



Leitfaden für qualitätsfördernde Aspekte in der Medizin und Biomedizin

Erarbeitet von der Arbeitsgruppe „Qualität in der Klinischen
Forschung“ der Ständigen Senatskommission für Grundsatz-
fragen in der Klinischen Forschung der DFG

Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V.

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: +49 228 885-1

Telefax: +49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de

Der Text dieser Publikation wird unter der Lizenz Namensnennung – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 International (CC BY-SA 4.0) veröffentlicht. Den vollständigen Lizenztext finden Sie unter: <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode.de>.



Juni 2021

Dr. Katja Hartig
Gruppe Lebenswissenschaften 3: Medizin
Tel. +49 228 885-2359
katja.hartig@dfg.de

DOI: 10.5281/zenodo.4912388

Der folgende Leitfaden soll Antragstellenden, Gutachterinnen und Gutachter sowie Fachkollegien als Orientierung dienen, welche Aspekte der wissenschaftlichen Qualitätssicherung bei DFG-Anträgen in der Medizin und Biomedizin relevant sein können. Die beispielhaft aufgeführten Empfehlungen und Fragen können helfen, die Qualität von Forschungsvorhaben und die Replizierbarkeit der erarbeiteten Ergebnisse zu erhöhen sowie das Bewusstsein für qualitätsfördernde Aspekte bei der Begutachtung und Bewertung von Anträgen zu stärken.

Für Antragstellende:

Es wird empfohlen, die für Ihr Projekt wesentlichen Informationen zu qualitätsfördernden Aspekten möglichst kompakt und zusammenhängend in der Antragsbeschreibung¹ im Arbeitsprogramm darzustellen. Bitte beachten Sie, dass es zu den Aspekten Relevanz von Geschlecht und/oder Vielfältigkeit, ethischen Rahmenbedingungen, tierexperimentellen Forschungen² und zum Umgang mit Forschungsdaten jeweils spezifische Unterpunkte im Antragsleitfaden gibt. Dort können ausführlichere Angaben zu diesen Punkten hinterlegt werden.

Für Gutachterinnen und Gutachter sowie Fachkollegien:

Es wird empfohlen, in den Gutachten³ oder bei der Bewertung im Fachkollegium spezifische qualitätsfördernde Aspekte im Projekt anzusprechen und damit die Bemühungen der Antragstellenden, die Qualität des Projekts und des Erkenntnisgewinns durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, zu würdigen. Bei der Bewertung der Forschungsleistung der Antragstellenden sollten daher Forschungsbeiträge, die mit der Qualität von Forschung in Verbindung stehen, berücksichtigt werden.

¹ Siehe hierzu Leitfaden für die Antragstellung von Sachbeihilfen - 54.01 Leitfaden für die Antragstellung - Projektanträge [04/20]

<https://www.dfg.de/foerderung/programme/einzelfoerderung/sachbeihilfe/index.html>

² Siehe hierzu Handreichung der Ständigen Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der DFG zur Planung und Beschreibung tierexperimenteller Forschungsprojekte https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/handreichung_sk_terversuche.pdf

³ Siehe hierzu 10.20 Merkblatt Allgemeine Hinweise für die schriftliche Begutachtung [09/19] https://www.dfg.de/formulare/10_20/10_20_de.pdf

Wahl des Forschungsmodells, verwendete Datensätze/Bioproben und Nutzung von Forschungsinfrastrukturen:

1. Warum haben Sie sich im Zusammenhang mit der Fragestellung für dieses Modellsystem, diese Datenquelle oder diesen theoretischen Ansatz entschieden? Welche Vor- und Nachteile sind mit dem Modell oder Ansatz verbunden? Gibt es geschlechtsbezogene und/oder ggf. andere Faktoren, die bei der Wahl des Modellsystems, der Daten oder des theoretischen Ansatzes in Bezug auf die Fragestellung bedacht werden müssen? Sind mit der Wahl des Modells, der Daten bzw. des theoretischen Rahmens, insbesondere bei Untersuchungen am Menschen oder bei Tieren, ethische oder rechtliche Rahmenbedingungen zu berücksichtigen? Wurde bei der Wahl eines Tiermodells im Sinne des 3R-Prinzips geprüft, ob das Modell für die wissenschaftliche Aussagekraft gut geeignet ist?
2. Liegen Belege für die Qualität und Spezifikation der verwendeten Bioproben, Organismen oder Forschungsdaten vor, die bestätigen, dass diese für die Forschungsfrage geeignet sind?
3. Benötigen Sie für die Umsetzung Ihres Forschungsvorhabens technische, methodische oder organisatorische Forschungsinfrastrukturen? Gibt es ggf. Strukturen vor Ort, deren Angebote bzw. verfügbaren Kompetenzen die Durchführbarkeit und Qualitätssicherung des Projekts verbessern könnten? Sind Datensätze oder Bioproben ggf. bereits verfügbar und sollten daher nicht neu erhoben werden?

