

Leitfaden für Antragstellende

zu der BMFTR-Förderrichtlinie „**Förderung von Forschungsprojekten zum Thema Klinische Validierungsstudien von In silico-Methoden**“

Der vorliegende Leitfaden enthält Informationen für die Erstellung und Einreichung von Projektskizzen und ergänzt die Förderrichtlinie vom 29. Juli 2026 (siehe <https://www.gesundheitsforschung-BMFTR.de/de/19420.php> und <https://www.ptj.de/in-silico-klinische-validierungsstudien>).

Projektskizzen, die den Vorgaben nicht entsprechen (z. B. Überschreitung der vorgegebenen Seitenzahl), können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Es wird dringend empfohlen, zur Beratung Kontakt mit dem jeweiligen Projektträger aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.

Ansprechpersonen Modul 1 – Projektträger Jülich:

Dr. Miriam Engels	Telefon:	02461-61-84185
	E-Mail:	mi.engels@ptj.de
Dr. Lukas Broich	Telefon:	02461-61-84799
	E-Mail:	l.broich@ptj.de

Ansprechpersonen Modul 2 – DLR Projektträger:

Dr. Constanze Hahn-Neuhausen	Telefon:	0228-3821-1865
	E-Mail:	constanze.hahn-neuhausen@dlr.de
Dr. Sina Radke	Telefon:	0228-3821-1705
	E-Mail:	sina.radke@dlr.de

Der Leitfaden ist zur Einhaltung von Formvorschriften auf Deutsch verfasst, das Muster zur Projektskizze ist in Englisch angehängt, da mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren das Anfertigen der Projektskizzen in englischer Sprache empfohlen wird.

1 Entscheidungsverfahren

Projektskizzen für einen Forschungsverbund sind durch den/die Verbundkoordinator/in bis **spätestens zum 23. September 2026 12:00 Uhr Mittag (MESZ)**, als PDF-Dokument in folgendem Portal einzureichen:

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=E2HEALTH&b=E2HEALTH-KLIV&t=SKI>

Es ist anzugeben, in welchem Modul (**Modul 1:** Technisch-analytische Validierungsstudien zum Erbringen eines Proof-of-Concept für In silico-Methoden; **Modul 2:** Prospektive klinische Validierungsstudien zu In silico-Methoden) die Projektskizze eingereicht wird.

Die eingereichten Projektskizzen werden durch ein unabhängiges, internationales Begutachtungsgremium entsprechend der Richtlinie unter Punkt 7.2.1 aufgeführten Kriterien bewertet. Übersteigt die Anzahl der für eine Förderung fachlich geeigneten Projektideen die zur Verfügung stehenden Mittel, so behält sich das BMFTR die Durchführung eines Losverfahrens für die abschließende Auswahl vor.

2 Formale Vorgaben für die Projektskizzen

Im Rahmen dieser Förderrichtlinie sollen interdisziplinäre Verbundprojekte gefördert werden, die Expertise in In silico-Methoden in der medizinischen Forschung und Versorgung (z.B. aus den Bereichen: Computerwissenschaften, Bioinformatik, Mathematik, Ingenieurwissenschaften, Physik) sowie Expertise in der klinischen Validierung vorweisen. Voraussetzung für eine Förderung ist das Vorliegen von bereits entwickelten, vielversprechenden In silico-Modellen bzw. einer in ihren Grundzügen bereits bestehenden In silico-Methode für die Medizin bzw. eines entsprechenden Modells mit patientennahem Bezug. Dabei müssen die Anwenderfreundlichkeit, die Integration in Versorgungsprozesse und die Interoperabilität mit bestehenden IT-Systemen vorbereitet werden.

Nicht gefördert werden klinische Prüfungen der Phasen I bis IV oder Präklinische Studien (Tierstudien, Toxikologische Studien, In-vitro-Screening, Drug-Design).

Interdisziplinäre Forschungsverbünde können sich je nach Entwicklungsstand in einem der folgenden zwei Module bewerben:

Modul 1: Technisch-analytische Validierungsstudien zum Erbringen eines Proof-of-Concept für In silico-Methoden

Ziel ist die Weiterentwicklung und klinische Validierung einer In silico-Methode auf Basis eines gesicherten Datenmanagements, definierter und zertifizierter Standard Operating Procedures (SOPs) sowie klar festgelegter Datenqualitätsanforderungen. Im Mittelpunkt stehen die methodische Weiterentwicklung und Validierung der Modelle zur Verbesserung ihrer Vorhersagekraft, Robustheit und statistischen Aussagekraft.

