

## Mindestanforderungen an ein Studienprotokoll

*Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg  
verabschiedet am 23.07.2013*

*Autoren: Prof. Heuschmann, Prof. Gelbrich (IKE-B)*

Studien an Patienten oder Probanden erfordern ein Studienprotokoll, wenn sie Interventionen und/oder Datenerhebungen beinhalten, die über die bloße Dokumentation von in der Routine erhobenen Daten hinausgehen. Ohne Vorlage eines Studienprotokolls kann die Ethikkommission eine solche Studie nicht ausreichend beurteilen und kein Votum erteilen.

Nachfolgend werden die Grundanforderungen an die Inhalte eines Studienprotokolls aufgelistet. Es ist nicht zwingend, die Gliederung und Reihenfolge einzuhalten.

Es wird darauf hingewiesen, dass es sich um Mindestanforderungen handelt. Sofern die Studie eine klinische Prüfung nach AMG oder MPG ist oder bestimmte gesetzliche Vorgaben anwendbar sind (z.B. Strahlenschutzverordnung), müssen ggf. weitere Inhalte beigebracht werden, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

Einschlägige Textpassagen des Studienprotokolls können an entsprechender Stelle in das Antragsformular übernommen werden.

Erforderliche Inhalte:

1. Titel
  - Name der Studie, ggf. Kurzbezeichnung
  - Versionsnummer und Datum des Protokolls
2. Verantwortlichkeiten
  - Studienleiter mit Institution und Kontaktdaten
  - Beteiligte Institutionen, ggf. Abteilungen
  - Verantwortliche Leiter/Mitarbeiter und wichtige Ansprechpartner im Hinblick auf die Studie (z.B. Datenmanagement), mit Kontaktdaten
3. Unterschriften zur Bestätigung des Protokolls
  - Studienleiter; ggf. Klinikdirektor oder Vorstand eines Institutes (falls nicht Studienleiter)
  - Ggf. weitere Beteiligte mit essentieller Verantwortung für das Protokoll
4. Rationale
  - Hintergrund, Stand der Forschung
  - Begründung für die durchzuführende Studie
  - Nutzen-Risiko-Abwägung
5. Studienziele
  - Primäre und sekundäre Ziele
  - Hypothesen und/oder Schätzfragestellungen
6. Studiendesign
  - prospektiv / retrospektiv
  - Querschnitt / Längsschnitt
  - Intervention / Diagnostik / Beobachtung
  - n-armig randomisierte Studie / Therapievergleich mit anderem Allokationsverfahren als Randomisation, Fall-Kontrollstudie, Kohortenstudie
  - Ggf. besondere Designmerkmale (z.B. doppelblind, Untersucher verblindet)
  - Studiendauer für die einzelnen Teilnehmer und insgesamt
7. Studienpopulation
  - Rekrutierungswege (Wie werden Kandidaten gefunden? – z.B.: Patienten der teilnehmenden Kliniken, Kontrollen über Zeitungsannonce)

- Einschlusskriterien (sollen die Kriterien für die Zugehörigkeit zur Zielpopulation angeben, z.B. Alter, Grunderkrankung, klinischer Zustand; auch die erteilte Einwilligung)
  - Ausschlusskriterien (in der Regel solche, die aus Gründen der Sicherheit oder zur Vermeidung von Störeinflüssen festgelegt werden; logische Dopplung mit Einschlusskriterien vermeiden)
  - Ein- und Ausschlusskriterien als Listen angeben. Kriterien als klare Definitionen formulieren.
8. Individueller Studienablauf
- Aufklärung und Einwilligung
  - Ggf. Randomisation oder anderweitige Allokation
  - Studientermine / Zeitplan
  - Maßnahmen (Interventionen, Messungen, Datenerhebungen etc.) zu den einzelnen Terminen
  - Beschreibung von Prozeduren, soweit zum Verständnis oder zur Standardisierung erforderlich (bei komplexen Prozeduren auch in einem separaten Kapitel)
9. Unerwünschte Ereignisse (AE) / schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) – soweit erforderlich
- Definition
  - Medizinische Maßnahmen
  - Meldewege
10. Biometrische Aspekte
- Exakte Definition der Endpunkte
  - Biometrische Formulierung der Hauptfragestellungen (z.B.: Vergleich der Mittelwerte von Endpunkt X in den Gruppen A und B, Schätzung der jährlichen Inzidenz des Endpunkts Y in der Kohorte C)
  - Biometrische Begründung der Fallzahlen
  - Analysemethoden für die Hauptfragestellungen
11. Datenmanagement
- Datenerhebungen, Quelldaten
  - Datenerfassung und -speicherung
  - Datenübermittlungen
  - Pseudonymisierung / Anonymisierung
  - Archivierung
12. Ethische und rechtliche Aspekte
- Deklaration von Helsinki, ggf. Good Clinical Practice (GCP), Good Epidemiological Practice (GEP) oder andere Richtlinien
  - ggf. anzuwendende gesetzliche Bestimmungen
  - Einreichung zur Ethikkommission (Ersteinreichung, Protokolländerungen)
  - Datenschutz
  - ggf. Versicherung
13. Anlagen
- Patienten-/Probandeninformation
  - Muster der Einwilligungserklärung
  - ggf. Werbematerialien (Flyer, Annoncen etc.)