

# **Empfehlung zur Gestaltung von Studienprotokollen für prospektive Datenerhebungen (in Anlehnung an das WHO-Template)**

## **Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**

### **1. Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)**

### **2. Verantwortlichkeiten**

- Studienleiter/in
- Geldgeber

### **3. Wissenschaftlicher Hintergrund**

- Stand der Forschung (Literaturangaben!) mit Ableitung der Fragestellung (Rationale)

### **4. Projektziele**

- primäre/sekundäre Ziele

### **5. Zielgrößen**

- primäre/sekundäre Zielgrößen

### **6. Studienpopulation**

- Ein- und Ausschlusskriterien
- Anzahl
- Rekrutierungswege und Rekrutierungsmaßnahmen

### **7. Methodik und Durchführung**

- monozentrisch/multizentrisch
- Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
- Auflistung der zu erfassenden Daten
- Zeitraum der Datenerfassung
- Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
- Gesamtdauer des Projekts

### **8. Nutzen-Risiko-Abwägung**

- studienbedingte Belastungen und Risiken
- mit der Studie verbundener Nutzen
- Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

### **9. Biometrie**

- confirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
- explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

### **10. Datenmanagement und Datenschutz**

- Datenerfassung und Datenspeicherung
- anonymisiert/pseudonymisiert
- Datenweitergabe
- Widerruf, Datenlöschung

### **11. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**