

Checkliste für Studienprotokolle für interventionelle Studien außerhalb AMG/MPG (in Anlehnung an das WHO-Template)

*Beschluss des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der
Bundesrepublik Deutschland e.V. vom 10.06.2016 – Anlage 1*

- 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**
- 2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
- 3. Verantwortlichkeiten**
 - Studienleiter/in
 - beteiligte Wissenschaftler/innen
 - beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung)
 - Finanzierung
 - Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
- 4. Wissenschaftlicher Hintergrund**
 - Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- 5. Projektziele**
 - primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
 - konfirmatorisch/explorativ
- 6. Zielgrößen**
 - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 7. Studiendesign**
 - monozentrisch/multizentrisch
 - Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
 - Randomisierung
 - Verblindung
 - graphische Darstellung des Studiendesigns
- 8. Studienpopulation**
 - Ein- und Ausschlusskriterien
 - Anzahl der Studienteilnehmer
 - Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
- 9. Studienablauf**
 - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
 - Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
 - Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
 - zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
 - Gesamtdauer der Studie
- 10. Nutzen-Risiko-Abwägung**
 - mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
 - mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
 - Abbruchkriterien
 - Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

11. Biometrie

- konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
- explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

12. Datenmanagement und Datenschutz

- Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
- anonymisiert/pseudonymisiert
- Widerruf, Datenlöschung

13. Umgang mit Biomaterialien**14. Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)****15. Publikationsregeln****16. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in); ggf. Biometriker/in**