



angewandte **w**irtschafts- und **m**edienpsychologie

# Versuchsdurchführung

Thema 11

# Forschungsethik

# Forschungsethik: Freiwilligkeit und informierte Einwilligung

## **„no risk research“ bzw. „minimal risk research“**

- ▶ Studien, die für den Teilnehmer keinerlei bzw. dem Alltag entsprechende Belastungen mit sich bringen
- ▶ In diesen Fällen kann auf umfangreiche Aufklärung und informierte Einwilligung verzichtet werden

## **„greater than minimal risk research“**

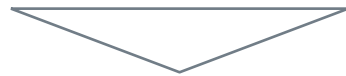
- ▶ Studien, die mehr als ein minimales Belastungsrisiko bergen
  - ▶ Einverständniserklärung („informed consent“) ist zwingend notwendig
  - ▶ Mündlich oder schriftlich (consent form vor Untersuchung unterschreiben)
- ▶ Einwilligung ist vom Forschenden zu dokumentieren
- ▶ Inhalt der Aufklärung: Zweck der Forschung, erwartete Dauer der Untersuchung, Recht auf Nichtteilnahme und Abbruch der Teilnahme, absehbare Konsequenzen, Risiken, negative Auswirkungen, den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn, Gewährleistung von Anonymität, evtl. Höhe der Aufwandsentschädigung, Kontakt für weitere Fragen

# Unversehrtheit und Integrität

## Unversehrtheit der Versuchsteilnehmer

Die Probanden sollen (mindestens) genauso gut aus der Untersuchung heraus gehen, wie sie hinein gekommen sind.

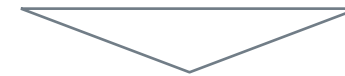
Das Wohl des Einzelnen geht im Zweifel über den Nutzen für die Forschung. Das Recht zur Selbstbestimmung ist ein sehr hohes Gut.



- ▶ Fügen Sie einen (kurzen) **Abschnitt** zu **ethischen Überlegungen in Ihre Arbeit** ein.
- ▶ **Informieren** Sie die **Studienteilnehmer** (direkt) **vor Studienbeginn**, vgl. die "[Berufsethischen Richtlinien](#)" der DGPs (v.a. Kap. 7.3 c).
- ▶ Anonymisieren Sie Ihre Daten.

## Transparenz im Vorgehen

Legen Sie Ihr Vorgehen offen, so dass andere Ihre Studie nachprüfen (reproduzieren) und wiederholen (replizieren) können. Alle dazu nötigen Informationen sollten von Ihnen angegeben werden.



Reichen Sie alle Materialien ein, die nötig sind, um Ihre Ergebnisse nachzuvollziehen („reproduzieren“). Das sind v.a.

- ▶ **Daten**
- ▶ **Stimuli**
- ▶ **Syntax**

# Richtlinien zum ethisch korrekten Umgang mit Versuchspersonen

- ▶ Die Untersuchungsteilnehmer sind vor negativen Folgen der Untersuchung zu schützen! Belastungen sind so weit wie möglich zu minimieren.
- ▶ Vor der Durchführung der Untersuchung sind die möglichen Einwände und ethischen Bedenken gegen eine Untersuchung zu prüfen und ggf. ist eine Ethikkommission um eine Stellungnahme zu bitten.
- ▶ Die Versuchsteilnehmer sind über alle Gesichtspunkte der Untersuchung zu informieren, welche die Bereitschaft der Versuchspersonen zur Teilnahme beeinflussen könnten.
- ▶ Fordern methodologische Grundsätze einer Studien eine Verheimlichung oder gar eine Täuschung über die wahren Ziele der Untersuchung, muss sich der Forscher umso mehr seiner persönlichen Verantwortung für das Wohl und die Würde seiner Untersuchungsteilnehmer bewusst sein und zum frühestmöglichen Zeitpunkt für Aufklärung sorgen.
- ▶ Einer Versuchsperson muss immer die Freiheit eingeräumt werden, seine Teilnahmebereitschaft zurückzuziehen oder zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung abubrechen.
- ▶ Nach Abschluss der Datenerhebung sind die Vpn im vollen Umfang über die tatsächlichen Ziele der Untersuchung aufzuklären. (Ausnahme: wenn dies schmerzhaft oder sehr unangenehm wäre).
- ▶ Die in einer Untersuchung gewonnenen Informationen über Versuchsteilnehmer sind absolut vertraulich zu behandeln.

