Checkliste für Studienprotokolle bei *prospektiven Datenerhebungen*

1. **Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
3. **Verantwortlichkeiten**
    - Studienleiter/in
    - beteiligte Wissenschaftler/innen
    - beteiligte Einrichtungen
    - Finanzierung
    - Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
    - Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
5. **Projektziele**
    - primäre/sekundäre Ziele
6. **Zielgrößen**
    - primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studienpopulation**
    - Ein- und Ausschlusskriterien
    - Anzahl der Studienteilnehmer
    - Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
8. **Methodik und Durchführung**
    - monozentrisch/multizentrisch
    - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
    - 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
9. **Nutzen-Risiko-Abwägung**
    - mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
    - mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
    - Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
10. **Biometrie**
    - konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
    - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
11. **Datenmanagement und Datenschutz**
    - Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
    - anonymisiert/pseudonymisiert
    - Widerruf, Datenlöschung
12. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)