

Checkliste für einen vollständigen Antrag (Klinische Forschung)

Der komplette Antrag ist in englischer Sprache über das elektronische Antragsportal des FWF [elane](#) einzureichen. Bitte beachten Sie für die korrekte Beantragung jedenfalls die Informationen in den [Antragsrichtlinien](#).

I. *elane*: Formulare

Verpflichtend auszufüllen

- Formular *Zuordnung Forschungsstätte*
- *Kontaktformular*
- *Antragsformular*
- Formular *Erklärung zum Ethikvotum*
- Formular *Kostenaufstellung*
- Formular *Wissenschaftliches Abstract* (max. 3.000 Zeichen) – entsprechend den Vorgaben in den [Antragsrichtlinien](#), Abschnitt 2.1.1
- Formular *Mitautor:innen*

Gegebenenfalls auszufüllen

- Formular *Assoziierte:r Forschungspartner:in*: Ein Formular pro assoziiertem:r Forschungspartner:in
- Formular *Sonstige Kooperation*: Für alle in der Projektbeschreibung angeführten wesentlichen nationalen und internationalen Kooperationspartner:innen auszufüllen; ein Formular pro Kooperationspartner:in.

II. *elane*: hochzuladende Dateien

Verpflichtend hochzuladen in einer Datei

- ***Proposal.pdf*** – In dieser PDF-Datei müssen die Projektbeschreibung sowie Anhang 1–4 und ggf. Anhang 5 zusammengeführt werden. Für die Projektbeschreibung und Anhang 1–4 sind die Formatierungsvorgaben zu beachten (Schriftgröße 11 pt, Zeilenabstand 15–20 pt, Seitenränder mind. 2 cm).

Die Projektbeschreibung (auf max. 20 Seiten) muss folgende Komponenten enthalten:

- Inhaltsverzeichnis
 - Stand der einschlägigen internationalen Forschung (inkl. ggf. eigener Vorarbeiten / ggf. präklinischer Daten) und Bezug des Projekts zu diesem Kontext
 - Klar umrissene Ziele des Projekts und Hypothese(n) bzw. klinische / wissenschaftliche Fragestellung(en)
 - Beschreibung des zu erwartenden Neuheits- bzw. klinischen / wissenschaftlichen Innovationsgrades des Projekts
 - Methodische Aspekte
 - Forschungsmethodik
 - Art der Studie
 - Exakte Beschreibung der geplanten Intervention(en)
 - Relevante Ein-/Ausschlusskriterien
 - Primäre und sekundäre Endpunkte der Studie
 - Risikoabschätzung
 - Biometrie / statistische Analysen (inklusive Powerkalkulation), Probenumfang
 - Methoden zur Vermeidung von Bias
 - Rekrutierung/Verfügbarkeit von Patient:innen/Proband:innen
 - Assoziierte Forschungspartner:innen (falls zutreffend): Beschreibung des Beitrags des:der assoziierten Forschungspartner:in im Rahmen des geplanten Projekts; assoziierte Forschungspartner:innen sind im Formular *Assoziierte:r Forschungspartner:in* anzuführen.
Nationale und/oder internationale Kooperationspartner:innen (falls zutreffend): Es ist zu spezifizieren, welche Kooperationspartner:innen vorgesehen sind und was Gegenstand der beabsichtigten Kooperation(en) bzw. der Beitrag zum Projekt ist. **Alle** als wesentlich spezifizierten nationalen und/oder internationalen Kooperationspartner:innen sind mit entsprechenden Angaben im **Formular *Sonstige Kooperation*** (pro Kooperationspartner:in ein Formular) anzuführen und können durch ein Kooperations Schreiben bestätigt werden.
 - Arbeits- und Zeitplanung
 - Projektrelevante wissenschaftliche Qualifikation der beteiligten Wissenschaftler:innen
 - Alle potenziellen ethischen, sicherheitsrelevanten und regulatorischen Aspekte des eingereichten Projekts und der geplante Umgang damit müssen in einem eigenen Abschnitt beschrieben werden. Wenn das Projekt nach Meinung der Antragsteller:innen keine solchen Fragestellungen aufwirft, ist dies zu begründen.
 - Alle potenziellen geschlechts- und genderrelevanten Komponenten im geplanten Projekt. Wie werden diese in den Forschungsansatz integriert? Auf diesen Themenkomplex ist kurz einzugehen – auch wenn das Projekt nach Meinung des:der Antragsteller:in keine derartigen Komponenten enthält.
- Anhang 1: Verzeichnis der im **Antrag zitierten Literatur** („References“) auf max. 5 Seiten

