

Vorlage zur Gestaltung von Studienprotokollen für retrospektive Datenauswertungen

1. Studientitel, Versionsnummer, Versionsdatum

2. Kurze Zusammenfassung des Projekts

3. Verantwortlichkeiten

- Studienleiter/in
- Geldgeber
- ggf. beteiligte Einrichtungen

4. Wissenschaftlicher Hintergrund

- Stand der Forschung mit Ableitung der Fragestellung (Rationale)

5. Studienziele

- primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen

6. Zielgrößen

- primäre/sekundäre Zielgrößen

7. Studienpopulation (Kollektiv)

- Art der zur Auswertung vorgesehenen Daten (z.B. Indikation, Altersspanne der Patienten, Laborparameter)
- Zeitraum, in dem die zur Auswertung vorgesehenen Patientendaten erhoben wurden

8. Datenmanagement und Datenschutz

- Datenerfassung, -speicherung
- anonymisiert/pseudonymisiert
- Datenweitergabe
- Datenlöschung

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

Zur Vorlage bei der Ethikkommission wird im Regelfall ein Umfang von 2 bis 3 Seiten als ausreichend erachtet, mit Schwerpunktsetzung in den Abschnitten 7. und 8.