



Projektplan

zur Einreichung bei der Ethikkommission

der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz

PROJEKTBEZEICHNUNG

Datum des Projektplans:

Professur:

Studienleitung:

Projektleitung:

Weitere Mitarbeiter:

.....

Projektnummer:

Zeitplan:

Ansprechpartner:

Max Mustermann
Professur Bewegungswissenschaft
Institut für Sportwissenschaft
Tel:.....
Email:.....
Fax:.....etc



Inhaltsverzeichnis

1	Überblick.....	2
1.1	Anmerkung zur im Projektplan verwendeten Formulierung	2
1.2	Grundlagen (Stand der Wissenschaft).....	2
2	Fragestellungen der vorliegenden Untersuchungen.....	3
2.1	Beschreibung der geplanten Studie	3
2.2	Studiendauer	3
2.3	Beschreibung der Studienpopulation.....	3
2.4	Studienablauf und Untersuchungsmethoden	4
2.5	Probandenprämie.....	4
2.6	Risiken und entsprechende Vorsichtsmassnahmen.....	4
2.7	Zielkriterien	4
2.8	Zielvariablen	4
2.9	Abbruchkriterien	4
3	Datenschutz und Information	5
3.1	Datenschutz und Datenbankaufbewahrung	5
3.2	Patienten- und Probandeninformation.....	5
3.3	Wahrung der Geheimhaltungspflicht.....	5
3.4	Wegeunfallversicherung.....	5
3.5	Aufklärungstext und Text der Einverständniserklärung für die Studienteilnehmer 5	
4	Literaturverzeichnis	6

1 Überblick

1.1 Anmerkung zur im Projektplan verwendeten Formulierung

Im vorliegenden Projektplan wird auf eine Differenzierung zwischen weiblicher und männlicher Form verzichtet. Bei Verwendung der männlichen Form sind stets auch die weiblichen Probanden/Personen mit einbezogen.

1.2 Grundlagen (Stand der Wissenschaft)

Einleitung

Text.....

[Text eingeben]

[Text eingeben] [Text eingeben]



Eigene Vorarbeiten

Text.....

2 Fragestellungen der vorliegenden Untersuchungen

Text.....

Aus den vorausgehenden Erläuterungen ergeben sich für den ersten Projektabschnitt folgende Fragen, zu deren Beantwortung Messungen am Menschen erforderlich sind:

1. Welche?
2. Welche?
3. Welchen?

2.1 Beschreibung der geplanten Studie

Text

2.2 Studiendauer

Text.....

2.3 Beschreibung der Studienpopulation

Rekrutierung und Fallzahlangabe

Text.....

Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- der Proband kann nach mündlicher und schriftlicher Aufklärung über die Ziele und Inhalte der Studie seine Einwilligung zu einer Teilnahme abgeben
- bei minderjährigen Probanden bedarf es der zusätzlichen Einwilligung eines Erziehungsberechtigten

Ausschlusskriterien

- **Beispiele:**
- **Verletzungen oder Erkrankungen im Bereich der unteren Extremität, die das Gangbild beeinträchtigen**

[Text eingeben]

[Text eingeben] [Text eingeben]



- Gangunsicherheit und/oder Gebrauch von Gehhilfen
- Schwindel
- mehr als 125 kg Körpergewicht

2.4 Studienablauf und Untersuchungsmethoden

Text.....

2.5 Probandenprämie

Die Teilnehmer der vorliegenden Untersuchungsabschnitte erhalten keine Probandenprämie, bekommen jedoch im Rahmen der Studie einen Einblick in neue Verfahren aus dem Bereich der

2.6 Risiken und entsprechende Vorsichtsmassnahmen

Mit der Teilnahme an der Studie sind folgende Risiken verbunden:... Zur Vermeidung von ODER Mit der Teilnahme an der Studie sind keine besonderen Risiken verbunden, da...

2.7 Zielkriterien

Text.....

2.8 Zielvariablen

Die Zielvariablen beinhalten

2.9 Abbruchkriterien

Im Rahmen der Einverständniserklärung wird der Proband explizit darauf hingewiesen, dass er jederzeit, ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden kann.

Die Gesamtstudie wird abgebrochen, wenn aus Sicht der Projektmitarbeiter und Kooperationspartner eine Realisierung des Studienvorhabens aus technischer Sicht entgegen der vorausgehenden Annahmen nicht möglich ist.

[Text eingeben]

[Text eingeben] [Text eingeben]



3 Datenschutz und Information

3.1 Datenschutz und Datenbankaufbewahrung

Die in der Probandenakte aufgezeichneten Daten werden an einem Ort aufbewahrt, zu dem nur Mitarbeiter der AG HLST Zugang haben.

Die Daten der Probandenakte werden zudem doppelt in ein Statistikprogramm (SPSS 16) eingegeben. Alle digitalen Daten werden auf dem Server der TU Chemnitz für mindestens 3 Jahre gespeichert.

Eine Rückführung der Daten zu den Personendaten ist nur durch Einsicht der Probandenreidentifikationsliste möglich. Der Zugriff auf diese Datei ist nur den direkten Mitarbeitern der Studie möglich.

Die Probandenkennung der Studie beinhaltet neben dem Präfix **S1**- eine aufsteigende dreistellige Nummer, beginnend bei 001 (Bsp.: S1-001).

3.2 Probandeninformation

Die teilnehmenden Probanden werden auf Anfrage über die Studienergebnisse informiert. Eine individuelle Auswertung der Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

3.3 Wahrung der Geheimhaltungspflicht

Alle an der Studie beteiligten Mitarbeiter der AG HLST unterliegen der Geheimhaltungspflicht.

3.4 Wegeunfallversicherung

Da keine gesonderte Anreise der Probanden erforderlich ist, kann im Rahmen der vorliegenden Studie auf eine Wege-Unfall-Versicherung verzichtet werden.

3.5 Aufklärungstext und Text der Einverständniserklärung für die Studienteilnehmer

Die Probandeninformation für die Studienteilnehmer ist dem Antrag als Anlage 2: *Probandeninformation*, ebenso die Anlage 3: *Einwilligungserklärung*.



4 Literaturverzeichnis

1. BRÜGGEMANN G: Einlagenversorgung im Sport: Wissenschaftliche Evidenz und Wirkungsmechanismen von Einlagen., Orthopädieschuhtechnik Sonderheft (2004).