

## **Vorlage zur Gestaltung von Studienprotokollen nach § 15 Berufsordnung**

- 1. Inhaltsverzeichnis**
- 2. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum und paginierten Seiten**
- 3. Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)**
- 4. Verantwortlichkeiten**
  - Studienleiter/in
  - beteiligte Wissenschaftler/innen
  - beteiligte Einrichtungen
  - Finanzierung
  - Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister (z.B. DRKS)
- 5. Wissenschaftlicher Hintergrund**
  - Stand der Forschung (mit Literaturangaben, s. Punkt 16) und Ableitung der Fragestellung (Rationale) und Aufarbeitung der vorhandenen Fachliteratur und aktuellen Leitlinien zum Thema
- 6. Projektziele**
  - primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
  - confirmatorisch/explorativ
- 7. Zielgrößen**
  - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 8. Studiendesign**
  - monozentrisch/multizentrisch
  - Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
  - Randomisierung
  - Verblindung
  - Graphische Darstellung des Studiendesigns
- 9. Studienpopulation**
  - Ein- und Ausschlusskriterien
  - Anzahl der Studienteilnehmer
  - Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
- 10. Studienablauf**
  - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
  - Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
  - Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
  - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
  - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
  - Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
  - Voraussichtliches Ende der Datenerfassung
  - Gesamtdauer der Studie
- 11. Nutzen-Risiko-Abwägung**
  - Alle studienbedingten Risiken
  - mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
  - Abbruchkriterien (für den individuellen Teilnehmer bzw. für die gesamte Studie)
  - Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
- 12. Biometrie**
  - confirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren

- explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik, Begründung der gewählten Fallzahl

### **13. Datenmanagement und Datenschutz**

- Erfassung, Speicherung und Weitergabe von Daten (jeweils Art, Ort, Dauer), Gewährleistung der Datensicherheit  
(Hierzu bitte die Stellungnahme des zuständigen Datenschutzbeauftragten beifügen)
- anonymisiert (kein Personenbezug herstellbar, keine Codeliste)/pseudonymisiert  
(Rückverfolgbarkeit über Codeliste möglich)
- Widerruf, Datenlöschung

### **14. Umgang mit Biomaterialien**

### **15. Probandenversicherung (sofern zutreffend)**

### **16. Literaturverzeichnis**

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