

Wie sollte ein Studienprotokoll aufgebaut sein?

Jedem Antrag ist unabhängig von der Art der Studie ein aussagekräftiges Studienprotokoll beizulegen (dies kann auch in englischer Sprache verfasst sein, dann sollte jedoch zusätzlich eine kurze deutschsprachige Zusammenfassung beigelegt werden).

Bitte versehen Sie das Studienprotokoll immer mit einer Versionsnummer plus Datum.

Die Hauptaufgaben eines Studienprotokolls können wie folgt skizziert werden:

- es legt Studiendurchführung und Auswertung fest
- es nennt alle Arbeitsschritte einer Studie
- es dient als Fahrplan und Handbuch einer Studie
- es unterstützt die Qualitätssicherung
- es beschreibt die Arbeitsweise einer Studie

Zu den zentralen Elementen eines Studienprotokolls zählen u.a. folgende Punkte:

- Ziele der Studie
- Aktueller Stand der Forschung
- Fragestellungen und Hypothesen
- Studiendesign
- Beschreibung der Intervention (falls zutreffend)
- Outcomes (Merkmale, Messgrößen), Erhebungszeitpunkte
- Studienteilnehmer(Probanden/Patienten), Ein- und Ausschlusskriterien
- Fallzahlberechnung
- Studienablauf und Zeitplanung
- Auswertungsplan
- Datenerfassung, -haltung und -transfer

Für die Erstellung des Studienprotokolls bei „Sonstigen Studien“ empfiehlt sich eine Orientierung an den Mustertexten der WHO. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hat für drei verschiedene Arten von Studien deutschsprachige Templates erstellt:

- [Interventionelle Studien](#)
- [Prospektive Datenerhebungen](#)
- [Retrospektive Datenerhebungen](#)

Hinweise zur Formulierung eines GCP-konformen Studienprotokolls (= erstellt nach den Regeln der ICH-GCP Leitlinie zur guten klinischen Praxis), bevorzugt für klinische Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten gedacht, finden Sie unter

www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874
auf den Seiten 31 bis 34.