**Checkliste fürStudienprotokolle bei *interventionellen Studien* außerhalb AMG/MPG**

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
13. **Umgang mit Biomaterialien**
14. **Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)**
15. **Publikationsregeln**
16. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in); ggf. Biometriker/in**

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