

Empfehlung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen zur Gestaltung von Studienprotokollen für retrospektive Datenerhebungen (in Anlehnung an das WHO-Template)

- 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**
- 2. Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)**
- 3. Verantwortlichkeiten**
 - Studienleiter/in
 - Geldgeber
- 4. Wissenschaftlicher Hintergrund**
 - Stand der Forschung (Literaturangaben!) mit Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- 5. Projektziele**
 - primäre/sekundäre Ziele
- 6. Zielgrößen**
 - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 7. Studienpopulation**
 - Beschreibung der einzuschließende(n) Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien
 - erwartete Patientenzahl
- 8. Methodik und Durchführung**
 - monozentrisch/multizentrisch
 - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Befunde der Bildgebung etc.)
 - Auflistung der zu erfassenden Daten
 - Erfassungszeitraum
 - falls erforderlich: Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
- 9. Biometrie**
 - konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
 - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
- 10. Datenmanagement und Datenschutz**
 - Datenerfassung und Datenspeicherung
 - anonymisiert/pseudonymisiert
 - Datenweitergabe
 - ggf. Widerruf, Datenlöschung
- 11. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**