

Empfehlungen zum Inhalt eines Prüfplans für „Akademische Studien“

Die Zusammenfassung versteht sich als Orientierung.

Bitte beachten Sie, dass je nach Vorhaben hier aufgeführte Punkte nicht zutreffen und daher nicht in den Prüfplan aufgenommen werden müssen.

Umgekehrt können auch Punkte, die Sie als Antragsteller*in relevant finden nicht aufgeführt sein und sollten daher entsprechend in den Prüfplan aufgenommen werden.

Studienbasis	
Identifizierung, Studienregistrierung/Meldung	Zum Studieninhalt passender Titel Registrierung möglich oder notwendig?
Rechtliche Rahmenbedingungen klären! Gegebenenfalls Beratungsgespräch mit der Ethikkommission sowie Bundesoberbehörde	Unterliegt die Studie speziellen gesetzlichen Regelungen (u.a. AMG, GCP-Verordnung, MDR/MPDG, StrlSchV, RöV, Transfusionsgesetz, Gendiagnostikgesetz)? Falls die Anwendung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten vorgesehen ist: -in Deutschland/Europa zugelassen? -CE-Zertifikat? -Einsatz in der zugelassenen Indikation/entsprechend der Produktinformation?

Fragestellung und Studiendesign	
Fragestellung, Hintergrund, Zielsetzung, Hypothesen Zielpopulation	Eindeutig festlegen, hinreichend definieren Merkmale spezifizieren
Zusammenfassung des aktuellen Wissensstandes	Evidenzlage, Bezug zu Leitlinien, eigene Vorarbeiten
Studientyp/-design	Passend zur Forschungsfrage Pilot-/Machbarkeits-Studie Phase (bei diagnostischen Studien und Therapiestudien) Kontroll/Vergleichsgruppe Herkunft/Auswahl ihrer Teilnehmer*innen Art der Zuweisung Methoden der Randomisierung Bei Nichtrandomisierung: mögliche Verzerrungsquellen diskutiert? Kontrolle?
Studienteilnehmer*in (Stichprobe)	Zielpopulation(en), Stichprobenbasis, Stichprobe Ein/ Ausschlusskriterien für Studienteilnahme spezifizieren und begründen Anzahl, Geschlecht, Alter, Charakterisierung Anteil am Gesamtspektrum Zugang, Rekrutierungsverfahren Selektionsverzerrungen, Repräsentativität, Erreichbarkeit der Teilnehmer*innen
Fallzahl(schätzung)	Fallzahl nach Hauptzielparameter kalkulieren Stichprobenverluste Entfällt bei Pilot-/Machbarkeits-Studie; aber Fallzahl >10-20 begründen!
Zeitplan, Arbeitsplan	Beginn, Rekrutierungs-, Untersuchungszeitraum (Nach-)Beobachtung, Auswertungsperiode Gesamtdauer der Studie insgesamt, für jeden Teilnehmer*in Flussdiagramm, Meilensteine
Intervention	Art, Applikationsweise, Dauer Möglicher Nutzen – für wen?, ausreichend spezifizieren Belastungen der Studienteilnehmer*innen, Schwellen definieren Reversibilität, Vertretbarkeit Qualitätssicherung Parallele Behandlungen (Begleittherapie, studien-unabhängige Behandlung), mögliche Interaktionen Alle Tests/Erhebungsverfahren darstellen

Kontrollgruppe, Vergleichssubstanz	Bedingungen: keine Intervention, Placebo, Standard > Chancen, Risiken, Belastungen erläutern (Überlegenheits-, Äquivalenz-, Nicht-Unterlegenheitsstudie)
Verblindung/Entblindung	Gegenstand, Verfahren spezifizieren (Bei diagnostischen Studien: unabhängige verblindete Testungen)
Ausgangs- und Ergebnis-Parameter (Outcomes)	Primäre/sekundäre Endpunkte/Zielgrößen spezifizieren, klinische Relevanz diskutieren Erhebungsverfahren: Objektivität, Reliabilität, Validität, Veränderungssensitivität Vergleichbarkeit mit anderen Studien Nennung aller eingesetzten Tests (klinische Tests, Labortests, Fragebögen, weitere...), Messzeitpunkte
Vorzeitiger Studienabbruch	Kriterien festlegen -für Beendigung bei einzelnen Personen -für Beendigung der gesamten Studie Abbruchverfahren, Betreuung nach Abbruch, Weiterbehandlung