# Vorlage einer Einverständniserklärung 1/2

## Erklärung zur Studie:

- ▶ Es freut uns sehr, dass Sie sich bereit erklärt haben, an unserer Studie teilzunehmen. Diese Studie untersucht XXX. Die jeweilige Aufgabe wird Ihnen zuvor genau beschrieben und erklärt. Alle Schritte der Studie bestehen aus etablierten psychologischen Verfahren, von denen keinerlei besondere Belastungen oder gar Schaden zu erwarten sind. Bitte lesen Sie sich die folgenden Hinweise sorgfältig durch.

## Freiwilligkeit:

- ▶ Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Sie können Ihr Einverständnis zur Speicherung Ihrer aus dem Versuch entstandenen Daten bis zum Ende der Datenerhebung widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

## Datenschutz:

- ▶ Da keine personenbezogenen Daten erhoben werden, ist nach Abschluss der Datenerhebung prinzipiell keine Zuordnung mehr zwischen den Daten im Datensatz und Ihrer Person mehr möglich – der Datensatz ist dann komplett anonymisiert. Entsprechend ist nach Abschluss dieser Datenerhebung auch keine gezielte Löschung Ihres Datensatzes mehr möglich.

# Vorlage einer Einverständniserklärung 2/2

## Verwendung der anonymisierten Daten

- ▶ Die Ergebnisse und Primärdaten dieser Studie sind Teil einer Qualifikationsleistung im Rahmen eines Hochschulstudiums. Die Daten können auch Teil einer wissenschaftlichen Publikation werden. Daten werden nur in anonymisierter Form publiziert, d. h. ohne dass die Daten einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Die vollständig anonymisierten Daten dieser Studie werden u. U. als open data in einem internetbasierten Repositorium namens Open Science Framework (<https://osf.io>) zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in Bezug auf Nachprüfbarkeit und Reproduzierbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse sowie der optimalen Datennachnutzung.
- ▶ Studienleitung: [Name der/des Studierenden]
- ▶ Betreuende/r Dozent/in: [Name der/des Dozenten/in]

## Zusammenfassung: Einverständniserklärung und Teilnahmebedingungen

- ▶ Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Der Rücktritt bleibt für Studienteilnehmer/innen folgenlos. Da keine personenbezogenen Daten gespeichert wurden, sondern nur anonymisierte Daten, ist es nicht möglich, die von Ihnen erzeugten Daten im Nachgang zu löschen, da Ihre Daten nicht mehr zugeordnet werden können. Die anonymen Daten werden zur weiteren Nutzung als open data bereitgestellt.
- ▶ Durch einen Klick auf Weiter versichere ich, dass ich die oben beschriebenen Teilnehmerinformationen verstanden habe und mit den genannten Teilnahmebedingungen einverstanden bin.

# Einige Grundlagen des Datenschutzrechts\* (v.a. DSGVO)

- ▶ Das Erheben, Speichern und Verarbeiten (kurz: „Einbeziehen“) personenbezogener Daten ist laut europäischem Recht grundsätzlich nicht erlaubt – es sei denn es existieren im Einzelfall andere gesetzliche Regelungen oder die betreffende Person stimmt zu.
- ▶ Unter personenbezogenen Daten (vgl. DSGVO Art. 4, Abs. 1) versteht man alle Daten, die einem Menschen beschreiben. Dazu gehören Adressdaten, Kennnummern (z. B. Personalausweis), Online-Daten (IP-Adresse), physische Merkmale (z. B. Geschlecht, Größe), Kundendaten, Zeugnisse, Standortdaten, aber auch genetische oder psychologische Daten (z. B. Ergebnis eines IQ- oder Persönlichkeitstests).
- ▶ Besonders schützenswerte personenbezogene Daten sind etwa Daten zum Gesundheitszustand, zum ethnischen Hintergrund sowie zur politischen, religiösen oder sexuellen Einstellung (DSGVO Art. 9). Solche Daten dürfen nur mit erhöhtem Datenschutzaufwand einbezogen werden (vgl. DSGVO Art. 35).
- ▶ Personenbezogene Daten, die vom Urheber offensichtlich öffentlich gemacht wurden, dürfen einbezogen werden (DSGVO Art. 9, Abs. 2e).
- ▶ Zu beachten ist, dass eine Anonymisierung u. U. aufgehoben werden kann: Wie viele weibliche, 18-jährige Azubis gibt es im Unternehmen X in der Abteilung Y im Jahr Z?
- ▶ Es gilt das Prinzip der Datensparsamkeit: personenbezogene Daten dürfen nur insoweit einbezogen werden, als es für die Untersuchung nötig ist.
- ▶ Zudem gilt die Zweckbindung: Daten dürfen nur für den Zweck verwendet werden, der ihrer Erhebung zugrunde lag.
- ▶ Forschende sind verpflichtet, geeignete Maßnahmen des Datenschutzes zu treffen, wie das Verwenden starker Passwörter, abschließbare Räumlichkeiten/Schränke sowie Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik (z. B. aktuelle Versionen von verwendeter Software, Virenschutzprogramme, Datenverschlüsselung).
- ▶ Die Nachweis- und Dokumentationspflicht liegt beim Projektverantwortlichen.
- ▶ Es liegt eine Informationsbringschuld seitens der Forschenden vor; Informationen müssen transparent, verständlich und umfassend sein – auch im Hinblick auf Rechte und Pflichten der Teilnehmenden (DSGVO Art. 12, 13).
- ▶ Personenbezogene Daten von EU-Bürgern dürfen nicht außerhalb der EU einbezogen werden, es sei denn, diese erfüllen die Voraussetzungen der DSGVO (ja: z. B. Kanada, Schweiz, Australien; nein: Indien, China, USA). Zwei weitere Ausnahmen sind, a) das Vorliegen spezieller Verträge, die die Grundlagen der DSGVO im betreffenden Fall garantieren, b) die informierte Einwilligung der betreffenden Personen.
- ▶ Sind Forschungsdaten anonymisiert oder pseudonymisiert, so liegen sie (oft) nicht mehr im Anwendungsbereich des Datenschutzes.
- ▶

