Empfehlung zur Gestaltung von Studienprotokollen für **interventionelle Studien außerhalb AMG/MPG**

**Studientitel, Versionsnummer, Versionsdatum**

1. **Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)**
2. **Verantwortlichkeiten**
	1. Studienleiter/in
	2. beteiligte Wissenschaftler/innen
	3. beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung)
	4. Finanzierung
3. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
	1. Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
4. **Studienziele**
	1. primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
	2. konfirmatorisch/explorativ
5. **Zielgrößen**
	1. primäre/sekundäre Zielgrößen
6. **Studiendesign**
	1. monozentrisch/multizentrisch
	2. Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
	3. Randomisierung
	4. Verblindung
	5. graphische Darstellung des Studiendesigns
7. **Studienpopulation**
	1. Ein- und Ausschlusskriterien
	2. Anzahl der Studienteilnehmer
	3. Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
8. **Studienablauf**
	1. Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
	2. Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
	3. Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
	4. zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmer
	(Flow chart)
	5. Gesamtdauer der Studie
9. **Nutzen-Risiko-Abwägung**
	1. mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
	2. mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
	3. Abbruchkriterien
	4. Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
10. **Biometrie**
	1. konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
	2. explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
11. **Datenmanagement und Datenschutz**
	1. Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,
	Gewährleistung der Datensicherheit
	2. anonymisiert/pseudonymisiert
	3. Widerruf, Datenlöschung
12. **Umgang mit Biomaterialien**
13. **Probandenversicherung (sofern zutreffend)**
14. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in); ggf. Biometriker/in**