



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS

Schweizer Armee
Logistikbasis der Armee - Sanität

STUDIENPROTOKOLL

Studienleiter/in

Institution / Stelle

Version und Datum

Protokollsynopsis

Studientitel	
Studienleitung Die Studienleitung ist die Person, welche verantwortlich ist für die praktische Durchführung der Studie. Bei klinischen Studien wäre dies die „Prüfperson“ (principal investigator).	
Sponsor Sponsor ist jene Person, welche für die Veranlassung des Forschungsprojekts verantwortlich ist, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung. Nur ausfüllen, wenn Projektleitung und Sponsor nicht dieselbe Person sind.	
Studienzentrum/-zentren	
Hintergrund und Rationale	
Zielsetzung	
Primäre Endpunkte	
Sekundäre Endpunkte	

Studiendesign	
Intervention	
Beschreibung Studienpopulation	
Einschlusskriterien	
Ausschlusskriterien	
Studiendauer	
Mehrwert für die Militär- und Katastrophenmedizin	
Form der Publikation	
Aufführen der Sanität	Co-Autorenschaft Verdankung
Ethikantrag	Wird eingereicht Bereits eingereicht Bewilligt (bitte Kopie der Bewilligung beilegen)
Version und Datum des Protokolls	

Studienflowchart

Einleitung

Studienplan

Zielsetzung

Primäre Endpunkte

Sekundäre Endpunkte

Mehrwert für die Militär- und Katastrophenmedizin

Methoden

Studiendesign

Setting

Studienpopulation

Rekrutierung

Einschlusskriterien

Ausschlusskriterien

Variablen

Messmethoden

Studiengrösse

Zu beachten beim Datenmanagement

Falls lediglich Daten aus der MEDISA-Datenbank beantragt werden, ist zum Studienprotokoll eine zusätzlicher Datenvertrag gemäss Vorlage zu erstellen. Daten werden lediglich in anonymisierter Form weitergegeben.

Merke: Gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material sind durch das medizinische oder psychologische Berufsgeheimnis geschützt. Die Daten müssen vor dem Gebrauch für die Forschung verschlüsselt werden, so dass die Forschenden die Daten nur in verschlüsselter Form verwenden und analysieren. Um Daten zu verschlüsseln, müssen jene Angaben daraus entfernt werden, welche die betroffene Person identifiziert. Diese Angaben werden nicht gelöscht, sondern in ein separates Dokument, den sogenannten «Schlüssel», übertragen. Die verschlüsselten Daten erhalten ein Pseudonym z.B. eine Zahlen- oder Buchstabenfolge. Mit diesem Pseudonym und dem Schlüssel kann die betroffene Person wieder identifiziert werden. Bei der Durchführung des Datenmanagements sind die geltenden Richtlinien und qualitätssichernde Massnahmen von swissethics zu beachten.

Zu beachten bei der Datenaufbewahrung

Gemäss swissethics muss bei der Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und/oder biologischen Materials für die Forschung deren Schutz durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sichergestellt werden (vgl. HFV Art. 5). Ein Papier-Datenerhebungsbogen oder eine geeignete Software z.B. REDCap (Research Electronic Data Capture) erlaubt das Rückverfolgen von Änderungen. Zugriff ist nur mit einem Passwort möglich. Die Verwendung von passwortgeschützten Microsoft Excel-Tabellen ist möglich, aber nicht empfohlen, da die Rückverfolgbarkeit von massgeblichen Bearbeitungsvorgängen nicht gewährleistet ist. Wenn man es trotzdem anwendet, ist die Bedingung, dass man regelmässig datierte PDF-Kopien davon gemacht werden, welche vom Prüfleiter datiert und signiert werden. So können Änderungen dennoch nachverfolgt werden. Die Ausdrucke werden in einer Schublade abgeschlossen aufbewahrt. Zugriff hat nur das Prüfteam.