Einfachste Lösung: Verwenden Sie anonymisierte (pseudonymisierte) Daten!



# Wissenschaftsethik



<http://www.researchtransparency.org/>

- ▶ Open Data: Sofern möglich und sinnvoll, werden die Daten einer Studie öffentlich zugänglich gemacht.
- ▶ Reproducible Scripts: Computergestützte Methoden werden im Form von Skripts (sowie Kontext- und Metadaten wie Programmversionen etc.) offen gelegt

# Handwerkszeug

# Help me help you

- ▶ **Kontaktieren** Sie Ihre **Kommilitonis** über geeignete Kanäle, um zu Ihren Studien einzuladen.
- ▶ Wenn Sie über eine Studie informieren, stellen Sie sicher, die **wesentlichen Infos prägnant** zu **vermitteln** (Worum geht's? Wie lange dauert's? Online? ...)
- ▶ Es ist eine **zentrale Seite** für Ihre **laufenden Studien** eingerichtet. Schauen Sie dort, um an Studien teilzunehmen. Remember: You give, you get :-)
- ▶ Kontaktieren Sie den Dozenten, er stellt auf dieser Seite dann eine Beschreibung (plus Link) auf der Seite für laufende Studien ein.
- ▶ Es gibt Mitarbeitis des Studiengangs vor Ort, die Ihnen **Räume aufsperrern** können, wenn Sie dort **Ihre Messungen** durchführen möchten. Sprechen Sie diese an.
- ▶ Es findet eine **offene Erhebung im Unterricht** statt: Bringen Sie Ihre Studien mit, so dass die Kommilitonis an Ihren Studien teilnehmen können.
- ▶ **Bringen** Sie Ihre **Fragen** immer mit in den **Unterricht** und **kontaktieren** Sie den **Dozenten** bei Unklarheiten (via Forum).

# Werben Sie mit einem Steckbrief für Ihre Studie

- ▶ **Titel** der Studie: Ansprechend und prägnant
- ▶ **Thema:** Was ist die Forschungsfrage bzw. wenn Sie weniger präzise sein möchten: Was ist das Thema der Studie?
- ▶ **Ansprechpartner:** Die Studentis, die die Studie durchführen mit Kontaktdaten (Name und Hochschul-Email-Adresse)
- ▶ **Betreuende:r Dozent:in:** Dozent:in Ihrer Coachinggruppe mit Emailadresse
- ▶ **Zeitaufwand:** Wie viel Zeit muss ein:e Proband:in einplanen? Gibt es ggf. mehrere Termine?
- ▶ **Präsenz vs. Online:** Wo (Ort oder URL) findet die Studie statt?
- ▶ **Zeitraum?** Ggf. zu welcher Zeit findet die Studie statt? Wann beginnt und wann endet der Zeitraum der Teilnahme?
- ▶ **Was ein: Proband:in tun muss?** Worin besteht die Teilnahme aus Probandensicht?
- ▶ **Teilnahmebedingungen:** Was sind Ein- bzw. Ausschlusskriterien für die Teilnahme?
- ▶ **Risiken** und **Nebenwirkungen:** Es sollte möglichst keine geben, die über Alltagsrisiken hinausgehen. Informieren Sie dazu.
- ▶ **Anreize:** Gibt es Belohnungen zur Teilnahme?
- ▶ **Anonymität** und **Datenschutz:** Ist die Teilnahme anonym? Pseudonym? Wie wird der Datenschutz gewährleistet?

