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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 Literarturangaben) |  |
| **5.** | **Projektziele** |  |
|  |  | primäre/sekundäre Ziele |  |
| **6.** | **Zielgrößen** |  |
|  |  | primäre/sekundäre Zielgröße |  |
| **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 (Krankenakte, Befunde der Bildgebung etc.) |  |
|  |  | Wer erfasst die Daten? |  |
|  |  | Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten |  |
| **9.** | **Biometrie** |  |
|  |  | konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärkte, geplante statistische Testverfahren |  |
|  |  | explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik |  |
| **10.** | **Datenmanagement und Datenschutz** |  |
|  |  | Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit |  |
|  |  | Anonymisiert/pseudonymisiert |  |
| **11.** | **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)** |  |
|  |  |  |
| **Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)** |  |