



Checkliste Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung Variante A: Prospektive Untersuchung (Vollantrag)

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.

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. Wissenschaftlicher Hintergrund

- Stand der Forschung (ggf. mit Literaturangaben)
- Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- Begründung der Notwendigkeit eines Humanversuchs

4. Projektziele

- primäre/sekundäre Ziele

5. Endpunkte/Zielgrößen

- primäre/sekundäre Endpunkte/Zielgrößen
- Hypothesen

6. Studienpopulation

- Teilnehmende Personen (z. B. Patient:innen > 18 Jahre, Patient:innen < 18 Jahre, nicht-einwilligungsfähige Patient:innen > 18 Jahre, gesunde Proband:innen > 18 Jahre, gesunde Proband:innen < 18 Jahre, gebärfähige Frauen mit Kontrazeption, gebärfähige Frauen ohne Kontrazeption). Bei diesen Gruppen, mit Ausnahme der Patient:innen > 18 Jahre und gebärfähiger Frauen mit Kontrazeption, ist eine Begründung erforderlich, warum ein Einschluss notwendig ist.
- Umgang mit nicht-deutschsprachigen Personen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Anzahl der Studienteilnehmer

- Rekrutierungsmaßnahmen und -materialien (z. B. Flyer, Aushänge, Zeitungsannoncen) sind vorzulegen
- Beschreibung des Informations- und Einwilligungsprozesses
- Aufwandsentschädigung für die teilnehmenden Personen (Wenn ja, warum und in welcher Höhe?)
- Versicherung (Gibt es eine Versicherung zugunsten der teilnehmenden Personen? Um was für eine Versicherung handelt es sich? (Wegeunfallversicherung; Probandenversicherung (für nicht versicherungspflichtige klinische Prüfungen außerhalb von CTR/AMG und MDR/MPDG)) Im Fall einer Versicherung sind die Versicherungsbestätigung und die allgemeinen Versicherungsbedingungen vorzulegen!

7. Methodik und Durchführung

- monozentrisch/multizentrisch
- Studiendesign (im Fall von Randomisierung, Placebo, Verblindung ist eine kurze Begründung erforderlich)
- Beschreibung des Studienablaufs
- Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
- Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
- Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für einzelnen Studienteilnehmer/in (Flow-chart)
- Voraussichtliches Studienende

8. Strahlenanwendung¹

- Findet eine Strahlenanwendung in der Studie statt?
 - Entspricht die Strahlenanwendung (auch in der Häufigkeit der Anwendung) der klinischen Routine? Wenn nein, dann erläutern:
 - a) Ist die Strahlenanwendung ein Standardverfahren und erfolgt die Anwendung im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und werden ausschließlich volljährige Personen eingeschlossen, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird und ist die Strahlenanwendung nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens? (dann Anzeigepflicht §32 StrlSchG)
 - b) Erfolgt die Strahlenanwendung
 - bei Minderjährigen oder
 - im Rahmen eines Forschungsvorhabens zur Prüfung einer wissenschaftlichen Fragestellung, die nicht unter den vorgenannten Spiegelpunkt fällt oder
 - ist die Strahlenanwendung selbst Forschungsgegenstand?
 - (dann Genehmigungspflicht §31 StrlSchG)

9. Nutzen-Risiko-Abwägung

- mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen, ggf. Gruppen- oder Fremdnutzen
- mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
- Möglichkeit von Zusatz(be-)finden und Umgang damit
- Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit (Nutzen-Risiko-Bewertung)
- Kriterien für die Beendigung der Studienteilnahme einzelner Studienteilnehmer
- Kriterien für die (vorzeitige) Beendigung der gesamten Studie
- Bei möglichem Einschluss von Teilnehmern aus vulnerablen Gruppen (Kinder, nicht Einwilligungsfähige, Notfallpatienten, Schwangere/Stillende) Begründung der Notwendigkeit und ggf. Darstellung der Maßnahmen zu Minimierung der Belastung.

10. Biometrie

- Exakte Definition der Endpunkte
- Fallzahlbegründung/ggf. Fallzahlschätzung

¹ Mit Inkrafttreten der durch das Medizinforschungsgesetz geregelten Änderungen im Strahlenschutz ändert sich der Passus zu Punkt 8 ab 01.07.2025.

- Bei konfirmatorischem Ansatz: 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); Analysemethoden für die Hauptfragestellungen
- Bei explorativem Ansatz: Analysemethoden für die Hauptfragestellungen

11. 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

12. Telemedizinische Verfahren

- Erfassung von Daten mit einem Medium außerhalb der Klinik?
- Falls ja: Womit? (z. B. Wearable, App, Software, Online-Fragebogen, Blutdruckmessgerät); Gibt es ein CE-Zertifikat? (ggf. Begründung, warum keine Studie nach MDR); Datentransfer vom Teilnehmenden zur Klinik (Datenart, Verschlüsselungsart, Ort der Speicherung, Zugriffsberechtigte, Löschezitpunkt)
- DiGA: Wenn es sich bei dem Forschungsgegenstand um eine DiGA handelt, so ist (soweit möglich) ein Testzugang bereitzustellen.

13. Bioproben

- Art der Proben; Verantwortlicher
- Lagerung (Art, Ort, Dauer), Gewährleistung der Datensicherheit
- anonymisiert/pseudonymisiert (einschließlich Beschreibung des Vorgehens)
- Weitergabe (Probenempfänger, Zweck), insbesondere Probenweitergabe in Nicht-EU-Staaten
- Was geschieht bei einem Widerruf der Einwilligung mit den Proben?
- Einlagerung in eine Biobank (Falls ja: Welche?; Existiert ein Votum einer Ethik-Kommission für diese Biobank? Bestätigung, dass Teilnehmer/in Informationsschrift und Einwilligungserklärung zur Biobank erhält)

14. Unterschrift Studienleiter/in