Softwareentwicklungen (z. B. Datenverarbeitung, Datenbankanbindung, Programmierschnittstellen) sind ausschließlich unterstützend zulässig und dienen der strukturierten, interoperablen und sicheren Datennutzung für Training, Testung und Validierung der Modelle. Backend-Entwicklungen sind kein eigenständiger Fördergegenstand, sondern nur im Rahmen der technischen Umsetzung der modellbezogenen Forschungsarbeiten förderfähig.

Modul 2: Prospektive klinische Validierungsstudien zu In silico-Methoden

Ziel ist die Vorbereitung der bereits entwickelten In silico-Methoden für die klinische Anwendung zur Verbesserung von Behandlung und/oder Diagnose mit hoher klinischer Relevanz für Patientinnen und Patienten. Hierzu sollen prospektive klinische Validierungsstudien die Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Sensitivität und Spezifität sowie den prädiktiven Wert und die Genauigkeit der Methode

ggf. im Vergleich zum bisherigen klinischen Standardvorgehen zeigen. Bei den Untersuchungen können unterschiedliche Subgruppen betrachtet werden (z.B. Stratifizierung nach genetischen Markern).

Bei Bedarf können Anpassungen der Modelle durch zum Beispiel Retraining durchgeführt werden. Gefördert werden Projekte, die sich mit der prospektiven Anwendung und Evaluation der entwickelten Methoden in klinischen Kohorten zur Bestätigung diagnostischer Genauigkeit, therapeutischer Wirksamkeit und Praxistauglichkeit befassen.

Näheres regelt die o.g. Förderrichtlinie.

Für beide Module gilt:

Für die Einreichung eines Forschungsprojektes ist die Projektskizze als zusammenhängendes PDF-Dokument gemäß den Vorgaben dieses Leitfadens vorzulegen.

3 Mustervorlagen & Erläuterungen

Die Projektskizze ist mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren in englischer Sprache einzureichen.

Zur Begutachtung Ihrer Projektidee ist eine aussagekräftige Projektbeschreibung erforderlich. In dieser muss das Projekt nachvollziehbar dargestellt und begründet werden.

Bitte bedenken Sie: Die meisten Projektbeschreibungen scheitern an mangelnden oder wenig aussagekräftigen Angaben. Denken Sie also daran, substantielle Aussagen zu den in der Richtlinie aufgeführten Bewertungskriterien zu treffen! Die Bewertungskriterien finden Sie unter Punkt 7.2.1 in der Richtlinie zur Förderung von „Klinische Validierungsstudien von In silico-Methoden“.

Der Umfang des Konzepts darf 15 DIN A4-Seiten für die Beschreibung des Konzeptes nicht überschreiten. Exklusive Anlagen wie ein Gantt-Chart, Absichtserklärungen und eine Publikationsliste (maximal fünf relevante Publikationen je Projektpartner). Lebensläufe sind nicht beizufügen. Von Anlagen zusätzlich zu den unten genannten (Appendix) ist abzusehen – diese werden im Begutachtungsverfahren unberücksichtigt bleiben, d. h. sie werden ohne weitere Abstimmung mit den Antragstellenden gelöscht. Folgende Formatierung ist einzuhalten:

- DIN A4
- 11 Punkt Arial
- 1,25-facher Zeilenabstand
- 2 cm Seitenränder
- Überschriften nach unten angegebenen Gliederungspunkten
- Seitenzahlen ab Gliederungspunkt 1 mittig unten
- Kopfzeile mit Akronym und Modulzuordnung

Die Projektbeschreibung muss ohne Lektüre der zitierten Literatur oder ggf. gesonderter Anlagen (z. B. Absichtserklärungen) verständlich sein. Damit soll der Aufwand für Antragstellende und Begutachtende gleichermaßen in Grenzen gehalten sowie die Vergleichbarkeit der Anträge gewährleistet werden. Sämtliche Angaben werden selbstverständlich von allen am Prozess Beteiligten vertraulich behandelt.

Die Projektbeschreibung muss sich an der vorgegebenen Gliederung (s. Vorlage) orientieren. Bitte verwenden Sie die vorgegebene Vorlage und ersetzen Sie die kursiv gedruckten Abschnitte durch Ihre Angaben. Bitte nehmen Sie zu jedem Punkt Stellung, sollte ein Punkt nicht zutreffen, kommentieren Sie dies entsprechend. Die Gliederung ist verbindlich.

4 Allgemeine Hinweise

Nachfolgende Hinweise sind bei der Planung und Einreichung der Projektskizze zu beachten.

Wissenschaftliche Standards

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der Forschung sowie zur Interoperabilität und zur standardisierten Dokumentation von Daten zu beachten. Hierzu sind insbesondere die nachfolgenden Dokumente in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen (die Aufzählung ist nicht abschließend):

- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung,
- Deklaration von Helsinki,
- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP),
- Leitlinien für Gute Praxis Datenlinkage,
- FAIR Data Principles,
- Richtlinien des Council for International Organization of Medical Sciences,
- Richtlinie "Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" (World Health Organization).

