Empfehlung zur Gestaltung von Studienprotokollen für **prospektive Datenerhebungen**

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