

Kriterien für die Beurteilung einer Studie im Rahmen der Ethikkommission

1. Art der Studie

Prospektiv/Retrospektiv
Interventionell/Datenanalyse
Randomisiert/Case control

2. Fragestellung

Was wird untersucht?
Frage klar und korrekt formuliert?

3. Methodik

Geeignet zur Beantwortung der Frage?
Statistische Fragen

4. Probleme aus Sicht der Ethikkommission

Interventionsstudie

Wie erfolgt Zuordnung zu Therapiegruppen?
Einschluss – Ausschlusskriterien
Risiken und Versicherung
Information der Teilnehmer*innen
Einverständniserklärung

Pro oder retrospektive Datenerhebung

Information der Teilnehmer*innen
Einverständniserklärung

5. Beurteilung aus Sicht der Leitung