Studienteilnehmer (Schutz und Sicherheit)	
Patienten/Probanden-Information und Einwilligungserklärung	<p>Art und Form der Einwilligung</p> <p>Beschreibung des Prozesses zur Erlangung der Einwilligung (wer klärt wen wie auf?)</p> <p>Auf Vollständigkeit (rechtlich, inhaltlich) Richtigkeit, Umfang, Laienverständlichkeit Ausgewogenheit, Zurückhaltung, Rechte/Pflichten aller Beteiligten achten</p>
Einwilligungsfähigkeit	<p>Prüfung der Einwilligungsfähigkeit erläutern</p> <p>Rechtliche Kriterien zum Einschluss Nicht-Einwilligungsfähiger prüfen</p> <p>Begründung für die Einbeziehung von gesunden bzw. kranken Minderjährigen und nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen</p>
Studienteilnehmer/innen in spezifischen Situationen	Besondere Vulnerabilität (z.B. durch Abhängigkeitsverhältnis) berücksichtigen und erläutern
Versicherung / Schadensersatz	<p>Probanden/Patientenversicherung/ Wegeunfallversicherung</p> <p>Versicherungsschutz prüfen</p> <p>Verweis auf Rechte/Pflichten der Versicherten</p>
Finanzielle Regelungen	<p>Aufwandsentschädigung und/oder Bezahlung für Studienteilnehmer*innen</p> <p>Aufwandsentschädigung, Honorar für Untersucher*in offengelegen</p>
Ärztlich-medizinische Betreuung / psychosoziale Unterstützung	<p>Interferenz der Intervention mit Standardversorgung, mit Arzt- Patient-Beziehung diskutieren</p> <p>Spezielle Vorkehrungen notwendig?</p> <p>Nach-/Weiterbehandlung nach Studienende</p>
Körper(Bio)materialien Genetische Tests/Untersuchungen	<p>Studienbedingt oder Einlagerung und Weiterverwendung in einer Biobank?</p> <p>Welche Testverfahren / Informationsgehalt der Marker?</p> <p>Angemessene Information der Studienteilnehmer/innen (Orientierung an Checklisten/Mustertexte des AK Medizinischer Ethikkommissionen)</p>

Dokumentation, Auswertung, Berichterstattung	
Datenschutz	Konzept spezifiziert Verfahren der Anonymisierung oder Pseudonymisierung Vorkehrungen erläutern Umgang mit personenbezogenen Daten Einbezug des/der Datenschutzbeauftragten*in der Einrichtung / Landesdatenschutzbeauftragten*in?
Datenerfassung	Dateneingabe, Datenmanagement, Datenverarbeitung
Datenhaltung	Ort, verantwortliche Stelle, Dauer Kodierung, Zugangsrecht, Dekodierung im Notfall, weitere Verwendung der Daten, Weitergabe Datenaufbewahrung, Datentreuhänder, Archivierungskonzept
Kontrolle der Studiendurchführung (Monitoring, Audit)	Vorgesehen? Einsatz eines unabhängigen Datenüberwachungskomitees
Dokumentationsbögen	Vorgesehen?
Unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen	Erhebungs-/Reaktions-/Berichtsverfahren spezifizieren? Rechtliche Rahmenbedingungen beachten
Auswertung	Auswertungskollektive definieren Vorgehen, Analyseplan (Intention to treat Analyse, Per Protokoll Analyse, Umgang mit Missing Data)beschreiben, Zwischenauswertungen vorgesehen? Effektmaße, statistische Verfahren Subgruppen- /Sensitivitätsanalysen (Alter, Geschlecht, soziale Schicht...) Qualitätskontrollen
Wissenschaftliche Veröffentlichungen, weitere Kommunikation der Ergebnisse	Publikationsregelungen, Einschränkungen durch Sponsor (Veröffentlichungsklausel) Zwischen-/Endbericht, Bekanntgabe von Zwischenergebnissen Mitteilung an Ethik-Kommission Mitteilung an Studienteilnehmer/innen, Angehörige, Hausarzt/ärztin angeboten? Einbezug der Öffentlichkeit?

Zusammenfassende Beurteilungen in den Dimensionen	
Wissenschaftlicher Wert, Originalität, Qualität	Wissenschaftliche Relevanz vor dem Hintergrund bereits verfügbaren Wissens Plausibilität von Fragestellung und Design
Praxisrelevanz	Relevanz für Klinik, Heilkunde, medizinisches Wissen, gesundheitliche Versorgung, Public Health Auswirkung auf/für sonstige Gruppen, Institutionen, Ökonomie
Ethische Grundprinzipien	Studienspezifische Probleme (Würde der Person, Autonomie, Rechte, Sicherheit, Nutzen, Wohlergehen der Studienteilnehmer*innen) formulieren und reflektieren Bewertung und Abwägung des Nutzen/ Schadenpotentials (Studienteilnehmer*in, Gruppe, Fremde)