

## Aufbau Studienprotokoll

- **Verantwortlichkeiten & Kooperationen**  
(Angaben zur Studienleitung, beteiligte Ärzte/Wissenschaftler; beteiligte Zentren/Kliniken bei multizentrischen Studien bzw. Kooperationen)
- **Wissenschaftlicher Hintergrund**  
(zusammenfassende Darlegung der wissenschaftlichen Grundlagen und des aktuellen Erkenntnisstandes anhand aktueller Literatur, sowie möglicher eigener Forschungsergebnisse/Vorarbeiten)
- **Fragestellung / Arbeitshypothese**  
(Ableitung einer relevanten Forschungsfrage; Formulierung einer Hypothese, die sich mit den zur Verfügung stehenden methodischen Mitteln prüfen lässt)
- **Studientyp / Studiendesign**  
(Auswahl des Studientyp und -designs in Abhängigkeit der Fragestellung)
- **Zielkriterien**
  - Primäres Zielkriterium**  
(im Interesse der biometrischen Planung ist es häufig sinnvoll, nur ein primäres Zielkriterium zu definieren; werden mehrere Zielkriterien benannt, ist dies in der biometrischen Planung zu berücksichtigen)
  - Sekundäre Zielkriterien**
- **Methoden der Datenerhebung**  
(Angaben zu den verwendeten Mess- und Erhebungsverfahren)
- **Patienten/Probandencharakteristika**
  - Patienten/Probandenpopulation**  
(Auswahl der Patienten/Probandenpopulation in Abhängigkeit der Fragestellung; Begründung von Geschlechterverteilung, Einbezug vulnerabler Gruppen; Beschreibung der Rekrutierung)
  - Einschlusskriterien**
  - Ausschlusskriterien**
  - Kompensation der Aufwendungen**  
(Angaben zu finanziellen bzw. materiellen Entschädigungen für die Studienteilnahme)
- **Versuchsablauf**  
(Arbeitsplan unter möglichen Angaben von Zeitplänen; Beschreibung klinischer Routine und studienbedingter Maßnahmen, die zusätzlich zur klinischen Routine durchgeführt werden)

- **Patienten/Probandensicherheit**

  - Nebenwirkungen**

  - (für angewandte Arzneimittel bzw. Medizinprodukte mit Häufigkeitsangaben)

  - Risiken der Versuchsdurchführung**

  - (für alle Maßnahmen der klinischen Routine und alle studienbedingten Maßnahmen)

  - Abbruchkriterien**

  - (für den einzelnen Patienten/Probanden; für die gesamte Studie)

- **Gesetze / Verordnungen, die bei dem Vorhaben zu beachten sind**

  - (Medizinproduktegesetz, Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung, Landesdatenschutzgesetz....)

- **Überlegungen zum Abschluss einer Probandenversicherung/  
Wegeunfallversicherung**

  - (Empfehlung einer Probandenversicherung bei studienbedingter Anwendung invasiver oder anderer belastender Verfahren mit nicht geringen Risiken für den Patienten/Probanden; Empfehlung einer Wegeunfallversicherung bei Vorhaben mit studienbedingten Wegen der Patienten/Probanden zum Studienort)

- **Statistische Planung**

  - (biometrische Auswertung mit N-Zahl-Schätzung für konfirmatorische Analysen und power-Angaben für deskriptive Vorhaben; Beschreibung der geplanten statistischen Methoden; pharmakokinetische Überlegungen)

- **Datenmanagement / Biologische Marker**

  - (Art der Datenspeicherung (Pseudonymisierung, Anonymisierung), Dauer der Datenspeicherung, Umfang und Art der Weitergabe von Daten an Dritte; Asservierung von Blut-, Gewebeproben; Art der Codierung, Dauer der Asservierung; Weitergabe an Dritte, Nutzung für andere Forschungsvorhaben)

- **Patienten/Probanden-Information und Einwilligungserklärung mit  
Datenschutzerklärung**

  - (Vorlagen finden sich unter Forschungsvorhaben nach AMG und MPG bzw. berufsrechtliche Beratung auf unserer Homepage; diese sind an das jeweilige Forschungsvorhaben anzupassen)

- **Unterschrift und Erklärung**

  - Der/die Projektleiter/in bestätigt mit der Unterschrift,**

    - dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald die ärztliche und juristische Verantwortung uneingeschränkt bei dem/der Projektleiter/in und seinen Mitarbeiter/innen verbleibt.

    - die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Antrages.