**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)

1. **Projektziele**

* primäre/sekundäre Ziele

1. **Zielgrößen**

* primäre/sekundäre Zielgrößen

1. **Studienpopulation**
   * Ein- und Ausschlusskriterien
   * Anzahl der Studienteilnehmer
   * Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
2. **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
3. **Nutzen-Risiko-Abwägung**
   * mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
   * mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
   * Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
4. **Biometrie**
   * konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
   * explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
5. **Datenmanagement und Datenschutz**

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

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

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