Zum Umgang mit dieser Vorlage

Allgemeine Informationen

Diese Vorlage dient zur Unterstützung von Forschenden bei der Erstellung eines Studienprotokolls. Die Vorlage enthält die Punkte, von denen die Ethikkommission ausgeht, dass sie mindestens in einem Studienprotokoll enthalten sein sollten.

Forschenden, die zum ersten Mal einen Antrag bei der Ethikkommission Heidelberg stellen, wird dringend empfohlen, den Leitfaden für Sonstige Studien zu lesen! Der Leitfaden kann von der Webseite der Ethikkommission Heidelberg heruntergeladen werden:

[http://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/fileadmin/ethikkommission/2018/
Checkliste-Sonstige-Studien-Dok-Nr-CH-012-170901.pdf](http://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/fileadmin/ethikkommission/2018/Checkliste-Sonstige-Studien-Dok-Nr-CH-012-170901.pdf)

In dieser Vorlage wird an einigen Stellen auf den Leitfaden Sonstige Studien verwiesen. Diese Verweise sind rot markiert.

Aus finaler Version entfernen

Informationen zur Handhabung

Diese Vorlage setzt sich aus Kopf- und Fußzeile, Überschriften und Zwischenüberschriften, Erläuterungen/Platzhaltertext und Formulierungsvorschlägen zusammen.

* Kopf- und Fußzeile können in das Studienprotokoll übernommen werden, ***müssen aber zwingend an das jeweilige Forschungsvorhaben angepasst werden!***
* Überschriften und Zwischenüberschriften können unverändert in das Studienprotokoll übernommen werden
* Erläuterungen/Platzhaltertext (im Text grau hinterlegt) müssen aus dem Studienprotokoll entfernt werden
* Formulierungsvorschläge (im Text blau markiert) müssen möglicherweise an die jeweilige Studie angepasst werden, können aber dann auch in das Studienprotokoll übernommen werden.

Die Vorlage enthält bereits ein Inhaltsverzeichnis. Dieses Inhaltsverzeichnis muss aktualisiert werden, sobald das Studienprotokoll fertig erstellt ist. Hierfür sind folgende Schritte auszuführen:

1. Mit der rechten Maustaste auf das Inhaltsverzeichnis klicken
2. In dem Kontextmenü den Punkt „Felder aktualisieren“ auswählen
3. Die Option „Gesamtes Verzeichnis aktualisieren“ auswählen
4. Das Fenster mit einem Klick auf „OK“ schließen

Dies Beschreibung „zum Umgang mit dieser Vorlage“ (diese Seite) muss aus dem fertigen Studienprotokoll entfernt werden!

**Studienprotokoll**

Klicken oder tippen Sie hier, um den Studientitel einzugeben.

Studienleiter\*in

Akad. Titel, Vor- und Nachname

Universitätsklinikum Heidelberg

Klinik

Straße

PZL Ort

Dienstliche Telefonnummer

Dienstliche E-Mail-Adresse

Weitere an der Studie beteiligte Personen

Akad. Titel, Vor- und Nachname

Akad. Titel, Vor- und Nachname

Akad. Titel, Vor- und Nachname

…

Biometriker\*in

Akad. Titel, Vor- und Nachname

Geldgeber\*in

Name der Organisation/der Firma

Ggf. Anschrift

Ggf. E-Mail-Adresse

Datum und Version des Protokolls

Version: x.x

Stand: dd.mm.jjjj

Unterschrift des/der Studienleiter\*in

1. Zusammenfassung

Kurze Zusammenfassung des Forschungsvorhabens, die folgende Punkte beinhalten sollte:

* Forschungsziele
* Studienpopulation (🡪 nicht einwilligungsfähige Erwachsene? Minderjährige? …)
* Kurzdarstellung studienbedingter Maßnahmen (🡪 Erhebung von Daten der klinischen Routine? Durchführung von Interviews? Befragung mithilfe von speziell für diese Studie erstellten Fragebögen? Befragung mit standardisierten Fragebögen? Aufbau einer Biobank? Studienbedingte Anwendung von ionisierender Strahlung?)
* Weitere Besonderheiten (🡪 Studie mit einem Medizinprodukt? Anwendungsbeobachtung?)

Die Zusammenfassung sollte ca. 1-2 Seiten umfassen (dieser Wert kann je nach Umfang des geplanten Forschungsvorhabens variieren und auch länger oder kürzer ausfallen). Es ist auch möglich, eine Studiensynopse statt einer Zusammenfassung einzufügen.

