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

Checkliste Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung

Variante B: Projekt mit Material aus bestehender Biobank (Kurzantrag)

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. Biobank

- Aus welcher Biobank stammen die verwendeten Proben?
- Leitung der Biobank
- Nachweis darüber, dass die Proben rechtmäßig gelagert und Daten rechtmäßig erhoben worden sind sowie darüber, dass das konkrete Forschungsprojekt durch die jeweilige Einwilligung der Biobank abgedeckt ist. Dieser Nachweis wird in der Regel durch Vorlage des Votums einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission sowie der Informationsschrift und Einwilligungserklärung zur Biobank geführt.

4. Wissenschaftlicher Hintergrund

- Stand der Forschung (ggf. mit Literaturangaben)
- Fragestellung/Rationale

5. Projektziele

6. Darstellung der Untersuchungsmethoden

7. Unterschrift ärztliche/r Studienleiter/in