

Empfehlung zur Gestaltung von Studienprotokollen außerhalb AMG/MPG interventionelle Studie

Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)

1. Studientitel, Versionsnummer, Versionsdatum
2. Verantwortlichkeiten
Studienleiter/in
ggf. beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung o.ä.)
Geldgeber
3. Wissenschaftlicher Hintergrund
Stand der Forschung (Literaturangaben!) mit Ableitung der Fragestellung (Rationale)
4. Studienziele
primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
confirmatorisch/explorativ
5. Zielgrößen
primäre/sekundäre Zielgrößen
6. Studiendesign
monozentrisch/multizentrisch
Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
Randomisierung
Verblindung
7. Studienpopulation
Ein- und Ausschlusskriterien
Anzahl
Rekrutierung
8. Studienablauf
Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Probanden/Patienten
Gesamtdauer der Studie
9. Nutzen-Risiko-Abwägung
alle studienbedingten Risiken
mit der Studie verbundener Nutzen
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

Datenerfassung, Datenspeicherung
anonymisiert/pseudonymisiert
Datenweitergabe
Datenlöschung

12. Versicherung

Wird der Abschluss einer verschuldensunabhängigen Probandenversicherung für notwendig erachtet?

13. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in); ggf. Biometriker/in