

Vorbemerkungen

- **Klinische Studien sollten im Design prospektiv und kontrolliert sein (d. h. randomisierte Zuteilung von Patienten zu einer Interventionsgruppe oder einer Kontrollgruppe)**
- **Sollte ein solches Design (besonders der vergleichende Ansatz) nicht gewählt werden, muss das begründet werden.**
- **Dieses Format gilt nicht für Protokolle epidemiologischer/retrospektiver Vorhaben, hierzu gibt es eine gesonderte Vorlage auf der Website!**
- **Das Protokoll muss immer paginiert sein und in der Fußzeile eine Versionsnummer und das Datum enthalten.**
- **Sollten einige nachfolgende Punkte für Ihr Protokoll nicht zutreffen, dann bitte die Punkte weglassen.**

Vollständiger Titel der Studie

1. Prüfer

- Studienleiter/in benennen mit Anschrift, Tel. usw. und Unterschrift des Studienleiters (es gibt nur einen Studienleiter!)
- Sonstige Untersuchende nennen
- **wenn Doktoranden beteiligt sind, diese auch benennen**
- **Ist ein Statistiker beteiligt, diesen immer benennen, er muss auch das Protokoll mit unterschreiben**

2. Hintergrund

- Warum wird die Studie / Untersuchung durchgeführt?
 - z. B. - bisher offene klinische Fragestellung
 - noch nicht validiertes Diagnoseverfahren
- Wurden schon ähnliche Studien durchgeführt und wenn ja mit welchem Ergebnis?
- Literaturliste (nicht mehr als 15 Literaturstellen), wenn möglich 1 – 2 aussagefähige Veröffentlichungen beifügen

3. Hypothese

- Was ist das Ziel der Untersuchung?
- Was wird erwartet?
 - z. B. - Prüfen, ob Verfahren / Therapie A besser oder gleichwertig zu Verfahren B ist
 - Variieren in vitro-Parameter oder histologische Befunde unter bestimmten klinischen Bedingungen
 - Überlegenheit einer neuen Therapie über ein Standardverfahren oder Placebo
 - Äquivalenz zweier unterschiedlicher Therapien (z. B. belastend versus weniger belastend)
- Entscheidung: Experimentelles, exploratives Setting (Pilotstudie) oder konfirmatorische Untersuchung

Bei konfirmatorischer Untersuchung müssen die Hypothese und die Hauptzielgröße (s. u. formuliert sein!)

4. Zielgrößen

Bei konfirmatorischen Prüfungen muss eine Hauptzielgröße (ggf. ein „composite endpoint“) definiert sein, Nebenzielgrößen (besser Sekundärzielgrößen) können ad libitum erfasst werden

- z. B. Hauptzielgröße: Mortalität oder kardiovaskuläre Ereignisse (composite endpoint)
- Nebenzielgröße: Blutungen, Laborwertveränderungen, Lebensqualität
- Generell: Lieber weniger als mehr Zielgrößen! (keine Laborlatten)

Bei experimentellem Setting muss nicht unbedingt eine Hauptzielgröße definiert sein, flexibler Ansatz, aber trotzdem Angaben zur Statistik! (s. Punkt 6)

5. Untersuchungsdesign

- Interventionen / Behandlungen darstellen
 - z. B. Voruntersuchung, randomisierte Zuteilung (blind, doppelblind) zu Behandlung A oder Behandlung B, Untersuchungen am 1., 28. und 72. Tag in der Klinik für xxx
- evtl. Flow Chart

6. Statistik

- **formale Fallzahlschätzung auf der Basis einer Hauptzielgröße und einer Effektstärke**
- **nur bei Pilotuntersuchungen oder Studien bei seltenen Erkrankungen andere Form der Begründung der gewählten Fallzahl möglich**
- **Welche Testverfahren werden angewendet?**
- **Wer macht die biometrische Auswertung (ggf. Angaben zum Datenschutz bei Weitergabe von Daten)**

Ohne Angaben zur Statistik wird die Ethik-Kommission das Vorhaben nicht zustimmend bewerten!

7. Anzahl der Patienten / Probanden (siehe Fallzahlschätzung)

- genaue Angabe notwendig

8. Zeitrahmen der Studie

9. Ein- und Ausschlusskriterien

- Einschlusskriterien
- Ausschlusskriterien
- Alter der Patienten / Probanden nicht vergessen!

10. Wie werden die Zielgrößen erfasst?

Hieraus müssen das Risiko und die Belastung für den Patienten deutlich werden (z. B. Menge und Häufigkeit von Blutentnahmen)

11. Besondere Risiken

z. B. bekannte Nebenwirkungen einer Therapie oder Untersuchung
ggf. Abbruchkriterien oder Zwischenauswertung
studienbedingte Röntgenaufnahmen?

12. Versicherung

- falls eine Versicherung (z. B. invasive Eingriffe außerhalb der Routine) notwendig ist, muss hier ein Hinweis auf die Versicherungsbestätigung erfolgen

13. Datenschutz

- Werden die Daten anonymisiert oder pseudonymisiert?
(In der Regel werden Daten personenbezogen erfasst, dann vor der Auswertung pseudonymisiert (mit Code versehen, der weder Initialen noch Geburtsdatum enthält) und zur Publikation anonymisiert.)
- An wen werden die Daten in welcher Form weitergegeben?
- Sollen die Ergebnisse publiziert werden?
 - siehe dazu auch „Informationen zum Datenschutz (Anonymisierung, Pseudonymisierung etc.)“ auf der Homepage

14. Datum und Unterschrift des Studienleiters und (falls zutreffend) des Biometrikers