**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 (exklusive Zeitplan und 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.**

**Sofern sich Ihr Forschungsvorhaben schwerpunktmäßig mit digitalen Aspekten beschäftigt oder zumindest relevante digitale Aspekte beinhaltet, bitten wir Sie unter Punkt I und Punkt II die zusätzlichen Kriterien zu berücksichtigen und digitalen Komponenten explizit herauszuarbeiten.**

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

1. **Herleitung der Forschungsfrage, Originalität und des ungedeckten wissenschaftlichen oder medizinischen Bedarfs**

Fassen Sie in diesem Abschnitt zusammen, wie Sie bereits vorhandene Erkenntnisse (z. B. Literatur, Daten, Repositorium, Gutachten, Register etc.) für Ihre Forschungsfrage systematisch überprüft haben und wie Sie diese Ergebnisse bei der Herleitung und Gestaltung Ihrer Forschungsfrage oder der Entwicklung der von Ihnen vorgeschlagenen digitalen Lösung (im Falle einer Bewerbung auf das *(Junior) Digital Clinician Scientist Programm*) berücksichtigt haben.

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

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.

**Beschäftigt sich Ihr Forschungsvorhaben schwerpunktmäßig mit digitalen Aspekten oder beinhaltet Ihre Forschungsfrage relevante digitale Aspekte, ist zusätzlich Folgendes zu beachten:**

Bitte legen Sie die digitalen Aspekte Ihres Projekts explizit dar und erläutern Sie die technologischen Herausforderungen, die mit fortgeschrittenen computergestützten wissenschaftlichen Ansätzen verbunden sind

(z. B. Künstliche Intelligenz und maschinelles Lernen, Digitale Bildgebung und -analyse, Modellierung, Big Data Analyse, Bioinformatik, Extended Reality-Anwendungen).

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

Beschreiben Sie Hypothesen oder allgemeine Annahmen, die Ihrer Forschungsfrage zugrunde liegen (je nachdem, was für Ihr spezifisches Projekt gilt). 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 Kooperations-partner\*innen erfolgen werden.**

Beschreiben Sie primäre und sekundäre Outcomes und Endpunkte sowie mögliche *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*“). So wäre beispielsweise bei randomisierten Studien die Verblindung eine mögliche Strategie 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 bzw. wie Sie die Validierung und Generalisierbarkeit Ihres digitalen Lösungsansatzes sicherstellen, 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“. „Wir verwenden einen Trainings-/Validierungs- und Testdatensatz.“ „Die Vorhersagekraft unseres Machine Learning Modells wird an einem zweiten unabhängig von uns in Klinik X erhobenen Datensatz validiert.“ „Die Hyperparameter unseres Machine Learning Modells werden durch folgende Strategie optimiert.“

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

Bitte geben Sie an, ob Ihr Forschungsprojekt

1. Hypothesen/Modell-generierend/explorativ,
2. Hypothesen/Modell-testend/konfirmatorisch ist oder
3. quantitative, qualitative oder aber beide Methoden (*mixed-methods*) verwendet.

Sollten Sie Ihr Projekt nicht in die genannten Kategorien einordnen können, beschreiben Sie es bitte mit Ihren eigenen Worten.

**Beschäftigt sich Ihr Forschungsvorhaben schwerpunktmäßig mit digitalen Aspekten oder beinhaltet Ihre Forschungsfrage relevante digitale Aspekte, ist zusätzlich Folgendes zu beachten:**

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

* Wird eine proprietäre Technik entwickelt/eingesetzt oder auf bestehende Lösungen (*open source*?) zurückgegriffen?
* 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 Vorhandenseinen der notwendigen Mindestausstattung.
1. **Innovationspotenzial des Forschungsprojekts**

Aufbauend auf den Punkten I und II, 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. **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). 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 BIH/an der Charité.

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

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 (exclusive timetable and references)**.

