



Empfehlungen zur Strukturierung des Studienprotokolls für Projekte der Klinische und epidemiologische Forschung

1. **Deckblatt, Zusammenfassung, Inhaltsverzeichnis**
2. **Verantwortlichkeiten**
3. **Zeiträume (Gantt-Chart)**
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
5. **Hypothesen und Ziele**
6. **Endpunkte**
7. **Studienpopulation**
 - 7.1. Anzahl und Art der Studienteilnehmenden
 - 7.2. Einschlusskriterien
 - 7.3. Ausschlusskriterien
8. **Studiendesign**
 - 8.1. Studientyp
 - 8.2. (Interventionen)
 - 8.2. (Randomisierungsverfahren)
 - 8.3. (Verblindungsverfahren)
9. **Studiendurchführung**
 - 9.1. Rekrutierungsmaßnahmen
 - 9.2. Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
 - 9.3. (Zuweisung zu den Studiengruppen)
 - 9.4. Ablauf der Datenerhebung (Studienablauf)
 - 9.5. Abbruchkriterien
10. **Erhebungsmethoden**
 - 10.1. Datenquellen für Grundcharakterisierung
 - 10.2. Fragebögen und Untersuchungstechniken



- 11. Gesetze und Verordnungen**
- 12. Versicherungen**
- 13. Biometrie (Statistik)**
 - 13.1 Fallzahlrationale/Fallzahlberechnung
 - 13.2 Statistische Testverfahren
 - 13.3. (Subgruppen- und Zwischenanalysen)
 - 13.4. Statistische Software, Signifikanzniveau
- 14. Nutzen-Risiko-Abwägung**
 - 14.1 mit der Studienteilnahme verbundener individuelle Nutzen
 - 14.2 mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
- 15. Datenmanagement und Datenschutz**
 - 15.1. (Zuordnungsliste und Identifizierungscode)
 - 15.2 Pseudonymisierung, Anonymisierung
 - 15.3 Erfassung, Speicherung, und Weitergabe von Daten
 - 15.4 Widerruf, Datenlöschung
- 16. Literatur**
- 17. Unterschriften**