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