***Anlage 2***

**Anforderungen an Studienprotokolle für mono- und multizentrische *prospektive Datenerhebungen* (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
   * 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
6. **Zielgrößen** 
   * primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studienpopulation** 
   * Ein- und Ausschlusskriterien
   * Anzahl der Studienteilnehmer
   * Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
8. **Methodik und Durchführung** 
   * monozentrisch/multizentrisch
   * Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
   * Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
   * Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
   * Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
   * Voraussichtliches Ende der Datenerfassung
9. **Nutzen-Risiko-Abwägung** 
   * mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
   * mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
   * Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
10. **Biometrie** 
    * konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
    * explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
11. **Datenmanagement und Datenschutz** 
    * Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,

Gewährleistung der Datensicherheit

* + anonymisiert/pseudonymisiert
  + Widerruf, Datenlöschung

1. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

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