

Empfehlung zur Gestaltung eines Studienprotokolls für eine Qualitative Studie

Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum

1. Zusammenfassung (max. 1 Seite)

2. Verantwortlichkeiten

Hier sollten Angabe der Namen, Rollen und Affiliationen aller an der Studie Beteiligten (z.B. Studienleiter:in, Mitarbeiter:in; Doktorand:in und Projektpartner:innen) erfolgen. Sofern nicht anderweitig geschehen, sollten hier von dem/der Antragsteller:in, ggf. dem/der Studienleiter:in und dem/der Studienkoordinator:in Kontaktdaten angegeben werden.

3. Finanzielle Förderung

Hier sollten Angaben zur Finanzierung der Studie gemacht werden (z.B. Drittmittel, Stipendien, Haushalt, keine Finanzierung).

4. Wissenschaftlicher Hintergrund und Fragestellung

*Hier sollte mit Literaturangaben beschrieben werden, was bisher zu dem Forschungsthema an relevanter Forschung bekannt ist (**Stand der Forschung**), wo die Forschungslücke ist, die diese Studie füllen möchte (**Forschungslücke**), daraus abgeleitet, welche konkrete Fragestellung die vorliegende Studie verfolgt (**Fragestellung**) und welche Bedeutung das Erkenntnisinteresse hat (**Relevanz der Fragestellung für Wissenschaft und/oder Praxis**).*

5. Projektziele

*Hier sollen die Ziele beschrieben werden, die durch die Studie verfolgt werden. Werden viele Ziele verfolgt, können sie in Hauptziele (**primäre Ziele**) und Unterziele (**sekundäre Ziele**) unterteilt werden.*

6. Studienaufbau

a. Forschungsansatz

Zunächst sollte an dieser Stelle erläutert werden, **warum** für das Forschungsziel **qualitative Forschungsmethoden** geeignet erscheinen. Qualitative Forschung ist ein Feld, in dem sich sehr unterschiedliche Forschungsansätze verorten lassen. Daher sollte hier auch der **konkrete qualitative Forschungsansatz** benannt und kurz dessen Wahl begründet werden (z.B. Qualitative Inhaltsanalyse, Grounded Theory Methodologie, Ethnographie, Partizipative Forschung). Das kann auch erfordern, dass der theoretische Hintergrund des methodischen Vorgehens (Methodologie) kurz expliziert wird (z.B. Phänomenologie).

b. Studiendesign

Hier soll der gesamte methodische **Aufbau der Studie** knapp beschrieben werden. Dazu gehört auch die Feststellung, ob es sich um eine **mono- oder multizentrische Studie** handelt, ggf. die Aufteilung der Studie in **Teilstudien oder Studienkomponenten** und eine kurze Beschreibung des **Ablaufs und der Dauer des Projekts (Arbeitsplan)**. Eine ausführliche Erläuterung der Studienpopulation, Datenerhebung und -analyse folgt weiter unten.

7. Studienpopulation

Hier wird eine präzise und detaillierte Beschreibung folgender Aspekte erwartet:

a. Beschreibung Studienpopulation/ggf. Beobachtungskontext: Hier sollte die **Rolle(n) möglicher Teilnehmer:innen** (z.B. Patient:innen, Angehörige, Ärzte:innen, Pfleger:innen), ihre **Gruppenzugehörigkeit** (z.B. zu der Gruppe der Patienten mit einer bestimmten Erkrankung, Mitglieder einer bestimmten Fachgesellschaft) und das **Setting** beschrieben werden, in dem die Forschung stattfindet (z.B. Feldforschung im Krankenhaus). In Expertenbefragungen beispielsweise sollte die Art der Expertise genauer definiert werden, die Teilnehmer mitbringen sollen. Dann sollten **Ein- und Ausschlusskriterien** beschrieben werden.

b. Sampling-Strategie bzw. Beobachtungsstrategie

Hier sollte die **Sampling-Strategie** benannt und begründet werden, z.B. das *Purposive/purposeful Sampling* (zielgerichtete Fallauswahl) bei dem die Stichprobenziehung nach bestimmten (Vor-)Überlegungen erfolgt. Ein Beispiel für eine qualitative Sampling-Strategie ist das *Sampling gemäß der „maximalen Variation“* (Maximum-Variation-Sampling). Analog sollte an dieser Stelle eine von (theoretischen) Vorüberlegungen geleitete Beobachtungsstrategie beschrieben werden.

