

## **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)**

### **Checkliste Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung Variante C: Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register (Kurzantrag)**

#### **1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**

#### **2. Verantwortlichkeiten**

- Studienleiter/in
- beteiligte Wissenschaftler/innen
- beteiligte Einrichtungen
- Registrierung gemäß Artikel 35 Deklaration von Helsinki vorgesehen; falls nein:  
Begründung

#### **3. Datenbank/Register:**

- Aus welcher Datenbank / welchem Register stammen die verwendeten Daten?
- Existiert für diese Datenbank / dieses Register ein Votum (ohne Bedenken) einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission?
- Die Informationsschrift und Einwilligungserklärung der Datenbank / des Registers ist vorzulegen!

#### **4. Wissenschaftlicher Hintergrund**

- Stand der Forschung (ggf. mit Literaturangaben)
- Fragestellung / Rationale

#### **5. Projektziele**

- primäre/sekundäre Ziele

## **6. Endpunkte/Zielgrößen**

- primäre/sekundäre Endpunkte/Zielgrößen
- Hypothesen

## **7. Biometrie**

- Exakte Definition der Endpunkte
- Bei konfirmatorisch: Biometrische Formulierung der Hauptfragestellungen (z. B.: Vergleich der Mittelwerte von Endpunkt X in den Gruppen A und B, Schätzung der jährlichen Inzidenz des Endpunkts Y in der Kohorte C) und biometrische Begründung der Fallzahlen
- Bei explorativ: Analysemethoden für die Hauptfragestellungen

## **8. Unterschrift Studienleiter/in**