und in nicht mehr als 15 Zeilen zusammen.

## 2. Stand der Forschung und eigene Vorarbeiten

### 2.1 Stand der Forschung, Herleitung der Forschungsfrage, Originalität

Legen Sie bitte knapp und präzise (maximal 1 Seite) dar, wie Sie bereits vorhandene Erkenntnisse (z.B. Publikationen, Daten, Register, Repositorien etc.) für Ihre Forschungsfrage systematisch überprüft haben und wie Sie diese Ergebnisse bei der Herleitung und Konzeption Ihrer Fragestellung oder der Entwicklung der von Ihnen vorgeschlagenen digitalen Lösung berücksichtigt haben.

Wenn Ihre Forschungsfrage oder die von Ihnen vorgeschlagene digitale Lösung auf unveröffentlichten Daten (z. B. im Rahmen einer Validierungsstudie erhobene Daten) oder Experten-/Stakeholdermeinungen basiert, erläutern Sie bitte, wie Sie die verfügbaren Daten/Erkenntnisse zur Entwicklung Ihres geplanten Projekts genutzt haben.

Bitte stellen Sie klar die **digitalen Aspekte Ihres Projekts** heraus und legen die technologischen Herausforderungen dar, die mit fortgeschrittenen computergestützten wissenschaftlichen Ansätzen verbunden sind (z. B. Big Data Management, Bioinformatik, quantitative Bildanalyse und künstliche Intelligenz).

### 2.1 Eigene Vorarbeiten

Stellen Sie bitte die Vorarbeiten konkret und vollständig dar und zitieren Sie eigene und fremde Literatur mit Titel. Kennzeichnen Sie noch nicht erschienene Publikationen als "im Druck in ...", "angenommen bei ..." oder "eingereicht bei ..."

## 3. Ziele und Arbeitsprogramm

### 3.1 Ziele

Gestaffte Darstellung der wissenschaftlichen Zielsetzung (max. 20 Zeilen). Identifizieren Sie auf Grundlage der vorhergehenden Punkte die Wissenslücke und/oder den ungedeckten (medizinischen) Bedarf, auf die bzw. den Ihre Forschungsfrage abzielt, oder durch welche Aspekte Ihre digitale Lösung gegenüber der bisher etablierten klinischen und/oder wissenschaftlichen Praxis überlegen sein könnte.

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 Ihr Forschungsvorhaben hinsichtlich des 3R-Prinzips.

### 3.2 Arbeitsprogramm, Projekt- und Zeitplan

Stellen Sie detailliert die Hypothesen oder allgemeine Annahmen dar, die Grundlage Ihrer Forschungsfrage sind. Beschreiben Sie das Studiendesign, das Setting und/oder die Methoden Ihres Forschungs- und Entwicklungsprojekts so spezifisch wie möglich. Nehmen Sie bei der Beschreibung der Methoden und Analysen im einzelnen Stellung (max. drei Sätze), welche Arbeiten Sie persönlich durchführen („Eigenanteil“) bzw. welche durch andere Mitarbeiter:innen oder Kooperationspartner:innen erfolgen werden.

Beschreiben Sie primäre und sekundäre Outcomes und Endpunkte sowie mögliche Störvariablen (Confounder) (falls zutreffend). Geben Sie, bezogen auf Ihre konkrete Forschungsfrage, einen detaillierten Überblick über die gewählten Strategien zur Verringerung des Risikos von Verzerrung („risk of bias“). (z. B. wäre für randomisierte Studien die Verblindung eine mögliche Strategie zur Verringerung des Risikos eines Detektionsbias.)

Adressieren Sie bitte folgende Fragen bezogen auf die Entwicklung einer digitalen Lösung:

- Wird eine proprietäre Technik entwickelt/eingesetzt oder auf bestehende Lösungen zurückgegriffen? Werden open source Techniken eingesetzt?
- Skizzieren Sie die verwendeten Daten/Techniken und stellen die Zugänglichkeit zu diesen verwendeten Daten/Techniken dar
- Skizzieren Sie Maßnahmen zur Herstellung der Interoperabilität. Nennen Sie die zu verwendenden Standards und Schnittstellen.
- Skizzieren Sie Ihr Datenschutzkonzept.
- Skizzieren Sie die erforderliche IT-Infrastruktur (Hardware, Software, Dienstleistungen/Rechenleistung) und bestätigen Sie das Vorhandensein der notwendigen Mindestausstattung.
- Gehen sie kurz mögliche Herausforderungen bei der Überschreitung von internen Netzsegmentgrenzen (KIS1, KIS2, GWIS) ein.

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

Erstellen Sie auf Grundlage des Arbeitsprogramms einen Projektplan (inklusive Meilensteinen), der den Antragszeitraum von 3 Jahre umfasst und klar darstellt, welche Vorhaben zu welchem Zeitpunkt geplant sind.

