

Hinweise zur Erstellung eines Studienprotokolls / Prüfplan

Bitte versehen Sie das Studienprotokoll / Prüfplan stets mit einer Versionsnummer und Versionsdatum

Einleitung (Angaben auf dem Deckblatt des Prüfplans)	Titel der Studie Angaben zu Verantwortlichen <ul style="list-style-type: none"> • Studienleiter • beteiligte Ärzte/Wissenschaftler • Biometriker Angaben zu etwaigen Sponsoren / Geldgebern / Unterstützern
Zusammenfassung	Fragestellung / Inhalt der Studie Insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • Auswertung von bereits erhobenen Daten? bzw. Untersuchung an gesunden Probanden, symptomtragenden Probanden oder Patienten? • Auch: Sind die Personen voll geschäftsfähig? (z.B. Minderjährige; eingeschränkt geschäftsfähige Personen; geschäftsunfähige Personen; Personen, für die ein Betreuer bestellt wurde) • Notfallsituationen (ggf. sogar bei Nichteinwilligungsfähigen)
Ziele der Studie	Primärziele: eventuelle. Sekundärziele: zu erhebende Parameter:
Studiendesign	Studienart: <ul style="list-style-type: none"> • prospektiv/retrospektiv • offen, kontrolliert –Placebo/Vergleich • randomisiert – bitte Randomisierungsverfahren erläutern Angaben zur Biometrie (statistische Fallzahlschätzung):
Beschreibung des Prüfverfahrens	Einschlusskriterien: Ausschlusskriterien: Ablauf/Beschreibung: <ul style="list-style-type: none"> • zeitliche Abfolge • studienbedingte Maßnahmen (sind alle die Maßnahmen, die ohne Studienteilnahme <u>NICHT</u> erfolgen würden) <i>Bsp.: im Rahmen der Routine wird standardmäßig 5ml Blut abgenommen, für studienrelevante Untersuchungen werden zusätzlich 5 ml Blut benötigt -> zusätzliche Blutentnahme = studienbedingte Maßnahme</i> • jeweilige Dauer/Zeitaufwand für den Probanden/Patienten

	<ul style="list-style-type: none"> • bei Substanzgabe/ Produktanwendung <ul style="list-style-type: none"> ○ Beschreibung der Substanz/des Produktes ○ Beschreibung der An-/Verwendung ○ Zulassung bzw. CE-Zertifikat ○ Verwendung innerhalb der Zulassung/des Zertifikates ○ zu erzielende Wirkung/Zweck der Anwendung etc.: • bei Entnahme/Verwendung von Biomaterialien <ul style="list-style-type: none"> ○ Herkunft ○ Rechtliche Grundlage der Entnahme/Verwendung (Einwilligung) ○ Zweckbestimmung ○ Verbleib nach Analyse (Vernichtung?) ○ Dauer und Ort der Lagerung ○ Weitergabe an Dritte (wer, Zweck, rechtliche Grundlage) ○ Verantwortliche <p>Belastungen/Risiken/Nebenwirkungen: ... die explizit durch die Studienteilnahme entstehen. Eine Auflistung bekannter Risiken / Nebenwirkungen von Routinemaßnahmen (die auch außerhalb der Studie genauso durchgeführt werden würden) ist hier nicht sinnvoll und erforderlich siehe Bsp. oben: da für Studienzwecke Blut abgenommen wird, sind die damit verbundenen Risiken anzugeben und der Patient explizit darüber aufzuklären</p> <p>Wirkung/Nutzen:</p> <p>Unterbrechungs- und Abbruchkriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • für Teilnehmer • Studie insgesamt
Ethische Aspekte	<p>Beachtung der Deklaration von Helsinki</p> <p>Beratung bei einer Ethikkommission</p>
Rechtliche Aspekte	<p>Einschluss vulnerabler Personengruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einschluss Nichteinwilligungsfähige: <ul style="list-style-type: none"> ○ Im Prüfplan muss adäquat beschrieben werden, dass und insbesondere welcher konkrete Individualnutzen für diese Studienteilnehmer besteht. • Einschluss Minderjährige: <ul style="list-style-type: none"> ○ Im Prüfplan muss adäquat beschrieben werden, dass und insbesondere welcher konkrete Individualnutzen oder zumindest Gruppennutzen für diese Studienteilnehmer besteht. <p>Datenschutz und Datenschutzkonzept:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anonymisierte Datenauswertung oder pseudonymisierte Datenauswertung • pseudonymisiert (= personenbezogenen Daten i.S.d. DSGVO): <ul style="list-style-type: none"> ○ Rechtsgrundlage für die personenbezogene Datenverarbeitung Bsp.: Einwilligung oder § 34 Abs. 1 SächsKHG (für den Fall, dass die Datenverarbeitung auf § 34 Abs. 1 SächsKHG sind die dort formulierten Voraussetzungen zu begründen. Wir bitten um Beachtung von § 34 Abs. 2 SächsKHG) ○ konkrete Auflistung der zu erhebenden personenbezogenen bzw. -beziehbaren Daten ○ Verwendungszweck ○ Dauer der Aufbewahrung/Speicherung ○ Datenschutzrechtliche Sicherheitsvorkehrungen (insbesondere technische und organisatorische Maßnahmen)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Weitergabe an Dritte ? (insbesondere Externe) <i>In diesem Falle auch Angaben zum Datenfluss/Datenübermittlung (Weitergabe an wen konkret, Zweckbindung der weiteren Verwendung</i> ○ Datenschutzrechtliche Verantwortliche <p>Aufklärung/Einwilligung des Teilnehmers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • insbesondere Freiwilligkeit der Teilnahme • Geschäftsfähigkeit/fehlende Geschäftsfähigkeit (Vertretung/Einwilligungsprozess/Kriterien für Feststellung der Einwilligungsfähigkeit) • oder Begründung für Verzicht auf die Einwilligung (insb. Recht <p>Umgang mit Widerruf / Folgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Einwilligung in die Studienteilnahme <i>(Hier ist insbesondere darzustellen, wie mit einem Widerruf umgegangen wird, der während einer Behandlung im Rahmen einer Studie erfolgt, die anstelle der klinischen Routine eingesetzt wird)</i> • der Einwilligung in die Datenverarbeitung <i>(Was passiert mit den bisher erhobenen Daten)</i> <p>Angaben zum bestehenden Versicherungsschutz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art des Versicherungsschutzes <ul style="list-style-type: none"> ○ verschuldensabhängig (Haftpflichtversicherung) <i>(z.B.: Betriebshaftpflicht des Krankenhauses; Wir empfehlen diesbezüglich eine Rücksprache mit der Rechtsstelle des jeweiligen Krankenhauses)</i> ○ ereignisabhängig (Unfallversicherung) ○ Wegeunfallversicherung ○ kein Versicherungsschutz: In diesem Fall müssen Angaben gemacht werden und der Teilnehmer in der Patienten- / Probandeninformation darüber aufgeklärt werden. <p>ggf. Anwendung von Strahlen nach dem StrlSchG (BfS?)</p> <p>Finanzierung (Sponsoren, Unterstützer)</p> <ul style="list-style-type: none"> • mögliche Interessenskonflikte • Anreize für Patienten/Probanden (die Studienteilnehmer/-innen müssen über finanzielle Unterstützung der Studiendurchführenden aufgeklärt werden) • Entschädigung
Abschluss	<p>Unterschrift des Studienleiters</p> <p>Version und Datum</p>