|  |
| --- |
| **An die** Ethikkommission des Deutschen Verbandes  für Physiotherapie an der Physio-Akademie  Wremer Specken 4  D-27639 Wurster Nordseeküste  **Einreichung eines Forschungsprotokolls zur ethischen Prüfung** |
| **Anschrift der/des Einreichenden bzw. der einreichenden Einrichtung** |
| **Datum** |
| **Bezeichnung des Projekts (Projekttitel)** |
| **Registrier-Nummer des Projekts (falls vorhanden) beim Deutschen Register Klinischer Studien** |
| **Verantwortlicher Studienleiter/verantwortliche Studienleiterin (Kontaktdaten)** |
| **Exakte Fragestellung(en), die das Projekt verfolgt** |
| **Skizze des Standes der Forschung (Literaturangaben zählen nicht zum Antragstext und können daher gesondert aufgeführt/eingereicht werden): max. 500 Worte.** |
| **Beschreibung der Methodik: Bitte skizzieren Sie hier in max. 500 Worten**   * wie und woher Sie die Teilnehmer rekrutieren * wie viele Teilnehmer Sie in die Studie aufnehmen wollen * worauf die Festlegung Anzahl der aufzunehmenden Teilnehmer beruht (Fallzahlen-/Powerberechnung) * welche Ein- und Ausschlusskriterien gelten * ob und wenn ja, wie sie die Teilnehmer (welchen) Gruppen zuordnen * welche Interventionen stattfinden sollen * wie lange der Interventionszeitraum ist, und welche Messzeitpunkte es gibt * mit welchen Messinstrumenten/Tests/Assessments Sie die Daten messen * welche statistischen Verfahren Sie zur Datenanalyse einsetzen möchten. |
| **Wie kann Ihre Studie zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen? max. 200 Worte** |
| **Nehmen an Ihrer Studie besonders vulnerable Probanden teil (z.B. Schwangere, Menschen mit schweren Gesundheitsstörungen, Kinder oder Jugendliche, Menschen mit Demenzerkrankungen oder geistigen Behinderungen)? Wenn ja, wie werden deren Patienten-/Probandenrechte geschützt?** |
| **Welche Gefahren bzw. unerwünschte Ereignisse (und mit welchem Risiko [= Eintrittswahrscheinlichkeit])sind mit der Studienteilnahme verbunden, und welche Mechanismen sind in die Studienplanung eingearbeitet, um die Studienteilnehmer hiervor zu schützen?** |
| **Welche Abbruchregeln gibt es in der Studie? Welche Maßnahmen sind im Falle des Eintretens unerwünschter Maßnahmen vorgesehen?** |
| **Wie sind die Patienten während der Studie versichert?** |
| **Erläutern Sie kurz die zum Datenschutz ergriffenen Maßnahmen (max. 100 Worte)** |
| **Begründen Sie kurz, warum es sich bei der Studie um eine physiotherapeutische Studie handelt (max. 100 Worte)** |
| **Wie wird die Studie finanziert: Können sich aus der Finanzierung Interessenkonflikte ergeben, die die Ergebnisse beeinflussen können?** |

**Bitte senden Sie zusätzlich folgende Unterlagen ein:**

* Die Probandeninformation
* Die Einverständniserklärung
* Die Literaturliste zum Stand der Forschung