

Was sollte in einem Studienprotokoll stehen?

Jedem Antrag ist unabhängig von der Art der Studie ein aussagekräftiges Studienprotokoll beizulegen (dies kann auch in englischer Sprache verfasst sein). Zusätzlich wird eine kurze laienverständliche deutschsprachige Zusammenfassung (Synopsis) verlangt.

Bitte versehen Sie das Studienprotokoll immer mit einer Versionsnummer plus Datum.

Die Hauptaufgaben eines Studienprotokolls können wie folgt skizziert werden:

- es legt Studiendurchführung und Auswertung fest
- es nennt alle Arbeitsschritte einer Studie
- es dient als Fahrplan und Handbuch einer Studie
- es unterstützt die Qualitätssicherung
- es beschreibt die Arbeitsweise einer Studie

Zu den zentralen Elementen eines Studienprotokolls zählen u.a. folgende Punkte:

- Ziele der Studie
- Aktueller Stand der Forschung
- Fragestellungen und Hypothesen
- Studiendesign
- Beschreibung der Intervention (falls zutreffend)
- Outcomes (Merkmale, Messgrößen), Erhebungszeitpunkte
- Studienteilnehmer(Pobanden/Patienten), Ein- und Ausschlusskriterien
- Fallzahlberechnung
- Studienablauf und Zeitplanung
- Auswertungsplan
- Datenerfassung, -haltung und -transfer

Die WHO bietet einen „Guide for writing a Research Protocol for research involving human participation“ an. Hier findet man ein gut erläutertes Grundgerüst für die Erstellung eines Studienprotokolls.

http://www.who.int/rpc/research_ethics/format_rp/en/index.html

Hinweise zur Formulierung eines GCP-konformen Studienprotokolls (= erstellt nach den Regeln der ICH-GCP Leitlinie zur guten klinischen Praxis) für klinische Studien finden Sie unter

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>

auf den Seiten 31 bis 34.