

Empfehlung zur Gestaltung von Studienprotokollen für prospektive Datenerhebungen (in Anlehnung an das WHO-Template)

Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum

1. Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)

2. Verantwortlichkeiten

- a. Studienleiter:in
- b. Geldgeber

3. Wissenschaftlicher Hintergrund

- a. Stand der Forschung (Literaturangaben!) mit Ableitung der Fragestellung (Rationale)

4. Projektziele

- a. primäre/sekundäre Ziele

5. Zielgrößen

- a. primäre/sekundäre Zielgrößen

6. Studienpopulation

- a. Ein- und Ausschlusskriterien
- b. Anzahl
- c. Rekrutierungswege und Rekrutierungsmaßnahmen

7. Methodik und Durchführung

- a. monozentrisch/multizentrisch
- b. Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
- c. Auflistung der zu erfassenden Daten
- d. Zeitraum der Datenerfassung
- e. Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
- f. Gesamtdauer des Projekts

8. Nutzen-Risiko-Abwägung

- a. studienbedingte Belastungen und Risiken
- b. mit der Studie verbundener Nutzen
- c. Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

9. Biometrie

- a. konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
- b. explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

10. Datenmanagement und Datenschutz

- a. Datenerfassung und Datenspeicherung
- b. anonymisiert/pseudonymisiert
- c. Datenweitergabe
- d. Widerruf, Datenlöschung

11. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)

Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich jederzeit gerne unter Ethikkommission@ur.de per Mail an uns wenden

**Ethikkommission
bei der Universität Regensburg**
Prof. Edward K. Geissler, PhD, Vorsitzender
Dr. iur. Frederike Seitz, M.A. Geschäftsführerin

Postanschrift:
Universität Regensburg
ETHIKKOMMISSION
D-93040 Regensburg
ethikkommission@ur.de
http://ethikkommission.ur.de

Geschäftsstelle:
Telefon +49 941 943-5370
Telefax +49 941 943-5369