***Anlage 1***

**Anforderungen an Studienprotokolle für mono- und multizentrische *interventionelle Studien* außerhalb AMG/MPG**

**(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 (z.B. Labor, Bildgebung)
	* 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 und/oder Hypothesen
	* konfirmatorisch/explorativ
6. **Zielgrößen**
	* primäre/sekundäre Zielgrößen
7. **Studiendesign**
	* monozentrisch/multizentrisch
	* Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
	* Randomisierung
	* Verblindung
	* graphische Darstellung des Studiendesigns
8. **Studienpopulation**
	* Ein- und Ausschlusskriterien
	* Anzahl der Studienteilnehmer
	* Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
9. **Studienablauf**
	* Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
	* Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
	* Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
	* zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
	* Gesamtdauer der Studie
10. **Nutzen-Risiko-Abwägung**
	* mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
	* mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
	* Abbruchkriterien
	* Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
11. **Biometrie**
	* konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
	* explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
12. **Datenmanagement und Datenschutz**
	* Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,

Gewährleistung der Datensicherheit

* + anonymisiert/pseudonymisiert
	+ Widerruf, Datenlöschung
1. **Umgang mit Biomaterialien**
2. **Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)**
3. **Publikationsregeln**
4. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in); ggf. Biometriker/in**

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