

Checkliste für Studienprotokolle bei *prospektiven Datenerhebungen*

- 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**
- 2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
- 3. Verantwortlichkeiten**
 - Studienleiter/in
 - beteiligte Wissenschaftler/innen
 - beteiligte Einrichtungen
 - Finanzierung
 - Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
- 4. Wissenschaftlicher Hintergrund**
 - Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- 5. Projektziele**
 - primäre/sekundäre Ziele
- 6. Zielgrößen**
 - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 7. Studienpopulation**
 - Ein- und Ausschlusskriterien
 - Anzahl der Studienteilnehmer
 - Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
- 8. Methodik und Durchführung**
 - monozentrisch/multizentrisch
 - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
 - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
 - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
 - Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
 - Voraussichtliches Ende der Datenerfassung
- 9. Nutzen-Risiko-Abwägung**
 - mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
 - mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
 - Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
- 10. Biometrie**
 - confirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
 - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
- 11. Datenmanagement und Datenschutz**
 - Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
 - anonymisiert/pseudonymisiert
 - Widerruf, Datenlöschung
- 12. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)