# Gemeinsame Webseite um Ihre Studien zu bewerben

## Laufende Studien

Forschungspraktikum in  
Psychologie



Sebastian Sauer



Letzte Aktualisierung: 2022-04-25

11:27:26

<https://sebastiansauer.github.io/fopra/Interna/Laufende-Studien.html>

# Gestaltung der Einleitung zur Befragung/Studie

- ▶ Stellen Sie sich als ForscherIn vor: Wer sind Sie und warum führen Sie diese Studie durch?
- ▶ Führen Sie in das Thema ein: Zu genaue Erläuterung der Forschungsfrage kann die Antworten der Befragten verzerren. Allerdings haben die Versuchspersonen ein Recht, so genau wie möglich das Thema (die Forschungsfrage) der Untersuchung zu erfahren.
- ▶ Informieren Sie zu Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen: Die Teilnahme an einer Studie kann Vor- und Nachteile nach sich ziehen wie z.B. Vergütung. Alle Teilnehmenden sollten darüber informiert sein.
- ▶ Fragen Sie die Einwilligung auf informierter Basis ab: Die TeilnehmerInnen sollen die Möglichkeit (und Pflicht) haben, Ihre Einwilligung zu geben oder zu verweigern, bevor die eigentlich Studie beginnt. Die Einwilligung ist nur dann (rechtlich) wirksam, wenn Sie zuvor ausreichend über die Studie informiert haben.
- ▶ Sagen Sie, wie lange es dauert: Geben Sie die ungefähre (möglichst genaue) Dauer (in Minuten) an, denn die Befragten wollen zu Recht wissen, wie lange sie eingespannt sind.
- ▶ Informieren Sie zum Datenschutz: Geben Sie an, wie Sie mit persönlichen Daten umgehen und wie die Daten gespeichert, geteilt und genutzt werden.

# Fragebogen online erheben – Vorschläge

## Einfache Fragebogenstudie



<https://www.google.com/forms/about/>

## Aufwändigerer Fragebogen/ Experimentelle Studie online (Reaktionszeitmessung nur eingeschränkt)



<https://www.soscisurvey.de/>

- [Benutzerkonto anlegen](#) (kostenlos)
- [Bedienungsanleitung und Benutzerhandbuch](#)
- [Video-Tutorials](#) (Englisch)
- [Ein Fragebogen in fünf Minuten aufsetzen](#)

# Pseudonyme: Geheime Codes

Um Daten aus mehreren Versuchen bzw. Versuchsteilen zusammenführen zu können (unter Wahrung der Anonymität), bietet sich die Verwendung eines anonymen Codes an.

Ein "geheimer Code" ist ein „Deckname“, der die Identität des Nutzers/der Nutzerin verbirgt, also nur dieser Person bekannt ist.

Idealerweise sollte ein anonymer Code so kurz wie möglich sein (der Einfachheit halber), aber so lang wie möglich, um Duplikate zu vermeiden.

So könnte eine Anweisung aussehen, um einen anonymen Code zu erstellen:

Bitte erstellen Sie jetzt Ihren "Decknamen". Wir nutzen diesen Code, um Ihre Daten aus mehreren Studien zusammen zu stellen. Ihre Anonymität bleibt dabei gewährleistet, aber Sie (und nur Sie) wissen, dass es Ihre Daten sind. Bitte erstellen Sie Ihren Code nach folgendem Schema:

Anfangsbuchstabe des Mädchennamen Ihrer Mutter

Anfangsbuchstabe des Vornamens Ihres Großvaters (väterlicherseits)

Anfangsbuchstabe Ihres Geburtstorts

Tag (1-31) im Monat Ihrer Geburt (bitte zweistellig eingeben)


Beispiel: Ihre Mutter hat den Mädchennamen „Altmann“, Ihr Großvater heißt „Berthold“ und Sie wurden in „Coburg“ geboren, am 1.12., so lautet Ihr Pseudonym: „ABC01“.



