***Anlage 3***

**Anforderungen an Studienprotokolle für mono- und multizentrische *ausschließlich retrospektive***

# 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
   * Finanzierung
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** 
   * Beschreibung der einzuschließende(n) Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien
   * Erfassungszeitraum
   * erwartete/geplante Patientenzahl
8. **Methodik und Durchführung** 
   * monozentrisch/multizentrisch
   * Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung oder

Begründung für Verzicht auf Aufklärung und Einwilligung

* + Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Befunde der Bildgebung etc.)  Wer erfasst die Daten?
  + Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten

1. **Biometrie** 
   * konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
   * explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
2. **Datenmanagement und Datenschutz** 
   * Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,

Gewährleistung der Datensicherheit

* + anonymisiert/pseudonymisiert

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

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