

II Eingehende Darstellung



Akronym (Förderkennzeichen): GEMINI (01GN2529)

Titel: Gender-sensitive Evidenz durch Methoden und individualisierte N-of-1 Trial Interventionen

Förderzeitraum: 01.06.2025 – 31.12.2025

Zuwendungsempfänger: Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering gGmbH

Projektleitung: Prof. Dr. Christoph Lippert

Autor*innen: Juliana Schneider, Dr. Rebecca Paprott, Dr. Stefan Konigorski

II.1. Positionen

Die einzige Position des zahlenmäßigen Nachweises ist „sonstige allgemeine Verwaltungsausgaben“. Diese deckte im Projekt GEMINI insbesondere folgende Ausgaben ab:

- Reisekosten und Unterbringung von Speaker*innen und Teilnehmenden
- Personalkosten
- Verpflegung während der Summer School
- Material für die interaktiven Workshops der Summer School

II.2. Notwendigkeit

Ziel von GEMINI war die Durchführung einer Summer School mit Fokus auf Studienplanung, Studiendesign (randomisierte kontrollierte Studie [RCT] und N-of-1 Trials) und statistische Datenauswertung im Kontext klinischer Forschung. Ein besonderer Schwerpunkt lag dabei auf der Berücksichtigung genderspezifischer und gendersensibler Fragestellungen. Mit der Summer School sollte den teilnehmenden Wissenschaftler*innen methodisches Wissen vermittelt werden, um „Gender“ in ihrer Forschung angemessen zu berücksichtigen. Dies zielt darauf ab, langfristig die gendersensible Forschung, insbesondere in klinischen Studien, zu fördern und bestehende systematische Datenlücken zu verringern. Zusätzlich sollte die Summer School die Möglichkeit zum fachlichen Austausch und Networking bieten.

Das Projekt gliederte sich in 3 Arbeitspakete: (1) Planung der Summer School, (2) Durchführung der Summer School und (3) Nachbereitung der Summer School. Arbeitspaket 1 umfasste die inhaltliche Planung der Summer School, die Einladung der Speaker*innen und Teilnehmenden sowie die Organisation von Räumlichkeiten, Catering und Unterbringung der Speaker*innen und Teilnehmenden. Arbeitspaket 2 beinhaltete die erfolgreiche Durchführung der Summer School. Arbeitspaket 3 umfasste die Abrechnung sowie die Ausarbeitung eines wissenschaftlichen Manuskripts.

Die Summer School wurde im Förderzeitraum erfolgreich vorbereitet, durchgeführt und nachbereitet, somit wurden alle geplanten Arbeitspakete im Förderzeitraum erfolgreich abgeschlossen.

Insgesamt wurde die Durchführung durch die Beteiligten sehr positiv bewertet. Das Feedback der Teilnehmenden ergab, dass die Kombination aus fachlichem Input und interaktiven Formaten ihre methodische Kompetenz hinsichtlich gendersensitiver und gendersensibler Forschung erhöht habe. Eine Mehrheit sah in N-of-1 Trials ein sinnvolles Studiendesign, um den Gender Data Gap zu verringern. Weiterhin gab die Mehrzahl der Teilnehmenden an, dass sie N-of-1 Trails in ihrer zukünftigen Forschung berücksichtigen wollen und sie sich hierfür ausreichend vorbereitet fühlen.

Auch nutzten die Teilnehmenden und Speaker*innen die Möglichkeit zum fachlichen Austausch und Networking sowohl während der Summer School als auch im Rahmen von Abendveranstaltungen rege.

Wir konnten folglich mit der GEMINI Summer School alle vorab definierten Ziele des Projekts erreichen. Die geleistete Projektarbeit war dementsprechend sowohl notwendig als auch angemessen.

II.3. Nutzen

Kurzfristige Verwertung der Ergebnisse

Kurzfristig konnte erreicht werden, dass die Qualifikation der Teilnehmenden für genderspezifische Forschung gesteigert wurde. Dies wurde zusätzlich unterstützt, indem den Teilnehmenden und Speaker*innen die Vortragsfolien sowie weitere Materialien im Anschluss an die Summer School zur Verfügung gestellt wurden. So stehen diese im Nachgang für die weitere Forschungsarbeit zur Verfügung. Durch den universell einsetzbaren Charakter der in der Summer School vorgestellten Studiendesigns und statistischen Methoden ist eine Anwendung in breiten klinischen Forschungsgebieten denkbar.

Der Aspekt des Networkings als Voraussetzung für die mittel- und langfristige Verwertung der Inhalte der Summer School (siehe unten) wurde ebenfalls erfolgreich umgesetzt. Den Teilnehmenden und Speaker*innen mit unterschiedlichen Forschungsschwerpunkten boten sich während der Summer School vielfältige Möglichkeiten zum Austausch und es konnten wichtige Kontakte für die zukünftige Forschung geknüpft werden.

Mittel- und langfristige Verwertung der Ergebnisse

Mittelfristig ist davon auszugehen, dass die Teilnehmenden ihr Wissen aus der GEMINI Summer School in ihre eigenen Forschungsarbeiten einfließen lassen und so die methodisch angemessene Berücksichtigung von „Gender“ in der klinischen Forschung weiter gestärkt wird. Weiterhin erwarten wir, dass die Teilnehmenden das erworbene Wissen an ihre Kommiliton*innen und Kolleg*innen streuen und so die Sensibilität für den Gender Data Gap auch bei Nichtteilnehmenden über Fachgrenzen hinweg geschärft werden kann.

