

# Checkliste für Studienprotokolle für Studien mit prospektiver Datenerhebung (in Anlehnung an das WHO-Template)

---

*Beschluss des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der  
Bundesrepublik Deutschland e.V. vom 10.06.2016 – Anlage 2*

- 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**
- 2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
- 3. Verantwortlichkeiten**
  - Studienleiter/in
  - beteiligte Wissenschaftler/innen
  - beteiligte Einrichtungen
  - Finanzierung
  - Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
- 4. Wissenschaftlicher Hintergrund**
  - Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- 5. Projektziele**
  - primäre/sekundäre Ziele
- 6. Zielgrößen**
  - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 7. Studienpopulation**
  - Ein- und Ausschlusskriterien
  - Anzahl der Studienteilnehmer
  - Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
- 8. Methodik und Durchführung**
  - monozentrisch/multizentrisch
  - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
  - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
  - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
  - Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
  - Voraussichtliches Ende der Datenerfassung
- 9. Nutzen-Risiko-Abwägung**
  - mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
  - mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
  - Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
- 10. Biometrie**
  - confirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
  - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
- 11. Datenmanagement und Datenschutz**
  - Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
  - anonymisiert/pseudonymisiert
  - Widerruf, Datenlöschung
- 12. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**