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**