

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

---

*Beschluss des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der  
Bundesrepublik Deutschland e.V. vom 10.06.2016 – Anlage 3*

- 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**
- 2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
- 3. Verantwortlichkeiten**
  - Studienleiter/in
  - beteiligte Wissenschaftler/innen
  - Finanzierung
- 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**
  - Beschreibung der einzuschließende(n) Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien
  - Erfassungszeitraum
  - erwartete/geplante Patientenzahl
- 8. Methodik und Durchführung**
  - monozentrisch/multizentrisch
  - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung oder Begründung für Verzicht auf Aufklärung und Einwilligung
  - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Befunde der Bildgebung etc.)
  - Wer erfasst die Daten?
  - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
- 9. Biometrie**
  - konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
  - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
- 10. Datenmanagement und Datenschutz**
  - Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
  - anonymisiert/pseudonymisiert
- 11. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**