

Vorlage zur Gestaltung von Studienprotokollen für prospektive Studien (non-AMG, non-MPDG)

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
- 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 (sofern zutreffend)

14. Probandenversicherung (sofern zutreffend)

10. 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.