**Empfehlung zur Gestaltung eines Studienprotokolls für eine Qualitative Studie**

**Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**

* **Zusammenfassung (max. 1 Seite)**
* **Verantwortlichkeiten**
* Studienleiter/in
* Mitarbeiter/in; Doktorand/in
* Projektpartner/innen, weitere beteiligte Personen
* Finanzielle Förderung
* **Wissenschaftlicher Hintergrund**
* **Projektziele/Fragestellungen**
* ggf. Primäre/sekundäre Studienziele
* **Studienaufbau**
* Forschungsansatz und Studiendesign
* ggf. Überblick Studienteile bzw. Studienkomponenten
* Monozentrisch/Multizentrisch
* Ablauf der Studie für den Studienteilnehmer inkl. Ort der Durchführung (z.B. Interview in der Wohnung des Studienteilnehmers)
* Gesamtdauer der Studie
* **Studienpopulation**
* Beschreibung Studienpopulation/ggf. Beobachtungskontext
* Sampling-Strategie bzw. Beobachtungsstrategie (Zugang)
* Ansprache bzw. Rekrutierung der Teilnehmer
* ggf. Beschreibung der einzuschließenden Teilnehmenden mit Ein- und Ausschlusskriterien
* ggf. erwartete/geplante Teilnehmendenzahl
* ggf. Aufwandsentschädigung für Teilnehmende
* **Methoden der Datenerhebung und -auswertung**
* Methode(n) der Datenerhebung (z.B. qualitative halb-offene Interviews)
* Maßnahmen zur Sicherstellung der Objektivität des Forschers
* ggf. Erhebungsinstrumente (z.B. Themen des Interviewleitfadens; ggf. Beobachtungsplan)
* ggf. Auflistung der erhobenen soziodemographischen Daten
* Beschreibung der(s) Auswertungsverfahren(s)
* ggf. Strategie(n) zur Triangulation
* Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
* Ablauf/Zeitraum der Datenerhebung für Teilnehmende
* **Nutzen-Risiko-Abwägung für Studienteilnehmer**
* Beschreibung möglicher studienbedingter psychischer Belastungen und Risiken
* Ggf. Maßnahmen zu Reduktion der Belastungen und Risiken
* mit der Studie verbundener Nutzen (insgesamt und für die Teilnehmer/innen)
* ggf. Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
* **Risiko-Abwägung für Forscher**
* Beschreibung möglicher studienbedingter psychischer und körperlicher Belastungen und Risiken
* Ggf. Maßnahmen zu Reduktion der Belastungen und Risiken (inkl. Nachbesprechung)
* **Datenmanagement, Datenspeicherung und Datenschutz**
* Beschreibung der Datenerfassung und Datenspeicherung (z.B. Aufnahme per Audiogerät, dann wörtliche Transkription)
* Datenweitergabe (z.B. an Transkriptionsbüro, ggf. Hochladen der Daten über gesicherte Server)
* Zugang zu Daten und Datenschutz (ggf. Schweigepflicht- und Datenschutzvereinbarung, Datenschutzkonzept)
* Beschreibung des Vorgehens bezüglich Anonymisierung/Pseudonymisierung
* Wahrung der Rechte der Teilnehmenden (Beschwerdestellen, Kopien der Daten, Löschung der Daten)
* Datenlöschung (z.B. Löschung der Audiodateien nach Beendigung der Analyse, sichere Speicherung aller anderen Daten für 10 Jahre nach Ende der Studie, dann Löschung)
* **Dissemination**
* Darlegen, inwiefern/wie die Ergebnisse an die Teilnehmenden bzw. die Gruppe, für die die Teilnehmenden stehen kommuniziert werden
* **Referenzen**