



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

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

Diese Checkliste soll Ihnen die Erstellung eines Studienprotokolls/Prüfplans erleichtern, indem die Checkliste eine sinnvolle Gliederung/Struktur für ein solches Dokument vorgibt. Die Checkliste soll Ihnen weiterhin helfen, ein möglichst vollständiges Dokument zu erstellen, in dem alle erforderlichen Punkte enthalten sind.

Bitte beachten Sie unbedingt noch Folgendes:

- Bei einem Studienprotokoll/Prüfplan handelt es sich um einen Fließtext aus vollständigen Sätzen (keine Stichwortsammlung).
- Nach dem Erstellen der Word-Datei ist diese zusätzlich als PDF-Datei abzuspeichern. Bei der Ethik-Kommission reichen Sie die PDF-Dateien ohne Unterschrift ein.
- Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienprotokolls/Prüfplans reichen Sie als separate PDF-Datei bei der Ethik-Kommission ein.

Wir empfehlen Ihnen das elektronische Tool eTIC zur Erstellung des Studienprotokolls/Prüfplans zu verwenden: <https://www.akek.de/etic-2/>

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