Empfehlung zur Gestaltung von Studienprotokollen für **retrospektive Datenerhebungen**

1. **Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)**
3. **Verantwortlichkeiten**
   1. Studienleiter/in
   2. beteiligte Wissenschaftler/innen
   3. Finanzierung
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
   1. Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
5. **Projektziele**
   1. primäre/sekundäre Ziele
6. **Zielgrößen**
   1. primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studienpopulation**
   1. Beschreibung der einzuschließende(n) Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien
   2. Erfassungszeitraum
   3. erwartete/geplante Patientenzahl
8. **Methodik und Durchführung**
   1. monozentrisch/multizentrisch
   2. Begründung für Verzicht auf Aufklärung und Einwilligung, z.B. Hinweis auf Artikel 27 des Bayerischen Krankenhausgesetzes
   3. Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Befunde der Bildgebung etc.)
   4. Wer erfasst die Daten?
   5. Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
9. **Biometrie**
   1. konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
   2. explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
10. **Datenmanagement und Datenschutz**
    1. Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,   
       Gewährleistung der Datensicherheit
    2. anonymisiert/pseudonymisiert