Sämtliche identifizierenden Daten (Namen, Adressen, Geburtsdatum und Patientennummer, etc.) müssen getrennt von den eigentlichen Studiendaten aufbewahrt werden. Sämtliche digitale Dokumente sind passwortgeschützt. Papierdaten müssen sicher weggeschlossen werden können.

Von den Forschungsinstitutionen und Fachzeitschriften wird für eine allfällige Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität und Integrität oftmals eine Mindestaufbewahrungsdauer der Daten von 10 Jahren verlangt. Somit sollen die Studiendaten nach 10 Jahren nach Abschluss bzw. Publikation der Studie vernichtet werden.

Statistik

Ethik

Wenn die Studie unter das Humanforschungsgesetz fällt, muss eine Bewilligung der Ethikkommission eingeholt werden. (Eingabe über das Web-Portal BASEC, <https://submissions.swissethics.ch/en/>). Sobald die Genehmigung für die Studie vorliegt, ist diese beim Kompetenzzentrum für Militär- und Katastrophenmedizin einzureichen (forschung-mkm.lba@vtg.admin.ch).

Falls die Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission bereits vorliegt, ist eine Kopie der Genehmigung dem Studienprotokoll als Anhang (PDF-Datei) beizufügen.

Wird eingereicht

Bereits eingereicht

Bewilligt

Zeitplan

Geplanter Beginn der Studie

Geplanter Abschluss

Studienleitung, -sponsor und -beteiligte

Studienleitung

Akademischer Titel:

Vorname, Name:

Funktion:

Institution:

Adresse:

Email:

Telefon:

Sponsor (gleich wie Studienleitung)

Akademischer Titel:

Vorname, Name:

Funktion:

Institution:

Adresse:

Email:

Telefon:

Studienbeteiligte

Budget

Angaben für NICHT Fachzentren Militär- und Katastrophenmedizin

MERKE: Durch Industrie (oder teilweise) oder "for profit" Organisationen gesponserte Studien sehen wir wegen der strengen Compliance-Regeln des Bundes als hoch problematisch. Der Forschungsausschuss Sanität entscheidet von Fall zu Fall, ob die Bewilligung für die Studie erteilt werden kann.

Angaben FÜR Fachzentren Militär- und Katastrophenmedizin

Bedarf	Parameter	Ausgaben CHF
Finanzieller Bedarf		
Personalkosten		
Ethikantrag		
Material von bleibendem Wert		
Verbrauchsmaterial		
Laboruntersuchungen		
Spezielle Infrastruktur		
Datenbank		
Statistische Beratung		
Interpretation der Daten und verfassen Manuskript		
Orale oder Poster-Präsentation mit Kongressbesuch		
Publikationskosten		
Vorhandene Mittel		
Personalressourcen		
Supervisionsarbeit		
Infrastruktur		
Material		
Eigene Drittmittel oder Drittmittel von anderen Institutionen ("non-profit" Organisation: Klinik-Forschungsfonds, Stiftung, SNF)		

Total angeforderte Studienkosten in CHF (finanzieller Bedarf minus vorhandene Mittel)	
---	--

Bewilligter Betrag (Teilkostenübernahme) durch das Komp Zen MKM (Forschungsausschuss San) CHF		
Aufgeteilt in Tranchen	- für das Jahr 202 CHF	
	- für das Jahr 202 CHF	
	- für das Jahr 202 CHF	

* z.B.: Studieneinschluss, Durchführung Intervention, Datenerhebung, Dateneingabe

** https://swissethics.ch/assets/themen/Gebuehren/gebuehren_final_d.pdf

Referenzen

Bestätigung der Studienleitung

Mit meiner Unterschrift bezeuge ich, dass sämtliche Angaben in diesem Prüfplan korrekt sind, und dass ich mich an meine gemachten Angaben und die nationale Gesetzgebung, namentlich den Datenschutz, halten werde.

Studienleitung

Ort, Datum

Unterschrift

Anhänge

Bitte geben Sie hier den Dateinamen an. Anhänge sind als separate PDF-Dateien einzureichen.