Please use font size Calibri 10.5 and keep the current settings of the margins. The header and footer 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.**

**If your research project focuses on digital aspects or at least includes relevant digital aspects, we ask you to consider the additional criteria under points I and II and to explicitly highlight digital components of your project.**

**++++ Template Project Outline English ++++**

1. **Derivation of the research question, originality and unmet scientific or medical need**

In this section, please summarize how you have systematically reviewed existing evidence (e.g. literature, data, repository, reviews, expert opinions, registries etc.) for your research question and how you have taken these results into account when deriving and designing your research question or developing the digital solution you propose (in case of an application to the *(Junior) Digital Clinician Scientist Program*).

If your research question or the digital solution you propose is based on unpublished data (e.g. data collected as part of a validation study) or expert/stakeholder opinions, please explain how you have 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 or by which aspects your digital solution might be superior to established clinical and/or scientific practice.

Discuss the risk of bias in previous studies/evidence and how this affects your proposed project. In case you are planning an animal study, explain your research project in terms of the 3Rs principle.

**If your research project focuses on digital aspects or if your research question includes relevant digital aspects, please also note the following:**

Please outline the digital aspects of your project and explain the technological challenges associated with advanced computer-based scientific approaches (e.g. artificial intelligence and machine learning, digital imaging and analysis, modeling, big data analysis, bioinformatics, extended reality applications).

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

Please describe hypotheses or general assumptions underlying your research question (depending on what applies to your specific project). Describe the study design, setting and/or methods of your research and development project as specifically as possible. **When describing the methods and analyses, please state in detail (max. three sentences) which work packages you will carry out personally (“own contribution”) and which will be carried out by other employees or cooperation partners.**

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

Provide a detailed overview of the strategies chosen to reduce the risk of bias in relation to your specific research question. (For example, for randomized trials, blinding (after allocation to groups) would be a possible strategy to reduce the risk of detection bias).

Please describe how you consider gender aspects (human) and/or gender as a biological variable (cells, animals, humans) in the context of your research question.

Give a short overview of how you plan your (statistical) analyses or how you ensure the validation and generalizability of your digital solution approach, 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.", "We will use a training/validation and test data set.", "The predictive power of our Machine Learning Model will be validated on a second set of data independently collected at Clinic X.", "The hyperparameters of our Machine Learning Model will be optimized by the following strategy."

Briefly discuss the sample size calculation and its implementation, effect estimates etc.

Please indicate in which of the following categories your research project fits best:

1. Hypotheses/Model-generating/explorative,
2. Hypotheses/model testing/confirmatory, or
3. Use of quantitative or qualitative methods or both (mixed-methods)

If you cannot categorize your project accordingly, please describe it in your own words.

**If your research project focuses on digital aspects or if your research question includes relevant digital aspects, please also note the following:**

Please address the following questions regarding the development of a digital solution:

* Is a proprietary technology being developed/used or is the digital solution based on existing solutions (open source?)?
* Outline measures to achieve interoperability. Name the standards and interfaces to be used.
* Outline your data protection concept.
* Outline the required IT infrastructure (hardware, software, services/computing performance) and confirm the existence of the necessary minimum equipment.
1. **Innovation potential of the research project**

Based on points I and II, please describe briefly 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, for example, the integration or use of new technologies, participatory and interdisciplinary projects or the project 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. **Open science, data sharing, research data management**

Please describe briefly how you ensure the traceability and transparency of your research project and its results (open science and/or data sharing strategy). Please outline planned dissemination and exploitation measures. What concrete measures are planned with regard to the data protection concept to enable data sharing/open science? Is free availability of the software source code (open source) planned? Please provide additional information on the integration of a research data management plan. Mention strategies for the design of interfaces and networking with existing comparable or complementary projects at BIH/at the Charité.

Make sure that everything you propose here is directly and clearly linked to your project and is considered in the section Milestones/Timetable, if applicable.

1. **Milestones and 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)