Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Checkliste Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung

Variante E: Qualitative Studie

Diese Checkliste soll Ihnen die Erstellung eines Studienprotokolls erleichtern, indem die Checkliste eine sinnvolle Gliederung/Struktur für ein solches Dokument vorgibt. Die Checkliste soll Ihnen weiterhin helfen, ein möglichst vollständiges Dokument zu erstellen, in dem alle erforderlichen Punkte enthalten sind.

Bitte beachten Sie unbedingt noch Folgendes:

- **Bei einem Studienprotokoll handelt es sich um einen Fließtext aus vollständigen Sätzen (keine Stichwortsammlung).**
- **Nach dem Erstellen der Word-Datei ist diese zusätzlich als PDF-Datei abzuspeichern. Bei der Ethik-Kommission reichen Sie die PDF-Datei ohne Unterschrift ein.**
- **Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienprotokolls reichen Sie als separate PDF-Datei bei der Ethik-Kommission ein.**

Wir empfehlen Ihnen das elektronische Tool eTIC zur Erstellung des Studienprotokolls zu verwenden: https://www.akek.de/etic-2/

1. Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum

2. Verantwortlichkeiten

- ärztliche/r Studienleiter/in
- beteiligte Wissenschaftler/innen
- beteiligte Einrichtungen
- Registrierung gemäß Artikel 35 Deklaration von Helsinki vorgesehen; falls nein: Begründung

3. Wissenschaftlicher Hintergrund

- Stand der Forschung
- Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- Begründung der Notwendigkeit eines Humanversuchs

4. Projektziele

- primäre/sekundäre Ziele

5. Studienpopulation

- Teilnehmende Personen (z. B. Patient:innen > 18 Jahre, Patient:innen < 18 Jahre, nicht-einwilligungsfähige Patient:innen > 18 Jahre). Bei diesen Gruppen, mit Ausnahme der Patient:innen > 18 Jahre, ist eine Begründung erforderlich, warum ein Einschluss notwendig ist.
- Rollen möglicher Teilnehmer/innen, Gruppenzugehörigkeit, Setting
- Umgang mit nicht-deutschsprachigen Personen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Anzahl der Studienteilnehmer
- Ansprache- bzw. Rekrutierungsmaßnahmen und -materialien (z. B. Flyer, Aushänge, Zeitungsannoncen) sind vorzulegen
- Beschreibung des Informations- und Einwilligungsprozesses bzw. Begründung, wenn auf eine Einwilligung verzichtet werden soll
- Aufwandsentschädigung für die teilnehmenden Personen (Wenn ja, warum und in welcher Höhe?)
- Versicherung (Gibt es eine Versicherung zugunsten der teilnehmenden Personen? Um was für eine Versicherung handelt es sich? (Wegeunfallversicherung; Probandenversicherung (für nicht versicherungspflichtige klinische Prüfungen außerhalb von CTR/AMG und MDR/MPDG)) Im Fall einer Versicherung sind die Versicherungsbestätigung und die allgemeinen Versicherungsbedingungen vorzulegen!

6. Methodik und Durchführung

- monozentrisch/multizentrisch
- Forschungsansatz
    - Art des qualitativen Forschungsansatzes (z. B. Qualitative Inhaltsanalyse, Grounded Theory Methodologie, Ethnographie, Partizipative Forschung)
    - Begründung des Ansatzes
- Studiendesign (Teilstudien oder Studienkomponenten)
- Beschreibung des Studienablaufs
- Methoden der Datenerhebung (z.B. Interview, Fokusgruppe, systematische Beobachtung, Labor-, Feld- Survey-Experimente, Social Media Daten)
- Erhebungsinstrumente (z.B. Leitfaden für Interview/Fokusgruppe, Beobachtungsskala, Ratingsystem, Web-Scraping)

- Auflistung der Daten zur Stichprobenbeschreibung
- Sampling-Strategie bzw. Beobachtungsstrategie
- Zeitraum der Datenerhebung für Teilnehmende, voraussichtliches Studienende
- Beschreibung der Auswertungsverfahren (z.B. Transkription der Daten, induktive/deduktive Inhaltsanalyse, Auswertungssoftware)
- Strategien der Qualitätssicherung (Triangulations- und Selbstreflexions-Strategien)

7. Nutzen-Risiko-Abwägung

- mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen, ggf. Gruppen- oder Fremdnutzen
- mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken (einschließlich Berücksichtigung des Gebots der Risikominimierung)
- Prozedere für die direkte Übermittlung von Studienergebnissen an Teilnehmende
- Statement zur ethischen Vertretbarkeit (Nutzen-Risiko-Bewertung)
- Bei möglichem Einschluss von Teilnehmern aus vulnerablen Gruppen (z.B. Kinder, nicht Einwilligungsfähige) Begründung der Notwendigkeit und ggf. Darstellung der Maßnahmen zu Minimierung der Belastung

8. Datenmanagement, Datenspeicherung und Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung
- 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, Transskripte: Art, Umgang, Begründung
- Widerruf
- Datenlöschung bzw. Anonymisierung

9. Unterschriften ärztliche/r Studienleiter/in