- c. Ansprache bzw. Rekrutierung der Teilnehmenden
*Hier soll dargelegt werden, wie potenzielle **Teilnehmende identifiziert** werden und *wielüber wen eine **Ansprache** erfolgen soll. Ein Beispiel ist der Kontakt über so genannte „Gatekeeper“ (Personen, die den Zugang zu einer Stichprobe reglementieren) oder „Multiplikatoren“ (Personen, die an Schlüsselstellen Informationen zwischen potenziellen Teilnehmenden und Forschenden vermitteln) können.**
- d. Erwartete/geplante Stichprobengröße
 Hier sollte eine ungefähre **Schätzung der Teilnehmer: innenzahl** in Form einer Spanne (von mindestens X bis höchstens Y) angegeben werden. Die Stichproben qualitativer Studien haben in der Regel einen geringeren Umfang als bei quantitativen Untersuchungen. Meist wird die Teilnehmendenzahl nicht im Voraus festgelegt, sondern anhand der „Durchdringungstiefe“ oder „Sättigung“ der Auswertung entschieden.
- e. Aufwandsentschädigung für Teilnehmer:innen
 Hier sollte angegeben werden, ob/wie Teilnehmer/innen eine **Aufwandsentschädigung** für die Teilnahme erhalten sollen.

8. Methoden der Datenerhebung und –auswertung

Hier wird eine präzise und detaillierte Beschreibung folgender Aspekte erwartet:

- a. Methode(n) der Datenerhebung
*Hier sollen die **Methoden der Datenerhebung** beschrieben und begründet werden. Die Erhebung qualitativer Daten kann auf unterschiedlichen Wegen z.B. durch Beobachtung, Audioaufzeichnungen von Gesprächen und Interviews, Fokusgruppen, Fotos, Videos, über Chatprotokolle im Internet oder Netzwerkkarten erfolgen. Manche Daten erfordern eine Verarbeitung, um von audiovisuellen Aufnahmen zu Texten zu gelangen (siehe Abschnitt 11).*
- b. Erhebungsinstrumente
*Hier sollen die **Instrumente zur Datenerhebung** beschrieben werden (z.B. Themen eines Interviewleitfadens). Die Beschreibung ist in der Regel vorläufig und vage, da sich Erhebungsinstrumente im Laufe der Datenerhebung wandeln können.*
- c. Auflistung der Daten zur Stichprobenbeschreibung
Hier sollen Daten aufgelistet werden, die zur Stichprobenbeschreibung erhoben werden, aber mit dem Erkenntnisinteresse nur wenig zu tun haben (z.B. bestimmte soziodemographische Daten). Diese Daten können wichtig sein, um die Stichprobe, die den Studienergebnissen zu Grunde liegt, beurteilen zu können.

- d. Ablauf/Zeitraum der Datenerhebung für Teilnehmende
*Hier soll die geschätzte, ungefähre **Häufigkeit und Dauer** Untersuchung angegeben werden, wie sie sich für die Teilnehmer: innen darstellt.*
- e. Beschreibung der(s) Auswertungsverfahren(s)
*Hier sollte das **Vorgehen bei der Auswertung** benannt und kurz skizziert werden. Das beinhaltet auch die Auswertung von soziodemographischen Daten. Je nach Forschungsansatz sind hier nur bestimmte Auswertungsmethoden geeignet.*
- f. Strategie(n) der Qualitätssicherung
*Hier sollten **Triangulations- und Selbstreflexions-Strategien** dargelegt werden. Triangulation und Selbstreflexion sind Ansätze, um die Qualität qualitativer Forschung zu erhöhen. Unter Triangulation wird die Betrachtung eines Forschungsgegenstandes von (mindestens) zwei Punkten verstanden (Flick et al. 2008). Dies geschieht beispielsweise durch eine Betrachtung des Gegenstands anhand unterschiedlicher Daten, durch unterschiedliche Forschende oder mit unterschiedlichen Methoden.*

9. Nutzen-Risiko-Abwägung

Hier sollten **mögliche Risiken** der Untersuchung und mit ihr einhergehende **studienbedingte Belastungen** beschrieben werden. Das können z.B. psychische Belastungen durch Interviewfragen sein. Auch der Eingriff in die Privatsphäre kann ein Risiko qualitativer Forschung sein, z.B. dahingehend, dass im persönlichen Gespräch womöglich mehr Informationen preisgegeben werden, als der/die Teilnehmende das vorher beabsichtigt hat. Es sollte darauf hin eine **Strategie zur Minimierung von Risiken und Belastungen** dargelegt werden. Das kann auch beispielsweise die Vermittlung von Hilfsangeboten beinhalten. Dann sollte eine Einschätzung über den mit der Studie verbundenen Nutzen (sowohl für eine Gruppe als auch für einzelne Teilnehmende) erfolgen. Zuletzt ist ein **Statement zur Einschätzung der ethischen Vertretbarkeit** der geplanten Forschung erforderlich.