**Stellen Sie bitte in dem Projektplan parallel Ihre Zeitplanung für die geschützten Forschungszeiten vs. Klinische Weiterbildung dar.**

### 3.3 Open Science, Data Sharing, Forschungsdatenmanagement

Bitte legen Sie kurz dar, wie Sie die Nachvollziehbarkeit und Transparenz Ihres Forschungsprojekts und dessen Ergebnisse gewährleisten (Open Science und/oder Data Sharing-Strategie). Bitte skizzieren Sie geplante Maßnahmen der Verbreitung und Verwertung (dissemination). Welche konkreten Maßnahmen bezogen auf das Datenschutzkonzept sind geplant, um Data Sharing/Open Science zu ermöglichen? Ist eine freie Verfügbarkeit des Software-Quellcodes (open source) geplant? Geben Sie zusätzlich Auskunft über die Integration eines Forschungsdatenmanagementplans. Nennen Sie Strategien zur Gestaltung von Schnittstellen und Vernetzung mit ggf. vorhandenen vergleichbaren oder ergänzenden Projekten am UKE.

Stellen Sie sicher, dass das, was Sie hier vorschlagen, einen klaren und direkten Projektbezug hat und ggf. im Abschnitt Arbeitsprogramm, Projekt- und Zeitplan berücksichtigt wird.

### 3.4 Innovationspotenzial des Forschungsprojekts

Auf Grundlage der vorherigen Punkte, 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.

### 3.5 Untersuchungen am Menschen

Bei Untersuchungen am Menschen, an vom Menschen gewonnenen Proben und bei Forschungen mit personenbezogenen Daten von Patienten müssen neben den gesetzlichen Bestimmungen die Empfehlungen des Weltärztebundes (Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen) in der jeweils geltenden Fassung beachtet werden. Bitte stellen Sie die ethischen und rechtlichen Aspekte des Versuchsplanes in begutachtungsfähiger Form dar:

- Heilversuch oder Experiment,

- Kriterien der Probandenauswahl,
- Darstellung möglicher Risiken und der entsprechenden Vorsorgemaßnahmen,
- Art der Probandenaufklärung und der Einholung des Einverständnisses.

Fügen Sie diese dem Antrag bei, wenn bereits vorliegend, bzw. skizzieren sie das geplante Vorgehen. Die Genehmigung/Stellungnahme der Ethik-Kommission kann auch im Verlauf des Projekts nachgereicht werden.

### 3.6 Tierversuche

Geplante Tierversuche müssen im Arbeitsprogramm in begutachtungsfähiger Form beschrieben werden. Das UKE setzt voraus, dass die Vorschriften des Tierschutzgesetzes eingehalten werden.

Das UKE empfiehlt, bei genehmigungspflichtigen Tierversuchen die behördliche Genehmigung (über den Tierschutzbeauftragten des UKE) parallel zu dem Antrag an das UKE einzuholen und vor Beginn der Arbeiten beim Prodekanat für Forschung vorzulegen. Die Forschungsarbeiten dürfen erst begonnen werden, wenn die behördliche Genehmigung vorliegt.

### 3.7 Gentechnologische Experimente

Sind gentechnologische Experimente geplant, so sind die Vorschriften des Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik in der jeweils geltenden Fassung zu beachten. Die Arbeiten dürfen erst begonnen werden, wenn die nach diesem Gesetz und den dazu erlassenen Verordnungen erforderlichen Genehmigungen vorliegen.

## 4. Weitere Projektinformationen

### 4.1 Bewilligte Mittel und UKE-interne Ressourcen

Bitte führen Sie die Mittel und Ressourcen auf, die zum gleichen Vorhaben bereits bewilligt wurden bzw. für das Projekt verfügbar sind oder genutzt werden.

Mittelgeber	Projekttitle	Laufzeit (von - bis)	Fördervolumen

### 4.2 Geplante Drittmittelanträge

Bitte stellen Sie dar, ob Drittmittelanträge für das Projekt geplant sind.

### 4.3 Zusammensetzung Arbeitsgruppe

Bitte führen Sie die Mitglieder der Arbeitsgruppe mit ihren jeweiligen Aufgaben auf.

Name	Aufgabe in der Arbeitsgruppe

### 4.4 Kooperationspartner:innen - intern

Bitte führen Sie Wissenschaftler:innen auf, mit denen Sie am UKE zusammenarbeiten.

Bitte führen Sie ggf. auf, ob bereits Kollaborationen mit internen Computerwissenschaftler:innen/Medizininformatiker:innen (Digital Scientist) bestehen.

Name	UKE Klinik oder Institut	Bedeutung für das Vorhaben

#### 4.5 Kooperationspartner:innen - extern

*Bitte führen Sie die Wissenschaftler:innen auf, mit denen Sie außerhalb des UKE zusammenarbeiten.*

*Bitte führen Sie ggf. auf, ob bereits Kollaborationen mit internen Computerwissenschaftler:innen/Medizininformatiker:innen (Digital Scientist) bestehen.*

Name	Einrichtung	Bedeutung für das Vorhaben

#### 5. Referenzen

*Bitte führen Sie die zitierten Publikationen auf.*