

# Checkliste für Studienprotokolle für mono- und multizentrische prospektive Datenerhebungen

(in Anlehnung an das WHO-Template)

1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum
2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)
3. Verantwortlichkeiten
  - Studienleiter/-in
  - Beteiligte/-r 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/-innen 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
  - confirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
  - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

## 11. Datenmanagement und Datenschutz

- Verantwortliche/-r für die Datenverarbeitung; Datenschutzbeauftragte/-r von Initiator und Studienzentrum
- Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
- anonymisiert/pseudonymisiert
- Widerruf, Datenlöschung
- Rechte auf Auskunft (einschließlich Recht auf kostenfreie Kopie der Daten), Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Datenverarbeitung nach der DSGVO etc.
- Sofern ausnahmsweise einschlägig: Rechtfertigung für Einschränkungen des Rechts auf Löschung [Art. 17 Abs. 3 lit. c) und d) DSGVO; Art. 9 Abs. 2 lit. i) und j) DSGVO] bzw. BDSG oder – sofern einschlägig – Landesdatenschutzgesetz sowie für sonstige Beschränkungen im Sinne von Art. 89 Abs. 3 DSGVO

## 12. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)

Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)