10. Informiertes Einverständnis

Hier soll das **Verfahren zur Aufklärung und informierten Einwilligung** dargelegt werden. In der Regel ist eine zusätzliche Vorlage schriftlicher Informationen und der Einwilligungserklärung im Anhang des Antrags erforderlich.

11. Datenmanagement, Datenspeicherung und Datenschutz

Hier sollten folgende Punkte beschrieben werden:

- a. Beschreibung der Datenverarbeitung (Auswertung siehe Abschnitt 9) und Datenspeicherung
*Hier sollte das **Verfahren der Datenverarbeitung** genauer beschrieben werden. Die Datenverarbeitung kann z.B. die Aufnahme eines Gesprächs durch ein Aufnahmegerät und die (wörtliche) Transkription beinhalten. Wird eine Audioaufnahme durch einen **Transkriptionsservice** verschriftlicht, sollte der Service ebenfalls zum Datenschutz und zur Vertraulichkeit der übermittelten Informationen verpflichtet werden, was hier dargelegt werden soll. Hier sollte auch die Dauer der **Speicherung der audiovisuellen Daten** dargelegt werden.*
- b. Zugang zu Daten und Datenschutz
*Hier sollte dargelegt werden, inwiefern die Mitglieder eines Forschungsteams zur **Vertraulichkeit** der überlassenen Informationen und zum **Datenschutz** verpflichtet werden, welche Daten welche Mitglieder des Forschungsteams einsehen können und ob/welche Personen außerhalb des Forschungsteams Zugang zu welchen Daten haben.*
- c. Datenweitergabe
*Hier sollte angegeben werden, **an welche Stellen bzw. Personen und über welche Wege** Daten weitergegeben werden sollen. Darüber hinaus soll angegeben werden, wie bei der Weitergabe die Vertraulichkeit der Informationen und die Anonymität der Teilnehmenden gewahrt bleiben sollen. In der qualitativen Forschung kann beispielsweise die Besprechung der Auswertung in so genannten Interpretationsgruppen und Forschungswerkstätten notwendig sein. Da anonymisierte Transkripte immer noch sehr kontextreich sein können, so dass andere Personen die Identität von Teilnehmenden erkennen könnten, sollten für einen solchen Fall Maßnahmen für den Schutz dieser Daten (z.B. nur temporäre Weitergabe von Ausschnitten) beschrieben werden. Ein Weg der geschützten elektronischen Datenübermittlung kann z.B. das Transferieren der Daten über einen gesicherten Server sein*
- d. Beschreibung des Vorgehens bezüglich Anonymisierung/Pseudonymisierung
Hier sollte die Anonymisierungsstrategie der Daten (z.B. der Transkripte), dargelegt werden. Bei der Entwicklung dieser Strategie sollte der Kontextreichtum qualitativer Daten und die Identifizierbarkeit von Teilnehmer/innen anhand von Merkmalen angemessen berücksichtigt werden. Der Umgang damit kann beispielsweise ein selektives Schwärzen, Verfremden oder Verallgemeinern von Angaben erfordern.
- e. Wahrung der Rechte der Teilnehmenden (Beschwerdestellen, Kopien der Daten, Löschung der Daten)

Hier sollte beschrieben werden, wie die Teilnehmenden von ihren Rechten in Bezug auf die Datenverarbeitung Gebrauch machen können. Das beinhaltet z.B. die Weitergabe von Kontaktadressen der staatlich bestellten Datenschutzbeauftragten. Hier sollte auch beschrieben werden, ob/wie eine Abschrift der erhobenen **Daten an die Teilnehmenden** ausgehändigt werden soll.

f. Archivierung und Datenlöschung

Hier sollte dargelegt werden, wie lange die Daten nach Abschluss der Studie aufbewahrt werden sollen.

12. Dissemination

Hier sollte beschrieben werden, wie/wem die Ergebnisse der Studie bekannt gemacht werden sollen. Dies beinhaltet auch eine Beschreibung, ob/wie die **Ergebnisse an die Teilnehmenden** bzw. die Gruppe, für die die Teilnehmenden stehen, **direkt übermittelt** werden sollen.

13. Referenzen

Hier sollten Literaturangaben gemacht werden.

14. Unterschriften (Studienleiter:in und ggf. Mitarbeiter:in, Doktorand:in)

Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich jederzeit gerne unter Ethikkommission@ur.de per Mail an uns wenden