

Notwendige Inhalte des Studienprotokolls oder Prüfplans bei Forschungsvorhaben am Menschen oder epidemiologischen Untersuchungen mit personenbezogenen Daten

1	Gegenstand der Studie und ihre Ziele, einschließlich Angabe der Hypothesen, getrennt in Haupt- und Sekundärhypothesen sowie der klinischen Parameter (primäre und sekundäre Endpunkte), anhand derer die Hypothesen geprüft werden.	<input type="checkbox"/>
2	Stand der Wissenschaft und Forschung: (sofern möglich Literaturangaben).	<input type="checkbox"/>
3	Eventuelle Vorprüfungen oder Begründung für Verzicht auf Vorprüfungen.	<input type="checkbox"/>
4	Festlegung des Studiendesigns: → prospektiv / retrospektiv → deskriptiv/analytisch → beobachtend/experimentell → monozentrisch/multizentrisch.	<input type="checkbox"/>
5	Statistischer Auswertungsplan, d. h. biometrische Planung mit Angabe der statistischen Methodik, einschließlich der Begründung der Fallzahl. Angabe Statistiker:in	<input type="checkbox"/>
6	Nutzen-Risiko-Abwägung	<input type="checkbox"/>
7	Beginn und Dauer des Vorhabens, ggf. zeitlicher Ablaufplan	<input type="checkbox"/>
8	Prüforte	<input type="checkbox"/>
9	Zahl und Alter der Patient:innen oder Proband:innen	<input type="checkbox"/>
10	Ein- und Ausschlusskriterien	<input type="checkbox"/>
11	Angaben zur Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene) mit Begründung, warum die Prüfung nicht an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden kann.	<input type="checkbox"/>
12	Rekrutierungsvorgehen	<input type="checkbox"/>
13	Abbruchkriterien	<input type="checkbox"/>
14	Angaben zu Prüfgeräten und/oder -substanzen (falls erforderlich)	<input type="checkbox"/>
15	Datenschutz, einschließlich der Angabe der gesetzlichen Grundlagen	<input type="checkbox"/>
16	Angaben zur Finanzierung des Forschungsvorhabens sowie zu Aufwandsentschädigungen für Prüfer:innen und Studienteilnehmer:innen	<input type="checkbox"/>
17	Angabe zur vorgesehenen Art der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse	<input type="checkbox"/>
18	Angabe zur vorgesehenen Registrierung des Vorhabens (WHO-Datensatz und FIB) an das Deutsche Register für klinische Studien (DRKS) oder ein anderes Register.	<input type="checkbox"/>