Art der Studie, statistische Planung, Nutzung, Analyse und Bereitstellung der Datensätze:

4. Haben Sie für Ihren Forschungsansatz eine confirmatorische oder explorative Vorgehensweise geplant und was war ausschlaggebend für diese Entscheidung? Wäre die Integration einer Replikationsstudie ggf. sinnvoll, um zentrale Vorannahmen oder wichtige Zwischenergebnisse abzusichern? Ist eine Registrierung der Studie erforderlich? Handelt es sich um eine klinische Prüfung?
5. Lassen sich auf der Grundlage der statistischen Planung die erwarteten wissenschaftlichen Aussagen und Ergebnisse tatsächlich ableiten? Sind die gewählte Fallzahl bzw. die Wiederholungen hierfür ausreichend? Welche Quellen für Bias sehen Sie und wie gehen Sie damit um? Wie planen Sie mit fehlenden Werten umzugehen? Welche Beratung und Unterstützung bei der Auswahl und Darstellung der statistischen Herangehensweise haben Sie in Anspruch genommen?
6. Gab es Umstände in Bezug auf die ethischen Anforderungen an das Tier- und Probandenwohl, die Ihre statistische Planung beeinflusst haben?
7. Welche zentralen Datensätze und/oder zentrale Bioproben werden in Ihrem Projekt entstehen? In welchen (anerkannten) Forschungsinfrastrukturen, wie bspw. zertifizierte Biobanken, Sammlungen oder Forschungsdatenrepositorien, sollen die Datensätze und/oder Bioproben nach Abschluss des Vorhabens hinterlegt werden (z. B. einschlägige NFDI-Konsortien)? Bestehen einschränkende ethische oder rechtliche Umstände, die dieser Veröffentlichung entgegenstehen und wie gehen Sie damit um? Fallen Kosten für

die Nutzung der Strukturen an, die bei der Beantragung von Mitteln berücksichtigt werden sollten?

Welche Risiken für Bias bestehen bei Ihrer Fragestellung, Planung, Durchführung und Analysestrategie? Welche Ansätze zur Vermeidung (z. B. Verblindung, Randomisierung oder statistische Ansätze) sind vorgesehen bzw. kommen zur Anwendung? Dies ist besonders relevant bei Forschungsprojekten, die umfangreiche multimodale Datensätze (z. B. Bildgebungs- und/oder Omics-Analysen) beinhalten.

Übergeordnete Aspekte, die indirekte Auswirkungen auf die Qualität von Forschungsprojekten haben können:

8. Können Sie Forschungsleistungen benennen, die einen konkreten Mehrwert für Qualitätsaspekte der adressierten Fragestellung darstellen (z. B. ein systematischer Review; eine Replikationsstudie, die Mitwirkung bei Standardbildungsprozessen oder der Etablierung von Leitlinien, dem Auf- und Ausbau wissenschaftlicher Infrastrukturen oder der Leitung einer klinischen Studie)?
9. Sind die Rollen in Bezug auf die Verantwortlichkeiten im Projekt und die im Laufe des Projekts veröffentlichten Ergebnisse hinreichend klar festgelegt? Besonders relevant ist diese Frage in Bezug auf Kooperationen, die für die Durchführung des Projekts relevant sind, und bei Projekten, die Grundlagen wissenschaftlicher Karriere darstellen.

Zusammensetzung der Arbeitsgruppe „Qualität in der Klinischen Forschung“

Mitglieder der Arbeitsgruppe

Professor Dr. Bernd Fleischmann, Bonn (Vorsitz)
Professorin Dr. Anja Bosserhoff, Erlangen
Professor Dr. Wolfgang Herr, Regensburg
Professor Dr. Andreas Meyer-Lindenberg, Mannheim
Professor Dr. Christian Etz, Leipzig
Professorin Dr. Britta Siegmund, Berlin
Professor Dr. Ingo Birger Autenrieth, Heidelberg

Gäste der Arbeitsgruppe

Professorin Petra Dersch, Münster
Professor Dr. Thomas Gudermann, München
Professor Hans-Ulrich Prokosch, Erlangen
Professor Michael Hummel, Berlin
Professor Ulrich Mansmann, München
Ronny Repp, Bonn
Professor Dr. Tim Hahn, Münster
Dr. Beatrix Schwörer, Geschäftsstelle Wissenschaftsrat

DFG-Geschäftsstelle

Dr. Katja Hartig, Bonn

SGKF-Kommissionssekretariat

Dr. Tilo Wunsch, Berlin



Deutsche Forschungsgemeinschaft

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: + 49 228 885-1

Telefax: + 49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de