



**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 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 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-Datei ohne Unterschrift ein.
- Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienprotokolls reichen Sie als separate PDF-Datei bei der Ethik-Kommission ein.

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

**1. Projekttitel, 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**