

## Aufbau Studienprotokoll

- **Studientitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
- **Verantwortlichkeiten & Kooperationen**  
(Angaben zur Studienleitung, beteiligte Ärzt\*innen/Wissenschaftler\*innen; beteiligte Einrichtungen bzw. Kooperationen; geplante Studienregistrierung gemäß Artikel 35 DvH, falls nein: Angabe einer Begründung)
- **Wissenschaftlicher Hintergrund**  
(zusammenfassende Darlegung der wissenschaftlichen Grundlagen und des aktuellen Erkenntnisstandes anhand aktueller Literatur, sowie möglicher eigener Forschungsergebnisse/Vorarbeiten; ggf. Begründung der Notwendigkeit eines Humanversuches)
- **Fragestellung / Arbeitshypothese**  
(Ableitung einer relevanten Forschungsfrage; Formulierung einer Hypothese, die sich mit den zur Verfügung stehenden methodischen Mitteln prüfen lässt)
- **Studientyp / Studiendesign**  
(Auswahl des Studientyp und -designs in Abhängigkeit der Fragestellung)
- **Zielkriterien**
  - Primäres Zielkriterium**  
(im Interesse der biometrischen Planung ist es häufig sinnvoll, nur ein primäres Zielkriterium zu definieren; werden mehrere Zielkriterien benannt, ist dies in der biometrischen Planung zu berücksichtigen)
  - Sekundäre Zielkriterien**
  - Geschlechterspezifische Zielkriterien**  
(die Relevanz des Geschlechts in Bezug auf Geschlechtereffekte und geschlechterspezifische Unterschiede ist zu prüfen und in den Einschluss- bzw. Auswertekriterien zu berücksichtigen)
- **Patient\*innen/Proband\*innen-Charakteristika**
  - Patient\*innen/Proband\*innen-Population**  
(Auswahl der Studienteilnehmer\*innen in Abhängigkeit der Fragestellung z. B. Patient\*innen  $>/< 18$  Jahre, nicht-einwilligungsfähige Patient\*innen  $>/< 18$  Jahre, gesunde Proband\*innen  $>/< 18$  Jahre, gebärfähige Frauen mit Kontrazeption, gebärfähige Frauen ohne Kontrazeption; Umgang mit nicht-deutschsprachigen Personen)
  - Einschlusskriterien**
  - Ausschlusskriterien**

## **Rekrutierungsmaßnahmen**

(Rekrutierungsmaterialien z.B. Flyer, Aushänge, Zeitungsannoncen sind beizulegen)

## **Kompensation der Aufwendungen**

(Angaben zu finanziellen bzw. materiellen Entschädigungen für die Studienteilnahme)

### - **Methoden der Datenerhebung**

(Angaben zu den verwendeten Mess- und Erhebungsverfahren)

### - **Versuchsablauf**

(Arbeitsplan unter möglichen Angaben von Zeitplänen; Beschreibung klinischer Routine und studienbedingter Maßnahmen, die zusätzlich zur klinischen Routine durchgeführt werden)

### - **Patient\*innen/Proband\*innen-Sicherheit**

#### **Nebenwirkungen**

(für angewandte Arzneimittel bzw. Medizinprodukte mit Häufigkeitsangaben)

#### **Risiken/Belastungen der Versuchsdurchführung**

(für alle Maßnahmen der klinischen Routine und alle studienbedingten Maßnahmen)

#### **Abbruchkriterien**

(für die einzelnen Studienteilnehmer\*innen; für die gesamte Studie)

### - **Gesetze / Verordnungen, die bei dem Vorhaben zu beachten sind (**

(u.a. Deklaration von Helsinki (in der aktuellen Fassung), Berufsordnung der Ärzte und Ärztinnen in Mecklenburg-Vorpommern (unter besonderer Berücksichtigung des § 15), MDR/MPDG, Strahlenschutzgesetz, Landesdatenschutzgesetz ...)

### - **Überlegungen zum Abschluss einer Probandenversicherung/Wegeunfallversicherung**

(Empfehlung einer Probandenversicherung bei studienbedingter Anwendung invasiver oder anderer belastender Verfahren mit nicht geringen Risiken für die Patient\*innen/Proband\*innen; Empfehlung einer Wegeunfallversicherung bei Vorhaben mit studienbedingten Wegen der Patient\*innen/Proband\*innen zum Studienort)

### - **Statistische Planung**

(biometrische Auswertung mit N-Zahl-Schätzung für konfirmatorische Analysen und power-Angaben für deskriptive Vorhaben; Beschreibung der geplanten statistischen Methoden)

### - **Datenmanagement / Biologische Marker**

(Art der Datenspeicherung (Pseudonymisierung, Anonymisierung), Dauer und Ort der Datenspeicherung, Umfang und Art der Weitergabe von Daten an Dritte; Asservierung von Blut-, Gewebeprobe; Art der Codierung, Dauer der Asservierung, Weitergabe an Dritte; Nutzung für andere Forschungsvorhaben)

### - **Nutzen-Risiko-Abwägung**

(mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen, ggf. Gruppen- oder Fremdnutzen; Möglichkeit von Zufallsbefunden und Umgang damit; ärztliche Vertretbarkeit; bei möglichem Einschluss von Teilnehmern aus vulnerablen Gruppen (Kinder, Nicht-Einwilligungsfähige, Notfallpatienten, Schwangere/Stillende) Begründung der Notwendigkeit und ggf. Darstellung der Maßnahmen zur Minimierung der Belastung)

- **Patient\*innen/Proband\*innen-Information und Einwilligungserklärung mit Datenschutzerklärung**
- **Unterschrift und Erklärung**

**Der/die Projektleiter/in bestätigt mit der Unterschrift,**

dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald die ärztliche und juristische Verantwortung uneingeschränkt bei dem/der Projektleiter\*in und seinen Mitarbeiter\*innen verbleibt.  
die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Antrages.