Weitere Voraussetzungen

Bitte beachten Sie, dass alle in der Förderrichtlinie beschriebenen Regelungen und Voraussetzungen Gültigkeit haben. Wir empfehlen daher dringend, den Text der Förderrichtlinie ganz genau zu lesen und zu befolgen. Ein Nichtberücksichtigen auch einzelner Regelungen kann dazu führen, dass die Projektskizze ohne weitere Prüfung abgelehnt wird.

Neben diesem Leitfaden gelten die entsprechenden Merkblätter und Richtlinien des BMFTR, soweit in diesem Leitfaden nicht ausdrücklich andere Regelungen getroffen werden. Weiterführende Links für die Antragstellung finden Sie auf den Internetseiten des BMFTR (www.foerderportal.bund.de).

5 Easy Online – Kurzanleitung für das Internetportal

Über easy-Online das „Elektronisches Formulare System für Anträge, Angebote und Skizzen“ können Sie Ihr Skizzenformular erstellen.

Direktlink: <https://foerderportal.bund.de/easyonline/reflink.jsf?m=E2HEALTH&b=E2HEALTH-KLIV&t=SKI>

Manuelle Eingabe:	Ministerium bzw. Behörde:	BMFTR / Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt
	Fördermaßnahme:	e2Health - In-silico-Forschung für die Medizin der Zukunft
	Förderbereich:	Klinische Validierungsstudien von In-silico-Methoden

Bitte beachten Sie, dass Ihre Sitzung von Ihnen regelmäßig lokal gespeichert werden muss. Sie können jederzeit die Bearbeitung unterbrechen und eine Zwischenversion als XML-Datei speichern. **Nach 60 Minuten ohne Benutzeraktion wird die Sitzung aus Sicherheitsgründen automatisch beendet** und Ihre Formulardaten werden dabei vom Server gelöscht.

easy-Online - Elektronisches Formular

Bitte beachten:

0 Meldung(en)

Einreichung Ende:
23.09.2026 12:00:00
Timeout in: 60 Minuten

Formular bearbeiten

Bearbeitung

Vollbildmodus starten

Datenübernahme

Speichern (XML)

Drucken (PDF)

Vollständigkeitsprüfung

Endfassung einreichen

Bearbeitung beenden

Hilfe

Übersicht Basisdaten Vorhabenbeteiligte

Nutzungshinweis

Hier sind alle Eingabebereiche (=unterstrichen) u

Wenn Sie eine Eingabemaske vermissen, wende

Überprüfen Sie ggf. auch, ob Sie bei Erstellung c

Eingabebereiche und Eingabemasken

Basisdaten

Kerndaten

(V00) Vorhabenbeschreibung

Vorhabenbeteiligte

Kontaktdaten der Projektpartner

Finanzplan der Projektpartner

Meldungsbereich

Hier finden Sie während der Formularbearbeitun

Bitte beachten Sie, dass die Sitzung nach 60

Bei aktiviertem JavaScript sind alle Meldungsart

1. Details zum Speichern Ihrer Angaben finden Sie unter dem entsprechenden Menüpunkt „Speichern (XML)“ in der linken Leiste.

2. Um Ihre Daten zu bearbeiten können Sie unter „Bearbeitung fortsetzen“ Ihre lokal gespeicherte Datei aufrufen. Dies ist auch von der übergeordneten Seite aus möglich: <https://foerderportal.bund.de/easyonline/>

3. Über den Reiter „Übersicht“ können Sie zentral alle auszufüllenden Abschnitte der relevanten Reiter (Basisdaten, Vorhabenbeteiligte) überblicken und ansteuern.

4. Die Projektkoordination und Projektpartner tragen Ihre Details im Reiter „Vorhabenbeteiligte“ ein. Unter „Finanzplan der Projekt-

partner“ können die jeweiligen Finanzdaten zu den einzelnen Partnern angegeben werden. Jede Eingabe ist über den „Button“ „aktualisieren“ zu sichern.

5. Nach Eingabe der geforderten Details führen Sie bitte die „Vollständigkeitsprüfung“ über die linke Menüleiste durch und nehmen etwaige Korrekturen und Ergänzungen vor.

6. Erst als letzten Schritt unter „Endfassung einreichen“ können Sie Ihre Projektskizze als PDF hochladen. Mit „keine weiteren Anhänge hochladen“ gelangen Sie zur letzten Abfrage vor der Einreichung mit „Endfassung einreichen“. Über „Abbrechen“ gelangen Sie alternativ zurück zur „Übersicht“ um Antragsdaten zu ändern.

7. Mit Klicken des Icons „Endfassung einreichen“ schließen Sie die Antragstellung ab. Bitte sichern Sie Ihre Endfassung lokal über „Druckversion erstellen“ als PDF.

