**Proposal für LIFE-Projektvereinbarungen**

Version 2.3 vom 09.03.2020

**Projektnummer, von der GS zu vergeben:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Eingangsdatum:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**A. Allgemeines**

Neuantrag:  ja  nein

Es wird eine Projektverlängerung beantragt:  ja  nein

Es wird eine Projekterweiterung beantragt:  ja  nein

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **verantwortlicher Antragsteller** | **weiterer Ansprechpartner** |
| - Name, Vorname: |  |  |
| - Institut, Organisation: |  |  |
| - Anschrift: |  |  |
| - Tel.-Nr.: |  |  |
| - E-Mail: |  |  |

**2. Projekttitel**

- Kurztitel:

- Langtitel:

**3. Projekttyp**

Organisatorische Auswertungen  Regelverfahren

**4. Verbindung zu anderen Projekten**

NEIN;  JA, welche Nr.:

nicht bekannt

**5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Vorarbeiten**

(Stand der Forschung, eigene Vorarbeiten, max. 1 Seite)

- Projektbezogene Publikationsliste als Anlage

**6. Wissenschaftliche Fragestellung / Studiendesign und Analyseplan**

(Forschungshypothese, spezifische Ziele, max.1/2 Seite)

(Studiendesign, Fallzahlbegründung, Datenaufbereitung, Analyseplan incl. Angaben zu statistischen Methoden, max.1/2 Seite)

**Verantwortlicher Biometriker:**

Name:

Institution:

**7. Geplantes Arbeitsprogramm**

- Arbeitsablauf der wichtigsten Schritte mit Zeitdauer

- Zeitplan und wichtige Meilensteine (z. B.: Datensatz, Auswertung, Publikationsentwurf)

- zu erreichende Ergebnisse (z. B.: Publikation, Patentschrift, Drittmittelantrag)

**8. Geplante Publikationen**

Angestrebtes Journal:

Patente sind angestrebt?  JA  NEIN  noch unklar

**9. Beteiligte Partner / Autoren**

Die Reihenfolge und endgültige Zusammensetzung des Autorenteams der Publikation muss hier noch nicht festgelegt werden, jedoch sollten **alle** Partner und Assessmentverantwortlichen vor Einreichung der PV über das Vorhaben informiert sein (cc an LIFE-Geschäftsstelle). Die Information zur Nutzung eines Assessments bedeutet nicht automatisch die Mitautorenschaft in einer sich aus der PV ergebenden Publikation. Hier gelten die Regeln der DFG und die gute wissenschaftliche Praxis. Widerspruch bitte per Mail an die LIFE-GS senden.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Name** | **Institution** | **Unterschrift/ Kenntnisnahme** |
| **1**  verantwortlicher Antragsteller |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |
| **4** |  |  |  |

Weitere Partner/Autoren sind als Anlage angefügt:  NEIN JA

**10. Geplante Drittmittelanträge**

Ist auf der Basis dieses Projektes ein Drittmittelantrag vorgesehen/geplant?

NEIN  nicht absehbar JA

Wenn JA, wann?

Bei wem?

**11. Kommentare zu Abschnitt A**

Unter diesem Punkt können Kommentare oder Fragen durch Assessmentverantwortliche oder Mitglieder der Task Force PV zu zum Inhalt des Abschnitts A eingefügt werden.

**B. Beschreibung der Daten**

(Wenn die Fragen 1 und/oder 2 mit „ja“ beantwortet werden, bitte **immer** eine ausgefüllte DQP-Liste als **Anhang** beifügen.)

**1. Werden Daten beantragt?**  Ja  Nein

(Wenn „ja“, bitte Information an alle einbezogenen Assessmentverantwortlichen senden, cc bitte an die LIFE-Geschäftsstelle.)

**2. Werden Labordaten beantragt?**  Ja  Nein

(Wenn „ja“ bitte Laborverantwortliche informieren und ggfs. Zustimmung einholen.)