- Anhang 2: **Finanzielle Aspekte**: Dafür ist die Vorlage aus den Antragsrichtlinien (Appendix A) zu verwenden. Die Ausführungen müssen für den FWF und die Gutachter:innen nachvollziehbar dargestellt werden. Nicht nachvollziehbare Angaben können zu Kürzungen der Fördersumme führen. Die Auflistungen und Begründungen für die beantragten Kosten müssen mit den angeführten Kosten im Formular *Kostenaufstellung* übereinstimmen.
 - Details on the research institution of the applicant and of national research partners:
 - Description of
 - Existing personnel (not financed by the FWF, usually the principal investigator and research personnel at the research site(s))
 - Existing infrastructure
 - Information on the funding requested:
Listing and justification for
 - Personnel costs
 - Equipment costs
 - Material costs
 - Travel costs
 - Other cost (including independent contracts for work and services)
- Anhang 3: **Clinical Trial Synopsis** auf max. 3 Seiten
 - Title of clinical trial:
 - Graphical overview:
 - Applicant:
 - Clinical trial type (e.g. double blind, observational etc.):
 - Objectives:
 - Intervention:
 - Key inclusion and exclusion criteria:
 - Primary and secondary endpoint(s):
 - Sample size, statistical analyses, power calculation:
 - Trial duration:
 - Participating centres:
- Anhang 4: **Wissenschaftliche Lebensläufe** und Beschreibung der bisherigen Forschungsleistung des:der Projektleiter:in und von max. 3 weiteren wesentlichen Projektbeteiligten (pro Person max. 3 Seiten).
- Anhang 5 (optional): **Kooperationsschreiben** (max. 1 Seite pro Schreiben) von nationalen und internationalen Kooperationspartner:innen, die in der Projektbeschreibung nachvollziehbar als wesentlich für die Projektumsetzung angeführt sind.

III. Zusätzliche Dokumente

Verpflichtend hochzuladen:

- **Ethikvotum.pdf:** Positives Ethikvotum bzw. der Nachweis der grundsätzlichen Befürwortung¹
- **PI-publikation.pdf:** Nennung von genau zwei Publikationen des:der Antragsteller:in, aufgrund derer die allgemeinen Voraussetzungen für eine Antragstellung erfüllt sind (siehe Vorlage [PI-Publikation](#)). Diese Nennung dient dem FWF zur Beurteilung der Antragsberechtigung.
- **Publication_list.pdf:** Liste aller veröffentlichten wissenschaftlichen Publikationen der letzten fünf Jahre (unterteilt in „qualitätsgesicherte Publikationen“ und „sonstige Publikationen“) für alle Projektbeteiligten, für die ein wissenschaftlicher Lebenslauf beigelegt wird, sowie auch für alle wissenschaftlichen Projektmitarbeiter:innen, für die Personalkosten beantragt werden, in *einem* PDF-Dokument.

Gegebenenfalls hochzuladende Dateien:

- **Cover_letter.pdf** – Begleitschreiben zum Antrag; optional
- **Negative_list.pdf** – Liste mit Namen von Gutachter:innen, die von der Begutachtung des Antrags ausgeschlossen werden sollen (max. drei Namen, inkl. kurzer Begründung)
- Falls der Antrag die Fortsetzung eines vom FWF geförderten Projekts ist:
 - **Follow.pdf** – Ergebnis- bzw. Projektendbericht zum Vorgängerprojekt, max. 6 Seiten
- Falls der Antrag die Überarbeitung eines abgelehnten Antrags ist (Wiedereinreichung):
 - **Overview_revision.pdf** – Übersicht über die vorgenommenen Änderungen (Information nur für den FWF)
 - **Revision.pdf** – Stellungnahme zu allen Gutachten des abgelehnten Antrags, auch wenn eventuell ein:e Gutachter:in des abgelehnten Antrags von einer erneuten Begutachtung ausgeschlossen werden soll

¹ Für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) muss die „Notification of decision according to Article 8 (1) of REG (EU) 536/2014“ durch [CTIS](#) bei Einreichung noch nicht vorliegen. Diese muss vor Projektbeginn nachgereicht werden. Anfallende Gebühren können beantragt werden, müssen aber schon im Projektantrag inkludiert und begründet sein.