***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)**