***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)**