1. Inhaltsverzeichnis

[Zum Umgang mit dieser Vorlage 1](#_Toc82607106)

[1. Zusammenfassung 3](#_Toc82607107)

[2. Inhaltsverzeichnis 4](#_Toc82607108)

[3. Einleitung/Wissenschaftliche Grundlagen 5](#_Toc82607109)

[4. Ziele der Studie (allgemein) 5](#_Toc82607110)

[5. Zielkriterien 5](#_Toc82607111)

[6. Studienbedingte Maßnahmen 5](#_Toc82607112)

[7. Erwarteter Nutzen 5](#_Toc82607113)

[8. Möglicher Risiken oder Belastungen 5](#_Toc82607114)

[9. Studientyp/Studiendesign 6](#_Toc82607115)

[10. Ein- und Ausschlusskriterien 6](#_Toc82607116)

[11. Randomisierungsverfahren/-plan 6](#_Toc82607117)

[12. Abbruchkriterien 6](#_Toc82607118)

[13. Statistisches Design 6](#_Toc82607119)

[14. Rechtliche und ethische Aspekte 7](#_Toc82607120)

1. Einleitung/Wissenschaftliche Grundlagen

Darstellung der Wissenschaftlichen Hintergründe des geplanten Forschungsvorhabens, inklusive eines kurzen Überblicks über den aktuellen Forschungsstand zu dem Thema.

1. Ziele der Studie (allgemein)
2. Zielkriterien

In diesem Abschnitt sollten Angaben dazu gemacht werden, anhand welcher Zielgrößen welche Fragestellungen/Hypothesen ausgewertet werden sollen. Bei konfirmatorischen Studien sind konkrete Zielkriterien festzulegen, ggf. definiert als Hauptzielkriterien oder Nebenzielkriterien.

* 1. Hauptzielkriterien
	2. Nebenzielkriterien
1. Studienbedingte Maßnahmen

In diesem Abschnitt sollten die geplanten **studienbedingten** Maßnahmen detailliert beschrieben werden. Dabei sollte auch darauf eingegangen werden, ob den Studienteilnehmer\*innen durch die Maßnahmen ein zeitlicher Mehraufwand entsteht und wie hoch dieser ggf. ausfällt. Es sollte zudem beschrieben werden, wie die Studienteilnehmer\*innen rekrutiert werden und wie sie aufgeklärt werden Bei Studien, in denen bereits vorliegende Daten oder Biomaterialien ausgewertet werden, sollte beschrieben werden, woher diese Daten/Proben stammen (z. B. aus einem Register, aus einer Biobank, aus den Patientenakten, …) und welche Untersuchungen daran vorgenommen werden sollen.

Es sollten **keine** Maßnahmen beschrieben werden, die unabhängig von der geplanten Studie durchgeführt werden, außer es ist für das Verständnis der Beschreibung der studienbedingten Maßnahmen zwingend erforderlich.

1. Erwarteter Nutzen

In jedem Studienprotokoll sollten Angaben zu einem möglichen Nutzen enthalten sein. Dabei kann es sich um einen direkten Nutzen für die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer handeln (persönlicher Nutzen), um einen Nutzen für die Gruppe, der die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer angehören (Gruppennutzen) oder um einen anderweitigen Nutzen (wiss. Erkenntnisgewinn, gesellschaftlicher Nutzen, usw.; Fremdnutzen).

1. Möglicher Risiken oder Belastungen

Es sollten Angaben zu möglichen Risiken, Belastungen oder Nachteilen gemacht werden, die den Studienteilnehmer\*innen aufgrund der studienbedingten Maßnahmen entstehen könnten.

Falls nicht mit Risiken, Belastungen oder Nachteilen zu rechnen ist, sollte auch dies angegeben werden.

1. Studientyp/Studiendesign

Prospektiv oder retrospektiv? Interventionell oder nicht-interventionell? Randomisiert? Usw. Auch Angaben wie „qualitatives Forschungsvorhaben“ o. ä. sind möglich.

1. Ein- und Ausschlusskriterien

Falls unterschiedliche Gruppen eingeschlossen werden sollen (z. B. eine Kontroll- und eine Interventionsgruppe), sollten die Ein- und Ausschlusskriterien für jede Gruppe separat angegeben werden.

