**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. detaillierte Angaben zum Medizinprodukt**

**6. Projektziele**

* primäre/sekundäre Ziele

**7. Zielgrößen**

* primäre/sekundäre Zielgrößen

**8. Studienpopulation**

* + Ein- und Ausschlusskriterien
  + Anzahl der Studienteilnehmer
  + Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)

**9. Methodik und Durchführung**

* + monozentrisch/multizentrisch
  + Beschreibung der studienbedingten Maßnahmen
  + 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

**10. Nutzen-Risiko-Abwägung**

* + mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
  + mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
  + Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

**11. Biometrie**

* + konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
  + explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

**12. Datenmanagement und Datenschutz**

* Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,   
  Gewährleistung der Datensicherheit
* anonymisiert/pseudonymisiert
* Widerruf, Datenlöschung
* EU-Datenschutzgrundverordnung, § 27 Bundesdatenschutzgesetz

**13. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

**Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)**