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 Scientist4Rare*) 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 und Patient\*innen und Stakeholder Engagement**

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. Benennen Sie mögliche Risiken und das entsprechende Risikomanagement des Projekts.

**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.

Die aktive Einbeziehung von Patient\*innen und anderen Interessengruppen kann die Relevanz und den Nutzen der Forschung für Patient\*innen und andere Gruppen, die von der Forschung betroffen sind (z. B. Pflegepersonal, Ärzt\*innen), erhöhen.

* **Erläutern Sie, wann und wie Sie die Einbeziehung von Patient\*innen/Stakeholdern planen**. Bitte beschreiben Sie die Teile des Forschungsprojekts, in denen Sie die aktive Einbeziehung von Patient\*innen planen (z. B. Ableitung der Forschungsfrage, Planung und Studiendesign, Studiendurchführung, Datenanalyse und Interpretation, Verbreitung/Kommunikation, Implementierung, Evaluation) und den Grad der Einbeziehung (Beratung - Mitwirkung - Zusammenarbeit – patient\*inneninitiiert/-gesteuert).
* **Wenn die Einbeziehung relevanter Interessengruppen in Ihrem Forschungsprojekt keine Rolle spielt, erläutern Sie kurz, warum.**

**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. **Innovations- und Translationspotenzial 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 Ihre Strategien für die Transparenz Ihres Forschungsprojekts, z. B. offen zugängige Methoden, und für die Veröffentlichung Ihrer Ergebnisse (erwartete und unerwartete Ergebnisse, Nullergebnisse). Beschreiben Sie kurz Ihre Pläne, Ihre Forschungsergebnisse sowohl für andere Forscher\*innen als auch für die breite Öffentlichkeit frei und nutzbar zur Verfügung zu stellen (Open Science und/oder Data Sharing-Strategie). 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)