# Qualitätscheck

# Erstellen Sie eine Präregistrierung

[osf.io](https://osf.io)

 OSF REGISTRIES ▾

Add NewMy RegistrationsHelp

Add New Registration

You are submitting to OSF Registries. [Click here](#) to learn more about other hosted registries.

STEP 1

Do you have content for registration in an existing OSF project?

YES

NO

STEP 2

Which project do you want to register? \*

Select your project ▾

*If your project includes components, you can select which components to include or exclude at the end of the registration.*

STEP 3

Which type of registration would you like to create? \*

OSF Preregistration ▾





Create draft

# Qualitätskontrolle vor Veröffentlichung (Berichtabgabe)





**HOW SCIENTISTS FOOL THEMSELVES — AND HOW THEY CAN STOP**

*Humans are remarkably good at self-deception. But growing concern about reproducibility is driving many researchers to seek ways to fight their own worst instincts.*

**COGNITIVE FALLACIES IN RESEARCH**

 <b>HYPOTHESIS MYOPIA</b> Collecting evidence to support a hypothesis, not looking for evidence against it, and ignoring other explanations.	 <b>TEXAS SHARPSHOOTER</b> Seizing on random patterns in the data and mistaking them for interesting findings.	 <b>ASYMMETRIC ATTENTION</b> Rigorously checking unexpected results, but giving expected ones a free pass.	 <b>JUST-SO STORYTELLING</b> Finding stories after the fact to rationalize whatever the results turn out to be.
--	---	---	--

**DEBIASING TECHNIQUES**

 <b>DEVIL'S ADVOCACY</b> Explicitly consider alternative hypotheses — then test them out head-to-head.	 <b>PRE-COMMITMENT</b> Publicly declare a data collection and analysis plan before starting the study.	 <b>TEAM OF RIVALS</b> Invite your academic adversaries to collaborate with you on a study.	 <b>BLIND DATA ANALYSIS</b> Analyse data that look real but are not exactly what you collected — and then lift the blind.
--	---	--	--

[go.nature.com/nqyohl](https://go.nature.com/nqyohl) © Nature

# Checklisten zur Qualität einer Studie

## Beobachtungsstudien

- ▶ [STROBE](#)



**STROBE**

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

[Deutsche Übersetzung](#)

## Experimente

- ▶ [CONSORT](#)



**CONSORT**

TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

# STROBE-Guidelines for observational studies (1/2)

	Item No	Recommendation
<b>Title and abstract</b>		
	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
<b>Introduction</b>		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
<b>Methods</b>		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) <i>Cohort study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls <i>Cross sectional study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants (b) <i>Cohort study</i> —For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed <i>Case-control study</i> —For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) <i>Cohort study</i> —If applicable, explain how loss to follow-up was addressed <i>Case-control study</i> —If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed <i>Cross sectional study</i> —If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy (e) Describe any sensitivity analyses

Von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., & Vandenbroucke, J. P. (2008). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.*, 61, 344–349. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008



# STROBE-Guidelines for observational studies (2/2)

## Results

Participants	13*	<p>(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed</p> <p>(b) Give reasons for non-participation at each stage</p> <p>(c) Consider use of a flow diagram</p>
Descriptive data	14*	<p>(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders</p> <p>(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest</p> <p>(c) <i>Cohort study</i>—Summarise follow-up time (eg average and total amount)</p>
Outcome data	15*	<p><i>Cohort study</i>—Report numbers of outcome events or summary measures over time</p> <p><i>Case-control study</i>—Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure</p> <p><i>Cross sectional study</i>—Report numbers of outcome events or summary measures</p>
Main results	16	<p>(a) Report the numbers of individuals at each stage of the study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed</p> <p>(b) Give reasons for non-participation at each stage</p> <p>(c) Consider use of a flow diagram</p>
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses

## Discussion

Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
Other information		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

# CONSORT: Für (randomisierte) Interventionsstudien



## CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
<b>Title and abstract</b>			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
<b>Introduction</b>			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
<b>Methods</b>			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
<b>Randomisation:</b>			
Sequence	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____

# Consort 2/3

generation	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	
<b>Results</b>			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	



# Consort 3/3

Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
<b>Discussion</b>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	
<b>Other information</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	

\*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

# Abschluss

# Hinweise

- ▶ Dieses Dokument steht unter der Lizenz CC-BY 3.0.
- ▶ Autor: Sebastian Sauer
- ▶ Für externe Links kann keine Haftung übernommen werden.
- ▶ Dieses Dokument entstand mit reichlicher Unterstützung vieler Kolleginnen und Kollegen aus der FOM. Vielen Dank!