

Anlage 3

Checkliste für Studienprotokolle für mono- und multizentrische ausschließlich retrospektive 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
 - 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 einzuschließenden 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
9. Biometrie
 - falls konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
 - falls explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

10. Datenmanagement und Datenschutz

- Verantwortliche/-r für die Datenverarbeitung
- Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit

- anonymisiert/pseudonymisiert
- Sofern Datenauswertung ohne Einholung einer informierten Einwilligung geplant: Begründung, warum dies nach der DSGVO bzw. §§ 22, 27 BDSG oder einer anderen Rechtsgrundlage aus dem jeweiligen Landesdatenschutzrecht zulässig ist (z. B. pivotale Forschungsinteressen zum Nutzen der Allgemeinheit, einschließlich der angemessenen und spezifischen Sicherheitsmaßnahmen (baldmöglichste Anonymisierung etc.)).

11. Unterschriften: Studienleiter/-in (Antragsteller/-in)

Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)