

Vorlage zur Gestaltung von Studienprotokollen für interventionelle klinische Studien (außerhalb von § 40 AMG/§ 20 MPG)

0. **Inhaltsverzeichnis**
1. **Studientitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)**
3. **Verantwortlichkeiten**
 - Studienleiter/in
 - ggf. beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung o.ä.)
 - Geldgeber
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
 - Stand der Forschung mit Ableitung der Fragestellung (Rationale)
5. **Studienziele**
 - primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
 - konfirmatorisch/explorativ
6. **Zielgrößen**
 - primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studiendesign**
 - monozentrisch/multizentrisch
 - Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
 - Randomisierung
 - Verblindung
 - *graphische Darstellung des Studiendesigns*
8. **Studienpopulation (Kollektiv) -**
 - Ein- und Ausschlusskriterien
 - Anzahl
 - Rekrutierungswege und -maßnahmen

9. **Studienablauf** (Vorgehen)
 - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
 - Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
 - Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
 - zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Probanden/Patienten (*Flow Chart*)
 - Gesamtdauer der Studie
10. **Nutzen-Risiko-Abwägung (Sicherheitsaspekte)**
 - alle studienbedingten Risiken
 - mit der Studie verbundener Nutzen
 - Abbruchkriterien (für den individuellen Teilnehmer bzw. für die gesamte Studie)
 - 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, Begründung der gewählten Fallzahl
12. **Datenmanagement und Datenschutz**
 - Datenerfassung, -speicherung
 - anonymisiert/pseudonymisiert
 - Datenweitergabe
 - Widerruf, Datenlöschung
13. **Umgang mit Biomaterialien**
14. **Probandenversicherung (sofern zutreffend)**
15. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

Zur Vorlage bei der Ethikkommission wird im Regelfall ein Umfang von 5 bis 20 Seiten als ausreichend erachtet, mit Schwerpunktsetzung in den Abschnitten 8 bis 10.