

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)

Checkliste Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung Variante D: Retrospektive Auswertung von Daten aus der klinischen Routine (Kurzantrag)

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