Durch die Anfertigung einer wissenschaftlichen Publikation, die auf den Erkenntnissen und Diskussionen der Summer School aufbaut, werden die Erkenntnisse einem größeren Forschungskreis zur Verfügung gestellt. Sie können so dazu beitragen, systematische geschlechtsbezogene Verzerrungen zu reduzieren und die Evidenz auf Individualebene zu stärken.

Durch die Netzwerke, die sich in der Summer School gebildet haben (siehe oben) sollen sich mittel- und langfristig Wege für neue gemeinsame Forschungsprojekte eröffnen.

II.4. Fortschritt

Auch im Jahr 2026 bleibt der Gender Data Gap in der klinischen Forschung ein aktuelles Problem. Frauen sind in klinischen Studien aus verschiedenen Gründen, z. B. aus ethischen oder regulatorischen Gründen bei schwangeren und stillenden Frauen, weiterhin unterrepräsentiert (Moayad et al. 2025). Andererseits werden die Ergebnisse, wenn Frauen in klinischen Studien eingeschlossen sind, häufig nicht konsequent nach Geschlecht ausgewertet oder berichtet (Peters et al. 2025; Coughlan et al. 2025; Bley et al. 2025), obwohl eine Vielzahl von Empfehlungen zur angemessenen Berücksichtigung des Geschlechts formuliert wurde (Heidari et al. 2016, Miller et al. 2017, Goldstein et al. 2024, Finn et al. 2025).

Auf politischer Ebene wird dieses Thema aktuell gezielt adressiert. So hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) in einem globalen Aktionsplan unter anderem das Ziel formuliert, Barrieren für die Teilnahme an klinischen Studien in bislang unterrepräsentierten Gruppen, wie z. B. schwangere und stillende Personen, abzubauen ([WHO 2025](#)). Zudem veröffentlichte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im vergangenen Jahr eine neue Leitlinie, die sich mit dem Einschluss von schwangeren und stillenden Personen in klinischen Studien befasst ([ICH E21](#)). Auch die bis Mitte März 2026 ausgeschriebene Förderrichtlinie des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) zum Thema „Förderung von Projekten zum Thema Reduzierung des Gender Data Gap in der klinischen Forschung“ verdeutlicht, dass das Thema von Seiten der Bundesregierung unverändert als sehr bedeutsam betrachtet wird.

Demzufolge ist das Anliegen der Summer School von unvermindert großer Relevanz. Die Ergebnisse der Summer School sowie die unter II.3 beschriebene Verwertung dieser Ergebnisse können einen Beitrag dazu leisten, den systematischen Gender Data Gap in zukünftiger Forschung zu verringern und eine geschlechtersensible Forschung zu stärken.

II.5. Veröffentlichungen

Im Rahmen des Projekts wurde ein wissenschaftliches Manuskript verfasst, das das Potenzial von N-of-1 Trials zur Reduzierung systematischer geschlechtsbezogener Verzerrungen erörtert. Dieses wird zeitnah bei einem wissenschaftlichen Journal eingereicht.

II.6. Literatur

Bley, M., Mathez, L., Menz, S., et al. (2025). Consideration of sex/gender aspects in cardiovascular clinical trials. *Clinical Research in Cardiology*, 114, 1752–1764. <https://doi.org/10.1007/s00392-025-02793-3>

Coughlan, G. T., Klinger, H. M., Boyle, R., et al. (2025). Sex differences in longitudinal tau-PET in preclinical Alzheimer disease: A meta-analysis. *JAMA Neurology*, 82(4), 364–375. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2025.0013>

Finn, D. P., McGuire, B. E., Beggs, S., et al. (2026). Recommendations for the inclusion and study of sex and gender in research. *Nature Neuroscience*, 29, 256–266. <https://doi.org/10.1038/s41593-025-02164-1>

Goldstein, K. M., Kung, L. C. Y., Dailey, S. A., et al. (2024). Strategies for enhancing the representation of women in clinical trials: An evidence map. *Systematic Reviews*, 13(1), Article 2. <https://doi.org/10.1186/s13643-023-02408-w>

Heidari, S., Babor, T. F., De Castro, P., Tort, S., & Curno, M. (2016). Sex and gender equity in research: Rationale for the SAGER guidelines and recommended use. *Research Integrity and Peer Review*, *1*, Article 2. <https://doi.org/10.1186/s41073-016-0007-6>

Miller, L. R., Marks, C., Becker, J. B., et al. (2017). Considering sex as a biological variable in preclinical research. *The FASEB Journal*, *31*(1), 29–34. <https://doi.org/10.1096/fj.201600781R>

Moayad, L., Mihan, A., Peters, S. A. E., & Van Spall, H. G. C. (2025). Inclusion of women who are pregnant, lactating, or of reproductive potential in clinical trials: Health, ethical, and regulatory considerations. *The Lancet*, *406*. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)01497-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01497-7)

Peters, S. A. E., Graham, B. M., Berwanger, O., et al. (2025). Innovative design and modelling to improve sex and gender analysis in clinical trials. *BMJ*, *391*, e085681. <https://doi.org/10.1136/bmj-2025-085681>