* 1. Einschlusskriterien
	2. Ausschlusskriterien
1. Randomisierungsverfahren/-plan

In diesem Kapitel sollten Angaben zu einer möglicherweise geplanten Randomisierung gemacht werden. Dabei sollten die Art der Randomisierung, das Randomisierungsverhältnis und ggf. verwendete Randomisierungstools angegeben werden.

1. Abbruchkriterien
	1. Individuelle Abbruchkriterien

In diesem Abschnitt sollten Angaben zu Abbruchkriterien bezogen auf die Studienteilnehmer\*innen ergänzt werden. Es sollte mindestens das Zurückziehen der Einwilligung als Abbruchkriterium angegeben werden.

* 1. Abbruchkriterien für die Studie insgesamt

Sofern Abbruchkriterien für die Studie insgesamt denkbar sind (z. B. eine veränderte Sicherheitslage in dem Land, in dem die Studie durchgeführt wird, eine Veränderung der Risiko-Nutzen-Bewertung, usw.) sollten diese hier angegeben werden. Ist kein Abbruchkriterium denkbar, sollte auch dies angegeben werden.

1. Statistisches Design

Es sollten Angaben zu den geplanten statistischen Auswertungsmethoden und der Fallzahl gemacht werden. Sofern eine bestimmte Software zur statistischen Auswertung genutzt wird, sollte diese angegeben werden.

Genauere Angaben zu den erwarteten Angaben können dem Leitfaden für Sonstige Studien (🡪 Seite 8) entnommen werden

* 1. Statistische Methoden
	2. Fallzahlplanung
1. Rechtliche und ethische Aspekte
	1. Deklaration von Helsinki[[1]](#footnote-1)\*

Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt.“

* 1. Begutachtung durch die Ethikkommission\*

Die Unterlagen zu dem Forschungsvorhaben (insb. das Studienprotokoll) werden vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur Begutachtung vorgelegt.“

* 1. Angaben zur Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme der Patient\*innen/Proband\*innen ist freiwillig.

* 1. Angaben zur Aufklärung und Einwilligung *oder* Begründung zum Verzicht auf eine studienspezifische Einwilligung

Die Studienteilnehmer\*innen werden vor Studienbeginn schriftlich und mündlich über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für ihre Gesundheit und eventuelle Risiken, aufgeklärt. Ihre Zustimmung wird durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet oder bei der/dem Patient\*in/Proband\*in angefragt, ob sie/er mit der Auswertung des Materials einverstanden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Gründen, aus denen auf eine studienspezifische Einwilligungserklärung verzichtet werden kann, können dem Leitfaden für Sonstige Studien (🡪 Seite 10) entnommen werden.

* 1. Angaben zum Rücktrittsrecht und zur Datenvernichtung bei Rücktritt
	2. Angaben zum Datenschutz\*

Die Namen der Patient\*innen/Proband\*in und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetzes (LDSG bzw. BDSG). Eine Weitergabe von Patienten-/Probandendaten erfolgt ggf. nur in Wählen Sie ein Element aus. Form. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen

Außerdem müssen in diesem Abschnitt Angaben dazu gemacht werden:

* wie lange die in der Studie erhobenen bzw. gewonnenen Daten aufbewahrt werden
* wer den Pseudonymisierungscode hat
* und – falls zutref­fend – wann die personenbezogenen Daten anonymisiert werden (🡪 gem. § 35 Abs. 2 LDSG BW sind die personenbezogenen Daten zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist).
	1. Angaben zu einer Genehmigung lt. StrlSchG

Sollte eine studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen geplant sein, ist im Studienprotokoll anzugeben, dass die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) eingeholt wird.

Weitere Angaben hierzu können dem Leitfaden Sonstige Studien (🡪 Seite 12) entnommen werden.

* 1. Finanzierung/institutionelle Verbindungen/Interessenkonflikte[[2]](#footnote-2)\*
	2. Angaben zu Versicherungen (Wegeunfall/StrlSchV)

Falls im Rahmen der Studie eine Versicherung abgeschlossen wird, sollten in diesem Abschnitt Angaben zu dieser Versicherung gemacht werden.

1. \* Diese Punkte müssen *in jedem* Studienprotokoll enthalten sein! [↑](#footnote-ref-1)
2. \* Diese Punkte müssen *in jedem* Studienprotokoll enthalten sein! [↑](#footnote-ref-2)