



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Checkliste Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung Variante D: Retrospektive Auswertung von Daten aus der klinischen Routine (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: <https://www.akek.de/etic-2/> zur Erstellung des Studienprotokolls zu verwenden.

Hinweis: Eine retrospektive Auswertung liegt nur vor, wenn die zugrundeliegenden Daten in der klinischen Routine erhoben wurden, zum Zeitpunkt des Antrags bereits in den Krankenakten vorliegen und dann im Nachhinein ausgewertet werden.

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. Datenquelle:

- Aus welcher Klinik/Einrichtung stammen die verwendeten Daten?
- Zeitraum, in dem die Daten erfasst wurden
- Das Einverständnis der Klinikleitung für die Datennutzung ist vorzulegen!

4. Wissenschaftlicher Hintergrund

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

5. Endpunkte/Zielgrößen/Hypothesen

6. Biometrie

- Exakte Definition der Endpunkte
- Biometrische Begründung der Fallzahlen
- Analysemethoden

7. Datenmanagement und Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung (ggf. Begründung, warum keine informierte Einwilligung eingeholt wird)
- Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung
- Erfassung (bei Erfassung sensibler Daten (siehe DSGVO): Begründung), Speicherung (Art, Ort, Dauer), Gewährleistung der Datensicherheit
- anonymisiert/pseudonymisiert (einschließlich Beschreibung des Vorgehens)
- Datenweitergabe (Datenempfänger, Zweck), insbesondere Datenweitergabe in Nicht-EU-Staaten
- Bild- oder Tonaufnahmen: Art, Umgang, Begründung
- Widerruf
- Datenlöschung bzw. Anonymisierung

8. Unterschrift Studienleiter/in