

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)

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

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)

4. Projektziele

- primäre/sekundäre Ziele

5. Endpunkte/Zielgrößen

- primäre/sekundäre Endpunkte/Zielgrößen
- Hypothesen

6. Studienpopulation

- Bitte Anhang 1 ausfüllen (siehe unten)
- Ein- und Ausschlusskriterien

- Anzahl der Studienteilnehmer
- Rekrutierungsmaßnahmen und -materialien (z. B. Flyer, Aushänge, Zeitungsannoncen) sind vorzulegen
- Beschreibung des Informations- und Einwilligungsprozesses

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 (Flowchart)
- 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)

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

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)
- Begründung der Notwendigkeit eines Humanversuchs
- 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
- 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)
- 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, Löszeitpunkt)
- 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

Anhang 1: Studienpopulation (zu Punkt 6)

Teilnehmende Personen:

- Patienten > 18 Jahre
- Patienten < 18 Jahre **
- nicht-einwilligungsfähige Patienten > 18 Jahre **
- gesunde Probanden > 18 Jahre **
- gesunde Probanden < 18 Jahre **
- gebärfähige Frauen mit Kontrazeption
- gebärfähige Frauen ohne Kontrazeption **

** Bei diesen Gruppen ist eine Begründung erforderlich, warum ein Einschluss notwendig ist.

Erhalten die teilnehmenden Personen eine Aufwandsentschädigung?

- nein
- ja Wenn ja, warum und in welcher Höhe?

Wird zugunsten der teilnehmenden Personen eine Versicherung abgeschlossen?

- nein
- Wegeunfallversicherung Probandenversicherung (für nicht versicherungspflichtige klinische Prüfungen außerhalb von CTR/AMG und MDR/MPDG)

Bitte reichen Sie im Fall einer Versicherung die Versicherungsbestätigung und die allgemeinen Versicherungsbedingungen ein.