The description of the research project **must not exceed 15 pages** (excluding cover sheet, contents, Gantt-chart, list of publications, list of references, supporting letters). Please replace the italicized text with your information.

Title of the research project

The title of the research project should be as precise as possible (max. 140 characters including blanks). In case of funding this title will be quoted in the annual reports of the funding organisation.

Acronym of the research project

ACRONYM XY

Project leader of the research project

Project Partners

Partner: *name, institution, town*

*Logo / Picture
optional*

Module allocation: XY

Total funding volume

XXX € (for the whole consortium)

Contents

According to the listed points 1 – 3 below

1. SUMMARY

The summary is page 1 of the description of work!

Please provide a brief overview of the research project's goals in relation to the research field and the problem to be addressed. (approx. 800 characters including blanks).

2. PROPOSED RESEARCH PROJECT

2.1. Contribution to funding goals

Please specify the impact of the planned research project on reaching the funding goals as indicated in the call. (approx. 2,000 characters including blanks).

2.2. Project objectives: methodological challenges and clinical issues addressed

Description of the goal of the project, methodological challenges or level of innovation and the relevance of the project's research question to which the method development is to be applied (approx. 4,800 characters including blanks).

2.3. State of the art, expertise and previous own work

Brief description of the current and international state of the art in the chosen field of research, the expertise and previous work in the research area addressed. Prove that all necessary expertise and capacities are included. (approx. 4,800 characters including blanks).

2.4. Quality and scope of the data basis for method development and for addressing the clinical question

Please describe the availability and access to data and/or biomaterials for the research project (approx. 2,800 characters including blanks).

2.5. Detailed Description of the work plan

This should be the main part of the description of work. Please describe the overall aim of the research project, the overall scientific concept and the methodology. Integrate the central research objectives of all work-packages into the description and explain how they interact synergistically. In addition, please provide a brief justification for classifying the project as either Module 1 or Module 2 (approx. 12,000 characters including blanks). The timeframe and milestones of the research project should be illustrated in the form of a figure. (Gantt-chart, on max. one extra pages as appendix, see point 3.1).

2.6. Measures for patient involvement and public communication of the research process and results

Please describe how patients and relevant stakeholder groups will be involved at an early stage and in a systematic and active manner throughout all phases of the research project, ensuring that the research is clearly aligned with actual needs and that acceptance, practical relevance and

transparency are strengthened (approx. 2,800 characters including blanks).

Please also describe how you would like to present your research process and results to the public. This does not include publication in scientific journals. For more information, please refer to the relevant FAQs of the BMFTR (approx. 2,800 characters including blanks):

https://www.bmftr.bund.de/SharedDocs/Publikationen/DE/1/668936_Wissenschaftskommunikation_in_der_Projektfoerderung.html

2.7. Budget

The budget will be calculated in easy-online. Here you can justify and explain the requested budget in more detail (approx. 2,800 characters including blanks).

2.8. Exploitation plan

It is necessary to describe the activities for exploiting the project results, including a corresponding timeline (approx. 2,800 characters including blanks).

2.9. Ethical and legal considerations

Please give a description of ethical considerations relating to the project, if applicable. Please include a statement regarding the consideration of diversity aspects or refer to the relevant chapter of your proposal.

2.10. Necessity of the grant

In case you have already submitted parts of the same request to other institutions or the BMFTR, please mention this here. Indicate other sources, which will provide funds, free services or consumables.

If this is not the case, please declare:

"A request for funding of this project has not been submitted to any other addressee. In case I submit such a request I will inform the Project Management Juelich (PtJ) as well as the German Aerospace Center - Project Management Agency (DLR-PT) immediately."

Need for federal funding:

Please specify why federal funds are needed to conduct the project.

3. APPENDIX

3.1. Table of Consortium members and/or Additional partners

Table 1. Consortium member institutions (partners requesting own funding; PI = Principal Investigator)

Partner-ID/Title Subproject	Partner (Institution)	PI	Involved in further sub-projects	Requested funding* [EURO]
P1 – Title 1	University (Hospital) xy	Academic title, first + last name, department	# of sub-project	
P2 – Title 2				
P3 – Title 3				
P4 – Title 4				

*without “Projektpauschale”

Table 2. Additional partners (not requesting own funding). Please continue the numbering from Table 1.

Partner-ID	Type of partner	Institution/Stakeholder	Specific role/contribution
P5	e. g. scientific collaboration partner, subcontractor	Name of institution (Name of PI in charge)	
P6			

3.2. Gantt-chart

Illustrate the timeframe and milestones of each work package as Gantt-chart on max.one page.

3.3. List of publications

Max. 5 important publications per project partner

3.4. List of references

List of references (max. 3,500 characters)

3.5. Supporting letters