**3. Empfänger**  wie Antragsteller

Name, Vorname:

Organisation, Institut:

Anschrift:

Mail:

**4. Beantragte Dauer der Datennutzung (voraussichtliche Projektlaufzeit)**

von:       bis:

**5. Daten aus der Kohorte** (siehe Studienverzeichnis, [*https://ldp.life.uni-leipzig.de*](https://ldp.life.uni-leipzig.de))

**ADULT**

ADULT BASELINE (Daten der Untersuchungen der **10.000** Probanden, die zur Basisuntersuchung rekrutiert wurden)

ADULT BASELINE\_PLUS (Daten aller Baseline-Probanden, sowie der Test-, Feasibility- und Pilot-Probanden)

ADULT FOLLOW\_UP (Daten der 1. Folgeerhebung der LIFE-Adult-Studie)

**HEART**

B3\_BASELINE (Untersuchungsdaten der Basis-Rekrutierung, N=6995)

B3\_FU01 (Untersuchungsdaten des 2. Studieneinschlusses, N=26)

NOBCAD2014 (Untersuchungsdaten der NobCAD-Studie, N=866)

**CHILD**

CHILD (Kinderkohorte - regelmäßige Untersuchungen ab dem 3. Lebensmonat)

CHILD Obesity (Adipositasstichprobe und deren Kontrollgruppe - Subkohorte der CHILD Kinderkohorte)

CHILD Pregnancy (Schwangerenstichprobe - Untersuchungen um die 24. und 36. Schwangerschaftswoche)

**CHILD-Depression**

Erhebungswelle 1 (8 - 14 Jahre)

Basisuntersuchung (Untersuchungstag 1, Gesamtstichprobe)

Zusatzuntersuchung (Untersuchungstag 2, EEG/TSST/Basiscortisol, nur Substichprobe

Erhebungswelle 2 (10 – 16 Jahre, Teilprojekt AMIS)

Erhebungswelle 3 (Schriftliche Befragung, LIFE Child-Depression und AMIS)

**Kopf-Hals-Tumore**

Gesamte Stichprobe

**Depressionspatienten** (Günther & Suslow)

Gesamte Stichprobe

**ADULT Depression** **40-60** (Jawinski & Hensch)

Gesamte Stichprobe

**6. Spezifizierung der beantragten Stichprobe**

Für die Datenherausgabe sind die folgenden Felder unbedingt auszufüllen - bitte Beschreibungstexte im LIFE Datenportal beachten, s. [*https://ldp.life.uni-leipzig.de*](https://ldp.life.uni-leipzig.de)

**ADULT**

1) Altersbereich der Probanden (bitte spezifizieren):

von      bis       in Jahren

2) Weitere Einschlusskriterien (z.B. Vollständigkeit einer Zielgröße)

3) Weitere Ausschlusskriterien (z.B. spezifische Medikamentengruppe)

**HEART**

1) Altersbereich der Probanden (bitte spezifizieren):

von       bis       in Jahren

2) Weitere Einschlusskriterien (z.B. Vollständigkeit einer Zielgröße)

3) Weitere Ausschlusskriterien (z.B. spezifische Medikamentengruppe)

**CHILD**

1) Altersbereich der Probanden (bitte spezifizieren):

von       bis       in Jahren

2) Weitere Einschlusskriterien (z.B. Vollständigkeit einer Zielgröße)

3) Weitere Ausschlusskriterien (z.B. spezifische Medikamentengruppe)

**CHILD-Depression**

1) Altersbereich der Probanden (bitte spezifizieren):

von       bis       in Jahren

2) Weitere Einschlusskriterien (z.B. Vollständigkeit einer Zielgröße)

3) Weitere Ausschlusskriterien (z.B. spezifische Medikamentengruppe)

**Kopf-Hals-Tumore**

1) Altersbereich der Probanden (bitte spezifizieren):

von       bis       in Jahren

2) Weitere Einschlusskriterien (z.B. Vollständigkeit einer Zielgröße)

3) Weitere Ausschlusskriterien (z.B. spezifische Medikamentengruppe)

**Depressionspatienten** (Günther & Suslow)

**ADULT Depression 40-60** (Jawinski & Hensch)

**7. Festlegung der Merkmale (Auswahl der Items/Assessments aus der DQP-Liste)**

Liste der Merkmale und Begründung für primäre Zielgrößen (ZG) und für Kofaktoren (KF) ist als Anhang beigefügt.

