**Checkliste für Studienprotokolle bei *ausschließlich retrospektiven Datenerhebungen***

1. **Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (max. eine Seite)**
3. **Verantwortlichkeiten**
   * Studienleiter/in
   * beteiligte Wissenschaftler/innen
   * Finanzierung
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**

* Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)

1. **Projektziele**

* primäre/sekundäre Ziele

1. **Zielgrößen**

* primäre/sekundäre Zielgrößen

1. **Studienpopulation**
   * Beschreibung der einzuschließende(n) Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien
   * Erfassungszeitraum
   * erwartete/geplante Patientenzahl
2. **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
3. **Biometrie**
   * konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
   * explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
4. **Datenmanagement und Datenschutz**

* Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,   
  Gewährleistung der Datensicherheit
* anonymisiert/pseudonymisiert

1. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**