**Proposal für LIFE-Projektvereinbarungen (LIFE PV)**

Version 2.6 vom 07.11.2023

**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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A1.** | **Verantwortliche, antragstellende Person** | **weitere Kontaktperson(en)** |
| - Name, Vorname: |  |  |
| - Institut, Organisation: |  |  |
| - Anschrift: |  |  |
| - Tel.-Nr.: |  |  |
| - E-Mail: |  |  |

**A2. Projekttitel**

- Kurztitel:

- Langtitel:

**A3. Projekttyp**Organisatorische Auswertungen dienen der Qualitätskontrolle.

Regelverfahren: Dient für wissenschaftliche Auswertungen und Publikationen.

Organisatorische Auswertungen  Regelverfahren

**A4. Verbindung zu anderen Projekten**

NEIN;  JA, welche Nr.:

nicht bekannt

**A5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Vorarbeiten**

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

- Projektbezogene Publikationsliste als Anlage

**A6. Wissenschaftliche Fragestellung / Studiendesign und Analyseplan**

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

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

**Verantwortliche Biometriker:**

Name:

Institution:

**A7. 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)

**A8. Geplante Publikationen**

Angestrebtes Journal:

Patente sind angestrebt?  JA  NEIN  noch unklar

**A9. Beteiligte Partner:innen / Autor:innen**

Die Reihenfolge und endgültige Zusammensetzung des Autorenteams der Publikation muss hier noch nicht festgelegt werden, jedoch sollten **alle** Partner:innen 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-Geschäftsstelle senden.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Name** | **Institution** | **Unterschrift/ Kenntnisnahme** |
| **1**  Verantwortliche, antragstellende Person |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |
| **4** |  |  |  |

Weitere Partner:innen/Autor:innen sind als Anlage angefügt:  NEIN JA

**A10. Geplante Drittmittelanträge**

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

NEIN  nicht absehbar JA

Wenn JA, wann?

Bei wem?

**A11. Kommentare zu Abschnitt A**

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

**B. Beschreibung der Daten**

Wenn die Fragen B1 und/oder B2 mit „ja“ beantwortet werden, bitte **immer** ein ausgefülltes Datenverzeichnis (DQP-Liste) als **Anhang** beifügen.

**B1. Werden Daten beantragt?**  Ja  Nein

Wenn „ja“, bitte Information an alle einbezogenen Assessmentverantwortlichen senden,

cc bitte an die LIFE-Geschäftsstelle.

**B2. Werden Labordaten beantragt?**  Ja  Nein

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

**B3. Empfangsberechtigte Person**  antragstellende Person **ODER**

Name, Vorname:

Organisation, Institut:

Anschrift:

Mail:

**B4. Beantragte Dauer der Datennutzung (voraussichtliche Projektlaufzeit)**

von:       bis:

**B5. Daten aus der Kohorte**(siehe [LIFE Datenportal](https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/life/life-forschungszentrum/life-datenportal) und für LIFE Child das [LIFE CHILD Datenportal](https://home.uni-leipzig.de/lifechild/datenportal/))

**ADULT**

Adult Baseline   
Daten (Untersuchungen, Interviews, Labor, …) der **10.000** Probanden, die zur Basisuntersuchung rekrutiert wurden

Adult Baseline Plus

Daten aller Baseline-Probanden, sowie der Test-, Feasibility- und Pilot-Probanden

Adult 1. Follow-up

Daten der 1. Folgeerhebung der LIFE-Adult-Studie (n= 5.500)

**Long Covid**

Long Covid Baseline

Daten (Untersuchungen, Interviews, Labor, …) aller Baseline Probanden (n=270)

**HEART**

B3 Baseline   
Untersuchungsdaten der Basis-Rekrutierung (n=6995)

B3 Baseline Plus   
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

**B6. Spezifizierung der beantragten Stichprobe**   
(siehe [LIFE Datenportal](https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/life/life-forschungszentrum/life-datenportal) und für LIFE Child das [LIFE CHILD Datenportal](https://home.uni-leipzig.de/lifechild/datenportal/))

Bei unterschiedlichen Kohorten bitte mit Angabe der Kohorte.

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)

**B7. Festlegung der Merkmale (Auswahl der Items/Assessments aus dem Datenverzeichnis (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.

**B8. Herausgabe der Daten mit LIFE-Probanden-Pseudonym (SIC)**

Aufgrund der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) wird kein LIFE-Probanden-Pseudonym (SIC) mehr herausgegeben. Alle Daten werden mit einem projektspezifischen   
Zweit-Pseudonym ausgegeben.

**B9. Rückgabe von berechneten oder abgeleiteten Daten (=Derivate) an die LIFE Forschungsdatenbank**

Liste der voraussichtlich entstehenden Derivate ist beigefügt.

Die Rückgabe der Daten und die Bereitstellung der entstandenen Derivate erfolgt durch die verantwortliche, antragstellende Person voraussichtlich bis:

**B10. Data Transfer Agreement**

Bei externen Partner:innen muss ein Data Transfer Agreement “out“ ausgefüllt und an die LIFE-Geschäftsstelle gesendet werden. Vor Einreichung dieses Proposals halten Sie bitte Rücksprache mit der LIFE Geschäftsstelle.

Ein DTA (= Data Transfer Agreement) wird benötigt und wird den Anlagen beigelegt.

**B11. 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**

**C1. 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.)

**C2. Empfangsberechtigte Person für die Proben**  antragstellende Person **ODER:**

Name, Vorname:

Organisation, Institut:

Anschrift:

E-Mail:

**C3. 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.)

**C4. Laboranalytik**

Labormethode Verantwortliche Laborpartner:innen

Klinische Chemie

Massenspektrometrie

Cytometrie

Transskriptom  ARRAY  PCR  Seq

Genotypisierung  ARRAY  PCR  Seq

Epigenetik

Andere

**C5. Material Transfer Agreement**

Bei externen Laborpartner:innen 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 dieses Proposals unbedingt der Rücksprache mit der LIFE Geschäftsstelle bedarf.

Ein MTA (= Material Transfer Agreement) wird benötigt und wird den Anlagen beigelegt.

**C6. 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**

Verantwortliche, antragstellende Person und weitere Kontaktperson(en):

Kohortenleiter:in:

Laborverantwortliche:

LIFE-Geschäftsstelle:

LIFE-Vorstand:

**E. Anlagen**

Beteiligte Partner:innen / Autor:innen

Projektbezogene Publikationsliste

Datenverzeichnis (DQP-Liste)

Liste der voraussichtlich entstehenden Derivate

Data Transfer Agreement

Material Transfer Agreement