

Checkliste für die Erstellung des Studienprotokolls

Die aufgezählten Punkte decken dabei nicht nur einen speziellen Studientyp ab, sondern sind möglichst allgemein für alle Studientypen gehalten. Daher können einige der aufgezählten Punkte für spezielle Studientypen nicht zutreffend sein.

- **Rationale und Zielsetzung der Studie**

Enthält insbesondere den medizinischen Hintergrund, die sich daraus ergebende Fragestellung und die Schlussfolgerungen, die aus dem Ergebnis der Studie gezogen werden sollen (falls eine Pilotstudie durchgeführt werden soll, muss an dieser Stelle auch eine klare Zielsetzung und eine Projektskizze der folgenden Hauptstudie angegeben werden; außerdem sollte die Notwendigkeit der Durchführung einer Pilotstudie begründet werden). Dieser Abschnitt sollte ebenso eine systematische Übersicht enthalten, die den Stand des Wissens bezüglich der zu bearbeitenden Fragestellung wiedergibt (bei kontrollierten Studien muss außerdem der Beleg für die Wirksamkeit der Kontrolle erbracht werden).

- **Definition des Kollektivs und der Eigenschaften der Patienten / Probanden, die in die Studie aufgenommen werden sollen**

- Kriterien zur Auswahl der Patienten / Probanden (Ein- und Ausschlusskriterien)
- Kriterien / Eigenschaften der Zentren in denen die Studie durchgeführt werden soll

- **Verfahren zur Rekrutierung der Patienten / Probanden**

- **Studientyp/Design**

Die das Studiendesign kennzeichnenden Begriffe, wie z.B. „kontrolliert“, „randomisiert“, „verblindet“ usw. sollten schon im Titel der Studie genannt werden.

- **Behandlungsarme**

Bei klinischen Studien genaue Beschreibung aller in den Studienarmen durchzuführenden Maßnahmen; geplante Verfahren zur Zuordnung der Beobachtungseinheiten zu den einzelnen Studienarmen.

- Randomisierung
- Stratifizierung
- Blockbildung
- an den Verfahren zur Zuordnung beteiligte Institutionen

- **Welche Merkmale, Messgrößen (Variablen) werden beobachtet bzw. bestimmt**

- Beschreibung der Methoden zur Bestimmung
- Zeitpunkte, zu denen die Parameter bestimmt werden

- **Was ist/sind die zur Beantwortung der Fragestellung wesentliche/n Variable/n**

Angabe der Haupt- und Nebenzielparameter (primäre und sekundäre Parameter)

- **Mit Hilfe welcher Variablen sollen zusätzliche Informationen gewonnen werden**

z.B. Parameter mit deren Hilfe Aussagen zur Sicherheit der Therapie gemacht werden sollen

- Welche Störgrößen können das Ergebnis beeinflusse
 - Angabe der Faktoren, die das Ergebnis, z.B. den Therapieerfolg zusätzlich beeinflussen könnten
 - Maßnahmen zur Kontrolle der Störgrößen in der Durchführung und Auswertung

- Planung der biometrischen Auswertung

(Dieser Abschnitt nimmt explizit Bezug zur Zielsetzung, d.h. zu der Fragestellung und den Schlussfolgerungen der Studie)

 - die bereits durchgeführte Einteilung in primäre und sekundäre Parameter und Sicherheitsparameter muss wieder aufgegriffen werden;
 - die entsprechenden Hypothesen und Gegenhypothesen müssen formuliert;
 - und die zur Überprüfung der Hypothese anzuwendenden Tests angegeben werden;
 - die entsprechende Irrtums- und Konfidenzwahrscheinlichkeit, möglicherweise unter Berücksichtigung des multiplen Testens, muss angegeben werden;
 - falls z.B. mehrere Hauptzielparameter untersucht werden, welche Verfahren zur Einhaltung des globalen Niveaus der Irrtumswahrscheinlichkeit werden gewählt;
 - Definition der Analysekollektive, unter Berücksichtigung der Hypothesen

Anmerkung: falls erst später, d.h. vor dem Schließen der Datenbank ein statistischer Analyseplan (SAP) erstellt werden soll, sollte der Studienplan die Grundelemente des SAP's bereits enthalten

- Falls eine Zwischenauswertung vorgesehen ist:
 - Zu welchem Zeitpunkt, bzw. bei welchem Ereignis wird die Zwischenauswertung durchgeführt?
 - Was sind die Konsequenzen?
 - Wie wird die globale Irrtumswahrscheinlichkeit kontrolliert?

- Überlegungen zum Stichprobenumfang
 - Schätzung der Fallzahl bzw. der Zielereignisse unter Berücksichtigung des geschätzten Anteils an „drop-outs“ und „withdrawals“
 - Beobachtungsdauer für das einzelne Beobachtungsobjekt
 - Dauer der Rekrutierungsphase
 - Dauer der gesamten Studie
 - Kriterien für die Beendigung der Studie

- Falls Design-Änderungen durchgeführt werden sollen / können
 - Zeitpunkt
 - Entscheidungskriterien
 - Entscheidungsträger
 - Auswertungsverfahren

- Studienorganisation
 - Zeitlicher Ablauf bezüglich angewandter Methoden und Erfassung der Parameter
 - Studienbezogene Dokumentation
 - Datenfluss und Datenmanagement
 - Verantwortlichkeiten, Entscheidungsstrukturen

- Ethik
 - Begründung für die Vertretbarkeit der Studie und der Behandlungen (z.B. bei Therapiestudien, Begründung für die Gleichwertigkeit der Behandlungen mit der Standard- bzw. Testtherapie, und Vertretbarkeit der Randomisation und Maskierung)
 - Art und Umfang der Patienten- bzw. Probandenaufklärung
 - Gewährleistung der Patientenaufklärung durch einen Arzt (der an der Studie beteiligt sein muss)
- Datenschutz
 - Methoden zur Anonymisierung der Daten
 - Falls notwendig im Zusammenhang mit der Patientenaufklärung Zustimmung zur Weitergabe der Daten oder zum Verfahren der „source data verification“
 - Angaben bezüglich der Aufbewahrung der Originalunterlagen
- Maßnahmen zur Gewährleistung der Probanden/Patientensicherheit
 - Erfassung von unerwünschten Ereignissen
 - Meldung unerwünschter Ereignisse
 - Maßnahmen bei unerwünschten Ereignissen bei dem einzelnen Patienten / Probanden (nebst Aufbewahrungsort und Zugang zum Verblindungscode für den Fall der Entblindung)
 - Geplante Auswertungen, die sich auf die Sicherheit der Patienten / Probanden beziehen
 - Entscheidungen und Konsequenzen für die gesamte Studie
- Qualitätsmanagement

Maßnahmen zur Standardisierung der Durchführung der einzelnen studienbedingten Maßnahmen und Erfassung der Ergebnisse
- Einhaltung von Guidelines und publizierten Empfehlungen

Hinweis auf die entsprechenden Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen
- Publikation der Ergebnisse
 - Welche Institution erhält Zwischenergebnisse und den statistischen und medizinischen Abschlußbericht
 - Autorenschaft und Zustimmungspflicht
 - Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse
- Soll das Studienprotokoll publiziert, bzw. die Studie angemeldet werden?