**Checkliste Sonstige Studien**

**Antrags Nr.:**

vorhanden **(vom Studienleiter auszufüllen)** fehlt / muss ergänzt werden **(wird von der EK ausgefüllt)**

|  |
| --- |
| **Studienprotokoll-/plan:** |
| 1 Allg. Angaben | 2 Titel der Studie |  |
|  | 3 Studienleiter |  |
|  | 4 Weitere an der Studie Beteiligte |  |
|  | 5 Biometriker |  |
|  | 6 Sponsor |  |
|  | 7 Datum/Version |  |
|  | 8 Unterschrift des Studienleiters |  |
| 11 Zusammenfassung |  | **Informationsschrift:** |
| 12 Inhaltsverzeichnis |  | 60 Titel der Studie |
| 13 Einleitung/Wiss. Grundlagen |  | 61 Fachtermini |
| 14 Ziele der Studie (allgemein) |  | 62 Anrede |
| 15 Zielkriterien | 16 Hauptzielkriterien | 63 Sinn der Studie |
|  | 17 Nebenzielkriterien | 64 Zeitaufwand |
|  |  | 66 Nur studienbedingte Maßnahmen |
| 18 Prüfverfahren | 19 Allg. Beschreibung | 67 Unerwünschte Wirkungen/Risiken |
|  | 20 (Therap.) Wirkungen | 70 Anzahl Blutentnahmen |
|  | 21 Unerwünschte Wirkungen/Risiken | 71 Gesamtmenge entn. Blutes |
| 22 Studientyp (-design) |  | 72 Pers. Nutzen |
| 23 Einschlusskriterien |  | 73 Nutzen/Risiko Abwägung |
| 24 Ausschlusskriterien |  | 74 Andere Therapiemöglichkeiten |
| 25 Randomisierungsverfahren/ -plan |  | 75 Studienbed. ent. Körpersubstanzen |
| 26 Studienablauf (detailliert) |  | 76 Randomisierung |
| 27 Begleittherapie |  | 79 Freiwilligkeit der Teilnahme |
| 28 Sicherheitslabor |  | 80 Rücktrittsrecht |
| 29 Abbruchkriterien | 30 Individuelle Abbruchkriterien | 81 Vernichtung der Daten |
|  | 31 Abbruchk. für die gesamte Studie | 83 Datenschutz |
|  |  | 88 Versicherung |
| 36 Stat. Design |  | 89 Name/ Anschrift Versicherung |
| 37 Rechtl. und eth. Aspekte | 38 Dekl. v. Helsinki (2013) | 90 Nr. Versicherungspolice |
|  | 39 Ethikkommission | 91 Obliegenheiten Vers. |
|  | 40 Freiwilligkeit d. Teilnahme |  |
|  | 41 Rücktritt | **Einwilligungserklärung:** |
|  | 42 Datenvernichtung bei Rücktritt | 101 Titel der Studie |
|  | 43 Datenschutz | 102 Freiw. Zust. zur Studie |
|  | 47 Aufklärung/Einwilligung | 103 Erhalt Info Blatt |
|  | 55 Genehmigung lt. RöV/StrSchV | 104 Zusätzl. mündl. Aufklärung |
|  |  | 106 Datenschutz |
| 53 Versicherung (Wegeunfall/StrlSchV/RöV) |  | 109 § 4 BDSG |
| 59 Unterschrift Studienleiter |  | 116 Unterschrift aufklärender Arzt |