***Anlage 1***

**Anforderungen an Studienprotokolle für mono- und multizentrische *interventionelle Studien* außerhalb AMG/MPG**

**(in Anlehnung an das WHO-Template)**

1. **Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
3. **Verantwortlichkeiten** 
   * Studienleiter/in
   * beteiligte Wissenschaftler/innen
   * beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung)
   * Finanzierung
   * Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund** 
   * Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
5. **Projektziele** 
   * primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
   * konfirmatorisch/explorativ
6. **Zielgrößen** 
   * primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studiendesign** 
   * monozentrisch/multizentrisch
   * Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
   * Randomisierung
   * Verblindung
   * graphische Darstellung des Studiendesigns
8. **Studienpopulation** 
   * Ein- und Ausschlusskriterien
   * Anzahl der Studienteilnehmer
   * Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
9. **Studienablauf** 
   * Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
   * Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
   * Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
   * zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
   * Gesamtdauer der Studie
10. **Nutzen-Risiko-Abwägung** 
    * mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
    * mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
    * Abbruchkriterien
    * 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
12. **Datenmanagement und Datenschutz** 
    * Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,

Gewährleistung der Datensicherheit

* + anonymisiert/pseudonymisiert
  + Widerruf, Datenlöschung

1. **Umgang mit Biomaterialien**
2. **Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)**
3. **Publikationsregeln**
4. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in); ggf. Biometriker/in**

**Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)**