Hinweis: Es ist aufgrund der Fragestellung der PV unbedingt eine spezifische Begründung für die Notwendigkeit der Anforderung der Merkmale zu geben, getrennt für primäre Zielgrößen und für Kofaktoren.

**8. Herausgabe der Daten mit LIFE-Probanden-Pseudonym (SIC)**

Hinweis: Die Herausgabe der Daten erfolgt standardmäßig mit projektbezogenem sekundärem Pseudonym.

Aufgrund der neuen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) wird kein LIFE-Probanden-Pseudonym (SIC) mehr herausgegeben.

**9. Rückgabe der Daten und der entstandenen Derivate an die Forschungsdatenbank**

Liste der voraussichtlich entstehenden Derivate ist beigefügt.

Die Rückgabe der Daten und die Bereitstellung der entstandenen Derivate erfolgt durch den verantwortlichen Antragsteller voraussichtlich bis:

**10. Kommentare zu Abschnitt B**

Unter diesem Punkt können Kommentare oder Fragen durch Assessmentverantwortliche oder Mitglieder der Task Force PV zu zum Inhalt des Abschnitts B eingefügt werden.

**C. Beschreibung zusätzlicher Laboranalytik**

**1. Werden Messungen an Proben zusätzlich beantragt?**  JA  NEIN

Begründung:

(Wenn „ja“ ist die **gemeinsame** Einreichung der PV mit den Laborverantwortlichen und die Bestätigung der Finanzierung unter Angabe der Finanzierungsquelle für die Aktivierung der PV bindend.)

**2. Empfänger der Proben**  wie Antragsteller

Name, Vorname:

Organisation, Institut:

Anschrift:

E-Mail:

**3. Beschreibung angeforderten Probenmaterials**

- Ein- und Ausschlusskriterien (genaue Spezifikation zur Eingrenzung der auszulagernden Proben):

- Erhebungswelle (bitte spezifizieren):

- Weitere Filterbedingungen:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kohorte | Fallzahl | Parameter | Probenmaterial | | |
| Art | Menge pro Proband | Konzentration |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

(Die Verfügbarkeit des vorgesehenen Probenmaterials ist **vor** Einreichung des Proposals zu prüfen.)

**4. Laboranalytik**

Labormethode Verantwortlicher Laborpartner

Klinische Chemie

Massenspektrometrie

Cytometrie

Transskriptom  ARRAY  PCR  Seq

Genotypisierung  ARRAY  PCR  Seq

Epigenetik

Andere

Bei externen Laborpartnern muss ein Material Transfer Agreement “out“ ausgefüllt und an die LIFE-Geschäftsstelle gesendet werden. Bitte beachten Sie, dass aus rechtlichen und ethischen Gründen eine Analyse von LIFE-Proben bei Industriepartnern vor Einreichung der PV unbedingter Rücksprachen mit der Geschäftsstelle bedarf.

**5. Kommentare zu Abschnitt C**

Unter diesem Punkt können Kommentare oder Fragen durch Assessmentverantwortliche oder Mitglieder der Task Force PV zu zum Inhalt des Abschnitts C eingefügt werden.

**D. Unterschriften**

Verantwortlicher Antragsteller und weiterer Ansprechpartner:

Kohortenleiter:

Laborverantwortlicher:

LIFE-GS:

LIFE-Vorstand:

**E. Anlagen**

Beteiligte Partner/Autoren

Projektbezogene Publikationsliste

DQP-Liste

Liste der voraussichtlich entstehenden Derivate